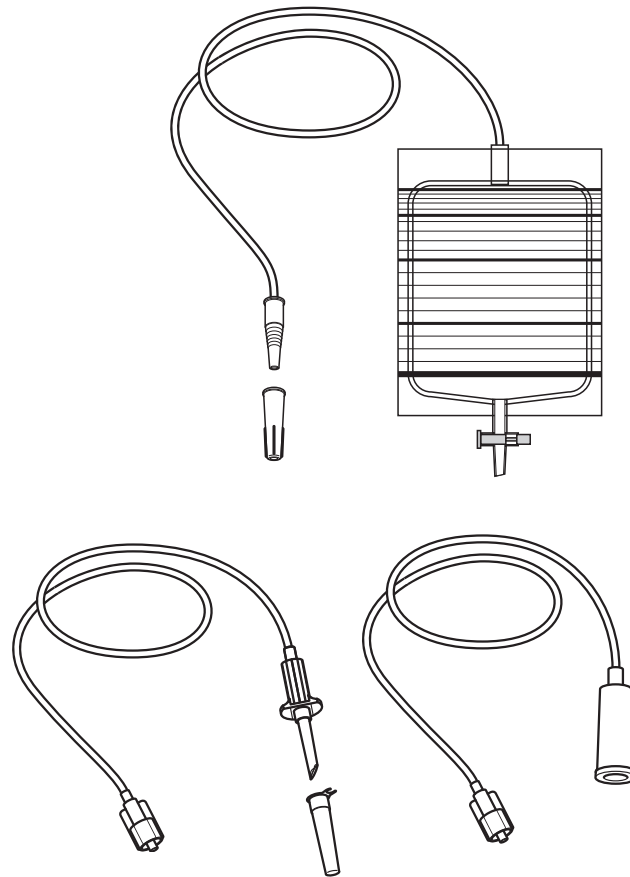
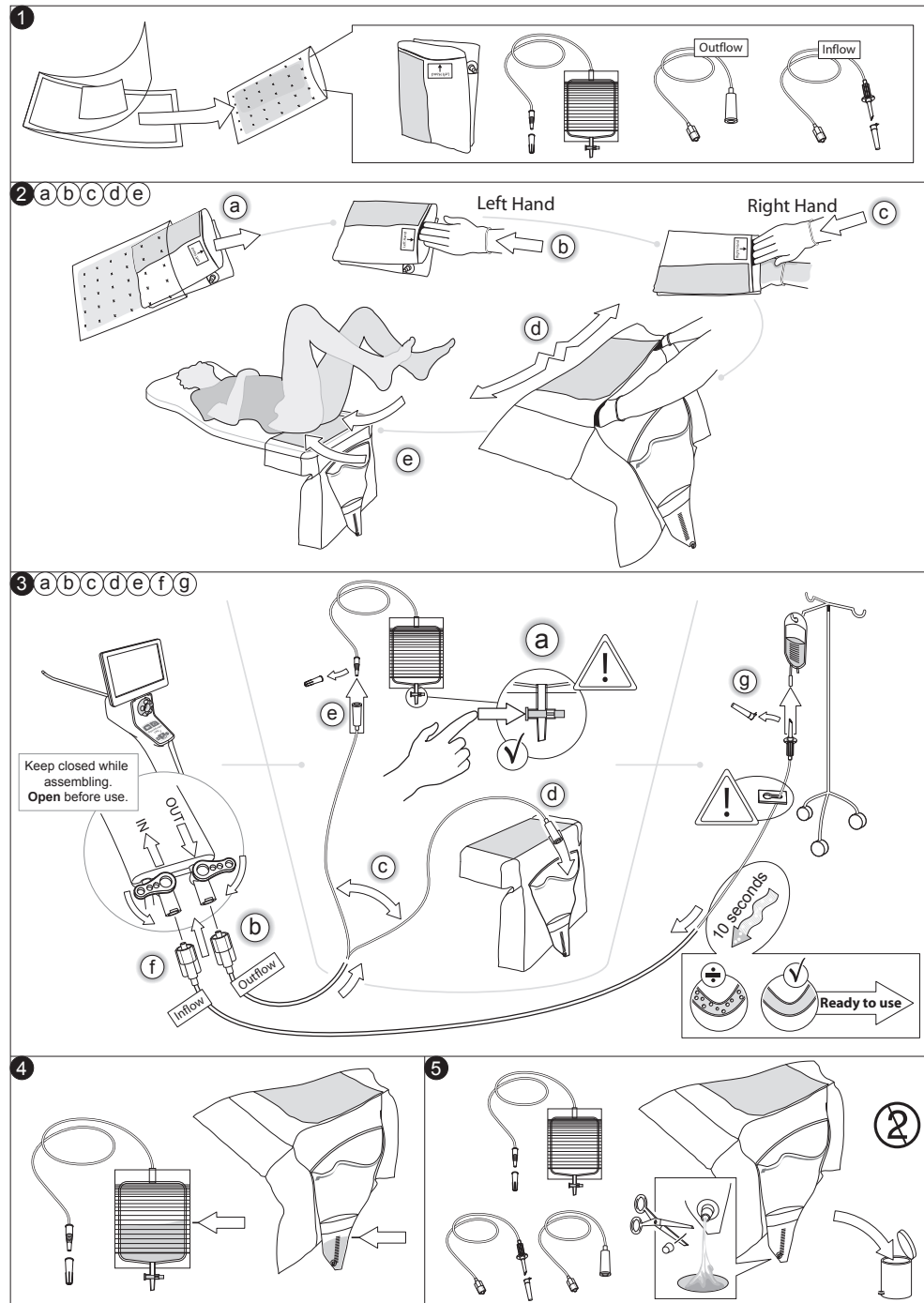




# LiNA OperåScope™

## Tubing & Drape Kit





**INTENDED USE**

The LiNA OperåScope™ Tubing & Drape Kit is intended for all hysteroscopic 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.

**PRODUCT DESCRIPTION**

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

Failure to follow all instructions or any warnings or precautions could result in serious patient injury. LiNA OperåScope™ Tubing and Drape Kit should not be used for any other purpose than its intended function.

**CONTRAINDICATIONS**

The device is contraindicated for use with the following conditions:

- Hysteroscopy:
- Inability to distend the uterus,
  - Cervical Stenosis,
  - Cervical/Vaginal infection,
  - Uterine bleeding or menses,
  - Known Pregnancy,
  - Invasive carcinoma of the cervix,
  - Recent uterine perforation.
- Cystoscopy:
- Acute/known Urinary Tract Infections,
  - Severe Coagulopathy.

- Hysteroscopy and Cystoscopy:
- Known Pelvic Inflammatory Disease (PID),
  - Medical contraindication or intolerance to anesthesia.

**WARNINGS**

- The Tubing & Drape Kit is provided STERILE via ethylene oxide sterilization.
- Carefully inspect the packaging for any damage prior to use. Do NOT use the device if the sterile barrier is damaged.
- Do NOT use the device if exposed to non-sterile surfaces before procedure.

- Do NOT use if past expiration date or if missing expiry date.
- **For single use only.** Do NOT reuse, reprocess or re-sterilize the components. 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 results in risk of device malfunction and/or cross contamination to residual tissue in the tubing or drape.
- A liquid distension medium is used and strict fluid intake and output surveillance should be maintained. Intrauterine instillation exceeding 1 liter should be followed with great care to reduce the possibility of fluid overload.
- Hysteroscopic and cystoscopic diagnostic and/or operative procedures should ONLY be performed by medical professionals who have adequate training in hysteroscopy or cystoscopy.

**POTENTIAL COMPLICATIONS**

Continuous Flow hysteroscopy and cystoscopy procedures contain risks related to:

- Hyponatremia,
- Hypothermia,
- Uterine perforation/false passage resulting in possible injury to bowel, bladder, major blood vessels and ureter,
- Bladder perforation/false passage resulting in possible injury to bowel, uterus, major blood vessels and ureter,
- Pulmonary edema,
- Cerebral edema,
- Infection,
- Bleeding/hematuria,
- Peri- and post-procedural pain,
- Vasovagal episodes,
- Urethral trauma,
- Irritable bladder syndrome.

**PRECAUTIONS**

Always have a backup device readily available for immediate use. The use of normal saline as a distending medium and limiting the infused volume to less than 1000 ml is recommended to decrease the risk of the above complications. Intrauterine and bladder 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.

**REQUIRED ACCESSORIES**

- Infusion bag stand with optional pressure cuff or fluid management pump,
- Saline bag (distending medium),
- Gynecological bench (examination bench).

**INSTRUCTIONS FOR USE**

The device consists of a drape with a pouch, an inflow tubing, an outflow tubing, and a fluid collection bag.

