

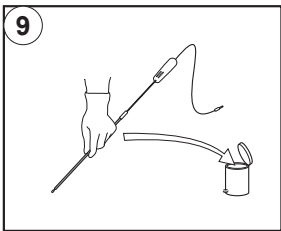
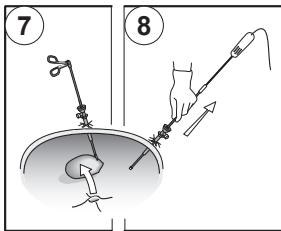
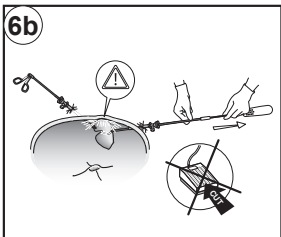
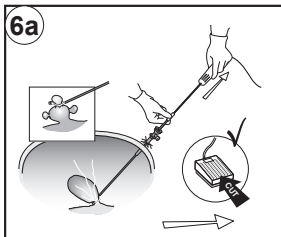
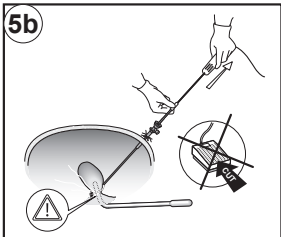
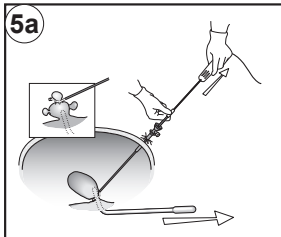
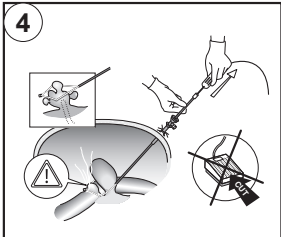
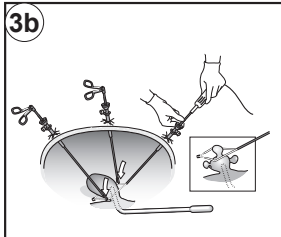
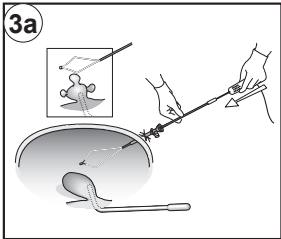
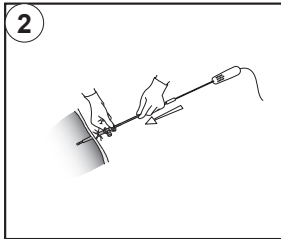
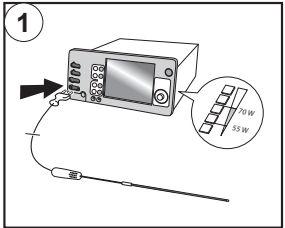


LiNA Bipolar Loop™





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



LiNA Bipolar Loop™

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

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

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 devascularated 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 devascularated subserosal 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 (N₂O) 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™



LiNA Bipolar Loop™

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

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

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.
- 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 BipolarLoop™ 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 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. Connect the European connector to a standard bipolar cable which fits your generator. Connect the bipolar cable to the bipolar outlet on the generator.

- 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 5 mm 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.





LiNA Bipolar Loop™



BL-160-E, BL-200-E, BL-240-E

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

Popis produktu:

LiNA Bipolar Loop™ se skládá z černé vnější trubice a modré vnitřní trubice, na které je připevněna rukojeť zařízení. Kosočvercová 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 pacientů:

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.

Varování:

- 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, nepracováváte ani znovu nesterilizujte. Jakékoliv opakované 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 vybavení. Nepokoušejte se modifikovat původní kosočvercový tvar a izolaci elektrod LiNA Bipolar Loop™.
- Nepoužívejte, pokud je prostředek LiNA Bipolar Loop™ ohnutý, zkroucený, zdeformovaný nebo se po úplném vysunutí prostředku nevrátí do původního kosočvercového tvaru.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Nepoužívejte prostředek, pokud před použitím došlo k jeho kontaktu s nesterilními povrchy.
- Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik nebo oxidačních plynů (např. oxidu dusného (N₂O) a kyslíku) nebo v blízkosti těkavých rozpouštědel (např. éteru nebo alkoholu), protože by mohlo dojít k výbuchu.
- Neumísťujte nástroje do blízkosti hořlavých materiálů (např. látky 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



LiNA Bipolar Loop™



BL-160-E, BL-200-E, BL-240-E

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

- 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.
- 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 meziporobový tým ve vaší nemocnici. Když je LiNA Bipolar Loop™ aktivován, musí být udržován ve vzdálenosti více než ½ palce (1 cm) od IED.
- Nedodržení všech pokynů nebo jakýchkoli varování či bezpečnostních opatření může mít za následek vážné zranění pacientů, lékaře nebo ošetřujícího personálu a může mít nepříznivý vliv na výsledek prováděných zákroků. LiNA Bipolar Loop™ se nesmí používat k jinému účelu, než je jeho určená funkce.
- Připojte 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 jakákoliv porucha, okamžitě přerušete výkon, pomalu vyjměte prostředek LiNA Bipolar Loop™ a vyměňte jej za nový.
- Použití 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. Ke standardnímu bipolárnímu kabelu, který je vhodný pro váš generátor, připojte evropský konektor. Připojte bipolární kabel k bipolární zásuvce na generátoru.

- Doporučené nastavení generátoru je 55–70 W. Použijte nejnižší možné nastavení, kterým lze dosáhnout požadovaného chirurgického účinku.
- Použijte bipolární nožní spinací 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 povdávání 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 LiNA Bipolar Loop™ skrz 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. Pomocí grasperu(ů) a děložního manipulátoru umístěte elektrodu (smyčku) 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 děložního těla (nad děložním hrdlem) nebo stopky myomu.
b. VYJMĚTE děložní manipulátor mírným uvolněním tahu smyčky.
6. a. Aktivujte LiNA Bipolar Loop™ sešlápnutím bipolárního pedálu. Před provedením sekce dělohy nebo myomu zkontrolujte, že používáte bipolární energii. Okamžitě 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 Bipolar Loop™

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

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

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 bipolares 5-mm-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 subserös 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 Dün- 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. Die Verpackung vor der Verwendung des Produkts sorgfältig auf jedwede Beschädigungen untersuchen. 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 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.
- Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
- Das Produkt NICHT verwenden, wenn es vor dem Einsatz mit unsterilen Oberflächen in Kontakt gekommen ist.
- Verwenden Sie es nicht in Gegenwart von entflammaren Anästhetika oder oxidierenden Gasen (wie Distickstoffdioxid (N₂O) 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 entflammaren 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 Myomstamm.
- 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 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 der Patientin 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 Intrauterinpeppar (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.
- 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



