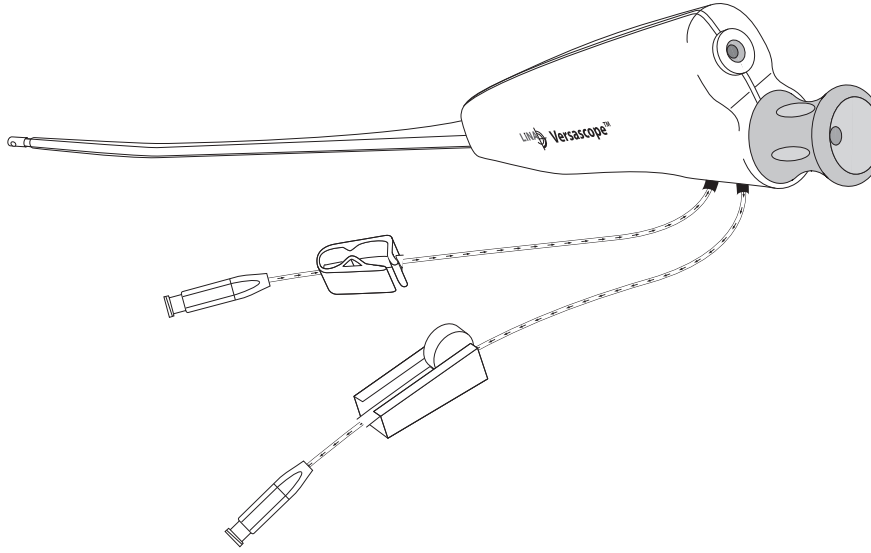
LiNA
Versascope™ Sheath

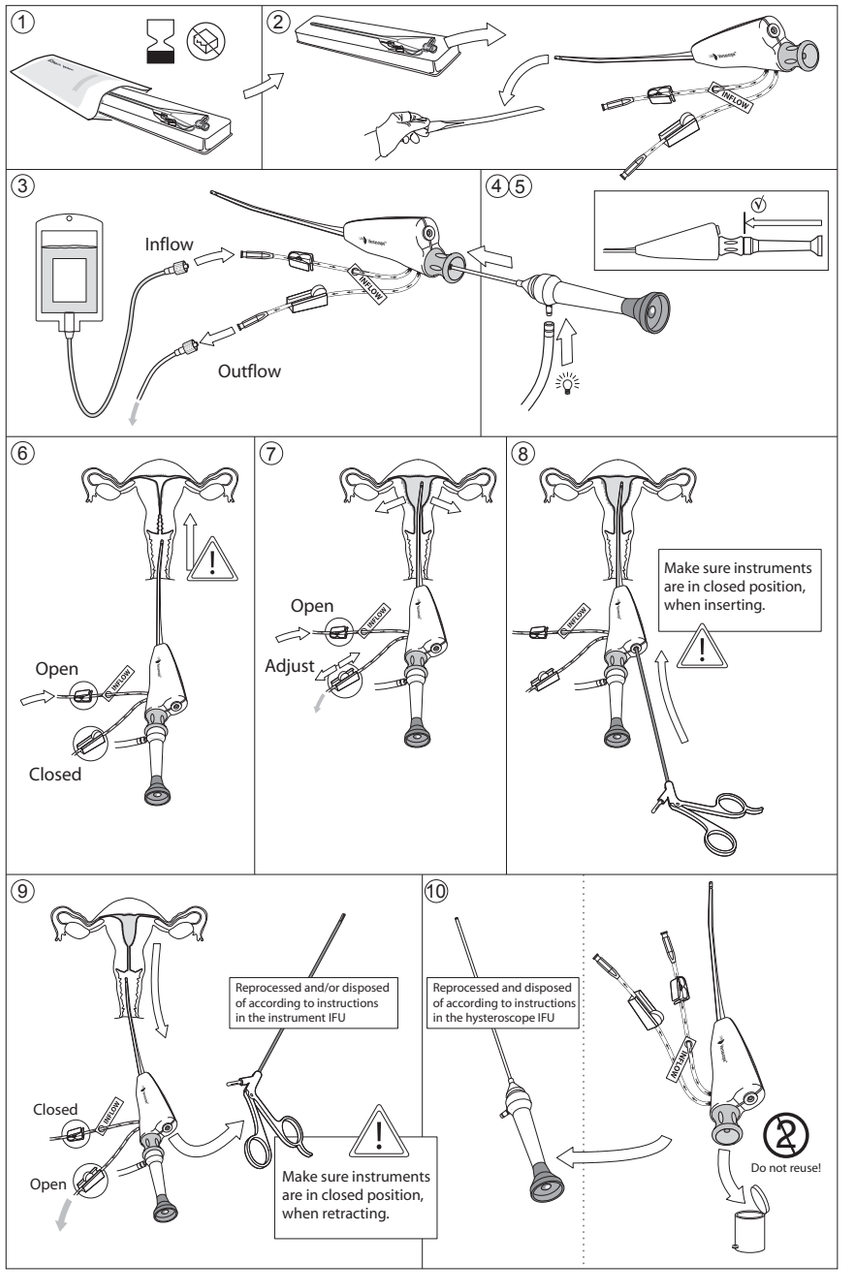


2025-10 FV0307C

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

LiNA Versascope™ Sheath

REF GMS805

en

Device description:

The LiNA Versascope™ Sheath GMS805 is a curved access sheath of small diameter intended to be used only with the compatible hysteroscope AlphaScope Hysteroscope (GMS40A). The LiNA Versascope™ Sheath is a single use, sterile device comprised of both metal and plastic components. The device incorporates a channel for insufflation accessed through the attached tubing and connector. Also incorporated is an expandable channel for insertion of hysteroscopic instruments which provides continuous flow where fluids media is utilized for distention.

Intended use:

The LiNA Versascope™ Sheath is used to establish and maintain distention in the uterus and provide access to the uterine cavity for the compatible hysteroscope and other hysteroscopic instruments during diagnostic and operative hysteroscopic procedures.

Patient population:

Adult females undergoing diagnostic or therapeutic hysteroscopy with the compatible hysteroscope.

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™ Sheath is supplied sterile using an ethylene oxide. 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. 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™ Sheath should not be used for any other purpose than intended function.
- Refer to appropriate electrosurgical system user manual indications and instructions to ensure that all safety precautions are taken.
- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, electrosurgical, and ultrasonic procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device and other medical instruments. Ensure that insulation or grounding is not compromised. Do not immerse electrosurgical instruments in liquid, unless the instruments are specifically designed and labeled to function in liquid.

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™ Sheath

REF GMS805

- For single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize the LiNA Versascope™ Sheath. 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.
- 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 mm Hg.
- Unless the systemic blood pressure is excessive, it is seldom necessary to use pressures greater than 75–80 mm Hg.
- 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).

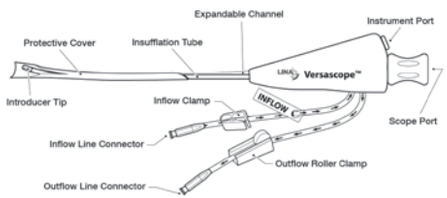
How supplied:

The LiNA Versascope™ Sheath 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™ Sheath 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. Remove the protective cover from the introducer tip.
3. Attach an irrigation line to the insufflation tube of the introducer and an outflow line to the outflow line connector.
4. Place the sterile AlphaScope Hysteroscope through the scope port of the Sheath until the Scope snaps in place.

LiNA Versascope™ Sheath

REF GMS805

en

5. Attach the hysteroscope to the light source and camera, if desired.
6. With the clamp on the insufflation tube open, and outflow tube clamp closed, begin flow of distension media prior to introducing the LiNA Versascope™ Sheath System into the cervical canal. Slow introduction into the cervical canal will allow the distension media to enhance ease of entry.
7. With the clamp on the insufflation tube open, and the outflow tube clamp closed, insufflate to desired level of pressure and volume or until adequate field of view is obtained. If outflow is desired, open the roller clamp on the outflow tube and insert either a Hysteroscopic Instrument or a LiNA Versascope™ Outflow Cannula. Regulate desired distension and outflow by adjusting the roller clamp on the outflow tube. **WARNING:** Failure to open clamp on the outflow tube and/or failure to use the outflow cannula, may result in overdistension of the uterus or excessive intravasation of fluid.
8. Before starting therapeutic procedure make sure instruments are in closed position when inserting.
9. At end of procedure, ensure any instruments within the instrument port are in the closed position or have been withdrawn from the instrument port prior to withdrawing the Hysteroscopic Instrument System. Instruments should be reprocessed and/or disposed of according to instructions in the instrument IFU. Close inflow clamp and open roller clamp to remove distension media from uterine. **WARNING:** Failure to close the instruments may result in damage to the sheath and potentially pieces being left behind in patient.
10. AlphaScope should be reprocessed and disposed according to instructions in the hysteroscope IFU. LiNA Versascope™ Sheath and its packaging should be disposed after use in accordance with applicable laws, administrative, and/or local government policy and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbiological hazards and infectious substances.

Compatibility with other devices:

- Compatibility between hysteroscopic instrument and accessories from different manufacturers, when employed together, shall be verified prior to initiating the procedure.
- There is no guarantee that instruments selected solely using maximum insertion portion width and working length will be compatible in combination.
- There is no guarantee that instruments selected solely using this minimum instrument channel width will be compatible in the combination.
- LiNA Versascope™ Sheath can be used with 6 Fr instruments.

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.

*AlphaScope is a registered trademark of GIMMI® GmbH

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

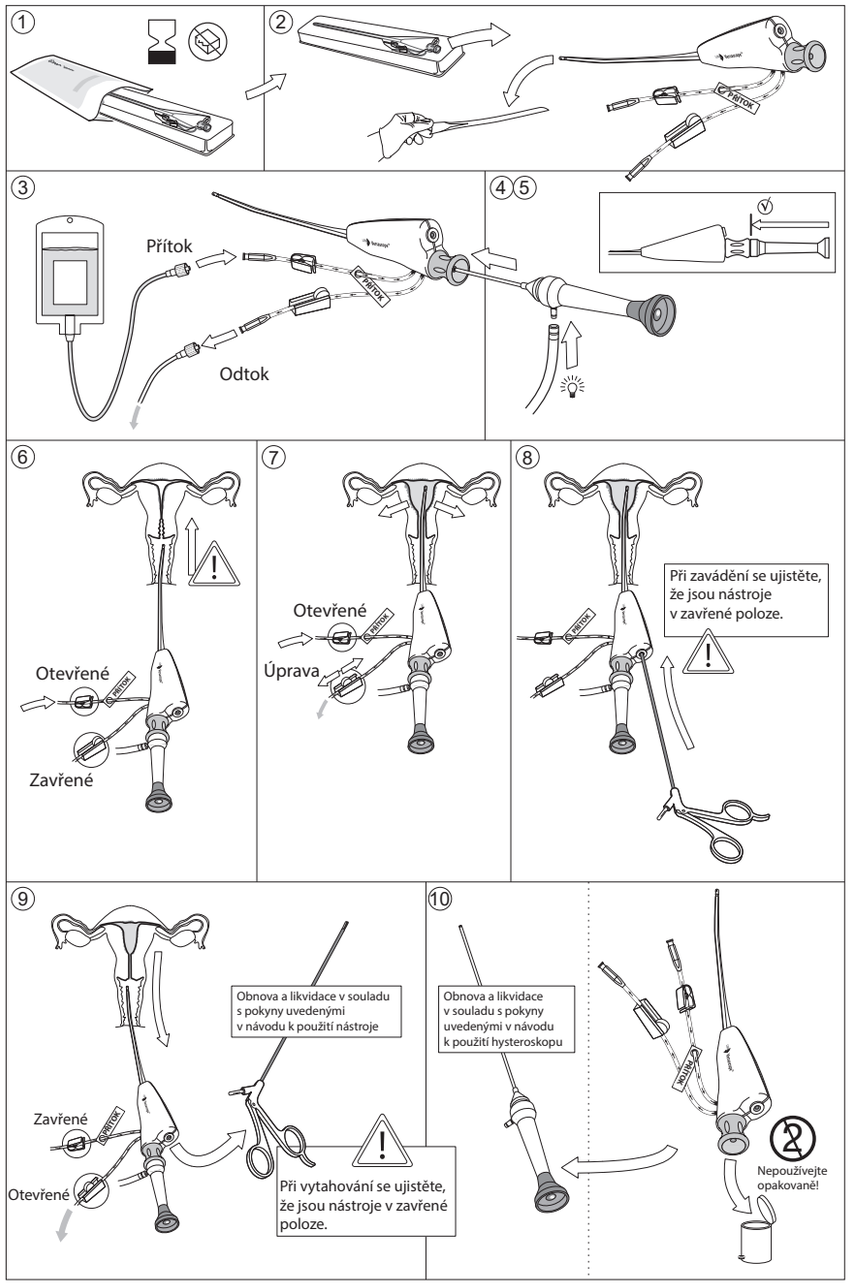
Original IFU
2025-10 FV0307C

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 FV0307C

LiNA Versascope™ Sheath

REF GMS805

cs

Popis prostředku:

Pouzdro LiNA Versascope™ GMS805 je zakřivené přístupové pouzdro malého průměru určené pouze pro použití s kompatibilním hysteroskopem AlphaScope Hysteroscope (GMS40A). Pouzdro LiNA Versascope™ je sterilní prostředek na jedno použití, který se skládá z kovových i plastových součástí. Tento prostředek obsahuje kanál pro insuflaci, který je přístupný přes připojenou hadičku a konektor. Součástí je také rozšiřitelný kanál pro zavádění hysteroskopických nástrojů, který zajišťuje kontinuální průtok v případě, že se k distenzi používá tekuté médium.

Určené použití:

Pouzdro LiNA Versascope™ se používá k zavedení a udržení distenze v děloze a k zajištění přístupu do děložní dutiny pro kompatibilní hysteroskop a další hysteroskopické nástroje během diagnostických a operačních hysteroskopických zákroků.

Populace pacientek:

Dospělé ženy podstupující diagnostickou nebo terapeutickou hysteroskopii kompatibilním hysteroskopem.

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:

- Pouzdro 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 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. Pouzdro LiNA Versascope™ se nesmí používat k jinému účelu, než pro který je určeno.
- Viz příslušný návod k použití elektrochirurgického systému a pokyny, abyste se ujistili, že jsou přijata všechna bezpečnostní opatření.

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 FV0307C

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

LiNA Versascope™ Sheath

REF GMS805

- Důkladné pochopení principů a technik laserových, elektrochirurgických a ultrazvukových postupů je nezbytné, aby se zabránilo nebezpečí úrazu elektrickým proudem a popálení pacientky i zdravotnického personálu a poškození zdravotnických prostředků a dalších lékařských nástrojů. Zajistěte, aby nebyla porušena izolace nebo uzemnění. Elektrochirurgické nástroje neponořujte do tekutiny, pokud nejsou speciálně navrženy a označeny pro práci v tekutině.
- Pouze pro jedno použití. Pouzdro 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.
- 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:

Pouzdro 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.

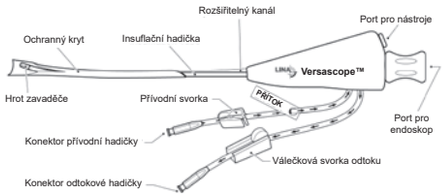
Prostředek může být používán vyškolenými odborníky v ordinacích, nemocnicích a ambulantních chirurgických sálech.

Návod k použití:

1. Před použitím vizuálně zkontrolujte, zda není porušen systém sterilní bariéry. Otevřete balení a vyjměte pouzdro 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.

LiNA Versascope™ Sheath

REF GMS805



2. Sejměte ochranný kryt z hrotu zavaděče.
3. Připojte irigační hadičku k insuflační hadičce zavaděče a odtokovou hadičku ke konektoru odtokové hadičky.
4. Vložte sterilní hysteroskop AlphaScope do portu pouzdra pro endoskop, dokud endoskop nezapadne na místo.
5. V případě potřeby připojte hysteroskop ke zdroji světla a kameře.
6. S otevřenou svorkou na insuflační hadičce a zavřenou svorkou na odtokové hadičce zahajte průtok distenzního média před zavedením systému pouzdra LiNA Versascope™ do cervikálního kanálu. Pomalé zavádění do cervikálního kanálu umožní snadnější pronikání distenzního média.
7. S otevřenou svorkou insuflační hadičky a zavřenou svorkou odtokové hadičky insuflujte na požadovanou úroveň tlaku a objemu nebo dokud nedosáhnete dostatečného zorného pole. Pokud je požadován odtok, otevřete válečkovou svorku na odtokové hadičce a zaveďte buď hysteroskopický nástroj, nebo odtokovou kanylu LiNA Versascope™. Regulujte požadovanou distenzi a odtok nastavením válečkové svorky na odtokové hadičce.
   VAROVÁNÍ: Neotevření svorky na odtokové hadičce a/nebo nepoužití odtokové kanyly může mít za následek nadměrnou distenzi dělohy nebo nadměrnou intravazaci tekutiny.
8. Před zahájením terapeutického zákroku se ujistěte, že jsou nástroje při zavádění v uzavřené poloze.
9. Na konci zákroku se před vyjmutím hysteroskopického instrumentálního systému ujistěte, že jsou všechny nástroje v portu pro nástroje v uzavřené poloze nebo že byly z portu pro nástroje vyjmuty. Nástroje je nutné obnovit a/nebo zlikvidovat podle pokynů uvedených v návodu k použití nástroje. Zavřete přívodní svorku a otevřete válečkovou svorku, abyste odstranili distenční médium z dělohy.
   VAROVÁNÍ: Neuzavření nástrojů může mít za následek poškození pouzdra a případné zanechání jeho částí v děloze pacientky.
10. Hysteroskop AlphaScope musí být obnoven a zlikvidován podle pokynů v návodu k použití hysteroskopu. Zlikvidujte pouzdro LiNA Versascope™ a jeho 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.

CS

Kompatibilita s jinými zařízeními:

- Kompatibilita nástroje pro hysteroskopii a příslušenství od různých výrobců, pokud jsou používány společně, musí být ověřena před zahájením zákroku.
- Není zaručeno, že nástroje vybrané výhradně na základě maximální šířky zasouvací části a pracovní délky budou v této kombinaci kompatibilní.
- Není zaručeno, že nástroje vybrané výhradně na základě této minimální šířky kanálu nástroje budou v této kombinaci kompatibilní.
- Pouzdro LiNA Versascope™ lze použít s nástroji o průměru 6 Fr.

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.

*AlphaScope je registrovaná ochranná známka společnosti GIMMI® GmbH

Překlad z původního jazyka
2025-10 FV0307C

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

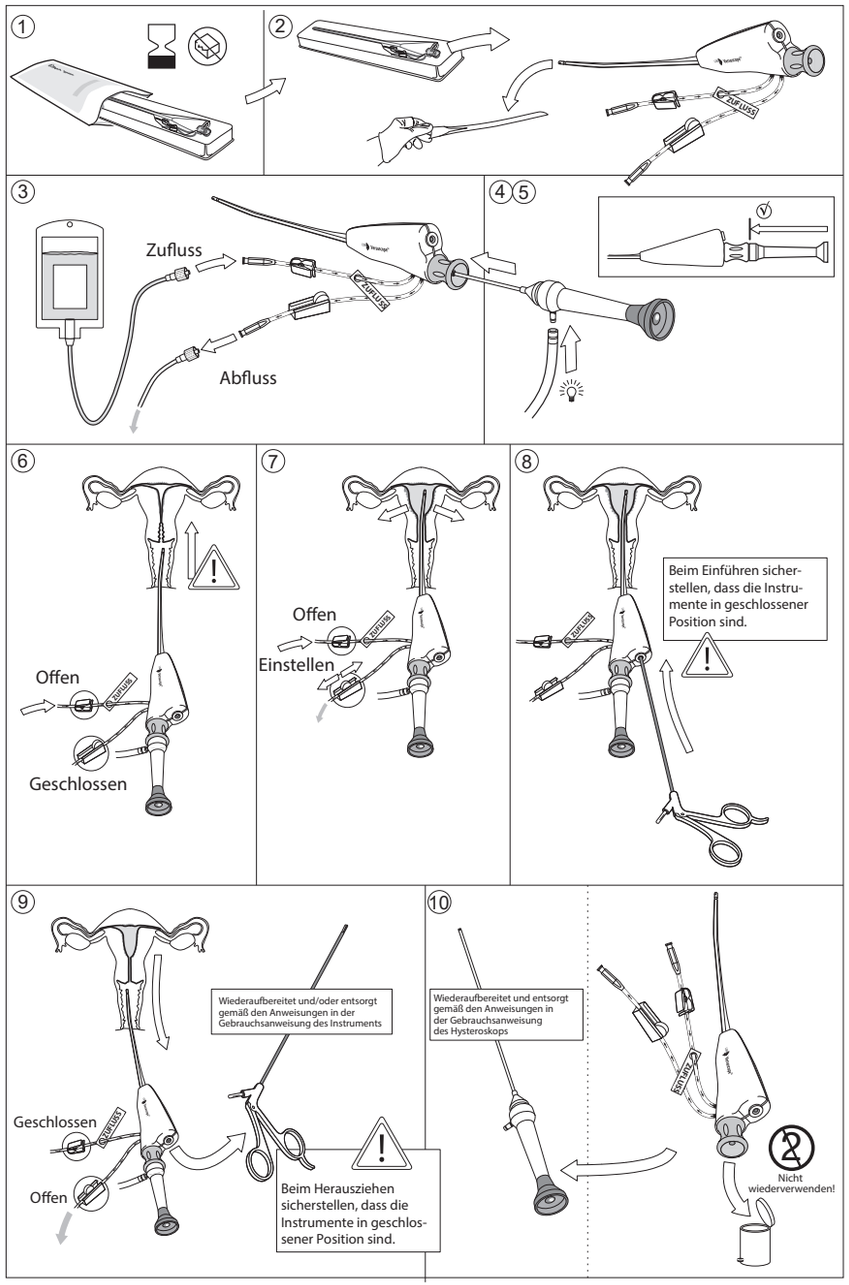
Překlad z původního jazyka
2025-10 FV0307C

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

STERILE EO

CE 2274

Die Bedeutung der Symbole finden Sie in der Symboltabelle FV0223, die Bestandteil der Gebrauchsanweisung ist.



Übersetzung aus der Originalsprache

2025-10 FV0307C

LiNA Versascope™ Sheath

REF GMS805

de

Gerätebeschreibung:

Der LiNA Versascope™ Sheath GMS805 ist ein gebogener Zugangsschaft mit kleinem Durchmesser, der nur zur Verwendung mit dem kompatiblen Hysteroskop Alpha-Scope-Hysteroskop (GMS40A) vorgesehen ist. Der LiNA Versascope™ Sheath ist ein steriles Einwegprodukt, das aus Metall- und Kunststoffkomponenten besteht. Das Produkt weist einen Kanal für die Insufflation auf, der über den angeschlossenen Schlauch und das Verbindungsstück zugänglich ist. Außerdem enthält es einen expandierbaren Kanal für das Einbringen hysteroskopischer Instrumente, der einen kontinuierlichen Durchfluss ermöglicht, wenn Flüssigmedien zur Dehnung verwendet werden.

Verwendungszweck:

Der LiNA Versascope™ Sheath dient dazu, im Rahmen diagnostischer und operativer hysteroskopischer Verfahren eine Dehnung des Uterus zu erreichen und aufrechtzuerhalten und einen Zugang zur Gebärmutterhöhle für das kompatible Hysteroskop und andere hysteroskopische Instrumente zu schaffen.

Patientenpopulation:

Erwachsene Frauen, die sich einer diagnostischen oder therapeutischen Hysteroskopie mit dem kompatiblen Hysteroskop 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:

- Der LiNA Versascope™ Sheath wird mit Ethylenoxid sterilisiert und steril geliefert. 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 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 auswirken. Der LiNA Versascope™ Sheath ist nur für den vorgesehenen Verwendungszweck einzusetzen.
- Die Hinweise und Anweisungen im Benutzerhandbuch des elektrochirurgischen Systems sind zu beachten, um sicherzustellen, dass alle Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden.
- Ein tiefgreifendes Verständnis der Prinzipien und Techniken, die mit Laser-, elektrochirurgischen und Ultraschallverfahren verbunden sind, ist unerlässlich, um Schock- und Verbrennungsgefahren für Patientin und medizinisches Personal sowie Schäden am Produkt und anderen medizinischen Instrumenten zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass die Isolierung oder Erdung nicht beeinträchtigt ist. Tauchen Sie elektrochirurgische Instrumente nicht in Flüssigkeiten ein, es sei denn, die Instrumente sind speziell für den Einsatz in Flüssigkeiten konzipiert und entsprechend gekennzeichnet.

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 FV0307C

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

LiNA Versascope™ Sheath

REF GMS805

- Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Der LiNA Versascope™ Sheath 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 einem Druck 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).

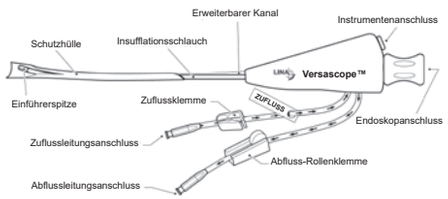
Bereitstellung:

Der LiNA Versascope™ Sheath 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.

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 den LiNA Versascope™ Sheath 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.



LiNA Versascope™ Sheath

REF GMS805

de

2. Entfernen Sie die Schutzhülle von der Einführerspitze.
3. Schließen Sie eine Spülleitung an den Insufflationsschlauch der Einführhilfe und eine Abflussleitung an den Anschluss der Abflussleitung an.
4. Führen Sie das sterile AlphaScope-Hysteroskop durch den entsprechenden Anschluss des Schafts, bis das Hysteroskop einrastet.
5. Befestigen Sie das Hysteroskop falls gewünscht an der Lichtquelle und der Kamera.
6. Stellen Sie sicher, dass die Klemme des Insufflationsschlauchs geöffnet und die Klemme des Abflussschlauchs geschlossen ist. Starten Sie dann die Zuführung des Dehnungsmediums, bevor Sie das LiNA Versascope™ Sheath-System in den Zervikalkanal einführen. Ein langsames Einführen in den Zervikalkanal erlaubt es dem Dehnungsmedium, den Zugang zu erleichtern.
7. Führen Sie bei geöffneter Klemme des Insufflationsschlauchs und geschlossener Klemme des Abflussschlauchs Luft zu, bis der gewünschte Druck und das gewünschte Volumen oder ein ausreichendes Sichtfeld erreicht ist. Wenn ein Abfließen gewünscht wird, öffnen Sie die Rollenklemme am Abflussschlauch und führen Sie entweder ein hysteroskopisches Instrument oder eine LiNA Versascope™ Abflusskanüle ein. Regulieren Sie die gewünschte Dehnung und den Abfluss durch Einstellen der Rollenklemme am Abflussschlauch. **WARNHINWEIS:** Wenn die Klemme des Abflussschlauchs nicht geöffnet und/oder die Abflusskanüle nicht verwendet wird, kann dies zu einer Überdehnung des Uterus oder einer übermäßigen Intravasation von Flüssigkeit führen.
8. Vergewissern Sie sich vor Beginn des therapeutischen Eingriffs, dass die Instrumente beim Einführen in geschlossener Position sind.
9. Vergewissern Sie sich am Ende des Eingriffs, dass sich alle Instrumente im Instrumenten-Anschluss in der geschlossenen Position befinden oder aus dem Instrumenten-Anschluss herausgezogen wurden, bevor Sie das hysteroskopische Instrumentensystem herausziehen. Die Instrumente müssen gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Instruments wiederaufbereitet und/oder entsorgt werden. Schließen Sie die Zuflussklemme und öffnen Sie die Rollenklemme, um das Dehnungsmedium aus der Gebärmutter zu entfernen. **WARNHINWEIS:** Wenn die Instrumente nicht geschlossen werden, kann der Schaft beschädigt werden und es ist möglich, dass Teile in der Patientin zurückbleiben.
10. AlphaScope muss gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Hysteroskops wiederaufbereitet und entsorgt werden. Entsorgen Sie den LiNA Versascope™ Sheath und die Verpackung nach Gebrauch gemäß den geltenden Gesetzen, Verwaltungsvorschriften und/oder lokalen behördlichen Richtlinien und Krankenhausverfahren, einschließlich derjenigen, die sich auf biologische Gefahren, mikrobiologische Gefahren und infektiöse Substanzen beziehen.

Kompatibilität mit anderen Geräten

- Die Kompatibilität zwischen hysteroskopischen Instrumenten und Zubehör verschiedener Hersteller, die zusammen verwendet werden sollen, muss vor Beginn des Eingriffs überprüft werden.
- Es kann nicht garantiert werden, dass Instrumente, die ausschließlich anhand der maximalen Breite des eingeführten Anteils und der Arbeitslänge ausgewählt wurden, in Kombination kompatibel sind.
- Es kann nicht garantiert werden, dass Instrumente, die ausschließlich anhand dieser Mindestkanalbreite ausgewählt wurden, in Kombination kompatibel sind.
- Der LiNA Versascope™ Sheath kann mit 6 Fr-Instrumenten verwendet werden.

Lagerung:

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

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.

*AlphaScope ist ein eingetragenes Warenzeichen der GIMMI® GmbH

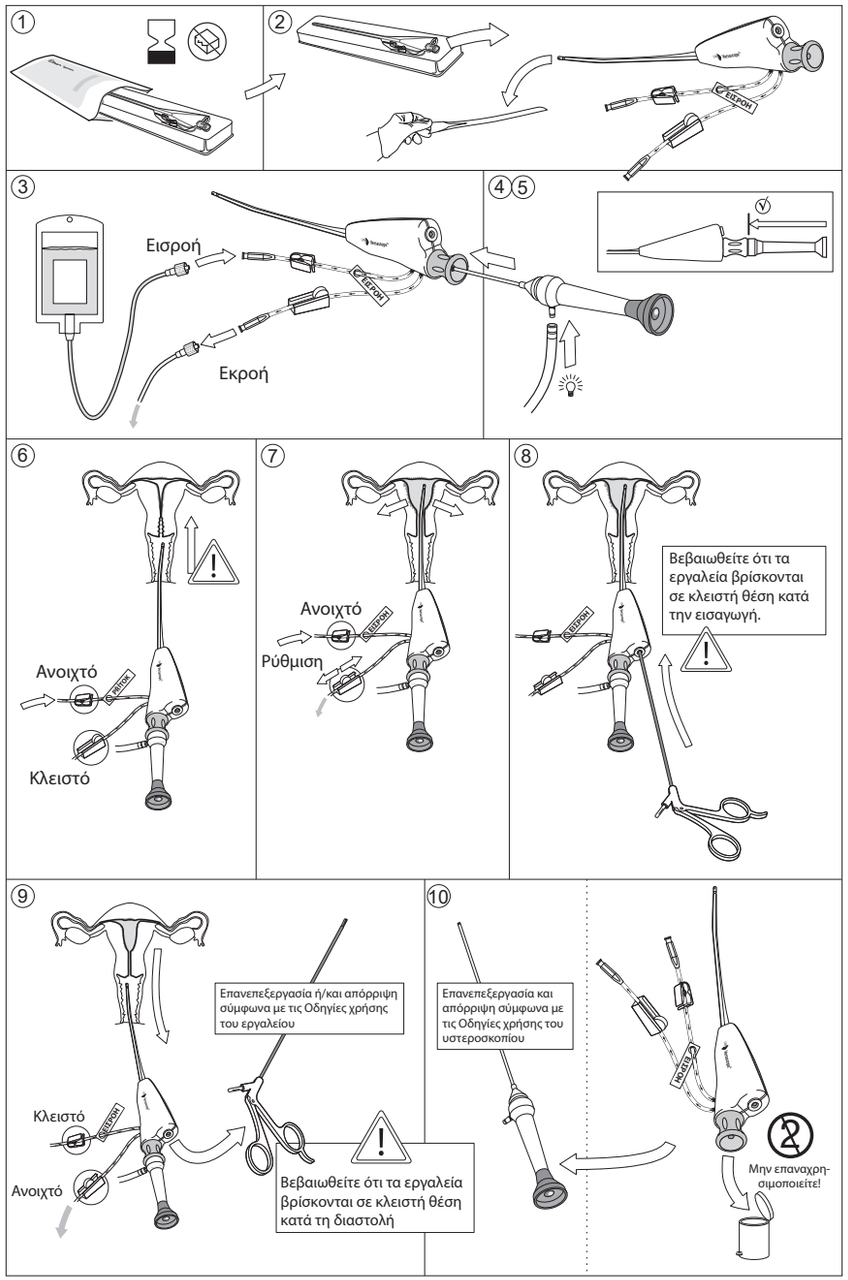
LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

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 FV0307C

LiNA Versascope™ Sheath

REF GMS805

el

Περιγραφή συσκευής:

Η θήκη LiNA Versascope™ GMS805 είναι μια καμπυλωτή θήκη πρόσβασης μικρής διαμέτρου που προορίζεται για χρήση αποκλειστικά με το συμβατό υστεροσκόπιο AlphaScope (GMS40A). Η θήκη LiNA Versascope™ είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης που αποτελείται από μεταλλικά και πλαστικά εξαρτήματα. Η συσκευή ενσωματώνει ένα κανάλι για εμφύσηση με πρόσβαση μέσω του προσαρτημένου σωλήνα και του συνδετήρα. Επίσης, είναι ενσωματωμένο ένα επεκτάσιμο κανάλι για την εισαγωγή υστεροσκοπικών εργαλείων, το οποίο παρέχει συνεχή ροή όπου χρησιμοποιούνται υγρά μέσα για διάταση.

Προβλεπόμενη χρήση:

Η θήκη LiNA Versascope™ χρησιμοποιείται για τη δημιουργία και τη διατήρηση της διάτασης στη μήτρα και την παροχή πρόσβασης στην κοιλότητα της μήτρας για το συμβατό υστεροσκόπιο και άλλα υστεροσκοπικά εργαλεία κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και χειρουργικών υστεροσκοπικών διαδικασιών.

Πληθυσμός ασθενών:

Ενήλικες γυναίκες που υποβάλλονται σε διαγνωστική ή θεραπευτική υστεροσκόπηση με το συμβατό υστεροσκόπιο.

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 θήκη 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.
- Με τη θήκη μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο υγρά μέσα διάτασης. 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.
- 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 θήκη LiNA Versascope™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για άλλον σκοπό πέρα από την προβλεπόμενη λειτουργία.
- Ανατρέξτε στις κατάλληλες ενδείξεις και οδηγίες του εγχειριδίου χρήστη ηλεκτροχειρουργικού συστήματος για να διασφαλίσετε ότι λαμβάνονται όλα τα προληπτικά μέτρα ασφαλείας.
- Η εις βάθος κατανόηση των αρχών και των τεχνικών που αφορούν διαδικασίες λέιζερ, ηλεκτροχειρουργικής και υπερήχων είναι απαραίτητη για την αποφυγή κινδύνων ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων τόσο για τον ασθενή όσο και για το ιατρικό προσωπικό, καθώς και ζημιών στη συσκευή και σε άλλα ιατρικά εργαλεία. Βεβαιωθείτε ότι δεν διακυβεύεται η μόνωση ή η γείωση. Μη εμβυθίζετε τα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία

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 FV0307C

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

LiNA Versascope™ Sheath

REF GMS805

σε υγρό, εκτός εάν τα εργαλεία έχουν σχεδιαστεί και επισημανθεί ειδικά για να λειτουργούν σε υγρό.

- Μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε τη θήκη 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).

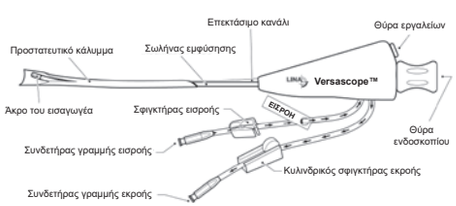
Πώς παρέχεται:

Η θήκη 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 τη θήκη 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.



LiNA Versascope™ Sheath

REF GMS805

el

2. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από το άκρο του εισαγωγέα.
3. Συνδέστε μια γραμμή καταιόνησης στον σωλήνα εμφύσησης του εισαγωγέα και μια γραμμή εκροής στον συνδετήρα της γραμμής εκροής.
4. Τοποθετήστε το αποστειρωμένο υστεροσκόπιο AlphaScope μέσα από τη θύρα ενδοσκοπίου της θήκης έως ότου το ενδοσκόπιο ασφαλίσει στη θέση του.
5. Συνδέστε το υστεροσκόπιο με την πηγή φωτός και την κάμερα, εάν το επιθυμείτε.
6. Με ανοιχτό τον σφιγκτήρα του σωλήνα εμφύσησης και κλειστό τον σφιγκτήρα του σωλήνα εκροής, ξεκινήστε τη ροή των μέσων διάτασης πριν από την εισαγωγή του συστήματος θήκης LiNA Versascope™ στον τράχηλο. Η αργή εισαγωγή στον τράχηλο θα επιτρέψει στα μέσα διάτασης να διευκολύνουν την είσοδο.
7. Με ανοιχτό τον σφιγκτήρα του σωλήνα εμφύσησης και κλειστό τον σφιγκτήρα του σωλήνα εκροής, εμφυσήστε μέχρι το επιθυμητό επίπεδο πίεσης και όγκου ή μέχρι να επιτευχθεί επαρκές οπτικό πεδίο. Εάν είναι επιθυμητή η εκροή, ανοίξτε τον κυλινδρικό σφιγκτήρα του σωλήνα εκροής και εισαγάγετε είτε ένα υστεροσκοπικό εργαλείο είτε μια κάνουλα εκροής LiNA Versascope™. Ρυθμίστε την επιθυμητή διάταση και εκροή ρυθμίζοντας τον κυλινδρικό σφιγκτήρα στον σωλήνα εκροής. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν δεν ανοιχτεί ο σφιγκτήρας του σωλήνα εκροής ή/και δεν χρησιμοποιηθεί η κάνουλα εκροής, ενδέχεται να προκληθεί υπερδιάταση της μήτρας ή υπερβολική ενδαγγειακή απορρόφηση του υγρού.
8. Πριν από την έναρξη της θεραπευτικής διαδικασίας, βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία βρίσκονται σε κλειστή θέση κατά την εισαγωγή.
9. Στο τέλος της διαδικασίας, βεβαιωθείτε ότι όλα τα εργαλεία εντός της θύρας εργαλείων βρίσκονται σε κλειστή θέση ή έχουν αποσυρθεί από τη θύρα εργαλείων πριν από την απόσυρση του συστήματος υστεροσκοπικών εργαλείων. Τα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία ή/και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης του εργαλείου. Κλείστε τον σφιγκτήρα εισροής και ανοίξτε τον κυλινδρικό σφιγκτήρα για να αφαιρέσετε τα μέσα διάτασης από τη μήτρα. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν τα εργαλεία δεν κλείσουν, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη της θήκης και ενδεχομένως να παραμείνουν κομμάτια στην ασθενή.
10. Το AlphaScope πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία και να απορρίπτεται σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης του υστεροσκοπίου. Η θήκη LiNA Versascope™ και η συσκευασία της 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.

Συμβατότητα με άλλες συσκευές:

- Η συμβατότητα μεταξύ υστεροσκοπικού εργαλείου και εξαρτημάτων διαφορετικών κατασκευαστών, όταν χρησιμοποιούνται μαζί, πρέπει να επαληθεύεται πριν από την έναρξη της διαδικασίας.
- Δεν υπάρχει καμία εγγύηση ότι τα εργαλεία που επιλέγονται αποκλειστικά με βάση το μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής και το μήκος εργασίας θα είναι συμβατά συνδυαστικά.
- Δεν υπάρχει καμία εγγύηση ότι τα εργαλεία που επιλέγονται αποκλειστικά με τη χρήση αυτού του ελάχιστου πλάτους καναλιού του εργαλείου θα είναι συμβατά συνδυαστικά.
- Η θήκη LiNA Versascope™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί με εργαλεία 6 Fr.

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.

*Το AlphaScope είναι καταχωρημένο εμπορικό σήμα της GIMMI® GmbH

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

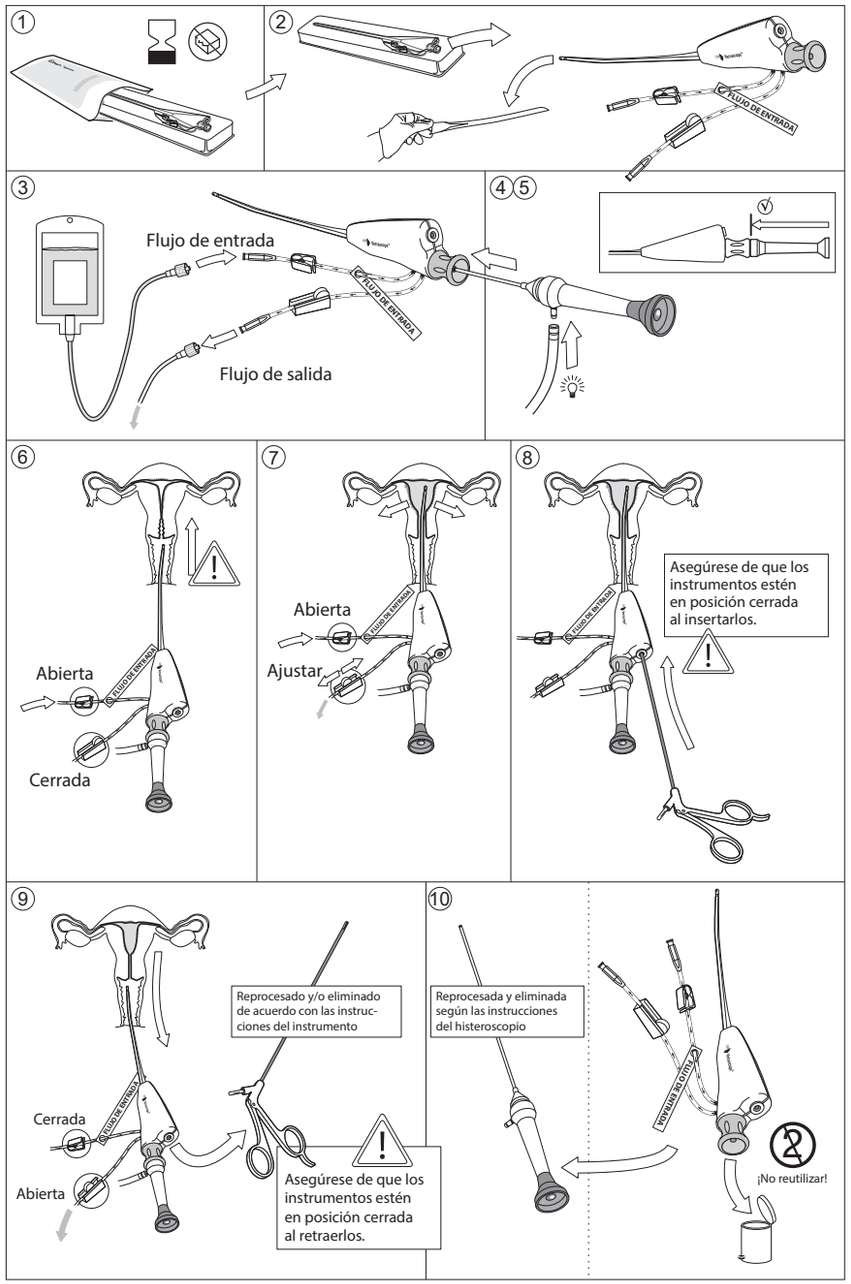
Μετάφραση από την πρωτότυπη γλώσσα
2025-10 FV0307C

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 FV0307C

LiNA Versascope™ Sheath

REF GMS805

Descripción del dispositivo:

La vaina de acceso LiNA Versascope™ Sheath GMS805 es de pequeño diámetro y curvada, destinada a utilizarse únicamente con el histeroscopio compatible AlphaScope Hysteroscope (GMS40A). La LiNA Versascope Sheath™ es un dispositivo estéril de un solo uso compuesto de componentes metálicos y plásticos. El dispositivo incorpora un canal para la insuflación al que se accede a través del tubo y el conector unidos. También incorpora un canal expandible para la inserción de instrumentos histeroscópicos que proporciona un flujo continuo cuando se utilizan medios líquidos para la distensión.

Uso previsto:

La LiNA Versascope™ Sheath se utiliza para establecer y mantener la distensión en el útero y proporcionar acceso a la cavidad uterina para el histeroscopio compatible y otros instrumentos histeroscópicos durante los procedimientos histeroscópicos diagnósticos y operativos.

Población de pacientes:

Mujeres adultas sometidas a histeroscopia diagnóstica o terapéutica con el histeroscopio compatible.

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 incluyen:

- 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

es

Advertencias:

- La LiNA Versascope™ Sheath se suministra ESTERILIZADA mediante un proceso con 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.
- Con la vaina solo pueden utilizarse medios líquidos de distensión. 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™ Sheath no se debe utilizar para ningún propósito distinto de la función prevista.
- Consulte las indicaciones e instrucciones del manual del usuario del sistema electroquirúrgico correspondiente para asegurarse de que se toman todas las precauciones de seguridad.

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 FV0307C

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

LiNA Versascope™ Sheath

REF GMS805

- Un conocimiento profundo de los principios y las técnicas que intervienen en los procedimientos con láser, electrocirugía y ultrasonidos es esencial para evitar riesgos de descargas y quemaduras tanto para la paciente como para el personal médico, así como daños en el dispositivo y otros instrumentos médicos. Asegúrese de que el aislamiento o la conexión a tierra no estén dañados. No sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en líquido, a menos que los instrumentos estén específicamente diseñados y etiquetados para funcionar en líquido.
- Solo para un solo uso. No reutilice, reprocese o reesterilice la LiNA Versascope™ Sheath. 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 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™ Sheath 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.

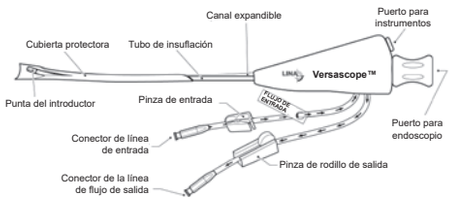
El dispositivo puede ser utilizado en consultorios, hospitales y salas de procedimientos quirúrgicos ambulatorios por profesionales capacitados.

Instrucciones de uso:

1. Inspeccione visualmente si se ha dañado el sistema de barrera estéril antes de su uso. Abra el paquete y retire la LiNA Versascope™ Sheath 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.

LiNA Versascope™ Sheath

REF GMS805



2. Retire la cubierta protectora de la punta del introductor.
3. Conecte una línea de irrigación al tubo de insuflación del introductor y una línea de flujo de salida al conector de la línea de flujo de salida.
4. Coloque el histeroscopio estéril AlphaScope a través del puerto del endoscopio de la vaina hasta que el endoscopio encaje en su sitio.
5. Conecte el histeroscopio a la fuente de luz y a la cámara, si lo desea.
6. Con la pinza del tubo de insuflación abierta y la pinza del tubo de salida cerrada, inicie el flujo del medio de distensión antes de introducir el sistema LiNA Versascope™ Sheath en el canal cervical. La introducción lenta en el canal cervical permitirá que los medios de distensión faciliten la entrada.
7. Con la pinza del tubo de insuflación abierta y la pinza del tubo de salida cerrada, insufle hasta el nivel deseado de presión y volumen o hasta que se obtenga un campo de visión adecuado. Si se desea el flujo saliente, abra la pinza de rodillo del tubo de flujo saliente e inserte un instrumento histeroscópico o una LiNA Versascope™ Outflow Cannula. Regule la distensión y el flujo de salida deseados ajustando la pinza de rodillo en el tubo de flujo de salida. **ADVERTENCIA:** Si no se abre la pinza del tubo de salida y/o no se utiliza la cánula de salida, puede producirse una sobredistensión del útero o una intravasación excesiva de líquido.
8. Antes de iniciar el procedimiento terapéutico, asegúrese de que los instrumentos estén en posición cerrada al insertarlos.
9. Al final del procedimiento, asegúrese de que todos los instrumentos del puerto de instrumentos estén en posición cerrada o se hayan retirado del puerto de instrumentos antes de retirar el sistema de instrumental histeroscópico. Los instrumentos deben reprocesarse y/o desecharse de acuerdo con las instrucciones del instrumento. Cierre la pinza de entrada y abra la pinza de rodillo para retirar los medios de distensión del útero. **ADVERTENCIA:** Si no se cierran los instrumentos, la vaina puede resultar dañada y pueden quedar trozos en la paciente.
10. El AlphaScope debe reprocesarse y desecharse de acuerdo con las instrucciones del histeroscopio. LiNA Versascope™ Sheath y el embalaje debe desecharse 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.

es

Compatibilidad con otros dispositivos:

- La compatibilidad entre el instrumento histeroscópico y los accesorios de distintos fabricantes, cuando se empleen conjuntamente, deberá verificarse antes de iniciar el procedimiento.
- No se garantiza que los instrumentos seleccionados únicamente utilizando la anchura máxima de la porción de inserción y la longitud de trabajo sean compatibles en combinación.
- No se garantiza que los instrumentos seleccionados únicamente utilizando esta anchura mínima de canal de instrumento sean compatibles en la combinación.
- La LiNA Versascope™ Sheath puede utilizarse con instrumentos de 6 Fr.

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.

*AlphaScope es una marca registrada de GIMMI® GmbH

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

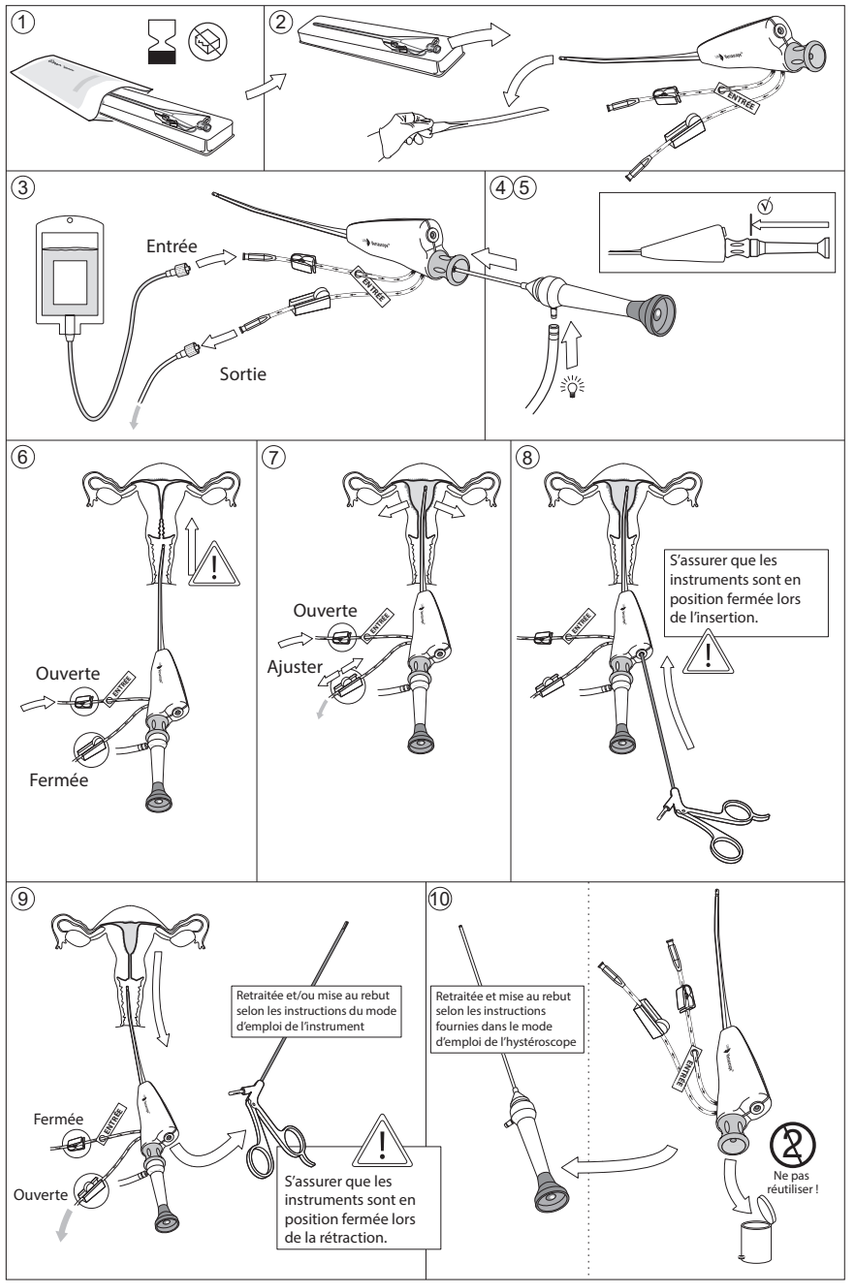
Traducción del idioma original
2025-10 FV0307C

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 des Instructions d'utilisation.



Traduction de la langue d'origine

2025-10 FV0307C

LiNA Versascope™ Sheath

REF GMS805

Description du dispositif :

La gaine LiNA Versascope™ GMS805 est une gaine d'accès courbée de petit diamètre destinée à être utilisée uniquement avec l'hystéroscope compatible AlphaScope Hysteroscope (GMS40A). La gaine LiNA Versascope™ est un dispositif stérile à usage unique constitué de composants en métal et en plastique. Le dispositif comprend un canal d'insufflation accessible par la tubulure et le connecteur intégrés. Un canal extensible est également intégré pour l'insertion d'instruments hystéroscopiques, ce qui permet une irrigation continue lorsque des milieux liquides sont utilisés pour la distension.

Utilisation prévue :

La gaine LiNA Versascope™ est utilisée pour établir et maintenir la distension de l'utérus et permettre l'accès à la cavité utérine pour l'hystéroscope compatible et les autres instruments hystéroscopiques pendant les procédures d'hystéroscopie diagnostique et opératoire.

Population de patientes :

Femmes adultes subissant une hystéroscopie diagnostique ou thérapeutique avec l'hystéroscope compatible.

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 gaine 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. 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 gaine LiNA Versascope™ ne doit être utilisée à aucune autre fin que son utilisation prévue.
- Se reporter aux indications et instructions du manuel de l'utilisateur du système électrochirurgical approprié pour s'assurer que toutes les précautions de sécurité sont respectées.
- Une compréhension approfondie des principes et des techniques des procédures laser, électrochirurgicales et ultrasoniques est essentielle pour éviter les risques de choc et de brûlure pour la patiente et le personnel médical, ainsi que les dommages au dispositif et aux autres instruments médicaux. S'assurer que l'isolation

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

Traduction de la langue d'origine

2025-10 FV0307C

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

LiNA Versascope™ Sheath

REF GMS805

ou la mise à la terre ne sont pas compromises. Ne pas immerger les instruments électrochirurgicaux dans le liquide, sauf s'ils sont spécifiquement conçus et étiquetés pour fonctionner dans le liquide.

- À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser la gaine 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).

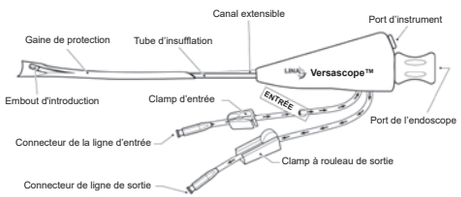
Mode de fourniture :

La gaine 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.

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 gaine 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.



LiNA Versascope™ Sheath

REF GMS805

2. Retirer le capot de protection de l'embout de l'introducteur.
3. Fixer une ligne d'irrigation au tube d'insufflation de l'introducteur et une ligne d'écoulement au connecteur correspondant.
4. Placer l'hystéroscope AlphaScope stérile dans le port prévu de la gaine en le clipsant en place.
5. Si besoin, fixer l'hystéroscope à la source de lumière et à la caméra.
6. Avec le clamp du tube d'insufflation ouvert et le clamp du tube d'écoulement fermé, commencer l'écoulement du milieu de distension avant d'introduire le système de gaine LiNA Versascope™ dans le canal du col de l'utérus. Une introduction lente dans le canal du col de l'utérus permettra au milieu de distension de faciliter l'entrée.
7. Avec le clamp du tube d'insufflation ouvert et le clamp du tube d'écoulement fermé, insuffler jusqu'au niveau de pression et de volume souhaité ou jusqu'à obtenir un champ de vision adéquat. Pour lancer l'écoulement, ouvrir le clamp à roulette sur le tube d'écoulement et insérer soit un instrument d'hystéroscopie, soit une canule d'écoulement LiNA Versascope™. Contrôler la distension et l'écoulement souhaités en ajustant le clamp à roulette sur le tube d'écoulement. **AVERTISSEMENT :** Le fait de ne pas ouvrir le clamp sur le tube d'écoulement et/ou de ne pas utiliser la canule d'écoulement peut entraîner une surdistension de l'utérus ou une intravasation excessive du liquide.
8. Avant de commencer la procédure thérapeutique, vérifier que les instruments sont en position fermée lors de l'insertion.
9. À la fin de la procédure, vérifier que tous les instruments dans le port d'instrument sont en position fermée ou ont été retirés du port d'instrument avant de retirer le système d'instruments hystéroscopiques. Les instruments doivent être retraités et/ou mis au rebut conformément aux instructions fournies dans leur mode d'emploi. Fermer le clamp d'entrée et ouvrir le clamp à roulette pour retirer le milieu de distension de l'utérus. **AVERTISSEMENT :** Si l'utilisateur ne ferme pas les instruments, il risque d'endommager la gaine et de laisser des pièces dans le corps de la patiente.
10. L'hystéroscope AlphaScope doit être retraité et mis au rebut conformément aux instructions fournies dans son mode d'emploi. La gaine LiNA Versascope™ et son emballage doivent être éliminés après utilisation 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.

Compatibilité avec d'autres dispositifs :

- Vérifier la compatibilité entre un instrument et des accessoires d'hystéroscopie de différents fabricants, lorsqu'ils sont associés, avant de commencer la procédure.
- Rien ne garantit que les instruments sélectionnés uniquement en fonction de la longueur utile et de la largeur maximale de leur portion d'insertion seront compatibles entre eux.
- Rien ne garantit que les instruments sélectionnés uniquement en fonction de la largeur minimale de canal de l'instrument seront compatibles entre eux.
- La gaine LiNA Versascope™ peut être utilisée avec des instruments de 6 Fr.

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.

*AlphaScope est une marque déposée de GIMMI® GmbH

fr

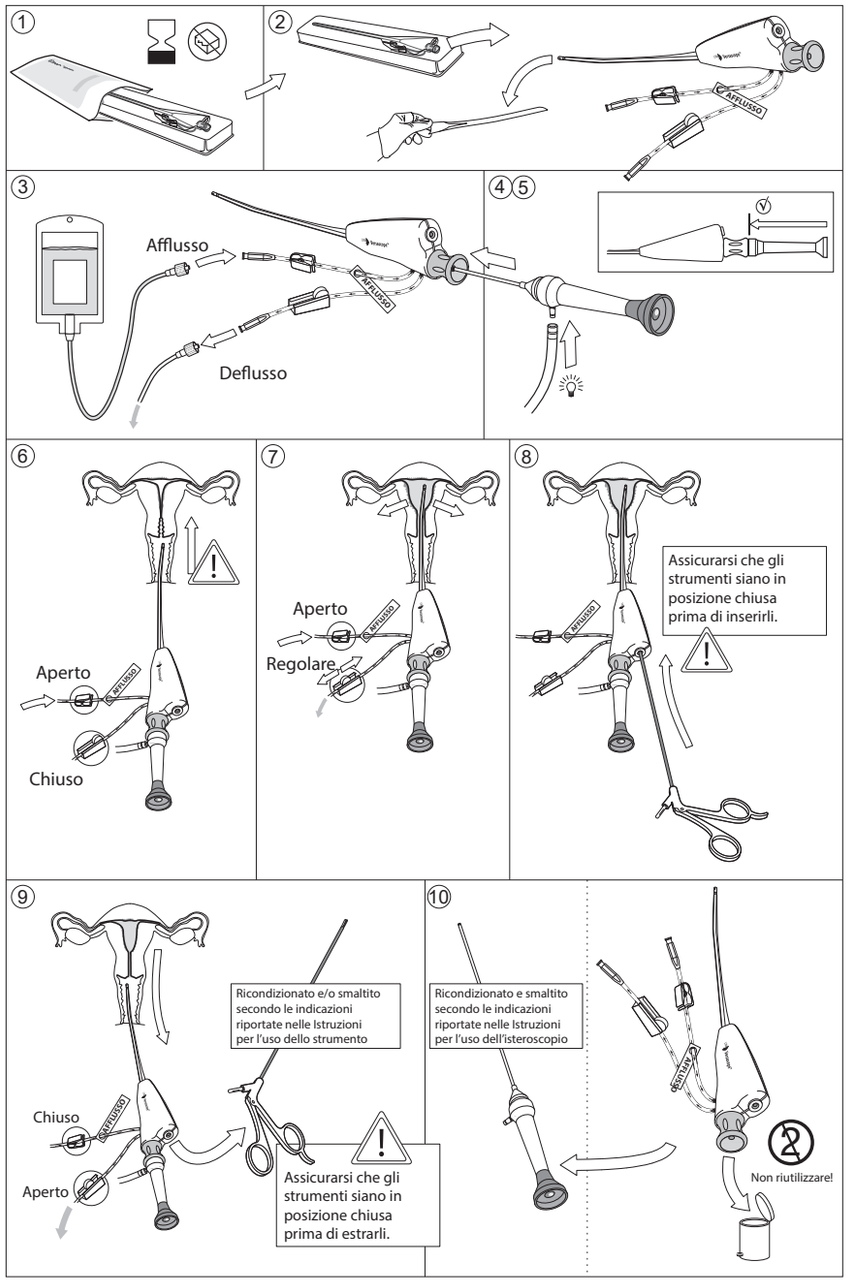
LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

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

STERILE EO

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 FV0307C

LiNA Versascope™ Sheath

REF GMS805

Descrizione del dispositivo:

La guaina LiNA Versascope™ GMS805 è una guaina d'accesso curva di diametro ridotto destinata a essere utilizzata esclusivamente con l'isteroscopio compatibile AlphaScope Hysteroscope (GMS40A). La guaina LiNA Versascope™ è un dispositivo sterile monouso costituito da componenti in metallo e plastica. Il dispositivo include un canale di insufflazione accessibile attraverso il tubo e il connettore collegati, nonché un canale espandibile per l'inserimento dell'isteroscopio, volto a fornire un flusso continuo quando si utilizza un mezzo di distensione liquido.

Uso previsto:

La guaina LiNA Versascope™ viene utilizzata per stabilire e mantenere la distensione dell'utero e fornire l'accesso alla cavità uterina per l'isteroscopio compatibile e altri strumenti per isteroscopia durante le procedure isteroscopiche diagnostiche e operative.

Popolazione di pazienti:

Donne adulte sottoposte a isteroscopia diagnostica o terapeutica con isteroscopio compatibile.

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 guaina 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 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 guaina LiNA Versascope™ non deve essere utilizzata per scopi diversi da quelli previsti.
- Consultare le indicazioni e le istruzioni del manuale per l'utente del sistema elettrochirurgico per garantire l'adozione di tutte le precauzioni di sicurezza.
- Una conoscenza approfondita dei principi e delle tecniche coinvolti nelle procedure laser, elettrochirurgiche e a ultrasuoni è essenziale per evitare il rischio di scosse elettriche o ustioni per la paziente e il personale medico nonché danni al dispositivo e ad altri strumenti. Assicurarsi che l'isolamento o la messa a terra non siano compromessi. Non immergere gli strumenti elettrochirurgici in liquidi, a meno

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 FV0307C

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

LiNA Versascope™ Sheath

REF GMS805

che non siano specificamente progettati ed etichettati per l'utilizzo all'interno di liquidi.

- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare la guaina 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 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).

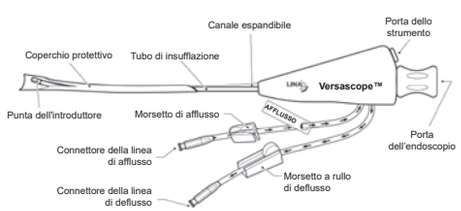
Modalità di fornitura:

La guaina 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 guaina 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. Rimuovere il coperchio protettivo dalla punta dell'introduttore.

LiNA Versascope™ Sheath

REF GMS805

3. Collegare una linea di irrigazione al tubo di insufflazione dell'introduttore e una linea di deflusso al rispettivo connettore.
4. Inserire l'isteroscopio AlphaScope sterile nell'apposita porta della guaina fino a quando non scatta in posizione.
5. Se necessario, collegare l'isteroscopio alla sorgente luminosa e alla videocamera.
6. Prima di inserire il sistema di guaina LiNA Versascope™, iniziare a far fluire il mezzo di distensione nel canale cervicale, tenendo il morsetto del tubo di insufflazione aperto e il morsetto del tubo di deflusso chiuso. Il lento inserimento nel canale cervicale facilita l'ingresso del mezzo di distensione.
7. Tenendo il morsetto del tubo di insufflazione aperto e il morsetto del tubo di deflusso chiuso, insufflare fino al livello di pressione e volume desiderato o fino a ottenere un campo visivo adeguato. Se si desidera avviare il deflusso, aprire il morsetto a rullo sul tubo di deflusso e inserire un isteroscopio o una cannula di deflusso LiNA Versascope™. Ottenere la distensione e il deflusso desiderati regolando il morsetto a rullo sul tubo di deflusso. **AVVERTENZA:** la mancata apertura del morsetto sul tubo di deflusso e/o il mancato utilizzo della cannula di deflusso possono provocare una sovradistensione dell'utero o un'eccessiva intravasazione di liquido.
8. Prima di iniziare la procedura terapeutica, accertarsi che gli strumenti siano in posizione chiusa durante l'inserimento.
9. Al termine della procedura, assicurarsi che gli strumenti all'interno della porta siano in posizione chiusa o siano stati tolti prima di estrarre il sistema di isteroscopia. Gli strumenti devono essere ricondizionati e/o smaltiti in conformità con le relative Istruzioni per l'uso. Chiudere il morsetto di afflusso e aprire il morsetto a rullo per rimuovere il mezzo di distensione dall'utero. **AVVERTENZA:** la mancata chiusura degli strumenti potrebbe danneggiare la guaina e far rimanere dei pezzi nel corpo della paziente.
10. AlphaScope deve essere ricondizionato e smaltito in conformità con le Istruzioni per l'uso dell'isteroscopio. Smaltire la guaina LiNA Versascope™ e la confezione in conformità alle norme, alle politiche amministrative e/o locali e alle procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative al rischio biologico, ai pericoli microbiologici e alle sostanze infettive.

Compatibilità con altri dispositivi:

- Qualora si utilizzino insieme isteroscopi e accessori di produttori diversi, è necessario verificarne la compatibilità prima di iniziare la procedura.
- Non si garantisce la compatibilità di strumenti selezionati esclusivamente in base alla larghezza massima della porzione di inserzione e alla lunghezza operativa.
- Non si garantisce la compatibilità di strumenti selezionati esclusivamente in base alla larghezza minima del canale.
- La guaina LiNA Versascope™ può essere utilizzata con strumenti da 6 Fr.

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.

*AlphaScope è un marchio registrato di GIMMI® GmbH

it

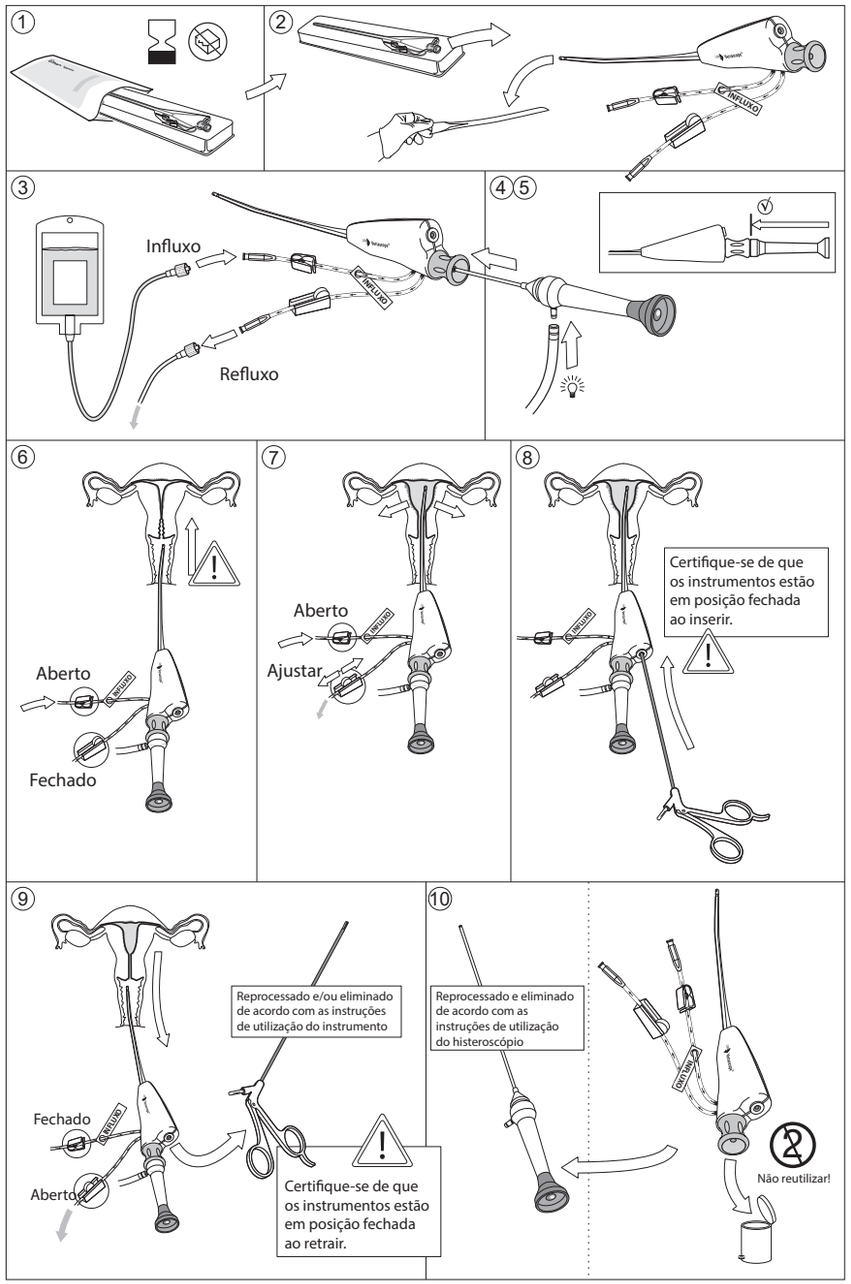
LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

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

STERILE EO

CE 2274

Consulte a tabela de definição de símbolos FV0223, parte integrante das instruções de utilização, para obter os significados dos símbolos.



Tradução do idioma original

2025-10 FV0307C

LiNA Versascope™ Sheath

REF GMS805

Descrição do dispositivo:

A bainha GMS805 do LiNA Versascope™ é uma bainha de acesso curva de diâmetro reduzido destinada a ser utilizada apenas com o histeroscópio AlphaScope compatível (GMS40A). A bainha do LiNA Versascope™ é um dispositivo esterilizado de utilização única, composto por componentes metálicos e plásticos. O dispositivo incorpora um canal de insuflação acedido através do tubo e do conector anexos. Também incorporado encontra-se um canal expansível para inserção de instrumentos de histeroscopia, que proporciona um fluxo contínuo onde os meios fluidos são utilizados para a distensão.

Utilização prevista:

A bainha do LiNA Versascope™ é utilizada para estabelecer e manter a distensão no útero e permitir o acesso à cavidade uterina para o histeroscópio compatível e outros instrumentos de histeroscopia durante os procedimentos de histeroscopia diagnósticos e cirúrgicos.

População de pacientes:

Mulheres adultas sujeitas a histeroscopia diagnóstica ou terapêutica com o histeroscópio compatível.

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.

Avisos:

- A bainha do LiNA Versascope™ é fornecida esterilizada com 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. 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 bainha do LiNA Versascope™ não deve ser utilizada para qualquer outra finalidade diferente da sua função prevista.
- Consulte as indicações e instruções apropriadas do manual do utilizador do sistema eletrocirúrgico para assegurar que todas as precauções de segurança são tomadas.
- Uma compreensão profunda dos princípios e técnicas envolvidos nos procedimentos a laser, eletrocirúrgicos e ultrassónicos é essencial para evitar perigos de choque e queimadura tanto para a paciente como para o pessoal médico, bem como danos no dispositivo e outros

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

Tradução do idioma original

2025-10 FV0307C

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

LiNA Versascope™ Sheath

REF GMS805

instrumentos médicos. Certifique-se de que o isolamento ou a ligação à terra não estão comprometidos. Não mergulhe os instrumentos eletrocirúrgicos em líquido, a não ser que os instrumentos sejam especificamente concebidos e indicados para funcionar em líquido.

- Apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize a bainha 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 usar 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).

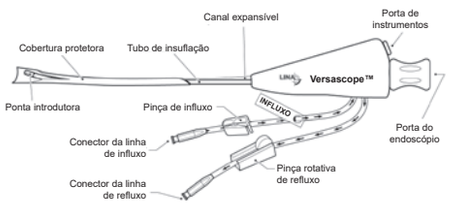
Como é fornecida:

A bainha 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.

Instruções de utilização:

1. Inspecione visualmente quanto a violações do sistema de barreira estéril antes da utilização. Abra a embalagem e remova a bainha 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.



LiNA Versascope™ Sheath

REF GMS805

2. Retire a cobertura protetora da ponta introdutora.
3. Fixe uma linha de irrigação ao tubo de insuflação do introdutor e uma linha de refluxo ao conector da linha de refluxo.
4. Coloque o histeroscópio AlphaScope esterilizado através da entrada do endoscópio da bainha até que o endoscópio encaixe.
5. Fixe o histeroscópio à fonte de luz e à câmara, se desejar.
6. Com a pinça no tubo de insuflação aberta e a pinça do tubo de refluxo fechada, inicie o fluxo dos meios de distensão antes de introduzir o sistema de bainha do LiNA Versascope™ no canal cervical. Uma introdução lenta no canal cervical permitirá que os meios de distensão aumentem a facilidade de entrada.
7. Com a pinça no tubo de insuflação aberta e a pinça do tubo de refluxo fechada, insufle até ao nível desejado de pressão e volume ou até obter um campo de visão adequado. Se desejar que haja refluxo, abra a pinça rotativa no tubo de refluxo e insira um instrumento de histeroscopia ou uma cânula de refluxo do LiNA Versascope™. Regule a distensão e o refluxo desejados ajustando a pinça rotativa no tubo de refluxo. **AVISO:** Não abrir a pinça no tubo de refluxo e/ou não utilizar a cânula de refluxo pode resultar em sobredistensão do útero ou em intravasamento excessivo de fluido.
8. Antes de iniciar o procedimento terapêutico, certifique-se de que os instrumentos estão em posição fechada aquando da inserção.
9. No final do procedimento, garanta que quaisquer instrumentos dentro da entrada de instrumentos estão na posição fechada ou foram retirados da entrada de instrumentos antes de retirar o sistema de instrumentos de histeroscopia. Os instrumentos devem ser reprocessados e/ou eliminados de acordo com as instruções de utilização do instrumento. Feche a pinça de influxo e abra a pinça rotativa para remover os meios de distensão do útero. **AVISO:** não fechar os instrumentos pode resultar em danos na bainha e em pedaços potencialmente deixados na paciente.
10. O AlphaScope deve ser reprocessado e/ou eliminado de acordo com as instruções de utilização do histeroscópio. Elimine a bainha do LiNA Versascope™ 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.

Compatibilidade com outros dispositivos:

- A compatibilidade entre o instrumento de histeroscopia e acessórios de diferentes fabricantes, quando utilizados em conjunto, deve ser verificada antes de iniciar o procedimento.
- Não há nenhuma garantia de que os instrumentos selecionados utilizando apenas a largura máxima da porção de inserção e o comprimento de trabalho sejam compatíveis quando combinados.
- Não há nenhuma garantia de que os instrumentos selecionados utilizando apenas esta largura mínima de canal de instrumento sejam compatíveis quando combinados.
- A bainha do LiNA Versascope™ pode ser utilizada com instrumentos de 6 Fr.

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.

*AlphaScope é uma marca comercial registada da GIMMI® GmbH

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™ Sheath

REF GMS805

NOTES

2025-10 FV0307C

LiNA Versascope™ Sheath

REF GMS805

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 FV0307C

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 FV0307C

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