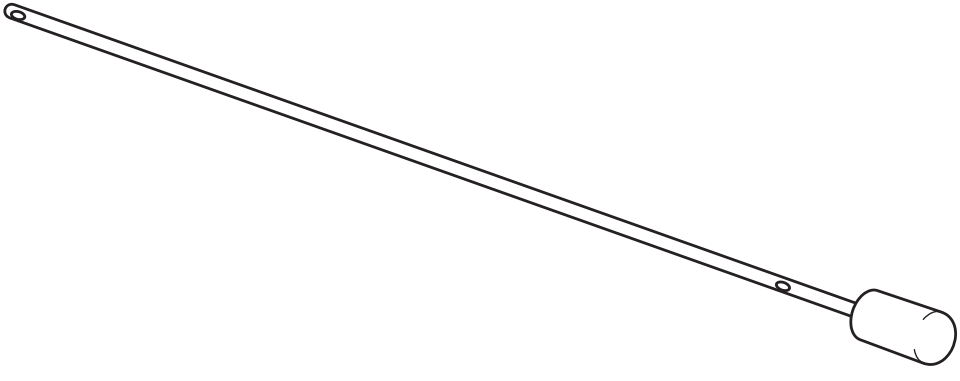
LiNA Versascope™
Outflow Cannula

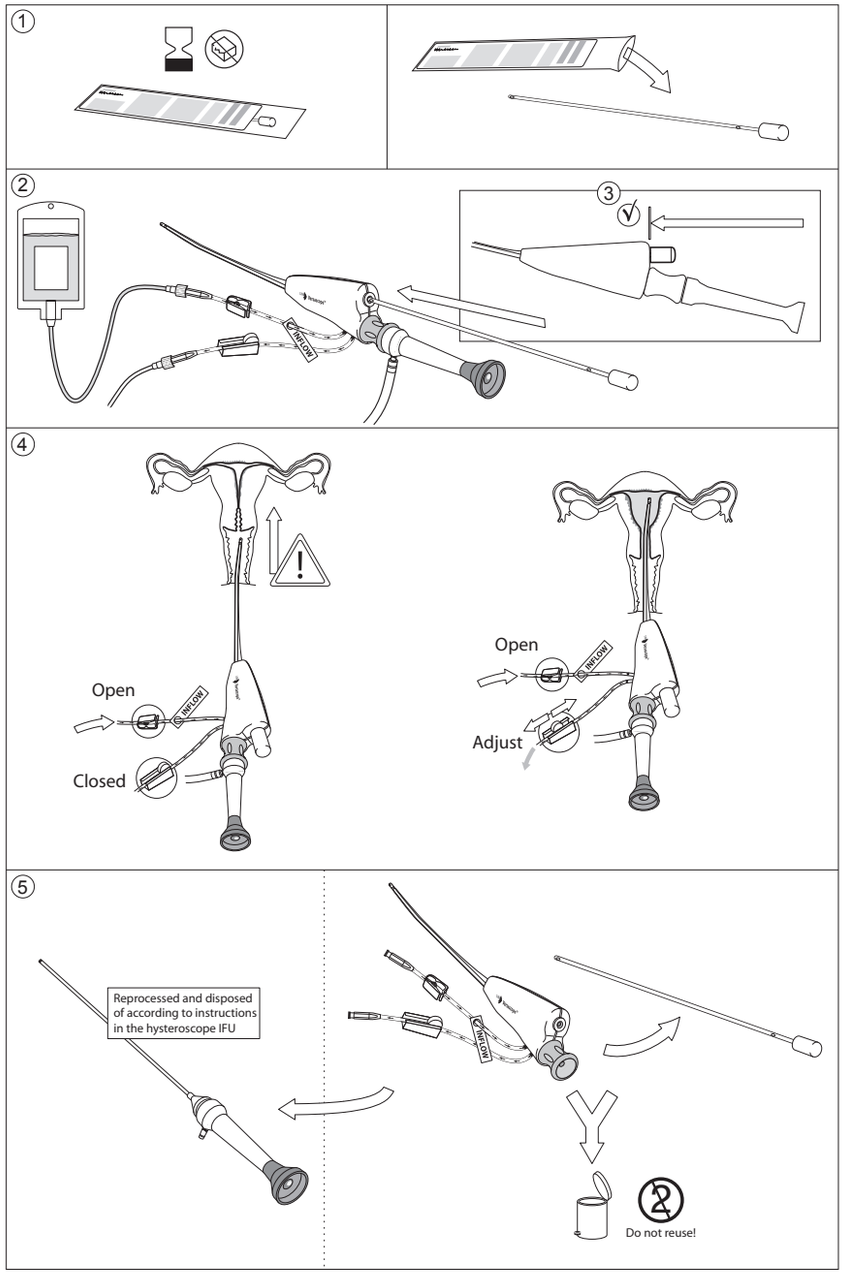


2025-10 FV0308C

STERILE EO

CE 2274

Refer to the Symbol Definition Chart FV0223, the integral part of Instructions for Use, for the meanings of the symbols.



LiNA Versascope™ Outflow Cannula

REF GMS720

en

Device description:

LiNA Versascope™ Outflow Cannula GMS720 is a flexible, small diameter cannula intended to be used only with the LiNA Versascope™ Sheath. The LiNA Versascope™ Outflow Cannula is a single use, sterile device comprised of plastic components. The LiNA Versascope™ Outflow Cannula opens the expandable channel of the LiNA Versascope™ Sheath to provide for continuous flow, where fluids media is utilized for distension.

Intended use:

The LiNA Versascope™ Outflow Cannula is used to open the expandable channel of the LiNA Versascope™ Sheath to provide the continuous flow, where the fluid media are utilized for uterine cavity distension.

Patient population:

Adult females undergoing diagnostic or therapeutic hysteroscopy with the LiNA Versascope™ Sheath.

Contraindications:

This product is not intended for use when hysteroscopic procedures are contraindicated.

Potential complications:

When using a fluid distention medium, strict fluid intake and output monitoring is required. Excessive intravasation of distention fluid can lead to fluid overload. Potential fluid-related complications of Continuous Flow Hysteroscopy are:

- Hyponatremia,
- Hypothermia,
- Pulmonary edema,
- Heart Failure,
- Electrolyte Imbalances,
- Cerebral edema,
- Encephalopathy.

Other potential complications of Hysteroscopy include:

- Injury of the uterine wall/uterine perforation resulting in possible injury to bowel, bladder, major blood vessels and ureter,
- Cervix injury,
- Bleeding,
- Gas embolism,
- Pain,
- Intrauterine Adhesions,
- Infections,
- Vasovagal reactions.

Warnings:

- The LiNA Versascope™ Outflow Cannula is supplied sterile using an ethylene oxide sterilization. Carefully inspect the packaging for any damage prior to use. Do not attempt to use the device if product sterile barrier or its packaging is damaged.
- Hysteroscopy procedures performed during pregnancy can result in miscarriage. Suspicion of pregnancy should suggest a pregnancy test prior to the performance of diagnostic hysteroscopy.
- When hysteroscopic instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
- Only fluid distension media can be used with the Sheath (and therefore with Outflow Cannula). LiNA Versascope™ Sheath is not applicable for hysteroscopy using CO_2 as distension medium.
- Strict fluid intake and output monitoring is required. Excessive intravasation of distension fluid can lead to fluid overload.
- Failure to follow all applicable instructions or any warnings or precautions may result in significant injury to the patient, physician or attendants and may have an adverse effect on the outcome of procedures performed. LiNA Versascope™ Outflow Cannula should not be used for any other purpose than intended function.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize the LiNA Versascope™ Outflow Cannula. Any reprocessing may impede the functions of the device. Reusing single use devices may also increase the risk of cross contamination which may lead to infection or transmission of bloodborne pathogens to patients and users. Attempts to clean the device results in risk of device malfunction.
- Do not use past expiration date.
- Do not use device if it has been exposed to non-sterile surfaces before procedures.

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA Versascope™ Outflow Cannula

REF GMS720

- Carefully inspect the device before use. If any damage or defect is identified, dispose of the device.
- No modification of this equipment is allowed.

Precautions:

- After use, the device is to be considered contaminated medical waste and may pose a potential infection risk. Dispose of the device and packaging in accordance with applicable laws, administrative, and/or local government policy and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbiological hazards and infectious substances.
- Only persons having adequate training and familiarity with hysteroscopy should perform hysteroscopic procedures. Consult the IFU of the compatible hysteroscope as well as medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any hysteroscopic procedure.
- Vaginal ultrasonography before hysteroscopy may identify clinical conditions that will alter patient management. Intrauterine distension can usually be accomplished with pressures in the range of 35–75 mmHg.
- Unless the systemic blood pressure is excessive, it is seldom necessary to use pressures greater than 75–80 mmHg.
- A fluid deficit (difference between the volume of fluid infused into the uterus and the volume of fluid evacuated from the uterus) should not exceed 1000 mL for hypotonic (glycine, mannitol, sorbitol) and 2500 mL for isotonic solutions (Umranikar S, Clark TJ, Saridogan E, et al. British Society for Gynaecological Endoscopy /European Society for Gynaecological Endoscopy Guideline Development Group for Management of Fluid Distension Media in Operative Hysteroscopy. BSGE/ESGE guideline on management of fluid distension media in operative hysteroscopy. Gynecol Surg. 2016; 13(4): 289–303),
- In case of elderly women with renal and cardiovascular problems, the upper fluid deficit levels should be 750 mL and 1500 mL, respectively. Therefore, careful monitoring of the fluid deficit during hysteroscopy is necessary (AAGL Practice Report: Practice Guidelines for the Management of Hysteroscopic Distending Media. J Minim Invasive Gynecol. 2013; 20(2): 137–148).

How supplied:

The LiNA Versascope™ Outflow Cannula is supplied sterile in a Tyvek pouch for single use only. The device will remain sterile until the expiration date as long as the package is unopened and undamaged.

Device can be used in office, hospitals and ambulatory surgical suite procedure room by trained professionals.

Instructions for use:

1. Visually inspect for breaches of sterile barrier system prior to use. Open the package and remove the LiNA Versascope™ Outflow Cannula using aseptic handling and transfer methods. Using sterile technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field.
2. Insert the distal tip of the LiNA Versascope™ Outflow Cannula into the instrument port of the LiNA Versascope™ Sheath.
3. Fully insert the shaft of the LiNA Versascope™ Outflow Cannula into the LiNA Versascope™ Sheath until the top of the LiNA Versascope™ Outflow Cannula is flush with the Sheath housing.
4. When outflow is desired, open the roller clamp on the an inflow and an outflow tube of the LiNA Versascope™ Sheath. Regulate desired distension and outflow by adjusting the roller clamp on the outflow tube of the LiNA Versascope™ Sheath.

LiNA Versascope™ Outflow Cannula

REF GMS720

en

5. The Alphascope hyteroscope (GMS40A) should be reprocessed and disposed of according to instructions in the hysteroscope IFU. LiNA Versascope™ Sheath and LiNA Versascope™ Outflow Cannula and its packaging should be disposed in accordance with applicable laws, administrative, and/or local government policy and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbiological hazards and infectious substances.

WARNING: Failure to open clamp on the outflow tube of the Sheath device and/or failure to use the Outflow Cannula may result in overdistension of the uterus or excessive intravasation of fluid.

Storage:

No special storage conditions required. Do not use after expiration date.

Reporting:

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the LiNA Medical AG and the competent regulatory authority of the country in which the user and/or patient is established.

CE marking: 2022.

Country of origin: Poland.

