



LiNA Gold Loop™



Innovation in Gynecology



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 Tamowo Podgórze - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

2025-09 FV0023R

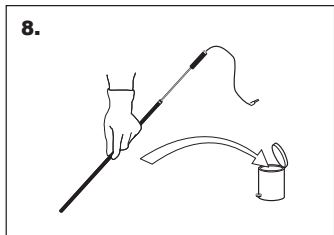
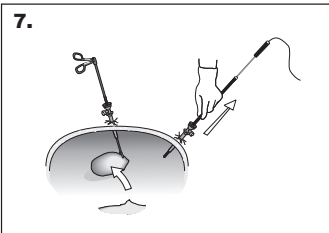
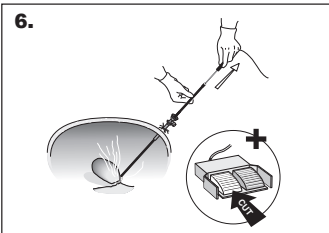
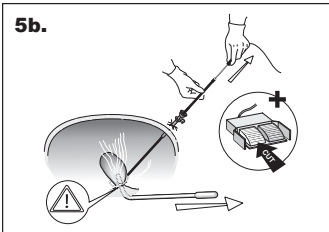
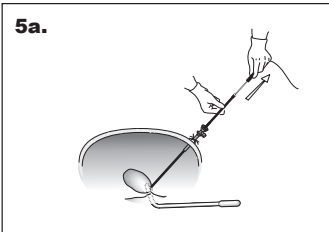
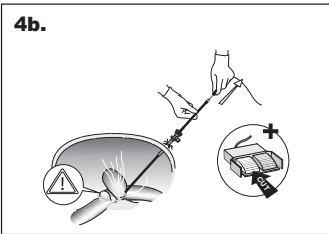
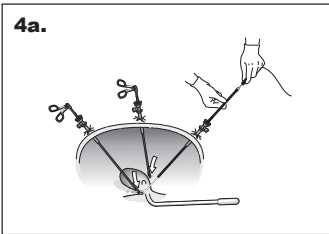
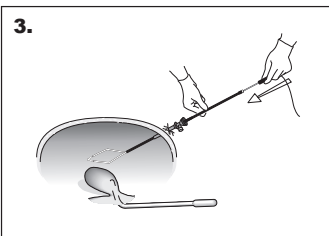
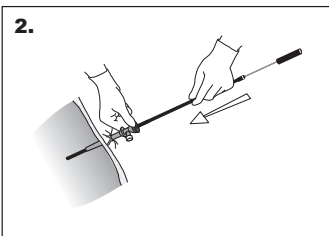
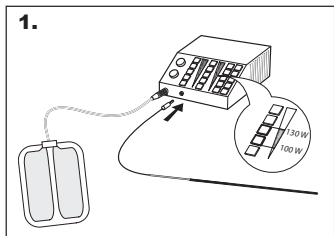
LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

2025-09 FV0023R



R Only

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



LiNA Gold Loop™



EL-160-4, EL-160-8, EL-200-4, EL-200-8, EL-240-4, EL-240-8

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

Product description:

The LiNA Gold Loop™ is a 5 mm monopolar electrosurgical device. It consists of wire loop inside an introducer sheath which can be inserted into the abdominal cavity through a laparoscopic access port.

The loop opens when the handle is pushed forward. Rhomboid shaped loop is available in different sizes depending on LiNA Gold Loop™ variant.

Intended use:

The LiNA Gold Loop™ is a monopolar device intended for Laparoscopic Supracervical Hysterectomy (LSH).

Indication for use:

The LiNA Gold Loop™ is a 5 mm monopolar electrosurgical device intended for cutting and removal of soft tissue in gynecological procedures involving endoscopic hysterectomy. It is used with standard electrosurgical generators.

Patient population:

Intended patient population are women undergoing Laparoscopic Supracervical Hysterectomy (LSH).

Contraindications:

The LiNA Gold Loop™ should not be used in the following situations:

- If the uterine isthmus cannot be visualized circumferentially before activation.
- If the uterus is adhered to any adjacent organs.
- If the patient has large posterior uterine or cervical wall myomas.
- Removal of uterus which are larger than a gestational week of 20.
- Removal of uterus which is attached to the pelvis with large laterally fibroids.
- The LiNA Gold Loop™ should not be used in patients who have undergone caesarean delivery due to the risk of bladder injury in the event that the bladder cannot be completely dissected off of the lower anterior uterine segment.

Potential complications:

- Electrosurgical complications (e.g., insulation failure, electrocution);
- Conversion to laparotomy;
- Hemorrhage, bleeding complications;
- Implantable electrical device malfunction;
- Small or large bowel injury, including perforation;
- Urinary tract injury;
- Unintended burns (might lead to hemorrhage, small or large bowel injury including perforation, urinary tract injury, conversion to laparotomy);
- Pain;
- Infection.

Warnings:

- The LiNA Gold 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 Gold 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 of the LiNA Gold Loop™.
- Do not use if the 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.
- Do not allow the cable of the LiNA Gold Loop™ to be in contact with skin of the patient or surgeon during electrosurgical activation.
- The LiNA Gold Loop™ shall be used with monopolar electrosurgical units, with a maximum operating voltage not exceeding 2.5kV peak, and may only be used with a IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 and IEC 60601-1-2 approved generator.
- Use the lowest possible settings on the associated electrosurgical unit capable of achieving the desired surgical effect, in order not to discharge unnecessary high energy in the patient.
- The LiNA Gold Loop™ must be large enough to pass around the corpus of the uterus. Then apply the loop around the cervix.
- The LiNA Gold Loop™ must not be pre-tested up against bodily tissue prior to any cutting process.
- Always verify that the active (i.e. un-insulated) portion of the electrode is not in contact with any organ other than the uterus (e.g. bowel or vessel) before activating the generator.
- Do not use excessive force while using LiNA Gold Loop™. This could damage the product or result in entrapment and mechanical sectioning of the uterus with the risk of excessive bleeding.
- Do not use the LiNA Gold Loop™ for slicing the uterus as alternative to morcellation.
- Activate the active electrode only when it is in contact with target tissues and limit the time length of high-voltage peaks in order to reduce the risk for capacitive coupling.
- 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.



LiNA Gold Loop™



EL-160-4, EL-160-8, EL-200-4, EL-200-8, EL-240-4, EL-240-8

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

- Remove the uterus manipulator before activating the LiNA Gold Loop™. Only uterus manipulator made of non-conducting material (e.g. plastic) should be used with the LiNA Gold Loop™.
- Remove intra uterine device (IUD) from the uterus prior to activating the LiNA Gold Loop™
- When not using LiNA Gold 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.
- Aspirate fluid from the area before activating the instrument. Conductive fluids (e.g., blood or saline) in direct contact with or in close proximity to an active electrode may carry electrical current or heat away from target tissues, which may cause unintended burns to the patient.
- Prior to increasing the intensity, check the adherence of the neutral electrode and its connections. Apparent low output or failure of the device to function correctly at the normal operating settings may indicate faulty application of the neutral electrode or poor contact in its connections.
- 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 Gold Loop™ is activated it shall be kept more than ½ inch (1 cm) from the IED.
- If the patient has a metal implant, this must not be on the path between the neutral electrode and the LiNA Gold Loop™.
- 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 Gold Loop™ should not be used for any other purpose than intended function.
- Connect the LiNA Gold 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 Gold Loop™ and replace with a new device.
- Use of the LiNA Gold Loop™ requires adequate training and experience in performing laparoscopic procedures.
- 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 Gold Loop™ is compatible with all standard electrosurgical generators with monopolar outlet and BLEND modes.

The recommended setting for the generator is 100 - 130 Watt, Blend 1. Max. voltage 2500 Vp-p.

Instruction for use:

After the uterine ligaments and vessels have been correctly ligated, when the uterus can be safely amputated from the cervix, follow the instructions below:

- Apply the neutral electrode to the patient and generator. Connect the LiNA Gold Loop™ to the generator's monopolar outlet. Set the generator at Blend 1 and start at 100 Watt.
- Carefully insert the LiNA Gold Loop™ through a 5 mm trocar/entry.
- 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.
 - Use grasper(s) and the uterine manipulator to help place the electrode (loop) around the uterine body.
 - Before activating the generator always verify that the active (i.e. un-insulated) portion of the electrode is not in contact with any organ other than the uterus (e.g. bowel or vessel).
- Carefully tighten the loop around lower part of uterine body (above cervix).
 - Remove the uterine manipulator and slightly release the tension of the loop.
- Start sectioning the uterine body by pressing "cut" on the foot pedal. After 1-3 seconds slowly pull the handle, until the electrode (loop) has cut the uterine body and is retracted inside the tube. Stop pressing the foot pedal.
- Remove the LiNA Gold Loop™ through the trocar.
- Dispose of the used LiNA Gold Loop™ after usage.
 - 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.
 - 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: 2006.





LiNA Gold Loop™

REF EL-160-4, EL-160-8, EL-200-4, EL-200-8, EL-240-4, EL-240-8

Se symboldefinitionsskemaet FV0223, som er en integreret del af brugsanvisningen, for betydningen af symbolerne.

da

Produktbeskrivelse:

LiNA Gold Loop™ er en 5 mm monopolær elektrokirurgisk enhed. Den består af en trådslynge inde i et indføringshylster, som kan indføres i bughulen gennem en laparoskopisk adgangsåbning.

Slyngen åbner, når håndtaget skubbes fremad. Den rhombeformede slynge fås i forskellige størrelser afhængigt af LiNA Gold Loop™-varianten.

Tilsigtet anvendelse:

LiNA Gold Loop™ er en monopolær enhed beregnet til laparoskopisk supracervikal hysterektomi (LSH).

Indikation for brug:

LiNA Gold Loop™ er en 5 mm monopolær elektrokirurgisk enhed beregnet til at skære og fjerne blødt væv i gynækologiske procedurer, der involverer endoskopisk hysterektomi. Den bruges med standard elektrokirurgiske generatore.

Patientpopulation:

Den tiltænkte patientpopulation er kvinder, der gennemgår laparoskopisk supracervikal hysterektomi (LSH).

Kontraindikationer:

LiNA Gold Loop™ må ikke bruges i følgende situationer:

- Hvis isthmus uterus' omkreds ikke kan ses før aktivering.
- Hvis uterus adhærer til et tilstødende organ.
- Hvis patienten har store posteriore uterine myomer eller cervixvægmyomer.
- Fjernelse af en uterus, der er større end svarende til 20 ugers graviditet.
- Fjernelse af en uterus, der er hæftet til bækkenet med store laterale fibromer.
- LiNA Gold Loop™ må ikke anvendes til patienter, der har født ved kejsersnit, på grund af risikoen for beskadigelse af blæren i tilfælde af, at blæren ikke kan frilægges fuldstændigt fra den nederste anteriore uterusdel.

Potentielle komplikationer:

- Elektrokirurgiske komplikationer (f.eks. isolationsfejl, elektrisk stød);
- Konvertering til laparotomi;
- Blødning, blødningskomplikationer;
- Funktionsfejl i implanterbart elektrisk udstyr;
- Skader på tyndtarm eller tyktarm, herunder perforering;
- Urinvejsskade;
- Utilsigtede forbrændinger (kan føre til blødning, skader på tyndtarm eller tyktarm, herunder perforering, urinvejsskade, konvertering til laparotomi);
- Smerte;
- Infektion.

Advarsler:

- LiNA Gold Loop™ leveres steril ved hjælp af ethylenoxidsterilisering. Undersøg omhyggeligt emballagen for eventuelle skader før brug. Forsøg ikke at bruge enheden, hvis produktets sterile barriere eller emballage er beskadiget.
- Kun til engangsbrug. LiNA Gold Loop™ må ikke genanvendes, genbehandles eller gensteriliseres. Enhver genbehandling kan hæmme enhedens funktioner. Genbrug af engangsudstyr kan også øge risikoen for krydskontaminering. Forsøg på at rengøre denne enhed medfører risiko for funktionsfejl.

- Undersøg omhyggeligt enheden før brug. Hvis der konstateres skader eller defekter, skal enheden kasseres.
- Det er ikke tilladt at ændre på dette udstyr. Det oprindelige rhombeformede design på LiNA Gold Loop™ må ikke ændres.
- Må ikke anvendes, hvis slyngen er bøjet, skæv eller ikke folder sig præcist ud til det oprindelige rhombeformede design, når håndtaget er skubbet helt frem.
- Brug ikke efter udløbsdatoen.
- Må ikke bruges, hvis enheden har været udsat for ikke-sterile overflader før proceduren.
- Må ikke anvendes i nærværelse af brandfarlige anæstetika eller oxiderende gasser (såsom lattergas (N₂O) og ilt) eller i nærheden af flygtige opløsningsmidler (såsom æter eller alkohol), da der kan opstå en eksplosion.
- Anbring ikke instrumenter i nærheden af eller i kontakt med brændbare materialer (f.eks. gaze eller kirurgiske afdækninger). Instrumenter, der er aktiveret eller varme efter brug, kan forårsage brand.
- Lad ikke ledningen på LiNA Gold Loop™ komme i kontakt med patientens eller kirurgens hud under elektrokirurgisk aktivering.
- LiNA Gold Loop™ skal anvendes med monopolære elektrokirurgiske enheder med en maksimal arbejdsspænding på højst 2,5 kV spidsbelastning og må kun anvendes med en generator, der er godkendt i henhold til IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 og IEC 60601-1-2.
- Brug de lavest mulige indstillinger på den tilknyttede elektrokirurgiske enhed, der er i stand til at opnå den ønskede kirurgiske effekt, for ikke at aflade unødigt høj energi i patienten.
- LiNA Gold Loop™ skal være så stor, at den kan passere rundt om corpus uteri. Anbring derefter slyngen rundt om cervix.
- LiNA Gold Loop™ må ikke præstestest op mod kroppens væv før en incisionsproces.
- Man skal altid sikre sig, at den aktive (dvs. ikke-isolerede) del af elektroden ikke er i kontakt med andre organer end uterus (f.eks. tarm eller blodkar), før generatoren aktiveres.
- Brug ikke overdreven kraft under brugen af LiNA Gold Loop™. Dette kan beskadige produktet eller resultere i, at uterus fanges eller mekanisk sektioneres med risiko for voldsom blødning.
- Brug ikke LiNA Gold Loop™ til at skære i uterus som alternativ til morcellation.
- Aktivér kun den aktive elektrode, når den er i kontakt med mål-vævet, og begræns varigheden af højspændingstoppe for at reducere risikoen for kapacitiv kobling.
- Undgå direkte kontakt mellem den aktive elektrode og andet kirurgisk udstyr af metal under operationen, da det kan resultere i termisk beskadigelse af væv. Hold altid den aktive elektrode i syne under proceduren.
- Fjern uterusmanipulatoren før aktivering af LiNA Gold Loop™. Der må kun anvendes en uterusmanipulator lavet af ikke-ledende materiale (f.eks. plastik) sammen med LiNA Gold Loop™.
- Fjern den intrauterine enhed (IUD) fra uterus før aktivering af LiNA Gold Loop™.
- Når du ikke bruger LiNA Gold Loop™, skal du placere den på et rent, tørt og meget synligt sted, hvor den



LiNA Gold Loop™

REF EL-160-4, EL-160-8, EL-200-4, EL-200-8, EL-240-4, EL-240-8

Se symboldefinitionsskemaet FV0223, som er en integreret del af brugsanvisningen, for betydningen af symbolerne.

- ikke er i kontakt med patienten. Utilsigtet kontakt med patienten kan resultere i forbrændinger.
- På grund af bekymringer om kræftfremkaldende og smitsomme stoffer i biprodukter fra elektrokirurgi (såsom vævsrøgfaner og aerosoler) bør beskyttelsesbriller, filtreringsmasker og effektivt røgudsugningsudstyr anvendes.
- Aspirer væske fra området, før du aktiverer instrumentet. Ledende væsker (f.eks. blod eller saltvand) i direkte kontakt med eller i umiddelbar nærhed af en aktiv elektrode kan føre elektrisk strøm eller varme væk fra mål-vævet, hvilket kan forårsage utilsigtede forbrændinger hos patienten.
- Før du øger intensiteten, skal du kontrollere, at den neutrale elektrode og dens forbindelser sidder fast. Tilsyneladende lavt output eller manglende funktion af enheden ved de normale driftsindstillinger kan indikere forkert anvendelse af den neutrale elektrode eller dårlig kontakt i dens forbindelser.
- Vær opmærksom, hvis patienten har en implanterbar elektronisk enhed (IED). Det perioperative team skal rådføre sig med det team, der håndterer den implanterede enhed, før operationen og efter behov. Hvis det team, der administrerer enheden, ikke er til rådighed, skal du kontakte producenten af enheden eller det tværfaglige team på dit hospital. Når LiNA Gold Loop™ er aktiveret, skal den holdes mere end 1 cm (½ tomme) fra IED'en.
- Hvis patienten har et metalimplantat, må dette ikke være på banen mellem den neutrale elektrode og LiNA Gold Loop™.
- Undladelse af at følge alle instruktioner eller advarsler og forholdsregler kan resultere i betydelig skade på patienten, lægen eller andre tilstedeværende og kan have en negativ indvirkning på resultatet af de udførte procedurer. LiNA Gold Loop™ må ikke anvendes til noget andet formål end det tilsigtede.
- Tilslut kun LiNA Gold Loop™ til den elektrokirurgiske enhed, når strømmen er slukket. Undladelse af at gøre dette kan resultere i skader eller elektrisk stød på patienten eller personalet på operationsstuen.

Forholdsregler:

- Hav altid en reserveenhed klar til omgående brug. Hvis der opstår nogen fejl under brug, skal proceduren straks stoppes, LiNA Gold Loop™ trækkes langsomt ud, og en ny enhed indsættes.
- Brug af LiNA Gold Loop™ kræver tilstrækkelig træning og erfaring inden for laparoskopiske procedurer.
- Efter brug skal enheden betragtes som kontamineret medicinsk affald og kan udgøre en potentiel infektionsrisiko. Bortskaffelse af enheden og emballagen skal ske i overensstemmelse med gældende lovgivning, administrative og/eller lokale myndighedsregler samt hospitalets procedurer, herunder regler vedrørende biologiske farer, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.

Generatorspecifikationer og -indstillinger:

LiNA Gold Loop™ er kompatibel med alle elektrokirurgiske standardgeneratore med monopolær udgang og kombinationsmåder (BLEND modes).

Den anbefalede indstilling for generatoren er 100-130 Watt, Blend 1. Maks. spænding 2500 Vp-p.

Brugsanvisning:

Når ligamenter og blodkar i uterus er blevet korrekt underbundet, og uterus kan amputeres sikkert fra cervix, følges instruktionerne herunder:

1. Anbring den neutrale elektrode på patienten og generatoren. LiNA Gold Loop™ sluttes til generatorens monopolære udgang. Indstil generatoren på Blend 1 og start ved 100 W.
2. Før forsigtigt LiNA Gold Loop™ ind gennem en 5 mm trokar/indgang.
3. Fold elektroden ud (som en slynge (loop)) ved at skubbe håndtaget fremad. Håndtaget skal være skubbet helt frem, og slyngen skal være foldet 100 % ud, før slyngen placeres rundt om corpus uteri.
4. a. Brug griber(e) og uterusmanipulator til at hjælpe med at placere elektroden (slyngen) rundt om corpus uterus. b. Før du aktiverer generatoren, skal du altid kontrollere, at den aktive (dvs. uisolerede) del af elektroden ikke er i kontakt med noget andet organ end uterus (f.eks. tarm eller kar).
5. a. Stram forsigtigt slyngen omkring den nederste del af copus uterus (over cervix). b. Fjern uterusmanipulatoren, og slip let spændingen af slyngen.
6. Påbegynd sektionering af corpus uterus ved at trykke på "cut" (skær) på fodpedalen. Efter 1-3 sekunder trækkes langsomt i håndtaget, indtil elektroden (slyngen) har skåret gennem uterus og er trukket tilbage i røret. Løft foden fra fodpedalen.
7. Fjern LiNA Gold Loop™ gennem trokaren.
8. Bortskaf den brugte LiNA Gold Loop™ efter brug.
- Når uterus er amputeret fra cervix, skal man sikre sig, at den øvre del af den endocervikale kanal, som kan indeholde endometrie-celler, er koaguleret, og man skal sikre sig, at eventuel blødning eller sivning fra den cervikale amputationsstump er koaguleret.
- Giv patienterne instruktioner om opfølgning i tilfælde af komplikationer, herunder intra-abdominal blødning, som i sjældne tilfælde kan føre til forblødninger.

