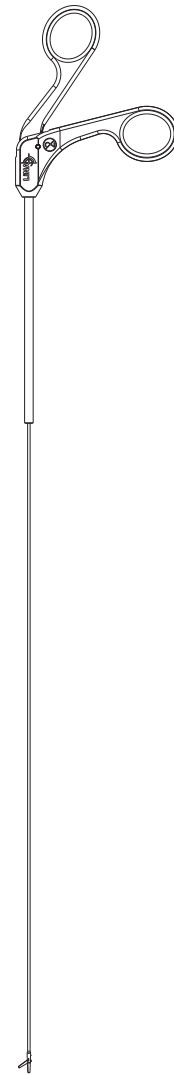


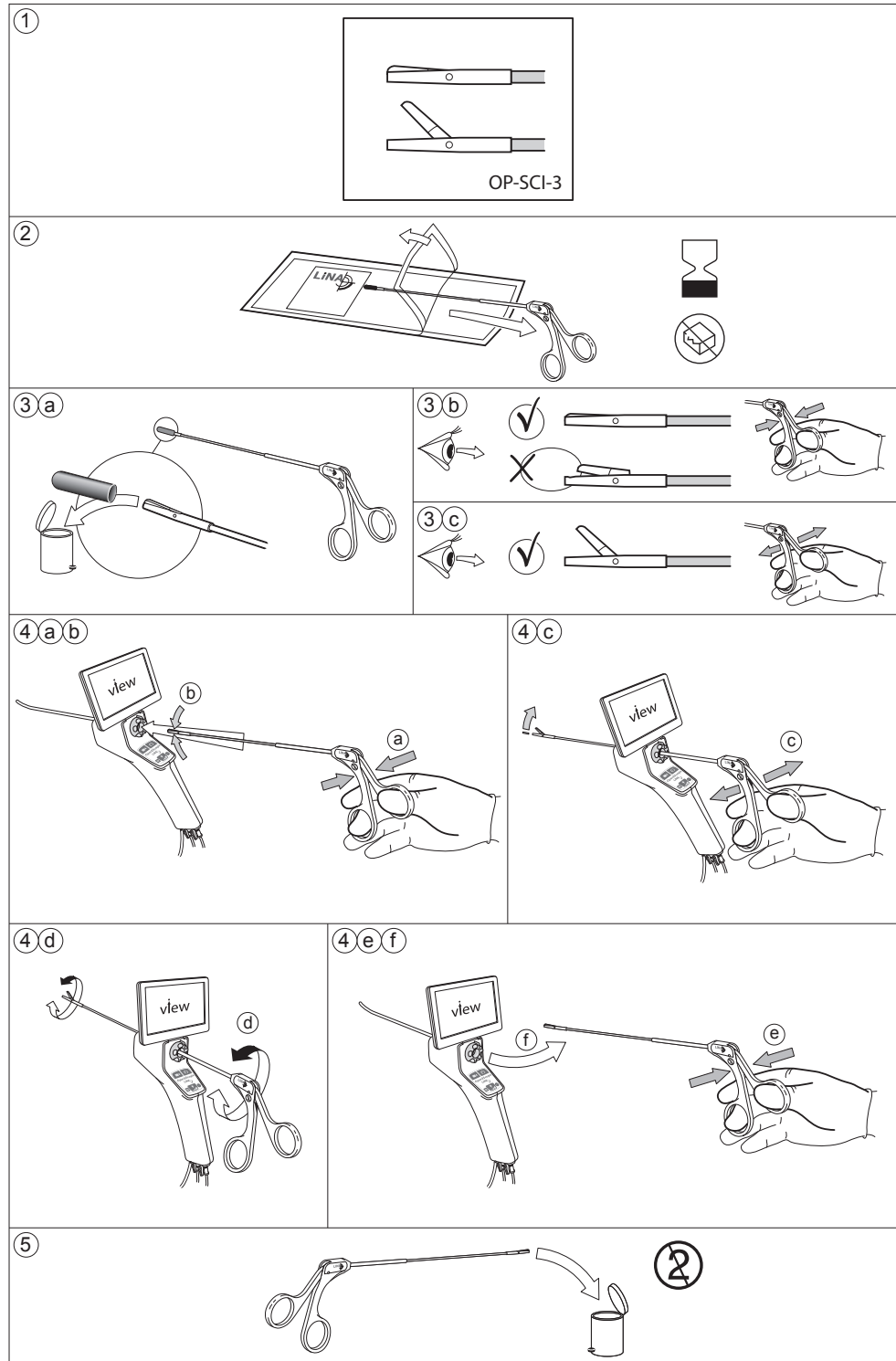


LiNA OperåScope™

Scissors



Innovation in Gynecology



INTENDED USE

The LiNA OperåScope™ Scissors (Scissors) are intended for use in hysteroscopy procedures for cutting of soft tissue such as polyps from the uterine cavity.

PATIENT POPULATION

Adolescents or older female patients.

PRODUCT DESCRIPTION

The Scissors are delivered as a sterile, single-use device. The Scissors are designed to be used with the LiNA OperåScope™ hysteroscope to cut soft tissue such as polyps. The Scissors are compatible with hysteroscopes with a straight working channel of min Ø1.87mm (5.6Fr) diameter and a max length of 310mm. The device should not be used for any other purpose than the intended function.

CONTRAINDICATIONS

The device is contraindicated for use with the following conditions:

- Inability to distend the uterus
- Cervical Stenosis
- Cervical/Vaginal infection
- Uterine bleeding or menses
- Known Pregnancy
- Invasive carcinoma of the cervix
- Recent uterine perforation
- Known Pelvic Inflammatory Disease (PID)
- Medical contraindication or intolerance to anesthesia

WARNINGS

Failure to follow all instructions or any warnings or precautions could result in serious patient injury.

- The Scissors are 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.
- To mitigate the risk of perforation, only advance or manipulate the Scissors while viewing a LiNA OperåScope™ live camera image, allowing observation of the uterine cavity.

- Do not advance the device should resistance be experienced while in the patient.
- For single use only. Do NOT reuse, reprocess or re-sterilize the device. 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 erroneous pathology specimen collection due to residuals in the Scissors.
- Endoscopic soft tissue cutting using the Scissors should ONLY be performed by medical professionals who have adequate training in hysteroscopy.
- The Scissors are intended only as an adjunct in assessing patient condition. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Hysteroscopic procedures contain risks related to perforation/false passage, cervical laceration, hemorrhage, vasovagal episodes, pain and fluid related complications.

PRECAUTIONS

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 Scissors and replace with a new device.

INSTRUCTIONS FOR USE

The device consists of handles, a shaft, and the blade system (scissors) at the distal end. Opening and closing the device is done by pushing or pulling the Handles away from/ towards each other, see figure 3b and 3c.

Read the instructions for use prior to using this device!

1. 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.
2. Inspect the label to ensure that the correct device is chosen (Figure 2).
3. Using sterile technique, remove the device from the sterilized blister (Figure 2).

4. Remove the protection cap (Figure 3a).
5. Inspect the Scissor blades for any obvious damage.
6. Check the open/close function of the Scissors by actuating the handle (Figure 3b & 3c).
7. Close the Scissors (Figure 4a) before inserting the device into the LiNA OperåScope™ working channel (Figure 4b).
8. Slowly insert the Scissors into the LiNA OperåScope™ working channel until the blades are visualized on the LiNA OperåScope™ live camera image. Some resistance will be felt when then blades system passes through LiNA OperåScope™'s pre-curved tip. Take care not to bend the Scissors shaft.
9. 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.
10. Continue to apply gentle force on the handles (Figure 4e) as the Scissors are extracted from the working channel (Figure 4f).
11. Steps 5 – 10 may be repeated if multiple cuts are needed within a single procedure.

DISPOSAL

After use, the product may be a potential biohazard. Handle and dispose the device in accordance with local, state and federal laws and regulations (Figure 5).

Country of origin: Poland

USO PREVISTO

Las LiNA OperåScope™ Scissors (Tijeras) están destinadas para su uso en procedimientos de histeroscopia con el fin de cortar tejido blando como pólipos de la cavidad uterina.

POBLACIÓN DE PACIENTES

Pacientes femeninas adolescentes o mayores.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las Tijeras se entregan como un dispositivo estéril de un solo uso. Las Tijeras están diseñadas para ser utilizadas con el histeroscopio LiNA OperåScope™ para cortar tejido blando como pólipos. Las Tijeras son compatibles con histeroscopios con un canal de trabajo recto de un diámetro mínimo de 1,87 mm (5,6 Fr) y una longitud máxima de 310 mm. El dispositivo no debe ser utilizado para ningún propósito distinto de la función prevista.

CONTRAINDICACIONES

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

- Incapacidad para distender el útero
- Estenosis cervical
- Infección cervical/vaginal
- Sangrado uterino o menstruación
- Embarazo conocido
- Carcinoma invasivo del cérvix
- Perforación uterina reciente
- Enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) conocida
- Contraindicación médica o intolerancia a la anestesia

ADVERTENCIAS

Si no se siguen todas las instrucciones, advertencias o precauciones, el paciente puede sufrir lesiones graves.

- Las Tijeras se suministran ESTÉRILES 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 mitigar el riesgo de perforación, haga avanzar o manipule únicamente las Tijeras mientras visualiza una imagen de la cámara en vivo de LiNA OperåScope™ que permita observar la cavidad uterina.
- No siga introduciendo el dispositivo en caso de experimentar resistencia mientras se encuentre dentro de la paciente.
- Para un solo uso. NO reutilice, reprocese ni esterilice de nuevo el dispositivo. 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 que se recoja una muestra de patología errónea debido a la presencia de residuos en las Tijeras.
- El corte de tejido blando endoscópico con el uso de las Tijeras SOLO debe ser realizado por profesionales médicos que tengan la formación adecuada en histeroscopia.
- Las Tijeras se utilizan únicamente como complemento para evaluar el estado de la paciente. Debe utilizarse de acuerdo con los signos y síntomas clínicos.

POSIBLES COMPLICACIONES

Los procedimientos histeroscópicos conllevan riesgos relacionados con la perforación/falsa vía, laceración cervical, hemorragia, episodios vasovagales, dolor y complicaciones relacionadas con el fluido.

PRECAUCIONES

Siempre tenga un dispositivo de respaldo disponible para su uso inmediato. Si se produjera algún fallo durante el uso, detenga el procedimiento inmediatamente, retire lentamente las Tijeras y reemplácelas por un nuevo dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

El dispositivo consta de mangos, un eje y un sistema de cuchillas (tijeras) en el extremo distal. Para abrir y cerrar el dispositivo, junte o separe los mangos entre sí, consulte las figuras 3b y 3c.

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo.

1. 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.
2. Inspeccione la etiqueta para asegurarse de que se ha elegido el dispositivo correcto (Figura 2).
3. Utilizando la técnica estéril, retire el dispositivo del envase esterilizado (Figura 2).
4. Retire la tapa de protección (Figura 3a).
5. Inspeccione las cuchillas de las Tijeras para ver si hay algún daño evidente.
6. Compruebe la función de apertura/cierre de las Tijeras accionando el mango (Figuras 3b y 3c).
7. Cierre las Tijeras (Figura 4a) antes de insertar el dispositivo en el canal de trabajo de LiNA OperåScope™ (Figura 4b).
8. Inserte lentamente las Tijeras en el canal de trabajo de LiNA OperåScope™ hasta que las cuchillas se visualicen en la imagen de la cámara en vivo de LiNA OperåScope™. Cuando el sistema de cuchillas pase a través de la punta precurvada de LiNA OperåScope™, sentirá una cierta resistencia. Tenga cuidado de no doblar el eje de las Tijeras.
9. Dirija las Tijeras hacia el lugar objetivo. Abra las Tijeras activando los mangos (Figura 4c). Avance las Tijeras abiertas hasta el lugar objetivo, gire las Tijeras, si es necesario, (Figura 4d) y cierre las Tijeras. Use solo la fuerza suficiente para cortar el tejido. Un esfuerzo excesivo podría hacer que las Tijeras fallaran.
10. Continúe aplicando una fuerza suave en los mangos (Figura 4e) a medida que se extraen las Tijeras del canal de trabajo (Figura 4f).
11. Los pasos 5 a 10 pueden repetirse si se necesitan varios cortes durante un mismo procedimiento.

ELIMINACIÓN

Después de su uso, el producto puede suponer un riesgo biológico potencial. Maneje y elimine el dispositivo de acuerdo con las leyes y regulaciones locales y nacionales (Figura 5).

País de origen: Polonia