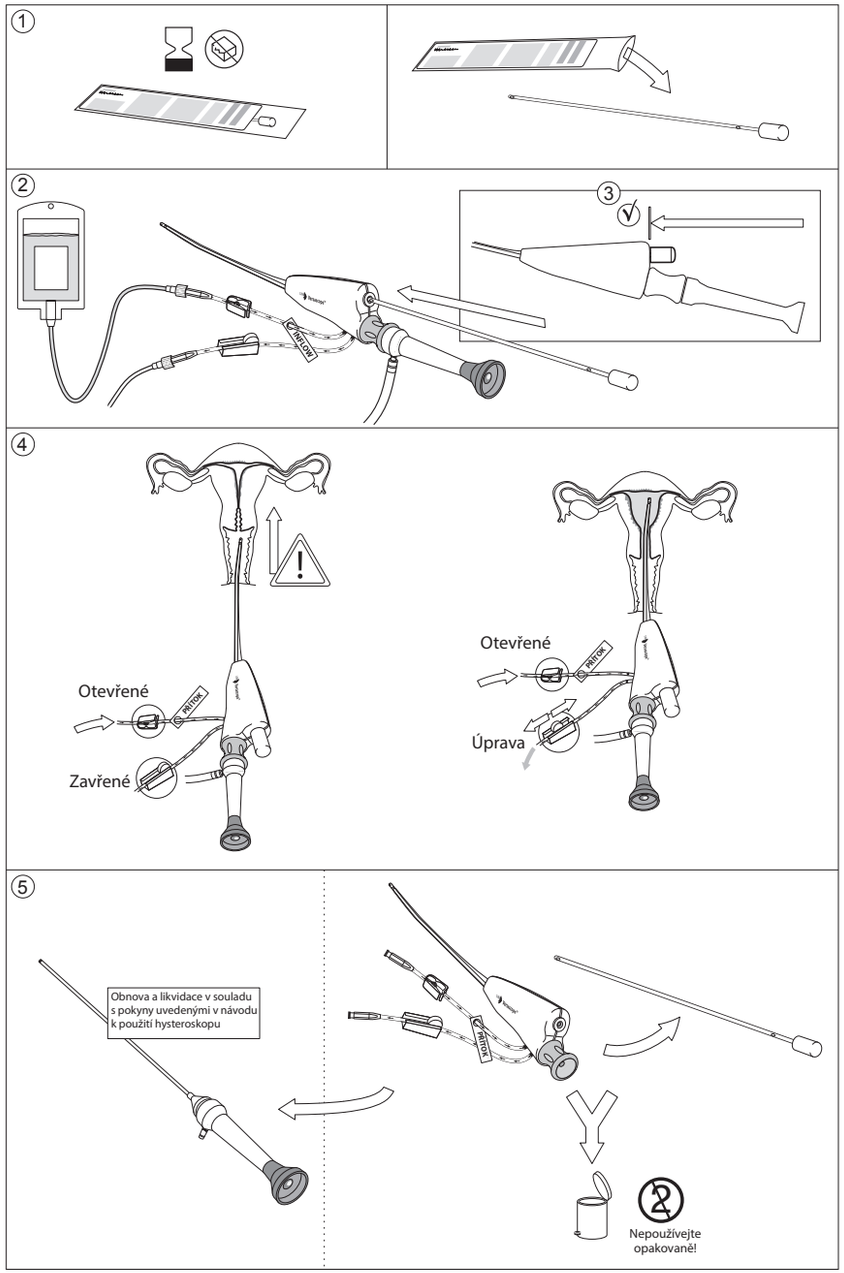
LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

STERILE EO

CE 2274

Význam symbolů naleznete v tabulce definic symbolů FV0223, která je nedílnou součástí návodu k použití.



Překlad z původního jazyka

2025-10 FV0308C

LiNA Versascope™ Outflow Cannula

REF GMS720

cs

Popis prostředku:

Odtoková kanyla LiNA Versascope™ GMS720 je flexibilní kanyla s malým průměrem, která je určena pouze pro použití s pouzdrem LiNA Versascope™. Odtoková kanyla LiNA Versascope™ je sterilní prostředek na jedno použití složený z plastových součástí. Odtoková kanyla LiNA Versascope™ otevírá rozšiřitelný kanál pouzdra LiNA Versascope™ a zajišťuje tak kontinuální průtok, při kterém se k distenzi používá tekutinové médium.

Určené použití:

Odtoková kanyla LiNA Versascope™ se používá k otevření rozšiřitelného kanálu pouzdra LiNA Versascope™ pro zajištění kontinuálního průtoku, kdy se tekutá média využívají k distenzi děložní dutiny.

Populace pacientek:

Dospělé ženy podstupující diagnostickou nebo terapeutickou hysteroskopii s použitím pouzdra LiNA Versascope™.

Kontraindikace:

Tento výrobek není určen k použití v případech, kdy jsou kontraindikovány hysteroskopické zákroky.

Možné komplikace:

Při použití tekutého distenčního média je nutné přísné sledování přísunu a odtoku tekutin. Nadměrná intravazace distenční tekutiny může způsobit přeplnění tekutinami. Potenciální komplikace spojené s tekutinami při kontinuální průtokové hysteroskopii jsou:

- hyponatrémie,
- podchlazení,
- plicní edém,
- srdeční selhání,
- nerovnováha elektrolytů,
- mozkový edém,
- encefalopatie.

Mezi další možné komplikace hysteroskopie patří:

- poranění děložní stěny / perforace dělohy s možným poraněním střeva, močového měchýře, hlavních cév a močovodu,
- poranění děložního čípku,
- krvácení,
- plynová embolie,
- bolest,
- nitroděložní srůsty,
- infekce,
- vazovagální reakce.

Výstrahy:

- Odtoková kanyla LiNA Versascope™ se dodává sterilní s použitím sterilizace ethylenoxidem. Před použitím si pečlivě prohlédněte obal a zkontrolujte, zda není poškozený. Nepokoušejte se prostředek používat, pokud je sterilní bariéra výrobku nebo jeho obal poškozen.
- Hysteroskopické zákroky prováděné během těhotenství mohou vést k potratu. Při podezření na těhotenství je nutné před provedením diagnostické hysteroskopie provést těhotenský test.
- Pokud se při zákroku používají hysteroskopické nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte před zahájením zákroku jejich kompatibilitu.
- S pouzdrem (a tedy i s odtokovou kanylou) lze používat pouze tekutá distenzní média. Pouzdro LiNA Versascope™ není použitelné pro hysteroskopii s použitím CO_2 jako distenčního média.
- Je nutné přísné sledování přísunu a odtoku tekutin. Nadměrná intravazace distenční tekutiny může způsobit přeplnění tekutinami.
- Nedodržení všech platných pokynů nebo jakýchkoli varování či bezpečnostních opatření může mít za následek vážné zranění pacientky, lékaře nebo ošetřujícího personálu a může mít nepříznivý vliv na výsledek prováděných zákroků. Odtoková kanyla LiNA Versascope™ se nesmí používat k jinému účelu, než pro který je určena.
- Pouze pro jedno použití. Odtokovou kanylu LiNA Versascope™ znovu nepoužívejte, neobnovujte ani opětovně nesterilizujte. Jakékoliv opětovné zpracování může mít nepříznivý vliv na funkci prostředku. Opakované použití prostředků na jedno použití může také zvýšit riziko křížové kontaminace, která může vést k infekci nebo přenosu krevních patogenů na pacientky a uživatele. Snahy o vyčištění prostředku mají za následek riziko jeho selhání.
- Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.
- Nepoužívejte prostředek, pokud byl před zákrokem vystaven nesterilním povrchům.

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

Překlad z původního jazyka
2025-10 FV0308C

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA Versascope™ Outflow Cannula

REF GMS720

- Před použitím prostředek pečlivě zkontrolujte. Pokud zjistíte jakékoli poškození nebo závadu, prostředek zlikvidujte.
- Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto nástroje.

Bezpečnostní opatření:

- Po použití je třeba prostředek považovat za kontaminovaný zdravotnický odpad a může představovat potenciální riziko infekce. Zlikvidujte prostředek a obal v souladu s platnými zákony, správními a/nebo místními předpisy a nemocničními postupy, včetně těch, které se týkají biologického nebezpečí, mikrobiologických rizik a infekčních látek.
- Hysteroskopické zákroky smí provádět pouze osoby, které mají odpovídající školení a jsou obeznámeny se zákroky v oblasti hysteroskopie. Před provedením jakéhokoli hysteroskopického zákroku se seznamte s návodem k použití kompatibilního hysteroskopu a s lékařskou literaturou týkající se technik, komplikací a nebezpečí.
- Vaginální ultrasonografie před hysteroskopií může odhalit klinické stavy, které změní léčbu pacientky. Nitroděložní distenze lze obvykle dosáhnout při tlaku v rozmezí 35–75 mm Hg.
- Pokud není systémový krevní tlak zvýšený, je zřídkakdy nutné použít tlak vyšší než 75–80 mm Hg.
- Deficit tekutin (rozdíl mezi objemem tekutiny infundované do dělohy a objemem tekutiny evakuované z dělohy) nesmí překročit 1 000 ml u hypotonických (glycin, mannitol, sorbitol) a 2 500 ml u izotonických roztoků (Umranikar S, Clark TJ, Saridogan E, et al. British Society for Gynaecological Endoscopy /European Society for Gynaecological Endoscopy Guideline Development Group for Management of Fluid Distension Media in Operative Hysteroscopy. BSGE/ESGE guideline on management of fluid distension media in operative hysteroscopy. Gynecol Surg. 2016; 13(4): 289–303),
- U starších žen s renálními a kardiovaskulárními problémy by horní hranice deficitu tekutin měla být 750 ml a 1 500 ml, v uvedeném pořadí. Proto je nutné pečlivé sledování deficitu tekutin během hysteroskopie (AAGL Practice Report: Practice Guidelines for the Management of Hysteroscopic Distending Media. J Minim Invasive Gynecol. 2013; 20(2): 137–148).

Způsob dodání:

Odtoková kanyla LiNA Versascope™ se dodává sterilní v sáčku Tyvek pouze na jedno použití. Prostředek zůstane sterilní až do data exspirace, pokud je balení neotevřené a nepoškozené.

Prostředek může být používán vyškolenými odborníky v ordinacích, nemocnicích a ambulantních chirurgických sálech.

Návod k použití:

1. Před použitím vizuálně zkontrolujte, zda není porušen systém sterilní bariéry. Otevřete balení a vyjměte odtokovou kanylu LiNA Versascope™ za použití aseptických metod manipulace a přenosu. Za použití sterilní techniky vyjměte prostředek z obalu. Aby nedošlo k poškození, nevhazujte tento prostředek do sterilního pole.
2. Zasuňte distální hrot odtokové kanyly LiNA Versascope™ do portu pro nástroje pouzdra LiNA Versascope™.
3. Zcela zasuňte dřík odtokové kanyly LiNA Versascope™ do pouzdra LiNA Versascope™, dokud nebude horní část odtokové kanyly LiNA Versascope™ v jedné rovině s krytem pouzdra.
4. Pokud je požadován odtok, otevřete válečkovou svorku na přítokové a odtokové hadičce pouzdra LiNA Versascope™. Regulujte požadovanou distenzi a odtok nastavením válečkové svorky na odtokové hadičce pouzdra LiNA Versascope™.

LiNA Versascope™ Outflow Cannula

REF GMS720

5. Hysteroskop Alphascope (GMS40A) by měl být zpracován a zlikvidován podle pokynů v návodu k použití hysteroskopu. LiNA Versascope™ Sheath a LiNA Versascope™ Outflow Cannula a jejich obaly by měly být likvidovány v souladu s platnými zákony, správními a/nebo místními vládními předpisy a nemocničními postupy, včetně těch, které se týkají biologického nebezpečí, mikrobiologických rizik a infekčních látek.

VAROVÁNÍ: Neotevření svorky na odtokové hadičce prostředku pláště a/nebo nepoužití odtokové kanyly může mít za následek nadměrnou distenzi dělohy nebo nadměrnou intravazaci tekutiny.

Skladování:

Nejsou nutné žádné zvláštní podmínky skladování. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.

Hlášení:

Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, je třeba nahlásit společnosti LiNA Medical AG a kompetentnímu regulačnímu úřadu země, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Označení CE: 2022.

Země původu: Polsko.

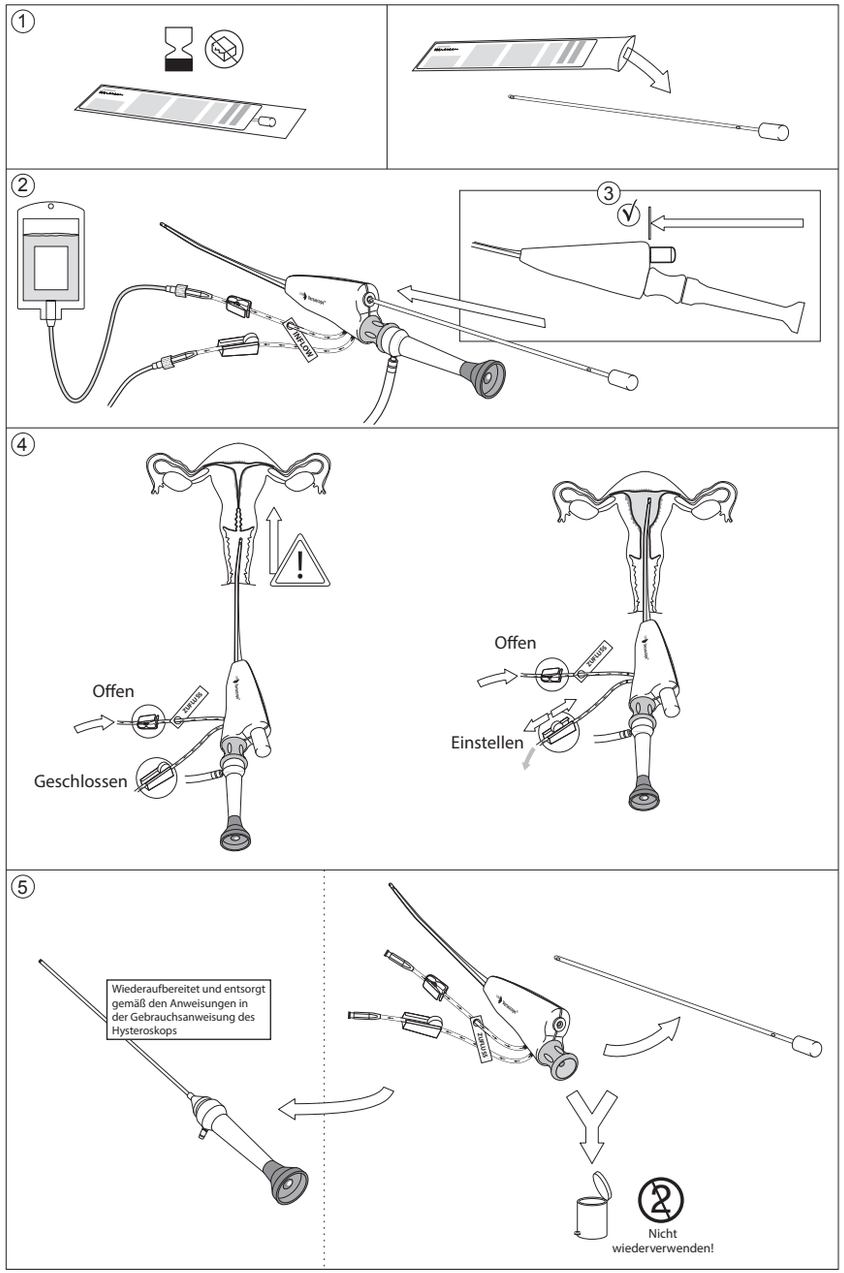
LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

STERILE EO

CE 2274

Die Bedeutung der Symbole entnehmen Sie bitte der Symboldefinitionstabelle FV0223, die integraler Bestandteil der Gebrauchsanweisung ist.