Rapportering:

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til LiNA Medical AG og den kompetente tilsynsmyndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Oprindelsesland: Polen.

CE-mærkning: 2006.





LiNA Gold Loop™

REF EL-160-4, EL-160-8, EL-200-4, EL-200-8, EL-240-4, EL-240-8

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

Beschreibung des Produkts:

Bei der LiNA Gold Loop™ handelt es sich um ein monopolares elektrochirurgisches Gerät mit einem Durchmesser von 5 mm. Sie besteht aus einer Drahtschlinge im Inneren eines Einführschachts, welcher durch einen Hauteinschnitt in die Bauchhöhle eingeführt werden kann. Die Schlinge öffnet sich, wenn der Griff nach vorne gedrückt wird. Die rautenförmige Schlinge ist je nach LiNA Gold Loop™ Variante in verschiedenen Größen erhältlich.

Verwendungszweck:

Die LiNA Gold Loop™ ist ein monopolares Gerät für die laparoskopische suprazervikale Hysterektomie (LSH).

Indikation für den Gebrauch:

Die LiNA Gold Loop™ ist ein 5 mm großes monopolares elektrochirurgisches Gerät zum Schneiden und Entfernen von Weichgewebe bei gynäkologischen Eingriffen im Rahmen einer endoskopischen Hysterektomie. Sie wird mit handelsüblichen elektrochirurgischen Generatoren verwendet.

Patientenpopulation:

Die vorgesehene Patientenpopulation sind Frauen, die sich einer laparoskopischen suprazervikalen Hysterektomie (LSH) unterziehen.

Kontraindikationen:

Die Verwendung der LiNA Gold Loop™ ist in den folgenden Situationen nicht zulässig:

- wenn die bildgebende Darstellung des Isthmus uteri vor der Aktivierung nicht möglich ist
- wenn der Uterus mit benachbarten Organen verwachsen ist
- wenn die Patientin große Myome an der hinteren Uterus- oder Zervixwand hat
- bei der Entfernung eines Uterus größer als in der 20. Schwangerschaftswoche
- bei der Entfernung eines Uterus, der an der Verbindung zum Becken große laterale Myome aufweist
- bei Patientinnen mit zurückliegendem Kaiserschnitt darf die LiNA Gold Loop™ nicht verwendet werden, da das Risiko einer Blasenverletzung besteht, wenn die Blase nicht vollständig vom unteren vorderen Uterusabschnitt getrennt werden kann.

Mögliche Komplikationen:

- elektrochirurgische Komplikationen (z. B. Isolationsfehler, Stromschlag)
- Umstellung auf Laparotomie
- Blutungen, Blutungskomplikationen
- Fehlfunktion eines implantierbaren elektrischen Geräts
- Verletzungen des Dün- oder Dickdarms, einschließlich Perforation
- Verletzung der Harnwege
- unbeabsichtigte Verbrennungen (können zu Blutungen, Verletzungen des Dün- oder Dickdarms einschließlich Perforation, Verletzungen des Harntrakts, Umstellung auf Laparotomie führen)
- Schmerzen
- Infektion

Warnhinweise:

- Die LiNA Gold Loop™ wird steril durch Ethylenoxid-Sterilisation bereitgestellt. Die Verpackung vor der Verwendung des Produkts sorgfältig auf jegliche Beschädigungen untersuchen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung des Produkts beschädigt ist.
- Nur zur einmaligen Verwendung. Die LiNA Gold Loop™ darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Jede Wiederaufbereitung

kann die Funktionen des Geräts beeinträchtigen. Die Wiederverwendung von Produkten zum Einmalgebrauch kann zudem das Risiko von Kreuzkontaminationen erhöhen. Das Reinigen des Produkts kann zu möglichen Fehlfunktionen des Geräts führen.

- Bitte überprüfen Sie das Gerät vor der Verwendung sorgfältig. Entsorgen Sie das Produkt, wenn Sie irgendwelche Beschädigungen oder Defekte feststellen.
- Eine Modifikation des Geräts ist nicht erlaubt. Die ursprüngliche rautenförmige Gestaltung der LiNA Gold Loop™ darf nicht verändert werden.
- Nicht verwenden, wenn die Schlinge verbogen, verdreht oder verformt ist oder sich bei vollständigem Vorschieben des Griffs nicht vollständig in ihrer ursprünglichen rautenförmigen Gestaltung öffnet.
- 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 entflammenden Anästhetika oder oxidierenden Gasen (wie Distickstoffoxid (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 entflammenden Materialien (wie z. B. Gaze oder OP-Abdeckungen). Instrumente, die aktiviert sind oder durch Gebrauch heiß geworden sind, können einen Brand verursachen.
- Achten Sie darauf, dass das Kabel der LiNA Gold Loop™ während der elektrochirurgischen Verwendung nicht die Haut der Patientin oder des Chirurgen berührt.
- Die LiNA Gold Loop™ ist mit monopolaren Elektrochirurgiegeräten zu verwenden, wobei die maximale Betriebsspannung 2,5 kV Spitze nicht überschreiten darf, und darf nur mit einem nach EC 60601-1, IEC 60601-2-2 und IEC 60601-1-2 zugelassenen Generator verwendet werden.
- Verwenden Sie die niedrigstmöglichen Einstellungen am zugehörigen Elektrochirurgiegerät, um die gewünschte chirurgische Wirkung zu erzielen, damit keine unnötig hohe Energie auf die Patientin einwirkt.
- Die LiNA Gold Loop™ muss groß genug sein, um um den Uteruskörper herum zu passen. Die Schlinge anschließend um die Cervix legen.
- Die LiNA Gold Loop™ darf vor dem Schneiden nicht an Körpergewebe getestet werden.
- Vor dem Einschalten des Generators ist immer zu kontrollieren, dass der aktive (d. h. nicht isolierte) Teil der Elektrode nicht mit einem anderen Organ als dem Uterus (z. B. dem Darm oder einem Blutgefäß) in Kontakt ist.
- Wenden Sie bei der Verwendung der LiNA Gold Loop™ keine übermäßige Kraft auf. Dies könnte zu Beschädigungen am Produkt oder zum Einklemmen und mechanischen Abtrennen des Uterus oder Myoms mit dem Risiko von übermäßiger Blutung führen.
- Verwenden Sie die LiNA Gold Loop™ nicht als eine Alternative zur Morcellation zum Schneiden von Uterus oder Myomen.
- Aktivieren Sie die aktive Elektrode nur, wenn sie mit dem Zielgewebe in Kontakt ist, und begrenzen Sie die Dauer der Hochspannungsspitzen, um das Risiko einer kapazitiven Kopplung zu verringern.
- 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.



LiNA Gold Loop™

REF EL-160-4, EL-160-8, EL-200-4, EL-200-8, EL-240-4, EL-240-8

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

- Der Uterusmanipulator ist vor dem Einschalten der LiNA Gold Loop™ zu entfernen. Nur ein Uterusmanipulator aus nicht leitendem Material (z. B. Kunststoff) darf zusammen mit der LiNA Gold Loop™ verwendet werden.
- Entfernen Sie das Intrauterinpepper (IUP) aus dem Uterus, bevor Sie die LiNA Gold Loop™ aktivieren.
- Wenn die LiNA Gold 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.
- Saugen Sie Flüssigkeit aus dem Bereich ab, bevor Sie das Gerät einschalten. Leitfähige Flüssigkeiten (z. B. Blut oder Kochsalzlösung), die in direktem Kontakt mit oder in unmittelbarer Nähe einer aktiven Elektrode stehen, können den elektrischen Strom oder die Wärme vom Zielgewebe weggleiten, was zu unbeabsichtigten Verbrennungen bei der Patientin führen kann.
- Überprüfen Sie vor dem Erhöhen der Intensität den festen Sitz der Neutralelektrode und ihrer Anschlüsse. Eine offensichtlich geringe Leistung oder eine Fehlfunktion des Geräts bei normalen Betriebseinstellungen kann auf eine fehlerhafte Anbringung der Neutralelektrode oder einen schlechten Kontakt an ihren Anschlüssen hinweisen.
- Achten Sie darauf, ob die Patientin ein implantierbares elektronisches Gerät (IED) trägt. Das perioperative Team soll sich vor der Operation und bei Bedarf mit dem Team beraten, das das implantierte Gerät betreut. Falls das Team, das das Gerät verwaltet, nicht verfügbar ist, wenden Sie sich an den Gerätehersteller oder das interdisziplinäre Team in Ihrem Krankenhaus. Wenn die LiNA Gold Loop™ aktiviert ist, muss sie mehr als ½ Zoll (1 cm) vom IED entfernt gehalten werden.
- Wenn die Patientin ein Metallimplantat hat, darf sich dieses nicht auf dem Weg zwischen der Neutralelektrode und der LiNA Gold Loop™ befinden.
- 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 Gold Loop™ darf nur für den vorgesehenen Zweck verwendet werden.
- Schließen Sie die LiNA Gold 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 Gold Loop™ langsam zurückziehen und durch ein neues Gerät ersetzen.
- Die Verwendung der LiNA Gold Loop™ setzt eine angemessene Schulung und Erfahrung in der Durchführung von laparoskopischen Eingriffen voraus.
- 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 Gold Loop™ ist mit allen üblichen elektrochirurgischen Generatoren mit monopolarer Ausgang und BLEND-Modi kompatibel.

Die empfohlene Einstellung des Generators beträgt: 100–130 W, Blend 1. Höchstspannung 2500 Vss

Gebrauchsanweisung:

Wenn Uterusbänder und -gefäße korrekt ligiert wurden und der Uterus sicher von der Cervix abgetrennt werden kann, ist wie folgt vorzugehen:

1. Bringen Sie die Neutralelektrode an der Patientin und am Generator an. Die LiNA Gold Loop™ an den monopolaren Ausgang des Generators anschließen. Den Generator auf Blend 1 einstellen und bei 100 W beginnen.
2. Die LiNA Gold Loop™ vorsichtig durch eine(n) 5-mm-Trokar/Einführung einführen.
3. Die Elektrode (Schlinge) durch Vorschieben des Griffs öffnen. Der Griff muss ganz vorgeschoben und die Schlinge vollständig geöffnet sein, ehe die Schlinge um den Uteruskörper gelegt wird.
4. a. Verwenden Sie eine oder mehrere Greifzangen und den Uterusmanipulator, um die Elektrode (Schlinge) um den Uteruskörper zu legen.
b. Vergewissern Sie sich vor dem Einschalten des Generators immer, dass der aktive (d. h. nicht isolierte) Teil der Elektrode keinen Kontakt zu anderen Organen als dem Uterus (z. B. Darm oder Gefäßen) hat.
5. a. Ziehen Sie die Schlinge vorsichtig um den unteren Teil des Uteruskörpers (oberhalb des Gebärmutterhalses) fest.
b. Entfernen Sie den Uterusmanipulator und lockern Sie die Spannung der Schlinge leicht.
6. Abtrennen des Uteruskörpers durch Betätigen von „Cut“ (Schneiden) am Fußpedal einleiten. Nach 1–3 Sekunden den Griff langsam zurückziehen, bis die Elektrode (Schlinge) den Uteruskörper durchtrennt hat und wieder im Inneren des Hohlkörpers ist. Fußpedal loslassen.
7. Die LiNA Gold Loop™ durch den Trokar entfernen.
8. Die LiNA Gold Loop™ nach der Verwendung entsorgen.
- 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.
- 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 der LiNA Medical AG und der zuständigen Aufsichtsbehörde des Landes, in dem der Anwender und/oder die Patientin ansässig ist, gemeldet werden.

Herstellungsland: Polen.

CE-Kennzeichnung: 2006.



LiNA Gold Loop™

REF

EL-160-4, EL-160-8, EL-200-4, EL-200-8, EL-240-4, EL-240-8

Ανατρέξτε στον πίνακα ορισμού συμβόλων FV0223, που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος των οδηγιών χρήσης, για τις σημασίες των συμβόλων.

Περιγραφή προϊόντος:

Το LiNA Gold Loop™ είναι μια μονοπολική ηλεκτροχειρουργική συσκευή 5 mm. Αποτελείται από συρμάτινο βρόχο μέσα σε ένα θηκάρι εισαγωγή που μπορεί να εισαχθεί στην κοιλιακή κοιλότητα μέσω μιας λαπαροσκοπικής θύρας πρόσβασης. Ο βρόχος ανοίγει όταν η λαβή σπρώχνεται προς τα εμπρός. Ο βρόχος σε σχήμα ρομβοειδούς διατίθεται σε διάφορα μεγέθη ανάλογα με την παραλλαγή του LiNA Gold Loop™.

Προβλεπόμενη χρήση:

Το LiNA Gold Loop™ είναι μια μονοπολική συσκευή που προορίζεται για λαπαροσκοπική υπερτραχηλική υστερεκτομή (LSH).

Ένδειξη χρήσης:

Το LiNA Gold Loop™ είναι μια μονοπολική ηλεκτροχειρουργική συσκευή 5 mm που προορίζεται για την τομή και την αφαίρεση μαλακών ιστών σε γυναικολογικές επεμβάσεις που περιλαμβάνουν ενδοσκοπική υστερεκτομή. Χρησιμοποιείται με τυπικές ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες.

Πληθυσμός ασθενών:

Ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών είναι γυναίκες που υποβάλλονται σε λαπαροσκοπική υπερτραχηλική υστερεκτομή (LSH).

Αντενδείξεις:

Το LiNA Gold Loop™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Εάν ο ισθμός της μήτρας δεν μπορεί να απεικονιστεί περιμετρικά πριν από την ενεργοποίηση.
- Εάν η μήτρα είναι προσκολλημένη σε παρακείμενα όργανα.
- Εάν η ασθενής έχει μεγάλα μυώματα στο οπίσθιο τοίχωμα της μήτρας ή του τραχήλου της μήτρας.
- Αφαίρεση της μήτρας που είναι μεγαλύτερη από το μέγεθος κύησης 20 εβδομάδων.
- Αφαίρεση της μήτρας που είναι προσκολλημένη στην πύελο με μεγάλα πλευρικά ινομυώματα.
- Το LiNA Gold Loop™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε καισαρική τομή λόγω του κινδύνου τραυματισμού της ουροδόχου κύστης σε περίπτωση που η ουροδόχος κύστη δεν μπορεί να αποκοπεί πλήρως από το κατώτερο πρόσθιο τμήμα της μήτρας.

Πιθανές επιπλοκές:

- Ηλεκτροχειρουργικές επιπλοκές (π.χ. αποτυχία μόνωσης, ηλεκτροπληξία)
- Μετατροπή σε λαπαροτομία
- Αιμορραγία, επιπλοκές αιμορραγίας
- Δυσλειτουργία εμφυτεύσιμης ηλεκτρικής συσκευής
- Τραυματισμός λεπτού ή παχέος εντέρου, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης
- Τραυματισμός του ουροποιητικού συστήματος
- Απρόβλεπτα εγκαύματα (μπορεί να οδηγήσουν σε αιμορραγία, τραυματισμό του λεπτού ή του παχέος εντέρου, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης, του τραυματισμού του ουροποιητικού συστήματος, της μετατροπής σε λαπαροτομία)
- Πόνος
- Λοίμωξη

Προειδοποιήσεις:

- Το LiNA Gold Loop™ παρέχεται αποστειρωμένο μέσω αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευασία για τυχόν ζημιές. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν ο στείρος φραγμός του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά.

- Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστεριώνετε το LiNA Gold Loop™. Οποιαδήποτε επανεπεξεργασία μπορεί να αναστείλει τις λειτουργίες της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση των προϊόντων μίας χρήσης μπορεί επίσης να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης. Η απόπειρα καθαρισμού της συσκευής θα προκαλέσει κίνδυνο δυσλειτουργίας της συσκευής.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευή πριν από τη χρήση. Εάν εντοπιστεί οποιαδήποτε βλάβη ή ελάττωμα, απορρίψτε τη συσκευή.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού. Μην επιχειρήσετε να τροποποιήσετε τον αρχικό ρομβοειδή σχεδιασμό του LiNA Gold Loop™.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν ο βρόχος είναι λυγισμένος, στριμμένος, παραμορφωμένος ή δεν ξεδιπλώνεται πλήρως στον αρχικό του ρομβοειδή σχεδιασμό όταν η λαβή είναι πλήρως προωθημένη.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει εκτεθεί σε μη αποστειρωμένες επιφάνειες πριν από την επέμβαση.
- Μην το χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή οξειδωτικών αερίων (όπως το υποξείδιο του αζώτου (N₂O) και το οξυγόνο) ή σε κοντινή απόσταση από πτητικούς διαλύτες (όπως ο αιθέρας ή η αλκοόλη), καθώς ενδέχεται να προκληθεί έκρηξη.
- Μην τοποθετείτε τα όργανα κοντά ή σε επαφή με εύφλεκτα υλικά (όπως γάzes ή χειρουργικά καλύμματα). Όργανα που είναι ενεργοποιημένα ή ζεστά από τη χρήση μπορεί να προκαλέσουν πυρκαγιά.
- Μην αφήνετε το καλώδιο του LiNA Gold Loop™ να έρθει σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς ή του χειρουργού κατά τη διάρκεια της ηλεκτροχειρουργικής ενεργοποίησης.
- Το LiNA Gold Loop™ πρέπει να χρησιμοποιείται με μονοπολικές ηλεκτροχειρουργικές μονάδες, με μέγιστη τάση λειτουργίας που δεν υπερβαίνει τα 2,5 kV κατά μέγιστο και μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο με γεννήτρια εγκεκριμένη κατά IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 και IEC 60601-1-2.
- Χρησιμοποιήστε τις χαμηλότερες δυνατές ρυθμίσεις της σχετικής ηλεκτροχειρουργικής μονάδας που μπορούν να επιτύχουν το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα, ώστε να μην εκλύεται περιττή υψηλή ενέργεια στον ασθενή.
- Το LiNA Gold Loop™ πρέπει να είναι αρκετά μεγάλο ώστε να μπορεί να περάσει γύρω από το σώμα της μήτρας. Στη συνέχεια, εφαρμόστε τον βρόχο γύρω από τον τράχηλο της μήτρας.
- Το LiNA Gold Loop™ δεν πρέπει να δοκιμάζεται προηγούμενως σε σωματικό ιστό πριν από οποιαδήποτε διαδικασία τομής.
- Πάντα να βεβαιώνετε ότι το ενεργό (δηλαδή μη μονωμένο) τμήμα του ηλεκτροδίου δεν έρχεται σε επαφή με οποιοδήποτε όργανο εκτός της μήτρας (π.χ. έντερο ή αγγείο) πριν ενεργοποιήσετε τη γεννήτρια.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τη χρήση του LiNA Gold Loop™. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο προϊόν ή να οδηγήσει σε παγίδευση και μηχανική διατομή της μήτρας με κίνδυνο υπερβολικής αιμορραγίας.
- Μην χρησιμοποιείτε το LiNA Gold Loop™ για τομές στη μήτρα ως εναλλακτική λύση για την απομάκρυνση ιστών.
- Ενεργοποιήστε το ενεργό ηλεκτρόδιο μόνο όταν βρίσκεται σε επαφή με τους ιστούς-στόχους (π.χ. έντερο ή αγγείο) πριν ενεργοποιήσετε τη γεννήτρια.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τη χρήση του LiNA Gold Loop™. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο προϊόν ή να οδηγήσει σε παγίδευση και μηχανική διατομή της μήτρας με κίνδυνο υπερβολικής αιμορραγίας.
- Μην χρησιμοποιείτε το LiNA Gold Loop™ για τομές στη μήτρα ως εναλλακτική λύση για την απομάκρυνση ιστών.
- Ενεργοποιήστε το ενεργό ηλεκτρόδιο μόνο όταν βρίσκεται σε επαφή με τους ιστούς-στόχους και περιορίστε τη χρονική διάρκεια των αιχμών υψηλής τάσης, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος χωρητικής σύζευξης.
- Αποφύγετε την άμεση επαφή μεταξύ του ενεργού ηλεκτροδίου και άλλου μεταλλικού χειρουργικού εξοπλισμού κατά τη διάρκεια της χειρουργικής



LiNA Gold Loop™

REF

EL-160-4, EL-160-8, EL-200-4, EL-200-8, EL-240-4, EL-240-8

Ανατρέξτε στον πίνακα ορισμού συμβόλων FV0223, που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος των οδηγιών χρήσης, για τις σημασίες των συμβόλων.

- επέμβασης, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε θερμική βλάβη των ιστών. Διατηρείτε πάντα το ενεργό ηλεκτρόδιο σε οπτική επαφή κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- Αφαιρέστε το εργαλείο χειρισμού μήτρας πριν ενεργοποιήσετε το LiNA Gold Loop™. Μόνο το εργαλείο χειρισμού μήτρας που είναι κατασκευασμένο από μη αγώγιμο υλικό (π.χ. πλαστικό) πρέπει να χρησιμοποιείται με το LiNA Gold Loop™.
- Αφαιρέστε την ενδομήτρια συσκευή (IUD) από τη μήτρα πριν ενεργοποιήσετε το LiNA Gold Loop™.
- Όταν δεν χρησιμοποιείτε το LiNA Gold Loop™, τοποθετήστε το σε μια καθαρή, στεγνή, καλά ορατή περιοχή που δεν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή. Η ακούσια επαφή με τον ασθενή μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα.
- Λόγω των ανησυχιών σχετικά με το καρκινογόνο και μολυσματικό δυναμικό των ηλεκτροχειρουργικών υποπροϊόντων (όπως το νέφος καπνού των ιστών και τα αερολύματα), θα πρέπει να χρησιμοποιούνται προστατευτικά γυαλιά, μάσκες φιλτραρίσματος και αποτελεσματικός εξοπλισμός εκκένωσης του καπνού.
- Αναρροφήστε υγρό από την περιοχή πριν ενεργοποιήσετε το όργανο. Τα αγώγιμα υγρά (π.χ. αίμα ή φυσιολογικός ορός) που έρχονται σε άμεση επαφή με ένα ενεργό ηλεκτρόδιο ή σε κοντινή απόσταση από αυτό μπορεί να μεταφέρουν ηλεκτρικό ρεύμα ή θερμότητα μακριά από τους ιστούς-στόχους, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει ακούσια εγκαύματα στον ασθενή.
- Πριν από την αύξηση της έντασης, ελέγξτε την πρόσφυση του ουδέτερου ηλεκτροδίου και των συνδέσεων του. Προφανής χαμηλή απόδοση ή αδυναμία της συσκευής να λειτουργήσει σωστά στις κανονικές ρυθμίσεις λειτουργίας μπορεί να υποδεικνύει ελαττωματική εφαρμογή του ουδέτερου ηλεκτροδίου ή κακή επαφή στις συνδέσεις του.
- Δώστε προσοχή όταν ο ασθενής έχει οποιαδήποτε εμφυτεύσιμη ηλεκτρονική συσκευή (IED). Η περιεχειρητική ομάδα θα πρέπει να διαβουλευτεί με την ομάδα που διαχειρίζεται την εμφυτευμένη συσκευή πριν από τη χειρουργική επέμβαση και όποτε χρειάζεται. Σε περίπτωση που η ομάδα που διαχειρίζεται τη συσκευή δεν είναι διαθέσιμη, συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή της συσκευής ή τη διεπιστημονική ομάδα του νοσοκομείου σας. Όταν το LiNA Gold Loop™ είναι ενεργοποιημένο, καλό είναι να απέχει περισσότερο από ½ ίντσα (1 cm) από το IED.
- Εάν ο ασθενής έχει μεταλλικό εμφύτευμα, αυτό δεν πρέπει να βρίσκεται στη διαδρομή μεταξύ του ουδέτερου ηλεκτροδίου και του LiNA Gold Loop™.
- Η μη τήρηση όλων των οδηγιών ή οποιονδήποτε προειδοποιήσεων ή προφυλάξεων ενδέχεται να οδηγήσει σε σημαντικό τραυματισμό του ασθενούς, του ιατρού ή των συνοδών και μπορεί να έχει δυσμενή επίδραση στην έκβαση των επεμβάσεων που εκτελούνται. Το LiNA Gold Loop™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για οποιονδήποτε άλλον σκοπό πέρα από την προβλεπόμενη λειτουργία.
- Συνδέστε το LiNA Gold Loop™ στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα μόνο όταν η ενέργεια είναι απενεργοποιημένη. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί τραυματισμός ή ηλεκτροπληξία στον ασθενή ή στο προσωπικό του χειρουργείου.

Προφυλάξεις:

- Να έχετε πάντα μια εφεδρική συσκευή διαθέσιμη για άμεση χρήση. Εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε δυσλειτουργία κατά τη χρήση, διακόψτε αμέσως τη διαδικασία, αποσύρετε αργά το LiNA Gold Loop™ και αντικαταστήστε το με μια νέα συσκευή.
- Η χρήση του LiNA Gold Loop™ απαιτεί επαρκή εκπαίδευση και εμπειρία στην εκτέλεση λαπαροσκοπικών επεμβάσεων.
- Μετά τη χρήση, η συσκευή πρέπει να θεωρείται μολυσμένο ιατρικό απόβλητο και μπορεί να αποτελέσει

πιθανό κίνδυνο μόλυνσης. Απορρίψτε τη συσκευή και τη συσκευασία σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, τη διοικητική ή/και τοπική κυβερνητική πολιτική και τις διαδικασίες του νοσοκομείου, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν τους βιολογικούς κινδύνους, τους μικροβιολογικούς κινδύνους και τις μολυσματικές ουσίες.

Προδιαγραφές και ρυθμίσεις γεννήτριας:

Το LiNA Gold Loop™ είναι συμβατό με όλες τις τυποποιημένες ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες με μονοπολική έξοδο και λειτουργίες BLEND.

Η συνιστώμενη ρύθμιση για τη γεννήτρια είναι 100–130 Watt, Blend 1. Μέγιστη τάση 2500 Vp-p.

Οδηγίες χρήσης:

- Αφού συνδεθούν σωστά οι σύνδεσμοι και τα αγγεία της μήτρας, όταν η μήτρα μπορεί να αποκοπεί με ασφάλεια από τον τράχηλο, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:
- Εφαρμόστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο στον ασθενή και στη γεννήτρια. Συνδέστε το LiNA Gold Loop™ στη μονοπολική έξοδο της γεννήτριας. Ρυθμίστε τη γεννήτρια στο Blend 1 και ξεκινήστε στα 100 Watt.
 - Εισαγάγετε προσεκτικά το LiNA Gold Loop™ μέσω τροκάρ/ εισόδου 5 mm.
 - Ξεδιπλώστε το ηλεκτρόδιο (βρόχο) προωθώντας τη λαβή. Η λαβή πρέπει να είναι πλήρως προωθημένη και ο βρόχος 100% ξεδιπλωμένος πριν από την τοποθέτηση του βρόχου γύρω από το σώμα της μήτρας.
 - α. Χρησιμοποιήστε λαβίδα και το εργαλείο χειρισμού μήτρας για να βοηθήσετε στην τοποθέτηση του ηλεκτροδίου (βρόχου) γύρω από το σώμα της μήτρας. β. Πριν από την ενεργοποίηση της γεννήτριας, να βεβαιώνετε πάντα ότι το ενεργό (δηλ. μη μονωμένο) τμήμα του ηλεκτροδίου δεν έρχεται σε επαφή με οποιοδήποτε άλλο όργανο εκτός από τη μήτρα (π.χ. έντερο ή αγγείο).
 - α. Σφίξτε προσεκτικά τον βρόχο γύρω από το κάτω μέρος του σώματος της μήτρας (πάνω από τον τράχηλο). β. Αφαιρέστε το εργαλείο χειρισμού μήτρας και χαλαρώστε ελαφρά την τάση του βρόχου.
 - Ξεκινήστε τον τεμαχισμό του σώματος της μήτρας πατώντας «τομή» στον ποδοδιακόπτη. Μετά από 1–3 δευτερόλεπτα, τραβήξτε αργά τη λαβή μέχρι το ηλεκτρόδιο (βρόχος) να κόψει το σώμα της μήτρας και να ανασυρθεί στο εσωτερικό του σωλήνα. Σταματήστε να πατάτε τον ποδοδιακόπτη.
 - Αφαιρέστε το LiNA Gold Loop™ μέσω του τροκάρ.
 - Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο LiNA Gold Loop™ μετά τη χρήση.
 - Μετά την αποκοπή της μήτρας από τον τράχηλο, βεβαιωθείτε ότι το εγγύς τμήμα του ενδοτραχηλικού καναλιού που μπορεί να περιέχει ενδομητρίκιο κύτταρα έχει πήξει και ότι οποιαδήποτε αιμορραγία ή έκκριση στο κολώβωμα του τραχήλου έχει πήξει.
 - Παρέχετε οδηγίες για την παρακολούθηση των ασθενών σε περίπτωση επιπλοκών, συμπεριλαμβανομένης της ενδοκοιλιακής αιμορραγίας που σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε αιμάμαξη.

Αναφορά:

Τυχόν σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρονται στη LiNA Medical AG και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Χώρα προέλευσης: Πολωνία.

Σήμανση CE: 2006.



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 BA - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - 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

Μετάφραση από την πρωτότυπη γλώσσα
2025-09 FV0023R

Μετάφραση από την πρωτότυπη γλώσσα
2025-09 FV0023R



LiNA Gold Loop™

REF

EL-160-4, EL-160-8, EL-200-4, EL-200-8, EL-240-4, EL-240-8

Consulte el significado de los símbolos en el cuadro de definición de símbolos FV0223, que forma parte integrante de las instrucciones de uso.

Descripción del producto:

El LiNA Gold Loop™ es un dispositivo electroquirúrgico monopolar de 5 mm. Consta de un asa de alambre colocada en el interior de una vaina introductora que se puede insertar en la cavidad abdominal a través de un orificio de acceso laparoscópico.

El asa se abre cuando se empuja el mango hacia delante.

El asa romboidal está disponible en diferentes tamaños dependiendo del modelo de LiNA Gold Loop™.

Uso previsto:

El LiNA Gold Loop™ es un dispositivo monopolar diseñado para histeroscopia supracervical laparoscópica (HSL).

Indicación de uso:

El LiNA Gold Loop™ es un dispositivo electroquirúrgico monopolar de 5 mm destinado al corte y la extirpación de tejido blando en procedimientos ginecológicos en los que se realice una histerectomía endoscópica. Se utiliza con generadores electroquirúrgicos estándar.

Población de pacientes:

La población indicada de pacientes son mujeres que se vayan a someter a histeroscopia supracervical laparoscópica (HSL).

Contraindicaciones:

El LiNA Gold Loop™ no debe usarse en las situaciones siguientes:

- Si el istmo uterino no se puede visualizar en toda su circunferencia antes de la activación.
- Si el útero está adherido a algún órgano adyacente.
- Si la paciente tiene un mioma uterino grande posterior o en la pared cervical.
- Extracción de úteros mayores que el correspondiente a la semana 20 de gestación.
- Extracción de úteros adheridos a la pelvis con fibromas laterales grandes.
- El LiNA Gold Loop™ no debe usarse en pacientes a las que se haya practicado cesárea debido al riesgo de provocar daños a la vejiga en caso de que esta no se pueda separar del segmento uterino inferior anterior.

Posibles complicaciones:

- Complicaciones electroquirúrgicas (p. ej. fallo de aislamiento, electrocución)
- Conversión a laparotomía
- Hemorragia, complicaciones hemorrágicas
- Mal funcionamiento del dispositivo eléctrico implantable
- Lesión del intestino delgado o grueso, incluida la perforación
- Lesión en el tracto urinario
- Quemaduras involuntarias (pueden provocar hemorragias, lesiones del intestino delgado o grueso, incluida la perforación, lesiones de las vías urinarias, conversión a laparotomía)
- Dolor
- Infección

Advertencias:

- El LiNA Gold Loop™ se suministra esterilizado mediante un proceso con óxido de etileno. Inspeccione detenidamente el embalaje para detectar cualquier daño antes de su uso. No intente utilizar el dispositivo si la barrera estéril del producto o su embalaje están dañados.
- Para un solo uso. No reutilice, reprocese o reesterilice el dispositivo LiNA Gold Loop™. Cualquier reprocesamiento

puede afectar las funciones del dispositivo. La reutilización de dispositivos de un solo uso también puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada. Si limpia el dispositivo, podría causar un mal funcionamiento del mismo.

- Inspeccione cuidadosamente el dispositivo antes de utilizarlo. Deseche el producto si identifica en él cualquier daño o defecto.
- No se permite hacer ninguna modificación a este equipo. No intente modificar el diseño romboide original del LiNA Gold Loop™.
- No utilizar si el asa está doblada, torcida, mal formada o no se despliega completamente con el diseño romboide original cuando el mango está avanzado en su totalidad.
- No lo use una vez pasada la fecha de caducidad.
- No utilice el dispositivo si ha estado expuesto a superficies no estériles antes del procedimiento.
- No utilice el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables o gases comburentes (como óxido nítrico [N₂O] y oxígeno) ni cerca de disolventes volátiles (como éter o alcohol), ya que podría producirse una explosión.
- No coloque los instrumentos cerca o en contacto con materiales inflamables (como gasas o paños quirúrgicos). Los instrumentos activados o calientes por el uso pueden provocar un incendio.
- No permita que el cable del LiNA Gold Loop™ entre en contacto con la piel de la paciente o del cirujano durante la activación electroquirúrgica.
- El LiNA Gold Loop™ debe utilizarse con unidades electroquirúrgicas monopolares, con una tensión operativa máxima que no supere los 2,5 kV pico, y solo puede emplearse con un generador aprobado conforme a las normas IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 e IEC 60601-1-2.
- Utilice los ajustes más bajos posibles en la unidad electroquirúrgica asociada que puedan lograr el efecto quirúrgico deseado, para no descargar energía innecesariamente alta en la paciente.
- El LiNA Gold Loop™ debe ser suficientemente grande como para pasar alrededor del cuerpo uterino. A continuación aplique el asa alrededor del cérvix.
- El LiNA Gold Loop™ no debe probarse previamente en tejidos corporales antes de realizar procesos de corte.
- Antes de activar el generador, compruebe siempre que la parte activa (la que no está aislada) del electrodo no está en contacto con ningún órgano que no sea el útero (por ejemplo, intestinos o vasos).
- No ejerza una fuerza excesiva al utilizar el LiNA Gold Loop™. Esto podría dañar el producto o provocar el atrapamiento y seccionamiento mecánico del útero, con el riesgo de una hemorragia excesiva.
- No utilice el LiNA Gold Loop™ para realizar cortes seriados del útero como alternativa a la fragmentación.
- Active el electrodo activo únicamente cuando esté en contacto con el tejido objetivo y limite la duración de los picos de alta tensión para reducir el riesgo de acoplamiento capacitivo.
- Evite el contacto directo entre el electrodo activo y otros equipos quirúrgicos metálicos durante la cirugía, ya que puede provocar daños térmicos en los tejidos. Mantenga siempre a la vista el electrodo activo durante el procedimiento.
- Retire el manipulador uterino antes de activar el LiNA Gold Loop™. Utilice solo un manipulador uterino



LiNA Gold Loop™

REF

EL-160-4, EL-160-8, EL-200-4, EL-200-8, EL-240-4, EL-240-8

Consulte el significado de los símbolos en el cuadro de definición de símbolos FV0223, que forma parte integrante de las instrucciones de uso.

hecho de material no conductor (por ejemplo de plástico) cuando vaya a usar el LiNA Gold Loop™.

- Retire el dispositivo intrauterino (DIU) del útero antes de activar el LiNA Gold Loop™.
- Cuando no utilice el LiNA Gold Loop™, colóquelo en una zona limpia, seca y visible que no esté en contacto con el paciente. El contacto involuntario con el paciente puede provocar quemaduras.
- Debido a la preocupación existente por el potencial carcinógeno e infeccioso de los subproductos electroquirúrgicos (como el humo tisular y los aerosoles), deben utilizarse gafas protectoras, máscaras de filtración y un equipo eficaz de evacuación de humos.
- Aspire el líquido de la zona antes de activar el instrumento. Los fluidos conductores (p. ej., la sangre o la solución salina) en contacto directo con un electrodo activo, o muy cerca de él, pueden transportar la corriente eléctrica o el calor fuera de los tejidos objetivo, lo que puede causar quemaduras no intencionadas al paciente.
- Antes de aumentar la intensidad, compruebe la adherencia del electrodo neutro y sus conexiones. Una salida aparentemente baja o un funcionamiento incorrecto del aparato con los ajustes habituales pueden indicar una aplicación defectuosa del electrodo neutro o un mal contacto en sus conexiones.
- Preste atención por si la paciente tiene algún dispositivo electrónico implantado (DEI). El equipo perioperatorio debe consultar con el equipo que gestiona el dispositivo implantado antes de la intervención quirúrgica y cuando sea necesario. En caso de que el equipo que gestiona el dispositivo no esté disponible, consulte con el fabricante del dispositivo o con el equipo interdisciplinar de su hospital. Si el LiNA Gold Loop™ está activo, se debe mantener a una distancia de 1 cm (0,5 pulgadas) del dispositivo electrónico implantado (DEI).
- Si la paciente tiene un implante metálico, este no debe estar en el trayecto entre el electrodo neutro y el LiNA Gold Loop™.
- Si no se siguen las instrucciones y advertencias o precauciones, el paciente, el médico o los asistentes podrían sufrir lesiones significativas, además de producirse un efecto adverso en el resultado de los procedimientos realizados. El dispositivo LiNA Gold Loop™ no se debe utilizar para ningún propósito distinto de la función prevista.
- Conecte el LiNA Gold Loop™ a la unidad electroquirúrgica solo cuando la energía esté apagada. De lo contrario, el paciente o el personal del quirófano podrían sufrir una lesión o una descarga eléctrica.

Precauciones:

- Siempre tenga un dispositivo de respaldo disponible para su uso inmediato. Si se produjera algún fallo durante el uso, detenga el procedimiento inmediatamente, retire lentamente el dispositivo LiNA Gold Loop™ y reemplácelo por un nuevo dispositivo.
- Para usar el LiNA Gold Loop™, es importante conocer el producto y tener experiencia a la hora de realizar procedimientos laparoscópicos.
- Tras su uso, el dispositivo debe considerarse residuo médico contaminado y puede suponer un riesgo potencial de infección. Elimine el dispositivo y el embalaje de acuerdo con las leyes aplicables, la política administrativa y/o del gobierno local y los procedimientos del hospital, incluidos

los relativos a riesgos biológicos, riesgos microbiológicos y sustancias infecciosas.

Especificaciones y configuración del generador:

El LiNA Gold Loop™ es compatible con generadores electroquirúrgicos con salida monopolar y modos BLEND o combinados.

La configuración recomendada para el generador es 100-130 W, Blend 1. Tensión máxima 2500 Vpp.

Instrucciones de uso:

Una vez ligados correctamente los ligamentos y los vasos uterinos, se puede proceder a extirpar de forma segura el útero desde el cérvix, conforme a las siguientes instrucciones:

1. Aplique el electrodo neutro a la paciente y al generador. Conecte el LiNA Gold Loop™ a la salida monopolar del generador. Configure el generador en Blend 1 y comience a 100 W.
 2. Inserte cuidadosamente el LiNA Gold Loop™ a través del trocar o de la entrada de 5 mm.
 3. Despliegue el electrodo (asa) haciendo avanzar el mango. El mango debe estar completamente avanzado y el asa desenrollada en su totalidad antes de colocar el asa alrededor del cuerpo uterino.
 4. a. Utilice pinzas y el manipulador uterino para ayudar a colocar el electrodo (asa) alrededor del cuerpo uterino.
b. Antes de activar el generador, compruebe siempre que la parte activa (es decir, no aislada) del electrodo no está en contacto con ningún órgano que no sea el útero (por ejemplo, intestinos o vasos).
 5. a. Apriete cuidadosamente el asa alrededor de la parte inferior del cuerpo uterino (por encima del cérvix).
b. Extraiga el manipulador uterino y afloje un poco la tensión del asa.
 6. Empezar a seccionar el cuerpo uterino presionando “cut” (corte) en el pedal. Después de 1-3 segundos, tire despacio del mango hasta que el electrodo (asa) corte el cuerpo uterino y se retraiga en el interior del tubo. Suelte el pedal.
 7. Extraiga el LiNA Gold Loop™ a través del trocar.
 8. Deseche el LiNA Gold Loop™ utilizado después de su uso.
- Después de extirpar el útero del cérvix, asegúrese de que está coagulada la parte proximal del conducto endocervical, que puede contener células del endometrio, y compruebe que se ha coagulado toda hemorragia o exudado del muñón cervical.
 - Proporcione instrucciones a la paciente por si se producen complicaciones, incluidas hemorragias intraabdominales que, en casos poco frecuentes, pueden producir exanguinación.

Notificación:

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

País de origen:

Polonia.

Marcado CE:

2006.



LiNA Gold Loop™

REF EL-160-4, EL-160-8, EL-200-4, EL-200-8, EL-240-4, EL-240-8

Pour connaître la signification des symboles, reportez-vous au tableau de définition des symboles FV0223, qui fait partie intégrante des Instructions d'utilisation.

Description du produit :

L'anse LiNA Gold Loop™ est un dispositif électrochirurgical monopolaire de 5 mm. Elle se compose d'un fil métallique logé dans une gaine d'introduction, qui peut être insérée dans la cavité abdominale par un port d'accès laparoscopique.

L'anse s'ouvre lorsque l'on enfonce la poignée vers l'avant. L'anse en forme de losange est disponible en différentes tailles en fonction de la variante de l'anse LiNA Gold Loop™.

Utilisation prévue :

L'anse LiNA Gold Loop™ est un dispositif monopolaire destiné à l'hystérectomie supracervicale laparoscopique (LSH).

Indication d'utilisation :

L'anse LiNA Gold Loop™ est un dispositif électrochirurgical monopolaire de 5 mm destiné à la coupe et à l'ablation des tissus mous dans les procédures gynécologiques impliquant une hystérectomie endoscopique. Elle est utilisée avec des générateurs électrochirurgicaux standard.

Population de patients :

La population de patientes visée est constituée de femmes subissant une hystérectomie supracervicale par laparoscopie (LSH).

Contre-indications :

L'anse LiNA Gold Loop™ ne doit pas être utilisée dans les cas suivants :

- Si la visualisation de la circonférence de l'isthme utérin est impossible avant l'activation.
- Si l'utérus adhère à l'un des organes voisins.
- Si la patiente présente des myomes volumineux sur la paroi postérieure de l'utérus ou du col utérin.
- Ablation d'un utérus dont la taille dépasse celle d'une grossesse de 20 semaines.
- Ablation d'un utérus adhérent au pelvis par des léiomyomes latéraux volumineux.
- Le dispositif LiNA Gold Loop™ ne doit pas être utilisé chez les patientes ayant accouché par césarienne compte tenu du risque de lésion vésicale si la vessie ne peut pas être totalement disséquée pour être retirée du segment utérin antérieur inférieur.

Complications potentielles :

- Complications électrochirurgicales (par exemple, défaut d'isolation, électrocution) ;
- Conversion en laparotomie ;
- Hémorragie, complications hémorragiques ;
- Dysfonctionnement d'un dispositif électrique implantable ;
- Lésions de l'intestin grêle ou du gros intestin, y compris perforation ;
- Lésions des voies urinaires ;
- 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) ;
- Douleur ;
- Infection.

Avertissements :

- L'anse LiNA Gold Loop™ est fournie 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 Gold Loop™

REF EL-160-4, EL-160-8, EL-200-4, EL-200-8, EL-240-4, EL-240-8

Pour connaître la signification des symboles, reportez-vous au tableau de définition des symboles FV0223, qui fait partie intégrante des Instructions d'utilisation.

- Retirer le manipulateur utérin avant d'activer le dispositif LiNA Gold Loop™. Seul un manipulateur utérin en matériau non conducteur (p. ex. plastique) doit être utilisé avec le dispositif LiNA Gold Loop™.
- Retirez le dispositif intra-utérin (DIU) de l'utérus avant d'activer l'anse LiNA Gold Loop™.
- Lorsqu'elle n'est pas utilisée, placez l'anse LiNA Gold Loop™ dans un endroit propre, sec et bien visible, à l'écart de la patiente. Un contact accidentel avec le patient 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.
- Aspirez le liquide de la zone avant d'activer l'instrument. Les liquides conducteurs (par exemple, du sang ou de la solution physiologique) en contact direct ou à proximité immédiate d'une électrode active peuvent transporter le courant électrique ou la chaleur loin des tissus cibles, ce qui peut provoquer des brûlures involontaires chez le patient.
- Avant d'augmenter l'intensité, vérifiez l'adhérence de l'électrode neutre et ses connexions. Une production apparemment faible ou l'incapacité de l'appareil à fonctionner correctement dans les conditions normales d'utilisation peuvent indiquer une application défectueuse de l'électrode neutre ou un mauvais contact dans ses connexions.
- Faire attention lorsque la patiente porte un dispositif électronique implantable (DEI). L'équipe périopératoire doit consulter l'équipe chargée de la gestion du dispositif implanté avant l'intervention chirurgicale et en cas de besoin. Si l'équipe chargée de gérer le dispositif n'est pas disponible, consulter le fabricant du dispositif ou l'équipe interdisciplinaire de l'hôpital. Lorsque l'anse LiNA Gold Loop™ est activée, elle doit être maintenue à plus de ½ pouce (1 cm) de l'IED.
- Si le patient porte un implant métallique, celui-ci ne doit pas se trouver sur le trajet entre l'électrode neutre et l'anse LiNA Gold Loop™.
- Le non-respect de l'ensemble des instructions ou de tout avertissement ou précaution peut causer des blessures graves chez le patient, le médecin ou son équipe et peut avoir des effets indésirables sur les résultats des procédures réalisées. L'anse LiNA Gold Loop™ ne doit pas être utilisée à d'autres fins que sa fonction prévue.
- Connectez l'anse LiNA Gold 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 le patient ou le personnel de la salle d'opération.

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, interrompez immédiatement la procédure, retirez lentement l'anse LiNA Gold Loop™ et remplacez la par un nouveau dispositif.
- L'utilisation de l'anse LiNA Gold Loop™ nécessite une formation appropriée et une expérience pratique des procédures de coelioscopie.
- 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 dispositif LiNA Gold Loop™ est compatible avec l'ensemble des générateurs électrochirurgicaux standard munis d'une sortie monopolaire et de modes BLEND.

Le réglage recommandé pour le générateur est le suivant : 100-130 W, Blend 1. Tension maximale 2500 Vp-p.

Mode d'emploi :

Une fois les ligaments et les vaisseaux utérins correctement ligaturés, lorsque l'utérus peut être excisé du col de l'utérus en toute sécurité, suivre les instructions ci-dessous :

1. Appliquer l'électrode neutre sur la patiente et le générateur. Connecter le dispositif LiNA Gold Loop™ à la sortie monopolaire du générateur. Régler le générateur sur Mélange 1 et commencer à 100 W.
 2. Insérez soigneusement le dispositif LiNA Gold Loop™ via un trocart/point d'entrée de 5 mm.
 3. Déployer l'électrode (anse) en faisant avancer la poignée. La poignée doit être complètement enfoncée et l'anse déployée à 100 % avant de positionner l'anse autour du corps de l'utérus.
 4. a. Utilisez la ou les pinces et le manipulateur d'utérus pour aider à placer l'électrode (anse) autour du corps utérin. b. Avant d'activer le générateur, vérifiez toujours que la partie active (c'est-à-dire non isolée) de l'électrode n'est pas en contact avec un organe autre que l'utérus (par exemple, un intestin ou un vaisseau).
 5. a. Serrez soigneusement l'anse autour de la partie inférieure du corps utérin (au-dessus du col de l'utérus). b. Retirez le manipulateur d'utérus et relâchez légèrement la tension de l'anse.
 6. Procéder à la section du corps utérin en appuyant sur « Cut » (Couper) au niveau de la pédale. Après 1 à 3 secondes, tirer doucement la poignée jusqu'à ce que l'électrode (anse) coupe le corps utérin et se rétracte dans le tube. Relâcher la pédale.
 7. Retirer le dispositif LiNA Gold Loop™ par le trocart.
 8. Jetez le dispositif LiNA Gold Loop™ usagé après utilisation.
- 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.
 - Donnez aux patientes des instructions de suivi en cas de complications, y compris de saignements intra-abdominaux pouvant dans de rares cas entraîner des exsanguinations.

Signalement :

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à LiNA Medical AG et à l'autorité réglementaire compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Pays d'origine : Pologne.

Marquage CE : 2006.



LiNA Gold Loop™

REF EL-160-4, EL-160-8, EL-200-4, EL-200-8, EL-240-4, EL-240-8

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

Termékleírás:

A LiNA Gold Loop™ egy 5 mm-es monopoláris elektrosebészeti eszköz. Egy bevezető hüvelyben lévő dróthurokból áll, amelyet laparoszkópos hozzáférési nyíláson keresztül lehet bejuttatni a hasüregbe. A hurok akkor nyílik ki, amikor a fogantyút előrenyomják. A rombusz alakú hurok különböző méretekből érhető el a LiNA Gold Loop™ változatától függően.

Rendeltetészerű használat:

A LiNA Gold Loop™ monopoláris eszköz, amelyet laparoszkópos szupracervikális méheltávolításhoz (LSH) terveztek.

Használati javallat:

A LiNA Gold Loop™ egy 5 mm-es monopoláris elektrosebészeti eszköz, amelyet a lágyrészek vágására és eltávolítására terveztek endoszkópos méheltávolítással járó nőgyógyászati beavatkozások során. Standard elektrosebészeti generátorokkal használatos.

Betegcsoport:

A tervezett betegpopuláció a laparoszkópos szupracervikális méheltávolításon (LSH) áteső nők.

Ellenjavallatok:

A LiNA Gold Loop™ nem használható a következő helyzetekben:

- Ha a méh isthmusát az aktiválás előtt nem lehet körkörösén megjeleníteni.
- Ha a méh a szomszédos szervekhez tapad.
- Ha a betegnek nagy hátsó méh- vagy méhnyakfal miómái vannak.
- A 20. terhességi hétnek megfelelőnél nagyobb méh eltávolítása.
- A medencéhez tapadó, nagy oldalsó miómákkal rendelkező méh eltávolítása.
- A LiNA Gold Loop™ nem alkalmazható császármetszésen átesett betegeknél a hólyagsérülés veszélye miatt, ha a hólyagot nem lehet teljesen leválasztani az alsó elülső méhszelvényről.

Lehetséges komplikációk:

- Elektrosebészeti szövödmények (pl. szigetelési hiba, áramütés);
- Laparotómiára való áttérés;
- Vérzés, vérzéses szövödmények;
- Beültetett elektromos eszköz meghibásodása;
- Vékony- vagy vastagbél-sérülés, beleértve a perforációt is;
- Húgyúti sérülés;
- Nem szándékos égési sérülések (vérzéshez, vékony- vagy vastagbél sérüléshez, beleértve a perforációt, húgyúti sérüléshez, laparotómiára való áttéréshez vezethetnek);
- Fájdalom;
- Fertőzés.

Figyelmeztetések:

- A LiNA Gold Loop™ steril állapotban kerül forgalomba, etilén-oxidos sterilizálással. Használat előtt figyelmesen vizsgálja meg a csomagolást, hogy nincs-e rajta sérülés. Ne próbálja meg használni az eszközt, ha a termék sterilizárója vagy csomagolása sérült.
- Kizárólag egyszer használatos. Ne használja újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra a LiNA Gold Loop™ eszközt. Bármilyen újrafeldolgozás akadályozhatja az

eszköz működését. Az egyszer használatos eszközök újbóli használata növelheti továbbá a keresztszennyeződés kockázatát. Az eszköz megtisztítására irányuló próbálkozások az eszköz meghibásodásához vezethetnek.

- Használat előtt gondosan ellenőrizze az eszközt. Ha bármilyen sérülést vagy hibát észlel, ártalmatlanítsa a készüléket.
- A berendezés módosítása nem megengedett. Ne próbálja módosítani a LiNA Gold Loop™ eredeti rombusz alakú kialakítását.
- Ha a hurok meghajlott, elcsavarodott, eldeformálódott, vagy a fogantyút teljesen előretolva nem teljesen az eredeti rombusz alakú kialakításban bontakozik ki, ne használja az eszközt.
- Ne használja a lejárati dátum után.
- Ne használja, ha az eszköz nem steril felülettel érintkezett az eljárás előtt.
- Ne használja gyúlékony érzéstelenítők vagy oxidáló gázok (például dinitrogén-oxid (N₂O) és oxigén) jelenlétében vagy illékony oldószerek (például éter vagy alkohol) közelében, mivel robbanás következhet be.
- Ne helyezze a műszert gyúlékony anyag (például géz vagy sebészeti kendő) közelébe vagy azokkal érintkezésbe. A használat során aktivált vagy felforrósodott műszerek tüzet okozhatnak.
- Ne engedje, hogy a LiNA Gold Loop™ kábele érintkezzen a beteg vagy a sebész bőrével az elektrosebészeti aktiválás során.
- A LiNA Gold Loop™ olyan monopoláris elektrosebészeti készülékekkel használható, amelyek maximális üzemi feszültsége nem haladja meg a 2,5 kV csúcsfeszültséget, és csak IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 és IEC 60601-1-2 szerinti jóváhagyott generátorral használható.
- Használja a lehető legalacsonyabb beállításokat a kapcsolódó elektrosebészeti egységen, amely még képes a kívánt sebészeti hatás elérésére, hogy ne szabaduljon fel szükségtelenül nagy energia a betegben.
- Tárgítsa ki a LiNA Gold Loop™ hurkát elég nagyra ahhoz, hogy a méhtestet átérje. Ezután helyezze a hurkot a méhnyak köré.
- A LiNA Gold Loop™ eszközt semmilyen vágási folyamat előtt nem szabad előzetesen tesztelni a testszöveten.
- A generátor aktiválása előtt mindig ellenőrizze, hogy az elektróda aktív (azaz nem szigetelt) része nem érintkezik a méhen kívül más szervvel (pl. bél vagy ér).
- A LiNA Gold Loop™ használata közben ne alkalmazzon túlzott erőt. Ez károsíthatja a terméket, vagy a méh beszorulását és mechanikus elmozdulását eredményezheti, ami túlzott vérzés kockázatával jár.
- Ne használja a LiNA Gold Loop™ eszközt a méh felszeletelésére a morcellálás alternatívaként.
- Az aktív elektródat csak akkor aktiválja, ha az érintkezik a célszövetekkel, és a kapacitív csatolás kockázatának csökkentése érdekében korlátozza a nagyfeszültségű csúcsok időtartamát.
- 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 elektródat.



LiNA Gold Loop™

REF EL-160-4, EL-160-8, EL-200-4, EL-200-8, EL-240-4, EL-240-8

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

- A LiNA Gold Loop™ aktiválása előtt távolítsa el a méhmanipulátort. A LiNA Gold Loop™ eszközzel csak nem vezető anyagból (pl. műanyagból) készült méhmanipulátor használható.
- Távolítsa el a méhen belüli eszközt (IUD) a méhből a LiNA Gold Loop™ aktiválása előtt.
- Amikor nem használja a LiNA Gold Loop™ eszközt, helyezze azt tiszta, száraz, jól látható, a beteggel nem érintkező helyre. A beteggel való véletlen érintkezés égési sérüléseket okozhat.
- Az elektrosebészeti melléktermékek (például a szöveti füstfelhő és a párák) rákkeltő és fertőző potenciáljával kapcsolatos aggályok miatt védőszemüveget, szűrőmaszkot és hatékony füstelvezető berendezést kell használni.
- A műszer aktiválása előtt szívja le a folyadékot a területről. Az aktív elektródával közvetlenül érintkező vagy annak közvetlen közelében lévő vezető folyadékok (pl. vér vagy sóoldat) elvezethetik az elektromos áramot vagy a hőt a célszövetektől, ami a betegnél nem szándékos égési sérüléseket okozhat.
- Az intenzitás növelése előtt ellenőrizze a semleges elektróda tapadását és a csatlakozásokat. A látszólag alacsony teljesítmény vagy a készülék nem megfelelő működése a normál üzemi beállítások mellett a semleges elektróda hibás felhelyezésére vagy a csatlakozók rossz érintkezésére utalhat.
- Járjon el fokozott körültekintéssel, ha a beteg beültetett elektronikus eszközzel (IED) rendelkezik. A műtét előtt és szükség esetén a perioperatív csoport konzultáljon 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 Gold Loop™ aktiválva van, azt ½ hüvelyknél (1 cm) távolabb kell tartani az IED-től.
- Ha a páciensnek fém implantátuma van, az nem lehet a semleges elektróda és a LiNA Gold Loop™ közötti útvonalon.
- 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 Gold Loop™ eszközt a rendeltetésétől eltérő célra nem szabad használni.
- A LiNA Gold Loop™ eszközt csak akkor csatlakoztassa az elektrosebészeti egységhez, ha az energia ki van kapcsolva. Ennek elmulasztása a beteg vagy a műtő személyzet sérülésével vagy áramütéssel járhat.

Óvintézkedések:

- Mindig legyen kéznél 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 Gold Loop™ eszközt, és cserélje ki.
- A LiNA Gold Loop™ használata megfelelő képzettséget és tapasztalatot igényel a laparoszkópos eljárások elvégzésében.
- 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 Gold Loop™ kompatibilis minden standard elektrosebészeti generátorral, amely rendelkezik monopoláris kimenettel és BLEND üzemmóddal. A generátor ajánlott beállítása 100–130 watt, Blend 1. Maximális feszültség 2500 V p-p.

Használati utasítás:

A méhszalagok és -erek megfelelő lekötése után, amikor a méh biztonságosan amputálható a méhnyakról, kövesse az alábbi utasításokat:

- Helyezze a semleges elektródat a betegre, és csatlakoztassa a generátorhoz. Csatlakoztassa a LiNA Gold Loop™ eszközt a generátor monopoláris kimenetéhez. Állítsa a generátort a Blend 1 fokozatra, és kezdjen 100 wattal.
- Óvatosan vezesse be a LiNA Gold Loop™ eszközt egy 5 mm-es trokáron keresztül.
- Hajtsa ki az elektródat (hurkot) a fogantyút előretolva. A fogantyút teljesen előre kell tolni, és a hurkot 100%-ban ki kell hajtani, mielőtt a hurkot a méhtest köré helyezni.
- a. Használja a fogó(ka)t és a méhmanipulátort az elektróda (hurok) méhtest körüli elhelyezéséhez.
b. A generátor aktiválása előtt mindig győződjön meg arról, hogy az elektróda aktív (azaz nem szigetelt) része nem érintkezik a méhen kívül más szervvel (pl. bél vagy ér).
- a. Óvatosan húzza meg a hurkot a méhtest alsó része körül (a méhnyak felett).
b. Vegye ki a méhmanipulátort, és enyhén oldja a hurok feszességét.
- A lábpedal „vágás” gombjának megnyomásával kezdje el a méhtest leválasztását. 1–3 másodperc múlva lassan húzza meg a fogantyút, amíg az elektróda (hurok) át nem vágja a méhtestet, és vissza nem húzódik a cső belsejébe. Lépjen le a lábpedálról.
- Távolítsa el a LiNA Gold Loop™ eszközt a trokáron keresztül.
- Az LiNA Gold Loop™ eszközt használat után dobja ki.
- A méh méhnyakról történő amputálása után gondoskodjon arról, hogy az endocervikális csatorna proximális része, amely endometriumsejteket tartalmazhat, koagulálva legyen, és gondoskodjon arról, hogy a méhnyakcsonk vérzése vagy szivárgása is koagulálva legyen.
- Adjon utasításokat a betegeknek a nyomon követésre vonatkozóan komplikációk esetén, beleértve az intra-abdominális vértést, amely ritka esetekben elvérzéshez vezethet.

