LiNA Bipolar Loop™

LiNA Medical AG – Platz 3 - 6039 Root D4 – Switzerland – Tel: +41 78 617 56 56 – e-mail: info@lina-medical.com – www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. – Rolna 8A – Sady – 62-080 Tarnowo Podgórne – Poland- Tel: +48 61 222 21 21 – e-mail: info.poland@lina-medical.com – www.lina-medical.pl

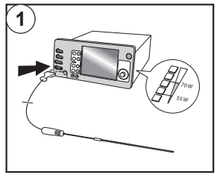
2025-09 FV0137L

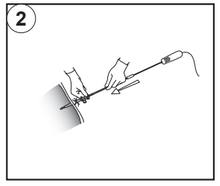
2025-09 FV0137L

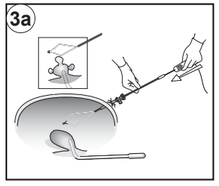
LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

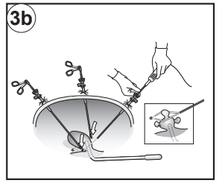
CE 2274 STERILE EO Rx Only

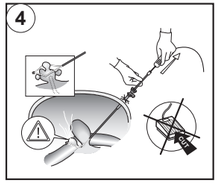
Refer to the Symbol Definition Chart FV0223, the integral part of Instructions for Use, for the meanings of the symbols.

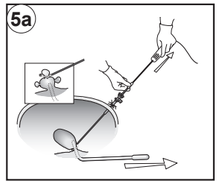


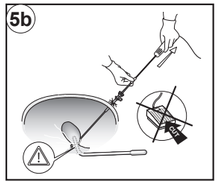


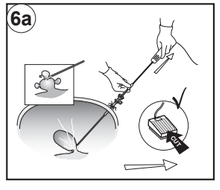


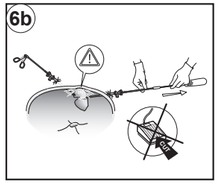


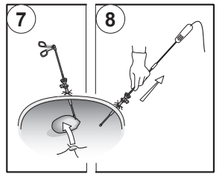


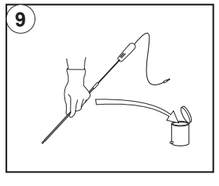












en

LiNA Bipolar Loop™

REF BL-160, BL-200, BL-240

Product description:
The LiNA Bipolar Loop™ consists of a black outer-tube and a blue inner-tube at which the handle of the device is attached. The rhomboid loop is fastened to the inner-tube and is advanced by holding the upper part of the black outer-tube while pushing forward the blue handle. To retract the loop, gently pull the blue handle with one hand while holding the black outer-tube with the other.

Intended Use:
The LiNA Bipolar Loop™ is a 5mm bipolar electrosurgical device intended for amputating the mobilized uterus during laparoscopic supracervical (subtotal) hysterectomy and resection of devasculated subserosal pedunculated myomas.

Indication for use:
The LiNA Bipolar Loop™ is a 5mm bipolar electrosurgical device intended for amputating the mobilized uterus during laparoscopic supracervical (subtotal) hysterectomy and resection of devasculated subserosol pedunculated myomas. To be used with an electrosurgical generator that provides a bipolar outlet.

Patient population:
Women requiring laparoscopic supracervical hysterectomy or subserosal pedunculated myomectomy.

Contraindications:
The LiNA Bipolar Loop™ should not be used in the following situations:
- If the uterine isthmus cannot be visualized circumferentially before activation.
- If the uterus or myoma is adhered to any adjacent organs.
- If the patient has large posterior uterine or cervical wall myomas.
- Amputation of uterus which is larger than a gestational week of 20.

Potential complications:
- Unintended burns (might lead to hemorrhage, small or large bowel injury including perforation, urinary tract injury, conversion to laparotomy),
- Implantable electrical device malfunction,
- Electrical shock,
- Complications related with surgical smoke,
- Explosion,
- Surgical fire,
- Electromagnetic interference with other devices,
- Bleeding,
- Infection,
- Pain.

Warnings:
- The LiNA Bipolar Loop™ 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 sterile barrier or its packaging is damaged.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize the LiNA Bipolar Loop™. Any reprocessing may impede the functions of the device. Reusing single use devices may also increase the risk of cross contamination. Attempts to clean the device results in risk of device malfunction.
- Carefully inspect the device before use. If any damage or defect is identified, dispose of the device.
- No modification of this equipment is allowed. Do not attempt to modify the original rhomboid design and electrode insulation of the LiNA Bipolar Loop™.
- Do not use if the LiNA Bipolar Loop™ is bent, twisted, malformed, or does not unfold completely to the original rhomboid design when the handle is completely advanced.
- Do not use past expiration date.
- Do not use if the device is exposed to non-sterile surfaces before procedure.
- Do not use in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases (such as nitrous oxide (N_2O) and oxygen) or in close proximity to volatile solvents (such as ether or alcohol), as explosion may occur.
- Do not place instruments near or in contact with flammable materials (such as gauze or surgical drapes). Instruments that are activated or hot from use may cause a fire.
- The LiNA Bipolar Loop™ must be large enough to pass around the corpus of the uterus or the myoma. Then apply the loop around the cervix or the myoma stalk.
- The LiNA Bipolar Loop™ shall be used with bipolar electrosurgical units, with a maximum operating voltage not exceeding 1.4kV peak, and may only be used with a IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 and IEC 60601-1-2 approved generator.
- Always verify that the active (i.e. un-insulated) part of the electrode is not in contact with any organ other than the uterus or myoma (e.g. bowel or vessel) before activating the generator.
- Avoid direct contact between the active electrode and other metal surgical equipment during surgery as this can result in thermal damage to tissue. Always keep the active electrode in view during the procedure.
- The LiNA Bipolar Loop™ should not be used in patients where the bladder cannot be completely dissected at the lower anterior uterine segment due to the risk of bladder injury.
- Do not allow the cable of the LiNA Bipolar Loop™ to be in contact with skin of the patient or surgeon during electrosurgical activation.
- Do not use excessive force/load to the LiNA Bipolar Loop™. This could damage the product or result in strangulation and mechanical sectioning of the uterus or myoma with the risk of excessive bleeding.
- Remove the uterus manipulator before activating the LiNA Bipolar Loop™. Only a uterus manipulator made of non-conducting material (e.g. plastic) should be used with the LiNA Bipolar Loop™.
- Remove intra uterine device (IUD) from the uterus prior to activating the LiNA Bipolar Loop™.
- Be sure to activate the electrode prior to retracting the LiNA Bipolar Loop™. Failure of activation can result in mechanical sectioning of the uterus or myoma with the risk of excessive bleeding.
- Do not use the LiNA Bipolar Loop™ for slicing the uterus or myoma as alternative to morcellation.
- Be sure that the ceramic tip is fully retracted into the shaft /tube prior to extracting the LiNA Bipolar Loop™ through the trocar to prevent the ceramic tip from getting caught in the flap of the valve.
- When not using LiNA Bipolar Loop™, place it in a clean, dry, highly visible area not in contact with the patient. Inadvertent contact with the patient may result in burns.
- Due to concerns about the carcinogenic and infectious potential of electrosurgical byproducts (such as tissue smoke plume and aerosols), protective eyewear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used.

LiNA Bipolar Loop™
REF BL-160, BL-200, BL-240

- Pay attention when the patient has any implantable electronic device (IED). The perioperative team shall consult with the team managing the implanted device before surgery and as needed. In case team managing the device is not available, consult with the device manufacturer or interdisciplinary team in your hospital. When LiNA Bipolar Loop™ is activated it shall be kept more than ½ inch (1 cm) from the IED.
- 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 Bipolar Loop™ should not be used for any other purpose than intended function.
- Connect the LiNA Bipolar Loop™ to the electrosurgical unit only when the energy is off. Failure to do so may result in an injury or electrical shock to the patient or operating room personnel.

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 LiNA Bipolar Loop™ and replace with a new device.
- Use of the LiNA Bipolar Loop™ requires adequate training and experience in performing laparoscopic hysterectomy and/or myomectomy.
- Carefully use the LiNA Bipolar Loop™ with other sharp tools as wire's insulation damage can lead to device malfunction.
- After use, the device 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.

Generator specifications and settings:
The LiNA Bipolar Loop™ is compatible with most standard electrosurgical generators with bipolar outlet (fixed 2-pin 4mm plug with a 29 mm distance).
- The recommended setting for the generator is 55-70 Watts. Use the lowest possible settings capable of achieving the desired surgical effect.
- Use a bipolar foot pedal.
- Use only electrosurgical generators working in the frequency field 350 to 472 KHz as a minimum covering the power range 55-70 Watts of bipolar energy.

Instruction for use:
After the uterine ligaments and vessels have been correctly ligated, the uterus can be amputated from the cervix or the myoma from the stalk, following the instructions below:
1. Connect the LiNA Bipolar Loop™ to the generator's bipolar outlet. Set the generator between 55-70 Watts depending on type of generator.
2. Carefully introduce the LiNA Bipolar Loop™ through a 5mm trocar.
3. a. Unfold the electrode (loop) by forwarding the handle. The handle must be completely advanced and the loop 100% unfolded prior to placing the loop around the uterine body or myoma.
   b. Use grasper(s) and the uterine manipulator to assist placing the electrode (loop) around the uterine body or myoma.
4. Before activating the generator always verify that the active (i.e. un- insulated) portion of the electrode is not in contact with any organ (e.g. bowel or vessel) other than the uterus or myoma.
5. a. Carefully tighten the loop around the lower part of uterine body (above cervix) or myoma stalk.
   ⚠ b. REMOVE the uterine manipulator by slightly releasing the tension of the loop.
6. a. Activate the LiNA Bipolar Loop™ by pressing the bipolar pedal. Be sure to await the bipolar energy before sectioning the uterus or myoma. Immediate retraction of the loop may inflict an unintended mechanical cut.
   ⚠ b. After amputating the uterus or myoma, do not activate the electrodes to manipulate or divide the uterus or myoma.
7. After amputating the uterus from the cervix, ensure that the proximal portion of the endocervical canal which may contain endometrial cells is coagulated, and ensure that any bleeding or oozing on the cervical stump is coagulated.
8. Remove the LiNA Bipolar Loop™ through the trocar.
9. Dispose the LiNA Bipolar Loop™ after usage.

Provide instructions for follow-up to patients in the event of complications including intra-abdominal bleeding which in rare cases can lead to exsanguinations.

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.

CE marking: 2012.

EU REP LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

Original IFU
2025-09 FV0137L

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA Bipolar Loop™

REF BL-160, BL-200, BL-240

Význam symbolů naleznete v tabulce definic symbolů FV0223, která je nedílnou součástí návodu k použití.

CS

Popis produktu:
LiNA Bipolar Loop™ se skládá z černé vnější trubice a modré vnitřní trubice, na které je připevněna rukojeť zařízení. Kosočtvercová smyčka je připevněna k vnitřní trubici a zavádí se přidržením horní části černé vnější trubice při současném zatlačení modré rukojeti směrem dopředu. Chcete-li smyčku zatáhnout, jednou rukou jemně zatáhněte za modrou rukojeť a druhou rukou přidržujte černou vnější trubici.

Určené použití:
Zdravotnický prostředek LiNA Bipolar Loop™ je 5mm bipolární elektrochirurgický prostředek určený k amputaci mobilizované dělohy při laparoskopické supracervikální (subtotální) hysterektomii a resekci devaskularizovaných subserózních stopkatých myomů.

Indikace k použití:
Zdravotnický prostředek LiNA Bipolar Loop™ je 5mm bipolární elektrochirurgický prostředek určený k amputaci mobilizované dělohy při laparoskopické supracervikální (subtotální) hysterektomii a resekci devaskularizovaných subserózních stopkatých myomů. K použití s elektrochirurgickým generátorem, který poskytuje bipolární výstup.

Populace pacientek:
Ženy vyžadující laparoskopickou supracervikální hysterektomii nebo myomektomii subserózních stopkatých myomů.

Kontraindikace:
Prostředek LiNA Bipolar Loop™ by neměl být použit v následujících situacích:
- Pokud nelze před aktivací zobrazit cirkumferenčně děložní úžinu.
- Pokud je děloha nebo myom přirostlý k sousedním orgánům.
- Pokud má pacientka velké myomy na zadní stěně dělohy nebo na stěně děložního hrdla.
- Amputace dělohy, která je větší než ve 20. gestačním týdnu.

Možné komplikace:
- Nechtěné popáleniny (mohou vést ke krvácení, poranění tenkého nebo tlustého střeva, včetně perforace, poranění močových cest, konverzi na laparotomii);
- Porucha implantabilního elektrického zařízení;
- Úraz elektrickým proudem;
- Komplikace spojené s chirurgickým kouřem;
- Exploze;
- Požár při chirurgickém zákroku;
- Elektromagnetické rušení jiných zařízení;
- Krvácení;
- Infekce;
- Bolest.

Výstraha:
- Prostředek LiNA Bipolar Loop™ je dodáván sterilní pomocí sterilizace etylenoxidem. Před použitím si pečlivě prohlédněte obal a zkontrolujte, zda není poškozený. Nepokoušejte se prostředek používat, pokud je sterilní bariéra výrobku nebo jeho obal poškozen.
- Pouze pro jedno použití. Prostředek LiNA Bipolar Loop™ znovu nepoužívejte, nezpracovávejte ani znovu nesterilizujte. Jakékoli zpracování může mít nepříznivý vliv na funkci prostředku. Opakované použití prostředků určených pro jedno použití může vést ke zvýšení rizika křížové kontaminace. Snahy o vyčištění prostředku mají za následek riziko jeho selhání.
- Před použitím prostředek pečlivě zkontrolujte. Pokud zjistíte jakékoli poškození nebo závadu, prostředek zlikvidujte.
- Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto nástroje. Nepokoušejte se modifikovat původní kosočtvercový tvar a izolaci elektrod LiNA Bipolar Loop™.
- Nepoužívejte, pokud je prostředek LiNA Bipolar Loop™ ohnutý, zkroucený, zdeformovaný nebo se po úplném vysunutí rukojeti nerozvine do původního kosočtvercového tvaru.
- Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.
- Nepoužívejte prostředek, pokud před použitím došlo k jeho kontaktu s nesterilními povrchy.
- Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik nebo oxidačních plynů (např. oxidu dusného (N_2O) a kyslíku) nebo v blízkosti těkavých rozpouštědel (např. éteru nebo alkoholu), protože by mohlo dojít k výbuchu.
- Neumisťujte nástroje do blízkosti hořlavých materiálů (např. gázy nebo chirurgických roušek) ani do kontaktu s nimi. Nástroje, které jsou aktivované nebo horké z důvodu používání, mohou způsobit požár.
- Prostředek LiNA Bipolar Loop™ musí být dostatečně velký, aby mohl projít kolem těla dělohy nebo myomu. Poté přiložte smyčku kolem děložního hrdla nebo stopky myomu.
- Prostředek LiNA Bipolar Loop™ se musí používat s bipolárními elektrochirurgickými jednotkami s maximálním provozním napětím nepřesahujícím špičkové napětí 1,4 kV a smí se používat pouze s generátorem schváleným podle norem IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 a IEC 60601-1-2.
- Před aktivací generátoru vždy zkontrolujte, zda se aktivní (tj. neizolovaná) část elektrody nedotýká jiného orgánu než dělohy nebo myomu (např. střeva nebo cévy).
- Během operace zamezte přímému kontaktu aktivní elektrody s jiným kovovým chirurgickým vybavením, protože by mohlo dojít k poškození tkáně teplem. Aktivní elektrodu mějte během zákroku vždy na očích.
- Prostředek LiNA Bipolar Loop™ by se neměl používat u pacientek, u kterých nelze zcela vypreparovat močový měchýř v dolním předním děložním segmentu z důvodu rizika poranění močového měchýře.
- Nedopusťte, aby se kabel prostředku LiNA Bipolar Loop™ během elektrochirurgické aktivace dotýkal kůže pacientky nebo chirurga.
- Na prostředek LiNA Bipolar Loop™ nevyvíjejte nadměrnou sílu/zátěž. Mohlo by dojít k poškození výrobku nebo k zaškrcení a mechanickému rozříznutí dělohy nebo myomu s rizikem nadměrného krvácení.
- Před aktivací prostředku LiNA Bipolar Loop™ vyjměte děložní manipulátor. S prostředkem LiNA Bipolar Loop™ by se měl používat pouze děložní manipulátor vyrobený z nevodivého materiálu (např. plastu).
- Před aktivací prostředku LiNA Bipolar Loop™ vyjměte z dělohy nitroděložní tělísko (IUD).
- Před vysunutím prostředku LiNA Bipolar Loop™ nezapomeňte aktivovat elektrodu. Pokud se aktivace neprovede, může dojít k mechanickému rozříznutí dělohy nebo myomu s rizikem nadměrného krvácení.
- Nepoužívejte prostředek LiNA Bipolar Loop™ k rozřezání dělohy nebo myomu jako alternativu k morcelaci.
- Před vytažením prostředku LiNA Bipolar Loop™ přes trokar se ujistěte, že je keramický hrot zcela zasunut do hřídele/trubice, aby nedošlo k zachycení keramického hrotu v klapce ventilu.

Překlad z původního jazyka
2025-09 FV0137L

LiNA Bipolar Loop™

REF BL-160, BL-200, BL-240

Význam symbolů naleznete v tabulce definic symbolů FV0223, která je nedílnou součástí návodu k použití.

CS

- Pokud prostředek LiNA Bipolar Loop™ nepoužíváte, umístěte jej na čisté, suché a dobře viditelné místo, které není v kontaktu s pacientkou. Při neúmyslném kontaktu s pacientkou může dojít k popálení.
- Vzhledem k obavám z karcinogenního a infekčního potenciálu vedlejších elektrochirurgických produktů (např. tkáňového kouře a aerosolů) je třeba používat ochranné brýle, filtrační masky a účinné zařízení pro odvod kouře.
- Pokud má pacientka implantabilní elektronický prostředek (IED), buďte opatrní. Perioperační tým se před chirurgickým zákrokem a podle potřeby poradí s týmem, který spravuje implantovaný prostředek. V případě, že tým spravující daný prostředek není k dispozici, obraťte se na výrobce prostředku nebo na mezioborový tým ve vaší nemocnici. Když je prostředek LiNA Bipolar Loop™ aktivován, musí se udržovat ve vzdálenosti více než ½ palce (1 cm) od IED.
- Nedodržení všech pokynů nebo jakýchkoli výstrah či bezpečnostních opatření může mít za následek vážné zranění pacientek, lékaře nebo ošetřujícího personálu a může mít nepříznivý vliv na výsledek prováděných výkonů. Prostředek LiNA Bipolar Loop™ se nesmí používat k jinému účelu, než pro který je určen.
- Připojujte prostředek LiNA Bipolar Loop™ k elektrochirurgické jednotce pouze tehdy, když je generátor energie vypnutý. V opačném případě může dojít ke zranění nebo úrazu elektrickým proudem pacientky nebo personálu na operačním sále.

Bezpečnostní opatření:
- Vždy mějte k dispozici záložní prostředek pro okamžité použití. Pokud se během používání vyskytne jakákoli porucha, okamžitě přerušte výkon, pomalu vyjměte prostředek LiNA Bipolar Loop™ a vyměňte jej za nový.
- Použití prostředku LiNA Bipolar Loop™ vyžaduje odpovídající školení a zkušenosti s prováděním laparoskopické hysterektomie a myomektomie.
- Používejte prostředek LiNA Bipolar Loop™ s jinými ostrými nástroji opatrně, protože poškození izolace drátu může vést k poruše prostředku.
- Po použití je třeba prostředek považovat za kontaminovaný zdravotnický odpad a může představovat potenciální riziko infekce. Zlikvidujte prostředek a obal v souladu s platnými zákony, správními a/nebo místními předpisy a nemocničními postupy, včetně těch, které se týkají biologického nebezpečí, mikrobiologických rizik a infekčních látek.

Specifikace a nastavení generátoru:
Prostředek LiNA Bipolar Loop™ je kompatibilní s většinou standardních elektrochirurgických generátorů s bipolárním výstupem (pevný 2kolíkový 4mm konektor s roztečí 29 mm).
- Doporučené nastavení generátoru je 55–70 W. Použijte nejnižší možné nastavení, kterým lze dosáhnout požadovaného chirurgického účinku.
- Použijte bipolární nožní spínací pedál.
- Používejte pouze elektrochirurgické generátory pracující ve frekvenčním poli 350 až 472 KHz, které pokrývají minimálně výkonový rozsah 55–70 W bipolární energie.

Návod k použití:
Po správném podvázání děložních vazů a cév lze podle níže uvedených pokynů amputovat dělohu od děložního hrdla nebo myom od stopky:
1. Připojte prostředek LiNA Bipolar Loop™ k bipolárnímu výstupu generátoru. V závislosti na typu generátoru nastavte výkon generátoru mezi 55–70 W.
2. Opatrně zaveďte prostředek LiNA Bipolar Loop™ přes 5mm trokar.
3. a. Rozviňte elektrodu (smyčku) posunutím rukojeti dopředu. Před umístěním smyčky kolem děložního těla nebo myomu musí být rukojeť zcela vysunuta a smyčka 100% rozvinuta.
   b. Použijte uchopovač(e) a děložní manipulátor k umístění elektrody (smyčky) kolem děložního těla nebo myomu.
4. Před aktivací generátoru vždy zkontrolujte, zda se aktivní (tj. neizolovaná) část elektrody nedotýká jiného orgánu (např. střeva nebo cévy) kromě dělohy nebo myomu.
5. a. Opatrně utáhněte smyčku kolem dolní části těla dělohy (nad děložním hrdlem) nebo stopky myomu.
   b. VYJMĚTE děložní manipulátor mírným uvolněním tahu smyčky.
6. a. Aktivujte prostředek LiNA Bipolar Loop™ sešlápnutím bipolárního pedálu. Před provedením sekce dělohy nebo myomu zkontrolujte, že používáte bipolární energii. Okamžité zatažení smyčky může způsobit nechtěný mechanický řez.
   b. Po amputaci dělohy nebo myomu neaktivujte elektrody k manipulaci nebo dělení dělohy nebo myomu.
7. Po amputaci dělohy od čípku proveďte koagulaci proximální části endocervikálního kanálu, která může obsahovat endometriální buňky, a zajistěte koagulaci případného krvácení nebo výpotku na děložním pahýlu.
8. Vyjměte prostředek LiNA Bipolar Loop™ přes trokar.
9. Po použití prostředek LiNA Bipolar Loop™ zlikvidujte.

Poskytněte pacientkám pokyny pro následnou péči v případě komplikací, včetně vnitrobřišního krvácení, které může ve vzácných případech vést k vykrvácení.

Hlášení:
Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, je třeba ohlásit společnosti LiNA Medical AG a kompetentnímu regulačnímu úřadu země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.

Země původu: Polsko.

Označení CE: 2012.

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

Překlad z původního jazyka
2025-09 FV0137L

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA Bipolar Loop™

REF BL-160, BL-200, BL-240

Die Bedeutung der Symbole finden Sie in der Symbollegende FV0223, die Bestandteil der Gebrauchsanweisung ist.

de

Beschreibung des Produkts:
Die LiNA Bipolar Loop™ besteht aus einem schwarzen Außenröhrchen und einem blauen Innenröhrchen, an dem der Griff des Geräts befestigt ist. Die rautenförmige Schlaufe ist am Innenröhrchen befestigt und wird vorgeschoben, indem man den oberen Teil des schwarzen Außenröhrchens festhält, während man den blauen Griff nach vorne schiebt. Um die Schlaufe einzuziehen, ziehen Sie vorsichtig mit einer Hand am blauen Griff, während Sie mit der anderen Hand das schwarze Außenröhrchen festhalten.

Verwendungszweck:
Die LiNA Bipolar Loop™ ist ein 5-mm-bipolares Elektrochirurgiegerät zur Amputation des mobilisierten Uterus bei der laparoskopischen suprazervikalen (subtotalen) Hysterektomie und Resektion von devaskulierten subserösen gestielten Myomen.

Indikation zur Verwendung:
Die LiNA Bipolar Loop™ ist ein 5-mm-bipolares Elektrochirurgiegerät zur Amputation des mobilisierten Uterus bei der laparoskopischen suprazervikalen (subtotalen) Hysterektomie und Resektion von devaskulierten subserösen gestielten Myomen. Zur Verwendung mit einem elektrochirurgischen Generator, der einen bipolaren Anschluss bietet.

Patientenpopulation:
Frauen, die eine laparoskopische suprazervikale Hysterektomie oder eine subserosal gestielte Myomektomie benötigen.

Kontraindikationen:
Die LiNA Bipolar Loop™ sollte nicht in den folgenden Situationen verwendet werden:
- Wenn die bildgebende Darstellung des Isthmus uteri vor der Aktivierung nicht möglich ist
- Wenn der Uterus oder das Myom mit benachbarten Organen verwachsen ist.
- Wenn die Patientin große Myome an der hinteren Uterus- oder Zervixwand hat.
- Bei der Amputation eines Uterus größer als in der 20. Schwangerschaftswoche

Mögliche Komplikationen:
- Unbeabsichtigte Verbrennungen (können zu Blutungen, Verletzungen des Dünn- oder Dickdarms einschließlich Perforation, Verletzungen des Harntrakts, Umstellung auf Laparotomie führen)
- Fehlfunktion eines implantierbaren elektrischen Geräts
- Elektrischer Schlag
- Komplikationen im Zusammenhang mit chirurgischem Rauch
- Explosion,
- Operationsfeuer,
- Elektromagnetische Interferenzen mit anderen Geräten,
- Blutungen
- Infektion
- Schmerzen.

