

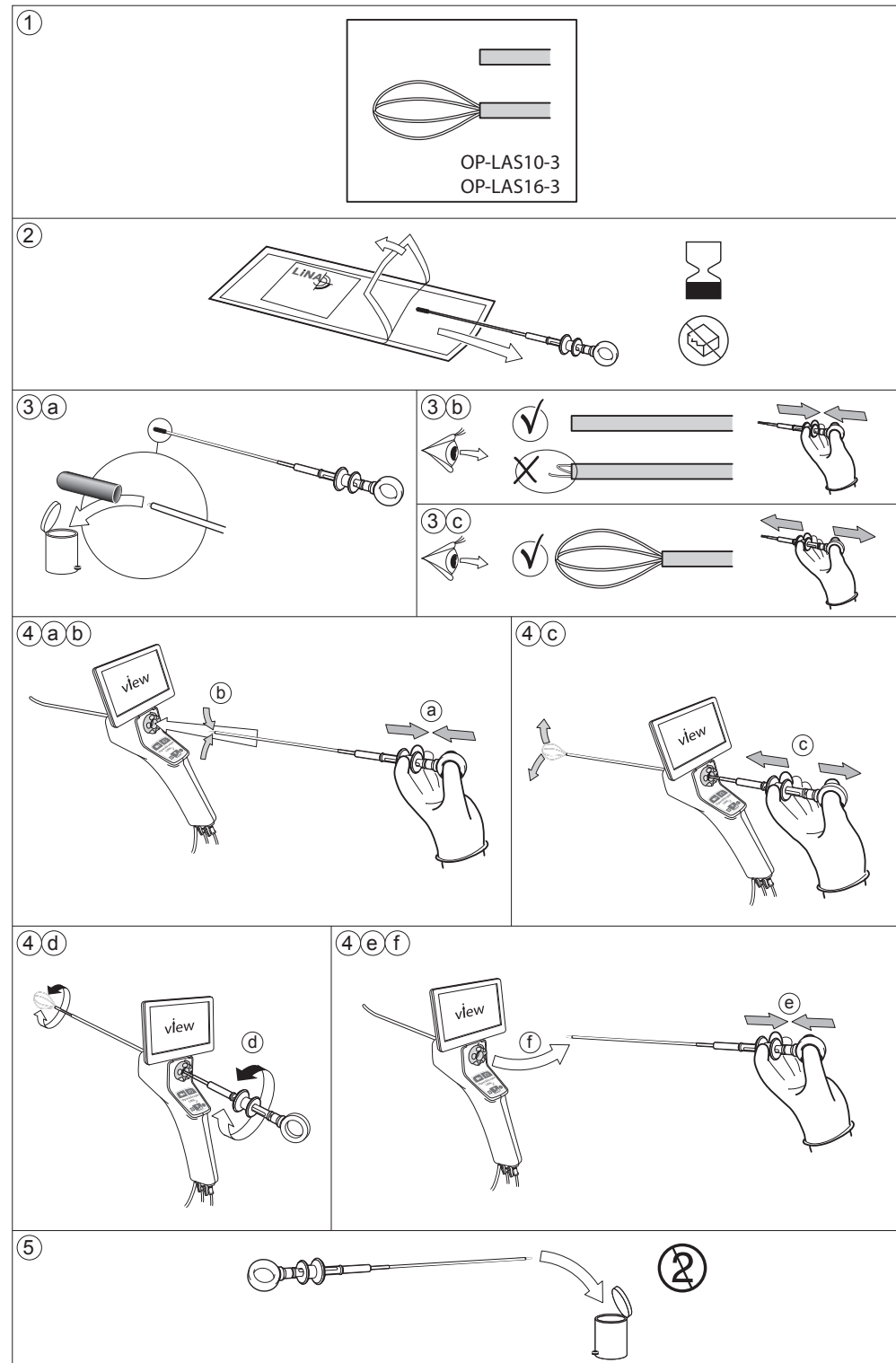


LiNA OperåScope™

Lasso



Innovation in Gynecology



INTENDED USE

The LiNA OperåScope™ Lasso (Lasso) is intended for use in hysteroscopy procedures for retrieval of soft tissue such as polyps from the uterine cavity.

PATIENT POPULATION

Adolescents or older female patients.

PRODUCT DESCRIPTION

The Lasso is delivered as a sterile, single-use device. The Lasso is designed to be used specifically with the LiNA OperåScope™ hysteroscope to retrieve soft tissue endoscopically. The device should not be used for any other purpose than the intended function.

CONTRAINDICATIONS

The device is contraindicated for use with the following conditions:

- Inability to distend the uterus
- Cervical Stenosis
- Cervical/Vaginal infection
- Uterine bleeding or menses
- Known Pregnancy
- Invasive carcinoma of the cervix
- Recent uterine perforation
- Known Pelvic Inflammatory Disease (PID)
- Medical contraindication or intolerance to anesthesia

WARNINGS

Failure to follow all instructions or any warnings or precautions could result in serious patient injury.

- The LiNA OperåScope™ Lasso 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 Lasso while viewing a LiNA OperåScope™ live camera image, allowing observation of the uterine cavity.

- 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 device. 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 Lasso.
- Endoscopic polyp and soft tissue retrieval using the Lasso should **ONLY** be performed by medical professionals who have adequate training in hysteroscopy.
- The Lasso is intended only as an adjunct in assessing patient condition. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Hysteroscopic procedures contain risks related to perforation/false passage, cervical laceration, hemorrhage, vasovagal episodes, pain and fluid related complications.

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 Lasso and replace with a new device.

INSTRUCTIONS FOR USE

The device consists of a handle, a shaft, and the basket (lasso) at the distal end.

Opening and closing the device is done by pushing or pulling the Handle Knob away from/ towards the Finger Eyelet, see figure 3b and 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 basket shaft and basket for any obvious damage.
6. Check the open/close function of the basket by actuating the handle (Figure 3b & 3c).
7. Close the basket (Figure 4a) before inserting the device into the LiNA OperåScope™ working channel (Figure 4b).
8. Slowly insert the basket into the LiNA OperåScope™ working channel until the basket is visualized on the LiNA OperåScope™ live camera image. Some resistance will be felt when the tip of the shaft passes through LiNA OperåScope's pre-curved tip. Take care not to bend the basket shaft.
9. Maneuver the basket towards the targeted site. Open the basket by activating the handle (Figure 4c). Advance the opened basket over to the targeted tissue, rotate the basket, if needed, (Figure 4d) and close the basket. Use only enough force to grasp the object. Over-exertion could cause the basket to fail.
10. Continue to apply gentle force on the handle (Figure 4e) as the basket is extracted from the working channel (Figure 4f). If the tissue is too large to be extracted through the operative channel, remove the Lasso and the LiNA OperåScope™ together.
11. Remove and prepare the tissue according to standard technique for histologic evaluation.
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 biohazard. Handle and dispose the device in accordance with local, state and federal laws and regulations (Figure 5).

Country of origin: Poland

USO PREVISTO

El LiNA OperåScope™ Lasso (Lazo) está destinado para su uso en procedimientos de histeroscopia con el fin de retirar tejido blando como pólipos de la cavidad uterina.

POBLACIÓN DE PACIENTES

Pacientes femeninas adolescentes o mayores.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Lazo se entrega como un dispositivo estéril de un solo uso. El Lazo está diseñado para ser utilizado específicamente con el histeroscopio LiNA OperåScope™ para retirar tejido blando de forma endoscópica. El dispositivo no debe ser utilizado para ningún propósito distinto de la función prevista.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo está contraindicado para su uso en las siguientes condiciones:

- Incapacidad para distender el útero
- Estenosis cervical
- Infección cervical/vaginal
- Sangrado uterino o menstruación
- Embarazo conocido
- Carcinoma invasivo del cérvix
- Perforación uterina reciente
- Enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) conocida
- Contraindicación médica o intolerancia a la anestesia

ADVERTENCIAS

Si no se siguen todas las instrucciones, advertencias o precauciones, el paciente puede sufrir lesiones graves.

- El LiNA OperåScope™ Lasso se suministra ESTÉRIL 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 el Lazo mientras visualiza una imagen de la cámara en vivo de LiNA OperåScope™ que permita observar la cavidad uterina.
- 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 el dispositivo. 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 el Lazo.
- La extracción endoscópica de pólipos y tejido blando con el uso del Lazo SOLO debe ser realizada por profesionales médicos que tengan la formación adecuada en histeroscopia.
- El Lazo se utiliza 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 conllevan riesgos relacionados con la perforación/falsa vía, laceración cervical, hemorragia, episodios vasovagales, dolor y complicaciones relacionadas con el fluido.

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 el Lazo y reemplácelo por un nuevo dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

El dispositivo consta de un mango, un eje y un cesto (lazo) en el extremo distal.

Para abrir y cerrar el dispositivo, empuje o tire del botón del mango hacia o desde el aro para el dedo, consulte las figuras 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 el cesto para ver si hay algún daño evidente.
6. Compruebe la función de apertura/cierre del cesto accionando el mango (Figuras 3b y 3c).
7. Cierre el cesto (Figura 4a) antes de insertar el dispositivo en el canal de trabajo de LiNA OperåScope™ (Figura 4b).
8. Inserte lentamente el cesto en el canal de trabajo de LiNA OperåScope™ hasta que el cesto se visualice en la imagen de la cámara en vivo de LiNA OperåScope™. Cuando el eje pase a través de la punta precurvada de LiNA OperåScope, sentirá una cierta resistencia. Tenga cuidado de no doblar el eje del cesto.
9. 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.
10. 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 de operación, retire el Lazo y el LiNA OperåScope™ juntos.
11. Retire y prepare el tejido de acuerdo con la técnica estándar para la evaluación histológica.
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).

País de origen: Polonia