Jelentéstétel:

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a LiNA Medical AG, valamint a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti ország illetékes szabályozó hatósága számára.

Származási ország: Lengyelország.

CE-jelölés: 2006.



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 CH

Fordítás az eredeti nyelvről
2025-09 FV0023R

Fordítás az eredeti nyelvről
2025-09 FV0023R

hu



LiNA Gold Loop™

REF EL-160-4, EL-160-8, EL-200-4, EL-200-8, EL-240-4, EL-240-8

Per il significato dei simboli, consultare la Tabella di definizione dei simboli FV0223, parte integrante delle Istruzioni per l'uso.

Descrizione del prodotto:

LiNA Gold Loop™ è un dispositivo elettrochirurgico monopolare da 5 mm. È costituito da un'ansa di filo metallico collocata all'interno di una guaina di introduzione che può essere inserita nella cavità addominale attraverso un accesso laparoscopico.

L'ansa si apre spingendo in avanti l'impugnatura. L'ansa a forma di rombo è disponibile in diverse dimensioni a seconda della variante del LiNA Gold Loop™.

Uso previsto:

LiNA Gold Loop™ è un dispositivo monopolare destinato all'isterectomia laparoscopica sopracervicale (SLH).

Indicazioni per l'uso:

LiNA Gold Loop™ è un dispositivo elettrochirurgico monopolare da 5 mm destinato al taglio e alla rimozione dei tessuti molli nelle procedure ginecologiche che prevedono l'isterectomia endoscopica. Si utilizza con generatori elettrochirurgici standard.

Popolazione di pazienti:

La popolazione di pazienti prevista è costituita da donne sottoposte a isterectomia laparoscopica sopracervicale (SLH).

Controindicazioni:

L'utilizzo di LiNA Gold Loop™ va evitato nelle seguenti situazioni:

- Se, prima dell'attivazione, non si riesce a visualizzare l'intera circonferenza dell'istmo uterino.
- Se sono presenti aderenze che coinvolgono l'utero e qualsiasi organo adiacente.
- Se la paziente ha miomi di grandi dimensioni sulla parete posteriore uterina o su quella cervicale.
- Rimozione di un utero di dimensioni superiori a quelle corrispondenti alla ventesima settimana di gestazione.
- Se l'utero da rimuovere è attaccato al bacino mediante fibromi laterali di grandi dimensioni.
- Non utilizzare LiNA Gold Loop™ in pazienti che hanno partorito con taglio cesareo per non rischiare di danneggiare la vescica nel caso in cui la vescica non possa essere completamente separata dal segmento uterino inferiore anteriore.

Potenziati complicanze:

- Complicanze elettrochirurgiche (ad es. guasto dell'isolamento, elettrocuzione);
- Conversione in laparotomia;
- Emorragia, complicazioni emorragiche;
- Malfunzionamento di dispositivi elettrici impiantabili;
- Lesioni dell'intestino tenue o crasso, compresa la perforazione;
- Lesioni del tratto urinario;
- Ustioni indesiderate (che potrebbero causare emorragie, lesioni dell'intestino tenue o crasso, compresa la perforazione, lesioni del tratto urinario, conversione in laparotomia);
- Dolore;
- Infezione

Avvertenze:

- LiNA Gold 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 il LiNA Gold Loop™. Qualsiasi ritrattamento può compromettere le funzioni 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.
- Ispezionare attentamente il dispositivo prima dell'uso. Se sono presenti danni o difetti, gettare il dispositivo.
- Lo strumento non deve essere modificato in alcun modo. Non tentare di modificare il design romboidale originale del LiNA Gold Loop™.
- Non utilizzare l'ansa se è piegata, arrotondata su sé 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 prima della procedura è stato esposto a superfici non sterili.
- 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 caldi possono causare incendi dopo l'uso.
- Evitare che il cavo del LiNA Gold Loop™ entri in contatto con la pelle del paziente o del chirurgo durante l'attivazione elettrochirurgica.
- Il LiNA Gold Loop™ deve essere utilizzato con unità elettrochirurgiche monopolari, con una tensione operativa massima che non superi i 2,5 kV di picco, e può essere utilizzato esclusivamente con un generatore approvato conforme a IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 e IEC 60601-1-2.
- Utilizzare le impostazioni minime possibili sull'unità elettrochirurgica associata che consentano di raggiungere l'effetto chirurgico desiderato, per evitare di scaricare inutilmente energia elevata nel paziente.
- LiNA Gold Loop™ deve essere abbastanza grande da passare attorno al corpo dell'utero. Solo successivamente si colloca l'ansa intorno alla cervice.
- LiNA Gold Loop™ non deve essere sottoposto a test preliminare su tessuti del corpo prima di alcuna procedura di taglio.
- 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 (ad es. intestino o vaso).
- Non esercitare una forza eccessiva quando si utilizza LiNA Gold Loop™. Ciò potrebbe danneggiare il prodotto o causare l'intrappolamento e il sezionamento meccanico dell'utero con il rischio di sanguinamento eccessivo.
- Non utilizzare il LiNA Gold Loop™ per sezionare l'utero come alternativa alla morcellazione.
- Attivare l'elettrodo attivo solo quando è a contatto con i tessuti bersaglio e limitare la durata dei picchi di alta tensione per ridurre il rischio di accoppiamento capacitivo.
- 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 Gold Loop™

REF EL-160-4, EL-160-8, EL-200-4, EL-200-8, EL-240-4, EL-240-8

Per il significato dei simboli, consultare la Tabella di definizione dei simboli FV0223, parte integrante delle Istruzioni per l'uso.

- Prima di attivare LiNA Gold Loop™, rimuovere il manipolatore uterino. Con il LiNA Gold 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 il LiNA Gold Loop™.
- Quando non si utilizza LiNA Gold Loop™, riporlo in un'area pulita, asciutta e ben visibile, non a contatto con il paziente. Il contatto involontario con il paziente può 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.
- Aspirare il liquido dall'area prima di attivare lo strumento. I fluidi conduttivi (ad esempio, sangue o soluzione fisiologica) a contatto diretto o in prossimità di un elettrodo attivo possono trasportare la corrente elettrica o il calore lontano dai tessuti bersaglio, causando ustioni involontarie al paziente.
- Prima di aumentare l'intensità, verificare l'aderenza dell'elettrodo neutro e dei suoi collegamenti. Un'apparente bassa potenza o il mancato funzionamento corretto del dispositivo alle normali impostazioni di funzionamento possono indicare un'applicazione errata dell'elettrodo neutro o un cattivo contatto nei suoi collegamenti.
- Prestare attenzione se la paziente è portatrice di un dispositivo elettronico impiantato (IED). L'équipe perioperatoria deve consultarsi con l'équipe che gestisce il dispositivo impiantato prima dell'intervento e secondo le necessità. Nel caso in cui il team che gestisce il dispositivo non sia disponibile, consultare il produttore del dispositivo o il team interdisciplinare del proprio ospedale. Quando LiNA Gold Loop™ viene attivato, considerare di mantenerlo a una distanza superiore a 1,27 cm dallo IED.
- Se la paziente ha un impianto metallico, questo non deve trovarsi sul percorso tra l'elettrodo neutro e il LiNA Gold Loop™.
- La mancata osservanza di tutte le istruzioni o di qualsiasi avvertenza o precauzione potrebbe provocare lesioni significative a pazienti, medici o assistenti e potrebbe avere un effetto negativo sull'esito delle procedure eseguite. LiNA Gold Loop™ non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli previsti.
- Collegare LiNA Gold Loop™ all'unità elettrochirurgica solo quando l'energia è disattivata. In caso contrario, il 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, estrarre lentamente il LiNA Gold Loop™ e sostituirlo con un dispositivo nuovo.
- L'uso del LiNA Gold Loop™ richiede una formazione adeguata ed esperienza nell'esecuzione di procedure laparoscopiche.
- 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 con le leggi, le politiche amministrative e/o locali e le procedure ospedaliere applicabili, comprese

quelle relative ai rischi biologici, ai pericoli microbiologici e alle sostanze infettive.

Specifiche e impostazioni del generatore:

LiNA Gold Loop™ è compatibile con tutti i generatori elettrochirurgici standard con presa monopolare e modalità BLEND.

L'impostazione del generatore raccomandata è 100–130 W, Blend 1. Voltaggio max. 2.500 Vpp.

Istruzioni per l'uso:

Dopo che i legamenti e i vasi uterini sono stati correttamente legati, quando l'utero può essere amputato dalla cervice in sicurezza, attenersi alle seguenti istruzioni:

- Applicare l'elettrodo neutro al paziente e al generatore. Collegare LiNA Gold Loop™ alla presa monopolare del generatore. Impostare il generatore su Blend 1 e avviarlo a 100 W.
- Inserire con cautela il LiNA Gold Loop™ tramite un trocar/accesso da 5 mm.
- Aprire l'elettrodo (l'ansa) spingendo avanti l'impugnatura. Prima di far passare l'ansa attorno al corpo uterino, l'impugnatura deve essere spostata in avanti fino a fine corsa e l'ansa deve essere completamente aperta.
- a. Utilizzare le pinze e il manipolatore uterino per aiutare a posizionare l'elettrodo (ansa) attorno al corpo uterino.
b. Prima di attivare il generatore, verificare sempre che la parte attiva (cioè non isolata) dell'elettrodo non sia a contatto con altri organi diversi dall'utero (ad es. intestino o vasi).
- a. Stringere con cautela l'ansa attorno alla parte inferiore del corpo uterino (sopra la cervice).
b. Rimuovere il manipolatore uterino e allentare leggermente la tensione dell'ansa.
- Iniziare a sezionare il corpo dell'utero premendo "cut" (taglia) sul pedale. Dopo 1-3 secondi, tirare l'impugnatura finché l'elettrodo (ansa) non avrà tagliato completamente il corpo uterino rientrando nel tubo. Smettere di premere il pedale.
- Estrarre LiNA Gold Loop™ attraverso il trocar.
- Smaltire il LiNA Gold Loop™ usato dopo l'uso.
- 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.
- 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 di regolamentazione competente del Paese in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Paese di origine: Polonia.

Marchio CE: 2006.

it



LiNA Gold Loop™

REF

EL-160-4, EL-160-8, EL-200-4, EL-200-8, EL-240-4, EL-240-8

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

Produkto aprašymas:

„LiNA Gold Loop“™ yra 5 mm monopolinis elektrochirurginis prietaisas. Jį sudaro vielinė kilpa, esanti įvadiname apvalkale, kurį galima įvesti į pilvo ertmę per laparoskopinį prieigos portą.

Kilpa atsidaro, kai rankena pastumiama į priekį.

Romboido formos kilpa yra įvairių dydžių. priklausomai nuo „LiNA Gold Loop“™ varianto.

Numatytas naudojimas:

„LiNA Gold Loop“™ yra monopolinis prietaisas, skirtas laparoskopinei supracervikalinei histerektomijai (LSH) atlikti.

Naudojimo indikacijos:

„LiNA Gold Loop“™ yra 5 mm monopolinis elektrochirurginis prietaisas, skirtas pjauti ir šalinti minkštuosius audinius atliekant ginekologines procedūras, susijusias su endoskopine histerektomija. Jis naudojamas su standartiniais elektrochirurginiais generatoriais.

Pacientų populiacija:

Numatoma pacientų populiacija – moterys, kurioms atliekama laparoskopinė supracervikalinė histerektomija (LSH).

Kontraindikacijos:

„LiNA Gold Loop“™ negalima naudoti toliau nurodytais atvejais:

- Jei prieš aktyvuojant negalima vizualizuoti gimdos sąsmaukos aplinkui.
- Jei gimda yra suaugusi su gretimais organais.
- Jei pacientei yra didelių užpakalinės gimdos ar gimdos kaklelio sienelės miomų.
- Gimdos, kurių dydis viršija 20 nėštumo savaičių, pašalinimas.
- Prie dubens prisitvirtinusios gimdos su didelėmis šoninėmis fibromomis pašalinimas.
- „LiNA Gold Loop“™ neturėtų būti naudojama pacientėms, kurioms buvo atliktas cezario pjūvis, dėl šlapimo pūslės sužalojimo rizikos, jei šlapimo pūslės nepavyktų visiškai atskirti nuo apatinio priekinio gimdos segmento.

Galimos komplikacijos:

- elektrochirurginės komplikacijos (pvz., izoliacijos gedimas, elektros smūgis);
- perėjimas prie laparotomijos;
- kraujavimas, kraujavimo komplikacijos;
- implantuojamo elektrinio prietaiso gedimas;
- plonosios arba storosios žarnos sužalojimas, įskaitant perforaciją;
- šlapimo takų sužalojimas;
- neplanuoti nudegimai (gali sukelti kraujavimą, plonosios ar storosios žarnos sužalojimą, įskaitant perforaciją, šlapimo takų sužalojimą, būtinąbę atlikti laparotomiją);
- skausmas;
- infekcija.

Įspėjimai:

- „LiNA Gold Loop“™ yra pateikiamas sterilus, naudojant etileno oksido sterilizaciją. Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite, ar pakuotė nepažeista. Nebandykite naudoti prietaiso, jei pažeistas sterilus barjeras arba pakuotė.
- Skirta tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite pakartotinai, neperdirbkite ir nesterilizuokite

„LiNA Gold Loop“™. Bet kokiu būdu pakartotinai

apdorojant galima sutrikdyti prietaiso funkcijas.

Pakartotinai naudojant vienkartinius prietaisus taip pat gali padidėti kryžminio užteršimo rizika. Mėginant išvalyti prietaisą, kyla pavojus, kad jis gali sugesti.

- Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite prietaisą. Jei nustatomi kokie nors pažeidimai ar defektai, išmeskite prietaisą.
- Šios įrangos keisti neleidžiama. Nebandykite keisti originalaus rombo dizaino „LiNA Gold Loop“™.
- Nenaudokite, jei kilpa yra sulenкта, susukta, deformuota arba visiškai neišsiskleidžia iki originalaus rombo dizaino, kai rankena yra visiškai išstumta į priekį.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Nenaudokite, jei prieš procedūrą prietaisas buvo veikiamas nesterilių paviršių.
- Nenaudokite esant degiems anestetikams ar oksiduojančioms dujoms (pvz., azoto oksidui (N₂O) ir deguoniui) ir arti lakiųjų tirpiklių (pvz., eterio ar alkoholio), nes gali įvykti sprogdimas.
- Nedėkite instrumentų šalia degių medžiagų (pvz., marlės ar chirurginių apsiaustų) ir nesilieiskite su jomis. Įjungti ar nuo naudojimo įkaipti prietaisai gali sukelti gaisrą.
- Neleiskite, kad „LiNA Gold Loop“™ laidas liestųsi su paciento ar chirurgo oda elektrochirurginio aktyvavimo metu.
- „LiNA Gold Loop“™ turi būti naudojamas su monopoliniais elektrochirurginiais įrenginiais, kurių didžiausia darbinė įtampa neviršija 2,5 kV smailės, ir gali būti naudojamas tik su IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 ir IEC 60601-1-2 patvirtintu generatoriumi.
- Naudokite mažiausius įmanomus nustatymus susijusiame elektrochirurginiame įrenginyje, kurie gali pasiekti pageidaujamą chirurginį poveikį, kad pacientui nebūtų išskirta nereikalinga didelė energija.
- „LiNA Gold Loop“™ turi būti pakankamai didelis, kad galėtų apjuosti gimdos korpusą. Tada apsukite kilpą aplink gimdos kaklelį.
- Prieš pradėdant pjovimo procesą „LiNA Gold Loop“™ negalima iš anksto išbandyti prieš kūno audinius.
- Prieš įjungdami generatorių visada patikrinkite, ar aktyvioji (t. y. neizoliuota) elektrodo dalis nesiliečia su jokių kitų organų, išskyrus gimdą (pvz., žarnyną ar kraujagyslę).
- Naudodami „LiNA Gold Loop“™ nenaudokite pernelyg didelės jėgos. Tai gali pažeisti gaminį arba sukelti gimdos įstrigimą ir mechaninį pjūvį, dėl kurio gali prasidėti gausus kraujavimas.
- Nenaudokite „LiNA Gold Loop“™ gimdai pjaustyti kaip alternatyvos morceliacijai.
- Aktyvųjį elektrodą aktyvuokite tik tada, kai jis liečiasi su tiksliniais audiniais, ir apribokite aukštos įtamos pikų trukmę, kad sumažintumėte talpinio ryšio riziką.
- Operacijos metu venkite tiesioginio aktyviojo elektrodo ir kitos metalinės chirurginės įrangos sąlyčio, nes tai gali sukelti terminį audinių pažeidimą. Procedūros metu visada laikykite aktyvųjį elektrodą matomą.
- Nuimkite gimdos manipuliatorių prieš įjungdami „LiNA Gold Loop“™. Su „LiNA Gold Loop“™ galima naudoti



REF

EL-160-4, EL-160-8, EL-200-4, EL-200-8, EL-240-4, EL-240-8

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

tik gimdos manipuliatorių, pagamintą iš nelaidžios medžiagos (pvz., plastiko).

- Ištraukite intrauterinį prietaisą (IUD) iš gimdos prieš įjungdami „LiNA Gold Loop“™.
- Kai nenaudojate „LiNA Gold Loop“™, padėkite jį švarioje, sausoje, gerai matomoje vietoje, nesiliečiančioje su pacientu. Netyčia prisilietus prie paciento gali atsirasti nudegimų.
- Kadangi nerimaujama dėl šalutinių elektrochirurgijos produktų (pvz., audinių dūmų ir aerozolių) kancerogeninio ir infekcinio potencialo, reikėtų naudoti apsauginius akinius, filtravimo kaukes ir veiksmingą dūmų šalinimo įrangą.
- Prieš įjungdami prietaisą, išsiurbkite skystį iš tos vietos. Laidūs skysčiai (pvz., kraujas ar fiziologinis tirpalas), kurie tiesiogiai liečiasi su aktyviuoju elektrodu arba yra arti jo, gali nuvesti elektros srovę arba šilumą nuo tikslinių audinių, todėl pacientui gali nenumatyti nudegti.
- Prieš didindami intensyvumą, patikrinkite neutralaus elektrodo ir jo jungčių prijungimą. Akivaizdžiai maža išėjimo galia arba prietaiso netinkamas veikimas esant įprastiniams darbiniais nustatymams gali reikšti, kad netinkamai uždėtas neutralusis elektrodas arba blogas jo jungčių kontaktas.
- Atkreipkite dėmesį, jei pacientas turi implantuojamą elektroninį prietaisą (IED). Prieš operaciją ir prireikus perioperacinę komandą turėtų konsultuotis su implantuotą prietaisą prižiūrinčia komanda. Jei prietaisą valdiančios komandos nėra, kreipkitės į prietaiso gamintoją arba tarpdisciplininę komandą savo ligoninėje. Kai „LiNA Gold Loop“™ įjungtas, jis turi būti nutolęs nuo IED daugiau nei 1 cm (½ colio).
- Jei pacientas turi metalinį implantą, jis neturi būti ant kelio tarp neutralaus elektrodo ir „LiNA Gold Loop“™.
- Nesilaikant visų nurodymų, įspėjimų ar atsargumo priemonių, pacientas, gydytojas ar techniškai prižiūrintis personalas gali patirti rimtų sužalojimų ir tai gali turėti neigiamos įtakos atliekamų procedūrų rezultatams. „LiNA Gold Loop“™ neturėtų būti naudojamas jokiam kitam tikslui, nei numatytoji funkcija.
- „LiNA Gold Loop“™ prie elektrochirurginio įrenginio prijunkite tik tada, kai energija yra išjungta. To nepadarus, pacientas arba operacinės personalas gali patirti sužalojimą arba elektros smūgį.