Warnhinweise:
- Die LiNA Bipolar Loop™ wird steril durch Ethylenoxid-Sterilisation bereitgestellt. Untersuchen Sie die Verpackung vor der Verwendung des Produkts sorgfältig auf jedwede Beschädigungen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung des Produkts beschädigt ist.
- Nur zur einmaligen Verwendung. Die LiNA Bipolar Loop™ darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Bei Wiederaufbereitung könnten die Funktionen des Instruments beeinträchtigt werden. Die Wiederverwendung von Produkten zum Einmalgebrauch kann zudem das Risiko von Kreuzkontaminationen erhöhen. Das Reinigen des Produkts kann zu möglichen Fehlfunktionen des Geräts führen.
- Untersuchen Sie das Produkt vor der Verwendung sorgfältig. Entsorgen Sie das Produkt, wenn Sie irgendwelche Beschädigungen oder Defekte feststellen.
- Eine Modifikation des Geräts ist nicht erlaubt. Versuchen Sie nicht, das ursprüngliche rautenförmige Design und die Elektrodenisolierung der LiNA Bipolar Loop™ zu verändern.
- Verwenden Sie Sie das Gerät nicht, wenn die LiNA Bipolar Loop™ verbogen, verdreht oder verformt ist oder sich bei vollständigem Vorschieben des Griffs nicht vollständig in das ursprüngliche rautenförmige Design entfaltet.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem Ablaufdatum.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es vor dem Eingriff mit unsterilen Oberflächen in Kontakt gekommen ist.
- Verwenden Sie es nicht in Gegenwart von entflammbaren Anästhetika oder oxidierenden Gasen (wie Distickstoffoxid (N_2O) und Sauerstoff) oder in unmittelbarer Nähe von flüchtigen Lösungsmitteln (wie Äther oder Alkohol), da Explosionsgefahr besteht.
- Platzieren Sie keine Instrumente in der Nähe von oder in Kontakt mit entflammbaren Materialien (wie z. B. Gaze oder OP-Abdeckungen). Aktivierte oder heiße Instrumente können einen Brand verursachen.
- Die LiNA Bipolar Loop™ muss groß genug sein, um den Uteruskörper oder das Myom zu umschließen. Legen Sie die Schlaufe anschließend um die Cervix oder den Myomschaft.
- Die LiNA Bipolar Loop™ ist mit bipolaren Elektrochirurgiegeräten zu verwenden, wobei die maximale Betriebsspannung 1,4 kV Spitze nicht überschreiten darf, und darf nur mit einem nach IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 und IEC 60601-1-2 zugelassenen Generator verwendet werden.
- Kontrollieren Sie vor dem Einschalten des Generators ist immer, dass der aktive (d. h. nicht isolierte) Teil der Elektrode nicht mit einem anderen Organ als dem Uterus oder Myom (z. B. dem Darm oder einem Blutgefäß) in Kontakt ist.
- Vermeiden Sie während des Eingriffs den direkten Kontakt zwischen der aktiven Elektrode und anderen chirurgischen Geräten aus Metall, da dies zu einer thermischen Schädigung des Gewebes führen kann. Behalten Sie die aktive Elektrode während des Eingriffs immer im Blick.
- Die LiNA Bipolar Loop™ sollte nicht bei Patientinnen verwendet werden, bei denen die Blase am unteren vorderen Uterinsegment nicht vollständig disseziert werden kann, da ein Risiko für Blasenverletzungen besteht.
- Stellen Sie sicher, dass das Kabel der LiNA Bipolar Loop™ während der elektrochirurgischen Aktivierung nicht die Haut des Patienten oder des Chirurgen berührt.
- Wenden Sie keine übermäßige Kraft auf die LiNA Bipolar Loop™ an. Dies könnte zu Beschädigungen am Produkt oder zum Einklemmen und mechanischen Abtrennen des Uterus oder Myoms mit dem Risiko von übermäßiger Blutung führen.
- Entfernen Sie den Uterusmanipulator, bevor Sie die LiNA Bipolar Loop™ aktivieren. Nur ein Uterusmanipulator aus nicht leitendem Material (z. B. Kunststoff) darf zusammen mit der LiNA Bipolar Loop™ verwendet werden.
- Entfernen Sie das Intrauterinpessar (IUP) aus dem Uterus, bevor Sie die LiNA Bipolar Loop™ aktivieren.
- Stellen Sie sicher, dass Sie die Elektrode aktivieren, bevor Sie die LiNA Bipolar Loop™ zurückziehen. Die Nichtaktivierung könnte zu mechanischem Abtrennen des Uterus oder Myoms mit dem Risiko von übermäßiger Blutung führen.

Übersetzung aus der Originalsprache
2025-09 FV0137L

LiNA Bipolar Loop™

REF BL-160, BL-200, BL-240

Die Bedeutung der Symbole finden Sie in der Symbollegende FV0223, die Bestandteil der Gebrauchsanweisung ist.

de

- Verwenden Sie die LiNA Bipolar Loop™ nicht zum Schneiden von Uterus oder Myomen als Alternative zur Morcellation.
- Achten Sie darauf, dass die Keramikspitze vollständig in den Schaft/das Röhrchen zurückgezogen ist, bevor Sie die LiNA Bipolar Loop™ durch den Trokar herausziehen, um zu verhindern, dass die Keramikspitze in der Ventilklappe hängen bleibt.
- Wenn der LiNA Bipolar Loop™ nicht verwendet wird, bewahren Sie ihn an einem sauberen, trockenen und gut sichtbaren Ort auf, der nicht in Kontakt mit dem Patienten steht. Ein versehentlicher Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen.
- Aufgrund der Bedenken hinsichtlich des karzinogenen und infektiösen Potenzials elektrochirurgischer Nebenprodukte (wie Geweberauch und Aerosole) sollten Schutzbrillen, Filtermasken und wirksame Rauchabsauggeräte verwendet werden.
- Achten Sie darauf, wenn der Patient ein implantierbares elektronisches Gerät (IED) trägt. Das perioperative Team sollte sich vor dem Eingriff und bei Bedarf mit dem Team absprechen, das das implantierte Gerät verwaltet. Sollte das für das Gerät verantwortliche Team nicht verfügbar sein, wenden Sie sich an den Gerätehersteller oder das interdisziplinäre Team in Ihrem Krankenhaus. Wenn der LiNA Bipolar Loop™ aktiviert ist, sollte er mehr als ½ Zoll (1 cm) vom IED entfernt gehalten werden.
- Wenn nicht alle Anweisungen oder Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden, kann dies zu schweren Verletzungen der Patientin, des Arztes oder anwesender Personen führen und sich nachteilig auf das Ergebnis des Eingriffs auswirken. LiNA Bipolar Loop™ darf nur für den vorgesehenen Zweck verwendet werden.
- Schließen Sie die LiNA Bipolar Loop™ nur an das Elektrochirurgiegerät an, wenn die Energie ausgeschaltet ist. Andernfalls kann es zu Verletzungen oder Stromschlägen beim Patienten oder beim Personal im Operationssaal kommen.

Vorsichtsmaßnahmen:
- Stets ein sofort einsatzbereites Ersatzprodukt verfügbar halten. Bei Auftreten einer Fehlfunktion während der Verwendung sollten Sie das Verfahren sofort unterbrechen, die LiNA Bipolar Loop™ langsam zurückziehen und durch ein neues Gerät ersetzen.
- Die Verwendung der LiNA Bipolar Loop™ erfordert eine entsprechende Ausbildung und Erfahrung bei der Durchführung laparoskopischer Hysterektomien und/oder Myomektomien.
- Verwenden Sie die LiNA Bipolar Loop™ vorsichtig mit anderen scharfen Werkzeugen, da eine Beschädigung der Drahtisolierung zu einer Fehlfunktion des Geräts führen kann.
- Nach der Verwendung ist das Gerät als kontaminierter medizinischer Abfall zu betrachten und kann ein potenzielles Infektionsrisiko darstellen. Entsorgen Sie das Gerät und die Verpackung gemäß den geltenden Gesetzen, behördlichen und/oder kommunalen Richtlinien und Krankenhausverfahren, einschließlich der Vorschriften für biologische Gefahren, mikrobiologische Risiken und infektiöse Substanzen.

Spezifikationen und Einstellungen des Generators:
Die LiNA Bipolar Loop™ ist mit den meisten Standard-Elektrochirurgie-Generatoren mit bipolarem Ausgang (fester 2-poliger 4-mm-Stecker mit 29 mm Abstand) kompatibel.
- Die empfohlene Einstellung für den Generator ist 55–70 Watt. Verwenden Sie die kleinstmöglichen Einstellungen, mit denen der gewünschte chirurgische Effekt erzielt werden kann.
- Verwenden Sie ein bipolares Fußpedal.
- Verwenden Sie nur elektrochirurgische Generatoren, die im Frequenzbereich von 350–472 KHz arbeiten und mindestens den Leistungsbereich von 55–70 Watt für bipolare Energie abdecken.

Gebrauchsanweisung:
Nachdem die Uterusbänder und -gefäße korrekt ligiert wurden, kann der Uterus vom Gebärmutterhals oder das Myom vom Stiel amputiert werden, wobei die folgenden Anweisungen befolgt werden müssen:
1. Schließen Sie die LiNA Bipolar Loop™ an den bipolaren Ausgang des Generators an. Stellen Sie den Generator je nach Generatortyp zwischen 55–70 Watt ein.
2. Führen Sie die LiNA Bipolar Loop™ vorsichtig durch einen 5-mm-Trokar ein.
3. a. Öffnen Sie die Elektrode (Schlaufe) durch Vorschieben des Griffs. Der Griff muss ganz vorgeschoben und die Schlinge vollständig geöffnet sein, ehe die Schlinge um den Uteruskörper oder das Myom gelegt wird.
   b. Verwenden Sie Greifer und den Uterusmanipulator, um die Elektrode (Schlaufe) um den Uteruskörper oder das Myom zu legen.
4. Stellen Sie vor dem Aktivieren des Generators immer sicher, dass der aktive (d. h. nicht isolierte) Teil der ⚠ Elektrode nicht in Kontakt mit einem anderen Organ (z. B. Darm oder Gefäß) als dem Uterus oder Myom ist.
5. a. Ziehen Sie die Schlaufe vorsichtig um den unteren Teil des Uteruskörpers (oberhalb der Cervix) oder den Myomstamm an.
   b. ENTFERNEN Sie den Uterusmanipulator, indem Sie die ⚠ Spannung der Schlaufe leicht lockern.
6. a. Aktivieren Sie die LiNA Bipolar Loop™ durch Betätigen des bipolaren Pedals. Warten Sie unbedingt die bipolare Energie ab, bevor der Uterus oder das Myom geschnitten wird. Ein sofortiges Zurückziehen der Schlaufe kann zu einem unbeabsichtigten mechanischen Schnitt führen.
   b. Nach der Amputation des Uterus oder Myoms dürfen ⚠ Sie die Elektroden nicht aktivieren, um den Uterus oder das Myom zu manipulieren oder zu teilen.
7. Nach Abtrennen des Uterus von der Cervix ist sicherzustellen, dass der proximale Abschnitt des Gebärmutterhalskanals, der Endometriumzellen enthalten kann, verschlossen wird und dass ggf. auftretende starke oder schwache Blutungen am Cervixstumpf gestoppt werden.
8. Entfernen Sie die LiNA Bipolar Loop™ durch den Trokar.
9. Entsorgen Sie die LiNA Bipolar Loop™ nach der Verwendung.

Geben Sie den Patienten Anweisungen zur Nachsorge im Falle von Komplikationen, einschließlich intraabdominaler Blutungen, die in seltenen Fällen zu Exsanguination führen können.

Berichterstattung:
Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte an LiNA Medical AG und die zuständige Regulierungsbehörde des Landes gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

Herstellungsland: Polen.

CE-Kennzeichnung: 2012.

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

Übersetzung aus der Originalsprache
2025-09 FV0137L

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA Bipolar Loop™

REF BL-160, BL-200, BL-240

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

es

Descripción del producto:
El LiNA Bipolar Loop™ consta de un tubo exterior negro y un tubo interior azul al que se une el mango del dispositivo. El asa romboide se sujeta al tubo interior y se hace avanzar sujetando la parte superior del tubo exterior negro mientras se empuja hacia delante el mango azul. Para retraer el asa, tire suavemente del mango azul con una mano mientras sujeta el tubo exterior negro con la otra.

Uso previsto:
El LiNA Bipolar Loop™ es un dispositivo electroquirúrgico bipolar de 5 mm destinado a extirpar el útero movilizado durante la histerectomía laparoscópica supracervical (subtotal) y la resección de miomas subserosos pediculados desvascularizados.

Indicaciones de uso:
El LiNA Bipolar Loop™ es un dispositivo electroquirúrgico bipolar de 5 mm indicado para extirpar el útero movilizado durante la histerectomía laparoscópica supracervical (subtotal) y la resección de miomas subserosos pediculados desvascularizados. Para usar con un generador electroquirúrgico que proporcione una salida bipolar.

Población de pacientes:
Mujeres que requieren histerectomía laparoscópica supracervical o miomectomía pediculada subserosa.

Contraindicaciones:
El LiNA Bipolar Loop™ no debe usarse en las siguientes situaciones:
- Si el istmo uterino no se puede visualizar en toda su circunferencia antes de la activación.
- Si el útero o el mioma está adherido a algún órgano adyacente.
- Si la paciente tiene miomas grandes en la pared uterina posterior o cervical.
- Extirpación de úteros mayores que el correspondiente a la semana 20 de gestación.

Posibles complicaciones:
- Quemaduras involuntarias (pueden provocar hemorragia, lesiones del intestino delgado o grueso, incluida la perforación, lesiones del tracto urinario, conversión a laparotomía)
- Mal funcionamiento del dispositivo eléctrico implantable
- Descarga eléctrica
- Complicaciones relacionadas con el humo quirúrgico
- Explosión
- Fuego quirúrgico
- Interferencias electromagnéticas con otros dispositivos
- Sangrado
- Infección
- Dolor

Advertencias:
- El LiNA Bipolar Loop™ se suministra esterilizado mediante 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 envase están dañados.
- Para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice el LiNA Bipolar Loop™. Cualquier reprocesamiento podría afectar al funcionamiento del dispositivo. La reutilización de dispositivos de un solo uso también puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada. Si limpia el dispositivo, podría causar un mal funcionamiento del mismo.
- Inspeccione cuidadosamente el dispositivo antes de usarlo. Deseche el producto si identifica en él cualquier daño o defecto.
- No se permite hacer ninguna modificación a este equipo. No intente modificar el diseño romboide original ni el aislamiento del electrodo del LiNA Bipolar Loop™.
- No utilice el LiNA Bipolar Loop™ si está doblado, torcido, mal formado o no se despliega completamente al diseño romboide original cuando el mango está completamente avanzado.
- 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.
- No utilice el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables o gases comburentes (como óxido nitroso [N_2O] y oxígeno) ni cerca de disolventes volátiles (como éter o alcohol), ya que podría producirse una explosión.
- No coloque los instrumentos cerca o en contacto con materiales inflamables (como gasas o paños quirúrgicos). Los instrumentos activados o calientes por el uso pueden provocar un incendio.
- El LiNA Bipolar Loop™ debe ser lo suficientemente grande como para pasar alrededor del cuerpo del útero o del mioma. A continuación, aplique el asa alrededor del cérvix o en la zona de origen del mioma.
- El LiNA Bipolar Loop™ debe utilizarse con unidades electroquirúrgicas bipolares, con una tensión operativa máxima que no supere los 1,4 kV pico, y solo puede emplearse con un generador aprobado conforme a IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 e IEC 60601-1-2.
- Antes de activar el generador, compruebe siempre que la parte activa (la que no está aislada) del electrodo no está en contacto con ningún órgano que no sea el útero o el mioma (por ejemplo, intestinos o vasos).
- Evite el contacto directo entre el electrodo activo y otros equipos quirúrgicos metálicos durante la cirugía, ya que puede provocar daños térmicos en los tejidos. Mantenga siempre a la vista el electrodo activo durante el procedimiento.
- El LiNA Bipolar Loop™ no debe utilizarse en pacientes en las que la vejiga no se pueda disecar completamente en el segmento uterino anterior inferior debido al riesgo de lesión de la vejiga.
- No permita que el cable del LiNA Bipolar Loop™ entre en contacto con la piel de la paciente o del cirujano durante la activación electroquirúrgica.
- No ejerza una fuerza/carga excesiva al utilizar el LiNA Bipolar Loop™, ya que podría dañarlo o provocar el estrangulamiento o seccionamiento mecánico del útero o del mioma, con el riesgo de que se produzca una hemorragia excesiva.
- Retire el manipulador uterino antes de activar el LiNA Bipolar Loop™. Utilice solo un manipulador uterino hecho de material no conductor (por ejemplo, plástico) con el LiNA Bipolar Loop™.
- Retire el dispositivo intrauterino (DIU) del útero antes de activar el LiNA Bipolar Loop™.
- Asegúrese de activar el electrodo antes de retraer el LiNA Bipolar Loop™. Si no se activa, podría producirse el seccionamiento mecánico del útero o del mioma, con el riesgo de que se produzca una hemorragia excesiva.
- No utilice el LiNA Bipolar Loop™ para realizar cortes seriados del útero o mioma como alternativa a la morcelación.
- Asegúrese de que la punta de cerámica esté completamente retraída en el eje/tubo antes de extraer el dispositivo el LiNA Bipolar Loop™ a través del trócar para evitar que la punta de cerámica quede atrapada en el faldón de la válvula.
- Cuando no utilice LiNA Bipolar Loop™, colóquelo en una zona limpia, seca y muy visible que no esté en contacto con la paciente. El contacto involuntario con la paciente puede provocar quemaduras.
- Debido a la preocupación existente por el potencial carcinógeno e infeccioso de los subproductos electroquirúrgicos (como el humo tisular y los aerosoles), deben utilizarse gafas protectoras, máscaras de filtración y un equipo eficaz de evacuación de humos.
- Preste atención por si la paciente tiene algún dispositivo electrónico implantado (DEI). El equipo perioperatorio debe consultar al equipo administrador del dispositivo implantado antes de proceder a la cirugía u otro procedimiento. En caso de que el equipo administrador del dispositivo no estuviera disponible, consulte al fabricante del dispositivo o a un equipo interdisciplinar del hospital. Cuando el LiNA Bipolar Loop™ está activado, se debe mantener a más de 1 cm (½ pulgada) del DEI.
- Si no se siguen las instrucciones y advertencias o precauciones, la paciente, el médico o los asistentes podrían sufrir lesiones importantes, además de producirse un efecto adverso en el resultado de los procedimientos realizados. El LiNA Bipolar Loop™ no se debe utilizar para ningún propósito distinto de su función prevista.
- Conecte el LiNA Bipolar Loop™ a la unidad electroquirúrgica solo cuando la energía esté apagada. De lo contrario, la paciente o el personal del quirófano podrían sufrir lesiones o descargas eléctricas.

Precauciones:
- Siempre tenga un dispositivo de respaldo disponible para su uso inmediato. Si se produce algún fallo durante el uso, detenga el procedimiento inmediatamente, retire lentamente el LiNA Bipolar Loop™ y reemplácelo por un nuevo dispositivo.
- El uso del LiNA Bipolar Loop™ requiere una formación y experiencia adecuadas en la realización de histerectomías laparoscópicas y/o miomectomías.
- Utilice cuidadosamente el LiNA Bipolar Loop™ con otras herramientas afiladas, ya que el daño en el aislamiento del cable puede provocar un mal funcionamiento del 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.

Especificaciones y configuración del generador:
El LiNA Bipolar Loop™ es compatible con la mayoría de los generadores electroquirúrgicos estándar con salida bipolar (enchufe fijo de 2 clavijas de 4 mm con una distancia de 29 mm).
- La configuración recomendada para el generador es de 55-70 vatios. Utilice la configuración más baja posible capaz de lograr el efecto quirúrgico deseado.
- Utilice un pedal bipolar.
- Utilice únicamente generadores electroquirúrgicos que funcionen en el campo de frecuencias de 350 a 472 KHz, cubriendo como mínimo el rango de potencia de 55-70 vatios de energía bipolar.

Instrucciones de uso:
Una vez ligados correctamente los ligamentos y los vasos uterinos, se puede proceder a extirpar el útero desde el cérvix o en la zona de origen del mioma, conforme a las siguientes instrucciones:
1. Conecte el LiNA Bipolar Loop™ a la salida bipolar del generador. Ajuste el generador a entre 55-70 vatios según el tipo de generador.
2. Introduzca cuidadosamente el LiNA Bipolar Loop™ a través de un trocar de 5 mm.
3. a. Despliegue el electrodo (asa) haciendo avanzar el mango. El mango debe estar completamente avanzado y el asa desenrollada en su totalidad antes de colocar el asa alrededor del cuerpo uterino o del mioma.
   b. Use unas pinzas y el manipulador uterino para ayudar a colocar el electrodo (asa) alrededor del cuerpo uterino o mioma.
4. Antes de activar el generador, siempre compruebe que la parte activa (es decir, la que no está aislada) del electrodo no está en contacto con ningún órgano (por ejemplo, intestinos o vasos) que no sea el útero o el mioma.
5. a. Apriete cuidadosamente el asa alrededor de la parte inferior del cuerpo uterino (por encima del cérvix) o en la zona de origen del mioma.
   b. EXTRAIGA el manipulador uterino aflojando un poco la tensión del asa.
6. a. Active el LiNA Bipolar Loop™ presionando el pedal bipolar. Asegúrese de que haya energía bipolar antes de seccionar el útero o el mioma. La retracción inmediata del asa puede provocar un corte mecánico involuntario.
   b. Después de extirpar el útero o el mioma, no active los electrodos para manipular o dividir el útero o el mioma.
7. Después de extirpar el útero del cérvix, asegúrese de que está coagulada la parte proximal del conducto endocervical, que puede contener células del endometrio, y compruebe que se ha coagulado toda hemorragia o exudado del muñón cervical.
8. Extraiga el LiNA Bipolar Loop™ a través del trócar.
9. Deseche el dispositivo LiNA Bipolar Loop™ después de su uso.

Proporcione instrucciones para el seguimiento a las pacientes en caso de complicaciones, incluidas hemorragias intraabdominales que, en casos poco frecuentes, pueden llevar a la exanguinación.

Notificación:
Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado a LiNA Medical AG y a la autoridad reguladora competente del país en el que esté establecido el usuario o el paciente.

País de origen: Polonia.

Marcado CE: 2012.

Traducción del idioma original
2025-09 FV0137L

LiNA Bipolar Loop™
REF BL-160, BL-200, BL-240
Para conocer el significado de los símbolos, consulte la Tabla de definición de símbolos FV0223, parte integrante de las Instrucciones de uso.
es

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

Traducción del idioma original
2025-09 FV0137L

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA Bipolar Loop™

REF BL-160, BL-200, BL-240

Sümbolite tähenduste kohta vaadake sümbolite määratluste tabelit FV0223, mis on kasutusjuhendi lahutamatu osa.

et

Toote kirjeldus
LiNA Bipolar Loop™ koosneb mustast välistorust ja sinisest sisetorust, millele on kinnitatud seadme käepide. Rombikujuline aas kinnitatakse sisetoru külge ning seda lükatakse edasi, hoides musta välistoru ülemisest osast ja lükates samal ajal sinist käepidet ettepoole. Silmuse tagasitõmbamiseks tõmmake sinist käepidet ettevaatlikult ühe käega, hoides samal ajal teise käega musta välistoru.

Kasutusotstarve
LiNA Bipolar Loop™ on 5 mm bipolaarne elektrokirurgiline seade, mis on ette nähtud mobiliseeritud emaka amputeerimiseks laparoskoopilise supratservikaalse (subtotaalse) hüsterektoomia käigus ja devaskuleeritud subseroossete pedunkuleeritud müoomide resektsiooniks.

Kasutusnäidustus
LiNA Bipolar Loop™ on 5 mm bipolaarne elektrokirurgiline seade, mis on ette nähtud mobiliseeritud emaka amputeerimiseks laparoskoopilise supratservikaalse (subtotaalse) hüsterektoomia käigus ja devaskuleeritud subseroossete pedunkuleeritud müoomide resektsiooniks. Kasutamiseks koos elektrokirurgilise generaatoriga, mis edastab bipolaarset väljundit.

Patsiendirühm
Naised, kes vajavad laparoskoopilist supratservikaalset hüsterektoomiat või subserosaalse varrega müomektoomiat.

Vastunäidustused
Seadet LiNA Bipolar Loop™ ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:
- kui emaka kitsust ei saa enne protseduuri ringikujuliselt visualiseerida;
- kui emakas või müoom on kinnitunud mis tahes külgneva elundi külge;
- kui patsiendil on suured emaka tagaseina või emakakaela seina müoomid;
- emakas amputeeritakse, kui rasedus on kestnud rohkem kui 20 nädalat.

Võimalikud tüsistused
- Tahtmatud põletused (võivad põhjustada verejooksu, peensoole või jämesoole vigastust, sealhulgas perforatsiooni, kuseteede vigastust, laparotoomiaks muutmist)
- Implanteeritava elektriseadme talitlushäire
- Elektrilöök
- Kirurgilise suitsuga seotud tüsistused
- Plahvatus
- Kirurgiline tulekahju
- Elektromagnetilised häired muude seadmetega
- Verejooks
- Infektsioon
- Valu

Hoiatused
- LiNA Bipolar Loop™ tarnitakse steriilsena, kasutades etüleenoksiidiga steriliseerimist. Enne kasutamist kontrollige pakendit võimalike kahjustuste suhtes. Ärge proovige seadet kasutada, kui toote steriilne barjäär või pakend on kahjustatud.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige seadet LiNA Bipolar Loop™. Mis tahes taastöötlemine võib seadme toimimist häirida. Ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine võib suurendada ka ristsaastumise ohtu. Seadme puhastamise katsed võivad põhjustada seadme talitlushäireid.
- Enne kasutamist kontrollige seadet hoolikalt. Kui täheldatakse kahjustust või defekti, visake seade ära.
- Selle seadme muutmine pole lubatud. Ärge muutke seadme LiNA Bipolar Loop™ algset rombikujulist disaini ja elektroodi isolatsiooni.
- Ärge kasutage seadet LiNA Bipolar Loop™, kui see on paindunud, väändunud, moondunud või ei avane käepideme täielikul ette lükkamisel algsesse rombikujulisse disaini.
- Ärge kasutage seadet pärast aegumiskuupäeva möödumist.
- Ärge kasutage seadet, kui see on enne protseduuri puutunud kokku mittesteriilsete pindadega.
- Ärge kasutage tuleohtlike anesteetikumide või oksüdeerivate gaaside (nagu dilämmastikoksiid (N_2O) ja hapnik) juuresolekul või lenduvate lahustite (nagu eeter või alkohol) läheduses, kuna võib tekkida plahvatus.
- Ärge asetage instrumente süttivate materjalide (nagu marli või kirurgilised katted) lähedusse või nendega kokkupuutesse. Aktiveeritud või kasutamisest kuumaks läinud instrumendid võivad põhjustada tulekahju.
- LiNA Bipolar Loop™ peab olema piisavalt suur, et mahtuda ümber emaka keha või müoomi. Seejärel viige silmus ümber emakakaela või müoomi varre.
- Seadet LiNA Bipolar Loop™ tuleb kasutada bipolaarsete elektrokirurgiliste seadmetega, mille maksimaalne tööpinge ei ületa 1,4 kV tippväärtust, ja seda võib kasutada ainult vastavalt standarditele IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 ja IEC 60601-1-2 heakskiidetud generaatoriga.
- Enne generaatori aktiveerimist veenduge alati, et elektroodi aktiivne (s.t isoleerimata) osa ei puutuks kokku muu elundiga peale emaka või müoomi (nagu sool või veresoon).
- Vältige operatsiooni ajal aktiivse elektroodi ja muude metallist kirurgiliste seadmete otsest kokkupuudet, kuna see võib põhjustada kudede termilist kahjustust. Hoidke aktiivset elektroodi protseduuri ajal alati nähtaval.
- Seadet LiNA Bipolar Loop™ ei tohi kasutada patsientidel, kelle põit ei saa emaka alumises eesmises osas põie vigastamise ohu tõttu täielikult dissekteerida.
- Veenduge, et seadme LiNA Bipolar Loop™ juhe ei puutuks elektrokirurgilisel aktiveerimisel kokku patsiendi ega kirurgi nahaga.
- Ärge avaldage seadmele LiNA Bipolar Loop™ liigset jõudu/koormust. See võib toodet kahjustada või põhjustada emaka või müoomi kinnipigistamist ja mehaanilist lõikamist, põhjustades liigse verejooksu ohtu.
- Eemaldage emaka manipulaator enne seadme LiNA Bipolar Loop™ aktiveerimist. Koos seadmega LiNA Bipolar Loop™ tohib kasutada ainult emaka manipulaatorit, mis on valmistatud mittejuhtivast materjalist (nt plastist).
- Eemaldage emakasisene vahend (IUD) emakast enne seadme LiNA Bipolar Loop™ aktiveerimist.
- Aktiveerige kindlasti elektrood enne seadme LiNA Bipolar Loop™ tagasitõmbamist. Aktiveerimata jätmine võib põhjustada emaka või müoomi mehaanilist lõikamist ja liigse verejooksu ohtu.
- Ärge kasutage seadet LiNA Bipolar Loop™ emaka või müoomi lõikamiseks alternatiivina morseleerimisele.
- Veenduge, et keraamiline ots oleks enne seadme LiNA Bipolar Loop™ trokaari kaudu eemaldamist täielikult varde/torusse tagasi tõmmatud, et vältida keraamilise otsa klapi hõlma kinnijäämist.
- Kui te ei kasuta seadet LiNA Bipolar Loop™, asetage see puhtasse, kuiva ja hästi nähtavasse kohta, mis ei puutu kokku patsiendiga. Tahtmatu kokkupuude patsiendiga võib põhjustada põletusi.
- Elektrokirurgiliste kõrvalsaaduste (nagu koe suitsupilv ja aerosoolid) kantserogeensuse ja nakkusohtlikkuse tõttu tuleb kasutada kaitseprille, filtreerivaid maske ning tõhusaid suitsueemaldusseadmeid.
- Kui patsiendil on implanteeritud elektrooniline seade (IED), pöörake sellele tähelepanu. Perioperatiivne meeskond peab enne operatsiooni ja vajaduse korral konsulteerima implanteeritud seadet haldava meeskonnaga. Kui seadet haldav meeskond ei ole kättesaadav, pidage nõu seadme tootja või teie haigla interdistsiplinaarse meeskonnaga. Kui LiNA Bipolar Loop™ on aktiveeritud, tuleb seda hoida IED-st kaugemal kui ½ tolli (1 cm).
- Kõigi juhiste või hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramine võib põhjustada patsiendil, arstil või abilistel märkimisväärseid vigastusi ning avaldada negatiivset mõju protseduuride tulemustele. Seadet LiNA Bipolar Loop™ ei tohi kasutada muul kui ettenähtud eesmärgil.
- Ühendage LiNA Bipolar Loop™ elektrokirurgilise seadmega ainult siis, kui toide on välja lülitatud. Vastasel juhul võib see põhjustada patsiendi või operatsioonisaali personali vigastust või elektrilööki.

Ettevaatusabinõud
- Hoidke alati valmis varuseade, mida saate koheselt kasutada. Kui kasutamise ajal peaks tekkima mõni talitlushäire, lõpetage protseduur kohe, võtke LiNA Bipolar Loop™ aeglaselt välja ja asendage see uue seadmega.
- Seadme LiNA Bipolar Loop™ kasutamine nõuab piisavat väljaõpet ja kogemusi laparoskoopilise hüsterektoomia ja/või müomektoomia tegemise vallas.
- Kasutage seadet LiNA Bipolar Loop™ ettevaatlikult koos teiste teravate tööriistadega, kuna juhtme isolatsiooni kahjustamine võib viia seadme rikkeni.
- Pärast kasutamist tuleb seadet käsitleda saastunud meditsiinijäätmena, mis võib kujutada endast potentsiaalset nakkusohtu. Kõrvaldage seade ja pakend vastavalt kehtivatele seadustele, haldus- ja/või kohalike omavalitsuse eeskirjadele ning haiglatoimingutele, sealhulgas neile, mis käsitlevad bioohte, mikrobioloogilisi ohte ja nakkusohtlikke aineid.

Generaatori tehnilised andmed ja seaded
LiNA Bipolar Loop™ ühildub enamiku standardsete elektrokirurgiliste generaatoritega, millel on bipolaarne väljund (fikseeritud 2 tihvtiga 4 mm pistik, kaugus 29 mm).
- Generaatori soovituslik seadistus on 55–70 W. Kasutage võimalikult väikesi sätteid, millega on võimalik saavutada soovitud kirurgiline tulemus.
- Kasutage bipolaarset jalgpedaali.
- Kasutage ainult elektrokirurgilisi generaatoreid, mis töötavad sagedusvahemikus 350 kuni 472 kHz, mis katab minimaalselt bipolaarse energia võimsuse vahemiku 55–70 W.

Kasutusjuhised
Pärast emaka sidemete ja veresoonte õigesti ligeerimist võib emaka emakakaelast või müoomi varrest amputeerida, järgides allpool esitatud juhiseid.
1. Ühendage LiNA Bipolar Loop™ generaatori bipolaarse väljundiga. Seadistage generaatori võimsuseks 55–70 W, olenevalt generaatori tüübist.
2. Sisestage LiNA Bipolar Loop™ ettevaatlikult 5 mm trokaari kaudu.
3. a. Voltige elektrood (silmus) lahti, lükates käepidet ettepoole. Käepide peab olema täielikult ette lükatud ja silmus peab olema 100% lahti volditud, enne kui silmus asetatakse emaka keha või müoomi ümber.
   b. Kasutage haaratsit (haaratseid) ja emaka manipulaatorit, et aidata viia elektrood (silmus) ümber emaka keha või müoomi.
4. Enne generaatori aktiveerimist veenduge alati, et elektroodi aktiivne (st isoleerimata) osa ei puutuks kokku ühegi elundiga (nt sool või veresoon) peale emaka või müoomi.
5. a. Pinguldage silmust ettevaatlikult emaka keha alumise osa (emakakaelast kõrgemal) või müoomi varre ümber.
   b. EEMALDAGE emaka manipulaator, silmust veidi lõdvendades.
6. a. Aktiveerige LiNA Bipolar Loop™, vajutades bipolaarsele pedaalile. Enne emaka või müoomi lõikamist oodake kindlasti bipolaarset energiat. Silmuse kohese tagasitõmbamise tulemus võib olla soovimatu mehaaniline lõige.
   b. Pärast emaka või müoomi amputeerimist ärge aktiveerige elektroode, et emakat või müoomi manipuleerida või jagada.
7. Pärast emaka amputeerimist emakakaelalt veenduge, et endotservikaalse kanali proksimaalne osa, mis võib sisaldada endomeetriumi rakke, hüübiks, ning veenduge, et emakakaela köndil esinev veritsemine või immitsemine hüübiks.
8. Eemaldage LiNA Bipolar Loop™ trokaari kaudu.
9. Kõrvaldage LiNA Bipolar Loop™ pärast kasutamist.

Andke patsientidele järelkontrolli juhised tüsistuste puhuks, mille hulka võib kuuluda kõhusisene verejooks, mis võib harvadel juhtudel viia verekaotuseni.

Teavitamine
Kõigist seadmega seotud rasketest ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele LiNA Medical AG ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevale reguleerivale asutusele.

Päritoluriik: Poola

CE-märgistus: 2012.

LiNA Bipolar Loop™
REF BL-160, BL-200, BL-240
Sümbolite tähenduste kohta vaadake sümbolite määratluste tabelit FV0223, mis on kasutusjuhendi lahutamatu osa.
et

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

Tõlge originaalkeelest
2025-09 FV0137L

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA Bipolar Loop™

REF BL-160, BL-200, BL-240

Pour la signification des symboles, se référer au tableau de définition des symboles FV0223, partie intégrante des instructions d'utilisation.

fr

Description du produit :
Le LiNA Bipolar Loop™ se compose d'un tube externe noir et d'un tube interne bleu auquel est fixée la poignée du dispositif. L'anse losange est fixée au tube interne. Pour la faire avancer, il suffit de maintenir la partie supérieure du tube externe noir tout en poussant la poignée bleue vers l'avant. Pour rétracter l'anse, tirer délicatement la poignée bleue d'une main tout en maintenant le tube externe noir de l'autre.

Utilisation prévue :
Le LiNA Bipolar Loop™ est un dispositif électrochirurgical bipolaire de 5 mm destiné à l'amputation de l'utérus mobilisé pendant une hystérectomie supracervicale (subtotale) par cœlioscopie et à la résection des myomes sous-séreux pédiculés dévascularisés.

Indication d'utilisation :
Le LiNA Bipolar Loop™ est un dispositif électrochirurgical bipolaire de 5 mm destiné à l'amputation de l'utérus mobilisé pendant une hystérectomie supracervicale (subtotale) par cœlioscopie et à la résection des myomes sous-séreux pédiculés dévascularisés. À utiliser avec un générateur électrochirurgical qui fournit une sortie bipolaire.

Population de patients :
Femmes nécessitant une hystérectomie supracervicale laparoscopique ou une myomectomie pédiculée sous-séreuse.

Contre-indications :
Le LiNA Bipolar Loop™ ne doit pas être utilisé dans les situations suivantes :
- Si la visualisation de la circonférence de l'isthme utérin est impossible avant l'activation.
- En présence d'adhérences entre l'utérus ou le myome et des organes adjacents.
- Si la patiente présente des myomes volumineux sur la paroi postérieure de l'utérus ou du col utérin.
- Pour l'amputation d'un utérus dont le volume est supérieur à celui d'un utérus en 20ème semaine de grossesse.

Complications possibles :
- brûlures involontaires (pouvant entraîner une hémorragie, une lésion de l'intestin grêle ou du gros intestin, y compris une perforation, une lésion des voies urinaires, une conversion en laparotomie),
- dysfonctionnement d'un dispositif électrique implantable,
- choc électrique,
- complications liées à la fumée chirurgicale,
- explosion,
- incendie chirurgical,
- interférences électromagnétiques avec d'autres appareils
- saignement,
- infection,
- douleur.

Avertissements :
- Le LiNA Bipolar Loop™ est fourni stérile par stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Inspecter soigneusement l'emballage afin de détecter d'éventuels dommages avant emploi. Ne pas tenter d'utiliser le dispositif si la barrière stérile du produit ou son emballage est endommagé.
- Exclusivement conçu pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser le LiNA Bipolar Loop™. Tout retraitement risque d'entraver le bon fonctionnement du dispositif. La réutilisation du dispositif à usage unique peut également augmenter le risque de contamination croisée. Toute tentative de nettoyage du dispositif peut entraîner un risque de dysfonctionnement de celui-ci.
- Inspecter soigneusement le dispositif avant toute utilisation. En cas de détérioration ou de défaut du dispositif, mettre ce dernier au rebut.
- Toute modification apportée au dispositif est interdite. Ne pas tenter de modifier la conception en losange originale et l'isolation de l'électrode du LiNA Bipolar Loop™.
- Ne pas utiliser si le LiNA Bipolar Loop™ est plié, tordu, déformé ou si, lorsque la poignée est complètement avancée, il ne retrouve pas sa forme en losange originale.
- Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.
- Ne pas utiliser ce dispositif s'il a été exposé à des surfaces non stériles avant l'intervention.
- Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants (tels que le protoxyde d'azote (N_2O) et l'oxygène) ou à proximité de solvants volatils (tels que l'éther ou l'alcool), car il y a risque d'explosion.
- Ne pas placer les instruments près de matériaux inflammables ou en contact avec des matériaux inflammables (tels que de la gaze ou des champs chirurgicaux). Les instruments activés ou chauds après utilisation peuvent provoquer un incendie.
- Le LiNA Bipolar Loop™ doit être de taille suffisante pour passer autour du corps de l'utérus ou du myome. Placer ensuite l'anse autour du col de l'utérus ou du pédoncule du myome.
- Le LiNA Bipolar Loop™ doit être utilisé avec des unités électrochirurgicales bipolaires, avec une tension de fonctionnement maximale ne dépassant pas une valeur de crête de 1,4 kV et ne peut être utilisé qu'avec un générateur approuvé selon les normes CEI 60601-1, CEI 60601-2-2 et CEI 60601-1-2.
- Avant d'activer le générateur, toujours vérifier que la partie active (c'est-à-dire non isolée) de l'électrode n'est pas en contact avec un organe autre que l'utérus ou le myome (par exemple, intestins ou vaisseaux sanguins).
- Éviter tout contact direct entre l'électrode active et d'autres équipements chirurgicaux métalliques pendant l'opération, car cela peut entraîner des dommages thermiques aux tissus. Toujours maintenir l'électrode active en vue pendant l'intervention.
- Le LiNA Bipolar Loop™ ne doit pas être utilisé chez les patientes où la vessie ne peut pas être complètement disséquée au niveau du segment utérin antérieur inférieur en raison du risque de lésion vésicale.
- Éviter tout contact du câble du LiNA Bipolar Loop™ avec la peau de la patiente ou du chirurgien pendant l'activation électrochirurgicale.
- Ne pas forcer ni appuyer de façon excessive sur le LiNA Bipolar Loop™. Cela risquerait d'endommager le produit ou d'occasionner une strangulation et un sectionnement mécanique de l'utérus ou du myome, avec un risque d'hémorragie.
- Retirer le manipulateur utérin avant d'activer le LiNA Gold Loop™. Seul un manipulateur utérin en matériau non conducteur (p. ex. plastique) doit être utilisé avec le LiNA Bipolar Loop™.
- Retirer le dispositif intra-utérin (DIU) de l'utérus avant d'activer le LiNA Bipolar Loop™.
- S'assurer d'activer l'électrode avant de rétracter le LiNA Bipolar Loop™. Ne pas l'activer peut occasionner un sectionnement mécanique de l'utérus ou du myome, avec un risque d'hémorragie.

LiNA Bipolar Loop™

REF BL-160, BL-200, BL-240

Pour la signification des symboles, se référer au tableau de définition des symboles FV0223, partie intégrante des instructions d'utilisation.

fr

- Ne pas utiliser le LiNA Bipolar Loop™ pour découper l'utérus ou le myome comme alternative à la morcellation.
- S'assurer que l'extrémité en céramique est entièrement rétractée dans l'axe/le tube avant d'extraire le LiNA Bipolar Loop™ par le trocart afin d'éviter que l'extrémité en céramique ne se coince dans le clapet de la valve.
- Lorsqu'il n'est pas utilisé, placer le LiNA Bipolar Loop™ dans un endroit propre, sec et bien visible, à l'écart de la patiente. Tout contact accidentel avec la patiente peut entraîner des brûlures.
- En raison du potentiel cancérigène et infectieux des sous-produits électrochirurgicaux (comme le panache de fumée tissulaire et les aérosols), des lunettes de protection, des masques de filtration et un équipement efficace d'évacuation des fumées doivent être utilisés.
- Faire attention lorsque la patiente porte un dispositif électronique implantable (DEI). L'équipe péri-opératoire devra consulter l'équipe chargée de la gestion du dispositif implanté avant d'envisager toute intervention chirurgicale et en fonction des besoins. Si l'équipe chargée de la gestion du dispositif n'est pas disponible, consulter le fabricant du dispositif ou l'équipe interdisciplinaire de l'hôpital. Lorsque le LiNA Bipolar Loop™ est activé, il doit être maintenu à plus de ½ pouce (1 cm) du DEI.
- Le non-respect de l'ensemble des instructions ou de tout avertissement ou précaution peut causer des blessures graves chez la patiente, le médecin ou son équipe et peut avoir des effets indésirables sur les résultats des procédures réalisées. Le LiNA Bipolar Loop™ ne doit pas être utilisé à d'autres fins que sa fonction prévue.
- Connecter le LiNA Bipolar Loop™ à l'unité électrochirurgicale uniquement lorsque l'énergie est coupée. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures ou un choc électrique pour la patiente ou le personnel du bloc opératoire.

Précautions :
- Vous devez toujours avoir à portée de main un dispositif de secours à utiliser en cas d'urgence. Si un dysfonctionnement survient pendant l'utilisation, interrompre immédiatement la procédure, retirer lentement le LiNA Bipolar Loop™ et le remplacer par un nouveau dispositif.
- L'utilisation du LiNA Bipolar Loop™ nécessite une formation adéquate et une expérience dans la réalisation d'hystérectomies et/ou de myomectomies par cœlioscopie.
- Utilisez le LiNA Bipolar Loop™ avec précaution en présence d'autres outils tranchants, car une détérioration de l'isolation du fil peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif.
- Après utilisation, le dispositif doit être considéré comme un déchet médical contaminé et peut présenter un risque d'infection. Éliminez le dispositif et l'emballage conformément aux lois applicables, à la politique administrative et/ou locale et aux procédures hospitalières, y compris celles concernant les risques biologiques, les risques microbiologiques et les substances infectieuses.

Caractéristiques et réglages du générateur :
Le LiNA Bipolar Loop™ est compatible avec la plupart des générateurs électrochirurgicaux standard équipés d'une prise bipolaire (prise de 4 mm à 2 broches fixes distantes de 29 mm).
- Il est recommandé de régler le générateur sur 55–70 watts. Utiliser le réglage le plus faible permettant d'obtenir l'effet chirurgical souhaité.
- Utiliser une pédale bipolaire.
- Utiliser uniquement des générateurs électrochirurgicaux fonctionnant dans le champ de fréquence de 350 à 472 KHz, couvrant au minimum la plage de puissance de 55 à 70 watts d'énergie bipolaire.

Mode d'emploi :
Lorsque les ligaments utérins et les vaisseaux ont été correctement ligaturés, l'utérus peut être amputé à partir du col ou le myome peut être amputé du pédoncule, selon les instructions suivantes :
1. Brancher le LiNA Bipolar Loop™ sur la prise bipolaire du générateur. Régler le générateur entre 55 et 70 watts selon le type de générateur.
2. Introduire délicatement le LiNA Bipolar Loop™ à l'aide d'un trocart de 5 mm.
3. a. Déplier l'électrode (anse) en poussant la poignée vers l'avant. La poignée doit être complètement avancée et l'anse totalement dépliée avant de placer l'anse autour du corps utérin ou du myome.
   b. Utiliser une ou plusieurs pinces et le manipulateur utérin pour positionner l'électrode (anse) autour du corps utérin ou du myome.
4. Avant d'activer le générateur, toujours vérifier que la partie active (non isolée) de l'électrode n'est pas en contact avec un organe autre que l'utérus ou le myome (par exemple, intestins ou vaisseaux sanguins).
5. a. Resserrer soigneusement l'anse autour de la partie inférieure du corps utérin (au-dessus du col) ou autour du pédoncule du myome.
   b. Retirer le manipulateur utérin en relâchant légèrement la tension de l'anse.
6. a. Activer le LiNA Bipolar Loop™ en appuyant sur la pédale bipolaire. Veiller à ce que l'énergie bipolaire soit active avant de sectionner l'utérus ou le myome. Une rétractation immédiate de l'anse peut occasionner un sectionnement mécanique accidentel.
   b. Après amputation de l'utérus ou du myome, ne pas activer les électrodes pour manipuler ou diviser l'utérus ou le myome.
7. Après retrait de l'utérus du col, vérifier la coagulation de la partie proximale du canal endocervical, susceptible de contenir des cellules endométriales, et vérifier la coagulation de tout saignement ou suintement au niveau du moignon du col.
8. Retirer le LiNA Bipolar Loop™ à travers le trocart.
9. Jeter le LiNA Bipolar Loop™ après usage.

Donner aux patientes des instructions de suivi en cas de complications, y compris de saignements intra-abdominaux pouvant dans de rares cas entraîner des exsanguinations.

Signalement :
Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à LiNA Medical AG et à l'autorité réglementaire compétente du pays de résidence de l'utilisateur et/ou de la patiente.

Pays d'origine : Pologne.

Marquage CE : 2012.

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

Traduction de la langue originale
2025-09 FV0137L

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA Bipolar Loop™

REF BL-160, BL-200, BL-240

A szimbólumok jelentését lásd az FV0223 szimbólumdefiníciós táblázatban, amely az használati útmutató szerves részét képezi.

hu

Termékleírás:
A LiNA Bipolar Loop™ egy fekete külső csőből és egy kék belső csőből áll, amelyhez a készülék fogantyúja csatlakozik. A rombuszhurok a belső csőhöz van rögzítve, és a fekete külső cső felső részét megtartva, a kék fogantyút előretolva mozgatható. A hurok behúzásához óvatosan húzza meg a kék fogantyút az egyik kezével, miközben a másik kezével a fekete külső csövet tartja.

Rendeltetésszerű használat:
A LiNA Bipolar Loop™ egy 5 mm-es bipoláris elektrosebészeti eszköz, amely a mobilizált méh amputálására szolgál laparoszkópos szupracervikális (szubtotális) méheltávolítás és a devaszkulált subserosalis pedunculált miómák reszekciója során.

Alkalmazási terület:
A LiNA Bipolar Loop™ egy 5 mm-es bipoláris elektrosebészeti eszköz, amely a mobilizált méh amputálására szolgál laparoszkópos szupracervikális (szubtotális) méheltávolítás és a devaszkulált subserosalis pedunculált miómák reszekciója során. Bipoláris kivezetést biztosító elektrosebészeti generátorral használható.

Betegcsoport:
Laparoszkópos supracervikális méheltávolítást vagy subserosalis pedunculáris myomectomiát igénylő nők.

Ellenjavallatok:
A LiNA Bipolar Loop™ nem használható a következő helyzetekben:
- Ha a méh isthmusát az aktiválás előtt nem lehet körkörösen megjeleníteni.
- Ha a méh vagy a mióma a szomszédos szervekhez tapad.
- Ha a betegnek nagy hátsó méh- vagy méhnyakfal miómái vannak.
- A 20. terhességi hétnél nagyobb méh amputációja.

Lehetséges komplikációk:
- Nem szándékos égési sérülések (vérzéshez, vékony- vagy vastagbél sérüléshez, beleértve a perforációt, húgyúti sérüléshez, laparotómiára való áttéréshez vezethetnek),
- A beültethető elektromos eszköz meghibásodása,
- Áramütés,
- A sebészeti füsttel kapcsolatos szövődmények,
- Robbanás,
- Sebészeti tűz,
- Elektromágneses interferencia más eszközökkel,
- Vérzés,
- Fertőzés,
- Fájdalom.

Figyelmeztetések:
- A LiNA Bipolar Loop™ etilén-oxidos sterilizálással sterilizált állapotban kerül forgalomba. Használat előtt figyelmesen vizsgálja meg a csomagolást, hogy nincsenek-e rajta sérülések. Ne próbálja meg használni az eszközt, ha a termék sterilizárója vagy csomagolása sérült.
- Kizárólag egyszer használatos. Ne használja újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra a LiNA Bipolar Loop™ eszközt. Az újrafeldolgozás negatívan befolyásolhatja az eszköz használhatóságát. Az egyszer használatos eszközök újbóli használata növelheti továbbá a keresztszennyeződés kockázatát. Az eszköz megtisztítására irányuló próbálkozások az eszköz meghibásodásához vezethetnek.
- Használat előtt gondosan ellenőrizze az eszközt. Ha bármilyen sérülést vagy hibát észlel, ártalmatlanítsa a készüléket.
- A berendezés módosítása nem megengedett. Ne próbálja módosítani a LiNA Bipolar Loop™ eredeti rombusz alakú kialakítását és elektródaszigetelését.
- Ha a LiNA Bipolar Loop™ meghajlott, elcsavarodott, eldeformálódott, vagy a fogantyút teljesen előretolva nem teljesen az eredeti rombusz alakú kialakításban bontakozik ki, ne használja az eszközt.
- Ne használja a lejárati dátum után.
- Ne használja, ha az eszköz nem steril felülettel érintkezett az eljárás előtt.
- Ne használja gyúlékony érzéstelenítők vagy oxidáló gázok (például dinitrogén-oxid (N_2O) és oxigén) jelenlétében vagy illékony oldószerek (például éter vagy alkohol) közelében, mivel robbanás következhet be.
- Ne helyezze a műszert gyúlékony anyag (például gáz vagy sebészeti kendő) közelébe vagy azokkal érintkezésbe. A használat során aktiválódott vagy felforrósodott eszköz tüzet okozhat.
- Nyissa a LiNA Bipolar Loop™ hurkot elég nagyra ahhoz, hogy a méhtestet vagy a miómát átérje. Ezután helyezze a hurkot a méhnyak vagy a mióma szára köré.
- A LiNA Bipolar Loop™ olyan bipoláris elektrosebészeti készülékekkel használható, amelyek maximális üzemi feszültsége nem haladja meg az 1,4 kV csúcsfeszültséget, és csak IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 és IEC 60601-1-2 szerint jóváhagyott generátorral használható.
- A generátor aktiválása előtt mindig ellenőrizze, hogy az elektróda aktív (azaz nem szigetelt) része nem érintkezik-e a méhen vagy a miómán kívüli más szervvel (pl. béllel vagy érrel).
- A műtét során kerülje az aktív elektróda és más fém sebészeti eszközök közvetlen érintkezését, mivel ez szöveti hőkárosodást okozhat. Az eljárás során mindig tartsa szem előtt az aktív elektródát.
- A LiNA Bipolar Loop™ a hólyagsérülés veszélye miatt nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél a hólyagot nem lehet teljesen elválasztani az alsó elülső méhszelvénynél.
- Ne engedje, hogy a LiNA Bipolar Loop™ kábele érintkezzen a beteg vagy a sebész bőrével az elektrosebészeti eszköz aktiválása során.
- Ne fejtsen ki túlzott erőt/terhelést a LiNA Bipolar Loop™ készülékre. Ez károsíthatja a terméket, vagy a méh vagy a mióma elszorítását és mechanikus elmetszését eredményezheti, ami túlzott vérzés kockázatával jár.
- A LiNA Bipolar Loop™ aktiválása előtt távolítsa el a méhmanipulátort. A LiNA Bipolar Loop™ készülékkel csak nem vezető anyagból (pl. műanyagból) készült méhmanipulátor használható.
- Távolítsa el a méhen belüli eszközt (IUD) a méhből a LiNA Bipolar Loop™ aktiválása előtt.
- Mielőtt behúzná a LiNA Bipolar Loop™ eszközt, győződjön meg róla, hogy aktiválta az elektródát. Az aktiválás sikertelensége a méh vagy a mióma mechanikus elmetszéséhez vezethet, ami a túlzott vérzés kockázatával jár.
- Ne használja a LiNA Bipolar Loop™ készüléket a méh vagy a mióma felszeletelésére a morcellálás alternatívájaként.
- Győződjön meg róla, hogy a kerámiahegy teljesen visszahúzódott a szárba/csőbe, mielőtt a LiNA Bipolar Loop™ készülékeot a trokáron keresztül kihúzza, hogy a kerámiahegy ne akadjon be a szelep csappantyújába.
- Amikor nem használja a LiNA Bipolar Loop™ készüléket, helyezze azt egy tiszta, száraz, jól látható, a beteggel nem érintkező helyre. A beteggel való véletlen érintkezés égési sérüléseket okozhat.
- Az elektrosebészeti melléktermékek (például a szöveti füstfelhő és a párák) rákkeltő és fertőző potenciáljával kapcsolatos aggályok miatt védőszemüveget, szűrőmaszkot és hatékony füstelvezető berendezést kell használni.
- Járjon el fokozott körültekintéssel, ha a beteg beültetett elektronikus eszközzel (IED) rendelkezik. A műtét előtt, szükség szerint a perioperatív csoportnak konzultálnia kell a beültetett eszközt kezelő csapattal. Amennyiben az eszközt kezelő csoport nem áll rendelkezésre, forduljon az eszköz gyártójához vagy a kórház interdiszciplináris csoportjához. Amikor a LiNA Bipolar Loop™ aktiválva van, azt ½ hüvelyknél (1 cm-nél) távolabb kell tartani az IED-től.
- Az utasítások, figyelmeztetések vagy óvintézkedések be nem tartása a beteg, az orvos vagy a kísérők jelentős sérüléséhez vezethet, és kedvezőtlenül befolyásolhatja az elvégzett eljárások kimenetelét. A LiNA Bipolar Loop™ rendeltetésétől eltérő célra történő használata tilos.
- A LiNA Bipolar Loop™-ot csak akkor csatlakoztassa az elektrosebészeti egységhez, ha az energia ki van kapcsolva. Ennek elmulasztása a beteg vagy a műtő személyzet sérülésével járhat vagy áramütést okozhat.

Óvintézkedések:
- Mindig legyen egy azonnal rendelkezésre álló, azonnali használatra kész tartalék eszköz. Ha a használat során bármilyen meghibásodás lép fel, azonnal hagyja abba az eljárást, lassan távolítsa el a LiNA Bipolar Loop™ készüléket, és cserélje át az új készülékre.
- A LiNA Bipolar Loop™ használatához megfelelő képzettség és jártasság szükséges a laparoszkópos hysterectomia és/vagy myomectomia végzésében.
- Óvatosan használja a LiNA Bipolar Loop™ készüléket más éles eszközökkel, mivel a vezeték szigetelésének sérülése a készülék meghibásodásához vezethet.
- Használat után az eszköz szennyezett egészségügyi hulladéknak tekintendő, fertőzési kockázatot jelenthet. Az eszközt és a csomagolást a vonatkozó törvényeknek, közigazgatási és/vagy helyi önkormányzati szabályoknak és kórházi eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítsa, beleértve a biológiai veszélyekre, mikrobiológiai veszélyekre és a fertőző anyagokra vonatkozó szabályokat is.

Generátor specifikációk és beállítások:
A LiNA Bipolar Loop™ kompatibilis a legtöbb szabványos, bipoláris kivezetéssel rendelkező elektrosebészeti generátorral (fix 2 pólusú 4 mm-es dugasz 29 mm-es távolsággal).
- A generátor ajánlott beállítása 55–70 W. Használja a lehető legalacsonyabb beállításokat, amelyekkel a kívánt sebészeti hatás még elérhető.
- Használjon bipoláris lábpedált.
- Csak olyan elektrosebészeti generátort használjon, amelynek a frekvenciatartománya legalább 350–472 KHz és a bipoláris energia 55–70 wattos teljesítménytartományát lefedi.

Használati utasítás:
A méhszalagok és -erek megfelelő lekötése után a méh amputálható a méhnyakról, illetve a mióma a száráról, az alábbi utasítások szerint:
1. Csatlakoztassa a LiNA Bipolar Loop™ készüléket a generátor bipoláris kivezetéséhez. Állítsa be a generátort a típusától függően 55–70 W teljesítményre.
2. Óvatosan vezesse be a LiNA Bipolar Loop™ készüléket egy 5 mm-es trokáron keresztül.
3. a. Hajtsa ki az elektródát (hurkot) a fogantyút előretolva. A fogantyút teljesen előre kell tolni, és a hurkot 100%-ban ki kell hajtani, hogy a hurkot a méhtest vagy a mióma köré helyezhesse.
   b. Használjon fogót és a méhmanipulátort az elektróda (hurok) méhtest vagy mióma körüli elhelyezésének segítésére.
4. A generátor aktiválása előtt mindig ellenőrizze, hogy az elektróda aktív (azaz nem szigetelt) része nem érintkezik-e a méhen vagy a miómán kívül más szervvel (pl. béllel vagy érrel).
5. a. Óvatosan húzza meg a hurkot a méhtest alsó része (a méhnyak felett) vagy a mióma szára körül.
   b. Távolítsa el a méhmanipulátort a hurkot kissé kiengedve.
6. a. Aktiválja a LiNA Bipolar Loop™ készüléket a bipoláris pedált lenyomva. A méh vagy a mióma kimetszése előtt feltétlenül várja meg a bipoláris energia megérkezését. A hurok azonnali visszahúzása nem szándékos mechanikai vágást okozhat.
   b. A méh vagy a mióma amputálása után ne aktiválja az elektródákat a méh vagy a mióma manipulálására vagy felosztására.
7. A méh méhnyakról történő amputálása után gondoskodjon arról, hogy az endocervikális csatorna proximális része, amely endometriumsejteket tartalmazhat, koagulálva legyen, és gondoskodjon arról, hogy a méhnyakcsonk vérzése vagy szivárgása is koagulálva legyen.
8. Távolítsa el a LiNA Bipolar Loop™ készüléket a trokáron keresztül.
9. A LiNA Bipolar Loop™ készüléket használat után ártalmatlanítsa.

Adjon utasításokat a betegeknek a nyomon követésre vonatkozóan komplikációk esetén, beleértve az intraabdominális vérzést, amely ritka esetekben elvérzéshez vezethet.

Jelentéstétel:
Az eszközzel kapcsolatban felmerülő minden súlyos eseményt jelenteni kell a LiNA Medical AG vállalatnak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti ország illetékes szabályozó hatóságának.

Származási ország: Lengyelország.

CE-jelölés: 2012.

Fordítás az eredeti nyelvről
2025-09 FV0137L

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

Fordítás az eredeti nyelvről
2025-09 FV0137L

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA Bipolar Loop™

REF BL-160, BL-200, BL-240

Per il significato dei simboli, fare riferimento alla Tabella di definizione dei simboli FV0223, parte integrante delle Istruzioni per l'uso.

it

Descrizione del prodotto:
LiNA Bipolar Loop™ consiste di un tubo esterno di colore nero e di un tubo interno di colore blu al quale è fissata l'impugnatura del dispositivo. L'ansa romboidale è fissata al tubo interno e viene fatta avanzare tenendo stretta la parte superiore del tubo esterno nero mentre si spinge in avanti l'impugnatura blu. Per ritrarre l'ansa, tirare delicatamente l'impugnatura blu con una mano mentre si tiene il tubo esterno nero con l'altra mano.

Uso previsto:
LiNA Bipolar Loop™ è un dispositivo elettrochirurgico bipolare da 5 mm destinato all'amputazione dell'utero mobilizzato durante la procedura di isterectomia sopracervicale laparoscopica (subtotale) e la resezione di miomi peduncolati sottosierosi devascolarizzati.

Indicazione per l'uso:
LiNA Bipolar Loop™ è un dispositivo elettrochirurgico bipolare da 5 mm destinato all'amputazione dell'utero mobilizzato durante la procedura di isterectomia sopracervicale laparoscopica (subtotale) e la resezione di miomi peduncolati sottosierosi devascolarizzati. Da utilizzare con un generatore elettrochirurgico che fornisce un'uscita bipolare.

Popolazione di pazienti:
Donne che necessitano di isterectomia laparoscopica sopracervicale o di miomectomia di fibromi peduncolati sottosierosi.

Controindicazioni:
LiNA Bipolar Loop™ non deve essere utilizzato nelle seguenti situazioni:
- Se, prima dell'attivazione, non si riesce a visualizzare l'intera circonferenza dell'istmo uterino.
- Se sono presenti aderenze uterine o il mioma ha aderenze che coinvolgono l'utero gli organi adiacenti.
- Se la paziente ha miomi di grandi dimensioni sulla parete posteriore uterina o su quella cervicale.
- Se l'amputazione dell'utero ha dimensioni maggiori di quelle corrispondenti alla 20° settimana di gestazione.

Potenziali complicanze:
- Ustioni indesiderate (che potrebbero causare emorragie, lesioni intestinali più o meno gravi, tra cui perforazione, lesioni delle vie urinarie, conversione in laparotomia)
- Malfunzionamento di dispositivi elettrici impiantabili
- Scossa elettrica
- Complicanze correlate ai fumi chirurgici
- Esplosione
- Incendio chirurgico
- Interferenza elettromagnetica con altri dispositivi
- Emorragia
- Infezione
- Dolore

Avvertenze:
- LiNA Bipolar Loop™ è fornito sterile mediante sterilizzazione con ossido di etilene. Prima dell'uso, ispezionare attentamente la confezione per individuare eventuali danni. Non tentare di utilizzare il dispositivo se la barriera sterile del prodotto o la confezione risulta danneggiata.
- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare LiNA Bipolar Loop™. Qualsiasi ritrattamento può compromettere la funzionalità del dispositivo. Inoltre, il riutilizzo di dispositivi monouso potrebbe aumentare il rischio di contaminazione crociata. Eventuali tentativi di pulire il dispositivo rischiano di compromettere il funzionamento del dispositivo stesso.
- Prima dell'uso, ispezionare attentamente il dispositivo. Se sono presenti danni o difetti, gettare il dispositivo.
- Lo strumento non deve essere modificato in alcun modo. Non tentare di modificare la forma romboidale originaria e l'isolamento dell'elettrodo di LiNA Bipolar Loop™.
- Non utilizzare LiNA Bipolar Loop™ se l'ansa è piegata, arrotolata su se stessa, deformata oppure se, una volta aperta con l'impugnatura spostata in avanti fino a fine corsa, non assume la forma romboidale originariamente prevista.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare il dispositivo se è stato esposto a superfici non sterili prima della procedura.
- Non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili o di gas ossidanti (come il protossido di azoto (N_2O) e l'ossigeno) o in prossimità di solventi volatili (come l'etere o l'alcol), poiché potrebbe verificarsi un'esplosione.
- Non posizionare gli strumenti in prossimità o a contatto con materiali infiammabili (come garze o teli chirurgici). Gli strumenti attivati o surriscaldati dall'uso potrebbero provocare un incendio.
- LiNA Bipolar Loop™ deve essere abbastanza grande da passare attorno al corpo dell'utero o al mioma. Solo successivamente si colloca l'ansa intorno alla cervice o al peduncolo del mioma.
- LiNA Bipolar Loop™ deve essere usato con unità elettrochirurgiche bipolari, con un voltaggio operativo massimo il cui valore di picco non superi 1,4 kV, e può essere utilizzato esclusivamente con un generatore approvato conforme a IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 e IEC 60601-1-2.
- Prima di attivare il generatore, verificare sempre che la parte attiva (vale a dire non isolata) dell'elettrodo non sia in contatto con alcun organo diverso dall'utero o dal mioma (ad es. intestino o vaso).
- Evitare il contatto diretto tra l'elettrodo attivo e altre apparecchiature chirurgiche metalliche durante l'intervento, in quanto può provocare danni termici ai tessuti. Durante la procedura, tenere sempre visibile l'elettrodo attivo.
- LiNA Bipolar Loop™ non deve essere utilizzato in pazienti in cui non è possibile effettuare la dissezione completa della vescica dal segmento uterino inferiore anteriore per evitare il rischio di lesioni alla vescica.
- Il cavo Lina Bipolar Loop™ non deve entrare in contatto con la cute della paziente o del chirurgo durante l'attivazione elettrochirurgica.
- Non esercitare una forza eccessiva durante l'utilizzo di LiNA Bipolar Loop™. Si rischia di danneggiare il prodotto o intrappolare e lacerare meccanicamente l'utero o il mioma, provocando sanguinamento eccessivo.
- Rimuovere il manipolatore uterino prima di attivare LiNA Bipolar Loop™. Con LiNA Bipolar Loop™ deve essere utilizzato esclusivamente un manipolatore uterino realizzato in materiale non conduttore (ad es. plastica).
- Rimuovere il dispositivo intrauterino (IUD) dall'utero prima di attivare LiNA Bipolar Loop™.
- Assicurarsi di attivare l'elettrodo prima di ritirare LiNA Bipolar Loop™. La mancata attivazione rischia di lacerare meccanicamente l'utero o il mioma, provocando sanguinamento eccessivo.
- Non utilizzare LiNA Bipolar Loop™ per tagliare l'utero o il mioma come alternativa alla morcellazione.

LiNA Bipolar Loop™

REF BL-160, BL-200, BL-240

Per il significato dei simboli, fare riferimento alla Tabella di definizione dei simboli FV0223, parte integrante delle Istruzioni per l'uso.

it

- Per evitare che la punta in ceramica resti impigliata nel lembo della valvola, accertarsi che la punta stessa sia completamente ritratta nell'asta o nel tubo prima di estrarre LiNA Bipolar Loop™ attraverso il trocar.
- Quando non si utilizza LiNA Bipolar Loop™, riporlo in un'area pulita, asciutta e ben visibile, non a contatto con la paziente. Il contatto involontario con la paziente potrebbe provocare ustioni.
- A causa di preoccupazioni circa il potenziale cancerogeno e infettivo dei sottoprodotti elettrochirurgici (quali pennacchio di fumo dai tessuti e aerosol), è necessario utilizzare occhiali protettivi, maschere filtranti e un sistema efficace di evacuazione dei fumi.
- Prestare attenzione se la paziente è portatrice di un dispositivo elettronico impiantato (IED). L'équipe perioperatoria deve consultarsi con il team che gestisce il dispositivo impiantato prima di eseguire l'intervento chirurgico e secondo necessità. Nel caso in cui il team che gestisce il dispositivo non sia disponibile, consultare il produttore del dispositivo o il team interdisciplinare dell'ospedale. Quando LiNA Bipolar Loop™ viene attivato, deve essere mantenuto a una distanza di oltre ½ pollice (1 cm) dallo IED.
- La mancata osservanza di qualsiasi istruzione, avvertenza o precauzione potrebbe provocare lesioni importanti a pazienti, medici o assistenti e potrebbe avere un effetto negativo sull'esito delle procedure eseguite. LiNA Bipolar Loop™ non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli previsti.
- Collegare LiNA Bipolar Loop™ all'unità elettrochirurgica solo quando l'energia è spenta. In caso contrario, la paziente o il personale della sala operatoria potrebbero subire lesioni o scosse elettriche.

Precauzioni:
- Tenere sempre a disposizione un dispositivo di riserva immediatamente utilizzabile. In caso di malfunzionamento durante l'uso, interrompere immediatamente la procedura ed estrarre lentamente LiNA Bipolar Loop™ per sostituirlo con un dispositivo nuovo.
- L'utilizzo di LiNA Bipolar Loop™ richiede una formazione adeguata e la necessaria esperienza nello svolgimento di miomectomia e isterectomia laparoscopiche.
- Utilizzare con attenzione LiNA Bipolar Loop™ unitamente ad altri strumenti affilati, poiché il danneggiamento dell'isolamento del filo può causare il malfunzionamento del dispositivo.
- Dopo l'uso, il dispositivo deve essere considerato un rifiuto medico contaminato e può rappresentare un potenziale rischio di infezione. Smaltire il dispositivo e l'imballaggio in conformità alle leggi, alle politiche amministrative e/o locali e alle procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative ai rischi biologici, ai pericoli microbiologici e alle sostanze infettive.

Specifiche e impostazioni del generatore:
LiNA Bipolar Loop™ è compatibile con la maggior parte dei generatori elettrochirurgici standard con uscita bipolare (connettore a 2 pin da 4 mm fisso con distanza di 29 mm).
- L'impostazione raccomandata del generatore è di 55-70 watt. Utilizzare le impostazioni minime possibili tali da consentire di raggiungere l'effetto chirurgico desiderato.
- Utilizzare un pedale bipolare.
- Utilizzare esclusivamente generatori elettrochirurgici con funzionamento nel campo di frequenza compreso almeno tra 350 e 472 kHz, coprendo la gamma di potenza da 55 a 70 watt di energia bipolare.

Istruzioni per l'uso:
Dopo che i legamenti e i vasi uterini sono stati correttamente legati, quando l'utero può essere amputato dalla cervice o il mioma può essere amputato dal peduncolo in sicurezza, attenersi alle seguenti istruzioni:
1. Collegare LiNA Bipolar Loop™ all'uscita bipolare del generatore. Impostare il generatore tra 55 e 70 watt, a seconda del tipo di generatore utilizzato.
2. Inserire con cautela LiNA Bipolar Loop™ tramite un trocar da 5 mm.
3. a. Aprire l'elettrodo (l'ansa) spingendo in avanti l'impugnatura. Prima di far passare l'ansa attorno al corpo uterino o al mioma, l'impugnatura deve essere spostata in avanti fino a fine corsa e l'ansa deve essere completamente aperta.
   b. Utilizzare le pinze da presa e il manipolatore uterino per collocare l'elettrodo (l'ansa) attorno al corpo dell'utero o al mioma.
4. Prima di attivare il generatore, verificare sempre che la porzione attiva (ovvero quella non isolata) dell'elettrodo non sia a contatto con organi diversi dall'utero o dal mioma (ad esempio intestino o vaso).
5. a. Stringere con attenzione l'ansa attorno alla parte inferiore del corpo dell'utero (sopra la cervice) o al peduncolo del mioma.
   b. RIMUOVERE il manipolatore uterino allentando leggermente la tensione dell'ansa.
6. a. Attivare LiNA Bipolar Loop™ premendo il pedale bipolare. Accertarsi che sia presente energia bipolare prima di procedere al sezionamento dell'utero o del mioma. La retrazione immediata dell'ansa può causare un taglio meccanico involontario.
   b. Dopo l'amputazione dell'utero o del mioma, non attivare gli elettrodi per manipolare o dividere l'utero o il mioma.
7. Dopo aver amputato l'utero dalla cervice, assicurarsi che la parte prossimale del canale endocervicale, dove possono trovarsi cellule endometriali, nonché eventuali emorragie e perdite del moncone cervicale si siano arrestate e sia avvenuta la coagulazione.
8. Estrarre LiNA Bipolar Loop™ attraverso il trocar.
9. Smaltire LiNA Bipolar Loop™ dopo l'uso.

Fornire istruzioni per il follow-up alle pazienti nel caso di complicanze, tra cui il sanguinamento intra-addominale che in rari casi può portare a dissanguamento.

Segnalazioni:
Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a LiNA Medical AG e all'autorità competente del Paese in cui l'utente e/o la paziente risiede.

Paese di origine: Polonia.

Marchio CE: 2012.

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

Traduzione dalla lingua originale

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA Bipolar Loop™

REF BL-160, BL-200, BL-240

Dėl simbolių reikšmių žr. simbolių apibrėžimo lentelę FV0223, kuri yra neatskiriama naudojimo instrukcijos dalis.

lt

Produkto aprašymas:
„LiNA Bipolar Loop™“ sudaro juodas išorinis vamzdelis ir mėlynas vidinis vamzdelis, prie kurio tvirtinama prietaiso rankena. Romboidinė kilpa pritvirtinta prie vidinio vamzdžio ir judinama laikant juodos spalvos išorinio vamzdžio viršutinę dalį, o mėlyną rankenėlę stumiant į priekį. Norėdami ištraukti kilpą, viena ranka švelniai patraukite mėlyną ranketą, o kita laikykite juodą išorinį vamzdelį.

Numatytasis naudojimas:
„LiNA Bipolar Loop™“ yra 5 mm bipolinis elektrochirurginis prietaisas, skirtas mobilizuotai gimdai amputuoti atliekant laparoskopinę supracervikalinę (subtotalinę) histerektomiją ir devaskuliuotų subserozinių pedunkuliuotų miomų rezekciją.

Naudojimo indikacijos:
„LiNA Bipolar Loop™“ yra 5 mm bipolinis elektrochirurginis prietaisas, skirtas mobilizuotai gimdai amputuoti atliekant laparoskopinę supracervikalinę (subtotalinę) histerektomiją ir devaskuliuotų subserozinių pedunkuliuotų miomų rezekciją. Naudojamas su elektrochirurginiu generatoriumi, turinčiu dvipolį lizdą.

Pacientų populiacija:
Moterys, kurioms reikia atlikti laparoskopinę supracervikalinę histerektomiją arba subserozinę pedunkulinę miomektomiją.

Kontraindikacijos:
„LiNA Bipolar Loop™“ negalima naudoti toliau nurodytais atvejais:
- Jei prieš aktyvuojant negalima vizualizuoti gimdos sąsmaukos aplinkui.
- Jei gimda ar mioma yra prigludusi prie gretimų organų.
- Jei pacientei yra didelių užpakalinės gimdos ar gimdos kaklelio sienelės miomų.
- Gimdos, kurios dydis atitinka daugiau nei 20 nėštumo savaičių, amputacija.

Galimos komplikacijos:
- Neplanuoti nudegimai (gali sukelti kraujavimą, plonosios ar storosios žarnos sužalojimą, įskaitant perforaciją, šlapimo takų sužalojimą, būtinybę atlikti laparotomiją)
- Implantuojamo elektrinio prietaiso gedimas
- Elektros smūgis
- Su chirurginiu dūmu susijusios komplikacijos
- Sprogimas
- Chirurginis gaisras
- Elektromagnetinis trukdymas su kitais prietaisais
- Kraujavimas
- Infekcija
- Skausmas

Įspėjimai:
- „LiNA Bipolar Loop™“ yra pateikiamas sterilus, naudojant etileno oksido sterilizaciją. Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite, ar pakuotė nėra pažeista. Nebandykite naudoti prietaiso, jei pažeistas produkto sterilus barjeras arba pakuotė.
- Skirta tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite pakartotinai, neperdirbkite ir nesterilizuokite „LiNA Bipolar Loop™“. Bet koks pakartotinis apdorojimas gali sutrikdyti prietaiso funkcijas. Pakartotinai naudojant vienkartinius prietaisus taip pat gali padidėti kryžminio užteršimo rizika. Mėginant išvalyti prietaisą, kyla pavojus, kad prietaisas gali sugesti.
- Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite prietaisą. Jei nustatomi kokie nors pažeidimai ar defektai, pašalinkite prietaisą.
- Šios įrangos keisti neleidžiama. Nebandykite keisti originalaus rombo dizaino ir „LiNA Bipolar Loop™“ elektrodų izoliacijos.
- Nenaudokite, jei „LiNA Bipolar Loop™“ yra sulenktas, susuktas, deformuotas arba visiškai neišsiskleidžia iki originalaus rombo dizaino, kai rankena yra visiškai iškelta į priekį.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Nenaudokite, jei prieš procedūrą prietaisas buvo veikiamas nesterilių paviršių.
- Nenaudokite esant degiems anestetikams ar oksiduojančioms dujoms (pvz., azoto oksidui (N_2O) ir deguoniui) ir arti lakiųjų tirpiklių (pvz., eterio ar alkoholio), nes gali įvykti sprogimas.
- Nedėkite instrumentų šalia degių medžiagų (pvz., marlės ar chirurginių apsiaustų) ir nesilieskite su jomis. Įjungti ar nuo naudojimo įkaitę prietaisai gali sukelti gaisrą.
- „LiNA Bipolar Loop™“ turi būti pakankamai didelis, kad galėtų apjuosti gimdos korpusą arba miomą. Tada apsukite kilpą aplink gimdos kaklelį arba miomos kojytę.
- „LiNA Bipolar Loop™“ turi būti naudojamas su bipoliniais elektrochirurginiais įrenginiais, kurių didžiausia darbinė įtampa neviršija 1,4 kV smailės, ir gali būti naudojama tik su IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 ir IEC 60601-1-2 patvirtintu generatoriumi.
- Prieš įjungdami generatorių visada patikrinkite, ar aktyvioji (t. y. neizoliuota) elektrodo dalis nesiliečia su jokiu kitu organu, išskyrus gimdą ar miomą (pvz., žarnynu ar kraujagysle).
- Operacijos metu venkite tiesioginio aktyviojo elektrodo ir kitos metalinės chirurginės įrangos sąlyčio, nes tai gali sukelti terminį audinių pažeidimą. Procedūros metu visada laikykite aktyvųjį elektrodą matomą.
- „LiNA Bipolar Loop™“ neturėtų būti naudojamas pacientams, kuriems negalima visiškai atskirti šlapimo pūslės ties apatiniu priekiniu gimdos segmentu, nes kyla šlapimo pūslės sužalojimo rizika.
- Neleiskite, kad „LiNA Bipolar Loop™“ laidas liestųsi su paciento ar chirurgo oda elektrochirurginio aktyvavimo metu.
- Nenaudokite pernelyg didelės jėgos ar apkrovos „LiNA Bipolar Loop™“. Tai gali pažeisti gaminį arba sukelti gimdos ar miomos užspringimą ir mechaninį pjūvį, dėl kurio gali prasidėti gausus kraujavimas.
- Nuimkite gimdos manipuliatorių prieš įjungdami „LiNA Bipolar Loop™“. Su „LiNA Bipolar Loop™“ galima naudoti tik gimdos manipuliatorių, pagamintą iš nelaidžios medžiagos (pvz., plastiko).
- Ištraukite gimdos aparatą (IUD) iš gimdos prieš įjungdami „LiNA Bipolar Loop™“.
- Prieš įtraukdami „LiNA Bipolar Loop™“ būtinai aktyvuokite elektrodą. Nepavykus aktyvuoti, gali būti mechaniškai perpjaunama gimda arba mioma, o tai gali sukelti didelio kraujavimo pavojų.
- Nenaudokite „LiNA Bipolar Loop™“ gimdai ar miomai pjaustyti kaip alternatyvos morceliacijai.
- Prieš ištraukdami „LiNA Bipolar Loop™“ per troakarą, įsitikinkite, kad keraminis antgalis yra visiškai įtrauktas į veleną / vamzdelį, kad neįsipainiotų į vožtuvo atvartą.
- Kai nenaudojate „LiNA Bipolar Loop™“, padėkite jį švarioje, sausoje, gerai matomoje vietoje, nesiliečiančioje su pacientu. Atsitiktinis prisilietimas prie paciento gali sukelti nudegimus.
- Kadangi nerimaujama dėl šalutinių elektrochirurgijos produktų (pvz., audinių dūmų ir aerozolių) kancerogeninio ir infekcinio potencialo, reikėtų naudoti apsauginius akinius, filtravimo kaukes ir veiksmingą dūmų šalinimo įrangą.
- Atkreipkite dėmesį, jei pacientas turi implantuojamą elektroninį prietaisą (IED). Prieš operaciją ir prireikus perioperacinė komanda turėtų konsultuotis su implantuotą prietaisą prižiūrinčia komanda. Jei prietaisą prižiūrinčios komandos nėra, kreipkitės į prietaiso gamintoją arba tarpdisciplininę komandą savo ligoninėje. Kai „LiNA Bipolar Loop™“ įjungtas, jis turi būti nutolęs nuo IED daugiau nei ½ colio (1 cm).
- Nesilaikant visų nurodymų, įspėjimų ar atsargumo priemonių, pacientas, gydytojas ar techniškai prižiūrintis personalas gali patirti rimtų sužalojimų ir tai gali turėti neigiamos įtakos atliekamų procedūrų rezultatams. „LiNA Bipolar Loop™“ neturėtų būti naudojamas jokiam kitam tikslui nei numatytoji funkcija.
- „LiNA Bipolar Loop™“ prie elektrochirurginio įrenginio prijunkite tik tada, kai energija yra išjungta. Jei to nepadarysite, pacientas arba operacinės personalas gali susižeisti arba patirti elektros smūgį.

Atsargumo priemonės:
- Visada turėkite atsarginį įrenginį, kad galėtumėte jį nedelsiant naudoti. Jei naudojimo metu atsirastų bet koks gedimas, nedelsdami nutraukite procedūrą, lėtai išimkite „LiNA Bipolar Loop™“ ir pakeiskite jį nauju prietaisu.
- Norint naudoti „LiNA Bipolar Loop™“, reikia būti tinkamai išmokytam ir turėti patirties atliekant laparoskopinę histerektomiją ir (arba) miomektomiją.
- Atsargiai naudokite „LiNA Bipolar Loop™“ su kitais aštriais įrankiais, nes pažeidus laido izoliaciją gali sutrikti prietaiso veikimas.
- Panaudotas prietaisas turi būti laikomas užteršta medicinine atlieka ir gali kelti infekcijos pavojų. Prietaisą ir pakuotę šalinkite laikydamiesi galiojančių įstatymų, administracinės ir (arba) vietinės valdžios politikos ir ligoninės procedūrų, įskaitant tas, kurios susijusios su biologiniais pavojais, mikrobiologiniais pavojais ir infekcinėmis medžiagomis.

Generatoriaus specifikacijos ir nustatymai:
„LiNA Bipolar Loop™“ yra suderinamas su dauguma standartinių elektrochirurginių generatorių su bipoliniu lizdu (fiksuotas 2 kontaktų 4 mm kištukas su 29 mm atstumu).
- Rekomenduojamas generatoriaus nustatymas yra 55–70 vatų. Naudokite mažiausius įmanomus nustatymus, kad pasiektumėte norimą chirurginį efektą.
- Naudokite bipolinį kojinį pedalą.
- Naudokite tik 350–472 KHz dažnių srityje veikiančius elektrochirurginius generatorius, kurių galia yra 55–70 W bipolinės energijos.

Naudojimo instrukcija:
Tinkamai surišus gimdos raiščius ir kraujagysles, galima amputuoti gimdą nuo gimdos kaklelio arba miomą nuo kojytės, laikantis toliau pateiktų nurodymų:
1. Prijunkite „LiNA Bipolar Loop™“ prie generatoriaus dvipolio lizdo. Nustatykite generatorių tarp 55–70 W, priklausomai nuo generatoriaus tipo.
2. Atsargiai įveskite „LiNA Bipolar Loop™“ per 5 mm troakarą.
3. a. Atlenkite elektrodą (kilpą), pastumdami ranketą į priekį. Prieš apsukant kilpą aplink gimdos kūną arba miomą, rankena turi būti visiškai pastumta į priekį ir kilpa 100 % išskleista.
   b. Naudokite griebtuvą (-us) ir gimdos manipuliatorių, kad padėtumėte uždėti elektrodą (kilpą) aplink gimdos kūną arba miomą.
4. Prieš įjungdami generatorių visada patikrinkite, ar aktyvioji (t. y. neizoliuota) elektrodo dalis nesiliečia su jokiais organais (pvz., žarnynu ar kraujagyslėmis), išskyrus gimdą ar miomą.
5. a. Atsargiai užveržkite kilpą aplink apatinę gimdos kūno dalį (virš gimdos kaklelio) arba miomos kojytę.
   b. Šiek tiek atleisdami kilpos įtempimą, nuimkite gimdos manipuliatorių.
6. a. Įjunkite „LiNA Bipolar Loop™“ nuspausdami bipolinį pedalą. Prieš pjaudami gimdą ar miomą, būtinai palaukite, kol bus tiekiama bipolinė energija. Nedelsiant ištraukus kilpą, gali būti padarytas netyčinis mechaninis pjūvis.
   b. Amputavus gimdą ar miomą, neaktyvuokite elektrodų, kad galėtumėte manipuliuoti ar padalyti gimdą ar miomą.
7. Amputavę gimdą nuo gimdos kaklelio, įsitikinkite, kad proksimalinė gimdos kaklelio kanalo dalis, kurioje gali būti endometriumo ląstelių, yra koaguliuota, ir įsitikinkite, kad bet koks kraujavimas ar išskyros iš gimdos kaklelio yra koaguliuotos.
8. Išimkite „LiNA Bipolar Loop™“ per troakarą.
9. Panaudoję „LiNA Bipolar Loop™“ išmeskite.

Pateikite nurodymus, kaip stebėti pacientus komplikacijų, įskaitant kraujavimą iš pilvo ertmės, kuris retais atvejais gali sukelti nukraujavimą, atveju.

Ataskaitų teikimas:
Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti „LiNA Medical AG“ ir šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai reguliavimo institucijai.

Kilmės šalis: Lenkija.

CE ženklas: 2012.

Vertimas iš originalo kalbos
2025-09 FV0137L

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

Vertimas iš originalo kalbos
2025-09 FV0137L

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA Bipolar Loop™

REF BL-160, BL-200, BL-240

Henvis til symboldefinisjonsdiagrammet FV0223, som er en integrert del av bruksanvisningen, for betydningen av symbolene.

no

Produktbeskrivelse:
LiNA Bipolar Loop™ består av et svart ytre rør og et blått indre rør hvor håndtaket på enheten er festet. Den rombeformede løkken er festet til det indre røret og føres frem ved å holde den øvre delen av det svarte ytre røret mens du skyver det blå håndtaket fremover. Løkken trekkes tilbake ved å trekke forsiktig i det blå håndtaket med den ene hånden mens du holder det svarte ytre røret med den andre.

Tiltenkt bruk:
LiNA Bipolar Loop™ er en 5 mm bipolar elektrokirurgisk enhet beregnet på amputering av mobilisert livmor under laparoskopisk supracervikal (subtotal) hysterektomi og reseksjon av devaskulariserte subserøse, stilkede myomer.

Indikasjon for bruk:
LiNA Bipolar Loop™ er en 5 mm bipolar elektrokirurgisk enhet beregnet på amputering av mobilisert livmor under laparoskopisk supracervikal (subtotal) hysterektomi og reseksjon av devaskulariserte subserøse, stilkede myomer. Brukes sammen med en elektrokirurgisk generator med bipolar utgang.

Pasientpopulasjon:
Kvinner som skal gjennomgå laparoskopisk supracervikal hysterektomi eller fjerning av subserøs pedunkulert myom.

Kontraindikasjoner:
LiNA Bipolar Loop™ skal ikke brukes i følgende situasjoner:
- Hvis omfanget til isthmus uteri ikke kan visualiseres før aktivering.
- Hvis livmoren eller myomer sitter fast i tilstøtende organer.
- Hvis pasienten har store myomer på bakre livmorvegg eller livmorhalsvegg.
- Fjerning av livmor større enn i svangerskapsuke 20.

Potensielle komplikasjoner:
- utilsiktede brannskader (kan føre til blødning, skade på tynntarm eller tykktarm, inkludert perforasjon, skade på urinveiene, konvertering til laparotomi)
- feil på implanterbar elektrisk enhet
- elektrisk støt
- komplikasjoner relatert til kirurgisk røyk
- eksplosjon
- kirurgisk brann
- elektromagnetisk interferens med andre enheter
- blødning
- infeksjon
- smerter

Advarsler:
- LiNA Bipolar Loop™ leveres steril ved hjelp av etylenoksidsterilisering. Undersøk emballasjen nøye for skade før bruk. Ikke forsøk å bruke enheten hvis den sterile barrieren eller emballasjen er skadet.
- Kun til engangsbruk. LiNA Bipolar Loop™ må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Reprosessering kan hindre funksjonene til denne enheten. Hvis du bruker enheten for engangsbruk om igjen, kan det også øke risikoen for krysskontaminering. Forsøk på å rengjøre enheten resulterer i fare for funksjonssvikt.
- Undersøk enheten nøye før bruk. Hvis det oppdages skade eller defekt, kast produktet.
- Modifisering av dette utstyret er ikke tillatt. Ikke forsøk å endre den opprinnelige rombeformen og elektrodeisolasjonen på LiNA Bipolar Loop™.
- Ikke bruk LiNA Bipolar Loop™ dersom den er bøyd, vridd, deformert, eller ikke folder seg fullstendig ut til sin opprinnelige rombeform når håndtaket er ført helt frem.
- Enheten skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Enheten skal ikke brukes hvis den har blitt eksponert for usterile overflater før prosedyren.
- Må ikke brukes i nærheten av brennbare anestetika eller oksiderende gasser (som lystgass (N_2O) og oksygen) eller i nærheten av flyktige løsemidler (som eter eller alkohol), da det kan oppstå eksplosjonsfare.
- Ikke plasser instrumentene i nærheten av eller i kontakt med brennbare materialer (f.eks. gasbind eller kirurgiske draperinger). Instrumenter som er aktivert eller varme etter bruk, kan forårsake brann.
- LiNA Bipolar Loop™ må være stor nok til å passere rundt livmorlegemet eller myomet. Legg deretter løkken rundt livmorhalsen eller myomstilken.
- LiNA Bipolar Loop™ skal brukes med bipolare elektrokirurgiske enheter, med en maksimal driftsspenning som ikke overskrider 1,4 kV toppverdi, og kan kun brukes med en generator som er godkjent i henhold til IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 og IEC 60601-1-2.
- Kontroller alltid at den aktive (dvs. uisolerte) delen av elektroden ikke er i kontakt med andre organer enn livmoren eller myomet (f.eks. tarm eller kar) før generatoren aktiveres.
- Unngå direkte kontakt mellom den aktive elektroden og annet kirurgisk utstyr av metall under operasjonen, da dette kan føre til termisk skade på vev. Hold alltid den aktive elektroden synlig under prosedyren.
- LiNA Bipolar Loop™ skal ikke brukes til pasienter der blæren ikke kan dissekeres helt i det nedre fremre livmorsegmentet på grunn av risikoen for blæreskade.
- Pass på at kabelen til LiNA Bipolar Loop™ ikke kommer i kontakt med pasientens eller kirurgens hud mens elektrokirurgisk aktivering foregår.
- Ikke bruk overdreven kraft/belastning på LiNA Bipolar Loop™. Dette kan skade produktet eller føre til sammenklemming og mekanisk seksjonering av livmoren eller myomet med fare for kraftig blødning.
- Fjern livmormanipulatoren før du aktiverer LiNA Bipolar Loop™. Kun en livmormanipulator laget av ikke-ledende materiale (f.eks. plast) må brukes med LiNA Bipolar Loop™.
- Fjern intrauterin enhet (IUD) fra livmoren før du aktiverer LiNA Bipolar Loop™.
- Sørg for å aktivere elektroden før du trekker tilbake LiNA Bipolar Loop™. Manglende aktivering kan føre til mekanisk seksjonering av livmoren eller myomet med fare for kraftig blødning.
- Ikke bruk LiNA Bipolar Loop™ til å skjære i livmoren eller myom som et alternativ til morcellering.
- Forsikre deg om at den keramiske spissen er trukket helt inn i skaftet/røret før du trekker ut LiNA Bipolar Loop™ gjennom trokaren, for å forhindre at den keramiske spissen setter seg fast i klaffen på ventilen.
- Når LiNA Bipolar Loop™ ikke brukes, skal den plasseres på et rent, tørt og godt synlig sted som ikke er i kontakt med pasienten. Utilsiktet kontakt med pasienten kan føre til brannskader.
- På grunn av bekymring for det kreftfremkallende og infeksiøse potensialet til elektrokirurgiske biprodukter (som røyksky og aerosoler fra vev), bør det brukes vernebriller, filtrerende masker og effektivt røykevakueringsutstyr.

Oversettelse fra originalspråket
2025-09 FV0137L

LiNA Bipolar Loop™

REF BL-160, BL-200, BL-240

Henvis til symboldefinisjonsdiagrammet FV0223, som er en integrert del av bruksanvisningen, for betydningen av symbolene.

no

- Vær oppmerksom når pasienten har et implanterbart elektronisk apparat (IED). Det perioperative teamet skal rådføre seg med teamet som håndterer den implanterte enheten før kirurgi og ved behov. Hvis teamet som administrerer enheten ikke er tilgjengelig, ta kontakt med enhetsprodusenten eller det tverrfaglige teamet på sykehuset ditt. Når LiNA Bipolar Loop™ er aktivert, skal den holdes mer enn ½ tomme (1 cm) fra IED.
- Unnlatelse av å følge alle instruksjoner eller advarsler og forholdsregler kan føre til betydelig skade på pasienten, legen eller personalet og kan ha en negativ innvirkning på resultatet av utførte prosedyrer. LiNA Bipolar Loop™ skal ikke brukes til noe annet formål enn det tiltenkte.
- Koble LiNA Bipolar Loop™ til den elektrokirurgiske enheten kun når energien er slått av. Hvis du ikke gjør dette, kan det føre til personskade eller elektrisk støt for pasienten eller operasjonspersonalet.

Forholdsregler:
- Sørg for at du alltid har en reserveenhet lett tilgjengelig, slik at den umiddelbart kan tas i bruk. Hvis det oppstår en feil under bruk, stopp prosedyren umiddelbart, trekk LiNA Bipolar Loop™ forsiktig ut og bytt den ut med en ny enhet.
- Bruk av LiNA Bipolar Loop™ krever tilstrekkelig opplæring og erfaring i å utføre laparoskopisk hysterektomi og/eller myomektomi.
- Bruk LiNA Bipolar Loop™ forsiktig sammen med andre skarpe verktøy, da skader på ledningens isolasjon kan føre til feil på enheten.
- Etter bruk skal enheten betraktes som kontaminert medisinsk avfall og kan utgjøre en potensiell infeksjonsrisiko. Kasser enheten og emballasjen i samsvar med gjeldende lover, administrative og/eller lokale myndigheters retningslinjer og sykehusets prosedyrer, inkludert de som gjelder biologiske farer, mikrobiologiske farer og smittsomme stoffer.

Generatorspesifikasjoner og innstillinger:
LiNA Bipolar Loop™ er kompatibel med de fleste standard elektrokirurgiske generatorer med bipolar utgang (fast 2-pinners 4 mm plugg med 29 mm avstand).
- Den anbefalte innstillingen for generatoren er 55–70 watt. Bruk de lavest mulige innstillingene som er i stand til å oppnå ønsket kirurgisk effekt.
- Bruk en bipolar fotpedal.
- Bruk bare elektrokirurgiske generatorer som opererer i frekvensområdet 350 til 472 kHz, og som minst dekker effektområdet 55–70 watt for bipolar energi.

Bruksanvisning:
Etter at livmorligamentene og -karene er ligert på riktig måte, kan livmoren trygt amputeres fra livmorhalsen eller myomet fra stilken ved å følge anvisningene nedenfor:
1. Koble LiNA Bipolar Loop™ til generatorens bipolare utgang. Still generatoren på 55–70 watt, avhengig av generatortypen.
2. Før LiNA Bipolar Loop™ forsiktig inn gjennom en 5 mm trokar.
3. a. Brett ut elektroden (løkken) ved å skyve håndtaket fremover. Håndtaket må føres helt frem og løkken brettes ut 100 % før løkken plasseres rundt livmorkroppen eller myomet.
   b. Bruk griper(ne) og livmormanipulatoren for å plassere elektroden (løkken) rundt livmorkroppen eller myomet.
4. Før du aktiverer generatoren, kontroller alltid at den aktive (dvs. uisolerte) delen av elektroden ikke er i kontakt med andre organer (f.eks. tarm eller kar) enn livmoren eller myomet.
5. a. Stram løkken forsiktig rundt den nedre delen av livmorkroppen (over livmorhalsen) eller myomstilken.
   b. FJERN livmormanipulatoren ved å løsne litt på løkken.
6. a. Aktiver LiNA Bipolar Loop™ ved å trykke på den bipolare pedalen. Sørg for at energien er aktivert før du seksjonerer livmoren eller myomet. Umiddelbar tilbaketrekking av løkken kan forårsake et utilsiktet mekanisk kutt.
   b. Etter fjerning av livmoren eller myomet, skal elektrodene ikke aktiveres for å manipulere eller dele livmoren eller myomet.
7. Etter at livmoren er amputert fra livmorhalsen, må du kontrollere at den proksimale delen av den endocervikale kanalen som kan inneholde endometrieceller, er koagulert, og at eventuell blødning eller utflod fra den cervikale stumpen er koagulert.
8. Fjern LiNA Bipolar Loop™ gjennom trokaren.
9. Kast LiNA Bipolar Loop™ etter bruk.

Gi instruksjoner for oppfølging til pasienter i tilfelle komplikasjoner, inkludert intraabdominal blødning, som i sjeldne tilfeller kan føre til eksanguinasjon.

Rapportering:
Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til LiNA Medical AG og den kompetente reguleringsmyndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Opprinnelsesland: Polen.

CE-merking: 2012.

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

Oversettelse fra originalspråket
2025-09 FV0137L

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA Bipolar Loop™

REF BL-160, BL-200, BL-240

Para o significado dos símbolos, consulte a Tabela de Definição de Símbolos FV0223, parte integrante das Instruções de Utilização.

Descrição do produto:
O LiNA Bipolar Loop™ consiste num tubo exterior preto e num tubo interior azul ao qual está presa a pega do dispositivo. A ansa romboide está presa ao tubo interior. Para avançá-la, segure na parte superior do tubo exterior preto, empurrando simultaneamente a pega azul para a frente. Para retrair a ansa, puxe cuidadosamente a pega azul com uma mão enquanto segura o tubo exterior preto com a outra.

Utilização prevista:
O LiNA Bipolar Loop™ é um dispositivo eletrocirúrgico bipolar de 5 mm destinado à remoção do útero mobilizado durante a histerectomia supracervical (subtotal) laparoscópica e ressecção de miomas subserosos pediculados desvascularizados.

Indicações de utilização:
O LiNA Bipolar Loop™ é um dispositivo eletrocirúrgico bipolar de 5 mm destinado à remoção do útero mobilizado durante a histerectomia supracervical (subtotal) laparoscópica e ressecção de miomas subserosos pediculados desvascularizados. Para ser utilizado com um gerador eletrocirúrgico que forneça uma saída bipolar.

pt

População de pacientes:
Mulheres que necessitam de ser submetidas a histerectomia supracervical laparoscópica ou miomectomia subserosa pediculada.

Contraindicações:
O LiNA Bipolar Loop™ não deve ser utilizado nas seguintes situações:
- Se o istmo uterino não puder ser visualizado circunferencialmente antes da ativação.
- Se o útero ou o mioma estiver aderido a qualquer órgão adjacente.
- Se a paciente tiver miomas volumosos na parede uterina posterior ou na parede do colo do útero.
- Remoção do útero maior do que a 20.ª semana gestacional.

Potenciais complicações:
- Queimaduras involuntárias (podem levar a hemorragia, lesões do intestino delgado ou grosso, incluindo perfuração, lesões do trato urinário, conversão para laparotomia);
- Avaria do dispositivo elétrico implantável;
- Choque elétrico;
- Complicações relacionadas com o fumo cirúrgico;
- Explosão;
- Fogo cirúrgico;
- Interferência eletromagnética com outros dispositivos;
- Hemorragia;
- Infeção;
- Dor.

Avisos:
- O LiNA Bipolar Loop™ é fornecido estéril utilizando esterilização por óxido de etileno. Verifique cuidadosamente se a embalagem apresenta danos antes de utilizar. Não tente utilizar o dispositivo se a barreira de esterilização do produto ou a sua embalagem estiver danificada.
- Produto descartável. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize o LiNA Bipolar Loop™. Qualquer tipo de reprocessamento pode prejudicar o funcionamento do dispositivo. A reutilização de dispositivos descartáveis pode também aumentar o risco de contaminação cruzada. As tentativas de limpeza do dispositivo resultam em risco de avaria do mesmo.
- Inspecione cuidadosamente o dispositivo antes da utilização. Elimine o produto se identificar qualquer dano ou defeito.
- Não é permitido fazer modificações a este equipamento. Não tente modificar o design romboide original nem o isolamento do elétrodo do LiNA Bipolar Loop™.
- Não utilize o LiNA Bipolar Loop™ se estiver dobrado, torcido, deformado ou se não desdobrar completamente, de acordo com o design romboide original, quando a pega estiver totalmente avançada.
- Não utilize o dispositivo após o fim da data de validade.
- Não utilize se o dispositivo tiver sido exposto a uma superfície não esterilizada antes do procedimento.
- Não utilize na presença de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes (como o óxido nitroso [N_2O] e o oxigénio) ou na proximidade de solventes voláteis (como éter ou álcool), pois pode ocorrer uma explosão.
- Não coloque os instrumentos perto ou em contacto com materiais inflamáveis (como gaze ou campos cirúrgicos). Os instrumentos ativados ou quentes devido à utilização podem provocar um incêndio.
- O LiNA Bipolar Loop™ deve ser suficientemente grande para passar em redor do corpo do útero ou do mioma. Em seguida, aplique a ansa em redor do colo do útero ou da base do mioma.
- O LiNA Bipolar Loop™ deve ser utilizado com unidades de eletrocirurgia bipolares, com uma tensão de operação máxima que não exceda 1,4 kV de pico, e apenas pode ser utilizado com um gerador aprovado pelas normas IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 e IEC 60601-1-2.
- Antes de ativar a unidade de eletrocirurgia, certifique-se sempre de que a parte ativa (ou seja, não isolada) do elétrodo não está em contacto com outro órgão que não o útero ou o mioma (por exemplo, intestino ou vaso sanguíneo).
- Evite o contacto direto entre o elétrodo ativo e outros equipamentos cirúrgicos metálicos durante a cirurgia, uma vez que tal pode resultar em danos térmicos nos tecidos. Mantenha sempre o elétrodo ativo à vista durante o procedimento.
- O LiNA Bipolar Loop™ não deve ser utilizado em pacientes em que a bexiga não pode ser completamente dissociada do segmento uterino anterior inferior, devido ao risco de lesões na bexiga.
- Não permita que o cabo do LiNA Bipolar Loop™ entre em contacto com a pele da paciente ou do cirurgião durante a ativação eletrocirúrgica.
- Não aplique força/carga excessiva no LiNA Bipolar Loop™. Tal poderá danificar o produto ou resultar em estrangulamento e corte mecânico em secções do útero ou do mioma, podendo causar uma hemorragia excessiva.
- Remova o manipulador uterino antes de ativar o LiNA Bipolar Loop™. Apenas um manipulador uterino fabricado com material não condutor (por exemplo, plástico) deverá ser utilizado com o LiNA Bipolar Loop™.
- Remova o dispositivo intrauterino (DIU) do útero antes de ativar o LiNA Bipolar Loop™.
- Certifique-se de que ativa o elétrodo antes de retrair o LiNA Bipolar Loop™. Se este não for ativado, poderá resultar em corte mecânico em secções do útero ou do mioma, podendo causar uma hemorragia excessiva.

Tradução do idioma original
2025-09 FV0137L

LiNA Bipolar Loop™

REF BL-160, BL-200, BL-240

Para o significado dos símbolos, consulte a Tabela de Definição de Símbolos FV0223, parte integrante das Instruções de Utilização.

- Não utilize o LiNA Bipolar Loop™ para cortar o útero ou o mioma como alternativa à morcelação.
- Certifique-se de que a ponta de cerâmica está totalmente retraída para dentro da haste/tubo antes de extrair o LiNA Bipolar Loop™ através do trocarte, para evitar que a ponta de cerâmica fique presa na aba da válvula.
- Quando não estiver a utilizar o LiNA Bipolar Loop™, coloque-o numa área limpa, seca e bem visível, que não esteja em contacto com a paciente. O contacto inadvertido com a paciente pode provocar queimaduras.
- Devido a preocupações com o potencial carcinogénico e infecioso dos subprodutos electrocirúrgicos (como a pluma de fumo dos tecidos e os aerossóis), devem ser utilizados óculos de proteção, máscaras de filtragem e equipamento eficaz de evacuação do fumo.
- Preste atenção quando a paciente tiver qualquer dispositivo eletrónico implantável (DEI). A equipa perioperatória deve consultar a equipa que gere o dispositivo implantado antes da cirurgia e conforme necessário. Se a equipa responsável pela gestão do dispositivo não estiver disponível, consulte o fabricante do dispositivo ou a equipa interdisciplinar do seu hospital. Quando o LiNA Bipolar Loop™ está ativado, deve ser mantido a mais de ½ polegada (1 cm) do DEI.
- Se todas as instruções ou quaisquer avisos e precauções não forem cumpridos, podem ocorrer ferimentos significativos na paciente, médico ou assistentes, bem como efeitos adversos no resultado dos procedimentos realizados. O LiNA Bipolar Loop™ não deve ser utilizado para qualquer outra finalidade além da função prevista.
- Ligue o LiNA Bipolar Loop™ à unidade eletrocirúrgica apenas quando a energia estiver desligada. Se não o fizer, pode resultar em ferimentos ou choques elétricos para a paciente ou para o pessoal da sala de operações.

Precauções:
- Disponha sempre de um dispositivo de recurso preparado para utilização imediata. Se ocorrer alguma avaria durante a utilização, pare imediatamente o procedimento, retire lentamente o LiNA Bipolar Loop™ e substitua-o por um novo dispositivo.
- A utilização do LiNA Bipolar Loop™ requer formação e experiência adequadas na execução de histerectomias e/ou miomectomias laparoscópicas.
- Utilize cuidadosamente o LiNA Bipolar Loop™ com outras ferramentas afiadas, uma vez que danos no isolamento do fio podem resultar na avaria do dispositivo.
- Após a utilização, o dispositivo deve ser considerado um resíduo hospitalar contaminado e pode representar um risco potencial de infeção. Elimine o dispositivo e a embalagem de acordo com as leis aplicáveis, a política administrativa e/ou do governo local e os procedimentos hospitalares, incluindo os relativos a riscos biológicos, riscos microbiológicos e substâncias infeciosas.

Especificações e definições do gerador:
O LiNA Bipolar Loop™ é compatível com a maioria dos geradores eletrocirúrgicos padrão com saída bipolar (ficha fixa de 2 pinos de 4 mm com uma distância de 29 mm).
- A definição recomendada para o gerador é de 55–70 Watts. Utilize as definições mais baixas possíveis, mas com capacidade para obter o efeito cirúrgico desejado.
- Utilize um pedal bipolar.
- Utilize apenas geradores eletrocirúrgicos que operem na faixa de frequência de 350 a 472 KHz, no mínimo, e que cubram a faixa de potência de 55–70 Watts de energia bipolar.

Instruções de utilização:
Após os vasos sanguíneos e ligamentos uterinos terem sido corretamente ligados, o útero poderá ser removido do colo do útero ou da base do mioma, seguindo as instruções indicadas abaixo:
1. Ligue o LiNA Bipolar Loop™ à saída bipolar do gerador. Configure o gerador entre 55 a 70 Watts, dependendo do tipo de gerador.
2. Introduza cuidadosamente o LiNA Bipolar Loop™ através de um trocarte de 5 mm.
3. a. Desdobre o elétrodo (ansa) fazendo avançar a pega. Antes de colocar a ansa em redor do corpo do útero ou do mioma, a pega deve estar completamente saída e a ansa totalmente desdobrada.
   b. Utilize pinça(s) e o manipulador uterino para ajudar a colocar o elétrodo (ansa) em redor do corpo do útero ou do mioma.
4. Antes de ativar o gerador, certifique-se sempre de que a parte ativa (ou seja, não isolada) do elétrodo não está em contacto com outro órgão (por exemplo, intestino ou vaso sanguíneo) que não o útero ou o mioma.
5. a. Aperte cuidadosamente a ansa em redor da parte inferior do corpo do útero (acima do colo do útero) ou da base do mioma.
   b. REMOVA o manipulador uterino libertando ligeiramente a tensão da ansa.
6. a. Ative o LiNA Bipolar Loop™ premindo o pedal bipolar. Tenha o cuidado de colocar a energia bipolar em espera antes de seccionar o útero ou o mioma. A retração imediata da ansa pode infligir um corte mecânico indesejável.
   b. Após a remoção do útero ou do mioma, não ative os elétrodos para manipular ou dividir o útero ou o mioma.
7. Após a remoção do útero do colo do útero, certifique-se de que a parte proximal do canal endocervical, que poderá conter células do endométrio, está coagulada e de que qualquer hemorragia ou ressumação no coto do colo do útero está coagulada.
8. Remova o LiNA Bipolar Loop™ através do trocarte.
9. Elimine o LiNA Bipolar Loop™ após a utilização.

Forneça instruções de acompanhamento às pacientes na eventualidade de ocorrerem complicações, incluindo hemorragia intra-abdominal, que, em casos raros, pode levar à exsanguinação.

Comunicação:
Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à LiNA Medical AG e à autoridade reguladora competente do país em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

País de origem: Polónia.

Marcação CE: 2012.

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

Tradução do idioma original
2025-09 FV0137L

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA Bipolar Loop™

REF BL-160, BL-200, BL-240

Význam symbolov nájdete v tabuľke definícií symbolov FV0223, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou návodu na použitie.

sk

Opis výrobku:
Pomôcka LiNA Bipolar Loop™ pozostáva z čiernej vonkajšej trubice a modrej vnútornej trubice, ku ktorej je pripevnená rukoväť pomôcky. Kosoštvorcová slučka je pripevnená k vnútornej trubici a posúva sa držaním hornej časti čiernej vonkajšej trubice a zatlačením modrej rukoväte dopredu. Ak chcete slučku zasunúť, jednou rukou jemne potiahnite modrú rukoväť a druhou držte čiernu vonkajšiu trubicu.

Určené použitie:
Pomôcka LiNA Bipolar Loop™ je 5 mm bipolárna elektrochirurgická pomôcka určená na amputáciu mobilizovanej maternice počas laparoskopickej supracervikálnej (subtotálnej) hysterektómie a resekciu devaskularizovaných subseróznych stopkatých myómov.

Indikácia na použitie:
Pomôcka LiNA Bipolar Loop™ je 5 mm bipolárna elektrochirurgická pomôcka určená na amputáciu mobilizovanej maternice počas laparoskopickej supracervikálnej (subtotálnej) hysterektómie a resekciu devaskularizovaných subseróznych stopkatých myómov. Je určená na použitie s elektrochirurgickým generátorom, ktorý poskytuje bipolárny výstup.

Populácia pacientov:
Ženy vyžadujúce laparoskopickú supracervikálnu hysterektómiu alebo subseróznu pedunkulovanú myomektómiu.

Kontraindikácie:
Pomôcku LiNA Bipolar Loop™ nepoužívajte v nasledujúcich situáciách:
- Ak istmus maternice nie je možné pred aktiváciou zobraziť po obvode.
- Ak sú maternica alebo myóm prilepené k akýmkoľvek susedným orgánom.
- Ak má pacientka veľké myómy na zadnej stene maternice alebo krčka maternice.
- Amputácia maternice, ktorá je dlhšia ako v 20. gestačnom týždni.

Potenciálne komplikácie:
- neúmyselné popáleniny (môžu viesť ku krvácaniu, poraneniu tenkého alebo hrubého čreva vrátane perforácie, poraneniu močových ciest, konverzii na laparotómiu),
- porucha implantovateľnej elektrickej pomôcky,
- zásah elektrickým prúdom,
- komplikácie súvisiace s chirurgickým dymom,
- výbuch,
- chirurgický požiar,
- elektromagnetické rušenie iných zariadení,
- krvácanie,
- infekcia,
- bolesť.

Výstrahy:
- Pomôcka LiNA Bipolar Loop™ sa dodáva sterilizovaná pomocou etylénoxidu. Pred použitím pomôcky starostlivo skontrolujte, či obal nie je poškodený. Pomôcku nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra alebo obal.
- Len na jednorazové použitie. Pomôcku LiNA Bipolar Loop™ opätovne nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte. Akékoľvek opakované spracovanie môže ohroziť fungovanie pomôcky. Opakované používanie pomôcok na jednorazové použitie môže tiež zvýšiť riziko krížovej kontaminácie. Pokusy vyčistiť pomôcku vedú k riziku, že nebude správne fungovať.
- Pred použitím pomôcku dôkladne skontrolujte. Ak zistíte akékoľvek poškodenie alebo chybu, pomôcku zlikvidujte.
- Úpravy tejto pomôcky nie sú povolené. Neupravujte pôvodný kosoštvorcový tvar ani izoláciu elektród pomôcky LiNA Bipolar Loop™.
- Nepoužívajte, ak je pomôcka LiNA Bipolar Loop™ ohnutá, skrútená, zdeformovaná alebo sa úplne nerozvinie do pôvodného kosoštvorcového tvaru, keď je rukoväť úplne vysunutá.
- Pomôcku nepoužívajte po dátume exspirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak bola pred zákrokom vystavená nesterilnému povrchu.
- Nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík alebo oxidačných plynov (ako je oxid dusný (N_2O) a kyslík) alebo v tesnej blízkosti prchavých rozpúšťadiel (ako je éter alebo alkohol), pretože môže dôjsť k výbuchu.
- Neumiestňujte nástroje do blízkosti alebo do kontaktu s horľavými materiálmi (ako sú gáza alebo chirurgické rúška). Nástroje, ktoré sú aktivované alebo horúce po použití, môžu spôsobiť požiar.
- Pomôcka LiNA Bipolar Loop™ musí byť dostatočne veľká, aby prešla okolo tela maternice alebo myómu. Potom nasaďte slučku okolo krčka maternice alebo stopky myómu.
- Pomôcka LiNA Bipolar Loop™ sa musí používať s bipolárnymi elektrochirurgickými jednotkami s maximálnym prevádzkovým napätím nepresahujúcim 1,4 kV špičkovej hodnoty a môže sa používať iba s generátorom schváleným podľa noriem IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 a IEC 60601-1-2.
- Pred aktiváciou generátora vždy skontrolujte, či aktívna (t. j. neizolovaná) časť elektródy nie je v kontakte so žiadnym iným orgánom ako maternicou alebo myómom (napr. črevo alebo cieva).
- Počas operácie sa vyhnite priamemu kontaktu aktívnej elektródy s iným kovovým chirurgickým vybavením, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu tkaniva teplom. Počas zákroku majte vždy aktívnu elektródu na očiach.
- Pomôcka LiNA Bipolar Loop™ sa nesmie používať u pacientok, u ktorých nie je možné úplne vypreparovať močový mechúr v dolnom prednom segmente maternice z dôvodu rizika poranenia močového mechúra.
- Nedovoľte, aby sa kábel pomôcky LiNA Bipolar Loop™ počas elektrochirurgickej aktivácie dostal do kontaktu s kožou pacienta alebo chirurga.
- Nepoužívajte nadmernú silu/zaťaženie na pomôcku LiNA Bipolar Loop™. Mohlo by dôjsť k poškodeniu výrobku alebo k uškrteniu a mechanickému rozrezaniu maternice alebo myómu s rizikom nadmerného krvácania.
- Pred aktiváciou pomôcky LiNA Bipolar Loop™ odstráňte manipulátor maternice. S pomôckou LiNA Bipolar Loop™ sa môže používať iba manipulátor maternice vyrobený z nevodivého materiálu (napr. plastu).
- Pred aktiváciou pomôcky LiNA Bipolar Loop™ odstráňte vnútromaternicové teliesko (IUD) z maternice.
- Pred stiahnutím pomôcky LiNA Bipolar Loop™ sa uistite, že ste aktivovali elektródu. Zlyhanie aktivácie môže viesť k mechanickému rozrezaniu maternice alebo myómu s rizikom nadmerného krvácania.
- Nepoužívajte pomôcku LiNA Bipolar Loop™ na rezanie maternice alebo myómu ako alternatívu k morcelácii.
- Pred vytiahnutím pomôcky LiNA Bipolar Loop™ cez trokár sa uistite, že keramický hrot je úplne zasunutý do drieku/trubice, aby sa zabránilo zachyteniu keramického hrotu v laloku chlopne.

Preklad z pôvodného jazyka
2025-09 FV0137L

LiNA Bipolar Loop™

REF BL-160, BL-200, BL-240

Význam symbolov nájdete v tabuľke definícií symbolov FV0223, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou návodu na použitie.

sk

- Keď pomôcku LiNA Bipolar Loop™ nepoužívate, umiestnite ju na čisté, suché a dobre viditeľné miesto, ktoré nie je v kontakte s pacientom. Pri neúmyselnom kontakte s pacientom môže dôjsť k popáleninám.
- Vzhľadom na obavy z karcinogénneho a infekčného potenciálu vedľajších produktov elektrochirurgických zákrokov (ako je dym z tkanív a aerosóly) by sa mali používať ochranné okuliare, filtračné masky a účinné vybavenie na odvádzanie dymu.
- Dávajte pozor, ak má pacientka implantovanú elektronickú pomôcku (IED). Peroperačný tím sa musí pred chirurgickým zákrokom a podľa potreby poradiť s tímom spravujúcim implantovanú pomôcku. V prípade, že tím spravujúci pomôcku nie je k dispozícii, obráťte sa na výrobcu pomôcky alebo na interdisciplinárny tím v nemocnici. Keď je pomôcka LiNA Bipolar Loop™ aktivovaná, musí byť vzdialená viac ako ½ palca (1 cm) od IED.
- Nedodržanie akýchkoľvek pokynov alebo výstrah či bezpečnostných opatrení môže viesť k vážnemu poraneniu pacientky, lekára alebo asistujúcich osôb a môže mať nepriaznivý vplyv na výsledok vykonávaných postupov. Pomôcka LiNA Bipolar Loop™ sa nesmie používať na iné účely, než na ktoré je určená.
- Pomôcku LiNA Bipolar Loop™ pripojte k elektrochirurgickej jednotke iba vtedy, keď je vypnuté napájanie. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacientky alebo personálu operačnej sály alebo k zásahu elektrickým prúdom.

Bezpečnostné opatrenia:
- Vždy majte k dispozícii záložnú pomôcku na okamžité použitie. Ak sa počas používania vyskytne akákoľvek porucha, okamžite prerušte zákrok, pomaly vytiahnite pomôcku LiNA Bipolar Loop™ a vymeňte ju za novú pomôcku.
- Použitie pomôcky LiNA Bipolar Loop™ si vyžaduje adekvátny tréning a skúsenosti s vykonávaním laparoskopickej hysterektómie a myomektómie.
- Opatrne používajte pomôcku LiNA Bipolar Loop™ s inými ostrými nástrojmi, pretože poškodenie izolácie drôtu môže viesť k poruche pomôcky.
- Po použití sa pomôcka považuje za kontaminovaný zdravotnícky odpad a môže predstavovať potenciálne riziko infekcie. Pomôcku a obal zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, administratívnymi a/alebo miestnymi vládnymi predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú biologického nebezpečenstva, mikrobiologických rizík a infekčných látok.

Špecifikácie a nastavenia generátora:
Pomôcka LiNA Bipolar Loop™ je kompatibilná s väčšinou štandardných elektrochirurgických generátorov s bipolárnym výstupom (pevná 2-kolíková 4 mm zástrčka so vzdialenosťou 29 mm).
- Odporúčané nastavenie pre generátor je 55 – 70 wattov. Použite najnižšie možné nastavenia schopné dosiahnuť požadovaný chirurgický efekt.
- Použite bipolárny nožný pedál.
- Používajte iba elektrochirurgické generátory pracujúce vo frekvenčnom poli 350 až 472 kHz ako minimum pokrývajúce výkonový rozsah 55 – 70 wattov bipolárnej energie.

Návod na použitie:
Po správnom podviazaní maternicových väzov a ciev je možné amputovať maternicu z krčka maternice alebo myóm zo stopky podľa nižšie uvedených pokynov:
1. Pripojte pomôcku LiNA Bipolar Loop™ k bipolárnemu výstupu generátora. Nastavte generátor medzi 55 – 70 W v závislosti od typu generátora.
2. Opatrne zaveďte pomôcku LiNA Bipolar Loop™ cez 5 mm trokár.
3. a. Rozviňte elektródu (slučku) posunutím rukoväti dopredu. Pred umiestnením slučky okolo tela maternice alebo myómu musí byť rukoväť úplne predsunutá a slučka musí byť 100 % rozvinutá.
   b. Na pomoc pri umiestnení elektródy (slučky) okolo tela maternice alebo myómu použite graspre a manipulátor maternice.
4. Pred aktiváciou generátora vždy skontrolujte, či aktívna (t. j. neizolovaná) časť elektródy nie je v kontakte so žiadnym orgánom (napr. črevom alebo cievou) okrem maternice alebo myómu.
5. a. Opatrne utiahnite slučku okolo spodnej časti tela maternice (nad krčkom maternice) alebo stopky myómu.
   b. ODSTRÁŇTE manipulátor maternice miernym uvoľnením napätia slučky.
6. a. Aktivujte pomôcku LiNA Bipolar Loop™ stlačením bipolárneho pedálu. Pred oddelením maternice alebo myómu určite počkajte na bipolárnu energiu. Okamžité stiahnutie slučky môže spôsobiť neúmyselný mechanický rez.
   b. Po amputácii maternice alebo myómu neaktivujte elektródy na manipuláciu alebo rozdelenie maternice alebo myómu.
7. Po amputácii maternice z krčka maternice sa uistite, že proximálna časť endocervikálneho kanála, ktorá môže obsahovať endometriálne bunky, je koagulovaná, a uistite sa, že akékoľvek krvácanie alebo mokvanie na krčku maternice je koagulované.
8. Vyberte pomôcku LiNA Bipolar Loop™ cez trokár.
9. Pomôcku LiNA Bipolar Loop™ po použití zlikvidujte.

Poskytnite pokyny na ďalšiu kontrolu pacientok v prípade komplikácií vrátane vnútrobrušného krvácania, ktoré môže v zriedkavých prípadoch viesť k vykrvácaniu.

Hlásenie:
Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, sa musí nahlásiť spoločnosti LiNA Medical AG a príslušnému regulačnému orgánu krajiny, v ktorej sa nachádza používateľ a/alebo pacient.

Krajina pôvodu: Poľsko.

Označenie CE: 2012.

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

Preklad z pôvodného jazyka
2025-09 FV0137L

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA Bipolar Loop™

REF BL-160, BL-200, BL-240

Za pomen simbolov glejte tabelo definicij simbolov FV0223, ki je sestavni del navodil za uporabo.

Opis izdelka:
Pripomoček LiNA Bipolar Loop™ je sestavljen iz zunanjega črnega kanala in notranjega modrega kanala, na katerega je pritrjen ročaj pripomočka. Na notranji kanal je priključena romboidna zanka, ki se potiska naprej z držanjem zgornjega dela zunanjega črnega kanala in sočasnim potiskanjem modrega ročaja naprej. Če želite izvleči zanko, povlecite moder ročaj z eno roko, z drugo pa držite črni zunanji kanal.

Predvidena uporaba:
Izdelek LiNA Bipolar Loop™ je 5-mm bipolarni elektrokirurški pripomoček, namenjen amputaciji mobilizirane maternice med laparoskopsko supracervikalno (subtotalno) histerektomijo in resekcijo devaskulariziranih subseroznih pedunkularnih miomov.

Indikacija za uporabo:
Izdelek LiNA Bipolar Loop™ je 5-mm bipolarni elektrokirurški pripomoček, namenjen amputaciji mobilizirane maternice med laparoskopsko supracervikalno (subtotalno) histerektomijo in resekcijo devaskulariziranih subseroznih pedunkularnih miomov. Za uporabo z elektrokirurškim generatorjem, ki omogoča bipolarni izhod.

Populacija bolnikov:
Ženske, ki potrebujejo laparoskopsko supracervikalno histerektomijo ali subserozno pedunkularno miomektomijo.

Kontraindikacije:
Pripomoček LiNA Bipolar Loop™ se ne sme uporabljati v naslednjih okoliščinah:
- Če materničnega istmusa pred aktivacijo pripomočka ne morete opazovati po celotnem obsegu.
- Če je maternica ali miom pritrjen na katerega od bližnjih organov.
- Če ima bolnica velike miome na zadnji strani maternice ali materničnem vratu.
- Amputacija maternice, ki je večja kot v 20. tednu nosečnosti.

Možni zapleti:
- Nenamerne opekline (lahko povzročijo krvavitev, poškodbo tankega ali debelega črevesa, vključno s perforacijo, poškodbo urinarnega trakta, prehod na laparotomijo).
- Nepravilno delovanje vsadnega električnega pripomočka.
- Udar električnega toka.
- Zapleti, povezani s kirurškim dimom.
- Eksplozija.
- Kirurški ogenj.
- Elektromagnetne motnje z drugimi napravami.
- Krvavitev.
- Okužba.
- Bolečina.

Opozorila:
- Pripomoček LiNA Bipolar Loop™ je steriliziran z etilenoksidom in je ob dobavi sterilen. Pred uporabo skrbno preglejte, ali je ovojnina morda poškodovana. Pripomočka ne uporabite, če je sterilna pregrada izdelka ali njegova embalaža poškodovana.
- Samo za enkratno uporabo. Pripomočka LiNA Bipolar Loop™ ne smete ponovno uporabiti, predelati ali ponovno sterilizirati. Vsaka ponovna obdelava lahko okvari njegovo delovanje. Ponovna uporaba pripomočkov tudi poveča tveganje za navzkrižno kontaminacijo. Če pripomoček poskusite očistiti, ga boste okvarili.
- Pred uporabo pripomoček skrbno preglejte. Če opazite kakršno koli poškodbo ali napako, pripomoček zavrzite.
- Spreminjanje pripomočka ni dovoljeno. Ne poskušajte spreminjati originalne romboidne oblike in izolacije elektrode pripomočka LiNA Bipolar Loop™.
- Pripomočka LiNA Bipolar Loop™ ne uporabljajte, če je zanka upognjena, zasukana, preoblikovana ali se ne razpre popolnoma v originalno romboidno obliko, ko je ročaj popolnoma iztegnjen.
- Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
- Ne uporabljajte, če je pripomoček pred posegom izpostavljen nesterilnim površinam.
- Ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih anestetikov ali oksidativnih plinov (kot sta dušikov oksid (N_2O) in kisik) ali v bližini hlapnih topil (kot sta eter ali alkohol), saj lahko pride do eksplozije.
- Ne postavljajte instrumentov v bližino vnetljivih materialov (kot so gaze ali kirurške rjuhe). Instrumenti, ki so aktivirani ali vroči zaradi uporabe, lahko povzročijo požar.
- Pripomoček LiNA Bipolar Loop™ mora biti dovolj velik, da ga je mogoče napeljati okoli korpusa maternice ali mioma. Potem zanko namestite okoli materničnega vratu ali peclja mioma.
- Pripomoček LiNA Bipolar Loop™ uporabljajte z bipolarnimi elektrokirurškimi enotami z največjo delovno napetostjo, ki v vrhu ne presega 1,4 kV. Uporabljate ga lahko le z generatorjem, ki je skladen s standardi IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 in IEC 60601-1-2.
- Pred aktiviranjem generatorja vedno poskrbite, da aktivni (tj. neizolirani) del elektrode ni v stiku z nobenim drugim organom (npr. črevesjem ali žilo), razen z maternico ali miomom.
- Med operacijo se izogibajte neposrednemu stiku aktivne elektrode z drugo kovinsko kirurško opremo, saj lahko to povzroči toplotne poškodbe tkiva. Med posegom imejte aktivno elektrodo vedno na očeh.
- Pripomočka LiNA Bipolar Loop™ ne smete uporabljati pri bolnicah, pri katerih ni mogoče opraviti popolne disekcije mehurja v spodnjem anteriornem segmentu maternice zaradi tveganja poškodbe mehurja.
- Kabel pripomočka LiNA Bipolar Loop™ med elektrokirurško aktivacijo ne sme biti v stiku s kožo bolnice ali kirurga.
- Na pripomočku LiNA Bipolar Loop™ ne uporabljajte čezmerne sile/obremenitve. To lahko poškoduje pripomoček ali povzroči strangulacijo ali mehansko disekcijo maternice ali mioma s tveganjem čezmerne krvavitve.
- Pred aktiviranjem pripomočka LiNA Bipolar Loop™ odstranite manipulator maternice. S pripomočkom LiNA Bipolar Loop™ lahko uporabljate samo manipulator maternice, izdelan iz neprevodnega materiala (npr. plastike).
- Odstranite materinčni vložek iz maternice pred aktivacijo pripomočka LiNA Bipolar Loop™.
- Elektrodo aktivirajte pred retrakcijo pripomočka LiNA Bipolar Loop™. Če ne izvedete take aktivacije, lahko povzročite mehansko delitev maternice ali mioma s tveganjem čezmerne krvavitve.
- Pripomočka LiNA Bipolar Loop™ ne uporabljajte za rezanje maternice ali miomov kot alternativo morcelaciji.
- Pred izvlečenjem pripomočka LiNA Bipolar Loop™ skozi troakar se prepričajte, da je keramična konica popolnoma uvlečena v cevko/kanal, da preprečite zagozdenje keramične konice v loputki zaklopke.
- Če pripomočka LiNA Bipolar Loop™ ne uporabljate, ga postavite na čisto, suho in dobro vidno mesto, ki ni v stiku z bolnico. Ob nenamernem stiku z bolnico lahko pride do opeklin.
- Zaradi zaskrbljenosti glede rakotvornosti in kužnosti elektrokirurških stranskih produktov (kot so oblaki tkivnega dima in aerosoli) je priporočljivo uporabljati zaščitna očala, filtrirne maske in učinkovito opremo za evakuacijo dima.
- Bodite pozorni, če ima bolnica vsajen elektronski pripomoček (IED). Perioperativna ekipa se mora pred kirurškim posegom in po potrebi posvetovati z ekipo, ki upravlja vsadni pripomoček. Če ekipa, ki upravlja pripomoček, ni na voljo, se posvetujte s proizvajalcem pripomočka ali interdisciplinarno ekipo v vaši bolnišnici. Ko je pripomoček LiNA Bipolar Loop™ aktiviran, ga je treba držati več kot ½ palca (1 cm) stran od vsajenega elektronskega pripomočka (IED).
- Če ne upoštevate vseh navodil ali opozoril in previdnostnih ukrepov, lahko to povzroči znatne poškodbe bolnice, zdravnika ali drugega zdravstvenega osebja ter negativno vpliva na izid izvedenih posegov. Pripomočka LiNA Bipolar Loop™ ne smete uporabljati za noben drug namen kot za predvideno funkcijo.
- Pripomoček LiNA Bipolar Loop™ priključite na elektrokirurško enoto samo, ko je energija izklopljena. V nasprotnem primeru lahko pride do poškodbe ali električnega udara pri bolnici ali osebju v operacijski sobi.

Previdnostni ukrepi:
- Vedno imejte na voljo rezervni pripomoček za takojšnjo uporabo. Če med uporabo pride do kakršne koli okvare, takoj prekinite izvajanje posega, počasi odstranite pripomoček LiNA Bipolar Loop™ in ga zamenjajte z novim.
- Uporaba pripomočka LiNA Bipolar Loop™ zahteva zadostno usposabljanje in izkušnje z izvajanjem laparoskopske histerektomije in/ali miomektomije.
- Pripomoček LiNA Bipolar Loop™ skupaj z drugimi ostrimi orodji uporabljajte previdno, saj lahko poškodba izolacije žice privede do nepravilnega delovanja pripomočka.
- Po uporabi se pripomoček šteje za kontaminiran medicinski odpadek in lahko predstavlja morebitno tveganje za okužbo. Pripomoček in ovojnino odstranite v skladu z veljavnimi zakoni, upravnimi in/ali lokalnimi predpisi ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi, ki se nanašajo na biološke nevarnosti, mikrobiološke nevarnosti in kužne snovi.

Tehnični podatki in nastavitve generatorja:
Pripomoček LiNA Bipolar Loop™ je združljiv z večino standardnih elektrokirurških generatorjev z bipolarno vtičnico (fiksni 4-mm 2-nožni vtič, z razdaljo 29 mm).
- Priporočena nastavitev generatorja je 55–70 W. Uporabite najmanjšo nastavitev, s katero je mogoče doseči želeni kirurški učinek.
- Uporabite bipolarni nožni pedal.
- Uporabljajte samo elektrokirurške generatorje, ki delujejo v frekvenčnem polju od 350 do 472 kHz, ki kot minimum pokriva razpon moči bipolarne energije 55–70 W.

Navodilo za uporabo:
Po pravilni ligaturi materničnih ligamentov in žil, lahko maternico amputirate od materničnega vratu ali miom od peclja, pri tem pa upoštevajte spodnja navodila:
1. Pripomoček LiNA Bipolar Loop™ priključite na bipolarno vtičnico generatorja. Generator nastavite na 55–70 W, kar je odvisno od vrste generatorja.
2. Previdno uvedite pripomoček LiNA Bipolar Loop™ skozi 5-mm troakar.
3. a. S potiskanjem ročaja naprej odvijte elektrodo (zanko). Ročaj popolnoma potisnite naprej, da se zanka popolnoma razvije, preden jo namestite okoli telesa maternice ali mioma.
   b. S prijemalko/prijemalkami in manipulatorjem maternice si pomagajte pri namestitvi elektrode (zanke) okoli telesa maternice ali mioma.
4. Pred aktivacijo generatorja se vedno prepričajte, da aktiven (tj. neizoliran) del elektrode ni v stiku z nobenim organom (npr. črevesom ali žilo), razen z maternico ali miomom.
5. a. Previdno zategnite zanko okoli spodnjega dela telesa maternice (nad materničnim vratom) ali peclja mioma.
   b. ODSTRANITE manipulator maternice, tako da rahlo sprostite napetost zanke.
6. a. Pripomoček LiNA Bipolar Loop™ aktivirajte s pritiskom na bipolarni pedal. Preden izvedete disekcijo maternice ali mioma, morate počakati na dovajanje bipolarne energije. Takojšnji umik zanke lahko povzroči nenameren mehanski rez.
   b. Po amputaciji maternice ali mioma ne aktivirajte elektrod za premikanje ali razdelitev maternice ali mioma.
7. Po amputaciji maternice od materničnega vratu morate koagulirati proksimalni del endocervikalnega kanala, ki lahko vsebuje celice endometrija, in morebitno krvavitev ali izcedek iz krna materničnega vratu.
8. Pripomoček LiNA Bipolar Loop™ izvlecite skozi troakar.
9. Pripomoček LiNA Bipolar Loop™ po uporabi zavrzite.

Bolnicam dajte navodila za primer zapletov, vključno z intraabdominalno krvavitvijo, ki lahko v redkih primerih povzroči izkrvavitev.

Poročanje:
O vsakem resnem incidentu, do katerega pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati podjetju LiNA Medical AG in pristojnemu regulativnemu organu v državi, kjer ima uporabnik in/ali bolnica sedež.

Država izvora: Poljska.

Oznaka CE: 2012.

sl

Prevod iz izvirnega jezika
2025-09 FV0137L

LiNA Bipolar Loop™
REF BL-160, BL-200, BL-240
Za pomen simbolov glejte tabelo definicij simbolov FV0223, ki je sestavni del navodil za uporabo.

sl

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

Prevod iz izvirnega jezika
2025-09 FV0137L

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA Bipolar Loop™

REF BL-160, BL-200, BL-240

Za značenja simbola pogledajte Tabelu definicija simbola FV0223, koja je sastavni deo Uputstva za upotrebu.

Opis proizvoda:
LiNA Bipolar Loop™ se sastoji od crne spoljašnje cevi i plave unutrašnje cevi na koju je pričvršćena ručka uređaja. Romboidna petlja je pričvršćena za unutrašnju cev i napreduje tako što se drži gornji deo crne spoljašnje cevi dok se gura napred plava ručka. Da biste uvukli petlju, jednom rukom lagano povucite plavu ručku, a drugom držite crnu spoljašnju cev.

Namena:
LiNA Bipolar Loop™ je bipolarno elektrohirurško sredstvo od 5 mm namenjeno za amputaciju mobilizovane materice tokom laparoskopske supracervikalne (subtotalne) histerektomije i resekcije devaskularizovanih subserosalnih pedunkuliranih mioma.

Indikacija za upotrebu:
LiNA Bipolar Loop™ je bipolarno elektrohirurško sredstvo od 5 mm namenjeno za amputaciju mobilizovane materice tokom laparoskopske supracervikalne (subtotalne) histerektomije i resekcije devaskularizovanih subserosalnih pedunkuliranih mioma. Koristi se sa elektrohirurškim generatorom koji obezbeđuje bipolarni izlaz.

sr

Populacija pacijenata:
Žene kojima je potrebna laparoskopska supracervikalna histerektomija ili subserosalna pedunkulisana miomektomija.

Kontraindikacije:
LiNA Bipolar Loop™ se ne sme koristiti u sledećim situacijama:
- Ako se isthmus materice ne može vizualizovati obimno pre aktivacije.
- Ako su materica ili miom pripojeni bilo kojem susednom organu.
- Ako pacijentkinja ima velike miome na zadnjem zidu materice ili cerviksa.
- Amputacija materice koja je veća od one u 20. nedelji trudnoće.

Potencijalne komplikacije:
- nenamerne opekotine (mogu dovesti do krvarenja, povrede tankog ili debelog creva, uključujući perforaciju, povrede urinarnog trakta, konverzije u laparotomiju),
- neispravnost implantabilnog električnog uređaja,
- električni udar,
- komplikacije povezane sa hirurškim dimom,
- eksplozija,
- hirurški požar,
- elektromagnetne smetnje sa drugim uređajima,
- krvarenje,
- infekcija,
- bol.

Upozorenja:
- Uređaj LiNA Bipolar Loop™ se isporučuje sterilan usled korišćenja sterilizacije etilen oksidom. Pažljivo pregledajte ambalažu zbog eventualnih oštećenja pre upotrebe. Ne pokušavajte da koristite uređaj ako je sterilna barijera proizvoda ili ambalaža oštećena.
- Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati ili ponovo sterilizovati uređaj LiNA Bipolar Loop™. Svaka ponovna obrada može ometati funkcije uređaja. Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu takođe može povećati rizik od unakrsne kontaminacije. Pokušaji čišćenja uređaja mogu dovesti do rizika od kvara uređaja.
- Pažljivo pregledajte uređaj pre upotrebe. Ako se utvrdi bilo kakvo oštećenje ili kvar, odložite uređaj.
- Nije dozvoljena nikakva modifikacija ove opreme. Ne pokušavajte da modifikujete originalni romboidni dizajn i izolaciju elektrode uređaja LiNA Bipolar Loop™.
- Nemojte koristiti ako je uređaj LiNA Bipolar Loop™ savijen, uvrnut, deformisan ili se ne otvara u potpunosti u originalni romboidni dizajn kada je ručka potpuno pomerena napred.
- Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja.
- Nemojte koristiti ako je uređaj izložen nesterilnim površinama pre postupka.
- Nemojte koristiti u prisustvu zapaljivih anestetika ili oksidacionih gasova (kao što su azotni oksid (N_2O) i kiseonik) ili u neposrednoj blizini isparljivih rastvarača (kao što su etar ili alkohol) jer može doći do eksplozije.
- Nemojte postavljati instrumente u blizini ili u kontaktu sa zapaljivim materijalima (kao što su gaza ili hirurške zavese). Instrumenti koji su aktivirani ili vrući od upotrebe mogu izazvati požar.
- Uređaj LiNA Bipolar Loop™ mora biti dovoljno velik da može da obuhvati korpus materice ili mioma. Zatim postavite petlju oko grlića materice ili stabljike mioma.
- Uređaj LiNA Bipolar Loop™ treba da se koristi sa bipolarnim elektrohirurškim jedinicama, sa maksimalnim radnim naponom koji ne prelazi 1,4kV vršne vrednosti i može se koristiti samo sa generatorom odobrenim prema standardima IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 i IEC 60601-1-2.
- Uvek proverite da aktivni (tj. neizolovani) deo elektrode nije u kontaktu sa bilo kojim organom osim materice ili mioma (npr. creva ili krvni sud) pre aktiviranja generatora.
- Izbegavajte direktan kontakt između aktivne elektrode i druge metalne hirurške opreme tokom operacije jer to može dovesti do toplotnog oštećenja tkiva. Uvek držite aktivnu elektrodu na vidiku tokom postupka.
- LiNA Bipolar Loop™ se ne sme koristiti kod pacijenata kod kojih se bešika ne može potpuno secirati u donjem prednjem segmentu materice zbog rizika od povrede bešike.
- Ne dozvolite da kabl uređaja LiNA Bipolar Loop™ bude u kontaktu sa kožom pacijenta ili hirurga tokom elektrohirurške aktivacije.
- Nemojte primenjivati prekomernu silu/opterećenje na LiNA Bipolar Loop™. To može oštetiti proizvod ili dovesti do davljenja i mehaničkog presecanja materice ili mioma sa rizikom od prekomernog krvarenja.
- Uklonite manipulator materice pre aktiviranja uređaja LiNA Bipolar Loop™. Sa uređajem LiNA Bipolar Loop™ treba koristiti samo manipulator materice napravljen od neprovodljivog materijala (npr. plastike).
- Uklonite intrauterini uređaj (IUD) iz materice pre aktiviranja uređaja LiNA Bipolar Loop™.
- Obavezno aktivirajte elektrodu pre uvlačenja uređaja LiNA Bipolar Loop™. Neuspeh aktivacije može dovesti do mehaničkog presecanja materice ili mioma sa rizikom od prekomernog krvarenja.
- Nemojte koristiti LiNA Bipolar Loop™ za sečenje materice ili mioma kao alternativu morselaciji.
- Uverite se da je keramički vrh potpuno uvučen u osovinu/cev pre izvlačenja uređaja LiNA Bipolar Loop™ kroz trokar kako biste sprečili da se keramički vrh zaglavi u poklopcu ventila.
- Kada ne koristite uređaj LiNA Bipolar Loop™, stavite ga na čisto, suvo, veoma vidljivo mesto koje nije u kontaktu sa pacijentom. Nehotičan kontakt sa pacijentom može dovesti do opekotina.

LiNA Bipolar Loop™

REF BL-160, BL-200, BL-240

Za značenja simbola pogledajte Tabelu definicija simbola FV0223, koja je sastavni deo Uputstva za upotrebu.

- Zbog zabrinutosti u vezi sa kancerogenim i infektivnim potencijalom elektrohirurških nusproizvoda (kao što su dim tkiva i aerosoli), treba koristiti zaštitne naočare, filtracione maske i efikasnu opremu za evakuaciju dima.
- Obratite pažnju kada pacijent ima bilo koji implantabilni elektronski uređaj (IED). Perioperativni tim će se konsultovati sa timom koji upravlja ugrađenim uređajem pre operacije i po potrebi. U slučaju da tim koji upravlja uređajem nije dostupan, konsultujte se sa proizvođačem uređaja ili interdisciplinarnim timom u vašoj bolnici. Kada se uređaj LiNA Bipolar Loop™ aktivira, uređaj mora biti udaljen više od ½ inča (1 cm) od IED-a.
- Nepoštovanje svih uputstava ili bilo kakvih upozorenja ili mera predostrožnosti može dovesti do značajnih povreda pacijenta, lekara ili osoblja i može imati negativan uticaj na ishod sprovedenih procedura. LiNA Bipolar Loop™ se ne sme koristiti u bilo koju drugu svrhu osim predviđene funkcije.
- Povežite LiNA Bipolar Loop™ sa elektrohirurškom jedinicom samo kada je uređaj isključen. U suprotnom može doći do povrede ili električnog udara pacijenta ili osoblja u operacionoj sali.

Mere predostrožnosti:
- Uvek imajte rezervni uređaj na raspolaganju za trenutnu upotrebu. Ako dođe do bilo kakvog kvara tokom upotrebe, odmah zaustavite postupak, polako povucite LiNA Bipolar Loop™ i zamenite ga novim uređajem.
- Za upotrebu uređaja LiNA Bipolar Loop™ potrebna je adekvatna obuka i iskustvo u izvođenju laparoskopske histerektomije i/ili miomektomije.
- Pažljivo koristite LiNA Bipolar Loop™ sa drugim oštrim alatima jer oštećenje izolacije žice može dovesti do kvara uređaja.
- Nakon upotrebe uređaj treba smatrati kontaminiranim medicinskim otpadom i može predstavljati potencijalni rizik od infekcije. Odložite uređaj i ambalažu u skladu sa važećim zakonima, administrativnom politikom i/ili politikom lokalne samouprave i bolničkim procedurama, uključujući one u vezi sa biološkim opasnostima, mikrobiološkim opasnostima i infektivnim supstancama.

Specifikacije i podešavanja generatora:
Uređaj LiNA Bipolar Loop™ je kompatibilan sa većinom standardnih elektrohirurških generatora sa bipolarnim izlazom (fiksni 2-pinski utikač od 4 mm sa rastojanjem od 29 mm).
- Preporučeno podešavanje za generator je 55–70 W. Koristite najniža moguća podešavanja koja mogu postići željeni hirurški efekat.
- Koristite bipolarnu nožnu pedalu.
- Koristite samo elektrohirurške generatore koji rade u frekvencijskom opsegu od 350 do 472 KHz, kao minimum koji pokriva opseg snage od 55–70 W bipolarne energije.

Uputstvo za upotrebu:
Nakon što su ligamenti i sudovi materice pravilno podvezani, materica se može amputirati iz grlića materice ili miom iz stabljike, prateći uputstva u nastavku:
1. Povežite uređaj LiNA Bipolar Loop™ sa bipolarnim izlazom generatora. Podesite generator na između 55–70 vati u zavisnosti od tipa generatora.
2. Pažljivo uvedite LiNA Bipolar Loop™ kroz trokar od 5 mm.
3. a. Rasklopite elektrodu (petlju) pomeranjem ručke napred. Ručka mora biti potpuno pomerena napred i petlja 100% rasklopljena pre postavljanja petlje oko tela materice ili mioma.
   b. Koristite hvataljke i manipulator materice kako biste pomogli u postavljanju elektrode (petlje) oko tela materice ili mioma.
4. Pre aktiviranja generatora uvek proverite da aktivni (tj. neizolovani) deo elektrode nije u kontaktu sa bilo kojim organom (npr. crevima ili sudovima) osim materice ili mioma.
5. a. Pažljivo zategnite petlju oko donjeg dela tela materice (iznad grlića materice) ili stabljike mioma.
   b. UKLONITE manipulator materice laganim otpuštanjem napetosti petlje.
6. a. Aktivirajte LiNA Bipolar Loop™ pritiskom na bipolarnu pedalu. Obavezno sačekajte bipolarnu energiju pre seciranja materice ili mioma. Neposredno uvlačenje petlje može prouzrokovati nenamerno mehaničko sečenje.
   b. Nakon amputacije materice ili mioma nemojte aktivirati elektrode da biste manipulisali ili podelili matericu ili miom.
7. Nakon amputacije materice iz grlića materice uverite se da je proksimalni deo endocervikalnog kanala, koji može sadržati ćelije endometrijuma, koagulisan i uverite se da je svako krvarenje ili curenje na cervikalnom panju koagulisano.
8. Uklonite LiNA Bipolar Loop™ kroz trokar.
9. Odložite LiNA Bipolar Loop™ nakon upotrebe.

Obezbedite uputstva za praćenje pacijenata u slučaju komplikacija, uključujući intraabdominalno krvarenje koje u retkim slučajevima može dovesti do iskrvarenja.

Prijavljivanje:
Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa uređajem treba prijaviti kompaniji LiNA Medical AG i nadležnom regulatornom organu zemlje u kojoj korisnik i/ili pacijent prebiva.

Zemlja porekla: Poljska.

CE oznaka: 2012.

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

Prevod sa izvornog jezika
2025-09 FV0137L

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA Bipolar Loop™

REF BL-160, BL-200, BL-240

För betydelsen av symbolerna, se tabellen med symboldefinitioner FV0223, som är en integrerad del av bruksanvisningen.

Produktbeskrivning:
LiNA Bipolar Loop™ består av ett svart ytterrör och ett blått innerrör där enhetens handtag är fäst. Den rombformade öglan sitter fast på innerröret och förs fram genom att hålla i den övre delen av det svarta ytterröret medan du trycker det blå handtaget framåt. Dra tillbaka öglan genom att dra försiktigt i det blå handtaget med ena handen medan du håller i det svarta yttre röret med den andra.

Avsedd användning:
LiNA Bipolar Loop™ är en 5 mm bipolär elektrokirurgisk enhet avsedd för att amputera den mobiliserade uterus under laparoskopisk supracervikal (subtotal) hysterektomi och resektion av devaskulariserade subserösa pedunkulära myom.

Indikation för användning:
LiNA Bipolar Loop™ är en 5 mm bipolär elektrokirurgisk enhet avsedd för att amputera den mobiliserade uterus under laparoskopisk supracervikal (subtotal) hysterektomi och resektion av devaskulariserade subserösa pedunkulära myom. Används med en elektrokirurgisk generator som har ett bipolärt uttag.

Patientpopulation:
Kvinnor som behöver laparoskopisk supracervikal hysterektomi eller subserös pedunkulär myomektomi.

Kontraindikationer:
LiNA Bipolar Loop™ ska inte användas i följande situationer:
- Om inte hela omkretsen av isthmus uteri kan visualiseras före aktiveringen.
- Om uterus eller myom är sammanväxt med något närliggande organ.
- Om patienten har stora myom på den bakre livmoderväggen eller livmoderhalsväggen.
- Amputering av uterus som är större än vid graviditetsvecka 20.

Potentiella komplikationer:
- oavsiktliga brännskador (kan leda till blödning, skada på tunn- eller tjocktarm inklusive perforering, skada på urinvägarna, konvertering till laparotomi)
- fel på implanterbara elektriska enheter
- elektrisk stöt
- komplikationer relaterade till kirurgisk rök
- explosion
- kirurgisk brand
- elektromagnetisk störning från andra enheter
- blödning
- infektion
- smärta.

Varningar:
- LiNA Bipolar Loop™ levereras steril efter sterilisering med etylenoxid. Kontrollera förpackningen noga avseende skador före användning. Försök inte använda enheten om den sterila barriären eller dess förpackning är skadad.
- Endast för engångsbruk. LiNA Bipolar Loop™ får inte återanvändas, rekonditioneras eller omsteriliseras. Eventuell rekonditionering kan hindra produktens funktioner. Återanvändning av enheter för engångsbruk kan även öka risken för korskontaminering. Försök att rengöra produkten leder till risk för funktionsstörning.
- Kontrollera enheten noga före användning. Om några skador eller defekter identifieras ska enheten kasseras.
- Denna enhet får inte modifieras på något sätt. Försök inte att ändra den ursprungliga rombformen och elektrodisoleringen hos LiNA Bipolar Loop™.
- LiNA Bipolar Loop™ får inte användas om öglan är böjd, vriden, har fel form eller om den inte öppnas helt till sin ursprungliga rombform när handtaget är helt framfört.
- Får inte användas efter utgångsdatumet.
- Enheten får inte användas om den har varit i kontakt med icke-sterila ytor före proceduren.
- Får inte användas i närvaro av brandfarliga anestetika eller oxiderande gaser (såsom dikväveoxid (N_2O) och syre) eller i närheten av flyktiga lösningsmedel (såsom eter eller alkohol), eftersom explosion kan inträffa.
- Placera inte instrument nära eller i kontakt med brandfarliga material (såsom gasbinda eller operationsdukar). Instrument som är aktiverade eller heta till följd av användning kan orsaka brand.
- LiNA Bipolar Loop™ måste vara tillräckligt stor för att kunna föras runt livmoderkroppen eller myomet. Applicera sedan öglan runt livmoderhalsen eller myomstjälken.
- LiNA Bipolar Loop™ ska användas med bipolära elektrokirurgiska enheter, med en maximal driftspänning vars toppar inte överstiger 1,4 kV, och får endast användas med en generator som är godkänd enligt IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 och IEC 60601-1-2.
- Kontrollera alltid att den aktiva (d.v.s. oisolerade) delen av elektroden inte är i kontakt med något annat organ än uterus eller myomet (t.ex. tarmar eller blodkärl) innan du aktiverar generatorn.
- Undvik direktkontakt mellan den aktiva elektroden och annan kirurgisk utrustning av metall under operationen eftersom detta kan leda till termisk skada på vävnaden. Se till att den aktiva elektroden alltid är synlig under proceduren.
- LiNA Bipolar Loop™ ska inte användas på patienter vars urinblåsa inte kan dissekeras helt vid det nedre främre livmodersegmentet på grund av risken för blåsskada.
- Låt inte kabeln till LiNA Bipolar Loop™ komma i kontakt med patientens eller kirurgens hud under elektrokirurgisk aktivering.
- Använd inte överdriven kraft/belastning på LiNA Bipolar Loop™. Det kan skada produkten eller leda till strypning eller mekanisk delning av uterus eller myomet med risk för riklig blödning.
- Avlägsna uterusmanipulatorn innan du aktiverar LiNA Bipolar Loop™. Endast en uterusmanipulator av icke-ledande material (t.ex. plast) får användas tillsammans med LiNA Bipolar Loop™.
- Ta ut intrauterina inlägg (IUD) från uterus innan LiNA Bipolar Loop™ aktiveras.
- Var noga med att aktivera elektroden innan du drar tillbaka LiNA Bipolar Loop™. Fel vid aktiveringen kan leda till att uterus eller myom skärs med risk för överdriven blödning.
- Använd inte LiNA Bipolar Loop™ för att skära i uterus eller myomet som ett alternativ till morcellering.
- Säkerställ att den keramiska spetsen är helt indragen i skaftet/röret innan du extraherar LiNA Bipolar Loop™ genom troakaren för att förhindra att den keramiska spetsen fastnar i ventilens lock.
- När LiNA Bipolar Loop™ inte används ska den placeras på en ren, torr och väl synlig plats där den inte kommer i kontakt med patienten. Oavsiktlig kontakt med patienten kan leda till brännskador.
- På grund av risker med den cancerframkallande och infektiösa potentialen hos elektrokirurgiska biprodukter (t.ex. rökplymer och aerosoler från vävnader) ska skyddsglasögon, filtrerande masker och effektiv utrustning för rökevakuering användas.

LiNA Bipolar Loop™

REF BL-160, BL-200, BL-240

För betydelsen av symbolerna, se tabellen med symboldefinitioner FV0223, som är en integrerad del av bruksanvisningen.

- Var uppmärksam om patienten har en implanterbar elektronisk enhet (IED). Operationsteamet ska rådgöra med teamet som hanterar den implanterade enheten före operationen och efter behov. Om teamet som hanterar enheten inte är tillgängligt ska man rådgöra med enhetens tillverkare eller ett tvärprofessionellt team på sjukhuset. När LiNA Bipolar Loop™ är aktiverad ska den hållas mer än 1 cm (½ tum) från den implanterade elektroniska enheten.
- Underlåtenhet att följa instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder kan leda till betydande skador på patient, läkare eller övrig vårdpersonal och kan ha en negativ inverkan på resultatet av den utförda proceduren. LiNA Bipolar Loop™ ska inte användas för något annat än det avsedda ändamålet.
- LiNA Bipolar Loop™ får endast anslutas till den elektrokirurgiska enheten när energin är avstängd. Underlåtenhet att göra detta kan leda till skada eller elektrisk stöt på patienten eller närvarande personal i operationssalen.

Försiktighetsåtgärder:
- Ha alltid en reservenhet redo och tillgänglig för omedelbar användning. Om något fel skulle inträffa under användningen ska ingreppet avbrytas omedelbart och LiNA Bipolar Loop™ långsamt dras ut och ersättas med en ny enhet.
- Användning av LiNA Bipolar Loop™ kräver adekvat utbildning och erfarenhet av att utföra laparoskopisk hysterektomi och/eller myomektomi.
- Var försiktig om LiNA Bipolar Loop™ används tillsammans med andra vassa verktyg, eftersom skador på trådens isolering kan leda till fel på enheten.
- Efter användning ska enheten betraktas som kontaminerat medicinskt avfall och kan utgöra en potentiell infektionsrisk. Kassera enheten och förpackningen i enlighet med gällande lagar samt administrativa och/eller lokala myndigheters policyer och sjukhusets rutiner, inklusive sådana som rör biologiskt farligt avfall, mikrobiologiska risker och smittsamma ämnen.

Specifikationer och inställningar för generatorn:
LiNA Bipolar Loop™ är kompatibel med de flesta vanliga elektrokirurgiska generatorer med bipolär utgång (fast 2-stifts 4 mm kontakt med 29 mm avstånd).
- Den rekommenderade inställningen för generatorn är 55–70 W. Använd de lägsta möjliga inställningarna som kan uppnå önskad kirurgisk effekt.
- Använd en bipolär fotpedal.
- Använd endast elektrokirurgiska generatorer som arbetar i frekvensområdet 350 till 472 KHz och som minst täcker effektområdet 55–70 W för bipolär energi.

Bruksanvisning:
När utero-ligament och uteruskärl har ligerats på ett korrekt sätt kan uterus amputeras från livmoderhalsen eller myomet från stjälken enligt nedanstående instruktioner:
1. Anslut LiNA Bipolar Loop™ till generatorns bipolära utgång. Ställ generatorn på 55–70 W beroende på typ av generator.
2. För försiktigt in LiNA Bipolar Loop™ genom en 5 mm troakar.
3. a. Fäll ut elektroden (öglan) genom att föra handtaget framåt. Handtaget måste ha förts fram så långt det går och öglan vara helt öppnad innan den placeras runt uterus eller myomet.
   b. Använd en eller flera tänger och uterusmanipulatorn för att underlätta placeringen av elektroden (öglan) runt livmoderkroppen eller myomet.
4. Innan du aktiverar generator ska du alltid kontrollera att den aktiva (d.v.s. oisolerade) delen av elektroden inte är i kontakt med något annat organ (t.ex. tarmar eller blodkärl) än uterus eller myomet.
5. a. Dra försiktigt åt öglan runt uterus nedre del (ovanför cervix) eller myomstjälken.
   b. AVLÄGSNA uterusmanipulatorn genom att lossa något på öglans spänning.
6. a. Aktivera LiNA Bipolar Loop™ genom att trycka på den bipolära pedalen. Var noga med att vänta på den bipolära energin innan du skär uterus eller myomet. Omedelbar tillbakadragning av öglan kan orsaka ett oavsiktligt snitt.
   b. Elektroderna får inte aktiveras för att manipulera eller dela uterus eller myomet efter amputering av uterus eller myomet.
7. Kontrollera efter att uterus har lösgjorts från cervix att den proximala delen av endocervikalkanalen, som eventuellt kan innehålla endometrieceller, är koagulerad. Kontrollera också att eventuell blödning eller flytning från cervixstumpen är koagulerad.
8. Avlägsna LiNA Bipolar Loop™ genom troakaren.
9. Kassera LiNA Bipolar Loop™ efter användning.

Ge patienterna instruktioner om uppföljning vid komplikationer, inklusive intraabdominell blödning som i sällsynta fall kan leda till exsanguinering.

Rapportering:
Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med enhetens användning ska rapporteras till LiNA Medical AG och den behöriga tillsynsmyndigheten i det land där användaren och/eller patienten är bosatt.

Tillverkningsland: Polen.

CE-märkning: 2012.

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

Översättning från originalspråk
2025-09 FV0137L

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA Bipolar Loop™

REF BL-160, BL-200, BL-240

Sembollerin anlamları için, Kullanım Talimatlarının ayrılmaz bir parçası olan FV0223 Sembol Tanım Tablosuna bakınız.

Ürün açıklaması:
LiNA Bipolar Loop™, siyah bir dış tüpten ve cihazın sapının takılı olduğu mavi bir iç tüpten oluşur. Dörtgen ilmek iç boruya doğru sıkılır ve ilerletmek için siyah dış tüpün üst kısmı tutulurken mavi kol ileri doğru itilir. İlmeği geri çekmek için, bir elinizle siyah dış boruyu tutarken diğer elinizle mavi kolu hafifçe çekin.

Kullanım Amacı:
LiNA Bipolar Loop™, laparoskopik supraservikal (subtotal) histerektomi sırasında mobilize uterusun kesilip alınması ve devasküle subserozal pediküllü miyomların rezeksiyonu için tasarlanmış 5 mm'lik bir bipolar elektrocerrahi cihazıdır.

Kullanım Endikasyonu:
LiNA Bipolar Loop™, laparoskopik supraservikal (subtotal) histerektomi sırasında mobilize uterusun kesilip alınması ve devasküle subserozal pediküllü miyomların rezeksiyonu için tasarlanmış 5 mm'lik bir bipolar elektrocerrahi cihazıdır. Bipolar çıkış sağlayan bir elektrocerrahi jeneratörü ile kullanılacaktır.

Hasta popülasyonu:
Laparoskopik supraservikal histerektomi veya subserozal saplı miyomektomi gerektiren kadınlar.

Kontrendikasyonlar:
LiNA Bipolar Loop™ aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:
- Uterus istmusu, aktivasyondan önce çevresel olarak görüntülenemiyorsa.
- Uterus veya miyom herhangi bir komşu organa yapışmışsa.
- Hastada büyük posterior uterus veya servikal duvar miyomları varsa.
- 20. gebelik haftasındakinden daha büyük olan uterusun kesilip alınmasında.

Potansiyel komplikasyonlar:
- İstenmeyen yanıklar (kanamaya, perforasyon dahil ince veya kalın bağırsak yaralanmasına, idrar yolu yaralanmasına, laparotomiye dönüşüme neden olabilir),
- İmplante edilebilir elektrikli cihaz arızası,
- Elektrik çarpması,
- Cerrahi dumana bağlı komplikasyonlar,
- Patlama,
- Ameliyat sırasında yangın,
- Diğer cihazlarla elektromanyetik girişim,
- Kanama,
- Enfeksiyon,
- Ağrı.

Uyarılar:
- LiNA Bipolar Loop™, etilen oksit ile sterilize edilmiş olarak sağlanır. Kullanmadan önce ambalajda herhangi bir hasar olup olmadığını dikkatlice inceleyin. Ürünün steril bariyeri veya ambalajı hasarlıysa cihazı kullanmaya çalışmayın.
- Sadece tek kullanımlıktır. LiNA Bipolar Loop™ ürününü yeniden kullanmaktan, yeniden işlemekten veya yeniden sterilize etmekten kaçının. Herhangi bir yeniden işleme, cihazın işlevlerine engel olabilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması çapraz kontaminasyon riskini de artırabilir. Cihazın temizlenmeye çalışılması, cihazın arızalanma riskine yol açar.
- Cihazı kullanmadan önce dikkatlice inceleyin. Herhangi bir hasar veya kusur tespit edilirse cihazı atın.
- Bu ekipmanda hiçbir değişiklik yapılmasına izin verilmez. LiNA Bipolar Loop™ ürününün orijinal dörtgen tasarımını ve elektrot yalıtımını değiştirmeye çalışmayın.
- LiNA Bipolar Loop™ bükülmüş, kıvrılmış veya şekli bozulmuşsa ya da sap tamamen ilerletildiğinde orijinal dörtgen tasarımına tamamen açılmıyorsa ürünü kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş cihazları kullanmayın.
- Prosedürden önce steril olmayan yüzeylere maruz kalan cihazları kullanmayın.
- Patlama meydana gelebileceğinden, yanıcı anesteziklerin veya oksitleyici gazların (azot oksit (N_2O) ve oksijen gibi) olduğu ortamlarda veya uçucu çözücülerin (eter veya alkol gibi) yakınında kullanmayın.
- Aletleri yanıcı malzemelerin (gazlı bez veya cerrahi örtüler gibi) yakınına veya bunlarla temas edecek şekilde yerleştirmeyin. Etkinleştirilmiş veya kullanımdan dolayı sıcak olan aletler yangına neden olabilir.
- LiNA Bipolar Loop™, uterus korpusunun veya miyomun etrafından geçebilecek kadar büyük olmalıdır. Bu doğrulandıktan sonra ilmeği serviks veya miyom sapı etrafına uygulayın.
- LiNA Bipolar Loop™, maksimum çalışma voltajı 1,4 kV tepe değerini aşmayan bipolar elektrocerrahi üniteleri ile kullanılır ve yalnızca IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 ve IEC 60601-1-2 onaylı bir jeneratör ile kullanılabilir.
- Jeneratörü etkinleştirmeden önce, daima elektrodun aktif (yani yalıtılmamış) kısmının uterus veya miyom dışında herhangi bir organla (örn. bağırsak veya damar) temas halinde olmadığını doğrulayın.
- Dokuda termal hasara neden olabileceğinden, ameliyat sırasında aktif elektrot ile diğer metal cerrahi ekipman arasında doğrudan temastan kaçının. İşlem sırasında aktif elektrodu daima görüş alanı içinde tutun.
- Mesane yaralanması riski nedeniyle, mesanenin alt anterior uterus segmentinde tamamen diseke edilemediği hastalarda LiNA Bipolar Loop™ kullanılmamalıdır.
- LiNA Bipolar Loop™ kablosunun, elektrocerrahi aktivasyonu esnasında hastanın veya cerrahın cildine temas etmesine izin vermeyin.
- LiNA Bipolar Loop™ üzerine aşırı güç/yük uygulamayın. Bunu yapmak ürüne hasar verebilir veya uterus veya miyomun sıkılarak boğulmasına ve mekanik olarak kesilmesine ve bunun sonucunda aşırı kanama riskine neden olabilir.
- LiNA Bipolar Loop™ ürününü etkinleştirmeden önce uterus manipülatörünü çıkarın. LiNA Bipolar Loop™ ile yalnızca iletken olmayan malzemeden (ör. plastik) yapılmış bir uterus manipülatörü kullanılmalıdır.
- LiNA Bipolar Loop™ ürününü etkinleştirmeden önce rahim içi aracı (RİA) uterustan çıkarın.
- LiNA Bipolar Loop™ ürününü geri çekmeden önce elektrodu etkinleştirdiğinizden emin olun. Etkinleştirilmezse uterusun veya miyomun mekanik olarak kesilmesi ve aşırı kanama riski oluşabilir.
- LiNA Bipolar Loop™ ürününü, morselasyona alternatif olarak uterusu veya miyomu dilimlere ayırmak için kullanmayın.
- Seramik ucun valf flebine takılmasını önlemek için LiNA Bipolar Loop™ ürününü trokar içinden çıkarmadan önce seramik ucun şaft/tüp içine tamamen geri çekildiğinden emin olun.
- LiNA Bipolar Loop™ ürününü kullanmadığınız zamanlarda, ürünü hasta ile temas etmeyecek şekilde temiz, kuru ve görünürlüğü yüksek bir alana yerleştirin. Hasta ile istem dışı temas yanıklara neden olabilir.
- Elektrocerrahi yan ürünlerinin (doku dumanı ve aerosoller gibi) kanserojen ve enfeksiyöz potansiyeline ilişkin endişeler nedeniyle, koruyucu gözlük, filtrasyon maskeleri ve etkili duman tahliye ekipmanı kullanılmalıdır.
- Hastada herhangi bir implante edilebilir elektronik cihaz (IED) varsa dikkatli olun. Perioperatif ekip, ameliyattan önce ve gerektiğinde implante edilen cihazı yöneten ekibe danışmalıdır. Cihazı yöneten ekibin mevcut olmaması durumunda, cihaz üreticisine veya hastanenizdeki disiplinler arası ekibe danışın. LiNA Bipolar Loop™ etkinleştirildiğinde IED'den en az 1 cm (½ inç) uzakta tutulmalıdır.
- Tüm talimatlara veya herhangi bir uyarı veya önleme uyulmaması; hastanın, doktorun veya görevlilerin ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir ve gerçekleştirilen prosedürlerin sonucunu olumsuz etkileyebilir. LiNA Bipolar Loop™, tasarlandığı işlevi dışında bir amaçla kullanılmamalıdır.
- LiNA Bipolar Loop™ ürününü elektrocerrahi ünitesine yalnızca enerji kapalıyken bağlayın. Aksi takdirde hasta veya ameliyathane personeli yaralanabilir veya elektrik çarpması meydana gelebilir.

Önlemler:
- Acil kullanım için daima yedek bir cihazı hazırda bulundurun. Kullanım sırasında arıza meydana gelirse prosedürü derhal durdurun, LiNA Bipolar Loop™ ürününü yavaşça geri çekin ve yeni bir cihazla değiştirin.
- LiNA Bipolar Loop™ kullanımı, laparoskopik histerektomi ve/veya miyomektomi gerçekleştirme konusunda yeterli eğitim ve deneyim gerektirir.
- telin yalıtımının zarar görebilecek cihazın arızalanabilecek olması nedeniyle, LiNA Bipolar Loop™ ürününü diğer kesici aletlerle kullanırken dikkatli olun.
- Kullanımdan sonra cihaz kontamine tıbbi atık olarak kabul edilir ve potansiyel enfeksiyon riski oluşturabilir. Cihazı ve ambalajını, biyolojik tehlikeler, mikrobiyolojik tehlikeler ve bulaşıcı maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, idari ve/veya yerel yönetim politikalarına ve hastane prosedürlerine uygun olarak imha edin.

Jeneratör özellikleri ve ayarları:
LiNA Bipolar Loop™, bipolar çıkışlı (29 mm mesafeli sabit 2 pimli 4 mm fiş) çoğu standart elektrocerrahi jeneratörü ile uyumludur.
- Jeneratör için önerilen ayar 55-70 Watt'tır. İstenen cerrahi etkiyi sağlamak için mümkün olan en düşük ayarları kullanın.
- Bipolar ayak pedalı kullanın.
- Yalnızca 350 ila 472 kHz frekans alanında çalışan ve minimum 55-70 Watt bipolar enerji güç aralığını kapsayan elektrocerrahi jeneratörleri kullanın.

Kullanım talimatları:
Uterus bağları ve damarları doğru şekilde bağlandıktan sonra, aşağıdaki talimatlar izlenerek uterus serviksten veya miyom saptan kesilip alınabilir:
1. LiNA Bipolar Loop™ ürününü, jeneratörün bipolar çıkışına bağlayın. Jeneratör tipine bağlı olarak jeneratörü 55-70 Watt arasında ayarlayın.
2. LiNA Bipolar Loop™ ürününü 5 mm'lik bir trokar içinden dikkatlice yerleştirin.
3. a. Kolu ileri iterek elektrodu (ilmek) açın. İlmeği uterus gövdesi veya miyom etrafına yerleştirmeden önce kol tamamen ilerletilmiş ve ilmek %100 genişletilmiş olmalıdır.
   b. Elektrodu (ilmek) uterus gövdesi veya miyom etrafına yerleştirmeye yardımcı olması için kavrayıcılar ve uterus manipülatörü kullanın.
4. Jeneratörü etkinleştirmeden önce, elektrodun aktif (yani yalıtılmamış) kısmının uterus veya miyom dışında herhangi bir organla (örn. bağırsak veya damar) temas halinde olmadığını mutlaka doğrulayın.
5. a. İlmeği uterus gövdesinin alt kısmının (serviksin üstü) veya miyom sapının etrafında dikkatlice sıkın.
   b. İlmeğin gerginliğini hafifçe serbest bırakarak uterus manipülatörünü ÇIKARIN.
6. a. Bipolar pedala basarak LiNA Bipolar Loop™ ürününü etkinleştirin. Uterusu veya miyomu kesmeden önce bipolar enerjiyi beklediğinizden emin olun. İlmeğin hemen geri çekilmesi istenmeyen bir mekanik kesik oluşturabilir.
   b. Uterus veya miyomu kesip aldıktan sonra, uterusu veya miyomu manipüle etmek veya bölmek için elektrotları etkinleştirmeyin.
7. Uterus serviksten kesildikten sonra, endometriyal hücreler içerebilecek endoservikal kanalın proksimal kısmının koagüle edildiğinden emin olun ve servikal güdük üzerindeki herhangi bir kanama veya sızıntının koagüle edildiğinden emin olun.
8. LiNA Bipolar Loop™ ürününü trokardan çıkarın.
9. LiNA Bipolar Loop™ ürününü kullandıktan sonra atın.

Nadir durumlarda kan kaybına yol açabilecek karın içi kanama dahil olmak üzere komplikasyonlar konusunda hastalara takip talimatları verin.

Olay bildirme:
Cihazla ilgili meydana gelen her türlü ciddi olay, LiNA Medical AG ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkedeki yetkili düzenleyici kuruma bildirilmelidir.

Menşe ülke: Polonya.

CE işareti: 2012.

tr

tr

Orijinal dilden çeviri
2025-09 FV0137L

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

Orijinal dilden çeviri
2025-09 FV0137L

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA Bipolar Loop™

REF BL-160, BL-200, BL-240

NOTES

LiNA Bipolar Loop™

REF BL-160, BL-200, BL-240

NOTES

LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

2025-09 FV0137L

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN