

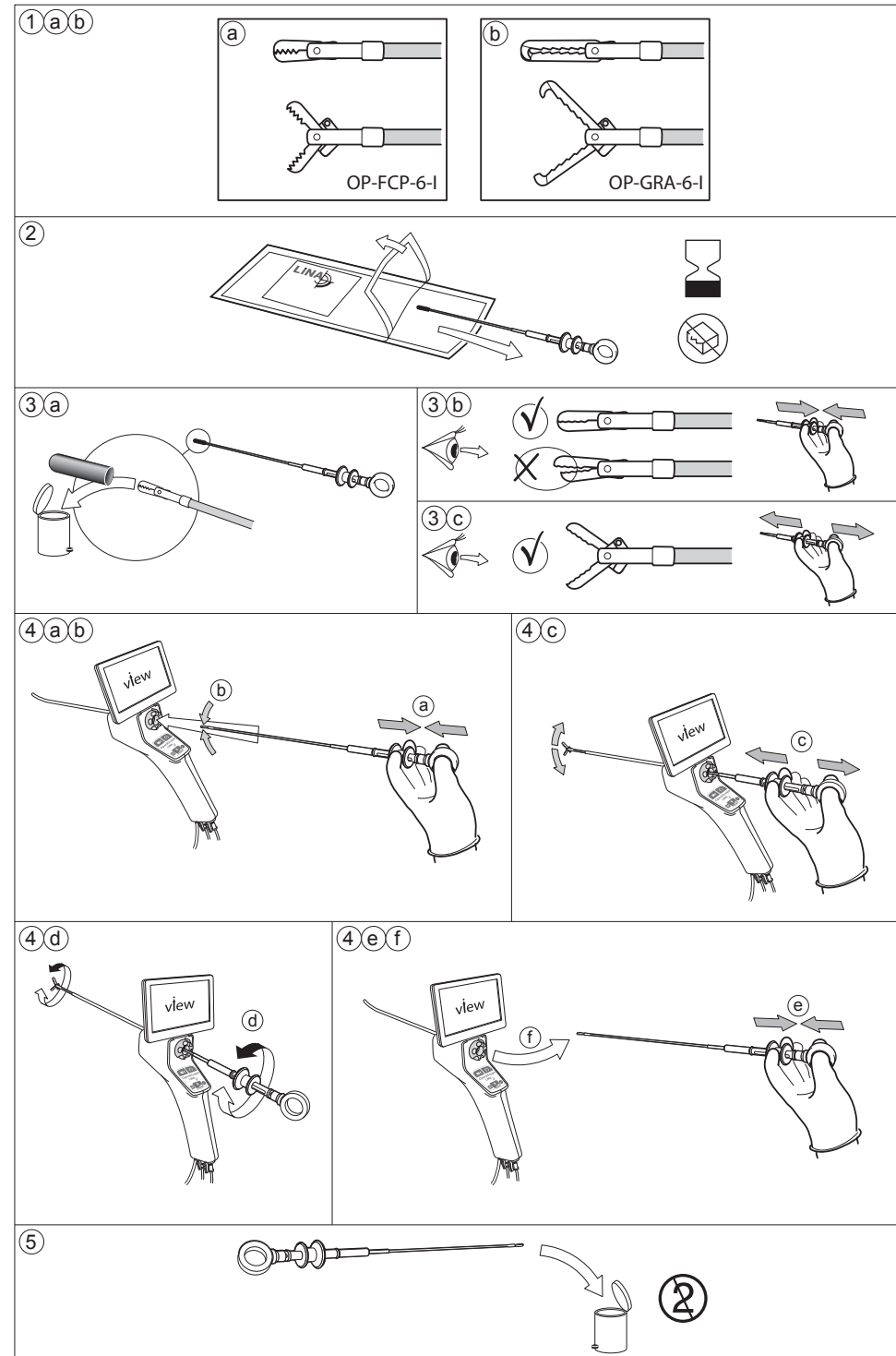


LiNA OperåScope™

Biopsy Forceps



Innovation in Gynecology



INTENDED USE

The LiNA OperåScope™ Biopsy Forceps (Forceps) are intended for use in hysteroscopy procedures to obtain tissue samples for examination of tissue from the uterine cavity.

PATIENT POPULATION

Adolescents or older female patients.

PRODUCT DESCRIPTION

The Forceps are delivered as a sterile, single-use device. The Forceps are designed to be used specifically with the LiNA OperåScope™ hysteroscope for collection of tissue samples endoscopically for histologic examination. 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 Forceps are 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 Forceps while viewing a LiNA OperåScope™ live camera image, allowing observation of the uterine cavity.

- Do not advance the Forceps should resistance be experienced while in the patient.
- For single use only. Do NOT reuse, reprocess or re-sterilize the 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 results in risk of device malfunction and/or erroneous pathology specimen collection due to residual tissue in the Forceps.
- Endoscopic biopsy retrieval using the Forceps should ONLY be performed by medical professionals who have adequate training in hysteroscopy.
- The Forceps are 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 Forceps and replace with a new device.

INSTRUCTIONS FOR USE

The device consists of a handle, a shaft, and the jaw system (forceps) 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 1a).
3. Using sterile technique, remove the device from the sterilized blister (Figure 2).
4. Remove the protection cap (Figure 3a).
5. Inspect the Forceps shaft and jaws for any obvious damage.
6. Check the open/close function of the Forceps by actuating the handle (Figure 3b & 3c).
7. Close the Forceps (Figure 4a) before inserting the device into the LiNA OperåScope™ working channel (Figure 4b).
8. Slowly insert the Forceps 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 LiNA OperåScope™ pre-curved tip. Take care not to bend the Forceps shaft.
9. 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.
10. Continue to apply gentle force on the handle (Figure 4e) as the Forceps are extracted from the working channel (Figure 4f).
11. Remove and prepare the tissue sample according to standard technique for histologic evaluation.

12. Steps 5 – 11 may be repeated if multiple samples 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

LiNA OperáScope™ Biopsy Forceps

Ref: OP-FCP-6-I

URČENÉ POUŽITIE

Bioptické kliešte LiNA OperáScope™ (Kliešte) sú určené na použitie pri hysteroskopických zákrokoch na získanie vzoriek tkaniva z dutiny maternice na účely jeho vyšetrenia.

VHODNÝ PRE PACIENTKY

V pubertálnom alebo staršom veku.

POPIS VÝROBKU

Kliešte sa dodávajú ako sterilný jednorazový nástroj. Kliešte sú určené na špeciálne použitie s hysteroskopom LiNA OperáScope™ na endoskopický odber vzoriek tkaniva na histologické vyšetrenie. Nástroj by sa nemal používať na iný ako určený účel.

KONTRAINDIKÁCIE

Používanie nástroja je kontraindikované za týchto podmienok:

- Nemožnosť roztiahnuť maternicu
- Stenóza krčka maternice
- Cervikálna / vaginálna infekcia
- Maternicové krvácanie alebo menštruácia
- Tehotenstvo
- Invazívny karcinóm krčka maternice
- Nedávna perforácia maternice
- Zápalové ochorenie panvy (PID)
- Lekárska kontraindikácia alebo intolerancia anestézie

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Nedodržanie všetkých pokynov, upozornení, alebo preventívnych opatrení môže mať za následok vážnu ujmu na zdraví pacientky.

