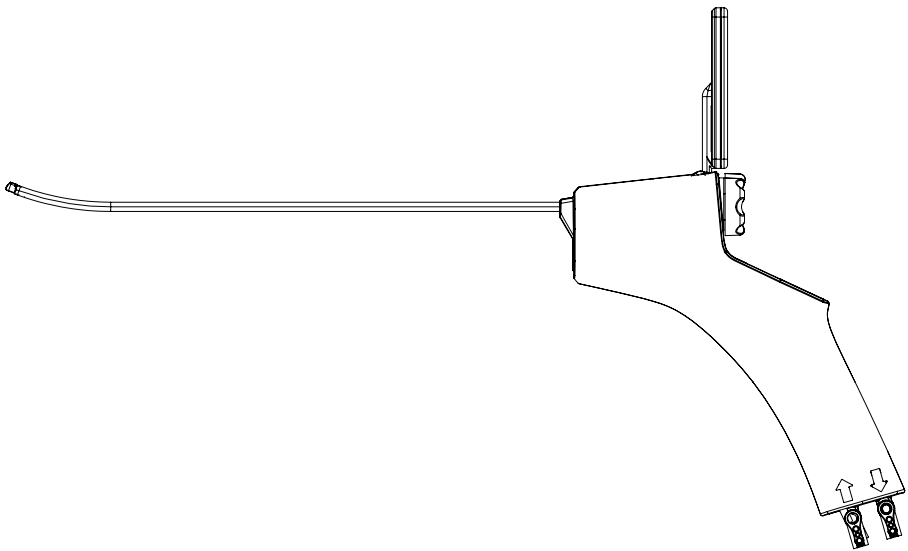




LiNA

OperåScope™



R Only



STERILE EO
(Device)

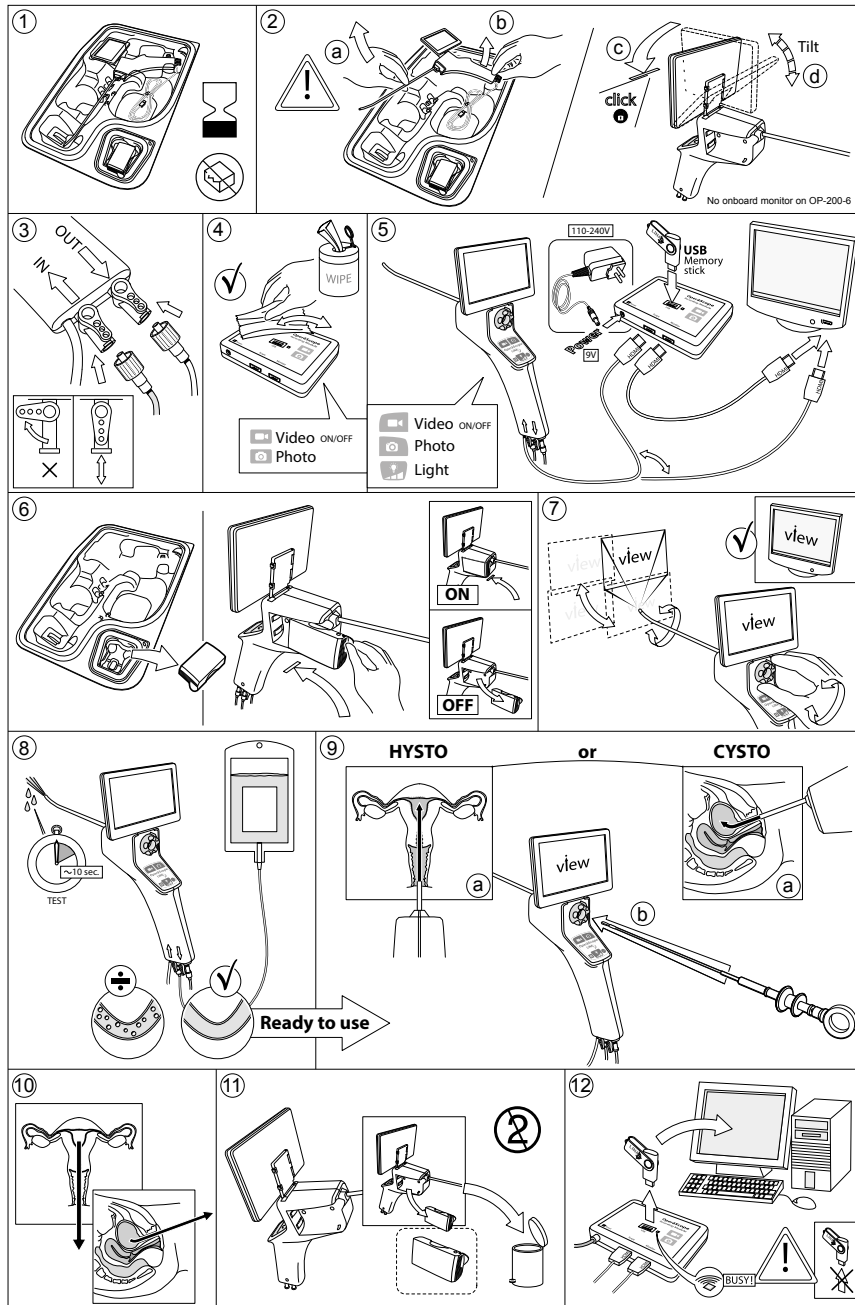
STERILE R
(Battery)



LiNA OperåScope™

Ref: OP-201-6, OP-200-6, OP-RM-1

en



INTENDED USE:

LiNA OperåScope™ for Hysteroscopy:

The LiNA OperåScope™ is intended for use in visualization of the cervical canal and uterine cavity during diagnostic and therapeutic gynecological procedures.

LiNA OperåScope™ for Cystoscopy:

The LiNA OperåScope™ is intended for use in visualization of the female urethra and the bladder cavity during diagnostic and therapeutic cystoscopic procedures.

PATIENT POPULATION:

Adolescent or older patients with diagnostic and therapeutic gynecological procedures that require visualization of the cervical canal and uterine cavity.

Adolescent or older female patients with diagnostic and therapeutic cystoscopy procedures that require visualization of the urethra and bladder cavity.

The types of procedures where the LiNA OperåScope™ could offer visualization include:

- Hysteroscopy:
 - o Assessment of abnormal bleeding, pelvic pain, amenorrhea and abnormal findings from hysterosalpingogram;
 - o Assessment of infertility and pregnancy wastage;
 - o Confirmation of the presence of intrauterine foreign body;
 - o Assist in locating submucosal fibroids and polyps targeted for removal;
 - o Provide visual guidance during directed biopsy, polypectomy, submucosal myomectomy, transection of intrauterine adhesions and septa.
- Cystoscopy:
 - o The LiNA OperåScope™ can also be used to permit viewing of the adult female urinary bladder through minimally invasive approach by utilizing natural orifices for the purpose of performing diagnostic and therapeutic procedures.

PRODUCT DESCRIPTION:

The LiNA OperåScope™ is a single-use battery operated scope with a cannula and LCD display (Not valid for OP-200-6) with a 3 m HDMI cable attached to the handle. The LiNA OperåScope™ is provided sterile via ethylene oxide and the battery pack is provided sterile via radiation.

The 4.2 mm (nominal) diameter cannula contains a miniature camera and LED illumination at the distal tip, and a pre-curved tip section of the cannula is rotated by a turning knob (Figure 7) on the handle. The center of this turning knob is the insertion channel for introduction of instruments/accessories up to 1.86 mm (5.5 Fr) nominal in diameter; and 310 mm minimum working length. Distention and flushing of the uterine/bladder cavity with distention medium is facilitated with separate in-flow and out-flow luer lock stopcocks at the bottom of the handle. The HDMI cable at the bottom of the handle can be connected to an external monitor with HDMI input, or alternatively connected to the LiNA OperåScope™ Recording Module for recording of video or pictures to a standard USB drive (Please observe to have free storage capacity on the USB drive).

During operation, visualization can be optimized by adjusting the brightness (illumination). The brightness is controlled by brightness button (Figure 5) located on the handle. The default setting is at maximum brightness.

In addition to the LiNA OperåScope™, the LiNA OperåScope™ Recording Module (Figure 4) is available to capture both still and video images for later viewing. The LiNA OperåScope™ Recording Module is provided nonsterile and



designed to be connected to the LiNA OperåScope™ HDMI cable. The LiNA OperåScope™ Recording Module is not intended to come in contact with the sterile field or the patient.

The LiNA OperåScope™ and LiNA OperåScope™ Recording Module are to be used under ambient conditions and stored under room temperature and dry conditions.

Environmental conditions during transportation and storage:

Temperature	0°C to +55°C
Air humidity	10% to 90%
Atmospheric pressure	70 kPa to 106 kPa

Environmental conditions during use:

Temperature	+10°C to +40°C
Air humidity	35% to 75%
Atmospheric pressure	70 kPa to 106 kPa

Caution: Federal Law (USA) restricts the device to sale by or on the order of a physician.

ACCESSORIES:

The following accessories can be used with LiNA OperåScope™:

- LiNA OperåScope™ Recording Module,
- Commercially available fluid management tubing with a male luer lock,
- Commercially available instruments/accessories for diagnostic/therapeutic use.

Before using LiNA OperåScope™ with any other accessory or device, be sure to follow the instructions provided with the accessory or device, including in the case of a HF electrode, the maximum recurring peak voltage rating.

CONTRAINDICATIONS:

The device is contraindicated for Hysteroscopy use in:

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

The device is contraindicated for Cystoscopy use in:

- Known Pelvic Inflammatory Disease (PID),
- Acute/known Urinary Tract Infections (UTIS),
- Severe Coagulopathy.

WARNINGS:

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

- The LiNA OperåScope™ is provided STERILE via ethylene oxide (OperaScope) and radiation sterilization (Battery). Carefully inspect the packaging for any damage prior to use. Do NOT attempt to use the device

if sterile barrier is damaged. Do NOT use past expiration date. Do NOT use if the device is exposed to non-sterile surfaces before procedure.

- Low light intensity at the lowest available setting may limit visualization and be unsuitable for surgical procedures. Device operators should check that the light intensity range is suitable for the planned procedure prior to use
- Do not advance the LiNA OperåScope™ should resistance be experienced while in the patient.
- Do not attempt to alter the shape of the distal cannula.
- For single use only. Do NOT reuse, reprocess or re-sterilize the LiNA OperåScope™. 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 residual tissue in the LiNA OperåScope™.
- Do not remove the battery during the treatment process.
- Always have a backup device readily available for immediate use.
- For use only with the batteries provided with each LiNA OperåScope™ device – batteries are identified as AA Energizer alkaline batteries in a dedicated battery pack for the LiNA OperåScope™.
- The LiNA OperåScope™ is designed with 60 minutes of battery life.
- If any malfunction should occur during use or battery life expires, stop the procedure immediately, and slowly withdraw the LiNA OperåScope™ and replace with a new LiNA OperåScope™.
- Portable RF communication equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should not be used within 30 cm (12 inches) of the LiNA OperåScope™, as degradation of LiNA OperåScope™ performance could result.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified could result in a change in electromagnetic properties resulting in potential improper operation.
- Use of the LiNA OperåScope™ equipment adjacent to other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Avoid submersing the LiNA OperåScope™ handle, battery, HDMI port and/or LCD screen in a fluid bath. Should the LiNA OperåScope™ be submerged, ensure the LiNA OperåScope™ is dried off and remains operational before clinical use. If the LiNA OperåScope™ is nonoperational, replace with a new device.
- To mitigate the risk of perforation, only advance/manipulate the LiNA OperåScope™ while viewing a live camera image and illumination.
- Hysteroscopy procedures using the LiNA OperåScope™ should be performed only by medical professional who have adequate training in hysteroscopy.
- Cystoscopy procedures using the LiNA OperåScope™ should be performed only by medical professional who have adequate training in Cystoscopy.
- 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.
- The LiNA OperåScope™ is intended only as an adjunct in assessing patient condition. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.

PRECAUTIONS:

- Potential general complications with use of LiNA OperåScope™:
- Before each use or after a change of LiNA OperåScope™ settings, check to ensure LiNA OperåScope™ view provides a live image (rather than a stored one) and has the correct image orientation.
- If a continuous flush/irrigation during the LiNA OperåScope™ operation is not maintained, the distal tip operating temperature may exceed 41°C (105.8°F).
- While the LiNA OperåScope™ Recording Module is connected to the LiNA OperåScope™, ensure that the power supply unit is easily accessible if power should need to be disconnected.
- Ensure the LiNA OperåScope™ Recording Module and monitor are outside of the patient's reach.
- Potential complications of Continuous Flow Hysteroscopy/Cystoscopy:



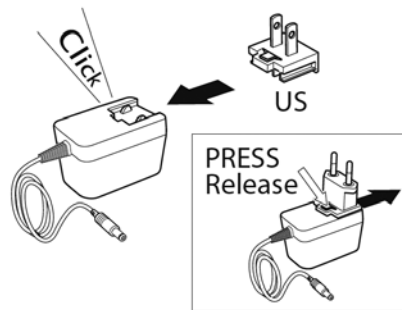
- o Hyponatremia,
 - o Hypothermia,
 - o Uterine perforation/false passage resulting in possible injury to bowel, bladder, major blood vessels and ureter,
 - o Bladder perforation/false passage resulting in possible injury to bowel, uterus, major blood vessels and ureter,
 - o Pulmonary edema,
 - o Cerebral edema,
 - o Infection,
 - o Bleeding,
 - o Pain,
 - o Vasovagal episodes,
 - o Urethral trauma (Cystoscopy specific).
- 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 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.

INSTRUCTION FOR USE:

Read the instruction 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 past expiration date.
2. Using sterile technique, remove the LiNA OperåScope™ from the sterilized blister (Figure 2).
3. Attach the inflow fluid tubing to the inflow port and the outflow tubing to the outflow port (Figure 3).
4. The LiNA OperåScope™ can be connected via HDMI cable to an external monitor or the LiNA OperåScope™ Recording Module.

Note: Prior to using the LiNA OperåScope™ Recording Module, ensure to affix the wall plug and the unit is plugged in and green power light is illuminated.



5. Remove the battery from the sterilized blister and insert the battery into the LiNA OperåScope™ handle (Figure 6).
6. The light source at the distal tip of the cannula will illuminate and the camera image should be visible on the onboard LCD (OP-200-6: Check external monitor). If illumination or camera image is not functional, discontinue setup and open a new LiNA OperåScope™ (Figure 7).
7. Flush the fluid through the cannula until all air bubbles have cleared from the tubing (Figure 8).
8. The LiNA OperåScope™ is now ready for use.

9. With fluid flowing, the cannula is inserted through the cervical canal or urethra while viewing the image, as is standard procedure for introduction of LiNA OperåScope™ (Figure 9).
10. If picture or video recording is desired, insert a USB memory stick into the LiNA OperåScope™ Recording Module and make sure the HDMI cable is connected from the LiNA OperåScope™. Both the LiNA OperåScope™ handle and LiNA OperåScope™ Recording Module have picture and video capture buttons. Press and release the picture button to capture a still image. Press and release video button to start recording; press and release the video button again to stop recording (Figure 5).

Note: When the LiNA OperåScope™ Recording Module is busy the LED will be flashing blue.

11. The LiNA OperåScope™ has central lumen located within the turning knob of the handle (Figure 9) and provides a conduit to delivery diagnostic and therapeutic instruments/accessories to the uterine or bladder cavity. Instruments/accessories within the following dimensions are compatible with the LiNA OperåScope™ central lumen:
 - Maximum outer diameter: 1.86 mm (5.5 Fr)
 - Minimum useable length: 310 mm
12. After the procedure is completed, remove the LiNA OperåScope™ (Figure 10).
13. Remove the battery pack and dispose of the battery. The device may now be safely disposed in accordance with local governing ordinances (Figure 11).
14. Remove USB stick from LiNA OperåScope™ Recording Module and transfer the recordings to a computer using a USB port (Figure 12).

Technical specification for LiNA OperåScope™

Nominal input voltage:	3V DC ± 10%
Nominal Current:	330mA ± 20%
Battery type:	2pcs AA 1.5V Energizer Alkaline (Non-rechargeable)
Operating time:	≤60 minutes
Camera resolution:	400x400 pixel
Diagonal size of LCD display:	4.3 Inch
Minimum usable length:	240 mm
Pre-fixed tip angle:	20° ± 5°

Shelf Life Conditions

The shelf life for LiNA OperåScope™ is 36 months. The test units were then subjected to simulated shipment conditions per ASTM D4169, Cycle 13, assurance level 1. All units were inspected and subjected to design verification testing and met all acceptance criteria.

LiNA OPERÅSCOPE™ RECORDING MODULE

The LiNA OperåScope™ Recording Module power supply is prepared according to the above bullet 4 in Instructions for use.

The US ref. number for the LiNA OperåScope™ Recording Module is identified as OP-RM-1 and uses socket type A.

Download of Video/Still Imagery Files Post Procedure

Video and still imagery can be downloaded from the LiNA OperåScope™ via the LiNA OperåScope™ Recording Module USB and imported into the patient's medical record. Since there is no patient identifying information on



LiNA OperåScope™

Ref: OP-201-6, OP-200-6, OP-RM-1



LiNA OperåScope™

Ref: OP-201-6, OP-200-6, OP-RM-1

en

the video/still imagery file, the downloaded file should be uploaded and saved to the patient's medical record immediately post procedure ensuring the proper link between the file and the patient.

Playback of recorded Video/Still images on computer

Step 1

Insert the USB-stick into the computer USB port.

Step 2

Download and install supplement codec software for Windows Media Player such as Media Player Codec Pack.

Step 3

Click "Start" in Windows and select the folder in which your MPEG 4 file is located, such as My Videos or My Downloads.

Step 4

Right-click on the video and select "Open With." Choose "Windows Media Player" from the available options to begin playing your video/Images.

Note: The LiNA OperåScope™ Recording Module should be disposed according to local regulations as being electronic waste.

Post Procedure Cleaning

The LiNA OperåScope™ Recording Module is intended to be used outside the sterile field and away from the patient. While the LiNA OperåScope™ Recording Module is not intended to come in direct contact with patient, the device can be exposed to body fluids and/or blood as it is used in the operating room during patient treatment.

After each patient use, the following cleaning/disinfecting instructions needs to be completed to ensure proper cleaning of the external components.



DO NOT SUBMERGE LiNA OPERÅSCOPE™ RECORDING MODULE

DURING CLEANING/DISINFECTING, ORIENT THE LiNA OPERÅSCOPE™ RECORDING MODULE POSITION TO MINIMIZE LIQUID FROM COMING IN CONTACT WITH THE POWER, USB, SCOPE AND MONITOR CONNECTORS

LiNA OPERÅSCOPE™ RECORDING MODULE CASE SHOULD NOT BE OPENED FOR CLEANING/DISINFECTING

WARNING: NO MODIFICATION OF THIS EQUIPMENT IS ALLOWED.

1. Power off and unplug the LiNA OperåScope™ Recording Module
2. Place the LiNA OperåScope™ Recording Module and power cord on a clean, dry surface
3. Using a cleaning/disinfecting wipe, completely wipe the top, bottom and all 4 sides of the LiNA OperåScope™ Recording Module.
4. After wiping, visually inspect the exterior for residual bodily fluids or dirt and repeat wipe.
5. Let the LiNA OperåScope™ Recording Module sit for at least 3 minutes.
6. Using a 70% Isopropyl swab, thoroughly wipe the seams of the Module ensuring the Module is free of bodily fluid.
7. Once the Module is visually clean, place the device in a storage area for future use.

LiNA OperåScope™ Recording Module Battery

The LiNA OperåScope™ Recording Module battery has an operating life of 7 years from the date of manufacture and will be replaced prior to the anticipated shelf life expiration.

en

Nominal input voltage: 100-240V AC ±10%

Nominal input current: 0.16-0.08Arms @ max load

Nominal output current lout: 800mA

Nominal input frequency: 50-60Hz

Nominal output voltage: Uout: 9V DC +5% / -5%

AC adapter provided: Friwo Fox 9VDC/800mA

General information

Environmental conditions during transportation and storage:

Temperature	0°C to +55°C
Air humidity	10% to 90%
Atmospheric pressure	70 kPa to 106 kPa

Environmental conditions during use:

Temperature	+10°C to +40°C
Air humidity	35% to 75%
Atmospheric pressure	70 kPa to 106 kPa

The LiNA OperåScope™ complies with standards for EMC: Medical Electrical Equipment - PART 1-2: General requirements for basic safety and essential performance.

Note:

- The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals/clinics (CISPR 11 Class A). The equipment is not indicated for use outside a hospital or clinic setting.
- Immunity according to Professional healthcare facility environment.

Open Source Software used in LiNA OperåScope™ Recording Module

The product contains Open Source Software, licensed under an Open Source Software License and developed by third parties. These Open Source Software files are protected by copyright. Your rights to use the Open Source Software beyond the mere execution of LiNA Medicals program, is governed by the relevant Open Source Software license conditions.

Your compliance with those license conditions will entitle you to use the Open Source Software as foreseen in the relevant license. In the event of conflicts between LiNA Medical license conditions and the Open Source Software license conditions, the Open Source Software conditions shall prevail with respect to the Open Source Software portions of the software. The Open Source Software is licensed royalty-free (i.e., no fees are charged for exercising the licensed rights, whereas fees may be charged for reimbursement of costs incurred by LiNA Medical).

A list of the Open Source Software programs contained in this product and the Open Source Software licenses are available in this document.

If programs contained in this product are licensed under GNU General Public License (GPL), GNU Lesser General Public License (LGPL) or any other Open Source Software license, which requires that source code be made available and this software is not already delivered in source code form together with the device you can request the corresponding source code from LiNA Medical by paying a fee 5.- Euro for the physical act of transferring the copy. Please send your specific request, within three years of the purchase date of this product, together with the Name and/or ID number of the product to:

LiNA Medical ApS
 Formervangen 5
 DK-2600 Glostrup
 Denmark
 www.lina-medical.com



Warranty regarding further use of the Open Source Software

LiNA Medical provides no warranty for the Open Source Software programs contained in this device, if such programs are used in any manner other than the program execution intended by LiNA Medical. The licenses listed below define the warranty, if any, from the authors or licensors of the Open Source Software. LiNA Medical specifically disclaims any warranties for defects caused by altering any Open Source Software program or the product's configuration. You have no warranty claims against LiNA Medical in the event the Open Source Software infringes the intellectual property rights of a third party. Technical support, if any, will only be provided for unmodified software.

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.

USO PREVISTO:**LiNA OperåScope™ para histeroscopia:**

LiNA OperåScope™ está diseñado para visualizar el canal cervical y la cavidad uterina durante procedimientos ginecológicos diagnósticos y terapéuticos.

LiNA OperåScope™ para cistoscopia:

LiNA OperåScope™ está diseñado para visualizar la uretra femenina y la cavidad de la vejiga durante procedimientos cistoscópicos diagnósticos y terapéuticos.

POBLACIÓN DE PACIENTES:

Pacientes adolescentes o mayores con procedimientos ginecológicos diagnósticos y terapéuticos que exigen visualizar el canal cervical y la cavidad uterina.

Pacientes adolescentes o mujeres mayores con procedimientos cistoscópicos diagnósticos y terapéuticos que exigen visualizar la uretra y la cavidad de la vejiga.

Los tipos de procedimientos en los que LiNA OperåScope™ podría facilitar la visualización incluyen los siguientes:

- Histeroscopia:
 - o Evaluación de sangrado anormal, dolor pélvico, amenorrea y hallazgos anormales de histerosalpingografía;
 - o Evaluación de la infertilidad y pérdidas de embarazos;
 - o Confirmación de la presencia de un cuerpo extraño intrauterino;
 - o Ayudar a localizar fibromas y pólipos submucosos que se van a extirpar;
 - o Proporcionar orientación visual durante la biopsia dirigida, la polipectomía, la miomectomía submucosa, la transección de adherencias intrauterinas y los septos.
- Cistoscopia:
 - o LiNA OperåScope™ también se puede utilizar para permitir la visualización de la vejiga urinaria femenina a través de un enfoque mínimamente invasivo utilizando orificios naturales con el objetivo de realizar procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

LiNA OperåScope™ es un visor de un solo uso que funciona con pilas, con una cánula y una pantalla LCD (no válido para OP-200-6) con un cable HDMI de 3 m conectado al mango. LiNA OperåScope™ se suministra estéril mediante óxido de etileno y el paquete de pilas se suministra estéril mediante radiación.

La cánula de 4,2 mm de diámetro (nominal) contiene una cámara en miniatura y una iluminación LED en la punta distal, así como una sección de punta precurvada de la cánula que se gira mediante un botón giratorio (**Figura 7**) en el mango. El centro de este botón giratorio es el canal de inserción para introducir instrumentos/accesorios de hasta 1,86 mm (5,5 Fr) de diámetro nominal y una longitud de trabajo mínima de 310 mm. La distensión y el lavado de la cavidad uterina/vaginal se ven facilitadas con el medio de distensión con llaves de paso separadas de entrada y salida Luer Lock en la parte inferior del mango. El cable HDMI situado en la parte inferior del mango puede conectarse a un monitor externo con entrada HDMI o, alternativamente, al LiNA OperåScope™ Recording Module para grabar vídeo o imágenes en una unidad USB estándar (tenga en cuenta que dispone de capacidad de almacenamiento libre en la unidad USB).

Durante el funcionamiento, puede optimizar la visualización ajustando el brillo (iluminación). El brillo se controla mediante el botón de brillo (**Figura 5**) situado en el mango. La configuración predeterminada está en luminosidad al máximo.



Además de LiNA OperâScope™, también tiene disponible LiNA OperâScope™ Recording Module (**Figura 4**) para capturar imágenes fijas y de vídeo, y poder visualizarlas posteriormente. LiNA OperâScope™ Recording Module no es estéril y está diseñado para conectarse al cable HDMI de LiNA OperâScope™. LiNA OperâScope™ Recording Module no está diseñado para entrar en contacto con el campo estéril ni con el paciente.

LiNA OperâScope™ y LiNA OperâScope™ Recording Module deben utilizarse en condiciones ambientales, y almacenarse a temperatura ambiente y en condiciones secas.

Condiciones ambientales durante el transporte y el almacenamiento:

Temperatura	0 °C a +55 °C
Humedad del aire	10 % a 90 %
Presión atmosférica	70 kPa a 106 kPa

Condiciones ambientales durante el uso:

Temperatura	+10 °C a +40 °C
Humedad del aire	35 % a 75 %
Presión atmosférica	70 kPa a 106 kPa

Precaución: Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta del dispositivo por o a petición de un médico.

ACCESORIOS:

Con LiNA OperâScope™ se pueden utilizar los siguientes accesorios:

- LiNA OperâScope™ Recording Module
- Tubos para el manejo de fluidos disponibles en el mercado con un Luer Lock macho
- Instrumentos/accesorios disponibles en el mercado para uso diagnóstico/terapéutico

Antes de utilizar LiNA OperâScope™ con cualquier otro accesorio o dispositivo, siga las instrucciones proporcionadas con el accesorio o dispositivo, incluidas en el caso de un electrodo de AF, la tensión nominal máxima recurrente.

CONTRAINDICACIONES:

El aparato está contraindicado para el uso de histeroscopia en los siguientes casos:

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

El aparato está contraindicado para el uso de cistoscopia en los siguientes casos:

- Enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) conocida,
- Infecciones agudas/conocidas del tracto urinario (ITU),
- Coagulopatía severa.

ADVERTENCIAS:

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



- LiNA OperâScope™ se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OperâScope) y esterilización por radiación (pilas). Inspeccione detenidamente 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. NO lo utilice si el dispositivo está expuesto a superficies no estériles antes del procedimiento.
- La baja intensidad de la luz en el ajuste más bajo disponible puede limitar la visualización y resultar inadecuada para los procedimientos quirúrgicos. Los operadores del dispositivo deben verificar que el rango de intensidad de la luz sea adecuado para el procedimiento planeado antes de su uso.
- No siga introduciendo LiNA OperâScope™ en caso de experimentar resistencia mientras se encuentre dentro del paciente.
- No intente alterar la forma de la cánula distal.
- Para un solo uso. NO reutilice, reprocese ni esterilice de nuevo LiNA OperâScope™. 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 tejido residual en LiNA OperâScope™.
- No retire la batería durante el proceso de tratamiento.
- Siempre tenga un dispositivo de respaldo disponible para su uso inmediato.
- Debe utilizarse únicamente con las pilas suministradas con cada dispositivo LiNA OperâScope™; las pilas se identifican como pilas alcalinas AA Energizer en un paquete de pilas específico para LiNA OperâScope™.
- LiNA OperâScope™ está diseñado para que la vida útil de las pilas dure 60 minutos.
- Si se produjera algún fallo durante el uso o se agotan las pilas, detenga el procedimiento inmediatamente, retire lentamente LiNA OperâScope™ y reemplácelo por un LiNA OperâScope™ nuevo.
- Los equipos de comunicación RF portátiles (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de LiNA OperâScope™, ya que podría producirse una degradación del rendimiento de LiNA OperâScope™.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados podría provocar un cambio en las propiedades electromagnéticas y provocar un funcionamiento incorrecto.
- Debe evitarse el uso del equipo LiNA OperâScope™ adyacente a otros equipos, ya que podría interrumpir su buen funcionamiento. Si es necesario, deberá observar este y los demás equipos para verificar que funcionan con normalidad.
- Evite sumergir el mango, las pilas, el puerto HDMI o la pantalla LCD de LiNA OperâScope™ en fluidos. En caso de que LiNA OperâScope™ se sumerja, asegúrese de que LiNA OperâScope™ esté seco y siga funcionando antes de su uso clínico. Si LiNA OperâScope™ no funciona, reemplácelo por uno nuevo.
- Para mitigar el riesgo de perforación, haga avanzar/manipule únicamente LiNA OperâScope™ mientras visualiza una imagen de la cámara en vivo bien iluminada.
- Los procedimientos de histeroscopia utilizando LiNA OperâScope™ deben llevarlos a cabo únicamente profesionales médicos que tengan la formación adecuada en histeroscopia.
- Los procedimientos de cistoscopia utilizando LiNA OperâScope™ deben llevarlos a cabo únicamente profesionales médicos que tengan la formación adecuada en cistoscopia.
- 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.
- LiNA OperâScope™ se utiliza únicamente como complemento para evaluar el estado de la paciente. Debe utilizarse de acuerdo con los signos y síntomas clínicos.

PRECAUCIONES:

- Posibles complicaciones generales con el uso de LiNA OperâScope™.
- Antes de cada uso o después de un cambio en la configuración de LiNA OperâScope™, compruebe que la vista de LiNA OperâScope™ proporciona una imagen en vivo (en lugar de una almacenada) y tiene la orientación de imagen correcta.

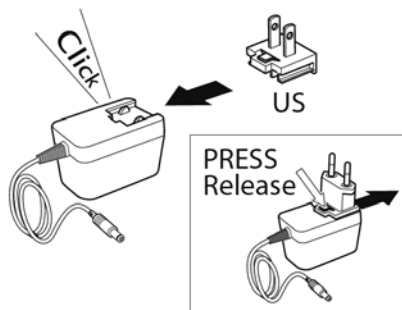
- Si no se mantiene una irrigación continuada durante el funcionamiento de LiNA OperâScope™, la temperatura de funcionamiento de la punta distal puede superar los 41 °C (105,8 °F).
- Mientras LiNA OperâScope™ Recording Module esté conectado a LiNA OperâScope™, asegúrese de que se pueda acceder fácilmente a la fuente de alimentación en caso de que sea necesario desconectar la alimentación.
- Asegúrese de que LiNA OperâScope™ Recording Module y el monitor están fuera del alcance del paciente.
- Posibles complicaciones de la histeroscopia/cistoscopia de flujo continuo:
 - o Hiponatremia,
 - o Hipotermia,
 - o Perforación uterina/falsa vía que resulta en una posible lesión al intestino, vejiga, vasos sanguíneos mayores y uréter,
 - o Perforación de la vejiga/falsa vía que resulta en una posible lesión al intestino, útero, vasos sanguíneos mayores y uréter,
 - o Edema pulmonar,
 - o Edema cerebral,
 - o Infección,
 - o Sangrado,
 - o Dolor,
 - o Episodios vasovagales,
 - o Traumatismo uretral (específico para cistoscopia).
- 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 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.

INSTRUCCIONES DE USO:

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. Utilizando la técnica estéril, retire LiNA OperâScope™ del envase esterilizado (**Figura 2**).
3. Conecte el tubo de fluido de entrada al puerto de entrada y el tubo de salida al puerto de salida (**Figura 3**).
4. LiNA OperâScope™ se puede conectar mediante un cable HDMI a un monitor externo o a LiNA OperâScope™ Recording Module.

Nota: Antes de utilizar LiNA OperâScope™ Recording Module, asegúrese de enchufarlo a la toma de corriente y de que la unidad esté enchufada con la luz verde de alimentación encendida.



5. Retire las pilas del envase esterilizado e introdúzcalas en el mango de LiNA OperâScope™ (**Figura 6**).
6. La fuente de luz en la punta distal de la cánula se iluminará y la imagen de la cámara deberá verse en la pantalla LCD incorporada (OP-200-6: compruebe el monitor externo). Si la iluminación o la imagen de la cámara no funcionan, interrumpa la configuración y abra un nuevo dispositivo LiNA OperâScope™ (**Figura 7**).
7. Deje fluir el líquido a través de la cánula hasta que todas las burbujas de aire se hayan eliminado del tubo (**Figura 8**).
8. LiNA OperâScope™ ya está listo para su uso.
9. Con el líquido fluyendo, la cánula se inserta a través del canal cervical o la uretra mientras se visualiza la imagen, siguiendo el procedimiento estándar para la introducción de LiNA OperâScope™ (**Figura 9**).
10. Si desea grabar imágenes o vídeos, inserte una memoria USB en LiNA OperâScope™ Recording Module y asegúrese de que el cable HDMI esté conectado desde LiNA OperâScope™. Tanto el mango de LiNA OperâScope™ como LiNA OperâScope™ Recording Module tienen botones de captura de imágenes y vídeo. Pulse y suelte el botón de la imagen para capturar una imagen fija. Pulse y suelte el botón de vídeo para iniciar la grabación; pulse y suelte de nuevo el botón de vídeo para detener la grabación (**Figura 5**).

Nota: Cuando LiNA OperâScope™ Recording Module está ocupado, el LED parpadea en azul.

11. LiNA OperâScope™ tiene un lumen central ubicado dentro del botón giratorio del mango (**Figura 9**) y proporciona un conducto para el acceso de instrumentos/accesorios de diagnóstico y terapéuticos a la cavidad uterina o vesical. Los instrumentos/accesorios de las siguientes dimensiones son compatibles con el lumen central de LiNA OperâScope™:
 - Diámetro exterior máximo: 1,86 mm (5,5 Fr)
 - Longitud mínima útil: 310 mm
12. Una vez finalizado el procedimiento, retire LiNA OperâScope™ (**Figura 10**).
13. Retire el paquete de pilas y deséchelo. El dispositivo ahora se puede desechar de manera segura de acuerdo con la normativa local (**Figura 11**).
14. Retire la memoria USB de LiNA OperâScope™ Recording Module y transfiera las grabaciones a un ordenador utilizando un puerto USB (**Figura 12**).

Especificaciones técnicas de LiNA OperâScope™

Tensión nominal de entrada:	3 V CC ±10 %
Corriente nominal:	330 mA ±20 %
Tipo de pilas:	2 pilas AA 1,5 V Energizer alcalinas (no recargables)
Tiempo de funcionamiento:	≤60 minutos
Resolución de la cámara:	400x400 píxeles
Tamaño diagonal de la pantalla LCD:	4,3 pulgadas
Longitud útil mínima:	240 mm
Ángulo de punta preestablecido:	20° ±5°

Condiciones de la vida útil

La vida útil de LiNA OperâScope™ es de 36 meses. Las unidades de prueba se han sometido a condiciones de envío simuladas conforme al procedimiento D4169 de ASTM, ciclo 13, nivel de garantía 1. Se han inspeccionado todas las unidades y se han sometido a pruebas de verificación del diseño. Las unidades han cumplido todos los criterios de aceptación.



LiNA OPERÁSCOPE™ RECORDING MODULE

La fuente de alimentación de LiNA OperáScope™ Recording Module se prepara conforme al punto 4 incluido anteriormente en estas instrucciones de uso.

El número de referencia en EE. UU. de LiNA OperáScope™ Recording Module es OP-RM-1 y utiliza una toma de corriente de tipo A.

Descarga de vídeo/archivos de imágenes estáticas postprocedimiento

Los vídeos y las imágenes estáticas se pueden descargar de LiNA OperáScope™ mediante la toma USB de LiNA OperáScope™ Recording Module e importar en el historial médico del paciente. Como no hay datos identificativos del paciente en el vídeo o los archivos de imágenes estáticas, el archivo descargado se tendrá que cargar y guardar en el historial médico del paciente inmediatamente después del procedimiento, con cuidado de establecer el vínculo correspondiente entre el archivo y el paciente.

Reproducción del vídeo grabado o las imágenes estáticas en el ordenador

Paso 1

Introduzca el lápiz USB en el puerto USB del ordenador.

Paso 2

Descargue e instale software de códecs suplementario para Windows Media Player, como Media Player Codec Pack.

Paso 3

Haga clic en «Inicio» en Windows y seleccione la carpeta en la que se encuentra el archivo MPEG 4, como Mis vídeos o Mis descargas.

Paso 4

Haga clic con el botón derecho del ratón sobre el vídeo y seleccione «Abrir con». Elija «Windows Media Player» entre las opciones disponibles para comenzar a reproducir su vídeo/imágenes.

Nota: LiNA OperáScope™ Recording Module debe eliminarse como residuo electrónico de acuerdo con la normativa local.

Limpieza posterior al procedimiento

LiNA OperáScope™ Recording Module está destinado a ser utilizado fuera del campo estéril y lejos del paciente. Aunque LiNA OperáScope™ Recording Module no está diseñado para entrar en contacto directo con el paciente, el dispositivo puede estar expuesto a fluidos corporales o sangre, ya que se utiliza en el quirófano durante el tratamiento del paciente.

Después de cada uso en pacientes, deben llevarse a cabo las siguientes instrucciones de limpieza/desinfección para asegurar una limpieza adecuada de los componentes externos.



NO SUMERJA LiNA OPERÁSCOPE™ RECORDING MODULE

DURANTE LA LIMPIEZA/DESINFECCIÓN, ORIENTE LA POSICIÓN DE LiNA OPERÁSCOPE™ RECORDING MODULE PARA MINIMIZAR EL LÍQUIDO QUE ENTRA EN CONTACTO CON LOS CONECTORES DE ALIMENTACIÓN, USB, VISOR Y MONITOR.

LA CARCASA DE LiNA OPERÁSCOPE™ RECORDING MODULE NO DEBE ABRIRSE PARA LIMPIAR/DESINFECTAR.

ADVERTENCIA: NO SE PERMITE NINGUNA MODIFICACIÓN DE ESTE EQUIPO.



1. Apague y desenchufe LiNA OperáScope™ Recording Module.
2. Coloque LiNA OperáScope™ Recording Module y el cable de alimentación sobre una superficie limpia y seca.
3. Con un paño de limpieza/desinfección, limpie completamente la parte superior, inferior y los 4 lados de LiNA OperáScope™ Recording Module.
4. Después de limpiar, inspeccione visualmente el exterior en busca de fluidos corporales residuales o suciedad y repita el proceso.
5. Deje reposar LiNA OperáScope™ Recording Module durante al menos 3 minutos.
6. Usando un hisopo isopropílico al 70 %, limpie a fondo las juntas del módulo asegurándose de que esté libre de fluidos corporales.
7. Una vez que el módulo esté limpio visualmente, coloque el dispositivo en un área de almacenamiento para su uso futuro.

Pilas de LiNA OperáScope™ Recording Module

Las pilas de LiNA OperáScope™ Recording Module tienen una vida útil de 7 años a partir de la fecha de fabricación y se sustituirán antes de la caducidad prevista.

Tensión nominal de entrada:	100-240 V CA ±10 %	Frecuencia nominal de entrada:	50-60 Hz
Corriente nominal de entrada:	0,16 - 0,08 Arms a máx. carga	Tensión nominal de salida:	Uout: 9 V CC +5 %/-5 %
Corriente nominal de salida Iout:	800 mA	Adaptador de CA incluido:	Friwo Fox 9 V CC/800 mA

Información general

Condiciones ambientales durante el transporte y el almacenamiento:

Temperatura	0 °C a +55 °C
Humedad del aire	10 % a 90 %
Presión atmosférica	70 kPa a 106 kPa

Condiciones ambientales durante el uso:

Temperatura	+10 °C a +40 °C
Humedad del aire	35 % a 75 %
Presión atmosférica	70 kPa a 106 kPa

LiNA OperáScope™ cumple con los estándares de EMC: Equipo médico eléctrico, PARTE 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales.

Nota:

- Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales/clínicas (CISPR 11 Clase A). El equipo no está indicado para su uso fuera de un hospital o clínica.
- Inmunidad de acuerdo con el entorno del centro de salud profesional.

Software de código abierto utilizado en LiNA OperáScope™ Recording Module

El producto contiene software de código abierto bajo una licencia de software de código abierto y desarrollado por terceros. Estos archivos de software de código abierto están protegidos por derechos de autor. Sus derechos para utilizar el software de código abierto más allá de la mera ejecución del programa de LiNA Medicals se rigen por las condiciones de licencia de software de código abierto pertinentes.





es

El cumplimiento de estas condiciones de licencia le dará derecho a utilizar el software de código abierto según lo previsto en la licencia correspondiente. En caso de conflicto entre las condiciones de la licencia de LiNA Medical y las condiciones de la licencia del software de código abierto, prevalecerán las condiciones del software de código abierto con respecto a las partes del software de código abierto. El software de código abierto está libre de derechos (es decir, no se cobra ninguna tarifa por el ejercicio de los derechos de licencia, mientras que pueden cobrarse tarifas por el reembolso de los costes incurridos por LiNA Medical).

Una lista de los programas de software de código abierto contenidos en este producto y las licencias de software de código abierto están disponibles en este documento.

Si los programas contenidos en este producto tienen Licencia Pública General (GPL) de GNU, Licencia Pública General Reducida (LGPL) de GNU o cualquier otra licencia de software de código abierto que requieren que el código fuente esté disponible y que este software no se entregue ya en forma de código fuente junto con el dispositivo, puede solicitar el código fuente correspondiente a LiNA Medical pagando una cuota de 5 euros por el acto físico de transferir la copia. Envíe su solicitud específica, dentro de los tres años siguientes a la fecha de compra de este producto, junto con el nombre o número de identificación del producto a:

LiNA Medical ApS
Formervangen 5
DK-2600 Glostrup
Dinamarca
www.lina-medical.com

Garantía sobre el uso adicional del software de código abierto

LiNA Medical no ofrece ninguna garantía para los programas de software de código abierto contenidos en este dispositivo si dichos programas se utilizan de cualquier otra manera que no sea la ejecución del programa previsto por LiNA Medical. Las licencias que se enumeran a continuación definen la garantía, si la hubiera, de los autores o licenciantes del software de código abierto. LiNA Medical renuncia específicamente a cualquier garantía por defectos causados por la alteración de cualquier programa de software de código abierto o la configuración del producto. Usted no tiene ningún derecho de garantía contra LiNA Medical en el caso de que el software de código abierto infrinja los derechos de propiedad intelectual de un tercero. El soporte técnico, si existe, solo se proporcionará para software no modificado.

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.

NOTES

Area for handwritten notes with horizontal lines.