Atsargumo priemonės:

- Visada turėkite atsarginį įrenginį, kad galėtumėte jį nedelsiant naudoti. Jei naudojimo metu atsirastų bet koks gedimas, nedelsdami nutraukite procedūrą, lėtai išimkite „LiNA Gold Loop“™ ir pakeiskite jį nauju prietaisu.
- Naudojant „LiNA Gold Loop“™ reikia tinkamo apmokymo ir patirties atliekant laparoskopines procedūras.
- Panaudotas prietaisas turi būti laikomas užteršta medicinine atlieka ir gali kelti galimą infekcijos pavojų. Prietaisą ir pakuotę utilizuokite laikydamiesi galiojančių įstatymų, administracinės ir (arba) vietinės valdžios politikos ir ligoninės procedūrų, įskaitant procedūras, susijusias su biologiniais pavojais, mikrobiologiniais pavojais ir infekcinėmis medžiagomis.

LiNA Gold Loop™

Generatoriaus specifikacijos ir nustatymai:

„LiNA Gold Loop“™ yra suderinama su visais standartiniais elektrochirurginiais generatoriais, turinčiais monopolinį išėjimą ir BLEND režimą.

Rekomenduojamas generatoriaus nustatymas yra 100–130 vatų, „Blend 1“. Maksimali įtampa 2500 Vp-p.

Naudojimo instrukcija:

Tinkamai surišus gimdos raiščius ir kraujagysles, kai gimdą galima saugiai amputuoti nuo gimdos kaklelio, laikykitės toliau pateiktų nurodymų:

1. Prie paciento ir generatoriaus prijunkite neutralųjį elektrodą. Prijunkite „LiNA Gold Loop“™ prie generatoriaus monopolinio lizdo. Nustatykite generatorių į „Blend 1“ ir pradėkite nuo 100 vatų.
2. Atsargiai įkiškite „LiNA Gold Loop“™ per 5 mm troakara / įėjimą.
3. Atlenkite elektrodą (kilpą), pastumdami rankeną į priekį. Rankena turi būti visiškai pastumta į priekį ir kilpa 100 % išskleista prieš apskant kilpą aplink gimdos kūną.
4. a. Naudokite griebtuvą (-us) ir gimdos manipuliatorių, kad padėtumėte elektrodą (kilpą) aplink gimdos kūną. b. Prieš įjungdami generatorių visada patikrinkite, ar aktyvioji (t. y. neizoliuota) elektrodo dalis nesiliečia prie jokio kito organo, išskyrus gimdą (pvz., žarnyno ar kraujagyslės).
5. a. Atsargiai užveržkite kilpą aplink apatinę gimdos kūno dalį (virš gimdos kaklelio). b. Nuimkite gimdos manipuliatorių ir šiek tiek atleiskite kilpos įtempimą.
6. Pradėkite pjaustyti gimdos kūną, spausdami kojos pedalą „cut“. Po 1–3 sekundžių lėtai traukite rankenėlę, kol elektrodas (kilpa) perpjauia gimdos kūną ir bus įtrauktas į vamzdelį. Nustokite spausiti kojos pedalą.
7. Išimkite „LiNA Gold Loop“™ per troakara.
8. Panaudoję „LiNA Gold Loop“™, išmeskite.
- Amputavę gimdą nuo gimdos kaklelio, įsitikinkite, kad proksimalinė gimdos kaklelio kanalo dalis, kurioje gali būti endometriumo ląstelių, yra koaguluota, ir įsitikinkite, kad bet koks kraujavimas ar išskyros iš gimdos kaklelio yra koaguluotos.
- Pateikite nurodymus, kaip stebėti pacientus dėl komplikacijų, įskaitant pilvo ertmės kraujavimą, kuris retais atvejais gali sukelti nukraujavimą.

Ataskaitų teikimas:

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

Kilmės šalis: Lenkija.

CE ženklas: 2006.





LiNA Gold Loop™

REF

EL-160-4, EL-160-8, EL-200-4, EL-200-8, EL-240-4, EL-240-8

Se symboldefinisjonstabellen FV0223, som er en integrert del av bruksanvisningen, for betydningen av symbolene.

Produktbeskrivelse:

LiNA Gold Loop™ er en 5 mm monopolar elektrokirurgisk enhet. Den består av en trådløkke inni en innførerhylse som kan settes inn i bukhuken via en laparoskopisk tilgangsport. Løkken åpnes når håndtaket skyves fremover. Rombeformet løkke er tilgjengelig i forskjellige størrelser avhengig av LiNA Gold Loop™-variant.

Tiltenkt bruk:

LiNA Gold Loop™ er en monopolar enhet beregnet på laparoskopisk supracervikal hysterektomi (LSH).

Indikasjon for bruk:

LiNA Gold Loop™ er en 5 mm monopolar elektrokirurgisk enhet beregnet for kutting og fjerning av bløtvev ved gynekologiske inngrep som involverer endoskopisk hysterektomi. Den brukes med standard elektrokirurgiske generatore.

Pasientpopulasjon:

Tiltenkt pasientpopulasjon er kvinner som gjennomgår laparoskopisk supracervikal hysterektomi (LSH).

Kontraindikasjoner:

LiNA Gold Loop™ skal ikke brukes i følgende situasjoner:

- Hvis omfanget til isthmus uteri ikke kan visualiseres før aktivering.
- Hvis livmoren sitter fast i tilstøtende organer.
- Hvis pasienten har store myomer på bakre livmorvegg eller livmorchalsvegg.
- Fjerning av livmor som er større enn en gestasjonsuke på 20.
- Fjerning av livmor som er festet til bekkenet med store laterale leiomyomer.
- LiNA Gold Loop™ skal ikke brukes på pasienter som har født med keisersnitt, på grunn av faren for blæreskade dersom blæren ikke kan dissekeres helt fra det nedre fremre livmorsegmentet.

Potensielle komplikasjoner:

- Elektrokirurgiske komplikasjoner (f.eks. isolasjonsfeil, strømstøt);
- Konvertering til laparotomi;
- Blødning, blødningskomplikasjoner;
- Feil på implanterbar elektrisk apparat;
- Skader på tynntarm eller tykktarm, inkludert perforasjon;
- Skade på urinveiene;
- Utiliserte brannskader (kan føre til blødning, skader på tynntarm eller tykktarm, inkludert perforasjon, skade på urinveiene, konvertering til laparotomi);
- Smerter;
- Infeksjon.

Advarsler:

- LiNA Gold Loop™ leveres steril ved hjelp av etylenoksidsterilisering. Undersøk emballasjen nøye for skade før bruk. Ikke forsøk å bruke enheten hvis den sterile barrieren eller emballasjen er skadet.
- Kun til engangsbruk. LiNA Gold Loop™ må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Reprosessering kan hindre funksjonene til denne enheten. Hvis du bruker enheten for engangsbruk om igjen, kan det også øke risikoen for krysskontaminering. Forsøk på å rengjøre enheten resulterer i fare for funksjonssvikt.

- Kontroller enheten nøye før bruk. Hvis det oppdages skader eller defekter, bør enheten kasseres.
- Modifisering av dette utstyret er ikke tillatt. Ikke endre den opprinnelige rombeformen til LiNA Gold Loop™.
- Skal ikke brukes hvis løkken er bøyd, vridd, misformet eller ikke brettes helt ut til den opprinnelige rombeformen når håndtaket er helt fremført.
- Enheten skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Enheten skal ikke brukes hvis den har blitt eksponert for sterile overflater før prosedyren.
- Må ikke brukes i nærheten av brennbare anestetika eller oksiderende gasser (som lystgass (N₂O) og oksygen) eller i nærheten av flyktige løsemidler (som eter eller alkohol), da det kan oppstå eksplosjonsfare.
- Ikke plasser instrumentene i nærheten av eller i kontakt med brennbare materialer (f.eks. gasbind eller kirurgiske draperinger). Instrumenter som er aktivert eller varme etter bruk, kan forårsake brann.
- Unngå at kabelen til LiNA Gold Loop™ kommer i kontakt med pasientens eller kirurgens hud under elektrokirurgisk aktivering.
- LiNA Gold Loop™ skal brukes med monopolare elektrokirurgiske enheter, med en maksimal driftsspenning som ikke overskrider 2,5 kV toppverdi, og kan kun brukes med en generator som er godkjent i henhold til IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 og IEC 60601-1-2.
- Bruk de lavest mulige innstillingene på den tilhørende elektrokirurgiske enheten som er i stand til å oppnå ønsket kirurgisk effekt, slik at ikke pasienten blir tilført unødvendig høy energi.
- LiNA Gold Loop™ må være stor nok til å passere rundt livmorkroppen. Legg deretter løkken rundt livmorhalsen.
- LiNA Gold Loop™ skal ikke forhåndstestes opp mot kroppsvev før en skjærepesess.
- Kontroller alltid at den aktive (dvs. uisolerte) delen av elektroden ikke er i kontakt med andre organer enn livmoren (f.eks. tarm eller kar) før generatoren aktiveres.
- Ikke bruk overdreven kraft når du bruker LiNA Gold Loop™. Dette kan skade produktet eller føre til sammenklemming og mekanisk seksjonering av livmoren med fare for kraftig blødning.
- Unngå å bruke LiNA Gold Loop™ til å skjære i livmoren som et alternativ til morcellering.
- Aktiver den aktive elektroden bare når den er i kontakt med målvevet, og begrens tidslengden på høyspenningstoppene for å redusere risikoen for kapasitiv kobling.
- Unngå direkte kontakt mellom den aktive elektroden og annet kirurgisk utstyr av metall under operasjonen, da dette kan føre til termisk skade på vev. Hold alltid den aktive elektroden synlig under prosedyren.
- Fjern livmormanipulatoren før du aktiverer LiNA Gold Loop™. Kun en livmormanipulator tilvirket av ikke-ledende materiale (f.eks. plast) må brukes med LiNA Gold Loop™.
- Fjern intrauterine enheter (IUD) fra livmoren før du aktiverer LiNA Bipolar Loop™.
- Når LiNA Gold Loop™ ikke brukes, skal den plasseres på et rent, tørt og godt synlig sted som ikke er i kontakt med



LiNA Gold Loop™

REF

EL-160-4, EL-160-8, EL-200-4, EL-200-8, EL-240-4, EL-240-8

Se symboldefinisjonstabellen FV0223, som er en integrert del av bruksanvisningen, for betydningen av symbolene.

pasienten. Utiliserte kontakt med pasienten kan føre til brannskader.

- På grunn av bekymring for det kreftfremkallende og infeksjøs potensialet til elektrokirurgiske biprodukter (som røyksky og aerosoler fra vev), bør det brukes vernebriller, filtrerende masker og effektivt røykevakueringssystem på pasienten.
- Aspirer væske fra området før du aktiverer instrumentet. Ledende væsker (f.eks. blod eller saltvann) i direkte kontakt med eller i nærheten av en aktiv elektrode kan føre elektrisk strøm eller varme bort fra målvevet, noe som kan forårsake utiliserte brannskader på pasienten.
- Før du øker intensiteten, kontroller at den nøytrale elektroden og dens tilkoblinger er godt festet. Tilsynelatende lav effekt eller at enheten ikke fungerer som den skal ved normale driftsinstillinger, kan tyde på feil bruk av nøytralelektroden eller dårlig kontakt i tilkoblingene.
- Vær oppmerksom når pasienten har en implanterbar elektronisk enhet (IED). Det perioperative teamet skal rådføre seg med teamet som håndterer den implanterte enheten før kirurgi og ved behov. Hvis teamet som administrerer enheten ikke er tilgjengelig, ta kontakt med enhetsprodusenten eller det tverrfaglige teamet på sykehuset ditt. Når LiNA Gold Loop™ er aktivert, skal den holdes mer enn ½ tomme (1 cm) fra IED.
- Hvis pasienten har et metallimplantat, må dette ikke befinne seg på veien mellom den nøytrale elektroden og LiNA Gold Loop™.
- Unnlattelse av å følge alle instruksjoner eller advarsler og forholdsregler kan føre til betydelig skade på pasienten, legen eller personalet og kan ha en negativ innvirkning på resultatet av utførte prosedyrer. LiNA Gold Loop™ skal ikke brukes til noe annet formål enn den tiltenkte funksjonen.
- Koble LiNA Gold Loop™ til den elektrokirurgiske enheten kun når energien er slått av. Hvis du ikke gjør dette, kan det føre til personskafe eller elektrisk støt for pasienten eller operasjonspersonalet.

Forholdsregler:

- Sørg for at du alltid har en reserveenhet lett tilgjengelig, slik at den umiddelbart kan tas i bruk. Hvis det oppstår en feil under bruk, stopp prosedyren umiddelbart, trekk LiNA Gold Loop™ forsiktig ut og erstatt den med en ny enhet.
- Bruk av LiNA Gold Loop™ krever adekvat opplæring og erfaring i å utføre laparoskopiske inngrep.
- Etter bruk skal enheten betraktes som kontaminert medisinsk avfall og kan utgjøre en potensiell infeksjonsrisiko. Kasser enheten og emballasjen i samsvar med gjeldende lover, administrative og/eller lokale myndigheters retningslinjer og sykehusets prosedyrer, inkludert de som gjelder biologiske farer, mikrobiologiske farer og smittsomme stoffer.

Generatorspesifikasjoner og innstillinger:

LiNA Gold Loop™ er kompatibel med alle standard elektrokirurgiske generatore med monopolar utgang og BLEND-modus. Anbefalt innstilling for generatoren er 100–130 W, Blend 1. Maks. spenning 2500 Vp-p.

Bruksanvisning:

Etter at livmorligamentene og -karene er ligert på riktig måte og livmoren trygt kan amputeres fra livmorhalsen, følger du anvisningene nedenfor:

- Fest dem nøytrale elektroden til pasienten og generatoren. Koble LiNA Gold Loop™ til generatorens monopolare utgang. Sett generatoren på Blend 1, og start ved 100 W.
- Før forsiktig inn LiNA Gold Loop™ gjennom en 5 mm trokar/inngang.
- Brett ut elektroden (løkken) ved å skyve håndtaket fremover. Håndtaket må føres helt framover og løkken brettes ut 100 % før løkken plasseres rundt livmorkroppen.
- a. Bruk griper(e) og uterusmanipulatoren til å plassere elektroden (sløyfen) rundt livmorkroppen.
b. Før du aktiverer generatoren, må du alltid kontrollere at den aktive (dvs. uisolerte) delen av elektroden ikke er i kontakt med noe annet organ enn livmoren (f.eks. tarm eller kar).
- a. Stram løkken forsiktig rundt den nedre delen av livmorkroppen (over livmorhalsen).
b. Fjern livmormanipulatoren, og løsne litt på strammingen av løkken.
- Begynn seksjonering av livmorkroppen ved å trykke ned «cut» (skjær) på fotpedalen. Etter 1–3 sekunder trekker du langsomt i håndtaket til elektroden (løkken) har skåret gjennom livmorkroppen og er trukket tilbake i røret. Slipp opp fotpedalen.
- Ta ut LiNA Gold Loop™ gjennom trokaren.
- Kast den brukte LiNA Gold Loop™ etter bruk.
- Etter at livmoren er amputert fra livmorhalsen, må du kontrollere at den proksimale delen av den endocervikale kanalen som kan inneholde endometrieceller, er koagulert, og at eventuell blødning eller utflod fra den cervikale stumpe er koagulert.
- Gi instruksjoner for oppfølging til pasienter i tilfelle komplikasjoner, inkludert intra-abdominal blødning, som i sjeldne tilfeller kan føre til eksanguinasjon.

Rapportering:

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

Opprinnelsesland: Polen.

CE-merking: 2006.





LiNA Gold Loop™

REF EL-160-4, EL-160-8, EL-200-4, EL-200-8, EL-240-4, EL-240-8

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

Opis výrobku:

LiNA Gold Loop™ je 5 mm monopolárna elektrochirurgická pomôcka. Pozostáva z drôtenej slučky vnútri zavádzacieho puzdra, ktoré je možné vložiť do brušnej dutiny cez laparoskopický prístupový port.

Slučka sa otvorí, keď je rukoväť zatlačená dopredu.

Slučka v tvare kosoštvorca je k dispozícii v rôznych veľkostiach v závislosti od variantu LiNA Gold Loop™.

Určené použitie:

LiNA Gold Loop™ je monopolárne zariadenie určené na laparoskopickú supracervikálnu hysterektómiu (LSH).

Indikácia na použitie:

LiNA Gold Loop™ je 5 mm monopolárna elektrochirurgické zariadenie určené na rezanie a odstraňovanie mäkkých tkanív pri gynekologických zákrokoch zahŕňajúcich endoskopickú hysterektómiu. Používa sa so štandardnými elektrochirurgickými generátormi.

Populácia pacientov:

Určenou populáciou pacientov sú ženy podstupujúce laparoskopickú supracervikálnu hysterektómiu (LSH).

Kontraindikácie:

Pomôcku LiNA Gold Loop™ nepoužívajte v nasledujúcich situáciách:

- Ak istmus maternice nie je možné pred aktiváciou zobrazit' po obvode.
- Ak je maternica prilepená k akýmkoľvek susedným orgánom.
- Ak má pacientka veľké myómy na zadnej stene maternice alebo krčka maternice.
- Odstránenie maternice, ktorá je väčšia ako v 20. týždni tehotenstva.
- Odstránenie maternice, ktorá je pripojená k panve s veľkými laterálnymi fibroidmi.
- Pomôcku LiNA Gold Loop™ nepoužívajte u pacientok, ktoré podstúpili cisársky rez kvôli riziku poranenia močového mechúra v prípade, že močový mechúr nemožno úplne oddeliť od spodného predného segmentu maternice.

Potenciálne komplikácie:

- Elektrochirurgické komplikácie (napr. zlyhanie izolácie, zásah elektrickým prúdom);
- Konverzia na laparotómiu;
- Krvácanie, krvavé komplikácie;
- Porucha implantovateľnej elektrickej pomôcky;
- Poranenie tenkého alebo hrubého čreva vrátane perforácie;
- Poranenie močových ciest;
- Neúmyselné popáleniny (môžu viesť ku krvácaniu, poraneniu tenkého alebo hrubého čreva vrátane perforácie, poraneniu močových ciest, konverzii na laparotómiu);
- Bolesť;
- Infekcia.

Výstrahy:

- LiNA Gold Loop™ sa dodáva sterilná pomocou sterilizácie etylénoxidom. Pred použitím pomôcky starostlivo skontrolujte, či obal nie je poškodený. Pomôcku nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra alebo obal.
- Len na jednorazové použitie. LiNA Gold Loop™ opätovne nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte.

Akékoľvek opakované spracovanie môže ohroziť fungovanie pomôcky. Opakované používanie pomôcok na jednorazové použitie môže tiež zvýšiť riziko krížovej kontaminácie. Pokusy vyčistiť pomôcku vedú k riziku, že nebude správne fungovať.