Übersetzung aus der Originalsprache

2025-10 FV0308C

LiNA Versascope™ Outflow Cannula

REF GMS720

de

Gerätebeschreibung:

Die LiNA Versascope™ Abflusskanüle GMS720 ist eine flexible Kanüle mit kleinem Durchmesser, die nur zur Verwendung mit dem LiNA Versascope™ Sheath vorgesehen ist. Die LiNA Versascope™ Abflusskanüle ist ein steriles Einwegprodukt, das aus Kunststoffkomponenten besteht. Die LiNA Versascope™ Abflusskanüle öffnet den expandierbaren Kanal des LiNA Versascope™ Sheath, um einen kontinuierlichen Durchfluss zu ermöglichen, wenn Flüssigmedien zur Dehnung verwendet werden.

Verwendungszweck:

Die LiNA Versascope™ Abflusskanüle wird verwendet, um den expandierbaren Kanal des LiNA Versascope™ Sheath zu öffnen und einen kontinuierlichen Durchfluss zu gewährleisten, wenn Flüssigmedien zur Dehnung der Gebärmutterhöhle verwendet werden.

Patientenpopulation:

Erwachsene Frauen, die sich einer diagnostischen oder therapeutischen Hysteroskopie mit dem LiNA Versascope™ Sheath unterziehen.

Kontraindikationen:

Dieses Produkt sollte nicht verwendet werden, wenn hysteroskopische Verfahren kontraindiziert sind.

Mögliche Komplikationen:

Bei der Verwendung eines flüssigen Dehnungsmediums ist eine strenge Überwachung der Flüssigkeitsaufnahme und -abgabe erforderlich. Eine übermäßige Intravasation von Dehnungsflüssigkeit kann zu einer Flüssigkeitsüberlastung führen. Mögliche flüssigkeitsbedingte Komplikationen bei der Continuous-Flow-Hysteroskopie sind:

- Hyponatriämie
- Hypothermie
- Lungenödem
- Herzinsuffizienz
- Elektrolyt-Ungleichgewichte
- Hirnödem
- Enzephalopathie

Weitere mögliche Komplikationen der Hysteroskopie sind:

- Verletzung der Uteruswand / Uterusperforation mit einer möglichen Verletzung des Darms, der Blase, großer Blutgefäße oder Harnleiters
- Verletzung des Gebärmutterhalses
- Blutungen
- Gasembolie
- Schmerzen
- Intrauterine Adhäsionen
- Infektionen
- Vasovagale Reaktionen

Warnungen:

- Die LiNA Versascope™ Abflusskanüle wird steril geliefert. Die Sterilisation erfolgt mittels Ethylenoxid. Überprüfen Sie die Verpackung vor Gebrauch sorgfältig auf Beschädigungen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung des Produkts beschädigt ist.
- Hysteroskopien während der Schwangerschaft können zu Fehlgeburten führen. Bei Verdacht auf eine Schwangerschaft sollte vor der Durchführung einer diagnostischen Hysteroskopie ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.
- Wenn hysteroskopische Instrumente und Zubehör verschiedener Hersteller zusammen in einem Verfahren verwendet werden, muss die Kompatibilität vor Beginn des Verfahrens überprüft werden.
- Mit dem Schaft (und damit der Abflusskanüle) können nur flüssige Dehnungsmedien verwendet werden. Der LiNA Versascope™ Sheath ist nicht für die Hysteroskopie mit CO_2 als Dehnungsmedium geeignet.
- Eine strenge Überwachung der Flüssigkeitsaufnahme und -abgabe ist erforderlich. Eine übermäßige Intravasation von Dehnungsflüssigkeit kann zu einer Flüssigkeitsüberlastung führen.
- Wenn nicht alle anwendbaren Anweisungen oder Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden, kann dies zu schweren Verletzungen der Patientin, des Arztes oder anwesender Personen führen und sich nachteilig auf das Ergebnis des Eingriffs

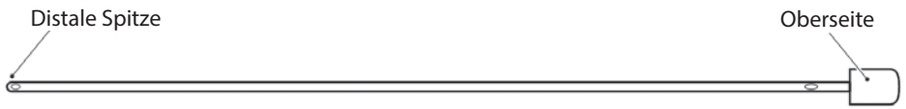
LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

Übersetzung aus der Originalsprache
2025-10 FV0308C

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA Versascope™ Outflow Cannula

REF GMS720



auswirken. Die LiNA Versascope™ Abflusskanüle darf nur für den vorgesehenen Verwendungszweck eingesetzt werden.

- Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die LiNA Versascope™ Abflusskanüle darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Jede Wiederaufbereitung kann die Funktionen des Geräts beeinträchtigen. Die Wiederverwendung von Einwegprodukten kann auch das Risiko einer Kreuzkontamination erhöhen, welche zu einer Infektion oder der Übertragung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern auf Patientinnen und Anwender führen kann. Das Reinigen des Produkts kann zu möglichen Fehlfunktionen des Geräts führen.
- Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es vor dem Einsatz mit unsterilen Oberflächen in Kontakt gekommen ist.
- Überprüfen Sie das Gerät vor der Verwendung sorgfältig. Wenn Sie Beschädigungen oder Defekte feststellen, entsorgen Sie das Gerät.
- Es dürfen keine Änderungen an diesem Gerät vorgenommen werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Nach der Anwendung ist das Gerät als kontaminierter medizinischer Abfall zu betrachten und kann ein potenzielles Infektionsrisiko darstellen. Entsorgen Sie das Gerät und die Verpackung gemäß den geltenden Gesetzen, behördlichen und/oder kommunalen Richtlinien und Krankenhausverfahren, einschließlich der Vorschriften für biologische Gefahren, mikrobiologische Risiken und infektiöse Substanzen.
- Nur Personen, die angemessen geschult wurden und mit der Hysteroskopie vertraut sind, sollten hysteroskopische Eingriffe durchführen. Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung des kompatiblen Hysteroskops sowie die medizinische Fachliteratur, um sich über Techniken, Komplikationen und Gefahren zu informieren, bevor Sie einen hysteroskopischen Eingriff vornehmen.
- Eine vaginale Ultraschalluntersuchung vor der Hysteroskopie kann klinische Bedingungen aufzeigen, die sich auf das Patientenmanagement auswirken. Eine Dehnung des Uterus kann zumeist mit einem Druck von 35–75 mmHg erreicht werden.
- Wenn der systemische Blutdruck nicht stark überhöht ist, ist es selten erforderlich, mit Drücken über 75–80 mmHg zu arbeiten.
- Ein Flüssigkeitsdefizit (Differenz zwischen dem Volumen der in den Uterus infundierten Flüssigkeit und dem Volumen der aus dem Uterus entfernten Flüssigkeit) sollte 1000 ml bei hypotonischen (Glycin, Mannitol, Sorbitol) und 2500 ml bei isotonischen Lösungen nicht überschreiten (Umranikar S, Clark TJ, Saridogan E, et al. British Society for Gynaecological Endoscopy/European Society for Gynaecological Endoscopy Guideline Development Group for Management of Fluid Distension Media in Operative Hysteroscopy. BSGE/ESGE guideline on management of fluid distension media in operative hysteroscopy. Gynecol Surg. 2016; 13(4): 289–303).
- Bei älteren Frauen mit Nieren- und Herz-Kreislauf-Problemen sollte die Obergrenze für das Flüssigkeitsdefizit bei 750 mL bzw. 1500 mL liegen. Daher ist eine sorgfältige Überwachung des Flüssigkeitsdefizits während der Hysteroskopie erforderlich (AAGL Practice Report: Practice Guidelines for the Management of Hysteroscopic Distending Media. J Minim Invasive Gynecol. 2013; 20(2): 137–148).

Bereitstellung:

Die LiNA Versascope™ Abflusskanüle wird steril in einem Tyvek-Beutel bereitgestellt und ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Das Produkt bleibt bis zum Verfallsdatum steril, sofern die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.

LiNA Versascope™ Outflow Cannula

REF GMS720

Das Produkt kann in der Praxis, in Krankenhäusern und in ambulanten Operationsräumen durch geschultes Fachpersonal verwendet werden.

Gebrauchsanweisung:

1. Führen Sie vor der Verwendung eine Sichtprüfung auf Beschädigungen des Sterilbarrieresystems durch. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie die LiNA Versascope™ Abflusskanüle unter Anwendung aseptischer Handhabungs- und Transfermethoden. Entnehmen Sie das Instrument unter Anwendung eines Sterilverfahrens aus der Verpackung. Um Schäden zu vermeiden, darf das Instrument nicht in das sterile Feld gebracht werden.
2. Führen Sie die distale Spitze der LiNA Versascope™ Abflusskanüle in den Instrumenten-Anschluss des LiNA Versascope™ Sheath.
3. Führen Sie den Schaft der LiNA Versascope™ Abflusskanüle vollständig in den LiNA Versascope™ Sheath, bis der obere Teil der LiNA Versascope™ Abflusskanüle bündig am Gehäuse des Schafts anliegt.
4. Wenn ein Abfluss gewünscht wird, öffnen Sie die Rollenklemme am Ein- und Abflussschlauch des LiNA Versascope™ Sheath. Regulieren Sie die gewünschte Dehnung und den Abfluss, indem Sie die Rollenklemme am Abflussschlauch des LiNA Versascope™ Sheath einstellen.
5. Das AlphaScope-Hysteroskop (GMS40A) muss gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Hysteroskops wiederaufbereitet und entsorgt werden. Der LiNA Versascope™ Sheath und die LiNA Versascope™ Ausflusskanüle sowie die Verpackung sollten in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen, Verwaltungs- und/oder lokalen Regierungsrichtlinien und Krankenhausverfahren entsorgt werden, einschließlich derer in Bezug auf biologische Gefahren, mikrobiologische Risiken und infektiöse Substanzen.

WARNHINWEIS: Wenn die Klemme des Abflussschlauchs des Schafts nicht geöffnet und/oder die Abflusskanüle nicht verwendet wird, kann dies zu einer Überdehnung des Uterus oder einer übermäßigen Intravasation von Flüssigkeit führen.

Lagerung:

Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.

de

Berichterstattung:

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte der LiNA Medical AG und der zuständigen Aufsichtsbehörde des Landes, in dem der Anwender und/oder die Patientin ansässig ist, gemeldet werden.

CE-Kennzeichnung: 2022.

Herkunftsland: Polen.

