



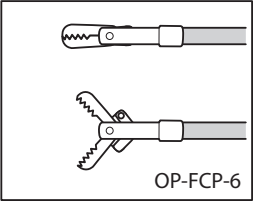
LiNA OperåScope™

Biopsy Forceps



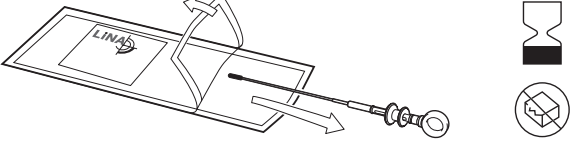
Refer to the Symbol Definition Chart FV0223, the integral part of Instructions for Use, for the meanings of the symbols.

1

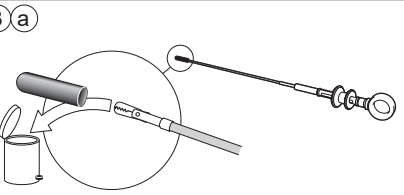


OP-FCP-6

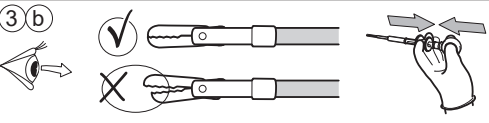
2



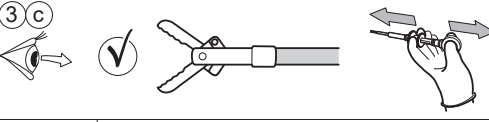
3a



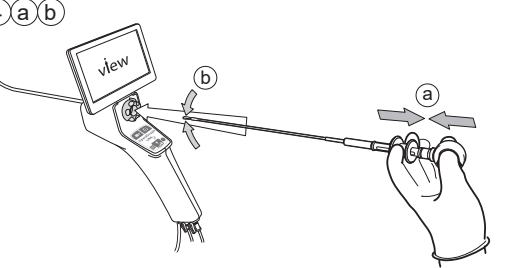
3b



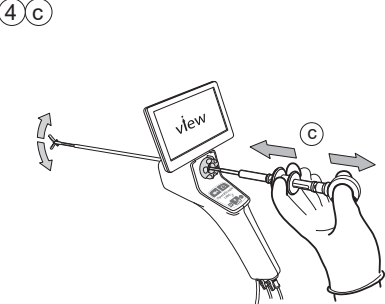
3c



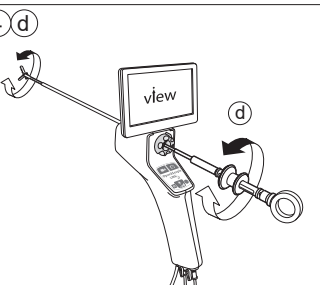
4a b



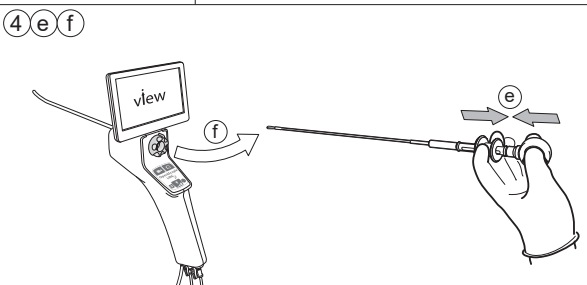
4c



4d



4e f



5



LiNA  LiNA OperâScope™ Biopsy Forceps

REF OP-FCP-6

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™ Biopsy Forceps (Forceps) are delivered as a sterile, single-use device. The Forceps are designed to be used specifically with the LiNA OperâScope™ endoscope. The device consists of a handle, a shaft, and a jaw system (forceps) at the distal end. The Forceps are compatible with endoscopes with a straight working channel of min. Ø1.87 mm diameter and a max length of 310 mm.

Intended use:

LiNA OperâScope™ Biopsy Forceps are intended for use in hysteroscopy and female cystoscopy procedures to obtain endometrial or urinary bladder tissue samples for histologic examination.

Indications for use:

- Benign and malignant endometrial diseases, such as endometrial polyps, myoma or endometrial cancer.
- Urothelial abnormalities such as bladder cancer/carcinoma in situ and interstitial cystitis.

Patient population:

Adolescent and adult females suited for hysteroscopy and cystoscopy.

Contraindications:

This product is not intended for use when hysteroscopy or cystoscopy 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.

Endometrial Biopsy:

- Clotting disorder or coagulopathy

Cystoscopy:

- Acute/known Urinary Tract Infections,
- Severe Coagulopathy.
- Medical contraindication or intolerance to anesthesia.

Potential complications of hysteroscopy:

- Potential complications of Continuous Flow Hysteroscopy and Cystoscopy include: uterine or bladder 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), urethral trauma, irritable bladder symptom. Endometrial biopsies can lead to cramping and vaginal bleeding/spotting.

Warnings:

- The LiNA OperâScope™ Biopsy Forceps are 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™ Biopsy 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 result in risk of device malfunction and/or erroneous pathology specimen collection due to residual tissue in the LiNA OperâScope™ Biopsy Forceps.
- 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™ Biopsy Forceps should

LiNA  LiNA OperâScope™ Biopsy Forceps

REF OP-FCP-6

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

en

not be used for any other purpose than their intended function.

- To mitigate the risk of perforation, only advance or manipulate the LiNA OperâScope™ Biopsy Forceps while viewing a LiNA OperâScope™ live camera image, allowing observation of the uterine cavity or urinary bladder.
- Do not advance the device should resistance be experienced while in the patient.
- Consult the Instructions for Use of the endoscope before performing procedures with the LiNA OperâScope™ Biopsy Forceps.

Precautions:

- Use of the LiNA OperâScope™ Biopsy Forceps requires adequate training and experience in performing hysteroscopy or cystoscopy.
- 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 LiNA OperâScope™ Biopsy Forceps and replace with a new device.
- After use, the device LiNA OperâScope™ Biopsy Forceps 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 (**Figure 5**).
- The LiNA OperâScope™ Biopsy Forceps are intended only as an adjunct in assessing patient condition. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.

Instruction for use:

- Inspect the label to ensure that the correct device is chosen (**Figure 1**).
- Using sterile technique, remove the device from the sterilized blister (**Figure 2**).
- Remove the protection cap (**Figure 3a**).
- Inspect the Forceps shaft and jaws for any obvious damage.
- Check the open/close function of the Forceps by actuating the handle. Opening and closing the Forceps is done by pushing or pulling the Handle Knob away from/ towards the Finger Eyelet (**Figure 3b & 3c**).

6. Close the Forceps (**Figure 4a**) before inserting the device into the LiNA OperâScope™ working channel (**Figure 4b**).

7. Slowly insert the Forceps into the LiNA OperâScope™ working channel until the jaws are visualized on the LiNA OperâScope™ live camera image. Some resistance will be felt when the jaw system passes through the LiNA OperâScope™ pre-curved tip. Take care not to bend the Forceps shaft.

8. 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.

9. Continue to apply gentle force on the handle (**Figure 4e**) as the Forceps are extracted from the working channel (**Figure 4f**). If the tissue sample is too large to be extracted through the working channel, remove the Forceps and the LiNA OperâScope™ simultaneously.

10. Remove and prepare the tissue sample according to standard technique for histologic evaluation.

11. Steps 4 – 10 may be repeated if multiple samples 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.

Original IFU
2025-10 FV0254F

Original IFU
2025-10 FV0254F

 LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

Original IFU
2025-10 FV0254F



LiNA OperâScope™ Biopsy Forceps

REF OP-FCP-6

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:

Las LiNA OperâScope™ Biopsy Forceps (Pinzas) se entregan como un dispositivo estéril de un solo uso. Las pinzas están diseñadas para ser utilizadas específicamente con el endoscopio LiNA OperâScope™. El dispositivo consta de un mango, un eje y un sistema de dientes (Pinzas) en el extremo distal. Las Pinzas son compatibles con endoscopios que tienen un canal de trabajo recto de un diámetro mínimo de Ø1,87 mm y una longitud máxima de 310 mm.

Uso previsto:

Las pinzas de biopsia LiNA OperâScope™ están destinadas para su uso en procedimientos de histeroscopia y cistoscopia femenina para obtener muestras de tejido endometrial o de vejiga urinaria para examen histológico.

Indicaciones de uso:

- Enfermedades endometriales benignas y malignas, como pólipos endometriales, miomas o cáncer de endometrio.
- Anomalías uroteliales como cáncer de vejiga/carcinoma in situ y cistitis intersticial.

Población de pacientes:

Mujeres adolescentes y adultas aptas para histeroscopia y cistoscopia.

Contraindicaciones:

Este producto no está destinado para su uso cuando la histeroscopia o la cistoscopia están contraindicadas.

- 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

- Biopsia endometrial:
- Trastorno de la coagulación o coagulopatía

Cistoscopia:

- Infecciones agudas/conocidas del tracto urinario
- Coagulopatía severa.
- Contraindicación médica o intolerancia a la anestesia.

Posibles complicaciones de la histeroscopia:

- Las complicaciones potenciales de la histeroscopia y cistoscopia de flujo continuo incluyen: perforación uterina o de vejiga/ 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), traumatismo uretral, síntoma de vejiga irritable. Las biopsias endometriales pueden provocar calambres y sangrado o manchado vaginal.

Advertencias:

- Las pinzas de biopsia LiNA OperâScope™ se suministran estériles mediante esterilización con 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 las pinzas de biopsia 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. Los intentos de limpiar el dispositivo suponen un riesgo de mal funcionamiento del dispositivo o de recogida errónea de muestras patológicas debido al tejido residual existente en las pinzas de biopsia LiNA OperâScope™.
- 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.



LiNA OperâScope™ Biopsy Forceps

REF OP-FCP-6

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

- 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. Las pinzas de biopsia LiNA OperâScope™ no deben utilizarse para ningún otro propósito que no sea su función prevista.
- Para mitigar el riesgo de perforación, haga avanzar o manipule las pinzas de biopsia LiNA OperâScope™ solo mientras visualiza una imagen en directo de la cámara del LiNA OperâScope™, que permite observar la cavidad uterina o la vejiga urinaria.
- No siga introduciendo el dispositivo en caso de notar resistencia mientras se encuentre dentro de la paciente.
- Consulte las instrucciones de uso del endoscopio antes de realizar procedimientos con las pinzas de biopsia LiNA OperâScope™.

Precauciones:

- El uso de las pinzas de biopsia LiNA OperâScope™ requiere formación adecuada y experiencia en la realización de histeroscopias o cistoscopias.
- 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 las pinzas de biopsia LiNA OperâScope™ y sustitúyalas por un dispositivo nuevo.
- Después de su uso, las pinzas de biopsia LiNA OperâScope™ deben considerarse residuos médicos contaminados y pueden suponer un posible riesgo de infección. Elimine el dispositivo y el embalaje de acuerdo con las leyes aplicables, la política administrativa o del gobierno local y los procedimientos del hospital, incluidos los relativos a riesgos biológicos, riesgos microbiológicos y sustancias infecciosas (**figura 5**).
- Las pinzas de biopsia LiNA OperâScope™ están diseñadas únicamente como complemento para evaluar el estado de la paciente. Debe utilizarse de acuerdo con los signos y síntomas clínicos.

Instrucciones de uso:

1. Inspeccione la etiqueta para asegurarse de que ha elegido el dispositivo correcto (**figura 1**).

2. Utilizando una técnica estéril, extraiga el dispositivo del blíster esterilizado (**figura 2**).
3. Retire la tapa de protección (**figura 3a**).
4. Inspeccione el eje y los dientes de las Pinzas para detectar cualquier daño evidente.
5. Compruebe la función de apertura/cierre de las Pinzas accionando la empuñadura. 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**).
6. Cierre las Pinzas (**figura 4a**) antes de insertar el dispositivo en el canal de trabajo del LiNA OperâScope™ (**figura 4b**).
7. Inserte lentamente las Pinzas en el canal de trabajo del LiNA OperâScope™ hasta que pueda ver los dientes en la imagen en directo de la cámara del LiNA OperâScope™. Sentirá cierta resistencia cuando el sistema de dientes pase a través de la punta precurvada del LiNA OperâScope™. Tenga cuidado de no doblar el eje de las Pinzas.
8. Maniobre las Pinzas hacia el sitio objetivo. Abra las Pinzas accionando la empuñadura (**figura 4c**). Haga avanzar las Pinzas abiertas hasta el sitio objetivo, gírelas si es necesario (**figura 4d**) y ciérrelas. Utilice solo la fuerza suficiente para morder el tejido. Un esfuerzo excesivo podría provocar el fallo de las Pinzas.
9. Continúe aplicando una fuerza suave sobre la empuñadura (**figura 4e**) a medida que las Pinzas se extraen del canal de trabajo (**figura 4f**). Si la muestra de tejido es demasiado grande para extraerla a través del canal de trabajo, retire las Pinzas y el LiNA OperâScope™ simultáneamente.
10. Retire y prepare la muestra de tejido según la técnica estándar de evaluación histológica.
11. Los pasos 4-10 pueden repetirse si se necesitan varias muestras en un mismo procedimiento.

Notificación:

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

País de origen: Polonia.