**Read the instructions for use prior to using this device!**

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 or connect to the pump.
3. Prepare the LiNA OperåScope™ for use by closing both Luers. Refer to the LiNA OperåScope™ manual for details.
4. Carefully inspect the packaging for any damages prior to use. Do NOT attempt to use the device if the sterile barrier is damaged. Do NOT use if past expiration date.
5. Remove the inner pouch from the sterilized blister (**Figure 1**).
6. Remove the drape from the inner pouch (**Figure 2a**).
7. 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**).
8. Place the drape between the bench and the patient's buttock. Let the pouch hang down towards the floor (**Figure 2e**).
9. 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**).
10. Remove the OUTflow tubing from the inner pouch. Connect the Luer to the OUT connector on the LiNA OperåScope™ and connect the other end to the collection bag or put it into the drape pouch (**Figure 3b - 3e**).
11. Remove the INflow tubing from the inner pouch. Connect the Luer to the IN connector on the LiNA OperåScope™ (**Figure 3f**).
12. 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.
13. Carefully inspect the saline bag for material fragments.

14. Apply light pressure to the saline bag using the pressure cuff.
15. Open the inlet Luer on the LiNA OperåScope™ and flush fluid through the tubing and the LiNA OperåScope™ until all air bubbles have cleared from the tubing. Open the outlet Luer.
16. Insert the LiNA OperåScope™ into the patient and perform the procedure.
17. Adjust the pressure on the saline bag and outlet cock position to distend the uterus or urinary bladder.
18. Throughout the procedure, monitor the fluid deficit to avoid fluid overflow (**Figure 4**).
19. When the procedure is complete, remove the LiNA OperåScope™ from the patient and close the inlet Luer, remove the pressure from the saline bag. Disconnect the tubings from the LiNA OperåScope™, saline bag and collection pouch.
20. 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**).

**DISPOSAL**

After use, the product may be a potential biohazard. Handle and dispose the fluids, drape, tubings and collection bag in accordance with local, state and federal laws and regulations (**Figure 5**).

**REPORTING**

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

Country of origin: Poland.



## USO PREVISTO

El LiNA OperâScope™ Tubing & Drape Kit está diseñado para todos los diagnósticos o procedimientos de histeroscopia y cistoscopia femeninos, con el fin de 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.

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

Si no se siguen todas las instrucciones, advertencias o precauciones, el paciente puede sufrir lesiones graves. El LiNA OperâScope™ Tubing and Drape Kit no debe ser utilizado para ningún propósito distinto de la función prevista.

## CONTRAINDICACIONES

El dispositivo está contraindicado para su uso en las siguientes condiciones:

Histeroscopia:

- Incapacidad para distender el útero,
- Estenosis cervical,
- Infección cervical/vaginal,
- Sangrado uterino o menstruación,
- Embarazo conocido,
- Carcinoma invasivo del cérvix,
- Perforación uterina reciente.

Cistoscopia:

- Infecciones agudas/conocidas del tracto urinario,
- Coagulopatía severa.

Histeroscopia y cistoscopia:

- Enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) conocida,
- Contraindicación médica o intolerancia a la anestesia.

## ADVERTENCIAS

- El Conjunto de tubos y protector se suministra ESTÉRIL mediante esterilización por óxido de etileno.
- Inspeccione detenidamente el embalaje para detectar cualquier daño antes de su uso. NO utilice el dispositivo si la barrera estéril está dañada.
- NO utilice el dispositivo si está expuesto a superficies no estériles antes del procedimiento.
- NO lo utilice si ha pasado o falta la fecha de caducidad.
- **Para un solo uso.** NO reutilice, reprocese ni esterilice de nuevo los componentes. 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. Si se intenta limpiar el dispositivo, se corre el riesgo de que el dispositivo funcione mal o de una contaminación cruzada de tejido residual en los tubos o el protector.
- Se debe utilizar un medio de distensión líquido y mantener una estricta vigilancia de la entrada y salida de líquidos. La instilación intrauterina que exceda 1 litro debe vigilarse con mucho cuidado para reducir la posibilidad de sobrecarga de líquido.
- El diagnóstico o procedimiento histeroscópico o cistoscópico SOLO debe ser realizado por profesionales médicos que tengan la formación adecuada en histeroscopia o cistoscopia.

## POSIBLES COMPLICACIONES

Los procedimientos histeroscópicos y cistoscópicos de flujo continuo conllevan riesgos relacionados con:

- Hiponatremia,
- Hipotermia,
- Perforación uterina/falsa vía que resulta en una posible lesión al intestino, vejiga, vasos sanguíneos mayores y uréter,
- Perforación de la vejiga/falsa vía que resulta en una posible lesión al intestino, útero, vasos sanguíneos mayores y uréter,
- Edema pulmonar,
- Edema cerebral,
- Infección,
- Sangrado/hematuria,
- Dolor peri y postprocedimental,
- Episodios vasovagales,
- Traumatismo uretral,
- Síndrome de vejiga irritable.



