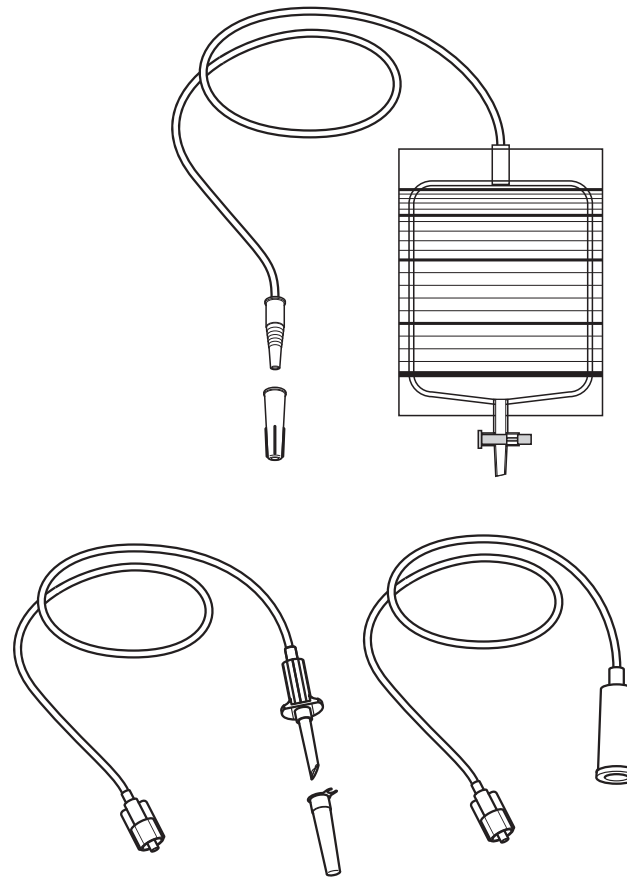


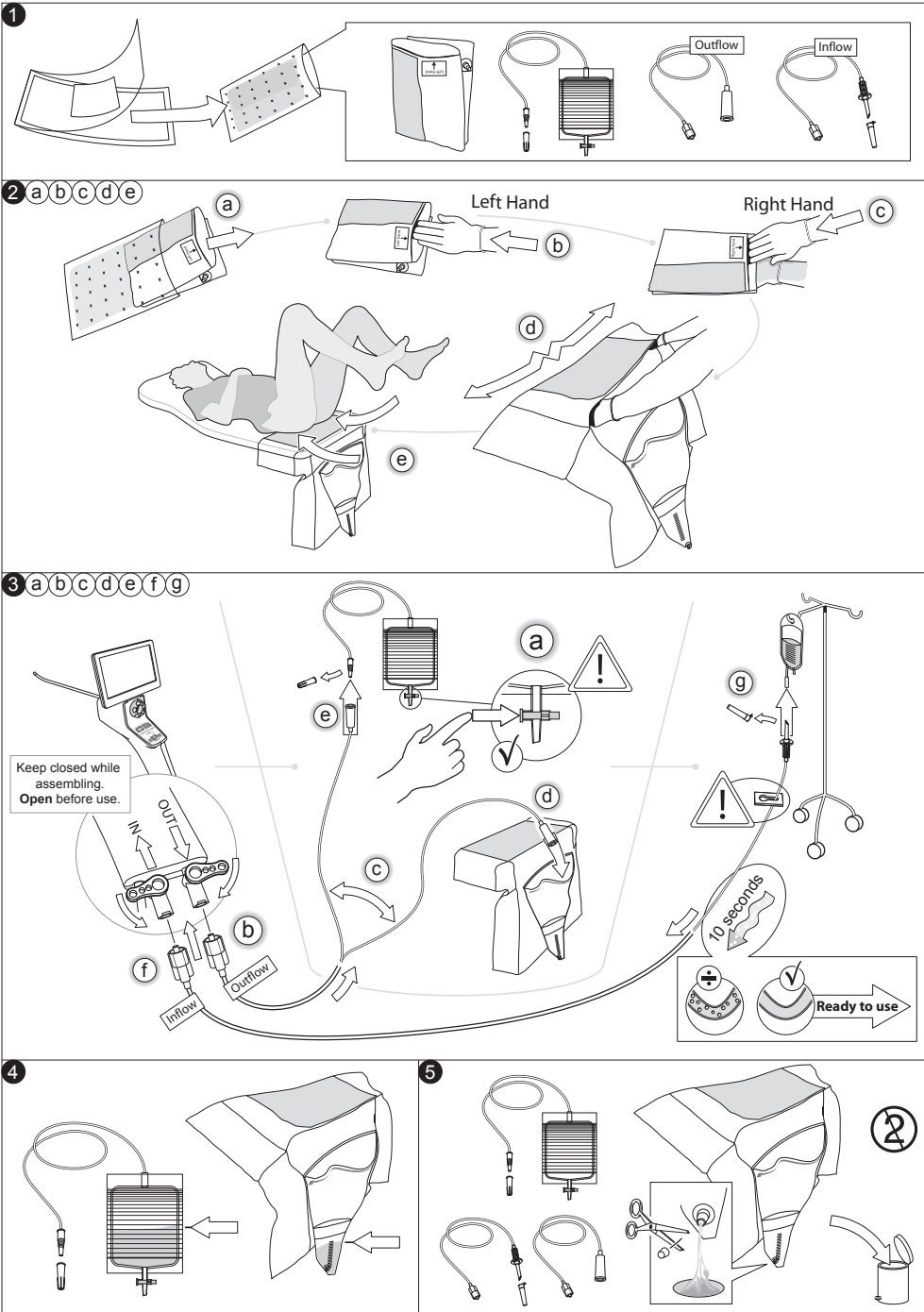


LiNA OperåScope™

Tubing & Drape Kit



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



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

en

Product description:

The LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit (Tubing & Drape Kit) is delivered as a sterile, single-use device designed to be used specifically with the LiNA OperâScope™ endoscope. The device consists of a drape with pouch, an inflow tubing, an outflow tubing and a collection bag.

Intended use:

The LiNA OperAScope™ Tubing & Drape Kit is intended for all hysteroscopy and female cystoscopy diagnostic and/or operative procedures, to manage the fluids used for distending of the uterine cavity or urinary bladder.

Indication for use:

LiNA OperāScope™ Tubing & Drape Kit is intended for all hysteroscopy and female cystoscopy diagnostic and/or operative procedures, to manage the fluids used for distending of the uterine cavity or urinary bladder.

Patient population:

Adolescent and adult females suited for hysteroscopy and cystoscopy.

Contraindications:

This product is not intended for use when hysteroscopy and cystoscopy is contraindicated.

Contraindications for hysteroscopy include:

- Acute Pelvic Inflammatory Disease (PID)

Hysteroscopy may be contraindicated by the following conditions, depending on their severity or extent:

- Inability to distend the uterus,
- Cervical Stenosis,
- Cervical/Vaginal infection,
- Uterine bleeding or menses,
- Known Pregnancy,
- Invasive carcinoma of the cervix,
- Recent uterine perforation,
- Medical contraindications or intolerance to anesthesia.

Cystoscopy:

- Acute/known Urinary Tract Infections,
- Severe Coagulopathy,
- Medical contraindications or intolerance to anesthesia.

Potential complications:

Potential complications of Continuous Flow Hysteroscopy and Cystoscopy include: uterine or bladder perforation/false passage (resulting in possible injury to bowel, bladder, major blood vessels and ureter), cervical laceration, bleeding, vasovagal

episodes, pain, infection, uterine adhesions, air embolism and fluid-related complications (hyponatremia, hypothermia, pulmonary edema, cerebral edema, heart failure), urethral trauma, irritable bladder syndrome.

Warnings:

- The LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit is provided sterile using ethylene oxide sterilization. Carefully inspect the packaging for any damage prior to use. Do not attempt to use the device if product sterile barrier or its packaging is damaged.
- Do not use past expiration date.
- Do not use if the device is exposed to non-sterile surfaces before the procedure.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize the components of LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit. Any reprocessing may impede the functions of this device. Reusing single use devices may also increase the risk of cross contamination. Attempts to clean the device result in risk of device malfunction and/or cross contamination due to residual tissue in the tubing or drape.
- Carefully inspect the device before use. If any damage or defect is identified, dispose of the device.
- No modification of this equipment is allowed.
- Failure to follow all 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 OperâScope™ Tubing & Drape Kit should not be used for any other purpose than its intended function.
- Do not contaminate the connection between the saline bag and the tubing of the LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit. Caution must be exercised when connecting the spike to the saline bag.
- To minimize the risk of air embolism, the endoscope and inflow tubing should be primed with the distension medium to eliminate air bubbles before inserting the endoscope into the uterine cavity or urinary bladder.
- The use of normal saline as a distension medium and limiting the infused volume to less than 1000 ml is recommended.
- The lowest possible fluid distension pressure should be used to obtain an adequate view. Reduce inflow – e.g., by partial or full closure of the LiNA OperâScope™ inflow stopcock or by reducing pressure or height of saline bag. Consider doing this routinely on entering the uterine cavity (start 'low' and build up).
- Careful attention should be paid to fluid inflow and outflow. A fluid deficit (difference between

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

the volume of fluid infused into the uterus and the volume of fluid evacuated from the uterus) should not exceed 2500 mL for isotonic solutions (saline). For elderly patients and others with comorbid conditions including compromised cardiovascular systems, a maximum fluid deficit of 1500 mL is recommended. Electrocardiogram changes should prompt discontinuation of the hysteroscopic intervention.

- Always have a backup device readily available for immediate use. If any malfunction should occur that prevents the correct estimation of fluid outflow, the patient should be carefully monitored with the consideration to terminate the procedure if the fluid deficit is thought to have exceeded the recommended maximum values.
- Consult the Instructions for Use of the endoscope before performing procedures with the LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit.

Precautions:

- Intrauterine distension can usually be accomplished with pressures in the range of 35 - 75 mmHg. Unless the systemic blood pressure is excessive, it is seldom necessary to use pressures greater than 75-80 mmHg.
- The LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit should not be connected to fluid management systems/pumps, as compatibility with such systems has not been verified.
- Use of the LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit requires adequate training and experience in performing hysteroscopy or cystoscopy.
- After use, the device is to be considered contaminated medical waste and may pose a potential infection risk. Dispose of the device and packaging as well as the fluids from the saline bag, the collection bag and the drape pouch in accordance with applicable laws, administrative, and/or local government policy and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbiological hazards and infectious substances.

Instruction for use:

1. Throughout the procedure, use sterile techniques to avoid contaminations.
 2. Prior to opening the sterile pouch, hang the saline bag in the stand/pressure cuff.
 3. Prepare the LiNA OperâScope™ for use by closing both Luers.
 4. Remove the inner pouch from the sterilized blister (**Figure 1**).
 5. Remove the drape from the inner pouch (**Figure 2a**).
 6. Inspect the drape for labels for left & right hand.
- ▲ Unfold the drape by inserting the left & right

hand at the labels and pull them away from each other (**Figure 2b-2d**).

7. Place the drape between the bench and the patient's buttock. Let the pouch hang down towards the floor (**Figure 2e**).
8. Remove the collection bag from the inner pouch. Close the drain valve at the bottom and remove the protection cap from the inlet (**Figure 3a**).
9. Remove the OUTflow tubing from the inner pouch. Connect the Luer to the OUT connector on the LiNA OperâScope™ and connect the other end to the collection bag or put it into the drape pouch (**Figure 3b–3e**).
10. Remove the INflow tubing from the inner pouch. Connect the Luer to the IN connector on the LiNA OperâScope™ (**Figure 3f**).
11. Remove the protection cap from the spike and insert the spike into the saline bag (**Figure 3g**). The slide clamp may be used to temporarily stop the flow from the saline bag, if needed.
12. Carefully inspect the saline bag for material fragments.
13. Apply light pressure to the saline bag using a pressure cuff.
14. Open the Inlet Luer on the LiNA OperâScope™ and flush fluid through the tubing and the LiNA OperâScope™ until all air bubbles have cleared from the tubing. Open the outlet Luer.
15. Insert the LiNA OperâScope™ into the patient and perform the procedure.
16. To distend the uterus or urinary bladder, adjust the LiNA OperâScope™ outflow stopcock position and the pressure on the saline bag.
17. Throughout the procedure, monitor the fluid deficit to avoid fluid overload (**Figure 4**).
18. When the procedure is complete, remove the LiNA OperâScope™ from the patient and close the inlet Luer, release the pressure from the saline bag. Disconnect the tubings from the LiNA OperâScope™, saline bag and collection bag.
19. Dispose of the fluids from the saline bag, the collection bag, and the drape pouch. If needed, cut the drain plug on the pouch (**Figure 5**).

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.

Country of origin: Poland.

en



LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit

REF OP-TDK-6

Para conocer el significado de los símbolos, consulte la Tabla de definición de símbolos FV0223, parte integrante de las Instrucciones de uso.

Descripción del producto:

El LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit (Conjunto de tubos y protector) se entrega como un dispositivo estéril y de un solo uso diseñado para utilizarse específicamente con el endoscopio LiNA OperâScope™. El dispositivo consta de un protector con bolsa, un tubo de entrada, un tubo de salida y una bolsa de recogida.

Uso previsto:

El LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit está destinado a todos los procedimientos diagnósticos y/o operativos de histeroscopia y cistoscopia femenina, para gestionar los fluidos utilizados para distender la cavidad uterina o la vejiga urinaria.

Indicación de uso:

El LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit está destinado a todos los procedimientos diagnósticos y/o operativos de histeroscopia y cistoscopia femenina, para gestionar los fluidos utilizados para distender la cavidad uterina o la vejiga urinaria.

Población de pacientes:

Mujeres adolescentes y adultas aptas para histeroscopia y cistoscopia.

Contraindicaciones:

Este producto no está destinado para su uso cuando la histeroscopia y la cistoscopia están contraindicadas.

Las contraindicaciones para la histeroscopia incluyen:

- Enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) aguda

La histeroscopia puede estar contraindicada por las siguientes afecciones, dependiendo de su gravedad o extensión:

- Incapacidad para distender el útero
- Estenosis cervical
- Infección cervical/vaginal
- Sangrado uterino o menstruación
- Embarazo conocido
- Carcinoma invasivo del cérvix
- Perforación uterina reciente
- Contraindicaciones médicas o intolerancia a la anestesia

Cistoscopia:

- Infecciones agudas/conocidas del tracto urinario
- Coagulopatía grave
- Contraindicaciones médicas o intolerancia a la anestesia

Posibles complicaciones:

Las complicaciones potenciales de la histeroscopia y cistoscopia de flujo continuo influyen: perforación uterina o vesical/vía falsa (resultando en posible lesión del intestino, vejiga, vasos sanguíneos principales y uréter), laceración cervical, hemorragia, episodios vasovagales, dolor, infección, adherencias

uterinas, embolia gaseosa y complicaciones relacionadas con los líquidos (hiponatremia, hipotermia, edema pulmonar, edema cerebral, insuficiencia cardíaca), traumatismo uretral, síndrome de vejiga irritable.

Advertencias:

- El LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit se suministra estéril mediante esterilización con óxido de etileno. Inspeccione detenidamente 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.
- No lo use una vez pasada la fecha de caducidad.
- No utilice el dispositivo si ha estado expuesto a superficies no estériles antes del procedimiento.
- Para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice los componentes del LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit. Cualquier procesamiento adicional puede impedir el funcionamiento de este dispositivo. La reutilización de dispositivos de un solo uso también puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada. Los intentos de limpiar el dispositivo conllevan un riesgo de mal funcionamiento del dispositivo o contaminación cruzada debido a tejido residual en los tubos o el protector.
- Inspeccione cuidadosamente el dispositivo antes de utilizarlo. Deseche el producto si identifica en él cualquier daño o defecto.
- No se permite hacer ninguna modificación a este equipo.
- Si no se siguen las instrucciones y advertencias o precauciones, el paciente, el médico o los asistentes podrían sufrir lesiones significativas, además de producirse un efecto adverso en el resultado de los procedimientos realizados. El LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit no debe utilizarse para ningún otro propósito que no sea su función prevista.
- No contamine la conexión entre la bolsa de solución salina y los tubos del LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit. Se debe tener precaución al conectar el terminal a la bolsa de solución salina.
- Para minimizar el riesgo de embolia gaseosa, el endoscopio y el tubo de entrada deben cebarse con el medio de distensión para eliminar las burbujas de aire antes de introducir el endoscopio en la cavidad uterina o la vejiga urinaria.
- Se recomienda el uso de suero salino normal como medio de distensión y para limitar el volumen infundido a menos de 1000 ml.
- Debe utilizarse la presión de distensión de fluido más baja posible para obtener una visión adecuada. Reduzca el flujo de entrada, por ejemplo, mediante el cierre parcial o total de la llave de paso del LiNA OperâScope™ o reduciendo la presión o la altura de la bolsa de solución salina. Considere hacerlo de forma rutinaria al entrar en la cavidad uterina (comience 'bajo' y vaya aumentando).



LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit

REF OP-TDK-6

Para conocer el significado de los símbolos, consulte la Tabla de definición de símbolos FV0223, parte integrante de las Instrucciones de uso.

- Debe prestarse especial atención a la entrada y salida de líquidos. 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 2500 ml para soluciones isotónicas (suero salino). Para las pacientes de edad avanzada y otras con afecciones comórbidas, como una afección del sistema cardiovascular, se recomienda un déficit máximo de líquidos de 1500 ml. Los cambios en el electrocardiograma deben llevar a la interrupción de la intervención histeroscópica.
- Tenga siempre un dispositivo de respaldo disponible para su uso inmediato. Si se produjera algún fallo que impidiera la estimación correcta de la salida de líquido, se debe monitorizar cuidadosamente a la paciente y sopesar finalizar el procedimiento si se cree que el déficit de líquido ha superado los valores máximos recomendados.
- Consulte las instrucciones de uso del endoscopio antes de realizar procedimientos con el LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit.

Precauciones:

- La distensión intrauterina generalmente se puede lograr con presiones de entre 35 y 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 LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit no debe conectarse a sistemas de gestión de fluidos/bombas, ya que no se ha verificado la compatibilidad con dichos sistemas.
- El uso del LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit requiere formación adecuada y experiencia en la realización de histeroscopias o cistoscopias.
- Tras su uso, el dispositivo debe considerarse residuo médico contaminado y puede suponer un riesgo potencial de infección. Deseche el dispositivo y el embalaje, así como los líquidos de la bolsa de suero salino, la bolsa de recogida y la bolsa del protector de acuerdo con las leyes aplicables, las políticas administrativas o gubernamentales locales y los procedimientos hospitalarios, incluidos los relativos a riesgos biológicos, peligros microbiológicos y sustancias infecciosas.

Instrucciones de uso:

- Durante todo el procedimiento, utilice técnicas estériles para evitar la contaminación.
- Antes de abrir la bolsa estéril, cuelgue la bolsa de suero salino en el soporte/manguito de presión.
- Prepare el LiNA OperâScope™ para su uso cerrando ambos Luers.
- Retire la bolsa interior del envase esterilizado (**figura 1**).
- Retire el protector de la bolsa interior (**figura 2a**).
- Inspeccione el protector con las manos izquierda y derecha para encontrar etiquetas. Despliegue



LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

el protector introduciendo las manos izquierda y derecha en las etiquetas y separándolas entre sí (**figura 2b-2d**).



- Coloque el protector entre el banco y los glúteos de la paciente. Deje que la bolsa cuelgue hacia el suelo (**figura 2e**).
- Extraiga la bolsa de recogida de la bolsa interior. Cierre la válvula de drenaje en la parte inferior y retire la tapa de protección de la entrada (**figura 3a**).
- Extraiga el tubo de salida OUT de la bolsa interior. Conecte el Luer al conector de salida OUT del LiNA OperâScope™ y conecte el otro extremo a la bolsa de recogida o colóquelo en la bolsa del protector (**figura 3b-3e**).
- Retire el tubo de entrada (INflow) de la bolsa interior. Conecte el Luer al conector de entrada IN del LiNA OperâScope™ (**figura 3f**).
- Retire la tapa de protección del terminal e insértelo en la bolsa de suero salino (**figura 3g**). La pinza deslizante puede utilizarse para detener temporalmente el flujo de la bolsa de suero salino, si es necesario.
- Inspeccione detenidamente la bolsa de suero salino para asegurarse de que no haya fragmentos de material.
- Aplique una ligera presión a la bolsa de solución salina utilizando el manguito de presión.
- Abra el Luer de entrada del LiNA OperâScope™ y haga pasar el líquido a través del tubo y del LiNA OperâScope™ hasta que todas las burbujas de aire se hayan eliminado del tubo. Abra el Luer de salida.
- Inserte el LiNA OperâScope™ en la paciente y realice el procedimiento.
- Para distender el útero o la vejiga urinaria, ajuste la posición de la llave de paso de salida del LiNA OperâScope™ y la presión en la bolsa de solución salina.
- A lo largo del procedimiento, controle el déficit de líquido para evitar el exceso de líquido (**figura 4**).
- Una vez finalizado el procedimiento, retire el LiNA OperâScope™ de la paciente, cierre el Luer de entrada y libere la presión de la bolsa de solución salina. Desconecte los tubos del LiNA OperâScope™, la bolsa de solución salina y la bolsa de recogida.
- Deseche los líquidos de la bolsa de suero salino, la bolsa de recogida y la bolsa del protector. Si es necesario, corte el tapón de vaciado de la bolsa (**figura 5**).

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.

País de origen: Polonia.



LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit

REF OP-TDK-6

NOTES

[illegible]

LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit

REF OP-TDK-6

NOTES

[illegible]