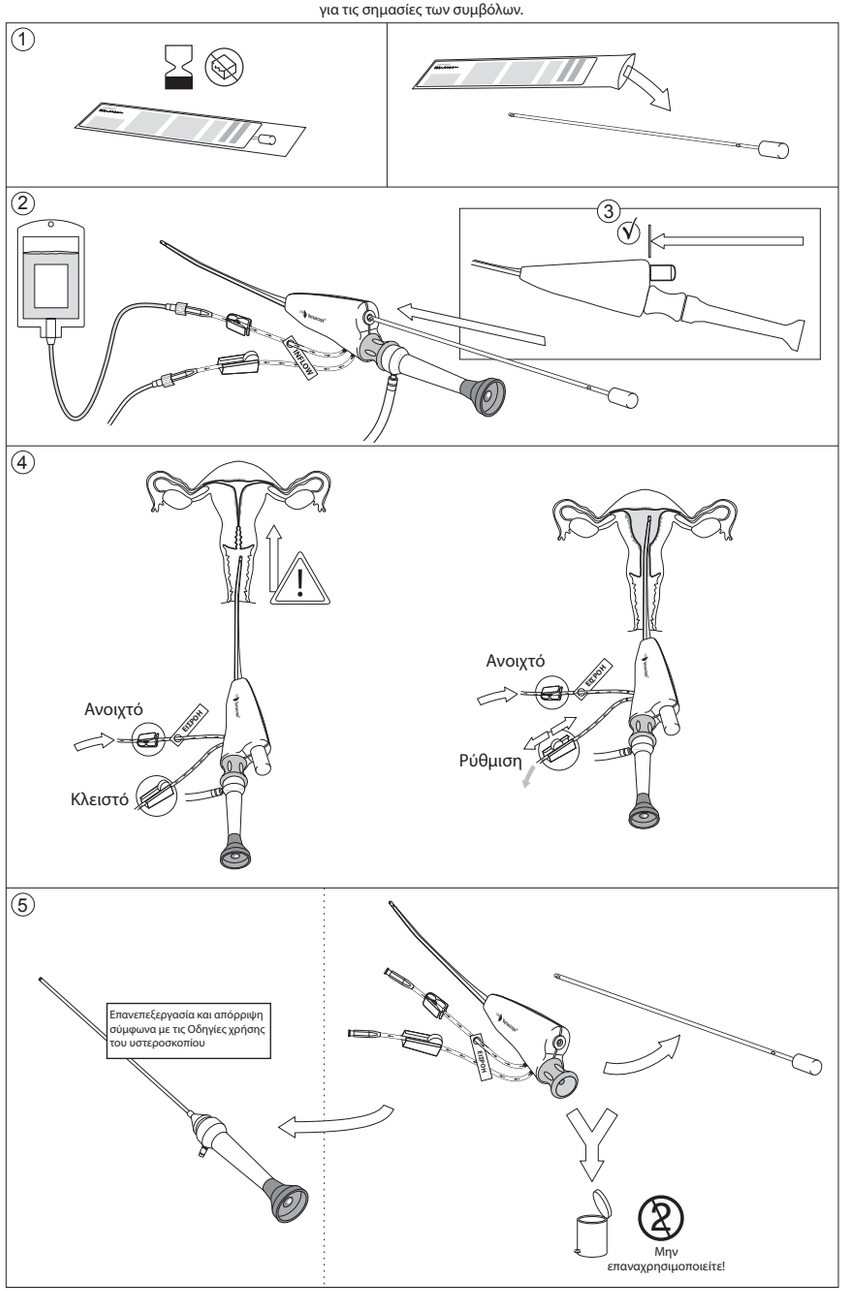
LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

STERILE EO

CE 2274

Ανατρέξτε στον πίνακα ορισμού συμβόλων FV0223, που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος των Οδηγιών χρήσης, για τις σημασίες των συμβόλων.



Μετάφραση από την πρωτότυπη γλώσσα

2025-10 FV0308C

LiNA Versascope™ Outflow Cannula

REF GMS720

el

Περιγραφή συσκευής:

Η κάνουλα εκροής LiNA Versascope™ GMS720 είναι μια εύκαμπτη κάνουλα μικρής διαμέτρου που προορίζεται για χρήση αποκλειστικά με τη θήκη LiNA Versascope™. Η κάνουλα εκροής LiNA Versascope™ είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης που αποτελείται από πλαστικά εξαρτήματα. Η κάνουλα εκροής LiNA Versascope™ ανοίγει το επεκτάσιμο κανάλι της θήκης LiNA Versascope™ για να παρέχει συνεχή ροή, όπου χρησιμοποιούνται υγρά μέσα για διάταση.

Προβλεπόμενη χρήση:

Η κάνουλα εκροής LiNA Versascope™ χρησιμοποιείται για το άνοιγμα του επεκτάσιμου καναλιού της θήκης LiNA Versascope™ για την παροχή συνεχούς ροής, όπου χρησιμοποιούνται τα υγρά μέσα για τη διάταση της κοιλότητας της μήτρας.

Πληθυσμός ασθενών:

Ενήλικες γυναίκες που υποβάλλονται σε διαγνωστική ή θεραπευτική υστεροσκόπηση με τη θήκη LiNA Versascope™.

Αντενδείξεις:

Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση όταν αντενδείκνυνται οι υστεροσκοπικές διαδικασίες.

Πιθανές επιπλοκές:

Όταν χρησιμοποιείται υγρό μέσο διάτασης, απαιτείται αυστηρή παρακολούθηση της πρόσληψης και της παραγωγής υγρών. Η υπερβολική ενδαγγειακή απορρόφηση του υγρού διάτασης μπορεί να οδηγήσει σε υπερφόρτωση με υγρό. Πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τα υγρά της υστεροσκόπησης συνεχούς ροής είναι:

- Υπονατριαιμία,
- Υποθερμία,
- Πνευμονικό οίδημα,
- Καρδιακή ανεπάρκεια,
- Ηλεκτρολυτικές διαταραχές,
- Εγκεφαλικό οίδημα,
- Εγκεφαλοπάθεια.

Άλλες πιθανές επιπλοκές της υστεροσκόπησης περιλαμβάνουν:

- Τραυματισμό του τοιχώματος της μήτρας/διάτρηση της μήτρας με αποτέλεσμα πιθανό τραυματισμό του εντέρου, της ουροδόχου κύστης, των κύριων αιμοφόρων αγγείων και του ουρητήρα,
- Τραυματισμό του τραχήλου της μήτρας,
- Αιμορραγία,
- Εμβολή αερίου,
- Πόνο,
- Συμφύσεις ενδομητρίου,
- Λοιμώξεις,
- Βαγοτονικές αντιδράσεις.

Προειδοποιήσεις:

- Η κάνουλα εκροής LiNA Versascope™ διατίθεται αποστειρωμένη. Υπόκειται σε διαδικασία αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου. Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία για τυχόν ζημιές πριν από τη χρήση. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν ο στείρος φραγμός του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά.
- Οι υστεροσκοπικές διαδικασίες που πραγματοποιούνται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μπορεί να οδηγήσουν σε αποβολή. Η υποψία εγκυμοσύνης θα πρέπει να υποδεικνύει τη διενέργεια τεστ εγκυμοσύνης πριν από τη διενέργεια διαγνωστικής υστεροσκόπησης.
- Όταν χρησιμοποιούνται υστεροσκοπικά εργαλεία και εξαρτήματα διαφορετικών κατασκευαστών μαζί σε μια διαδικασία, επαληθεύστε τη συμβατότητα πριν από την έναρξη της διαδικασίας.
- Μόνο υγρά μέσα διάτασης μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τη θήκη (και συνεπώς με την κάνουλα εκροής). Η θήκη LiNA Versascope™ δεν εφαρμόζεται για υστεροσκόπηση με τη χρήση CO_2 ως μέσου διάτασης.
- Απαιτείται αυστηρή παρακολούθηση της πρόσληψης και της παραγωγής υγρών. Η υπερβολική ενδαγγειακή απορρόφηση του υγρού διάτασης μπορεί να οδηγήσει σε υπερφόρτωση με υγρό.

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

Μετάφραση από την πρωτότυπη γλώσσα
2025-10 FV0308C

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA Versascope™ Outflow Cannula

REF GMS720

- Η μη τήρηση όλων των εφαρμοστέων οδηγιών ή οποιωνδήποτε προειδοποιήσεων ή προφυλάξεων ενδέχεται να οδηγήσει σε σημαντικό τραυματισμό της ασθενούς, του ιατρού ή των συνοδών και μπορεί να έχει δυσμενή επίδραση στο αποτέλεσμα των διαδικασιών που εκτελούνται. Η κάνουλα εκροής LiNA Versascope™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για άλλον σκοπό πέρα από την προβλεπόμενη λειτουργία.
- Μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε την κάνουλα εκροής LiNA Versascope™. Οποιαδήποτε επανεπεξεργασία μπορεί να αναστείλει τις λειτουργίες της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης μπορεί επίσης να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή μετάδοση παθογόνων παραγόντων που μεταδίδονται με το αίμα στους ασθενείς και τους χρήστες. Η απόπειρα καθαρισμού της συσκευής θα προκαλέσει κίνδυνο δυσλειτουργίας της συσκευής.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει εκτεθεί σε μη αποστειρωμένες επιφάνειες πριν από τις διαδικασίες.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευή πριν από τη χρήση. Εάν εντοπιστεί οποιαδήποτε βλάβη ή ελάττωμα, απορρίψτε τη συσκευή.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.

Προφυλάξεις:

- Μετά τη χρήση, η συσκευή πρέπει να θεωρείται μολυσμένο ιατρικό απόβλητο και μπορεί να αποτελέσει πιθανό κίνδυνο μόλυνσης. Απορρίψτε τη συσκευή και τη συσκευασία σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, τη διοικητική ή/και τοπική κυβερνητική πολιτική και τις διαδικασίες του νοσοκομείου, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν τους βιολογικούς κινδύνους, τους μικροβιολογικούς κινδύνους και τις μολυσματικές ουσίες.
- Οι υστεροσκοπικές επεμβάσεις πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα με επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με την υστεροσκόπηση. Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης του συμβατού υστεροσκοπίου, καθώς και την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε υστεροσκοπικής διαδικασίας.
- Το κολπικό υπερηχογράφημα πριν από την υστεροσκόπηση μπορεί να εντοπίσει κλινικές καταστάσεις που θα αλλάξουν τη διαχείριση της ασθενούς. Η ενδομήτρια διάταση μπορεί συνήθως να επιτευχθεί με πιέσεις της τάξης των 35–75 mmHg.
- Εκτός εάν η συστηματική αρτηριακή πίεση είναι υπερβολική, σπάνια είναι απαραίτητο να χρησιμοποιηθούν πιέσεις μεγαλύτερες από 75–80 mmHg.
- Το έλλειμμα υγρών (διαφορά μεταξύ του όγκου του υγρού που εγχέεται στη μήτρα και του όγκου του υγρού που εκκενώνεται από τη μήτρα) δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 1.000 mL για τα υποτονικά διαλύματα (γλυκίνη, μαννιτόλη, σορβιτόλη) και τα 2.500 mL για τα ισοτονικά διαλύματα (Umranikar S, Clark TJ, Saridogan E, et al. British Society for Gynaecological Endoscopy /European Society for Gynaecological Endoscopy Guideline Development Group for Management of Fluid Distension Media in Operative Hysteroscopy. BSGE/ESGE guideline on management of fluid distension media in operative hysteroscopy. Gynecol Surg. 2016; 13(4): 289–303).
- Στην περίπτωση ηλικιωμένων γυναικών με νεφρικά και καρδιαγγειακά προβλήματα, τα ανώτατα επίπεδα έλλειψης υγρών πρέπει να είναι 750 mL και 1.500 mL, αντίστοιχα. Επομένως, είναι απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση του ελλείμματος υγρών κατά τη διάρκεια της υστεροσκόπησης (AAGL Practice Report: Practice Guidelines for the Management of Hysteroscopic Distending Media. J Minim Invasive Gynecol. 2013; 20(2): 137–148).

LiNA Versascope™ Outflow Cannula

REF GMS720

el

Πώς παρέχεται:

Η κάνουλα εκροής LiNA Versascope™ παρέχεται αποστειρωμένη σε σακουλάκι Tyvek για μία μόνο χρήση. Η συσκευή θα παραμείνει αποστειρωμένη μέχρι την ημερομηνία λήξης, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο γραφείο, σε νοσοκομεία και σε εξωνοσοκομειακές αίθουσες χειρουργικών διαδικασιών από εκπαιδευμένους επαγγελματίες.

Οδηγίες χρήσης:

1. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά για παραβιάσεις του συστήματος στείρου φραγμού. Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε την κάνουλα εκροής LiNA Versascope™ χρησιμοποιώντας αποστειρωμένες μεθόδους χειρισμού και μεταφοράς. Αφαιρέστε το εργαλείο από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη τεχνική. Για την αποφυγή ζημιάς, μην αναποδογυρίζετε το εργαλείο μέσα στο αποστειρωμένο πεδίο.
2. Εισαγάγετε το άπω άκρο της κάνουλας εκροής LiNA Versascope™ στη θύρα εργαλείων της θήκης LiNA Versascope™.
3. Εισαγάγετε πλήρως το στέλεχος της κάνουλας εκροής LiNA Versascope™ μέσα στη θήκη LiNA Versascope™ μέχρι το επάνω μέρος της κάνουλας εκροής LiNA Versascope™ να είναι ευθυγραμμισμένο με το περίβλημα της θήκης.
4. Όταν είναι επιθυμητή η εκροή, ανοίξτε τον κυλινδρικό σφιγκτήρα στον σωλήνα εισροής και εκροής της θήκης LiNA Versascope™. Ρυθμίστε την επιθυμητή διάταση και εκροή ρυθμίζοντας τον κυλινδρικό σφιγκτήρα στον σωλήνα εκροής της θήκης LiNA Versascope™.
5. Το υστεροσκόπιο Alphascope (GMS40A) πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία και να απορρίπτεται σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης του υστεροσκοπίου. Η θήκη LiNA Versascope™ και η κάνουλα εκροής LiNA Versascope™ και η συσκευασία τους πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, τη διοικητική ή/και τοπική κυβερνητική πολιτική και τις διαδικασίες του νοσοκομείου, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν τους βιολογικούς κινδύνους, τους μικροβιολογικούς κινδύνους και τις μολυσματικές ουσίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν δεν ανοιχτεί ο σφιγκτήρας του σωλήνα εκροής της συσκευής θήκης ή/και δεν χρησιμοποιηθεί η κάνουλα εκροής, ενδέχεται να προκληθεί υπερδιάταση της μήτρας ή υπερβολική ενδαγγειακή απορρόφηση του υγρού.

