



LiNA OperåScope™

Rat Tooth Alligator Grasper



1

OP-GRA-6

2

LINA

3 a

3 b

3 c

4 a b

view

4 c

view

4 d

view

4 e f

view

5

Recycling symbol

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 OperaScope™ Rat Tooth Alligator Grasper (Grasper) is delivered as a sterile, single-use device. The LiNA OperaScope™ Rat Tooth Alligator Grasper is designed to be used specifically with the LiNA OperaScope™ endoscope. The device consists of a handle, a shaft, and a jaw system (rat tooth alligator grasper) at the distal end. The Grasper is compatible with endoscopes with a straight working channel of min. Ø1.87 mm diameter and a max length of 310 mm.

Intended use:

The LiNA OperaScope™ Rat Tooth Alligator Grasper is intended to be used in hysteroscopy procedures for retrieval of foreign bodies and endometrial polyps from the uterus and in female cystoscopy procedures for retrieval of foreign bodies and bladder stones from the urinary bladder.

Indications for use:

- Any need to retrieve endometrial polyps or foreign bodies from the uterus during hysteroscopy procedures.
- Any need to retrieve bladder stones or foreign bodies from the urinary bladder during female cystoscopy procedures.

Patient population:

Adolescent and adult females suited for hysteroscopy and cystoscopy.

Contraindications:

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.

Cystoscopy:

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

Potential complications:

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.

Warnings:

- The LiNA OperaScope™ Rat Tooth Alligator Grasper is 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's 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 OperaScope™ Rat Tooth Alligator Grasper. 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 OperaScope™ Rat Tooth Alligator Grasper.
- 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 OperaScope™ Rat Tooth Alligator

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

Grasper should not be used for any other purpose than intended function.

- To mitigate the risk of perforation, only advance or manipulate the LiNA OperaScope™ Rat Tooth Alligator Grasper while viewing a LiNA OperaScope™ 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 OperaScope™ Rat Tooth Alligator Grasper.

Precautions:

- Use of the LiNA OperaScope™ Rat Tooth Alligator Grasper 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 OperaScope™ Rat Tooth Alligator Grasper and replace with a new device.
- After use, the device LiNA OperaScope™ Rat Tooth Alligator Graspers 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 OperaScope™ Rat Tooth Alligator Grasper is intended only as an adjunct in assessing patient condition. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.

Instruction for use:

1. Inspect the label to ensure that the correct device is chosen (**Figure 1**).
2. Using sterile technique, remove the device from the sterilized blister (**Figure 2**).
3. Remove the protection cap (**Figure 3a**).
4. Inspect the Grasper shaft and jaws for any obvious damage.

5. Check the open/close function of the Grasper by actuating the handle. Opening and closing the Grasper is done by pushing or pulling the Handle Knob away from/towards the Finger Eyelet (**Figure 3b & 3c**).

6. Close the Grasper (**Figure 4a**) before inserting the device into the LiNA OperâScope™ working channel (**Figure 4b**).
7. Slowly insert the Grasper 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 Grasper shaft.
8. Maneuver the Grasper towards the targeted site. Open the Grasper by activating the handle (**Figure 4c**). Advance the opened Grasper over to the targeted site, rotate the Grasper, if needed, (**Figure 4d**) and close the Grasper. Use only enough force to grasp the polyp or object. Overexertion could cause the Grasper to fail.
9. Continue to apply gentle force on the handle (**Figure 4e**) as the Grasper is extracted from the working channel (**Figure 4f**). If the tissue or object is too large to be extracted through the operative channel, remove the Grasper and the LiNA OperâScope™ simultaneously.
10. Remove and prepare the tissue or object according to standard technique for histologic evaluation and/or foreign body retrieval.
11. Steps 4–10 may be repeated if multiple retrievals 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.

er



LiNA OperâScope™ Rat Tooth Alligator Grasper

REF OP-GRA-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™ Rat Tooth Alligator Grasper (Pinzas de agarre) se suministran como un dispositivo estéril de un solo uso. Las LiNA OperaScope™ Rat Tooth Alligator Grasper están diseñadas para utilizarse específicamente con el endoscopio LiNA OperâScope™. El dispositivo consta de un mango, un eje y un sistema de dientes (pinzas dentadas de agarre) en el extremo distal. Las Pinzas de agarre son compatibles con endoscopios con un canal de trabajo recto de un diámetro mínimo de Ø1,87 mm y una longitud máxima de 310 mm.

Uso previsto:

Las LiNA OperâScope™ Rat Tooth Alligator Grasper están diseñadas para utilizarse en procedimientos de histeroscopia para la retirada de cuerpos extraños y pólipos endometriales del útero, y en procedimientos de cistoscopia para la retirada de cuerpos extraños y cálculos vesicales de la vejiga urinaria.