- Pred použitím pomôcku starostlivo skontrolujte. Ak zistíte akékoľvek poškodenie alebo chybu, pomôcku zlikvidujte.
- Úpravy tejto pomôcky nie sú povolené. Neupravujte pôvodný kosoštvorcový tvar pomôcky LiNA Gold Loop™.
- Nepoužívajte, ak je slučka ohnutá, skrútená, zdeformovaná alebo sa úplne nerozvinie do pôvodného kosoštvorcového tvaru, keď je rukoväť úplne vysunutá.
- Pomôcku nepoužívajte po dátume expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak bola pred zákrokom vystavená nesterilnému povrchu.
- Nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík alebo oxidačných plynov (ako je oxid dusný (N₂O) a kyslík) alebo v tesnej blízkosti prchavých rozpúšťadiel (ako je éter alebo alkohol), pretože môže dôjsť k výbuchu.
- Neumiestňujte nástroje do blízkosti alebo do kontaktu s horľavými materiálmi (ako sú gáza alebo chirurgické rúška). Nástroje, ktoré sú aktivované alebo horúce po použití, môžu spôsobiť požiar.
- Nedovoľte, aby sa kábel pomôcky LiNA Gold Loop™ počas elektrochirurgickej aktivácie dostal do kontaktu s kožou pacienta alebo chirurga.
- Pomôcka LiNA Gold Loop™ sa musí používať s monopolárnymi elektrochirurgickými jednotkami s maximálnym prevádzkovým napätím nepresahujúcim 2,5 kV špičkovej hodnoty a môže sa používať iba s generátorom schváleným podľa noriem IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 a IEC 60601-1-2.
- Na príslušnej elektrochirurgickej jednotke použite čo najnižšie nastavenia, ktoré sú schopné dosiahnuť požadovaný chirurgický účinok, aby sa do pacienta nevypúšťala zbytočne vysoká energia.
- Pomôcka LiNA Gold Loop™ musí byť dostatočne veľká, aby prešla okolo tela maternice. Potom nasadte slučku okolo krčka maternice.
- Pomôcka LiNA Gold Loop™ sa nesmie pred akýmkoľvek procesom rezania testovať na telesnom tkanive.
- Pred aktiváciou generátora vždy skontrolujte, či aktívna (t. j. neizolovaná) časť elektródy nie je v kontakte so žiadnym iným orgánom ako maternicou (napr. črevo alebo cieva).
- Pri používaní pomôcky LiNA Gold Loop™ nepoužívajte nadmernú silu. Mohlo by dôjsť k poškodeniu výrobku alebo k zachyteniu a mechanickému rozrezaniu maternice s rizikom nadmerného krvácania.
- Nepoužívajte pomôcku LiNA Gold Loop™ na rezanie maternice ako alternatívu k morcelácii.
- Aktívnu elektródu aktivujte len vtedy, keď je v kontakte s cieľovými tkanivami, a obmedzte časovú dĺžku vysokonapäťových špičiek, aby ste znížili riziko kapacitnej väzby.
- Počas operácie sa vyhnite priamemu kontaktu aktívnej elektródy s iným kovovým chirurgickým vybavením, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu tkaniva teplom. Počas zákroku majte vždy aktívnu elektródu na očiach.
- Pred aktiváciou pomôcky LiNA Gold Loop™ odstráňte manipulátor maternice. S pomôckou LiNA Gold Loop™



LiNA Gold Loop™

REF EL-160-4, EL-160-8, EL-200-4, EL-200-8, EL-240-4, EL-240-8

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

sa môže používať iba manipulátor maternice vyrobený z nevodivého materiálu (napr. plastu).

- Pred aktiváciou pomôcky LiNA Gold Loop™ odstráňte vnútramaternicové teliesko (IUD) z maternice.
- Keď pomôcku LiNA Gold Loop™ nepoužívate, umiestnite ju na čisté, suché a dobre viditeľné miesto, ktoré nie je v kontakte s pacientom. Pri neúmyselnom kontakte s pacientom môže dôjsť k popáleninám.
- Vzhľadom na obavy z karcinogénneho a infekčného potenciálu vedľajších produktov elektrochirurgických zákrokov (ako je dym z tkanív a aerosóly) by sa mali používať ochranné okuliare, filtračné masky a účinné vybavenie na odvádzanie dymu.
- Pred aktiváciou prístroja odsajte z oblasti tekutinu. Vodivé tekutiny (napr. krv alebo fyziologický roztok) v priamom kontakte s aktívnou elektródou alebo v jej tesnej blízkosti môžu odvádzat' elektrický prúd alebo teplo z cieľových tkanív, čo môže pacientovi spôsobiť neúmyselné popáleniny.
- Pred zvýšením intenzity skontrolujte príľnavosť neutrálnej elektródy a jej pripojenia. Zjavne nízky výkon alebo nesprávna funkcia zariadenia pri normálnych prevádzkových nastaveniach môže naznačovať chybné priloženie neutrálnej elektródy alebo zlý kontakt v jej spojocho.
- Dávajte pozor, ak má pacientka implantovanú elektronickú pomôcku (IED). Perioperačný tím sa musí pred chirurgickým zákrokom a podľa potreby poradiť s tímom spravujúcim implantovanú pomôcku. V prípade, že tím spravujúci pomôcku nie je k dispozícii, obráťte sa na výrobcu pomôcky alebo na interdisciplinárny tím v nemocnici. Keď je pomôcka LiNA Gold Loop™ aktivovaná, mala by byť vzdialená viac ako ½ palca (1 cm) od IED.
- Ak má pacientka kovový implantát, nesmie byť na ceste medzi neutrálnou elektródou a pomôckou LiNA Gold Loop™.
- Nedodržanie akýchkoľvek pokynov alebo výstrah či bezpečnostných opatrení môže viesť k vážnemu poraneniu pacientky, lekára alebo asistujúcich osôb a môže mať nepriaznivý vplyv na výsledok vykonávaných postupov. Pomôcka LiNA Gold Loop™ sa nesmie používať na iné účely, než na ktoré je určená.
- Pomôcku LiNA Gold Loop™ pripojte k elektrochirurgickej jednotke iba vtedy, keď je vypnutá energia. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacientky alebo personálu operačnej sály alebo k zásahu elektrickým prúdom.

Bezpečnostné opatrenia:

- Vždy majte k dispozícii záložnú pomôcku na okamžité použitie. Ak sa počas používania vyskytne akákoľvek porucha, okamžite prerušte zákrok, pomaly vytiahnite pomôcku LiNA Gold Loop™ a vymeňte ju za nový prístroj.
- Používanie pomôcky LiNA Gold Loop™ vyžaduje absolvovanie primeraného školenia a skúsenosti s vykonávaním laparoskopických postupov.
- Po použití sa pomôcka považuje za kontaminovaný zdravotnícky odpad a môže predstavovať potenciálne riziko infekcie. Pomôcku a obal zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, administratívnymi a/alebo miestnymi vládnymi predpismi a nemocničnými postupmi vrátane

tých, ktoré sa týkajú biologického nebezpečenstva, mikrobiologických rizík a infekčných látok.

Špecifikácie a nastavenia generátora:

Pomôcka LiNA Gold Loop™ je kompatibilná so všetkými štandardnými elektrochirurgickými generátormi s monopolárnym výstupom a režimom BLEND. Odporúčané nastavenie pre generátor je 100 – 130 W, Blend 1. Max. napätie 2 500 Vp-p.

Návod na použitie:

Po správnom podviazaní maternicových väzov a ciev je možné maternicu bezpečne amputovať z krčka maternice podľa nižšie uvedených pokynov:

- Priložte neutrálnu elektródu na pacienta a pripojte ju k generátoru. Pripojte pomôcku LiNA Gold Loop™ k monopolárnemu výstupu generátora. Nastavte generátor na Blend 1 a začnite na 100 W.
- Opatrne vložte pomôcku LiNA Gold Loop™ cez 5 mm trokár/vstup.
- Rozviňte elektródu (slučku) posunutím rukoväte dopredu. Pred umiestnením slučky okolo tela maternice musí byť rukoväť úplne predsunutá a slučka musí byť 100 % rozvinutá.
- a. Pomocou chápadla (chápadiel) a maternicového manipulátora pomôžte umiestniť elektródu (slučku) okolo tela maternice.
b. Pred aktiváciou generátora vždy skontrolujte, či sa aktívna (t. j. neizolovaná) časť elektródy nedotýka iného orgánu ako maternice (napr. čreva alebo cievy).
- a. Opatrne utiahnite slučku okolo dolnej časti tela maternice (nad krčkom maternice).
b. Odstráňte manipulátor maternice a mierne uvoľnite napnutie slučky.
- Začnite rezať telo maternice stlačením tlačidla „Cut“ na nožnom pedáli. Po 1 – 3 sekundách pomaly ťahajte za rukoväť, kým elektróda (slučka) neprereže telo maternice a nestiahne sa do trubice. Prestaňte stláčať nožný pedál.
- Vyberte pomôcku LiNA Gold Loop™ cez trokár.
- Použitú slučku LiNA Gold Loop™ po použití zlikvidujte.
- Po amputácii maternice z krčka maternice sa uistite, že proximálna časť endocervikálneho kanála, ktorá môže obsahovať endometriálne bunky, je koagulovaná, a uistite sa, že akékoľvek krvácanie alebo mokvanie na krčku maternice je koagulované.
- Poskytnite pokyny na ďalšiu kontrolu pacientok v prípade komplikácií vrátane vnútrobrušného krvácania, ktoré môže v zriedkavých prípadoch viesť k vykrvácaniu.

Hlásenie:

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

Krajina pôvodu: Poľsko.

Označenie CE: 2006.



LiNA Gold Loop™

REF

EL-160-4, EL-160-8, EL-200-4, EL-200-8, EL-240-4, EL-240-8

Pomen simbolov je naveden v preglednici definicij simbolov FV0223, ki je sestavni del navodil za uporabo.

Opis pripomočka:

LiNA Gold Loop™ je 5-mm monopolarni elektrokirurški pripomoček. Sestavljen je iz žične zanke znotraj uvajalne cevke, ki se lahko uvede v trebušno votlino skozi laparoskopski dostop.

Zanka se razpre, ko ročaj potisnete naprej. Romboidna zanka je na voljo v različnih velikostih, odvisno od različice pripomočka LiNA Gold Loop™.

Predvidena uporaba:

LiNA Gold Loop™ je monopolarni pripomoček, namenjen laparoskopski supracervikalni histerektomiji (LSH).

Indikacija za uporabo:

LiNA Gold Loop™ je 5-mm monopolarni elektrokirurški pripomoček, namenjen rezanju in odstranjevanju mehkih tkiv pri ginekoloških posegih, ki vključujejo endoskopsko histerektomijo. Uporablja se s standardnimi elektrokirurškimi generatorji.

Populacija bolnikov:

Pripomoček je namenjen ženskam z načrtovano laparoskopsko supracervikalno histerektomijo (LSH) in mioktomijo subseroznih pecljatih miomov.

Kontraindikacije:

Pripomočka LiNA Gold Loop™ ne smete uporabiti v naslednjih situacijah:

- Če materničnega istmusa pred aktivacijo pripomočka ne morete opazovati po celotnem obsegu.
- Če je maternica pritrjena na katerega od bližnjih organov.
- Če ima bolnica velike miome na zadnji strani maternice ali materničnem vratu.
- Odstranitev maternice, ki je večja od gestacijske starosti 20 tednov.
- V primeru odstranitve maternice, ki je pritrjena na medenico z velikimi lateralnimi fibroidi.
- Pripomočka LiNA Gold Loop™ ne smete uporabljati pri bolnicah po carskem rezu zaradi nevarnosti poškodbe sečnega mehurja, če ni možna popolna disekcija mehurja od spodnjega prednjega segmenta maternice.

Možni zapleti:

- elektrokirurški zapleti (npr. odpoved izolacije, električni udar);
- prehod na laparotomijo;
- krvavitev, zapleti zaradi krvavitve;
- nepravilno delovanje vsadnega električnega pripomočka;
- poškodba tankega ali debelega črevesa, vključno s perforacijo;
- poškodba sečil;
- nenamerne opekline (lahko povzročijo krvavitve, poškodbo tankega ali debelega črevesa, vključno s perforacijo, poškodbo sečil, prehod na laparotomijo);
- bolečina;
- okužba.

Opozorila:

- Pripomoček LiNA Gold Loop™ je ob dobavi sterilen, steriliziran z etilenoksidom. Pred uporabo pozorno preglejte ovojnino glede morebitnih poškodb. Pripomočka ne uporabite, če je sterilna pregrada izdelka ali njegova embalaža poškodovana.
- Samo za enkratno uporabo. Pripomočka LiNA Gold Loop™ ne smete ponovno uporabiti, ponovno obdelati

ali ponovno sterilizirati. Vsaka ponovna obdelava lahko okvari njegovo delovanje. Ponovna uporaba pripomočkov tudi poveča tveganje za navzkrižno kontaminacijo. Če pripomoček poskusite očistiti, ga boste okvarili.

- Pred uporabo pozorno preglejte pripomoček. Če opazite kakršno koli poškodbo ali napako, pripomoček zavrzite.
- Spreminjanje te opreme ni dovoljeno. Ne poskušajte spreminjati originalne romboidne oblike zanke pripomočka LiNA Gold Loop™.
- Zanke ne uporabljajte, če je zanka upognjena, zasukana, preoblikovana ali ni popolnoma razvita v pravilno romboidno obliko, ko je ročaj popolnoma iztegnjen.
- Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
- Ne uporabljajte, če je pripomoček pred posegom izpostavljen nesterilnim površinam.
- Ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih anestetikov ali oksidativnih plinov (kot sta dušikov oksid (N₂O) in kisik) ali v bližini hlapnih topil (kot sta eter ali alkohol), saj lahko pride do eksplozije.

- Ne postavljajte instrumentov v bližino vnetljivih materialov (kot so gaze ali kirurške rjuhe). Instrumenti, ki so aktivirani ali vroči zaradi uporabe, lahko povzročijo požar.
- Kabel pripomočka LiNA Gold Loop™ med elektrokirurško aktivacijo ne sme biti v stiku s kožo bolnika ali kirurga.
- Pripomoček LiNA Gold Loop™ uporabljajte z monopolarnimi elektrokirurškimi enotami z največjo delovno napetostjo, ki v vrhu ne presega 2,5 kV. Uporabljajte ga lahko le z generatorjem, ki je skladen s standardi IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 in IEC 60601-1-2.
- Na povezani elektrokirurški enoti uporabite najnižje možne nastavitve, s katerimi lahko dosežete želeni kirurški učinek, da v bolnika ne spustite nepotrebno visoke energije.
- Zanka pripomočka LiNA Gold Loop™ mora biti dovolj velika, da skozenjo lahko preide maternično telo. Nato zanko namestite okoli materničnega vratu.
- Pred postopkom rezanja pripomočka LiNA Gold Loop™ ne smete testirati na drugih telesnih tkivih.
- Pred aktiviranjem generatorja vedno poskrbite, da aktivni (tj. neizolirani) del elektrode ni v stiku z nobenim drugim organom (npr. črevesjem ali žilo).
- Med uporabo pripomočka LiNA Gold Loop™ ne uporabljajte čezmerne sile. To lahko poškoduje pripomoček ali povzroči ujetost in mehansko sekcijo maternice s tveganjem čezmerne krvavitve.
- Pripomočka LiNA Gold Loop™ ne uporabljajte za rezanje maternice kot alternativo morcelaciji.
- Aktivno elektrodo aktivirajte le, ko je v stiku s ciljnim tkivi, in omejite trajanje visokonapetostnih vrhov, da bi zmanjšali tveganje za kapacitivno sklopitev.
- Med operacijo se izogibajte neposrednemu stiku aktivne elektrode z drugo kovinsko kirurško opremo, saj lahko to povzroči toplotne poškodbe tkiva. Med posegom imejte aktivno elektrodo vedno na očeh.
- Odstranite manipulator maternice pred aktiviranjem pripomočka LiNA Gold Loop™. S pripomočkom LiNA Gold Loop™ uporabljajte le manipulator maternice, izdelan iz neprevodnega materiala (npr. plastike).
- Pred aktivacijo pripomočka LiNA Bipolar Loop™ iz maternice ODSTRANITE maternični vložek (IUV).



LiNA Gold Loop™

REF

EL-160-4, EL-160-8, EL-200-4, EL-200-8, EL-240-4, EL-240-8

Pomen simbolov je naveden v preglednici definicij simbolov FV0223, ki je sestavni del navodil za uporabo.

- Če pripomočka LiNA Gold Loop™ ne uporabljate, ga postavite na čisto, suho in dobro vidno mesto, ki ni v stiku z bolnico. Ob nenamernem stiku z bolnico lahko pride do opeklin.
- Zaradi zaskrbljenosti glede rakotvornosti in kužnosti elektrokirurških stranskih produktov (kot so tkivni dim in aerosoli) je priporočljivo uporabljati zaščitna očala, filtrirne maske in učinkovito opremo za evakuacijo dima.
- Preden aktivirate instrument, z območja odsesajte tekočino. Prevodne tekočine (npr. kri ali fiziološka raztopina) v neposrednem stiku z aktivno elektrodo ali v njeni neposredni bližini lahko odvajajo električni tok ali toploto iz ciljnih tkiv, kar lahko povzroči nenamerne opekline bolnika.
- Pred povečanjem intenzivnosti preverite prileganje nevtralne elektrode in njenih priključkov. Navidezno nizka izhodna moč ali nepravilno delovanje pripomočka pri običajnih delovnih nastavitvah lahko kaže na napačno namestitev nevtralne elektrode ali slab stik na njenih priključkih.
- Bodite pozorni, če ima bolnik vsajen elektronski pripomoček (IED). Perioperativna ekipa se mora pred kirurškim posegom in po potrebi posvetovati z ekipo, ki upravlja vsadni pripomoček. Če ekipa, ki upravlja pripomoček, ni na voljo, se posvetujte s proizvajalcem pripomočka ali interdisciplinarno ekipo v vaši bolnišnici. Ko je pripomoček LiNA Gold Loop™ aktiviran, ga je treba držati več kot ½ palca (1 cm) stran od vsajenega elektronskega pripomočka (IED).
- Če ima bolnik kovinski vsadek, ta ne sme biti na poti med nevtralno elektrodo in pripomočkom LiNA Gold Loop™.
- Če ne upoštevate vseh navodil ali opozoril in previdnostnih ukrepov, lahko to povzroči znatne poškodbe bolnika, zdravnika ali drugega zdravstvenega osebja ter negativno vpliva na izid izvedenih posegov. Pripomočka LiNA Gold Loop™ ne smete uporabljati za noben drug namen kot za predvideno uporabo.
- Pripomoček LiNA Gold Loop™ priključite na elektrokirurško enoto samo, ko je energija izklopljena. V nasprotnem primeru lahko pride do poškodbe ali električnega udara pri bolnici ali osebu v operacijski sobi.

Previdnostni ukrepi:

- Vedno imejte na voljo rezervni pripomoček za takojšnjo uporabo. Če med uporabo pride do kakršne koli okvare, takoj prekinite izvajanje posega, počasi odstranite pripomoček LiNA Gold Loop™ in ga zamenjajte z novim.
- Za uporabo pripomočka LiNA Gold Loop™ je potrebno ustrezno usposabljanje in izkušnje pri izvajanju laparoskopskih posegov.
- Po uporabi se pripomoček šteje za kontaminiran medicinski odpadek in lahko predstavlja nevarnost za okužbo. Pripomoček in ovojnino odstranite v skladu z veljavnimi zakoni, upravnimi in/ali lokalnimi predpisi ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi, ki se nanašajo na biološke nevarnosti, mikrobiološke nevarnosti in kužne snovi

Tehnični podatki in nastavitve generatorja:

Pripomoček LiNA Gold Loop™ je združljiv z vsemi standardnimi elektrokirurškimi generatorji z monopolarno vtičnico in načini BLEND.

Priporočena nastavitvev generatorja je 100–130 W, Blend 1.

Največja napetost 2500 Vp-p.