Φύλαξη:

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης. Μην χρησιμοποιείτε εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Αναφορά:

Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στη LiNA Medical AG και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή της χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Σήμανση CE: 2022.

Χώρα προέλευσης: Πολωνία.

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

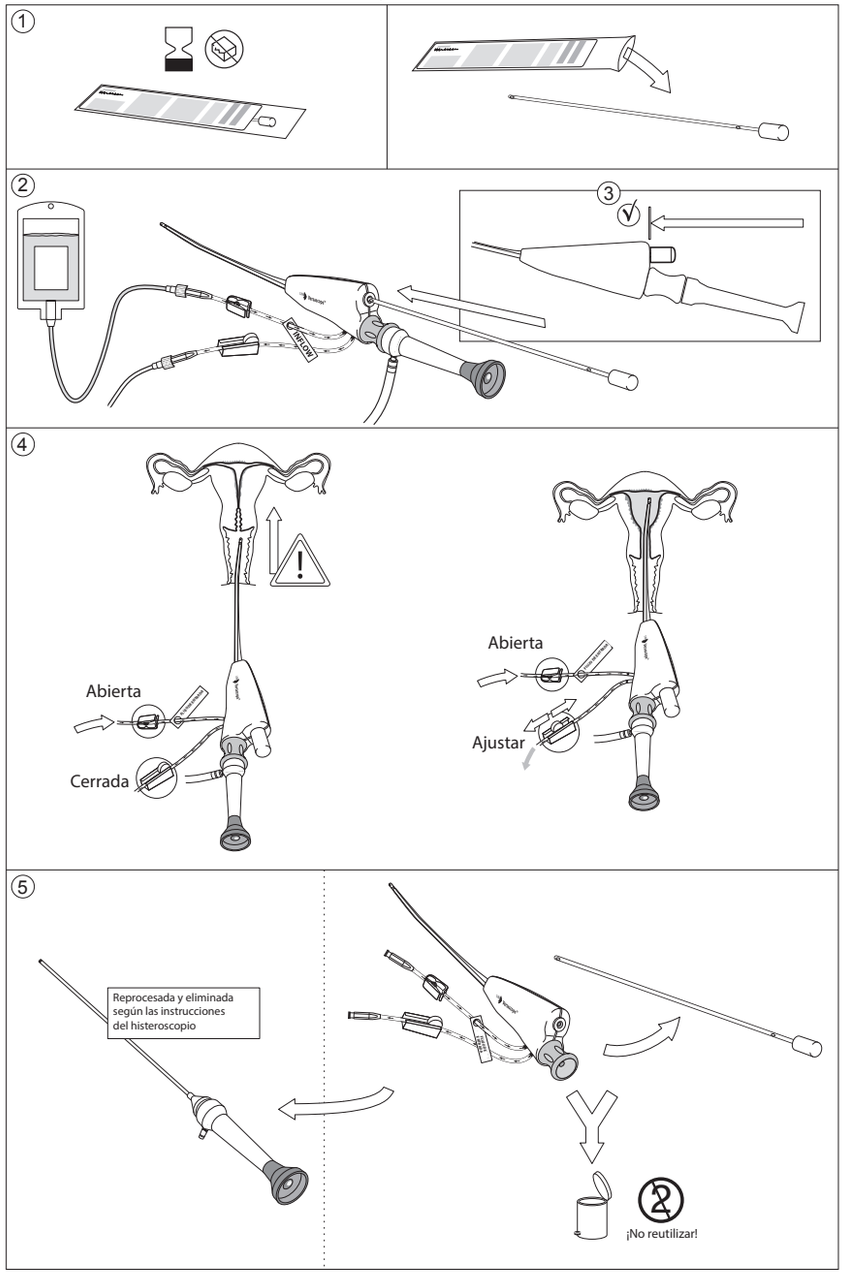
Μετάφραση από την πρωτότυπη γλώσσα
2025-10 FV0308C

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

STERILE EO

CE 2274

Consulte el significado de los símbolos en el cuadro de definición de símbolos FV0223, que forma parte integrante de las instrucciones de uso.



Traducción del idioma original

2025-10 FV0308C

LiNA Versascope™ Outflow Cannula

REF GMS720

es

Descripción del dispositivo:

La LiNA Versascope™ Outflow Cannula GMS720 es una cánula flexible de diámetro pequeño destinada a utilizarse únicamente con la LiNA Versascope™ Sheath. La LiNA Versascope™ Outflow Cannula es un dispositivo estéril de un solo uso formado por componentes de plástico. La LiNA Versascope™ Outflow Cannula abre el canal expandible de la LiNA Versascope™ Sheath para proporcionar un flujo continuo, donde se utilizan medios líquidos para la distensión.

Uso previsto:

La LiNA Versascope™ Outflow Cannula se utiliza para abrir el canal expandible de la LiNA Versascope™ Sheath para proporcionar el flujo continuo, donde se utilizan los medios líquidos para la distensión de la cavidad uterina.

Población de pacientes:

Mujeres adultas sometidas a histeroscopia diagnóstica o terapéutica con la LiNA Versascope™ Sheath.

Contraindicaciones:

Este producto no está destinado a utilizarse cuando los procedimientos histeroscópicos están contraindicados.

Posibles complicaciones:

Cuando se utiliza un medio líquido de distensión, se requiere un control estricto de la entrada y la salida de líquidos. Una intravasación excesiva de líquido de distensión puede provocar una sobrecarga de líquidos. Las posibles complicaciones relacionadas con los líquidos de la histeroscopia de flujo continuo son:

- Hiponatremia
- Hipotermia
- Edema pulmonar
- Insuficiencia cardíaca
- Desequilibrios electrolíticos
- Edema cerebral
- Encefalopatía

Otras posibles complicaciones de la histeroscopia son:

- Lesión de la pared uterina, perforación uterina que dé lugar a una posible lesión en intestino, vejiga, vasos sanguíneos mayores y uréter.
- Lesión cervical
- Sangrado
- Embolia gaseosa
- Dolor
- Adherencias intrauterinas
- Infecciones
- Reacciones vasovagales

Advertencias:

- La LiNA Versascope™ Outflow Cannula se suministra estéril mediante un proceso de óxido de etileno. Inspeccione cuidadosamente el embalaje para detectar cualquier daño antes de su uso. No intente utilizar el dispositivo si la barrera estéril del producto o su embalaje están dañados.
- Las histeroscopias realizadas durante el embarazo pueden provocar abortos. La sospecha de embarazo debe sugerir la realización de una prueba de embarazo antes de la realización de la histeroscopia diagnóstica.
- Cuando en un procedimiento se empleen conjuntamente instrumentos y accesorios histeroscópicos de distintos fabricantes, verifique la compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.
- Solo pueden utilizarse medios líquidos de distensión con la vaina (y, por tanto, con la cánula de salida). La LiNA Versascope™ Sheath no se puede utilizar para realizar histeroscopias cuando se utilice CO_2 como medio de distensión.
- Es necesario un control estricto de la entrada y la eliminación de líquidos. Una intravasación excesiva de líquido de distensión puede provocar una sobrecarga de líquidos.
- Si no se siguen las instrucciones y advertencias o precauciones aplicables, la paciente, el médico o los asistentes podrían sufrir lesiones significativas, además de producirse un efecto adverso en el resultado de los procedimientos realizados. La LiNA Versascope™ Outflow Cannula no debe utilizarse para ningún propósito distinto de la función prevista.
- Solo para un solo uso. No reutilice, reprocese o reesterilice la LiNA Versascope™ Outflow Cannula. Cualquier reprocesamiento puede afectar las funciones del dispositivo. La reutilización de productos de un solo uso también puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada, lo que puede dar lugar a infecciones o a la transmisión de patógenos transmitidos por la sangre a pacientes y usuarios. Si limpia

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

Traducción del idioma original

2025-10 FV0308C

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA Versascope™ Outflow Cannula

REF GMS720

el dispositivo, podría causar un mal funcionamiento del mismo.
- No lo use una vez pasada la fecha de caducidad.
- No lo utilice si el dispositivo ha estado expuesto a superficies no estériles antes del procedimiento.
- Inspeccione cuidadosamente el dispositivo antes de utilizarlo. Si se identifica algún daño o defecto, deseche el dispositivo.
- No se permite ninguna modificación de este equipo.

Precauciones:

- Tras su uso, el dispositivo debe considerarse un residuo médico contaminado y puede suponer un riesgo potencial de infección. Deseche el dispositivo y el embalaje de acuerdo con las leyes aplicables, la política administrativa o del gobierno local y los procedimientos del hospital, incluidos los relativos a riesgos biológicos, riesgos microbiológicos y sustancias infecciosas.
- Solo las personas que tengan la formación adecuada y estén familiarizadas con el procedimiento de histeroscopia deben realizar procedimientos histeroscópicos. Consulte las instrucciones de uso del histeroscopio compatible, así como la literatura médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento histeroscópico.
- Las ecografías vaginales antes de la histeroscopia pueden identificar afecciones clínicas que alterarán el tratamiento de la paciente. La distensión intrauterina generalmente se puede lograr con presiones en el rango de 35–75 mmHg.
- A menos que la presión arterial sistémica sea excesiva, son raras las veces en las que es necesario utilizar presiones superiores a 75–80 mmHg.
- El déficit de líquido (diferencia entre el volumen de líquido infundido en el útero y el volumen de líquido evacuado del útero) no debe superar los 1000 ml para las soluciones hipotónicas (glicina, manitol, sorbitol) y los 2500 ml para las isotónicas (Umranikar S, Clark TJ, Saridogan E, et al. British Society for Gynaecological Endoscopy/European Society for Gynaecological Endoscopy Guideline Development Group for Management of Fluid Distension Media in Operative Hysteroscopy. BSGE/ESGE guideline on management of fluid distension media in operative hysteroscopy. Gynecol Surg. 2016; 13(4): 289–303).
- En el caso de mujeres de edad avanzada con problemas renales y cardiovasculares, los niveles máximos de déficit de líquidos deben ser de 750 ml y 1500 ml, respectivamente. Por lo tanto, es necesario controlar cuidadosamente el déficit de líquidos durante la histeroscopia (AAGL Practice Report: Practice Guidelines for the Management of Hysteroscopic Distending Media. J Minim Invasive Gynecol. 2013; 20(2): 137–148).

Cómo se suministra:

La LiNA Versascope™ Outflow Cannula se suministra estéril en una bolsa de Tyvek de un solo uso. El dispositivo permanecerá estéril hasta la fecha de caducidad siempre que el envase no esté abierto ni dañado.

El dispositivo puede ser utilizado en consultorios, hospitales y salas de procedimientos quirúrgicos ambulatorios por profesionales capacitados.

Instrucciones de uso:

1. Inspeccione visualmente si se ha dañado el sistema de barrera estéril antes de su uso. Abra el paquete y extraiga la LiNA Versascope™ Outflow Cannula utilizando métodos de manipulación y transferencia asépticos. Utilizando la técnica estéril, retire el instrumento del envase. Para evitar daños, no voltee el instrumento en el campo estéril.
2. Inserte la punta distal de la LiNA Versascope™ Outflow Cannula en el puerto de instrumentos de la LiNA Versascope™ Sheath.

LiNA Versascope™ Outflow Cannula

REF GMS720

3. Inserte completamente el eje de la LiNA Versascope™ Outflow Cannula en la LiNA Versascope™ Sheath hasta que la parte superior de la LiNA Versascope™ Outflow Cannula quede a ras con el alojamiento de la vaina.
4. Cuando se desee el flujo de salida, abra la pinza de rodillo en el tubo de entrada y en el tubo de salida de la LiNA Versascope™ Sheath. Regule la distensión y el flujo de salida deseados ajustando la pinza de rodillo en el tubo de flujo de salida de la LiNA Versascope™ Sheath.
5. El histeroscopio Alphascope (GMS40A) debe reprocesarse y desecharse de acuerdo con las instrucciones de uso del histeroscopio. La LiNA Versascope™ Sheath y la LiNA Versascope™ Outflow Cannula, así como su embalaje, deben desecharse de acuerdo con las leyes aplicables, las políticas administrativas o locales del gobierno y los procedimientos hospitalarios, incluidos los relativos a riesgos biológicos, riesgos microbiológicos y sustancias infecciosas.