Indicaciones de uso:

- Necesidad de retirar pólipos endometriales o cuerpos extraños del útero durante procedimientos de histeroscopia.
- Necesidad de extraer cálculos vesicales o cuerpos extraños de la vejiga urinaria durante procedimientos de cistoscopia en mujeres.

Población de pacientes:

Mujeres adolescentes y adultas aptas para histeroscopia y cistoscopia.

Contraindicaciones:

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

Cistoscopia:

- Infecciones agudas/conocidas del tracto urinario

- Coagulopatía grave
- Contraindicación médica o intolerancia a la anestesia

Posibles complicaciones:

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.

Advertencias:

- Las LiNA OperâScope™ Rat Tooth Alligator Grasper 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 después de 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 vuelva a esterilizar las LiNA OperâScope™ Rat Tooth Alligator Grasper. 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. El intento de limpiar el dispositivo conlleva el riesgo de mal funcionamiento del dispositivo o de recogida errónea de muestras patológicas debido a tejido residual en las LiNA OperâScope™ Rat Tooth Alligator Grasper.
- 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.
- 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



LiNA OperâScope™ Rat Tooth Alligator Grasper

REF OP-GRA-6

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

- Las LiNA OperâScope™ Rat Tooth Alligator Grasper no deben utilizarse para ningún otro propósito que no sea su función prevista.
- Para mitigar el riesgo de perforación, haga avanzar o manipule las LiNA OperâScope™ Rat Tooth Alligator Grasper únicamente mientras visualiza una imagen en directo de la cámara LiNA OperâScope™ que permita la observación de la cavidad uterina o de 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 LiNA OperâScope™ Rat Tooth Alligator Grasper.

Precauciones:

- El uso de las LiNA OperâScope™ Rat Tooth Alligator Grasper requiere formación adecuada y experiencia en la realización de procedimientos de histeroscopia o cistoscopia.
- Tenga siempre un dispositivo de respaldo disponible para su uso inmediato. Si se produce algún fallo durante el uso, detenga el procedimiento inmediatamente, retire lentamente las LiNA OperâScope™ Rat Tooth Alligator Grasper y reemplácelas por un nuevo dispositivo.
- Tras su uso, las LiNA OperaScope™ Rat Tooth Alligator Graspers deben considerarse como residuos médicos contaminados y pueden suponer un riesgo potencial 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, microbiológicos y sustancias infecciosas (**figura 5**).
- Las LiNA OperaScope™ Rat Tooth Alligator Grasper están diseñadas únicamente como complemento de la evaluación del 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 la técnica estéril, retire el dispositivo del envase esterilizado (**figura 2**).
3. Retire la tapa de protección (**figura 3a**).

4. Inspeccione el eje y los dientes de las Pinzas de agarre para detectar cualquier daño evidente.
5. Compruebe la función de apertura/cierre de las Pinzas de agarre accionando el mango. Para abrir y cerrar las Pinzas de agarre, empuje o apriete el botón del mango hacia o desde el aro para el dedo (**figura 3b y 3c**).
6. Cierre las Pinzas de agarre (**figura 4a**) antes de insertar el dispositivo en el canal de trabajo de LiNA OperâScope™ (**figura 4b**).
7. Inserte lentamente las Pinzas de agarre en el canal de trabajo de LiNA OperâScope™ hasta que puedan verse los dientes en la imagen en directo de la cámara de LiNA OperâScope™. Sentirá cierta resistencia cuando el sistema de dientes pase a través de la punta precurvada del LiNA OperâScope™. Procure no doblar el eje de las pinzas de agarre.
8. Dirija las Pinzas de agarre hacia el lugar objetivo. Abra las pinzas de agarre activando el mango (**figura 4c**). Avance las Pinzas de agarre abiertas hasta el lugar objetivo, gire las Pinzas de agarre si es necesario (**figura 4d**) y cierre las Pinzas de agarre. Use solo la fuerza suficiente para agarrar el pólipo u objeto. Un esfuerzo excesivo podría causar que las pinzas de agarre fallen.
9. Continúe aplicando una fuerza suave en el mango (**figura 4e**) a medida que se extraen las pinzas de agarre del canal de trabajo (**figura 4f**). Si el tejido u objeto es demasiado grande para ser extraído a través del canal operativo, retire las pinzas y el LiNA OperâScope™ simultáneamente.
10. Retire y prepare el tejido u objeto de conformidad con la técnica estándar de evaluación histológica o extracción de cuerpos extraños.
11. Los pasos 4-10 pueden repetirse en caso de que sea necesario realizar varias extracciones durante 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.





NOTES



NOTES