- Kliešte sa dodávajú STERILNÉ. Sterilizácia etylénoxidom. Pred použitím dôkladne skontrolujte obal, či nie je poškodený.
- NEPOUŽÍVAJTE nástroj ak je poškodená sterilná bariéra.
- NEPOUŽÍVAJTE nástroj ak bol pred zákrokom vystavený nesterilným povrchom.
- NEPOUŽÍVAJTE po expirácii alebo ak dátum expirácie chýba.
- Na zníženie rizika perforácie postupujte s kliešťami alebo nimi manipulujte zároveň so sledovaním živého prenosu kamery LiNA OperáScope™ ktorý umožňuje pozorovanie dutiny maternice.
- Nepostupujte s kliešťami hlbšie dovnútra, ak pocítite, že im telo pacientky kladie odpor.
- Iba na jednorazové použitie. Kliešte NEPOUŽÍVAJTE opakovane, NEPRERÁBAJTE ich ani NESTERILIZUJTE. Akékoľvek prerobenie nástroja môže narušiť jeho funkcie. Opätovné použitie jednorazových nástrojov môže tiež zvýšiť riziko krížovej kontaminácie. Pokusy o čistenie nástroja vedú k riziku jeho poruchy a/lebo chybného odberu patologických vzoriek v dôsledku zvyškovtkaniva v kliešťoch.
- Endoskopickú biopsiu pomocou klieští by mali vykonávať LEN zdravotnícki pracovníci riadne zaškolení na výkon hysteroskopie.
- Kliešte sú určené iba na doplnkové hodnotenie stavu pacientky.

Musia sa používať v prípade výskytu klinických príznakov a symptómov.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Hysteroskopické zákroky sú spojené s rizikom perforácie / falošným priechodom, pretrhnutím krčka maternice, krvácaním, vazovagálnymi príhodami, bolesťou a komplikáciami súvisiacimi s tekutinami.

OPATRENIA

- Vždy majte k dispozícii na okamžité použitie náhradný nástroj.
- Ak sa počas používania vyskytne akákoľvek porucha, okamžite prestaňte s kliešťami manipulovať, pomaly ich vytiahnite a nahradte novými.

NÁVOD NA POUŽITIE

Nástroj sa skladá z rukoväte, drieku a systému čelustí (kliešťov) na distálnom konci. Otváranie a zatváranie nástroja sa vykonáva zatlačením alebo potiahnutím gombíka rukoväte od / k otvoru na prst, pozri obrázky 3b a 3c.

Pred použitím tohto nástroja si prečítajte návod na použitie!

1. Pred použitím skontrolujte obal, či nie je poškodený. NEPOUŽÍVAJTE nástroj, ak je poškodená sterilná bariéra. NEPOUŽÍVAJTE po expiračnej dobe.
2. Skontrolujte štítok a uistite sa, že ste vybrali správny nástroj (Obrázok 1a).
3. Sterilnou technikou vyberte nástroj zo sterilizovaného blistra (Obrázok 2).
4. Odstráňte ochranný kryt (Obrázok 3a).
5. Skontrolujte driek a čeluste klieští, či nie sú zjavnepoškodené.
6. Skontrolujte funkciu otvorenia / zatvorenia klieští stlačením rukoväte (Obrázok 3b a 3c).
7. Pred vložením klieští do pracovného kanála LiNA OperáScope™ (Obrázok 4b) ich zatvorte (Obrázok 4b).
8. Pomaly zasuňte kliešte do pracovného kanála LiNA OperáScope™, kým sa na kamere LiNA OperáScope™ nezobrazí živý prenos čelustí. Keď systém čelustí prejde zakrivenou špičkou LiNA OperáScope™, pocítite určitý odpor. Dajte pozor, aby ste driek klieští neohli.

LiNA OperáScope™ Biopsy Forceps

Ref: OP-FCP-6-I

9. Opatrne postupujte s kliešťami k miestu určenia. Kliešte otvorte pomocou rukoväte (Obrázok 4c). Otvorené kliešte posuňte na miesto určenia, v prípade potreby ich otočte (Obrázok 4d) a zatvorte. Na odobratie tkaniva použite iba nevyhnutnú silu. Prílišný tlak by mohol kliešte znefunkčniť.
10. Jemným pohybom rukoväte (Obrázok 4e) kliešte z pracovného kanála (Obrázok 4f) vytiahnite.
11. Vyberte vzorku tkaniva a pripravte ju podľa štandardnej techniky na histologické vyšetrenie.
12. Ak je potrebných viac vzoriek v rámci jedného zákroku, môžete kroky 5 - 11 zopakovať.

INFORMÁCIA O LIKVIDÁCII

Po použití môže byť výrobok biologicky nebezpečný. Pri likvidácii s nástrojom zaobchádzajte v súlade s miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a nariadeniami (Obrázok 5).

Krajina pôvodu: Poľsko