



LiNA OperåScope™

Angled Lasso





LiNA OperâScope™ Angled Lasso

REF OP-LAS10A-3, OP-LAS16A-3

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:

El LiNA OperâScope™ Angled Lasso (Lazo angulado) se entrega como un dispositivo estéril de un solo uso. El Lazo angulado está diseñado para ser utilizado específicamente con el histeroscopia LiNA OperâScope™. El dispositivo consta de un mango, un eje y un cesto en el extremo distal. El Lazo angulado está disponible en dos tamaños diferentes de cesto para pólipos, el OP-LAS10A-3 de 10 mm de diámetro y el OP-LAS16A-3 de 16 mm de diámetro. El Lazo angulado es compatible con histeroscopios que tienen un canal de trabajo recto de 1,87 mm de diámetro como mínimo y una longitud máxima de 310 mm. El cesto sale del eje en ángulo, mejorando así el acceso a algunas zonas de la cavidad uterina.

Uso previsto:

El LiNA OperâScope™ Angled Lasso (Lazo angulado) está destinado para su uso en procedimientos de histeroscopia para retirar tejido blando, como pólipos, de la cavidad uterina.

Indicación de uso:

Utilización en procedimientos de histeroscopia para la retirada de tejidos blandos, como pólipos, de la cavidad uterina.

Población de pacientes:

Mujeres adolescentes y adultas aptas para la histeroscopia.

Contraindicaciones:

Este producto no está destinado para su uso cuando la histeroscopia está contraindicada. 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

Posibles complicaciones:

Las complicaciones potenciales de la histeroscopia de flujo continuo incluyen perforación uterina/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).

Advertencias:

- El LiNA OperâScope™ Angled Lasso se suministra estéril mediante esterilización por 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 vuelva a esterilizar el LiNA OperâScope™ Angled Lasso. 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 conllevan el riesgo de mal funcionamiento del dispositivo y/o de recogida errónea de muestras patológicas debido a la presencia de tejido residual en el LiNA OperâScope™ Angled Lasso.
- 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



LiNA OperâScope™ Angled Lasso

REF OP-LAS10A-3, OP-LAS16A-3

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

resultado de los procedimientos realizados. El LiNA OperâScope™ Angled Lasso no debe ser utilizado para ningún propósito distinto de la función prevista.

- Para mitigar el riesgo de perforación, haga avanzar o manipule únicamente el LiNA OperâScope™ Angled Lasso mientras visualiza una imagen en directo de la cámara del LiNA OperâScope™, que permite observar la cavidad uterina.
- No siga introduciendo el dispositivo en caso de notar resistencia mientras se encuentre dentro de la paciente.
- Consulte las instrucciones de uso del histeroscopia antes de realizar procedimientos con el LiNA OperâScope™ Angled Lasso.

Precauciones:

- El uso del LiNA OperâScope™ Angled Lasso requiere formación adecuada y experiencia en la realización de histeroscopias.
- Tenga siempre un dispositivo de respaldo disponible para su uso inmediato. Si se produjera algún fallo durante su uso, detenga el procedimiento inmediatamente, retire lentamente el LiNA OperâScope™ Angled Lasso y reemplácelo por un nuevo dispositivo.
- Tras su uso, el dispositivo debe considerarse residuo médico contaminado y puede suponer un riesgo potencial de infección. Elimine el dispositivo y el embalaje de acuerdo con las leyes aplicables, la política administrativa y/o del gobierno local y los procedimientos del hospital, incluidos los relativos a riesgos biológicos, riesgos microbiológicos y sustancias infecciosas
- El LiNA OperâScope™ Angled Lasso está diseñado 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 se 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 el cesto para ver si hay algún daño evidente.
5. Compruebe la función de apertura/cierre del cesto accionando el mango (figuras 3b y 3c). Para abrir y cerrar el dispositivo, empuje o tire del botón del mango hacia o desde el aro para el dedo.
6. Cierre el cesto (Figura 4a) antes de insertar el dispositivo en el canal de trabajo de LiNA OperâScope™ (figura 4b).
7. Inserte lentamente el cesto en el canal de trabajo de LiNA OperâScope™ hasta que el cesto se visualice en la imagen de la cámara en vivo de LiNA OperâScope™. Cuando el eje pase a través de la punta precurvada de LiNA OperâScope, sentirá una cierta resistencia. Tenga cuidado de no doblar el eje del cesto.
8. Dirija el cesto hacia el lugar objetivo. Abra el cesto activando el mango (figura 4c). Avance el cesto abierto hasta el lugar objetivo, gire el cesto, si es necesario (figura 4d), y cierre el cesto. Use solo la fuerza suficiente para agarrar el objeto. Un esfuerzo excesivo podría hacer que el cesto fallara.
9. Continúe aplicando una fuerza suave en el mango (figura 4e) a medida que se extrae el cesto del canal de trabajo (figura 4f). Si el tejido es demasiado grande para ser extraído a través del canal operativo, retire a la vez el LiNA OperâScope™ Angled Lasso y el LiNA OperâScope™.
10. Retire y prepare el tejido de acuerdo con la técnica estándar para la evaluación histológica.
11. Los pasos 4 a 10 pueden repetirse en caso de que sea necesario realizar varias extracciones durante un mismo procedimiento.

Notificación:

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

País de origen: Polonia.





LiNA Oper@Scope™ Angled Lasso

REF OP-LAS10A-3, OP-LAS16A-3

NOTES

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

LiNA OperåScope™ Angled Lasso

REF OP-LAS10A-3, OP-LAS16A-3

NOTES

[illegible]