

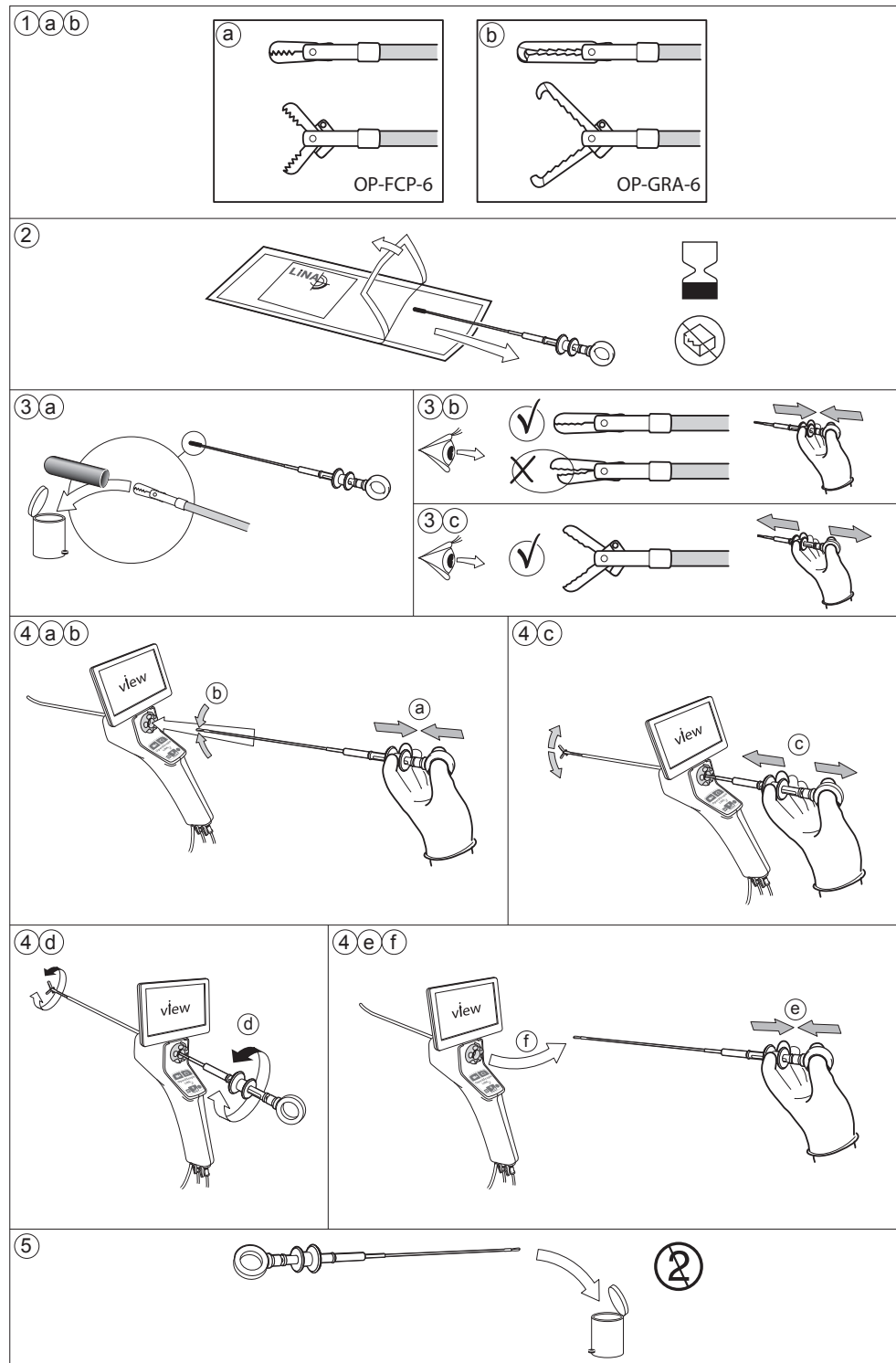


LiNA OperåScope™

Biopsy Forceps



Innovation in Gynecology



INTENDED USE

LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps are intended for use in hysteroscopic and female cystoscopy procedures to obtain tissue samples for examination of tissue from the uterine cavity or urinary bladder.

PATIENT POPULATION

Adolescent and adult females suited for hysteroscopy and cystoscopy.

PRODUCT DESCRIPTION

The LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps (Forceps) are delivered as a sterile, single-use device designed to be used specifically with the LiNA OperåScope™ endoscope to collect tissue endoscopically for histologic examinations. The device consists of a handle, a shaft, and a jaw system (forceps) at the distal end.

Failure to follow all instructions or any warnings or precautions could result in serious patient injury. LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps should not be used for any other purpose than their 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 Forceps 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 Forceps while viewing a LiNA OperåScope™ live camera image, allowing observation of the uterine cavity or urinary bladder.
- Do not advance the Forceps should resistance be experienced while in the patient.
- **For single use only.** Do NOT reuse, reprocess or re-sterilize the Forceps. 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 Forceps.
- Endoscopic biopsy retrieval using the Forceps should ONLY be performed by medical professionals who have adequate training in hysteroscopy or cystoscopy.
- The Forceps are intended only as an adjunct in assessing patient condition. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Continuous Flow hysteroscopic 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.
- If any malfunction should occur during use, stop the procedure immediately, and slowly withdraw the Forceps and replace with a new device.