ADVERTENCIA: Si no se abre la pinza del tubo de salida del dispositivo de vaina y/o no se utiliza la cánula de salida, puede producirse una sobredistensión del útero o una intravasación excesiva de líquido.

Almacenamiento:

No requiere condiciones especiales de almacenamiento. No lo use una vez pasada la fecha de caducidad.

Notificación:

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá comunicarse a LiNA Medical AG y a la autoridad reguladora competente del país en el que esté establecido el usuario o la paciente.

Marcado CE: 2022.

País de origen: Polonia.

es

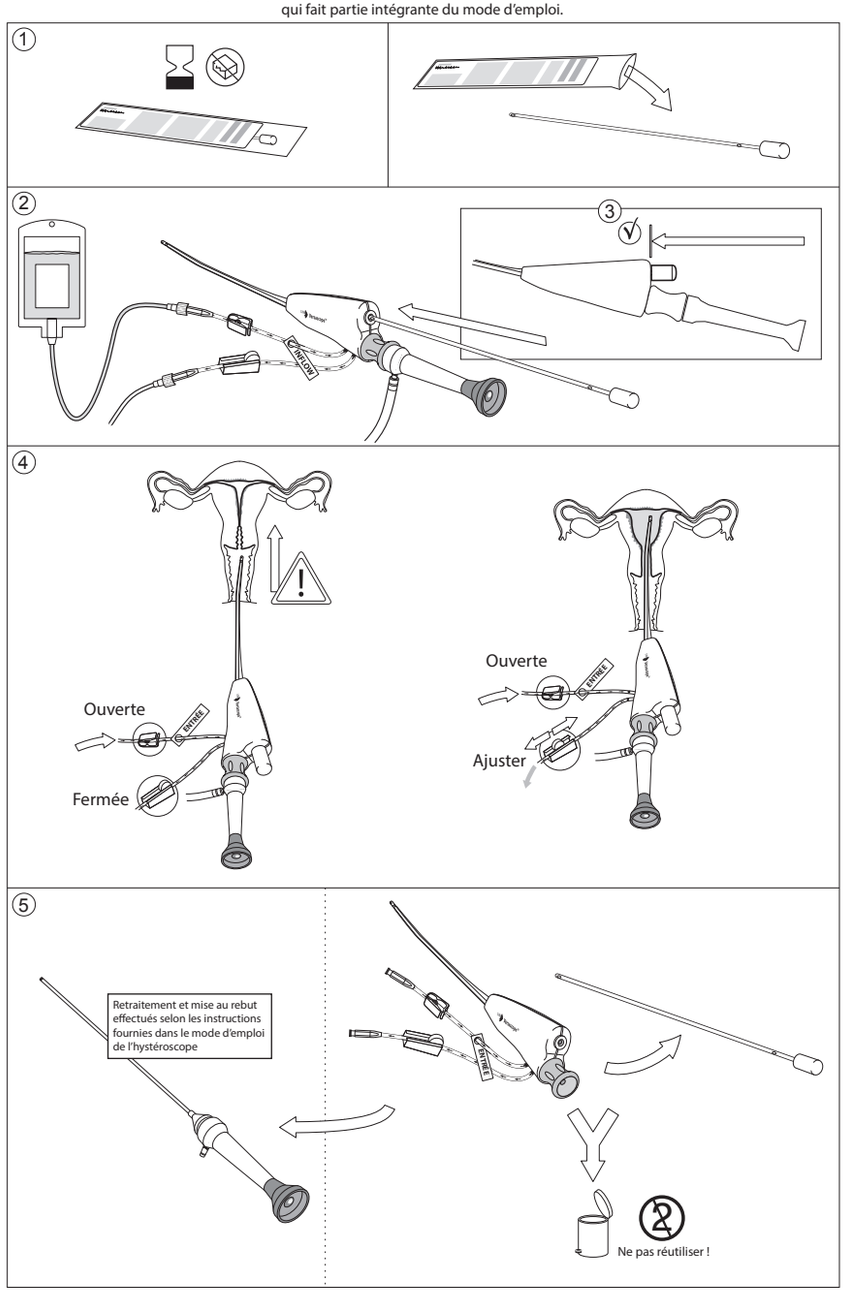
LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

STERILE EO

CE 2274

Pour connaître la signification des symboles, reportez-vous au tableau de définition des symboles FV0223, qui fait partie intégrante du mode d'emploi.



Traduction de la langue d'origine

2025-10 FV0308C

LiNA Versascope™ Outflow Cannula

REF GMS720

fr

Description du dispositif :

La canule d'écoulement LiNA Versascope™ GMS720 est une canule flexible de petit diamètre destinée à être utilisée uniquement avec la gaine LiNA Versascope™. La canule d'écoulement LiNA Versascope™ est un dispositif stérile à usage unique constitué de composants en plastique. La canule d'écoulement LiNA Versascope™ ouvre le canal extensible de la gaine LiNA Versascope™ pour permettre une irrigation continue, où des milieux liquides sont utilisés pour la distension.

Utilisation prévue :

La canule d'écoulement LiNA Versascope™ est utilisée pour ouvrir le canal extensible de la gaine LiNA Versascope™ afin de permettre une irrigation continue, où des milieux liquides sont utilisés pour la distension de la cavité utérine.

Population de patientes :

Femmes adultes subissant une hystéroscopie diagnostique ou thérapeutique avec la gaine LiNA Versascope™.

Contre-indications :

Ce produit n'est pas destiné à être utilisé lorsque les procédures d'hystéroscopie sont contre-indiquées.

Complications potentielles :

Si un milieu de distension liquide est utilisé, une surveillance stricte des flux d'entrée et de sortie est requise. Une intravasation trop importante du liquide de distension peut entraîner une accumulation excessive de liquide. Les complications potentielles liées au liquide de l'hystéroscopie à irrigation continue sont :

- hyponatrémie,
- hypothermie,
- œdème pulmonaire,
- insuffisance cardiaque,
- déséquilibres électrolytiques,
- œdème cérébral,
- encéphalopathie.

Les autres complications possibles de l'hystéroscopie incluent :

- lésion de la paroi utérine/perforation utérine occasionnant de possibles lésions aux intestins, à la vessie, aux vaisseaux sanguins majeurs ainsi qu'à l'uretère,
- lésion du col de l'utérus,
- saignement,
- embolie gazeuse,
- douleurs,
- adhérences intra-utérines,
- infections,
- réactions vasovagales.

Avertissements :

- La canule d'écoulement LiNA Versascope™ est fournie stérile selon une procédure de stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Inspecter soigneusement l'emballage afin de détecter d'éventuels dommages avant utilisation. Ne pas tenter d'utiliser le dispositif si la barrière stérile du produit ou son emballage est endommagé.
- Les procédures d'hystéroscopie réalisées pendant la grossesse peuvent entraîner une fausse couche. En cas de suspicion de grossesse, un test de grossesse doit être effectué avant la réalisation d'une hystéroscopie diagnostique.
- Si des instruments et accessoires d'hystéroscopie de différents fabricants sont associés lors d'une procédure, vérifier leur compatibilité avant de commencer la procédure.
- Seuls des milieux de distension liquides peuvent être utilisés avec la gaine (et donc avec la canule d'écoulement). La gaine LiNA Versascope™ ne peut pas être utilisée si l'hystéroscopie utilise du CO_2 comme milieu de distension.
- Une surveillance stricte des flux d'entrée et de sortie est requise. Une intravasation trop importante du liquide de distension peut entraîner une accumulation excessive de liquide.
- Le non-respect de l'ensemble des instructions applicables ou de tout avertissement ou précaution peut causer des blessures graves chez la patiente, le médecin ou son équipe et peut avoir des effets indésirables sur les résultats des procédures réalisées. La canule d'écoulement LiNA Versascope™ ne doit être utilisée à aucune autre fin que son utilisation prévue.

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

Traduction de la langue d'origine
2025-10 FV0308C

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA Versascope™ Outflow Cannula

REF GMS720

- À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser la canule d'écoulement LiNA Versascope™. Tout retraitement peut entraver les fonctions du dispositif. La réutilisation de dispositifs à usage unique peut également augmenter le risque de contamination croisée, ce qui peut entraîner une infection ou la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang aux patients et aux utilisateurs. Toute tentative de nettoyage du dispositif peut entraîner un risque de dysfonctionnement de celui-ci.
- Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.
- Ne pas utiliser le dispositif s'il a été exposé à des surfaces non stériles avant la procédure.
- Inspecter soigneusement le dispositif avant utilisation. Si vous identifiez des dommages ou des défauts, mettez le dispositif au rebut.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

Précautions :

- Après utilisation, le dispositif doit être considéré comme un déchet médical contaminé et peut présenter un risque d'infection. Éliminer le dispositif et l'emballage conformément aux lois applicables, à la politique administrative et/ou locale et aux procédures de l'hôpital, y compris celles concernant les risques biologiques, les risques microbiologiques et les substances infectieuses.
- Seules les personnes ayant reçu une formation adéquate et familières avec l'hystéroscopie doivent réaliser ces procédures. Consulter le mode d'emploi de l'hystéroscope compatible ainsi que la littérature médicale sur les techniques, les complications et les risques avant de réaliser une procédure d'hystéroscopie.
- L'échographie vaginale avant l'hystéroscopie peut identifier des états cliniques susceptibles de modifier la prise en charge de la patiente. La distension intra-utérine peut en général être obtenue avec une plage de pression de 35–75 mmHg.
- À moins que la pression artérielle systémique ne soit excessive, il est rarement nécessaire d'utiliser des pressions supérieures à 75–80 mmHg.
- Un déficit liquidien (différence entre le volume de liquide perfusé dans l'utérus et le volume de liquide évacué de l'utérus) ne doit pas dépasser 1 000 ml pour les solutions hypotoniques (glycine, mannitol, sorbitol) et 2 500 ml pour les solutions isotoniques (Umranikar S, Clark TJ, Saridogan E, et al. British Society for Gynaecological Endoscopy /European Society for Gynaecological Endoscopy Guideline Development Group for Management of Fluid Distension Media in Operative Hysteroscopy. BSGE/ESGE guideline on management of fluid distension media in operative hysteroscopy. Gynecol Surg. 2016 ; 13(4) : 289–303).
- Dans le cas de femmes âgées souffrant de problèmes rénaux et cardiovasculaires, les limites supérieures du déficit liquidien doivent être abaissées à 750 ml et 1 500 ml, respectivement. Il est donc nécessaire de surveiller attentivement le déficit liquidien pendant l'hystéroscopie (AAGL Practice Report : Practice Guidelines for the Management of Hysteroscopic Distending Media. J Minim Invasive Gynecol. 2013 ; 20(2) : 137–148).

Mode de fourniture :

La canule d'écoulement LiNA Versascope™ est fournie stérile dans une pochette en Tyvek pour un usage unique. Le dispositif reste stérile jusqu'à la date d'expiration tant que l'emballage n'est pas ouvert ni endommagé.

Le dispositif peut être utilisé dans la salle d'intervention des cabinets, des hôpitaux et des blocs opératoires ambulatoires par des professionnels formés.

LiNA Versascope™ Outflow Cannula

REF GMS720

Mode d'emploi :

1. Avant toute utilisation, inspecter visuellement le système de barrière stérile pour vérifier l'absence de brèche. Ouvrir l'emballage et retirer la canule d'écoulement LiNA Versascope™ en utilisant des méthodes de manipulation et de transfert aseptiques. À l'aide d'une technique stérile, retirer l'instrument de son emballage. Pour éviter tout dommage, ne pas retourner l'instrument dans le champ stérile.
2. Insérer l'extrémité distale de la canule d'écoulement LiNA Versascope™ dans le port d'instrument de la gaine LiNA Versascope™.
3. Insérer complètement la tige de la canule d'écoulement LiNA Versascope™ dans la gaine LiNA Versascope™ jusqu'à ce que le haut de la canule d'écoulement LiNA Versascope™ soit au même niveau que le boîtier de la gaine.
4. Pour lancer l'écoulement, ouvrir le clamp à roulette sur le tube d'entrée et de sortie de la gaine LiNA Versascope™. Contrôler la distension et l'écoulement souhaités en ajustant le clamp à roulette sur le tube d'écoulement de la gaine LiNA Versascope™.
5. L'hystéroscope Alphascope (GMS40A) doit être retraité et éliminé conformément aux instructions du mode d'emploi de l'hystéroscope. La gaine LiNA Versascope™ et la canule d'écoulement LiNA Versascope™ ainsi que leur emballage doivent être éliminés conformément aux lois applicables, à la politique administrative et/ou du gouvernement local et aux procédures de l'hôpital, y compris celles concernant les risques biologiques, les risques microbiologiques et les substances infectieuses.

