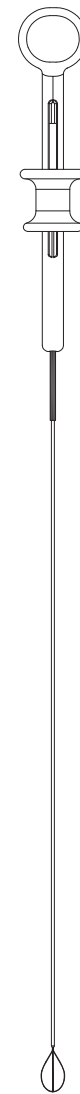




LiNA OperåScope™

Lasso



1

OP-LAS10-3
OP-LAS16-3

2

3 a

3 b

3 c

4 a b

4 c

4 d

4 e f

5

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™ Lasso (Lasso) is delivered as a sterile, single-use device. The Lasso is designed to be used specifically with the LiNA OperâScope™ hysteroscope. The device consists of a handle, a shaft and the basket at the distal end. The Lasso is available in two different polyp basket sizes, the OP-LAS10-3 with 10 mm diameter and OP-LAS16-3 with 16 mm diameter. The Lasso is compatible with hysteroscopes with a straight working channel of min. Ø1.87 mm diameter and a max length of 310 mm.

Intended use:

The LiNA OperāScope™ Lasso (Lasso) is intended for use in hysteroscopy procedures for retrieval of soft tissue such as polyps from the uterine cavity.

Indication for use:

Use in hysteroscopy procedures for retrieval of soft tissue such as polyps from 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 episodes, pain, infection, uterine adhesions, air embolism and fluid-related complications (hyponatremia, hypothermia, pulmonary edema, cerebral edema, heart failure).

Warnings:

- The LiNA OperâScope™ Lasso 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 procedure.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize the LiNA OperâScope™ Lasso. 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 erroneous pathology specimen collection due to residual tissue in the LiNA OperâScope™ Lasso.
- 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™ Lasso should not be used for any other purpose than the intended function.
- To mitigate the risk of perforation, only advance or manipulate the LiNA OperâScope™ Lasso while viewing a LiNA OperâScope™ live camera image, allowing observation of the uterine cavity.
- Do not advance the device should resistance be experienced while in the patient.

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

- Consult the Instructions for Use of the hysteroscope before performing procedures with the LiNA OperåScope™ Lasso.

Precautions:

- Use of the LiNA OperāScope™ Lasso 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 on the procedure immediately, and slowly withdraw the LiNA OperāScope™ Lasso and replace with a new device.
- 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 OperāScope™ Lasso is intended only as an adjunct in assessing patient condition. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.

the tip of the shaft passes through LiNA OperaScope's pre-curved tip. Take care not to bend the basket shaft.

8. Maneuver the basket towards the targeted site. Open the basket by activating the handle (Figure 4c). Advance the opened basket over to the targeted tissue, rotate the basket, if needed, (Figure 4d) and close the basket. Use only enough force to grasp the object. Over-exertion could cause the basket to fail.
9. Continue to apply gentle force on the handle (Figure 4e) as the basket is extracted from the working channel (Figure 4f). If the tissue is too large to be extracted through the operative channel, remove the Lasso and the LiNA Operascope™ together.
10. Remove and prepare the tissue according to standard technique for histologic evaluation.
11. Steps 4-10 may be repeated if multiple retrievals 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.

Instructions for use:

1. Inspect the label to ensure that the correct device is chosen (Figure 1).
2. Using sterile technique, remove the device from the sterilized blister (Figure 2).
3. Remove the protection cap (Figure 3a).
4. Inspect the basket shaft and basket for any obvious damage.
5. Check the open/close function of the basket by actuating the handle (Figure 3b & 3c). Opening and closing the device is done by pushing or pulling the Handle Knob away from/ towards the Finger Eyelet.
6. Close the basket (Figure 4a) before inserting the device into the LiNA OperâScope™ working channel (Figure 4b).
7. Slowly insert the basket into the LiNA OperâScope™ working channel until the basket is visualized on the LiNA OperâScope™ live camera image. Some resistance will be felt when



LiNA OperâScope™ Lasso

REF OP-LAS10-3, OP-LAS16-3

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:

El LiNA OperâScope™ Lasso (Lazo) se suministra como un dispositivo estéril de un solo uso. El Lazo está diseñado para ser utilizado específicamente con el histeroscopia LiNA OperâScope™. El dispositivo consta de un mango, un eje y una cesta en el extremo distal. El Lazo está disponible en dos tamaños diferentes de cesta para pólipos, el OP-LAS10-3 con 10 mm de diámetro y el OP-LAS16-3 con 16 mm de diámetro. El Lazo es compatible con histeroscopios con un canal de trabajo recto de un diámetro mínimo de Ø1,87 mm y una longitud máxima de 310 mm.

Uso previsto:

El LiNA OperâScope™ Lasso (Lazo) está destinado para su uso en procedimientos de histeroscopia con el fin de retirar tejido blando como pólipos de la cavidad uterina.

Indicación de uso:

Utilización en procedimientos de histeroscopia para la retirada de tejidos blandos, como pólipos, de la cavidad uterina.

Población de pacientes:

Mujeres adolescentes y adultas aptas para la 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:

- El LiNA OperâScope™ Lasso se suministra estéril mediante esterilización por 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 el LiNA OperâScope™ Lasso. 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 a la presencia de tejido residual en el LiNA OperâScope™ Lasso.
- 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™ Lasso no debe



LiNA OperâScope™ Lasso

REF OP-LAS10-3, OP-LAS16-3

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

utilizarse para ningún otro propósito que no sea la función prevista.

- Para mitigar el riesgo de perforación, haga avanzar o manipule el LiNA OperâScope™ Lasso únicamente mientras visualiza una imagen en directo de la cámara del LiNA OperâScope™, 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 el LiNA OperâScope™ Lasso.

Precauciones:

- El uso del LiNA OperâScope™ Lasso 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 su uso, detenga el procedimiento inmediatamente, retire lentamente el LiNA OperâScope™ Lasso y sustitúyalo por un nuevo dispositivo.
- 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
- El LiNA OperâScope™ Lasso está diseñado únicamente como complemento para evaluar el estado de la paciente. Debe utilizarse de acuerdo con los signos y síntomas clínicos.

Instrucciones de uso:

- Inspeccione la etiqueta para asegurarse de que se ha elegido el dispositivo correcto (figura 1).
- Utilizando la técnica estéril, retire el dispositivo del envase esterilizado (figura 2).
- Retire la tapa de protección (figura 3a).
- Inspeccione el eje y el cesto para ver si hay algún daño evidente.

- Compruebe la función de apertura/cierre del cesto accionando el mango (figuras 3b y 3c). Para abrir y cerrar el dispositivo, empuje o tire del botón del mango hacia o desde el aro para el dedo.
- Cierre el cesto (figura 4a) antes de insertar el dispositivo en el canal de trabajo de LiNA OperâScope™ (figura 4b).
- Inserte lentamente el cesto en el canal de trabajo de LiNA OperâScope™ hasta que el cesto se visualice en la imagen de la cámara en vivo de LiNA OperâScope™. Cuando el eje pase a través de la punta precurvada de LiNA OperâScope, sentirá una cierta resistencia. Tenga cuidado de no doblar el eje del cesto.
- Dirija el cesto hacia el lugar objetivo. Abra el cesto activando el mango (figura 4c). Avance el cesto abierto hasta el lugar objetivo, gire el cesto, si es necesario (figura 4d), y cierre el cesto. Use solo la fuerza suficiente para agarrar el objeto. Un esfuerzo excesivo podría hacer que el cesto fallara.
- Continúe aplicando una fuerza suave en el mango (figura 4e) a medida que se extrae el cesto del canal de trabajo (figura 4f). Si el tejido es demasiado grande para ser extraído a través del canal de operación, retire el Lazo y el LiNA OperâScope™ juntos.
- Retire y prepare el tejido de acuerdo con la técnica estándar para la evaluación histológica.
- Los pasos 4 a 10 pueden repetirse en caso de que sea necesario realizar varias extracciones durante 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™ Lasso

REF OP-LAS10-3, OP-LAS16-3

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™ Lasso

REF OP-LAS10-3, OP-LAS16-3

NOTES

[illegible]