## PRECAUCIONES

Siempre tenga un dispositivo de respaldo disponible para su uso inmediato. Se recomienda el uso de una solución salina normal como medio de distensión y limitar el volumen de infusión a menos de 1000 ml para disminuir el riesgo de las complicaciones mencionadas anteriormente. La distensión intrauterina y de la vejiga generalmente se puede lograr con presiones en el rango de 35 a 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.

## ACCESORIOS NECESARIOS

- Soporte para bolsa de infusión con manguito de presión o bomba de control de fluidos opcionales,
- Bolsa de suero salino (medio de distensión),
- Banco ginecológico (banco de examen).

## INSTRUCCIONES DE USO

El dispositivo consta de un protector con un bolsillo, un tubo de entrada, un tubo de salida y una bolsa colectora de fluidos.

**Lea las instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo.**

1. Durante todo el procedimiento, utilice técnicas estériles para evitar contaminaciones.
2. Antes de abrir la bolsa estéril, cuelgue la bolsa de suero salino en el soporte/brazaletes de presión o conéctela a la bomba.
3. Prepare el LiNA OperâScope™ para su uso cerrando ambos Luers. Consulte el manual de LiNA OperâScope™ para obtener más detalles.
4. Inspeccione cuidadosamente el embalaje para detectar cualquier daño antes de su uso. NO intente utilizar el dispositivo si la barrera estéril está dañada. NO lo use una vez pasada la fecha de caducidad.
5. Retire la bolsa interior del envase esterilizado (**Figura 1**).
6. Retire el protector de la bolsa interior (**Figura 2a**).
7. Inspeccione el protector en busca de etiquetas para la mano izquierda y derecha. Despliegue el protector insertando la mano izquierda y derecha en las etiquetas y sepárelas una de la otra (**Figura 2b-2d**).
8. Coloque el protector entre el banco y los glúteos de la paciente. Deje que la bolsa cuelgue hacia el suelo (**Figura 2e**).
9. Retire la bolsa colectora de la bolsa interior. Cierre la válvula de drenaje en la parte inferior y retire la tapa de protección de la entrada (**Figura 3a**).

10. Retire el tubo de SALIDA (OUTflow) de la bolsa interior. Conecte el Luer al conector de salida (OUT) de LiNA OperâScope™ y conecte el otro extremo a la bolsa colectora o colóquelo en la bolsa del protector (**Figura 3b - 3e**).
11. Retire el tubo de ENTRADA (INflow) de la bolsa interior. Conecte el Luer al conector de entrada (IN) de LiNA OperâScope™ (**Figura 3f**).
12. Retire la tapa de protección del terminal e insértelo en la bolsa de suero salino (**Figura 3g**). La abrazadera deslizante se puede utilizar para detener temporalmente el flujo de la bolsa de suero salino, si es necesario.
13. Inspeccione detenidamente la bolsa de suero salino para asegurarse de que no haya fragmentos de material.
14. Aplique una ligera presión a la bolsa de suero salino utilizando el manguito de presión.
15. Abra el Luer de entrada en LiNA OperâScope™ y deje fluir el líquido a través del tubo y de LiNA OperâScope™ hasta que todas las burbujas de aire se hayan eliminado del tubo. Abra el Luer de salida.
16. Inserte el LiNA OperâScope™ en la paciente y realice el procedimiento.
17. Ajuste la presión de la bolsa de suero salino y la posición del grifo de salida para distender el útero o la vejiga urinaria.
18. A lo largo del procedimiento, controle el déficit de líquido para evitar el exceso de líquido (**Figura 4**).
19. Una vez finalizado el procedimiento, retire el LiNA OperâScope™ de la paciente y cierre el Luer de entrada, retire la presión de la bolsa de suero salino. Desconecte los tubos del LiNA OperâScope™, la bolsa de suero salino y la bolsa colectora.
20. Deseche los líquidos de la bolsa de suero salino, la bolsa colectora y la bolsa del protector. Si es necesario, corte el tapón de drenaje de la bolsa (**Figura 5**).

## ELIMINACIÓN

Después de su uso, el producto puede suponer un riesgo biológico potencial. Maneje y deseche los fluidos, el protector, los tubos y la bolsa colectora de acuerdo con las leyes y regulaciones locales y nacionales (**Figura 5**).

## NOTIFICACIÓN

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

País de origen: Polonia.

