

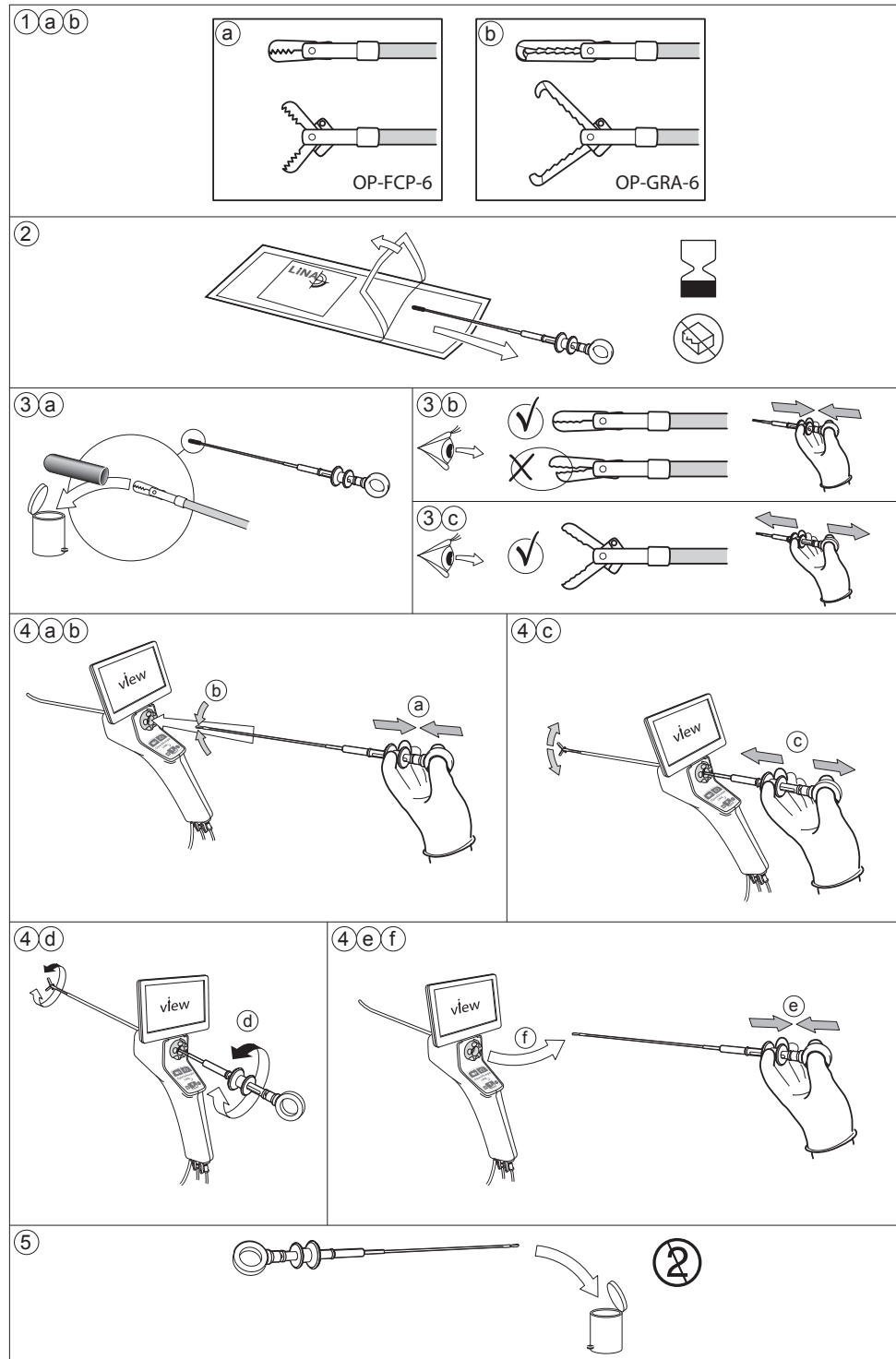


# LiNA OperåScope™

## Rat Tooth Alligator Grasper



Innovation in Gynecology



**INTENDED USE**

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

**PATIENT POPULATION**

Adolescent and adult females suited for hysteroscopy and cystoscopy.

**PRODUCT DESCRIPTION**

The LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper (Grasper) is delivered as a sterile, single-use device designed to be used specifically with the LiNA OperåScope™ endoscope to retrieve foreign bodies and polyps from the uterine cavity and foreign bodies and bladder stones from the urinary bladder. The device consists of a handle, a shaft, and a jaw system (rat tooth alligator grasper) at the distal end.

Failure to follow all instructions or any warnings or precautions could result in serious patient injury. LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper should not be used for any other purpose than the 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 Grasper is 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 Grasper while viewing a LiNA OperåScope™ 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.
- **For single use only.** Do NOT reuse, reprocess or re-sterilize the 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 residuals in the Grasper.
- Endoscopic polyp and foreign body retrieval using the Grasper should ONLY be performed by medical professionals who have adequate training in hysteroscopy or cystoscopy.
- The Grasper is 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,
- Pain,

- Vasovagal episodes,
- Urethral trauma (Cystoscopy specific),
- 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 Grasper and replace with a new device.

**INSTRUCTIONS FOR USE**

Opening and closing the Grasper 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 1b**).
3. Using sterile technique, remove the device from the sterilized blister (**Figure 2**).
4. Remove the protection cap (**Figure 3a**).
5. Inspect the Grasper shaft and jaws for any obvious damage.
6. Check the open/close function of the Grasper by actuating the handle (**Figure 3b & 3c**).
7. Close the Grasper (**Figure 4a**) before inserting the device into the LiNA OperåScope™ working channel (**Figure 4b**).
8. Slowly insert the Grasper 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 Grasper shaft.
9. 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. Over-exertion could cause the Grasper to fail.

10. Continue to apply gentle force on the handle (**Figure 4e**) as the Grasper is extracted from the working channel (**Figure 4f**). If the object is too large to be extracted through the operative channel, remove the Grasper and the LiNA OperåScope™ simultaneously.
11. Remove and prepare the object according to standard technique for histologic evaluation and/or foreign body retrieval.
12. Steps 5 – 11 may be repeated if multiple retrievals 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™ Rat Tooth Alligator Grasper están diseñadas para utilizarse en procedimientos histeroscópicos para la extracción de cuerpos extraños y pólipos de la cavidad uterina y en procedimientos cistoscópicos femeninos para la extracción de cuerpos extraños y cálculos vesicales de la vejiga urinaria.

### POBLACIÓN DE PACIENTES

Mujeres adolescentes y adultas aptas para histeroscopia y cistoscopia.

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper (Pinzas de agarre) se entregan como un dispositivo estéril de un solo uso, diseñado para utilizarse específicamente con el endoscopio de LiNA OperåScope™ para extraer cuerpos extraños y pólipos de la cavidad uterina y cuerpos extraños y cálculos vesicales de la vejiga urinaria. El dispositivo consta de un mango, un eje y un sistema de dientes (pinzas de agarre tipo cocodrilo) en el extremo distal.

Si no se siguen todas las instrucciones, advertencias o precauciones, el paciente puede sufrir lesiones graves. Las LiNA OperåScope™ Rat Tooth Alligator Grasper 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 de agarre 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 de agarre 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 el dispositivo en caso de experimentar resistencia mientras se encuentre dentro de la paciente.
- **Para un solo uso.** NO reutilice, reprocese ni esterilice de nuevo las Pinzas de agarre. 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 las Pinzas de agarre.
- La retirada endoscópica de pólipos y cuerpos extraños con el uso de las Pinzas de agarre SOLO debe ser realizada por profesionales médicos que tengan la formación adecuada en histeroscopia o cistoscopia.
- Las Pinzas de agarre 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,
- Episodios vasovagales,
- Traumatismo uretral (específico para cistoscopia),
- 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 de agarre y reemplácelas por un nuevo dispositivo.

### INSTRUCCIONES DE USO

Para abrir y cerrar las Pinzas de agarre, 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 1b**).
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 de agarre para ver si hay algún daño evidente.
6. Compruebe la función de apertura/cierre de las Pinzas de agarre accionando el mango (**Figura 3b y 3c**).
7. Cierre las Pinzas de agarre (**Figura 4a**) antes de insertar el dispositivo en el canal de trabajo de LiNA OperåScope™ (**Figura 4b**).

8. Inserte lentamente las Pinzas de agarre 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 de agarre.
9. 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 hacer que las Pinzas de agarre fallaran.
10. Continúe aplicando una fuerza suave en el mango (**Figura 4e**) a medida que se extrae la Pinza de agarre del canal de trabajo (**Figura 4f**). Si el objeto es demasiado grande para ser extraído a través del canal de operación, retire las Pinzas de agarre y el LiNA OperåScope™ simultáneamente.
11. Retire y prepare el objeto de acuerdo con la técnica estándar para evaluación histológica o retirada de cuerpos extraños.
12. Los pasos 5 a 11 pueden repetirse si se necesitan varias extracciones 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.