LiNA Bipolar Loop™

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

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

- die LiNA Bipolar Loop™ durch den Trokar herausziehen, um zu verhindern, dass die Keramikspitze in der Ventillklappe hängen bleibt.
- Wenn die LiNA Bipolar Loop™ nicht verwendet wird, bewahren Sie sie an einem sauberen, trockenen und gut sichtbaren Ort auf, der nicht in Kontakt mit der Patientin steht. Ein versehentlicher Kontakt mit der Patientin 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, ob die Patientin 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 die LiNA Bipolar Loop™ aktiviert ist, muss sie 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. Die LiNA Bipolar Loop™ sollte nicht für andere Zwecke als die vorgesehene Funktion 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 bei der Patientin 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 Hysterektomie und Myomektomie.
- 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-Elektrochirurgiegeräten mit bipolarem Ausgang kompatibel. Den europäischen Stecker an ein bipolares Standard-Kabel anschließen, das für Ihren Generator geeignet ist. Das bipolare Kabel an den bipolaren Ausgang des Generators anschließen.
- 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 mit einem anderen Organ (z. B. Darm oder Gefäß) als dem Uterus oder Myom in Kontakt ist.
5. a. Ziehen Sie die Schlaufe vorsichtig um den unteren Teil des Uteruskörpers (oberhalb des Gebärmutterhalses) oder den Myomstamm fest.
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 Patientinnen 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 die Patientin ansässig sind/ist.

Herstellungsland: Polen.

CE-Kennzeichnung: 2012.

de

de



LiNA Bipolar Loop™



BL-160-E, BL-200-E, BL-240-E

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

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 coelioscopie 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 coelioscopie 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.



LiNA Bipolar Loop™



BL-160-E, BL-200-E, BL-240-E

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

- 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.
- 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) de l'IED.
- 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 être utilisé à aucune autre fin que celle 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 pratique des procédures d'hystérectomie et de myomectomie par coelioscopie.
- 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 standards équipés d'une

prise bipolaire. reliez le connecteur de modèle européen à un câble bipolaire standard utilisable avec votre générateur. Reliez le câble bipolaire à la prise bipolaire du générateur.

- 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 travers un trocart de 5 mm.
3. a. Déplier l'électrode (anse) en avançant la poignée. 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 des pinces et le manipulateur utérin pour aider à positionner l'électrode (anse) autour du corps utérin ou du myome.
4. Avant d'activer le générateur, vérifiez toujours 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, intestin ou vaisseau sanguin).
5. a. Resserer soigneusement l'anse autour de la partie inférieure du corps utérin (au-dessus du col) ou 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 rétraction immédiate de l'anse peut occasionner un sectionnement mécanique accidentel.
b. Après ablation 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 des 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
LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórze - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

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

Traduction de la langue originale
2025-09 FV0145H

Traduction de la langue originale
2025-09 FV0145H

fr

fr



LiNA Bipolar Loop™

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

Značenja simbola potražite u tablici definicija simbola FV0223, koja je sastavni dio Uputa za uporabu.

Opis proizvoda:

LiNA Bipolar Loop™ sastoji se od crne vanjske cijevi i plave unutarnje cijevi na koju je pričvršćena ručka uređaja. Romboidna petlja pričvršćena je na unutarnju cijev i možete je pomaknuti prema naprijed držeći gornji dio crne vanjske cijevi dok gurate plavu ručku prema naprijed. Da biste uvukli petlju, jednom rukom lagano povucite plavu ručku, a drugom držite crnu vanjsku cijev.

Namjena:

LiNA Bipolar Loop™ jest bipolarni elektrokirurški uređaj od 5 mm namijenjen za amputaciju mobilizirane maternice tijekom laparoskopske supracervikalne (subtotalne) histerektomije i resekcije devaskulariziranih subseroznih pedunkuliranih mioma.

Indikacija za uporabu:

LiNA Bipolar Loop™ jest bipolarni elektrokirurški uređaj od 5 mm namijenjen za amputaciju mobilizirane maternice tijekom laparoskopske supracervikalne (subtotalne) histerektomije i resekcije devaskulariziranih subseroznih pedunkuliranih mioma. Upotrebljava se s elektrokirurškim generatorom koji osigurava bipolarni priključak.

Populacija pacijenata:

Žene kojima je potrebna laparoskopska supracervikalna histerektomija ili subserozna pedunkulirana miomektomija.

Kontraindikacije:

LiNA Bipolar Loop™ ne smije se upotrebljavati u sljedećim situacijama:

- Ako se istmus maternice ne može vizualizirati cirkumferencijalno prije aktivacije.
- Ako su maternica ili miom prirasli uz bilo koji susjedni organ.
- Ako pacijentica ima velike miome na stražnjoj stijenci maternice ili cerviksa.
- Amputacija maternice koja je veća od 20. gestacijskog tjedna.

Moguće komplikacije:

- nenamjerne opekline (mogu dovesti do krvarenja, ozljede tankog ili debelog crijeva, uključujući perforaciju, ozljede mokraćnog sustava, prelazak na laparotomiju)
- neispravnost implantabilnog električnog uređaja
- električni udar
- komplikacije povezane s kirurškim dimom
- eksplozija
- kirurški požar
- elektromagnetske smetnje s drugim uređajima
- krvarenje
- infekcija
- bol.

Upozorenja:

- LiNA Bipolar Loop™ isporučuje se sterilan s pomoću sterilizacije etilen-oksikom. Prije uporabe pažljivo provjerite postoje li oštećenja na pakiranju. Ne pokušavajte koristiti uređaj ako je sterilna barijera proizvoda ili njegova ambalaža oštećena.
- Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati niti ponovno sterilizirati LiNA Bipolar Loop™. Bilo kakva ponovna obrada uređaja može onemogućiti njegovo pravilno

funkcioniranje. Ponovna uporaba uređaja za jednokratnu uporabu također može povećati rizik križne kontaminacije. Pokušaji čišćenja uređaja mogu prouzrokovati kvar.

- Pažljivo pregledajte uređaj prije uporabe. Ako se utvrdi bilo kakvo oštećenje ili kvar, odložite uređaj.
- Nije dopuštena nikakva izmjena ove opreme. Ne pokušavajte izmijeniti izvorni romboidni dizajn i izolaciju elektrode uređaja LiNA Bipolar Loop™.
- Ne upotrebljavajte ako je LiNA Bipolar Loop™ savijen, uvijen, izobličen ili se ne rasklapa u potpunosti prema izvornom romboidnom dizajnu kada je ručka potpuno gurnuta prema naprijed.
- Ne upotrebljavajte nakon isteka roka uporabe.
- Ne upotrebljavajte uređaj ako je prije uporabe bio izložen nesterilnim površinama.
- Ne upotrebljavajte u prisutnosti zapaljivih anestetika ili oksidirajućih plinova (kao što su dušikov oksid (N₂O) i kisik) ili u neposrednoj blizini hlapivih otapala (kao što su eter ili alkohol) jer može doći do eksplozije.
- Ne stavljajte instrumente u blizinu zapaljivih materijala (kao što su gaza ili kirurške zavjese) ili u dodiru s takvim materijalima. Instrumenti koji su aktivirani ili vrući zbog uporabe mogu uzrokovati požar.
- LiNA Bipolar Loop™ mora biti dovoljno velik da prolazi oko korpusa maternice ili mioma. Zatim postavite petlju oko cerviksa ili baze mioma.
- LiNA Bipolar Loop™ upotrebljava se s bipolarnim elektrokirurškim jedinicama, s maksimalnim radnim naponom koji ne prelazi vršnu vrijednost od 1,4 kV i može se upotrebljavati samo s generatorom odobrenim prema normama IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 i IEC 60601-1-2.
- Uvijek provjerite da aktivni (tj. neizolirani) dio elektrode nije u dodiru s bilo kojim organom osim maternice ili mioma (npr. crijeva ili krvne žile) prije aktiviranja generatora.
- Izbjegavajte izravan dodir između aktivne elektrode i druge metalne kirurške opreme tijekom zahvata jer to može dovesti do toplinskog oštećenja tkiva. Tijekom postupka uvijek imajte aktivnu elektrodu u vidnom polju.
- LiNA Bipolar Loop™ ne smije se upotrebljavati u pacijentica kod kojih se mokraćni mjehur ne može u potpunosti secirati u donjem prednjem dijelu maternice zbog rizika od ozljede mokraćnog mjehura.
- Ne dopustite da kabel proizvoda LiNA Bipolar Loop™ bude u dodiru s kožom pacijentice ili kirurga tijekom elektrokirurške aktivacije.
- Ne primjenjujte prekomjernu silu/opterećenje na LiNA Bipolar Loop™. To može oštetiti proizvod ili rezultirati davljenjem i mehaničkim rezanjem maternice ili mioma s rizikom od prekomjernog krvarenja.
- Uklonite manipulator maternice prije aktiviranja uređaja LiNA Bipolar Loop™. S uređajem LiNA Bipolar Loop™ smije se upotrebljavati samo manipulator maternice izrađen od neprovodnog materijala (npr. plastike).
- Uklonite intrauterini uložak (IUD) iz maternice prije aktiviranja uređaja LiNA Bipolar Loop™.
- Obvezno aktivirajte elektrodu prije uvlačenja uređaja LiNA Bipolar Loop™. Neaktivacija može rezultirati mehaničkim rezanjem maternice ili mioma s rizikom od prekomjernog krvarenja.



LiNA Bipolar Loop™

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

Značenja simbola potražite u tablici definicija simbola FV0223, koja je sastavni dio Uputa za uporabu.

- Nemojte upotrebljavati LiNA Bipolar Loop™ za rezanje maternice ili mioma kao alternativu morcelaciji.
- Provjerite je li keramički vrh potpuno uvučen u osovinu/cijev prije izvlačenja uređaja LiNA Bipolar Loop™ kroz trokar kako biste spriječili da se keramički vrh zaglavi u preklupu ventila.
- Kada ne upotrebljavate uređaj LiNA Bipolar Loop™, stavite ga na čisto, suho, dobro vidljivo mjesto koje nije u dodiru s pacijenticom. Nehotičan dodir s pacijenticom može uzrokovati opekline.
- Zbog zabrinutosti oko kancerogenog i infektivnog potencijala elektrokirurških nusproizvoda (kao što su dimni oblak iz tkiva i aerosoli), treba rabiti zaštitne naočale, filtracijske maske i učinkovitu opremu za odvod dima.
- Obratite pozornost kada pacijentica ima bilo koji implantabilni elektronički uređaj (IED). Perioperativni tim treba se savjetovati s timom koji upravlja implantiranim uređajem prije operacije i prema potrebi. U slučaju da tim koji upravlja proizvodom nije dostupan, posavjetujte se s proizvođačem proizvoda ili interdisciplinarnim timom u vašoj bolnici. Kada se LiNA Bipolar Loop™ aktivira, mora se držati na udaljenosti većoj od 1 cm (½ inča) od implantabilnog elektroničkog uređaja.
- Nepridržavanje svih uputa ili bilo kakvih upozorenja ili mjera opreza može uzrokovati značajne ozljede pacijentice, liječnika ili pratitelja i može imati štetan učinak na ishod provedenih postupaka. LiNA Bipolar Loop™ ne smije se upotrebljavati u bilo koju drugu svrhu osim predviđene funkcije.
- Spojte LiNA Bipolar Loop™ na elektrokiruršku jedinicu samo kada je energija isključena. Ako to ne učinite, može doći do ozljede ili električnog udara pacijentice ili osoblja u operacijskoj dvorani.

Mjere opreza:

- Uvijek imajte na raspolaganju rezervni uređaj za trenutnu uporabu. Ako dođe do bilo kakvog kvara tijekom uporabe, odmah zaustavite postupak i polako povucite LiNA Bipolar Loop™ te ga zamijenite novim uređajem.
- Uporaba uređaja LiNA Bipolar Loop™ zahtijeva odgovarajuću obuku i iskustvo u izvođenju laparoskopske histerektomije i miomektomije.
- Pažljivo upotrebljavajte uređaj LiNA Bipolar Loop™ s drugim oštrim alatima jer oštećenje izolacije žice može dovesti do kvara uređaja.
- Nakon uporabe proizvod se smatra kontaminiranim medicinskim otpadom i može predstavljati potencijalni rizik od infekcije. Odložite uređaj i ambalažu u skladu s važećim zakonima, administrativnim i/ili lokalnim vladinim politikama i bolničkim postupcima, uključujući one koji se odnose na biološke opasnosti, mikrobiološke opasnosti i zarazne tvari.

Specifikacije i postavke generatora:

LiNA Bipolar Loop™ kompatibilan je s većinom standardnih elektrokirurških generatora s bipolarnim priključkom. Spojite europski priključak na standardni bipolarni kabel koji odgovara vašem generatoru. Spojite bipolarni kabel na bipolarni priključak na generatoru.

- Preporučena postavka generatora iznosi 55 – 70 vata. Upotrebljavajte najniže moguće postavke koje mogu postići željeni kirurški učinak.

- Upotrebljavajte bipolarnu nožnu pedal.
- Upotrebljavajte samo elektrokirurške generatore koji rade u frekvencijskom polju od 350 do 472 KHz, kao minimum koji pokriva raspon snage od 55 – 70 W za bipolarnu energiju.

Upute za uporabu:

Nakon što su ligamenti i krvne žile maternice pravilno podvezani, maternica se može amputirati iz cerviksa ili miom iz baze slijedeći upute u nastavku:

- Spojte LiNA Bipolar Loop™ na bipolarni priključak generatora. Postavite generator između 55 i 70 W, ovisno o vrsti generatora.
- Pažljivo uvedite LiNA Bipolar Loop™ kroz trokar od 5 mm.
- Obratite pozornost kada pacijentica ima bilo koji implantabilni elektronički uređaj (IED). Perioperativni tim treba se savjetovati s timom koji upravlja implantiranim uređajem prije operacije i prema potrebi. U slučaju da tim koji upravlja proizvodom nije dostupan, posavjetujte se s proizvođačem proizvoda ili interdisciplinarnim timom u vašoj bolnici. Kada se LiNA Bipolar Loop™ aktivira, mora se držati na udaljenosti većoj od 1 cm (½ inča) od implantabilnog elektroničkog uređaja.
- Prije aktiviranja generatora uvijek provjerite da aktivni (tj. neizolirani) dio elektrode nije u dodiru s bilo kojim organom (npr. crijevom ili žilom) osim maternice ili mioma.
- a. Pažljivo zategnite petlju oko donjeg dijela tijela maternice (iznad cerviksa) ili baze mioma.
b. UKLONITE manipulator maternice laganim otpuštanjem napetosti petlje.
- a. Aktivirajte LiNA Bipolar Loop™ pritiskom na bipolarnu papučicu. Obvezno pričekajte da se bipolarna energija aktivira prije seciranja maternice ili mioma. Trenutno uvlačenje petlje može uzrokovati nenamjeran mehanički rez.
b. Nakon amputacije maternice ili mioma nemojte aktivirati elektrode za manipulaciju ili podjelu maternice ili mioma.
- Nakon amputacije maternice iz cerviksa osigurajte da je proksimalni dio endocervikalnog kanala koji može sadržavati stanice endometrija koaguliran i osigurajte da se koagulira svako krvarenje ili istjecanje na cervikalnom bataljku.
- Uklonite LiNA Bipolar Loop™ kroz trokar.
- Odložite LiNA Bipolar Loop™ u otpad nakon uporabe.

Pružite upute za praćenje pacijentica u slučaju komplikacija, uključujući intraabdominalno krvarenje koje u rijetkim slučajevima može dovesti do iskrvarenja.

Izvjestavanje:

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem potrebno je prijaviti društvu LiNA Medical AG te nadležnom regulativnom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili pacijentica nalazi.

Zemlja podrijetla: Poljska.

Oznaka CE: 2012.

hr

hr





LiNA Bipolar Loop™



BL-160-E, BL-200-E, BL-240-E

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

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 körkörösre 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 szövödmények,
- 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 sterilizálója 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 működését. Az egyszer használatos eszközök újbóli használata növelheti továbbá a keresztzennyeződés 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.
- Az eszköz 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 gyűlékony érzéstelenítők vagy oxidáló gázok (például dinitrogén-oxid (N₂O) és oxigén) jelenlétében vagy illékony oldószerek (például éter vagy alkohol) közelében, mivel robbanás következhet be.
- Ne helyezze a műszert gyűlékony anyag (például géz 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 áterje. 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 betegeknek, akiknél a hólyagot nem lehet teljesen elválasztani az alsó elülső méhszelvényről.
- Ne engedje, hogy a LiNA Bipolar Loop™ kábele érintkezzen a beteg vagy a sebész bőrével az elektrosebészeti eszköz aktiválása során.
- Ne fejtse ki túlzott erőt/terhelést a LiNA Bipolar Loop™ készülékre. Ez károsíthatja a terméket, vagy a méh vagy a mióma elszorítását és mechanikus elmozdítását 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 elmozdításához 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



LiNA Bipolar Loop™



BL-160-E, BL-200-E, BL-240-E

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

- Loop™ készülékeket a trokaron 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 párak) 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™ aktíválva van, azt ½ hüvelyknél (1 cm) távolabb kell tartani az IED-től.
- Az utasítások, figyelmeztetések vagy óvintézkedések be nem tartása a beteg, az orvos vagy az asszisztensek súlyos sérüléséhez vezethet, és kedvezőtlenül befolyásolhatja az elvégzett eljárások kimenetelét. A LiNA Bipolar Loop™ nem használható a rendeltetésétől eltérő célokra.
- 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 hiszterekтомia és miomektómia végzésében.
- Óvatosan használja a LiNA Bipolar Loop™ eszközt más éles eszközökkel, mivel a vezeték szigetelésének sérülése a készülék meghibásodásához vezethet.
- Használat után az eszköz szennyezett egészségügyi hulladéknak tekintendő, és 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. Csatlakoztassa az európai csatlakozót a generátorához illeszkedő szabványos bipoláris kábelhez. Csatlakoztassa a bipoláris kábelt a generátor bipoláris kimenetéhez.

- 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:

- Csatlakoztassa a LiNA Bipolar Loop™ készüléket a generátor bipoláris kivezetéséhez. Állítsa be a generátort a típusától függően 55–70 W teljesítményre.
- Óvatosan vezesse be a LiNA Bipolar Loop™ készüléket egy 5 mm-es trokaron keresztül.
- 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 méhmanipulátort az elektróda (hurok) méhtest vagy mióma körüli elhelyezésének elősegítésére.
-  A generátor aktiválása előtt mindig bizonyosodjon meg arról, hogy az elektróda aktív (azaz nem szigetelt) része nem érintkezik a méhen vagy a miómán kívül más szervvel (pl. béllel vagy érrel).
- a. Óvatosan húzza meg a hurkot a méhtest alsó része (a méhnyak felett) vagy a mióma szára körül.
b. A hurkot kissé kímélve TÁVOLÍTSA EL a méhmanipulátort.
-  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 manipulálása vagy felosztása céljából.
- A méh méhnyakról történő amputálása után gondoskodjon arról, hogy az endocervikális csatorna proximális része, amely endometriumsejteket tartalmazhat, koagulálva legyen, és gondoskodjon arról, hogy a méhnyakcsomk vérzése vagy szivárgása is koagulálva legyen.
- Távolítsa el a LiNA Bipolar Loop™ készüléket a trokaron keresztül.
- 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.





LiNA Bipolar Loop™



BL-160-E, BL-200-E, BL-240-E

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

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 devascularizzati.

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 devascularizzati. 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 l'utero o il mioma presentano aderenze a 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 20ª settimana di gestazione.

Potenziati 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, arrotondata 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 (N₂O) 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.



LiNA Bipolar Loop™



BL-160-E, BL-200-E, BL-240-E

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

- Non utilizzare LiNA Bipolar Loop™ per tagliare l'utero o il mioma come alternativa alla morcellazione.
- 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 dalla funzione prevista.
- 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'uso di LiNA Bipolar Loop™ richiede una formazione adeguata e la necessaria esperienza nello svolgimento di isterectomie e miomectomie laparoscopiche.
- Utilizzare con cautela 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. Collegare il connettore europeo a un cavo bipolare standard idoneo al proprio generatore. Collegare il cavo bipolare all'uscita bipolare sul generatore.

- 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 (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 e il manipolatore uterino per posizionare l'elettrodo (ansa) attorno al corpo uterino o al mioma.
4. Prima di attivare il generatore, verificare sempre che la porzione attiva (ovvero non isolata) dell'elettrodo non sia a contatto con organi diversi dall'utero o dal mioma (ad es. intestino o vasi).
5. a. Stringere con cautela l'ansa attorno alla parte inferiore del corpo uterino (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 Bipolar Loop™

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

Lai uzzinātu simbolu nozīmi, skatiet simbolu skaidrojuma tabulu FV0223, kas ir neatņemama lietošanas instrukcijas sastāvdaļa.

Produkta apraksts:

LiNA Bipolar Loop™ sastāv no melnas ārējās caurulītes un zilas iekšējās caurulītes, pie kuras ir piestiprināts ierīces rokturis. Rombveida cilpa ir piestiprināta iekšējai caurulītei un tiek virzīta uz priekšu, turot melnās ārējās caurulītes augšējo daļu, vienlaikus virzot uz priekšu zilo rokturi. Lai ievilkto cilpu, ar vienu roku viegli pavelciet zilo rokturi, bet ar otru roku turiet melno ārējo caurulīti.

Paredzētais lietojums:

LiNA Bipolar Loop™ ir 5 mm bipolāra elektroķirurģiska ierīce, kas paredzēta mobilizētās dzemdes amputācijai laparoskopiskas supracervikālās (subtotālās) histerektomijas un devaskulētu subserozu miomu uz kātiņa rezekcijas laikā.

Lietošanas indikācijas:

LiNA Bipolar Loop™ ir 5 mm bipolāra elektroķirurģiska ierīce, kas paredzēta mobilizētās dzemdes amputācijai laparoskopiskas supracervikālās (subtotālās) histerektomijas un devaskulētu subserozu miomu uz kātiņa rezekcijas laikā. Izmantojams kopā ar elektroķirurģisko generatoru, kas nodrošina bipolāru izeju.

Pacientu populācija:

Sievietes, kurām nepieciešama laparoskopiska supracervikālā histerektomija vai subseroza mezgla uz kājiņas miomektomija.

Kontrindikācijas:

LiNA Bipolar Loop™ nedrīkst izmantot šādās situācijās:

- Ja pirms aktivizēšanas dzemdes šaurumu nav iespējams vizualizēt apkārtmērā.
- Ja dzemde vai mioma ir pielipusi pie blakus esošiem orgāniem.
- Ja pacientei ir lielas dzemdes vai dzemdes kakla aizmugurējās sienas miomas.
- Tādas dzemdes amputācija, kas ir lielāka par 20 grūtniecības nedēļām.

Iespējamās komplikācijas:

- Neparedzēti apdegumi (var izraisīt asiņošanu, tievās vai resnās zarnas bojājumus, tostarp perforāciju, urīnceļu bojājumus, pāreju uz laparotomiju)
- Implantējamās elektriskās ierīces darbības traucējumi
- Elektriskais trieciens
- Komplikācijas, kas saistītas ar ķirurģiskiem dūmiem
- Sprādziens
- Ķirurģiskais ugunsgrēks
- Elektromagnētiskie traucējumi ar citām ierīcēm
- Asiņošana
- Infekcija
- Sāpes

Brīdinājumi:

- LiNA Bipolar Loop™ tiek nodrošināta sterila, izmantojot etilēnoksidā sterilizāciju. Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Nemēģiniet lietot ierīci, ja produkta sterilitātes barjera vai iepakojums ir bojāts.
- Tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet atkārtoti, nepārstrādājiet un nesterilizējiet LiNA Bipolar Loop™. Jebkāda atkārtota apstrāde var traucēt ierīces funkcijas.

Vienreizlietojamu ierīču atkārtota izmantošana var arī palielināt savstarpējās piesārņošanās risku. Mēģinājumi tīrīt ierīci rada risku, ka ierīce var nedarboties pareizi.

- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet ierīci. Ja tiek konstatēts kāds bojājums vai defekts, utilizējiet ierīci.
- Šīs iekārtas pārveidošana nav atļauta. Nemēģiniet pārveidot LiNA Bipolar Loop™ oriģinālo rombveida dizainu un elektrodu izolāciju.
- Neizmantojiet, ja LiNA Bipolar Loop™ ir saliekta, savīta, deformēta vai nav pilnībā izvērsta līdz sākotnējam rombveida dizainam, kad rokturis ir pilnībā izbīdīts.
- Neizmantojiet pēc derīguma termiņa beigām.
- Nelietojiet, ja ierīce pirms procedūras ir pakļauta nesterilām virsmām.
- Nelietot uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu vai oksidējošu gāzu (piemēram, slāpekļa oksīda (N₂O) un skābekļa) klātbūtnē vai gaistošu šķīdinātāju (piemēram, ētera vai spirta) tuvumā, jo var rasties sprādziens.
- Nenovietojiet instrumentus blakus viegli uzliesmojošiem materiāliem (piemēram, marlei vai ķirurģiskiem pārkļājiem) vai saskarē ar tiem. Aktivizēti vai lietošanas laikā karsti instrumenti var izraisīt ugunsgrēku.
- Ierīcei LiNA Bipolar Loop™ ir jābūt pietiekami lielai, lai to varētu aplīkt ap dzemdes ķermeni vai miomu. Pēc tam aplieciet cilpu ap dzemdes kaklu vai miomas kātiņu.
- Ierīci LiNA Bipolar Loop™ jāizmanto ar bipolārām elektroķirurģiskām ierīcēm, kuru maksimālais darba spriegums nepārsniedz 1,4 kV, un to drīkst izmantot tikai ar IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 un IEC 60601-1-2 apstiprinātu generatoru.
- Pirms generatora aktivizēšanas vienmēr pārliecinieties, vai aktivā (t.i., neizolētā) elektroda daļa nesaskaras ar kādu citu orgānu, kas nav dzemde vai mioma (piemēram, zarnu vai asinsvadu).
- Operācijas laikā izvairieties no tieša kontakta starp aktīvo elektrodu un citu metāla ķirurģisko aprīkojumu, jo tas var izraisīt audu termiskus bojājumus. Procedūras laikā vienmēr paturiet aktīvo elektrodu redzeslokā.
- LiNA Bipolar Loop™ nedrīkst lietot pacientiem, kuriem nav iespējams pilnībā atdalīt urīnpūsli dzemdes priekšējā apakšējā segmentā, jo pastāv urīnpūšļa traumas risks.
- Neļaujiet LiNA Bipolar Loop™ kabelim saskarties ar pacienta vai ķirurga ādu elektroķirurģiskās aktivizācijas laikā.
- Nelietojiet pārmērīgu spēku vai slodzi uz LiNA Bipolar Loop™. Tas var sabojāt izstrādājumu vai izraisīt dzemdes vai miomas nosmakšanu un mehānisku šķelšanos ar pārmērīgas asiņošanas risku.
- Ņemiet dzemdes manipulatoru pirms LiNA Bipolar Loop™ aktivizēšanas. Ar LiNA Bipolar Loop™ drīkst lietot tikai dzemdes manipulatoru, kas izgatavots no nevadoša materiāla (piemēram, plastmasas).
- Izņemiet intrauterīno ierīci (IUD) no dzemdes pirms LiNA Bipolar Loop™ aktivizēšanas.
- Pārliecinieties, vai elektrods ir aktivizēts pirms LiNA Bipolar Loop™ ievilkšanas. Neveiksmīga aktivizācija var izraisīt mehānisku dzemdes vai miomas sekciju ar pārmērīgas asiņošanas risku.
- Neizmantojiet LiNA Bipolar Loop™ dzemdes vai miomas griešanai kā alternatīvu morcelācijai.
- Pirms LiNA Bipolar Loop™ izņemšanas caur trokārū pārliecinieties, vai keramiskais uzgalis ir pilnībā ievilkts



LiNA Bipolar Loop™

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

Lai uzzinātu simbolu nozīmi, skatiet simbolu skaidrojuma tabulu FV0223, kas ir neatņemama lietošanas instrukcijas sastāvdaļa.

vārpstā/caurulītē, lai novērstu keramiskā uzgala iesprušanu vārstā atlokā.

- Ja LiNA Bipolar Loop™ nelietojat, novietojiet to tīrā, sausā, labi redzamā vietā, kas nav saskarē ar pacientu. Nejauša saskare ar pacientu var izraisīt apdegumus.
- Ņemot vērā bažas par elektroķirurģijas blakusproduktu (piemēram, audu dūmu un aerosolu) kancerogēno un infekcijas potenciālu, jāizmanto aizsargbrilles, filtrējošas maskas un efektīvs dūmu evakuācijas aprīkojums.
- Pievērsiet uzmanību, ja pacientam ir kāda implantējama elektroniska ierīce (IED). Perioperatīvā komanda pirms operācijas un pēc vajadzības konsultējas ar komandu, kas pārvalda implantēto ierīci. Ja nav pieejama komanda, kas pārvalda ierīci, konsultējieties ar ierīces ražotāju vai starpdisciplināro komandu savā slimnīcā. Kad LiNA Bipolar Loop™ ir aktivizēta, tā jātur vairāk nekā ½ collas (1 cm) attālumā no IED.
- Visu norādījumu vai jebkuru brīdinājumu vai piesardzības pasākumu neievērošana var radīt nopietnas traumas pacientam, ārstam vai apkalpojošajam personālam un var negatīvi ietekmēt veikto procedūru rezultātus. LiNA Bipolar Loop™ drīkst izmantot tikai tās paredzētajai funkcijai.
- Savienojiet LiNA Bipolar Loop™ ar elektroķirurģisko ierīci tikai tad, kad enerģija ir izslēgta. Ja tas netiek darīts, pacients vai operāciju zāles personāls var gūt traumu vai elektriskās strāvas triecienu.

Piesardzības pasākumi:

- Vienmēr turiet gatavībā rezerves ierīci tūlītējai lietošanai. Ja lietošanas laikā rodas kādi darbības traucējumi, nekavējoties pārtrauciet procedūru, lēnām izņemiet LiNA Bipolar Loop™ un nomainiet to pret jaunu ierīci.
- LiNA Bipolar Loop™ izmantošanai nepieciešama atbilstoša apmācība un pieredze laparoskopiskās histerektomijas un miomektomijas veikšanā.
- Piesardzīgi izmantojiet LiNA Bipolar Loop™ kopā ar citiem asiem instrumentiem, jo vadu izolācijas bojājumi var izraisīt ierīces darbības traucējumus.
- Pēc lietošanas ierīce ir uzskatāma par piesārņotiem medicīnas atkritumiem un var radīt potenciālu infekcijas risku. Ierīci un iepakojumu iznīciniet saskaņā ar piemērojamajiem tiesību aktiem, administratīvo un/vai vietējo pašvaldību politiku un slimnīcas procedūram, tostarp attiecībā uz bioloģiski bīstamām vielām, mikrobioloģiskiem apdraudējumiem un infekciozām vielām.

Generators specifikācijas un iestatījumi:

LiNA Bipolar Loop™ ir saderīga ar lielāko daļu standarta elektroķirurģisko generatoru ar bipolāru izeju. Savienojiet Eiropas savienotāju ar standarta bipolāro kabeli, kas piemērots jūsu generatoram. Savienojiet bipolāro kabeli ar generatora bipolāro kontaktlīdzdi. Ieteicamais generatora iestatījums ir 55–70 W. Izmantojiet iespējami zemākos iestatījumus, lai sasniegtu vēlamo ķirurģisko efektu. Izmantojiet bipolāro pedāli. Izmantojiet tikai elektroķirurģiskos generatorus, kas darbojas frekvenču diapazonā no 350 līdz 472 KHz un aptver 55–70 W bipolārās enerģijas jaudas diapazonu.

Lietošanas instrukcija:

Pēc tam, kad dzemdes saites un asinsvadi ir pareizi saistīti, dzemdi var amputēt no dzemdes kakla vai miomu no kātiņa, ievērojot turpmāk sniegtos norādījumus:

- Savienojiet LiNA Bipolar Loop™ ar generatora bipolāro kontaktlīdzdi. Iestatiet generatoru uz 55–70 W atkarībā no generatora tipa.
- Uzmanīgi ievietojiet LiNA Bipolar Loop™ caur 5 mm trokārū.
- a. Izlokiet elektrodu (cilpu), pavisot rokturi uz priekšu. Pirms cilpas ievietošanas ap dzemdes ķermeni vai miomu, rokturim jābūt pilnībā izvēršamam un cilpai 100% izvērstai.
b. Izmantojiet satvērēju(-s) un dzemdes manipulatoru, lai palīdzētu novietot elektrodu (cilpu) ap dzemdes ķermeni vai miomu.
- Pirms generatora aktivizēšanas vienmēr pārliecinieties, vai aktivā (t.i., neizolētā) elektroda daļa nesaskaras ar kādu citu orgānu (piemēram, zarnu vai asinsvadu), izņemot dzemdi vai miomu.
- a. Uzmanīgi savelciet cilpu ap dzemdes ķermeņa apakšējo daļu (virs dzemdes kakla) vai miomas kātiņa.
b. **NEŅEM** dzemdes manipulatoru, nedaudz atlaižot cilpas spriegojumu.
- a. Aktivizējiet LiNA Bipolar Loop™, nospiežot bipolāro pedāli. Pirms dzemdes vai miomas griešanas noteikti sagaidiet bipolāro enerģiju. Tūlītēja cilpas ievilkšana var radīt neparedzētu mehānisku griezumu.
b. Pēc dzemdes vai miomas amputācijas neaktivizējiet elektrodus, lai manipulētu ar dzemdi vai miomu vai to sadalītu.
- Pēc dzemdes amputācijas no dzemdes kakla pārliecinieties, vai endocervikālā kanāla proksimālā daļa, kas var saturēt endometrija šūnas, ir koagulēta, un pārliecinieties, vai jebkura asiņošana vai asiņošana uz dzemdes kakla celma ir koagulēta.
- Izņemiet LiNA Bipolar Loop™ caur trokārū.
- Izmetiet LiNA Bipolar Loop™ pēc lietošanas. Sniedziet norādījumus par pacientu turpmāko uzraudzību komplikāciju gadījumā, tostarp intraabdominālās asiņošanas gadījumā, kas retos gadījumos var izraisīt noasiņošanu.

Zīņošana:

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo uzņēmumam LiNA Medical AG un tās valsts kompetentajai regulatīvajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

Izcelsmes valsts: Polija.

CE marķējums: 2012.



LiNA Bipolar Loop™



BL-160-E, BL-200-E, BL-240-E

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 plavu ručku. 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.

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 istmus 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 (N₂O) 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 stabiljke mioma.
- Uređaj LiNA Bipolar Loop™ treba da se koristi sa bipolarnim elektrohirurškim jedinicama, sa maksimalnim radnim naponom koji ne prelazi 1,4 kV 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.



LiNA Bipolar Loop™



BL-160-E, BL-200-E, BL-240-E

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

- 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.
- 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, trebalo da bude 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 sme koristiti isključivo u svrhu 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.
- 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:

LiNA Bipolar Loop™ je kompatibilan sa većinom standardnih elektrohirurških generatora sa bipolarnim izlazom. Povežite evropski konektor sa standardnim bipolarnim kablom koji odgovara vašem generatoru. Priključite bipolarni kabl na bipolarnu utičnicu na generatoru.

- 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 povezani, materica se može amputirati iz grlića materice ili miom iz stabiljke, prateći uputstva u nastavku:

- Povežite uređaj LiNA Bipolar Loop™ sa bipolarnim izlazom generatora. Podesite generator na između 55–70 vati u zavisnosti od tipa generatora.
- Pažljivo uvedite LiNA Bipolar Loop™ kroz trokar od 5 mm.
- 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. Hvatalkom i manipulatorom materice olakšajte postavljanje elektrode (petlje) oko tela materice ili mioma.
- Pre aktiviranja generatora uvek potvrdite da aktivni (tj. neizolovani) deo elektrode nije u kontaktu ni sa kojim organom (npr. crevima ili sudovima) osim materice ili mioma.
- a. Pažljivo zategnite petlju oko donjeg dela tela materice (iznad grlića materice) ili stabiljke mioma.
b. UKLONITE manipulator materice laganim otpuštanjem napetosti petlje.
- a. Aktivirajte LiNA Bipolar Loop™ pritiskom na bipolarnu pedal. 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.
- Nakon amputacije materice iz grlića materice uverite se da je proksimalni deo endocervikalnog kanala, koji može sadržati čelije endometrija, koagulisani i uverite se da je svako krvarenje ili curenje na cervikalnom panju koagulisano.
- Uklonite LiNA Bipolar Loop™ kroz trokar.
- 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 previva.

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

LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórze - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

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



LiNA Bipolar Loop™



BL-160-E, BL-200-E, BL-240-E

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

Ürün açıklaması:

LiNA Bipolar Loop™, cihazın kolunun takıldığı siyah bir dış tüp ve mavi bir iç tüpten oluşur. Eşkenar dörtgen halka, iç tüpe sabitlenir ve mavi kolu ileri iterken siyah dış tüpün üst kısmı tutularak ilerletilir. 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 ve devasküle subserozal pedüncüllü miyomların rezeksiyonu sırasında mobilize uterusu kesmek için tasarlanmış 5 mm'lik bir bipolar elektrocerrahi cihazdır.

Kullanım endikasyonu:

LiNA Bipolar Loop™ 5 mm'lik bir bipolar elektrocerrahi cihazdır ve laparoskopik supraservikal (subtotal) histerektomi sırasında mobilize uterusun kesilip alınması ve devasküle subserozal pediküllü miyomların rezeksiyonu için tasarlanmıştır. Bipolar çıkış sağlayan bir elektrocerrahi jeneratörü ile kullanılmak üzere.

Hasta popülasyonu:

Laparoskopik supraservikal histerektomi veya subserozal saplı myomektomi 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 küçük veya büyük bağırsak yaralanmasına, idrar yolu yaralanmasına, laparotomiye dönüşüme neden olabilir),
- İmplant edilebilir elektrikli cihaz arızası,
- Elektrik çarpması,
- Cerrahi dumana bağlı komplikasyonlar,
- Patlama,
- Cerrahi yangın,
- Diğer cihazlarla elektromanyetik girişim,
- Kanama,
- Enfeksiyon,
- Ağrı.

Uyarılar:

- LiNA Bipolar Loop™, etilen oksit sterilizasyonu kullanılarak steril olarak sunulur. 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 kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Herhangi bir yeniden işleme, cihazın işlevlerini engelleyebilir. Tek kullanımlık cihazların

tekrar kullanılması çapraz kontaminasyon riskini de artırabilir. Cihazın temizlenmeye çalışılması, cihazın arızalanma riskine yol açar.

- Kullanmadan önce cihazı dikkatlice inceleyin. Herhangi bir hasar veya kusur tespit edilirse cihazı atın.
- Bu ekipmanda hiçbir değişiklik yapılmasına izin verilmez. LiNA Bipolar Loop™ un orijinal eşkenar dörtgen tasarımını ve elektrot yalıtımını değiştirmeye çalışmayın.
- LiNA Bipolar Loop™ bükülmüş, kıvrılmış, şekli bozulmuşsa veya kol tamamen ilerletildiğinde eşkenar dörtgen tasarımına tam olarak dönmüyorsa kullanmayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Cihaz, prosedürden önce steril olmayan yüzeylere maruz kalırsa kullanılmamalıdır.
- Patlama meydana gelebileceğinden, yanıcı anesteziğin veya oksitleyici gazların (nitroz oksit (N₂O) ve oksijen gibi) varlığında veya uçuşu çözücülerin (eter veya alkol gibi) yakınında kullanmayın.
- Aletleri yanıcı maddelerin (gazlı bez veya cerrahi örtüler gibi) yakınına veya temas edeceği şekilde koymayın. 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 kullanılmalıdır 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.
- Ameliyat sırasında aktif elektrot ile diğer metal cerrahi ekipman arasında doğrudan temastan kaçının çünkü bu, dokuda termal hasara neden olabilir. İşlem sırasında aktif elektrodu daima görüş alanında tutun.
- Mesane yaralanması riski nedeniyle, mesanenin alt anterior uterus segmentinde tamamen diseke edilemediği hastalarda LiNA Bipolar Loop™ kullanılmamalıdır.
- LiNA Bipolar Loop™ kablusunun, elektrocerrahi aktivasyonu esnasında hastanın veya cerrahın cildine temas etmesine izin vermeyin.
- LiNA Bipolar Loop™'a aşırı güç/yük uygulamayın. Bu durum ürüne zarar verebilir veya rahim veya miyomun boğulmasına ve aşırı kanama riskiyle birlikte mekanik olarak kesilmesine neden olabilir.
- LiNA Bipolar Loop™'u 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 (RIA) 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 dilimlemek için kullanmayın.



LiNA Bipolar Loop™



BL-160-E, BL-200-E, BL-240-E

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

- 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, 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 bulaşıcı potansiyeli ile ilgili endişeler nedeniyle, koruyucu gözlük, filtrasyon maskeleri ve etkili duman tahliye ekipmanı kullanılmalıdır.
- Hastada herhangi bir implante edilebilir elektronik cihaz (IED) varsa dikkat edin. 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 ½ inç (1 cm) 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™, tasarlanan işlevi dışında başka bir amaçla kullanılmamalıdır.
- LiNA Bipolar Loop™'u elektrocerrahi ünitesine yalnızca enerji kapalıyken bağlayın. Aksi takdirde hastanın veya ameliyathane personelinin yaralanmasına veya elektrik çarpmasına neden olabilir.

Önlemler:

- Acil kullanım için daima yedek bir cihazı hazırda bulundurun. Kullanım sırasında bir arıza meydana gelirse prosedürü derhal durdurun, LiNA Bipolar Loop™'u yavaşça geri çekin ve yeni bir cihazla değiştirin.
- LiNA Bipolar Loop™ kullanımı, laparoskopik histerektomi ve miyomektomi gerçekleştirme konusunda yeterli eğitim ve deneyim gerektirir.
- LiNA Bipolar Loop™'u diğer keskin aletlerle dikkatli kullanın çünkü telin yalıtım hasarı cihazın arızalanmasına yol açabilir.
- 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 çoğu standart elektrocerrahi jeneratörüyle uyumludur. Avrupa konnektörünü jeneratörünüze uygun standart bir bipolar kabloya bağlayın. Bipolar kabloyu, jeneratör üzerindeki bipolar prize bağlayın.

- Jeneratör için önerilen ayar 55-70 Watt'tır. İstenen cerrahi etkiyi sağlamak için mümkün olan en düşük ayarları kullanın.
- Bipolar ayak pedali kullanın.
- Yalnızca 350 ila 472 kHz frekans alanında çalışan ve minimum 55-70 Watt bipolar enerji güç aralığını kapsayan elektrocerrahi jeneratörleri kullanın.

Kullanma talimatları:

Uterus bağları ve damarları doğru şekilde bağlandıktan sonra, aşağıdaki talimatlar izlenerek uterus serviksten veya miyom saptan kesilip alınabilir:

1. LiNA Bipolar Loop™'u, 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 olmak 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 daima doğrulayın.
5. a. İlmeği uterus gövdesinin alt kısmı (serviksin üstü) veya miyom sapı etrafında dikkatlice sıkın.
b. İlmeğin gerginliğini hafifçe serbest bırakarak uterus manipülatörünü çıkarın.
6. a. Bipolar pedala basarak LiNA Bipolar Loop™'u 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™'u trokarın içinden çıkarın.
9. LiNA Bipolar Loop™'u kullandıktan sonra atın. Nadir durumlarda kan kaybına yol açabilen karın içi kanama da dahil olmak üzere komplikasyonlar oluştuğunda hastalara takip talimatları verin.

Raporlama:

Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay, LiNA Medical AG ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkedeki yetkili düzenleyici kuruma bildirilmelidir.

Menşe ülke: Polonya.

CE işareti: 2012.



LiNA Bipolar Loop™

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

NOTES

[illegible]

LiNA Bipolar Loop™

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

NOTES

[illegible]