INSTRUCTIONS FOR USE

Opening and closing the Forceps is done by pushing or pulling the Handle Knob away from/towards the Finger Eyelet (**Figure 3b & 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 1a**).
3. Using sterile technique, remove the device from the sterilized blister (**Figure 2**).
4. Remove the protection cap (**Figure 3a**).
5. Inspect the Forceps shaft and jaws for any obvious damage.
6. Check the open/close function of the Forceps by actuating the handle (**Figure 3b & 3c**).
7. Close the Forceps (**Figure 4a**) before inserting the device into the LiNA OperåScope™ working channel (**Figure 4b**).
8. Slowly insert the Forceps into the LiNA OperåScope™ working channel until the jaws are visualized on the LiNA OperåScope™ live camera image. Some resistance will be felt when the jaw system passes through the LiNA OperåScope™ pre-curved tip. Take care not to bend the Forceps shaft.
9. Maneuver the Forceps towards the targeted site. Open the Forceps by activating the handle (**Figure 4c**). Advance the opened Forceps over to the targeted site, rotate the Forceps, if needed, (**Figure 4d**) and close the Forceps. Use only enough force to bite the tissue. Over-exertion could cause the Forceps to fail.
10. Continue to apply gentle force on the handle (**Figure 4e**) as the Forceps are extracted from the working channel (**Figure 4f**). If the object is too large to be extracted through the operative channel, remove the Forceps and the LiNA OperåScope™ simultaneously.

11. Remove and prepare the tissue sample according to standard technique for histologic evaluation.
12. Steps 5 – 11 may be repeated if multiple samples are needed within a single procedure.

DISPOSAL

After use, the product may be a potential bio-hazard. Handle and dispose the device 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

Las LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps están diseñadas para su uso en procedimientos histeroscópicos y cistoscópicos femeninos con el fin de obtener muestras de tejido para examinar el tejido de la cavidad uterina o de la vejiga urinaria.

POBLACIÓN DE PACIENTES

Mujeres adolescentes y adultas aptas para histeroscopia y cistoscopia.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps (Pinzas) se entregan como un dispositivo estéril de un solo uso diseñado para utilizarse específicamente con el endoscopio LiNA OperåScope™ para la recogida de tejido de forma endoscópica para los exámenes histológicos. El dispositivo consta de un mango, un eje y un sistema de dientes (pinzas) en el extremo distal.

Si no se siguen todas las instrucciones, advertencias o precauciones, el paciente puede sufrir lesiones graves. Las LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps no deben ser utilizadas 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

- Las Pinzas 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 Pinzas mientras visualiza una imagen de la cámara en vivo de LiNA OperåScope™ que permita observar la cavidad uterina o la vejiga urinaria.
- No siga introduciendo las Pinzas en caso de experimentar resistencia mientras se encuentren dentro de la paciente.
- **Para un solo uso.** NO reutilice, reprocese ni esterilice de nuevo las Pinzas. 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 se traducen en el riesgo de fallos del mismo y/o una obtención errónea de especímenes patológicos debido a la presencia del tejido residual en las Pinzas.
- La extracción de la biopsia endoscópica con el uso de las Pinzas SOLO debe ser realizada por profesionales médicos que tengan la formación adecuada en histeroscopia o cistoscopia.
- Las Pinzas 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 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.
- Si se produjera algún fallo durante el uso, detenga el procedimiento inmediatamente, retire lentamente las Pinzas y reemplácelas por un nuevo dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

Para abrir y cerrar las Pinzas, empuje o tire del botón del mango hacia o desde el aro para el dedo (**Figura 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 1a**).
3. Utilizando la técnica estéril, retire el dispositivo del envase esterilizado (**Figura 2**).
4. Retire la tapa de protección (**Figura 3a**).
5. Inspeccione el eje y los dientes de las Pinzas para ver si hay algún daño evidente.
6. Compruebe la función de apertura/cierre de las Pinzas accionando el mango (**Figura 3b y 3c**).
7. Cierre las Pinzas (**Figura 4a**) antes de insertar el dispositivo en el canal de trabajo de LiNA OperåScope™ (**Figura 4b**).
8. Inserte lentamente las Pinzas en el canal de trabajo de LiNA OperåScope™ hasta que los dientes se visualicen en la imagen de la cámara en vivo de LiNA OperåScope™. Cuando el sistema de dientes pase a través de la punta precurvada de LiNA OperåScope™, sentirá una cierta resistencia. Tenga cuidado de no doblar el eje de las Pinzas.

9. Dirija las Pinzas hacia el lugar objetivo. Abra las Pinzas activando el mango (**Figura 4c**). Avance las Pinzas abiertas hasta el lugar objetivo, gire las Pinzas, si es necesario, (**Figura 4d**) y cierre las Pinzas. Use solo la fuerza suficiente para sujetar el tejido. Un esfuerzo excesivo podría hacer que las Pinzas fallaran.
10. Continúe aplicando una fuerza suave en el mango (**Figura 4e**) a medida que se extraen las Pinzas del canal de trabajo (**Figura 4f**). Si el objeto es demasiado grande para ser extraído a través del canal de operación, retire las Pinzas y el LiNA OperåScope™ simultáneamente.
11. Retire y prepare la muestra de tejido de acuerdo con la técnica estándar para la evaluación histológica.
12. Los pasos 5 a 11 pueden repetirse si se necesitan varias muestras 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**).

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.