AVERTISSEMENT : Le fait de ne pas ouvrir le clamp sur le tube d'écoulement de la gaine et/ou de ne pas utiliser la canule d'écoulement peut entraîner une surdistension de l'utérus ou une intravasation excessive du liquide.

Stockage :

Aucune condition de stockage particulière n'est requise. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

Signalement :

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à LiNA Medical AG et à l'autorité réglementaire compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou la patiente sont établis.

Marquage CE : 2022.

Pays d'origine : Pologne.

fr

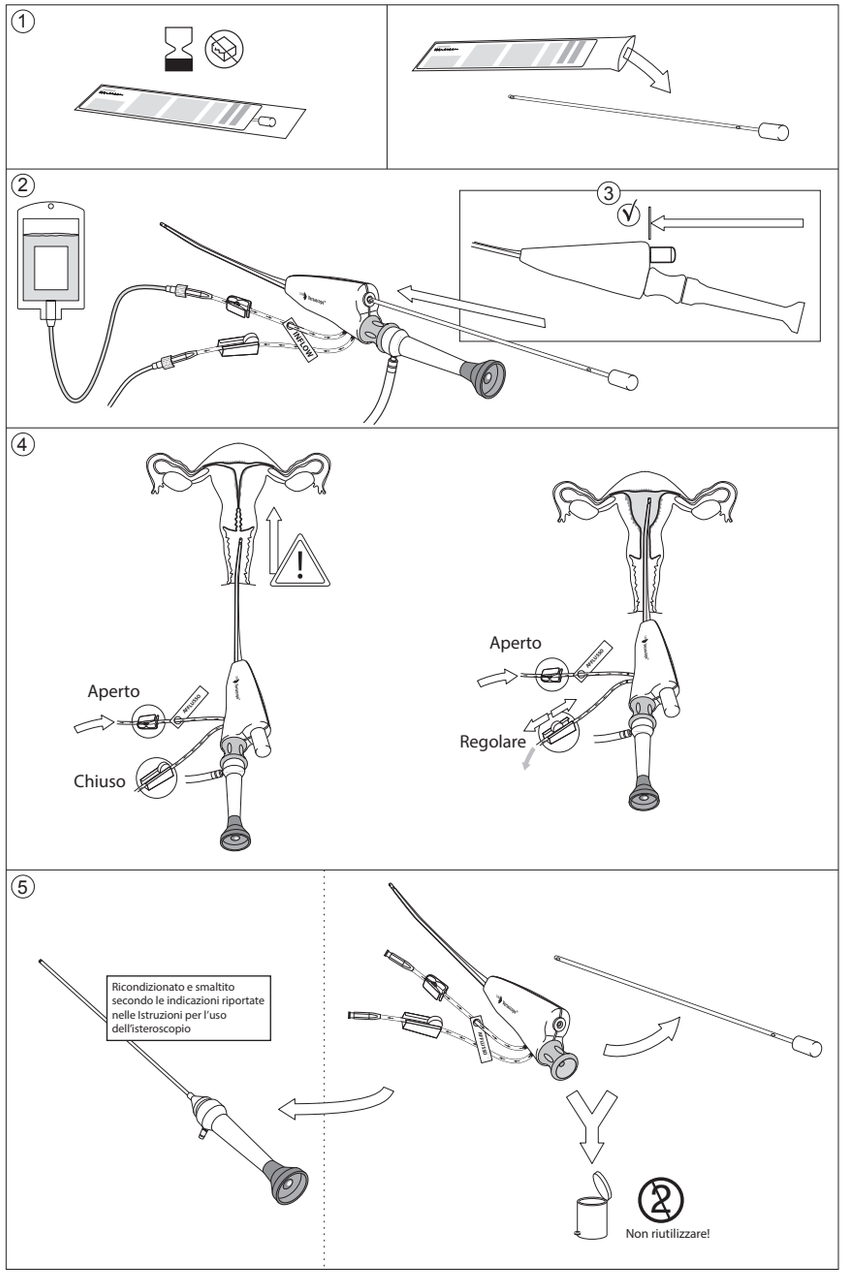
LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

STERILE EO

CE 2274

Per il significato dei simboli, consultare la Tabella di definizione dei simboli FV0223, parte integrante delle Istruzioni per l'uso.



Traduzione dalla lingua originale

2025-10 FV0308C

LiNA Versascope™ Outflow Cannula

REF GMS720

Descrizione del dispositivo:

La cannula di deflusso LiNA Versascope™ GMS720 è una cannula flessibile di diametro ridotto destinata a essere utilizzata esclusivamente con la guaina LiNA Versascope™. La cannula di deflusso LiNA Versascope™ è un dispositivo sterile monouso costituito da componenti in plastica. La cannula di deflusso LiNA Versascope™ consente di aprire il canale espandibile della guaina LiNA Versascope™ per fornire un flusso continuo quando si utilizza un mezzo di distensione liquido.

Uso previsto:

La cannula di deflusso LiNA Versascope™ viene utilizzata per aprire il canale espandibile della guaina LiNA Versascope™ e fornire un flusso continuo quando si utilizza un mezzo di distensione liquido.

Popolazione di pazienti:

Donne adulte sottoposte a isteroscopia diagnostica o terapeutica con la guaina LiNA Versascope™.

Controindicazioni:

Il prodotto non deve essere utilizzato quando le procedure isteroscopiche sono controindicate.

Potenziali complicanze:

Quando si utilizza un mezzo di distensione fluido, è necessario monitorare rigorosamente l'ingresso e l'uscita di liquidi. Un'eccessiva intravasazione di liquido di distensione può causare un sovraccarico di liquidi. Le potenziali complicanze legate ai fluidi dell'isteroscopia a flusso continuo sono:

- iponatriemia
- ipotermia
- edema polmonare
- insufficienza cardiaca
- squilibri elettrolitici
- edema cerebrale
- encefalopatia

Altre potenziali complicanze dell'isteroscopia includono:

- lesione della parete uterina/perforazione uterina con conseguenti lesioni all'intestino, alla vescica, ai principali vasi sanguigni e all'uretra
- lesione della cervice
- emorragia
- embolia gassosa
- dolore
- aderenze intrauterine
- infezioni
- reazioni vasovagali

Avvertenze:

- La cannula di deflusso LiNA Versascope™ viene fornita già sterilizzata con trattamento a base di ossido di etilene. Prima dell'uso, controllare attentamente che la confezione non presenti danni. Non tentare di utilizzare il dispositivo se la barriera sterile del prodotto o la confezione risulta danneggiata.
- Le procedure di isteroscopia eseguite in gravidanza possono provocare un aborto spontaneo. Se si sospetta una gravidanza, si consiglia di effettuare un test prima di eseguire l'isteroscopia diagnostica.
- Quando nella stessa procedura vengono utilizzati strumenti per isteroscopia e accessori di produttori diversi, verificare la compatibilità prima di iniziare.
- Con la guaina (e quindi con la cannula di deflusso) è possibile utilizzare solo mezzi di distensione liquidi. La guaina LiNA Versascope™ non è adatta all'uso in procedure isteroscopiche in cui si utilizza anidride carbonica come mezzo di distensione.
- Monitorare rigorosamente l'ingresso e l'uscita di liquidi. Un'eccessiva intravasazione di liquido di distensione può causare un sovraccarico di liquidi.
- La mancata osservanza di tutte le istruzioni applicabili o di qualsiasi avvertenza o precauzione potrebbe provocare lesioni gravi a pazienti, medici o assistenti nonché eventuali effetti avversi sull'esito delle procedure eseguite. La cannula di deflusso LiNA Versascope™ non deve essere utilizzata per scopi diversi da quelli previsti.
- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare la cannula di deflusso LiNA Versascope™. Qualsiasi ritrattamento può compromettere le funzioni del dispositivo. Il riutilizzo di dispositivi monouso può inoltre aumentare il rischio di contaminazione crociata, che può portare a infezioni o alla trasmissione ematica di agenti patogeni a pazienti e utenti. Eventuali tentativi di pulire

it

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

Traduzione dalla lingua originale
2025-10 FV0308C

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA Versascope™ Outflow Cannula

REF GMS720

il dispositivo rischiano di compromettere il funzionamento del dispositivo stesso.

- Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare il dispositivo se prima della procedura è stato esposto a superfici non sterili.
- Ispezionare attentamente il dispositivo prima dell'uso. Se si riscontrano danni o difetti, smaltire il dispositivo.
- Non è consentito apportare modifiche a questa apparecchiatura.

Precauzioni:

- Dopo l'uso, il dispositivo deve essere considerato un rifiuto medico contaminato e può rappresentare un potenziale rischio di infezione. Smaltire il dispositivo e la confezione in conformità alle leggi, alle politiche amministrative e/o locali e alle procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative ai rischi biologici, ai pericoli microbiologici e alle sostanze infettive.
- Le procedure di isteroscopia devono essere eseguite esclusivamente da personale con adeguata formazione e conoscenza nell'ambito dell'isteroscopia. Prima di eseguire qualsiasi procedura isteroscopica, consultare le Istruzioni per l'uso dell'isteroscopio compatibile e la letteratura medica relativa alle tecniche, alle complicanze e ai rischi associati.
- Eseguendo un'ecografia vaginale prima dell'isteroscopia è possibile identificare condizioni cliniche che potrebbero influenzare la gestione della paziente. Generalmente, la distensione intrauterina può essere eseguita con pressioni nell'intervallo di 35-75 mmHg.
- Tranne nel caso in cui la pressione arteriosa sistemica sia eccessiva, raramente è necessario utilizzare pressioni superiori a 75-80 mmHg.
- Il deficit di liquidi (differenza tra il volume di liquido infuso nell'utero e il volume di liquido evacuato) non deve superare i 1.000 ml per le soluzioni ipotoniche (glicina, mannitolo, sorbitolo) e i 2.500 ml per le soluzioni isotoniche (Umranikar S, Clark TJ, Saridogan E, et al. British Society for Gynaecological Endoscopy /European Society for Gynaecological Endoscopy Guideline Development Group for Management of Fluid Distension Media in Operative Hysteroscopy. BSGE/ESGE guideline on management of fluid distension media in operative hysteroscopy. Gynecol Surg. 2016; 13(4): 289–303).
- In caso di donne anziane con problemi renali e cardiovascolari, i livelli massimi di deficit di liquidi devono essere rispettivamente di 750 ml e 1.500 ml. Pertanto, durante l'isteroscopia è necessario monitorare attentamente il deficit di liquidi (AAGL Practice Report: Practice Guidelines for the Management of Hysteroscopic Distending Media. J Minim Invasive Gynecol. 2013; 20(2): 137–148).

Modalità di fornitura:

La cannula di deflusso LiNA Versascope™ viene fornita sterile in un sacchetto in Tyvek esclusivamente monouso. A confezione integra e sigillata, il dispositivo rimane sterile fino alla data di scadenza.

Il dispositivo può essere utilizzato in ambiente ambulatoriale, ospedaliero e nelle sale chirurgiche ambulatoriali da personale esperto.

Istruzioni per l'uso:

1. Ispezionare visivamente il prodotto prima dell'uso per rilevare eventuali danni al sistema di barriera sterile. Aprire la confezione ed estrarre la cannula di deflusso LiNA Versascope™ mediante tecniche di manipolazione e trasferimento asettiche. Utilizzando una tecnica sterile, rimuovere lo strumento dalla confezione. Per evitare danni, non capovolgere lo strumento nel campo sterile.
2. Inserire la punta distale della cannula di deflusso LiNA Versascope™ nell'apposita porta della guaina LiNA Versascope™.
3. Inserire completamente lo stelo della cannula di deflusso LiNA Versascope™ nella guaina LiNA Versascope™ finché la parte superiore della cannula di deflusso LiNA Versascope™ è allineata con l'alloggiamento della guaina.
4. Se si desidera avviare il deflusso, aprire il morsetto a rullo sul tubo di afflusso e sul tubo di deflusso della guaina LiNA Versascope™. Ottenere la distensione e il deflusso desiderati regolando il morsetto a rullo sul tubo di deflusso della guaina LiNA Versascope™.
5. L'isteroscopio Alphascope (GMS40A) deve essere ricondizionato e smaltito in conformità con le istruzioni per l'uso dell'isteroscopio. La guaina LiNA Versascope™ e la cannula di deflusso LiNA Versascope™ e la relativa confezione devono essere smaltite in conformità alle leggi, alle politiche amministrative e/o locali vigenti e alle procedure ospedaliere, comprese quelle relative ai rischi biologici, ai pericoli microbiologici e alle sostanze infettive.

AVVERTENZA: la mancata apertura del morsetto sul tubo di deflusso della guaina e/o il mancato utilizzo della cannula di deflusso possono provocare una sovradistensione dell'utero o un'eccessiva intravasazione di liquido.

Conservazione:

Non sono previste particolari condizioni di conservazione. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

Segnalazioni:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a LiNA Medical AG e all'autorità di regolamentazione competente del Paese in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

Marchio CE: 2022.

Paese di origine: Polonia.

it

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

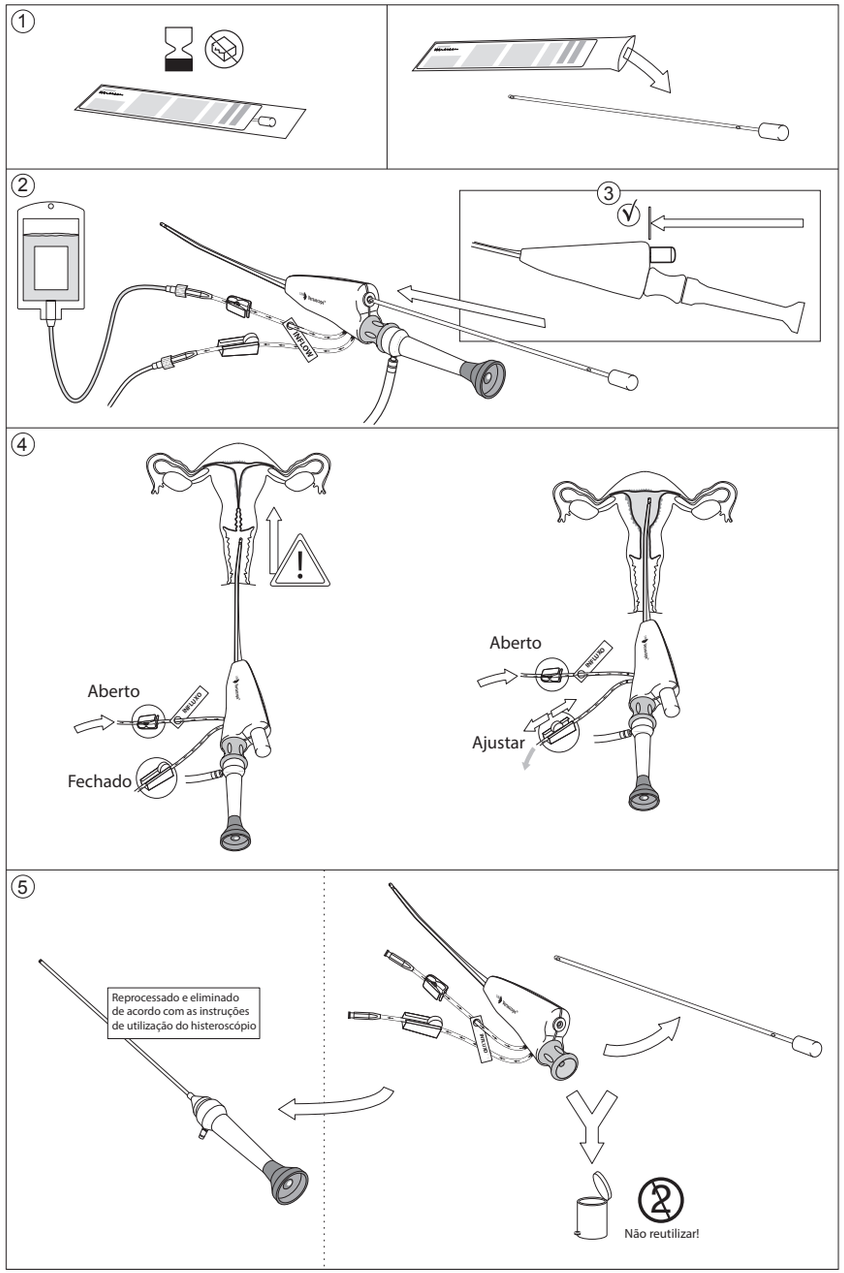
Traduzione dalla lingua originale
2025-10 FV0308C

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

STERILE EO

CE 2274

Consulte o significado dos símbolos na tabela de definição de símbolos FV0223, parte integrante das instruções de utilização.



LiNA Versascope™ Outflow Cannula

REF GMS720

Descrição do dispositivo:

A cânula de refluxo GMS720 do LiNA Versascope™ é uma cânula flexível de diâmetro reduzido destinada a ser utilizada apenas com a bainha do LiNA Versascope™. A cânula de refluxo do LiNA Versascope™ é um dispositivo esterilizado de utilização única, composto por componentes plásticos. A cânula de refluxo do LiNA Versascope™ abre o canal expansível da bainha do LiNA Versascope™ para proporcionar um fluxo contínuo, onde os meios fluidos são utilizados para distensão.

Utilização prevista:

A cânula de refluxo do LiNA Versascope™ é utilizada para abrir o canal expansível da bainha do LiNA Versascope™ para proporcionar o fluxo contínuo, onde os meios fluidos são utilizados para a distensão da cavidade uterina.

População de pacientes:

Mulheres adultas sujeitas a histeroscopia diagnóstica ou terapêutica com a bainha do LiNA Versascope™.

Contraindicações:

Este produto não se destina a ser utilizado quando os procedimentos de histeroscopia são contraindicados.

Potenciais complicações:

Ao utilizar um meio de distensão de fluidos, é necessária uma monitorização rigorosa da entrada e saída de fluidos. O intravasamento excessivo de fluido de distensão pode resultar numa sobrecarga de fluidos. As potenciais complicações relacionadas com fluidos da histeroscopia de fluxo contínuo são:

- Hiponatremia;
- Hipotermia;
- Edema pulmonar;
- Insuficiência cardíaca;
- Desequilíbrios eletrolíticos;
- Edema cerebral;
- Encefalopatia.

Outras potenciais complicações da histeroscopia incluem:

- Lesões na parede uterina/perfuração uterina resultando em possíveis lesões no intestino, na bexiga, nos principais vasos sanguíneos e no uréter;
- Lesões no colo do útero;
- Hemorragia;
- Embolia gasosa;
- Dor;
- Aderências intrauterinas;
- Infeções;
- Reações vasovagais.

pt

Avisos:

- A cânula de refluxo do LiNA Versascope™ é fornecida esterilizada por um processo de óxido de etileno. Inspecione cuidadosamente a embalagem quanto a danos antes da utilização. Não tente utilizar o dispositivo se a barreira de esterilização do produto ou a sua embalagem estiver danificada.
- Os procedimentos de histeroscopia realizados durante a gravidez podem resultar em abortos espontâneos. A suspeita de gravidez deve sugerir um teste de gravidez antes da realização de histeroscopia diagnóstica.
- Quando instrumentos de histeroscopia e acessórios de diferentes fabricantes são utilizados em conjunto num procedimento, deve ser verificada a compatibilidade antes do início do mesmo.
- Apenas podem ser utilizados meios fluidos de distensão com a bainha (e, portanto, com a cânula de refluxo). A bainha do LiNA Versascope™ não é aplicável para histeroscopia utilizando CO_2 como meio de distensão.
- É necessária uma monitorização rigorosa da entrada e saída de fluidos. O intravasamento excessivo de fluido de distensão pode resultar numa sobrecarga de fluidos.
- Se as instruções aplicáveis ou quaisquer avisos e precauções não forem cumpridos, podem ocorrer ferimentos significativos na paciente, médico ou assistentes, bem como efeitos adversos no resultado dos procedimentos realizados. A cânula de refluxo do LiNA Versascope™ não deve ser utilizada para qualquer outra finalidade diferente da sua função prevista.

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA Versascope™ Outflow Cannula

REF GMS720

- Apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize a cânula de refluxo do LiNA Versascope™. Qualquer tipo de reprocessamento pode prejudicar o funcionamento do dispositivo. A reutilização de dispositivos de utilização única também pode aumentar o risco de contaminação cruzada, o que pode resultar em infeção ou transmissão de agentes patogénicos transmissíveis pelo sangue aos pacientes e utilizadores. As tentativas de limpeza do dispositivo resultam em risco de avaria do mesmo.
- Não utilize o dispositivo após o fim da data de validade.
- Não utilize o dispositivo se este tiver sido exposto a superfícies não esterilizadas antes dos procedimentos.
- Inspecione cuidadosamente o dispositivo antes de o utilizar. Elimine o dispositivo se identificar qualquer dano ou defeito.
- Não é permitido fazer modificações a este equipamento.

Precauções:

- Após a utilização, o dispositivo deve ser considerado um resíduo médico contaminado e pode representar um risco potencial de infeção. Elimine o dispositivo e a embalagem de acordo com as leis aplicáveis, a política administrativa e/ou do governo local e os procedimentos hospitalares, incluindo os relativos a riscos biológicos, riscos microbiológicos e substâncias infeciosas.
- Apenas as pessoas com formação adequada e que estejam familiarizadas com a histeroscopia devem realizar procedimentos de histeroscopia. Consulte as instruções de utilização do histeroscópio compatível, bem como a documentação médica relativa às técnicas, complicações e perigos antes da realização de qualquer procedimento de histeroscopia.
- A ecografia vaginal antes da histeroscopia pode identificar condições clínicas que irão alterar a gestão da paciente. Normalmente, é possível realizar a distensão intrauterina com pressões na ordem dos 35–75 mmHg.
- É raramente necessário utilizar pressões superiores a 75–80 mmHg, a não ser em casos de pressão arterial sistémica excessiva.
- Um défice de fluido (diferença entre o volume de fluido infundido no útero e o volume de fluido evacuado do útero) não deve exceder 1000 mL para soluções hipotónicas (glicina, manitol, sorbitol) e 2500 mL para isotónicas (Umranikar S, Clark TJ, Saridogan E, et al. British Society for Gynaecological Endoscopy/ European Society for Gynaecological Endoscopy Guideline Development Group for Management of Fluid Distension Media in Operative Hysteroscopy. BSGE/ESGE guideline on management of fluid distension media in operative hysteroscopy. Gynecol Surg. 2016; 13(4): 289–303),
- No caso de mulheres idosas com problemas renais e cardiovasculares, os níveis de défice de fluidos superiores devem ser de 750 mL e 1500 mL, respetivamente. Por isso, é necessário uma monitorização cuidadosa do défice de fluidos durante a histeroscopia (AAGL Practice Report: Practice Guidelines for the Management of Hysteroscopic Distending Media. J Minim Invasive Gynecol. 2013; 20(2): 137–148).

Como é fornecida:

A cânula de refluxo do LiNA Versascope™ é fornecida esterilizada numa bolsa Tyvek apenas para utilização única. O dispositivo permanecerá esterilizado até à data de validade, desde que a embalagem não seja aberta ou danificada.

O dispositivo pode ser utilizado em salas de procedimentos cirúrgicos ambulatórios, de hospitais e de consultórios por profissionais qualificados.

LiNA Versascope™ Outflow Cannula

REF GMS720

Instruções de utilização:

1. Inspecione visualmente quanto a violações do sistema de barreira estéril antes da utilização. Abra a embalagem e remova a cânula de refluxo do LiNA Versascope™ utilizando métodos asséticos de manuseamento e transferência. Remova o instrumento da embalagem utilizando uma técnica assética. Para evitar danos, não vire o instrumento para o campo estéril.
2. Insira a extremidade distal da cânula de refluxo do LiNA Versascope™ na entrada de instrumentos da bainha do LiNA Versascope™.
3. Insira completamente a haste da cânula de refluxo do LiNA Versascope™ na bainha do LiNA Versascope™ até o topo da cânula de refluxo do LiNA Versascope™ estar nivelado com o invólucro da bainha.
4. Quando o refluxo for o desejado, abra a pinça rotativa no tubo de influxo e refluxo da bainha do LiNA Versascope™. Regule a distensão e o refluxo desejados ajustando a pinça rotativa no tubo de refluxo da bainha do LiNA Versascope™.
5. O histeroscópio Alphascope (GMS40A) deve ser reprocessado e eliminado de acordo com as instruções nas instruções de utilização do histeroscópio. A bainha do LiNA Versascope™ e a cânula de refluxo do LiNA Versascope™, bem como a embalagem, devem ser eliminadas de acordo com as leis aplicáveis, a política administrativa e/ou do governo local e os procedimentos hospitalares, incluindo os relativos a riscos biológicos, riscos microbiológicos e substâncias infeciosas.

AVISO: não abrir a pinça no tubo de refluxo da bainha e/ou não utilizar a cânula de refluxo pode resultar em sobredistensão do útero ou em intravasamento excessivo de fluido.

Armazenamento:

Não são necessárias condições especiais de armazenamento. Não utilize o dispositivo após o fim da data de validade.

Comunicação:

Qualquer incidente grave que ocorra com o dispositivo deve ser comunicado à LiNA Medical AG e à autoridade reguladora competente do país de residência do utilizador e/ou da paciente.

Marcação CE: 2022.

País de origem: Polónia.

pt

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA Versascope™ Outflow Cannula

REF GMS720

NOTES

LiNA Versascope™ Outflow Cannula

REF GMS720

NOTES

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com

EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

2025-10 FV0308C

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl
2025-10 FV0308C

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN