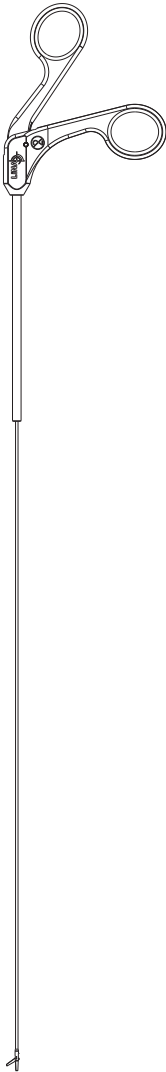




# LiNA OperåScope™

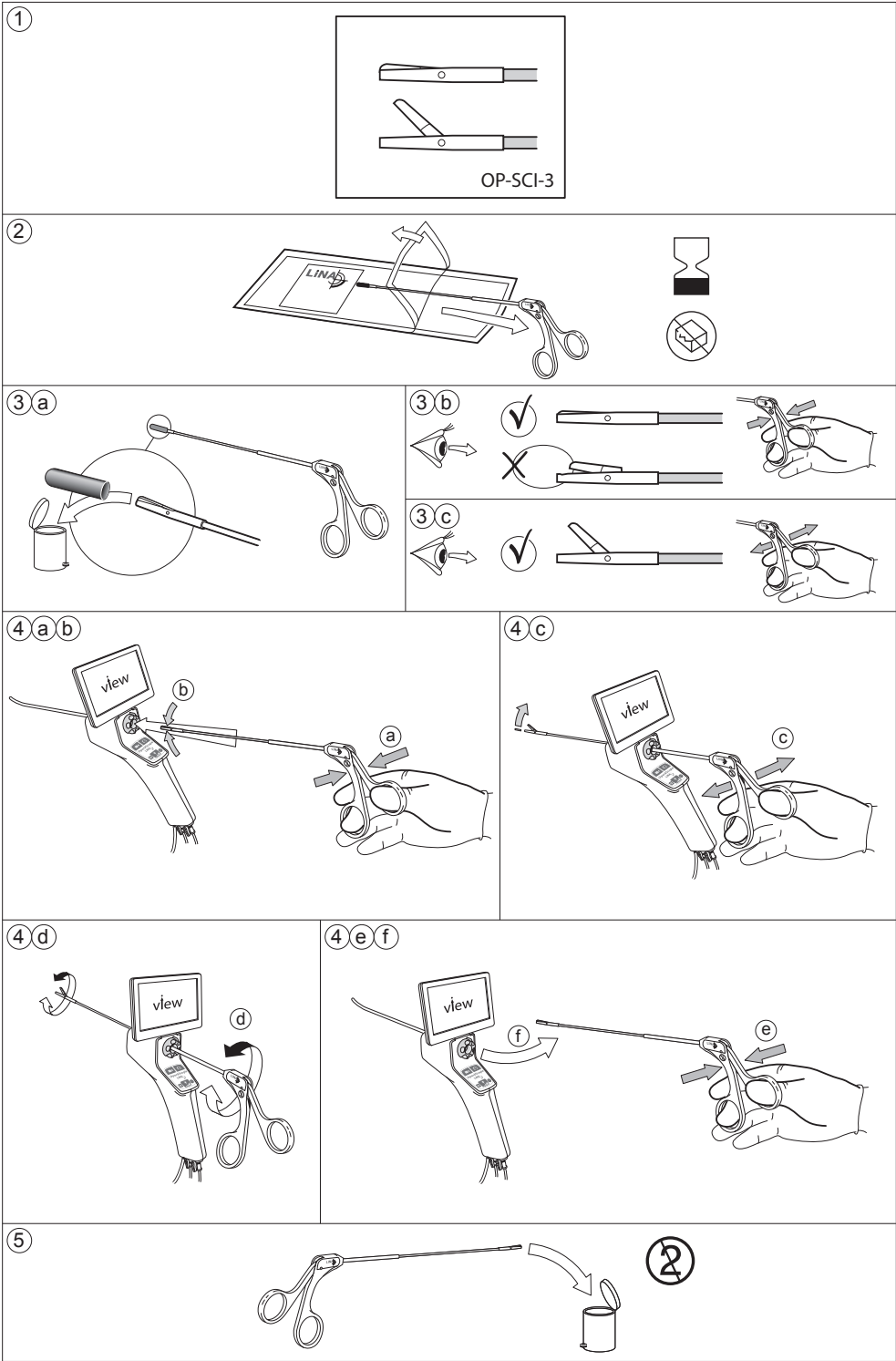
## Scissors



RxOnly



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



## LiNA OperâScope™ Scissors

REF OP-SCI-3

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

en

### Product description:

The Scissors are delivered as a sterile, single-use device. The Scissors are designed to be used with the LiNA OperâScope™ hysteroscope. The device consists of handles, a shaft and the blade system (scissors) at the distal end. The Scissors are compatible with hysteroscopes with a straight working channel of min Ø1.87mm (5.6Fr) diameter and a max length of 310mm.

### Intended use:

The LiNA OperâScope™ Scissors (Scissors) are intended for use in hysteroscopy procedures to cut soft tissue such as endometrial polyps, intrauterine adhesions or septa.

### Indication for use:

Use in hysteroscopy procedures to cut soft tissue such as polyps or the endometrium in the uterine cavity.

### Patient population:

Adolescent and adult females suited for hysteroscopy.

### Contraindications:

This product is not intended for use when hysteroscopy 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 contraindication or intolerance to anesthesia

### Potential complications:

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



## LiNA OperâScope™ Scissors

REF OP-SCI-3

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

en

### Precautions:

- Use of the LiNA OperâScope™ Scissors requires adequate training and experience in performing hysteroscopy.
- Always have a backup device readily available for immediate use.
- If any malfunction should occur during use, stop the procedure immediately, and slowly withdraw the LiNA OperâScope™ Scissors and replace with a new device.
- Manipulate with the forces required to cut the tissue, and do not apply excessive force. Over-exertion could cause the Scissors to fail. Do not pinch hard tissues, foreign bodies, or other devices.
- 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.
- The LiNA OperâScope™ Scissors are intended only as an adjunct in assessing patient condition. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.

### Instruction for use:

- Inspect the label to ensure that the correct device is chosen (**Figure 1**).
- Using sterile technique, remove the device from the sterilized blister (**Figure 2**).
- Remove the protection cap (**Figure 3a**).
- Inspect the Scissor blades for any obvious damage.
- Check the open/close function of the Scissors by actuating the handle. Opening and closing the blade system is done by pushing or pulling the Handles from/ towards each other (**Figure 3b & 3c**).
- Close the Scissors (**Figure 4a**) before inserting the device into the LiNA OperâScope™ working channel (**Figure 4b**).

- Slowly insert the Scissors into the LiNA OperâScope™ working channel until the blades are visualized on the LiNA OperâScope™ live camera image. Some resistance will be felt when then blades system passes through LiNA OperâScope™'s pre-curved tip. Take care not to bend the Scissors shaft.
- Maneuver the Scissors towards the targeted site. Open the Scissors by activating the handles (**Figure 4c**). Advance the opened Scissors over to the targeted site, rotate the Scissors, if needed, (**Figure 4d**) and close the Scissors. Use only enough force to cut the tissue. Over-exertion could cause the Scissors to fail.
- Continue to apply gentle force on the handles (**Figure 4e**) as the Scissors are extracted from the working channel (**Figure 4f**).
- Steps 4-9 may be repeated if multiple cuts are needed within a single procedure.

### 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.



# LiNA OperåScope™ Scissors

REF OP-SCI-3

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:

Las Tijeras se entregan como un dispositivo estéril de un solo uso. Las Tijeras están diseñadas para ser utilizadas con el histeroscopia LiNA OperåScope™. El dispositivo consta de mangos, un eje y el sistema de cuchillas (tijeras) en el extremo distal. Las Tijeras son compatibles con histeroscopios con un canal de trabajo recto de un diámetro mínimo de Ø1,87 mm (5,6 Fr) y una longitud máxima de 310 mm.

## Uso previsto:

Las LiNA OperåScope™ Scissors (Tijeras) están diseñadas para su uso en procedimientos de histeroscopia para cortar tejido blando como pólipos endometriales, adherencias intrauterinas o septos.

## Indicación de uso:

Se utiliza en procedimientos de histeroscopia para cortar tejido blando como pólipos o el endometrio en la cavidad uterina.

## Población de pacientes:

Mujeres adolescentes y adultas aptas para histeroscopia.

## Contraindicaciones:

Este producto no está destinado para su uso cuando la histeroscopia está contraindicada. 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
- Contraindicación médica o intolerancia a la anestesia

## Posibles complicaciones:

Las complicaciones potenciales de la histeroscopia de flujo continuo incluyen perforación uterina/vía falsa (con posible lesión del intestino, la vejiga, los vasos sanguíneos principales y el 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).

## Advertencias:

- Las LiNA OperåScope™ Scissors se suministran estériles 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 utilice el dispositivo si ha estado expuesto a superficies no estériles antes del procedimiento.
- Para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice las LiNA OperåScope™ Scissors. 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 el riesgo de mal funcionamiento del dispositivo y/o de recogida errónea de muestras patológicas debido al tejido residual existente en las LiNA OperåScope™ Scissors.
- 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. Las LiNA OperåScope™ Scissors no deben utilizarse para ningún otro propósito que no sea su función prevista.



# LiNA OperåScope™ Scissors

REF OP-SCI-3

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

- Para mitigar el riesgo de perforación, haga avanzar o manipule las Tijeras LiNA OperåScope™ únicamente mientras visualiza una imagen en directo de la cámara LiNA OperåScope™, que permite observar la cavidad uterina.
- No siga introduciendo el dispositivo en caso de notar resistencia mientras se encuentre dentro de la paciente.
- Consulte las instrucciones de uso del histeroscopia antes de realizar procedimientos con las Tijeras LiNA OperåScope™.

## Precauciones:

- El uso de las LiNA OperåScope™ Scissors requiere formación adecuada y experiencia en la realización de histeroscopias.
- Tenga siempre un dispositivo de respaldo disponible para su uso inmediato.
- Si se produce algún fallo durante el uso, detenga el procedimiento inmediatamente, retire lentamente las Tijeras LiNA OperåScope™ y sustitúyalas por un nuevo dispositivo.
- Manipule con la fuerza necesaria para cortar el tejido, sin aplicar una fuerza excesiva. Un esfuerzo excesivo podría provocar que las tijeras no funcionen correctamente. No pellizque tejidos duros, cuerpos extraños ni otros dispositivos.
- Tras su uso, el dispositivo debe considerarse residuo médico contaminado y puede suponer un riesgo potencial de infección. Elimine el dispositivo y el embalaje de acuerdo con las leyes aplicables, la política administrativa y/o del gobierno local y los procedimientos del hospital, incluidos los relativos a riesgos biológicos, riesgos microbiológicos y sustancias infecciosas
- Las LiNA OperåScope™ Scissors están diseñadas únicamente como complemento para evaluar la condición de la paciente. Debe utilizarse de acuerdo con los signos y síntomas clínicos.

## Instrucciones de uso:

1. Inspeccione la etiqueta para asegurarse de que ha elegido el dispositivo correcto (**figura 1**).
2. Utilizando una técnica estéril, extraiga el dispositivo del blíster esterilizado (**figura 2**).

3. Retire la tapa de protección (**figura 3a**).
4. Inspeccione las cuchillas de las Tijeras para ver si hay algún daño evidente.
5. Compruebe la función de apertura/cierre de las tijeras accionando el mango. La apertura y el cierre del sistema de cuchillas se realiza empujando o tirando de los mangos entre sí (**figura 3b y 3c**).
6. Cierre las tijeras (**figura 4a**) antes de insertar el dispositivo en el canal de trabajo del LiNA OperåScope™ (**figura 4b**).
7. Introduzca lentamente las tijeras en el canal de trabajo del LiNA OperåScope™ hasta que las cuchillas se visualicen en la imagen en directo de la cámara del LiNA OperåScope™. Cuando el sistema de cuchillas pase a través de la punta precurvada del LiNA OperåScope™, sentirá una cierta resistencia. Procure no doblar el eje de las tijeras.
8. Maniobre las tijeras hacia el sitio deseado. Abra las tijeras accionando las empuñaduras (**figura 4c**). Desplace las tijeras abiertas hasta el lugar deseado, gírelas si es necesario (**figura 4d**) y ciérrelas. Utilice solo la fuerza suficiente para cortar el tejido. Un esfuerzo excesivo podría provocar que las tijeras no funcionen correctamente.
9. Siga aplicando una fuerza suave sobre los mangos (**figura 4e**) a medida que las tijeras se extraigan del canal de trabajo (**figura 4f**).
10. Los pasos 4 a 9 pueden repetirse en caso de que sea necesario realizar varios cortes en un mismo procedimiento.

## Notificación:

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

**País de origen:** Polonia.





## LiNA Oper@Scope™ Scissors

REF OP-SCI-3

## NOTES

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

## LiNA Oper@Scope™ Scissors

**REF** OP-SCI-3

## NOTES

[illegible]