Navodilo za uporabo:

Po pravilni ligaciji materničnega ligamenta in žil, ko lahko maternico varno amputirate od materničnega vratu, sledite spodnjim navodilom:

1. Na bolnika in generator namestite nevtralno elektrodo. Pripomoček LiNA Gold Loop™ priključite na monopolarno vtičnico generatorja. Generator nastavite na Blend 1 in začnite z nastavitvijo 100 W.
2. Pripomoček LiNA Gold Loop™ previdno uvedite skozi 5-mm troakar/vstop.
3. Z napredovanjem ročaja odvijte elektrodo (zanko). Ročaj popolnoma potisnite naprej, da se zanka popolnoma razvije, preden jo namestite okoli telesa maternice.
4. a. S prijemalom(-i) in materničnim manipulatorjem pomagajte namestiti elektrodo (zanko) okoli materničnega telesa.
b. Pred aktiviranjem generatorja vedno preverite, da aktivni (tj. neizolirani) del elektrode ni v stiku z nobenim organom, ki ni maternica (npr. črevesje ali žila).
5. a. Previdnoategnite zanko okoli spodnjega dela telesa maternice (nad materničnim vratom).
b. Odstranite maternični manipulator in rahlo sprostite napetost zanke.
6. Začnite s sekcijo telesa maternice tako, da izberete funkcijo »cut« (Reži) s pritiskom na stopalko. Po 1–3 sekundah počasi povlecite ročaj, dokler elektroda (zanka) ne prereže telesa maternice in se uvleče v cevko. Stopalko sprostite.
7. Pripomoček LiNA Gold Loop™ izvlecite skozi troakar.
8. Pripomoček LiNA Gold Loop™ po uporabi zavrzite.
- Po amputaciji maternice od materničnega vratu morate koagulirati proksimalni del endocervikalnega kanala, ki lahko vsebuje celice endometrija, in morebitno krvavitev ali izcedek iz krna materničnega vratu.
- Bolnikom dajte navodila za nadaljnje ukrepanje v primeru zapletov, vključno z intraabdominalno krvavitvijo, ki lahko v redkih primerih povzroči izkravitvev.

Poročanje:

O vsakem resnem incidentu, do katerega pride v zvezi s pripomočkom, je treba poročati družbi LiNA Medical AG in pristojnemu regulativnemu organu v državi, kjer imata uporabnik in/ali bolnik stalno prebivališče.

Država izvora:

Poljska.

Oznaka CE:

2006.



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

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

sl

sl



LiNA Gold Loop™

REF

EL-160-4, EL-160-8, EL-200-4, EL-200-8, EL-240-4, EL-240-8

Symbolernas betydelse framgår av symboldefinitionstabellen FV0223 som ingår i bruksanvisningen.

Produktbeskrivning:

LiNA Gold Loop™ är en monopolär elektrokirurgisk enhet på 5 mm. Den består av en trådgöla i en introducerhylsa som kan föras in i bukhålan genom en laparoskopisk åtkomstport.

Öglan öppnas när handtaget trycks framåt. Den rombformade ögla finns i olika storlekar beroende på LiNA Gold Loop™-variant.

Avsedd användning:

LiNA Gold Loop™ är en monopolär enhet avsedd för laparoskopisk supracervikal hysterektomi (LSH).

Indikation för användning:

LiNA Gold Loop™ är en monopolär elektrokirurgisk enhet på 5 mm avsedd för skärning och borttagning av mjukvävnad vid gynekologiska ingrepp som innefattar endoskopisk hysterektomi. Den används med elektrokirurgiska generatorer av standardtyp.

Patientpopulation:

Avsedd patientpopulation är kvinnor som genomgår laparoskopisk supracervikal hysterektomi (LSH).

Kontraindikationer:

LiNA Gold Loop™ får inte användas vid följande förhållanden:

- Om inte hela omkretsen av isthmus uteri kan visualiseras före aktiveringen.
- Om uterus är sammanväxt med något närliggande organ.
- Om patienten har stora myom på den bakre livmoderväggen eller livmoderhalsväggen.
- Avlägsnande av uterus som är större än vid graviditetsvecka 20.
- Avlägsnande av uterus som är fäst vid bäckenet med kraftiga laterala fibroider.
- LiNA Gold Loop™ ska inte användas på patienter som genomgått kejsarsnitt på grund av risken för skada på urinblåsan i de fall urinblåsan inte fullständigt kan fridissekas från det nedre, främre uterussegmentet.

Potentiella komplikationer:

- elektrokirurgiska komplikationer (t.ex. isoleringsfel, elchock)
- övergång till laparotomi
- blödning, blödningskomplikationer
- fel på implanterbara elektriska enheter
- skada på tunn- eller tjocktarm, inklusive perforering
- urinvägsskada
- oavsiktliga brännskador (kan leda till blödning, skada på tunn- eller tjocktarm inklusive perforering, urinvägsskada, konvertering till laparotomi)
- smärta
- infektion.

Varningar:

- LiNA Gold Loop™ levereras steril efter sterilisering med etylenoxid. Kontrollera förpackningen noga avseende skador före användning. Försök inte använda enheten om den sterila barriären eller förpackningen är skadad.
- Endast för engångsbruk. LiNA Gold Loop™ får inte återanvändas, rekonditioneras eller omsteriliseras. Eventuell rekonditionering kan försämra enhetens funktioner. Återanvändning av enheter för engångsbruk

kan även öka risken för korskontaminering. Försök att rengöra produkten leder till risk för funktionsstörning.

- Inspektera enheten noggrant före användning. Om några skador eller defekter identifieras ska enheten kasseras.
- Denna enhet får inte modifieras på något sätt. Försök inte att modifiera den ursprungliga rombformen hos LiNA Gold Loop™.
- Använd inte LiNA Gold Loop™ om ögla är böjd, snodd eller har fel form, eller om den inte öppnats helt till sin ursprungliga rombform när handtaget förts så långt fram det går.
- Använd inte efter utgångsdatumet.
- Enheten får inte användas om den har varit i kontakt med icke-sterila ytor före proceduren.
- Får inte användas i närvaro av brandfarliga anestetika eller oxiderande gaser (såsom dikväveoxid (N₂O) och syre) eller i närheten av flyktiga lösningsmedel (såsom eter eller alkohol), eftersom explosion kan inträffa.
- Placera inte instrument nära eller i kontakt med brandfarliga material (såsom gasbinda eller operationsdukar). Instrument som aktiveras eller är varma efter användning kan orsaka brand.
- Låt inte kabeln till LiNA Gold Loop™ komma i kontakt med patientens eller kirurgens hud under elektrokirurgisk aktivering.
- LiNA Gold Loop™ ska användas med monopolära elektrokirurgiska enheter, med en maximal driftspänning vars toppar inte överstiger 2,5 kV, och får endast användas med en generator som är godkänd enligt IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 och IEC 60601-1-2.
- Ställ in den tillhörande elektrokirurgiska enheten på lägsta möjliga inställningar som krävs för att uppnå den önskade kirurgiska effekten, för att undvika att avge onödigt hög energi till patienten.
- LiNA Gold Loop™ måste vara så stor att den går att föra runt livmoderkroppen. Placera därefter ögla runt cervix.
- LiNA Gold Loop™ får inte testas på kroppsvävnad innan den används i någon avskärningsprocedur.
- Kontrollera alltid att den aktiva (dvs. oisolerade) delen av elektroden inte är i kontakt med något annat organ än uterus (t.ex. tarmar eller blodkärl) innan du aktiverar generatören.
- Använd inte alltför stor kraft när du använder LiNA Gold Loop™. Detta kan skada produkten eller leda till att den fastnar eller att uterus delas med risk för kraftig blödning.
- Använd inte LiNA Gold Loop™ för att skära uterus som ett alternativ till morcellering.
- Aktivera den aktiva elektroden endast när den är i kontakt med målvävnaden och begränsa tidslängden för högspänningstoppar för att minska risken för kapacitiv koppling.
- Undvik direktkontakt mellan den aktiva elektroden och annan kirurgisk utrustning av metall under operationen eftersom detta kan leda till termisk skada på vävnaden. Se till att den aktiva elektroden alltid är synlig under proceduren.
- Avlägsna uterusmanipulatorn innan du aktiverar LiNA Gold Loop™. Använd endast uterusmanipulatorer av icke-ledande material (t.ex. plast) tillsammans med LiNA Gold Loop™.



REF

EL-160-4, EL-160-8, EL-200-4, EL-200-8, EL-240-4, EL-240-8

Symbolernas betydelse framgår av symboldefinitionstabellen FV0223 som ingår i bruksanvisningen.

- Ta ut det intrauterina inlägget (IUD) från uterus innan du aktiverar LiNA Bipolar Loop™.
- När LiNA Gold Loop™ inte används ska den placeras på en ren, torr och väl synlig plats där den inte kommer i kontakt med patienten. Oavsiktlig kontakt med patienten kan resultera i brännskador.
- På grund av risker med den cancerframkallande och infektiösa potentialen hos elektrokirurgiska biprodukter (t.ex. rökpolymer och aerosoler från vävnader) ska skyddsglasögon, filterande maskor och effektiv utrustning för rökevakuerig användas.
- Aspirera vätska från området innan du aktiverar instrumentet. Ledande vätskor (t.ex. blod eller koksaltlösning) i direkt kontakt med eller i närheten av en aktiv elektrod kan leda bort elektrisk ström eller värme från målvävnaderna, vilket kan orsaka oavsiktliga brännskador på patienten.
- Innan du ökar intensiteten ska du kontrollera att den neutrala elektroden och dess anslutningar sitter fast ordentligt. Till synes låg uteffekt eller att enheten inte fungerar korrekt vid normala driftsinställningar kan tyda på felaktig applicering av den neutrala elektroden eller dålig kontakt i dess anslutningar.
- Var uppmärksam om patienten har en implanterbar elektronisk enhet (IED). Det perioperativa teamet ska rådgöra med det team som hanterar den implanterade enheten före operationen och vid behov. Om det team som hanterar enheten inte är tillgängligt ska du rådfråga enhetens tillverkare eller det tvärvetenskapliga teamet på ditt sjukhus. När LiNA Gold Loop™ är aktiverad ska den hållas mer än 1 cm (½ tum) från den implanterade elektroniska enheten.
- Om patienten har ett metallimplantat får detta inte finnas i utrymmet mellan den neutrala elektroden och LiNA Gold Loop™.
- Underlåtenhet att följa instruktioner, varningar eller försiktighetsåtgärder kan leda till betydande skador på patient, läkare eller vårdpersonal och kan ha en negativ inverkan på resultatet av utförda ingrepp. LiNA Gold Loop™ ska inte användas för något annat än det avsedda ändamålet.
- LiNA Gold Loop™ får endast anslutas till den elektrokirurgiska enheten när strömmen är avstängd. Underlåtenhet att göra detta kan leda till skada eller elektrisk stöt för patienten eller operationssalens personal.

Försiktighetsåtgärder:

- Ha alltid en reservenhet tillgänglig för omedelbar användning. Om ett fel inträffar under användningen ska du omedelbart avbryta ingreppet och långsamt dra ut LiNA Gold Loop™ och ersätta den med en ny enhet.
- Användning av LiNA Gold Loop™ kräver lämplig utbildning och erfarenhet i att utföra laparoskopiska procedurer.
- Efter användning ska enheten betraktas som kontaminerat medicinskt avfall och kan utgöra en potentiell smittorisik. Kassera enheten och förpackningen i enlighet med gällande lagar samt administrativa och/eller lokala myndigheters policyer och sjukhusets rutiner, inklusive sådana som rör biologiskt farligt avfall, mikrobiologiska risker och smittämnen.

LiNA Gold Loop™

Specifikationer och inställningar för generatören:

LiNA Gold Loop™ kan användas med alla elektrokirurgiska generatorer av standardtyp med monopolärt uttag och BLEND-funktioner.

Rekommenderad inställning för generatören är 100–130 W, Blend 1. Max. spänning 2 500 Vp-p.

Bruksanvisning:

När uterusligament och uteruskärl har ligerats och uterus på ett säkert sätt kan separeras från cervix fortsätter du enligt nedanstående instruktioner:

1. Applicera den neutrala elektroden på patienten och generatören. Anslut LiNA Gold Loop™ till generatörens monopolära uttag. Ställ in generatören på Blend 1 och starta på 100 W.
2. För försiktigt in LiNA Gold Loop™ genom en trokar/ett ingångshål på 5 mm.
3. Frigör elektroden (ögla) genom att föra handtaget framåt. Handtaget måste ha förts fram så långt det går och ögla vara helt öppnad innan den placeras runt livmoderkroppen.
4. a. Använd gripare och livmodermanipulatorn för att placera elektroden (ögla) runt livmoderkroppen.
b. Innan du aktiverar generatören ska du alltid kontrollera att den aktiva (dvs. den oisolerade) delen av elektroden inte är i kontakt med något annat organ än livmodern (t.ex. tarm eller kärl).
5. a. Dra försiktigt åt ögla runt den nedre delen av livmoderkroppen (ovanför cervix).
b. Ta ut livmodermanipulatorn och lossa något på öglans spänning.
6. Börja avskärningen av livmoderkroppen genom att trycka på "cut" (skär) på fotpedalen. Efter 1–3 sekunder drar du långsamt i handtaget tills elektroden (ögla) har skurit loss livmoderkroppen och är indragen i röret. Sluta trycka på fotpedalen.
7. Avlägsna LiNA Gold Loop™ genom trokaren.
8. Kassera den använda LiNA Gold Loop™ efter användning.
- Kontrollera efter att uterus har lösgjorts från cervix att den proximala delen av endocervikalkanalen, som eventuellt kan innehålla endometrie-celler, är koagulerad. Kontrollera också att eventuell blödning eller flytning från cervixstumpen är koagulerad.
- Ge patienten instruktioner om uppföljning vid eventuella komplikationer, inklusive intraabdominell blödning som i sällsynta fall kan leda till exsanguinering.

Rapportering:

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till LINA Medical AG och den behöriga tillsynsmyndigheten i det land där användaren och/eller patienten är bosatt.

Tillverkningsland: Polen.

CE-märkning: 2006.





LiNA Gold Loop™

REF EL-160-4, EL-160-8, EL-200-4, EL-200-8, EL-240-4, EL-240-8

Sembollerin anlamları için, Kullanım Talimatlarının ayrılmaz bir parçası olan Sembol Tanım Tablosu FV0223'e başvurun.

Ürün açıklaması:

LiNA Gold Loop™, 5 mm'lik monopolar bir elektrocerrahi cihazdır. Laparoskopik erişim portu aracılığıyla karın boşluğuna yerleştirilebilen bir introdüser kılıfın içindeki tel ilmekten oluşur.

Sap ileri itildiğinde ilmek açılır. Romboid şekilli ilmek, LiNA Gold Loop™ varyantına bağlı olarak farklı boyutlarda mevcuttur.

Kullanım amacı:

LiNA Gold Loop™, Laparoskopik Supraservikal Histerektomi (LSH) için tasarlanmış monopolar bir cihazdır.

Kullanım endikasyonu:

LiNA Gold Loop™ endoskopik histerektomi içeren jinekolojik prosedürlerde yumuşak dokunun kesilmesi ve çıkarılması için tasarlanmış 5 mm'lik monopolar bir elektrocerrahi cihazdır. Standart elektrocerrahi jeneratörleri ile kullanılır.

Hasta popülasyonu:

Hedef hasta popülasyonu, Laparoskopik Supraservikal Histerektomi (LSH) geçiren kadınlardır.

Kontrendikasyonlar:

LiNA Gold Loop™ aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Uterus istmusu, aktivasyondan önce çevresel olarak görüntülenemiyorsa.
- Uterus, herhangi bir bitişik organa yapışmışsa.
- Hastada büyük posterior uterus veya servikal duvar miyomları varsa.
- 20. gebelik haftasından daha büyük olan uterusun alınması.
- Yanlarda büyük fibroidlerle pelvise yapışık olan uterusun alınması.
- LiNA Gold Loop™, mesaneye alt anterior rahim segmentinden tamamen diseksiyon uygulanamaması durumunda mesane hasarı riski nedeniyle sezaryen doğum yapmış hastalarda kullanılmamalıdır.

Potansiyel komplikasyonlar:

- Elektrocerrahi komplikasyonlar (ör. yalıtım arızası, elektrik çarpması);
- Laparotomiye dönüşüm;
- Hemoraji, kanama komplikasyonları;
- İmplant edilebilir elektrikli cihaz arızası;
- İnce veya kalın bağırsak yaralanması (perforasyon dahil);
- İdrar yolu yaralanması;
- İstenmeyen yanıklar (hemorajiye, perforasyon dahil küçük veya büyük bağırsak yaralanmasına, idrar yolu yaralanmasına, laparotomiye dönüşüme yol açabilir);
- Ağrı;
- Enfeksiyon.

Uyarılar:

- LiNA Gold Loop™, etilen oksit sterilizasyonu kullanılarak steril olarak sağlanır. Kullanmadan önce ambalajda herhangi bir hasar olup olmadığını dikkatlice inceleyin. Ürünün steril bariyeri veya ambalajı hasarlıysa cihazı kullanmaya çalışmayın.
- Sadece tek kullanımlıktır. LiNA Gold 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 Gold Loop™ ürününün orijinal eşkenar dörtgen tasarımını değiştirmeyin.
- İlmek bükülmüş, kıvrılmış, şekli bozulmuşsa veya sap tamamen ilerletildiğinde asıl paralekenar tasarımına tamamen açılmıyorsa 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 uçucu çözücülerin (eter veya alkol gibi) yakınında kullanmayın.
- Aletleri yanıcı maddelerin (gazlı bez veya cerrahi örtüler gibi) yakınına veya temas edeceği şekilde koymayın. Kullanım nedeniyle etkinleştirilen veya sıcak olan aletler yangına neden olabilir.
- LiNA Gold Loop™ kablusunun, elektrocerrahi aktivasyonu esnasında hastanın veya cerrahın cildine temas etmesine izin vermeyin.
- LiNA Gold Loop™, maksimum çalışma voltajı 2,5 kV tepe değerini aşmayan monopolar elektrocerrahi üniteleri ile kullanılmalıdır ve yalnızca IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 ve IEC 60601-1-2 onaylı bir jeneratör ile kullanılabilir.
- Hastaya gereksiz yüksek enerji boşaltmamak için, istenen cerrahi etkiyi elde edebilen ilgili elektrocerrahi ünitesinde mümkün olan en düşük ayarları kullanın.
- LiNA Gold Loop™, uterus korpusunun etrafından geçebilecek kadar büyük olmalıdır. Ardından ilmeği serviksin etrafına uygulayın.
- LiNA Gold Loop™, herhangi bir kesme işleminden önce vücut dokusuna karşı önceden test edilmemelidir.
- Jeneratörü etkinleştirmeden önce daima, elektrodun aktif (yani yalıtılmamış) kısmının, uterus dışında bir organla (ör. bağırsak veya damar) temas halinde olmadığını doğrulayın.
- LiNA Gold Loop™ kullanırken aşırı kuvvet kullanmayın. Bu, ürüne zarar verebilir veya uterusun yakalanmasına ve mekanik olarak kesilmesine, bunun sonucunda da aşırı kanama riskine neden olabilir.
- LiNA Gold Loop™ ürününü, morselasyona alternatif olarak uterusu dilimlemek için kullanmayın.
- Aktif elektrodu yalnızca hedef dokularla temas halindeyken etkinleştirin ve kapasitif kuplaj riskini azaltmak için yüksek voltaj piklerinin süresini sınırlayın.
- 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.
- LiNA Gold Loop™ ürününü etkinleştirmeden önce uterus manipülatörünü çıkarın. LiNA Gold Loop™ ile yalnızca iletken olmayan malzemeden (ör. plastik) yapılmış bir uterus manipülatörü kullanılmalıdır.
- LiNA Gold Loop™ ürününü etkinleştirmeden önce rahim içi aracı (RiA) uterusdan çıkarın.



LiNA Gold Loop™

REF EL-160-4, EL-160-8, EL-200-4, EL-200-8, EL-240-4, EL-240-8

Sembollerin anlamları için, Kullanım Talimatlarının ayrılmaz bir parçası olan Sembol Tanım Tablosu FV0223'e başvurun.

- LiNA Gold 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 dumanı ve aerosoller gibi) kanserojen ve bulaşıcı potansiyeli ile ilgili endişeler nedeniyle, koruyucu gözlük, filtrasyon maskeleri ve etkili duman tahliye ekipmanı kullanılmalıdır.
- Aleti etkinleştirmeden önce bölgedeki sıvıyı aspire edin. Aktif bir elektrotla doğrudan temas eden veya aktif elektroda yakın olan iletken sıvılar (ör. kan veya salın) elektrik akımını veya ısıyı hedef dokulardan uzağa taşıyabilir ve bu da hastada istenmeyen yanıklara neden olabilir.
- Yoğunluğu artırmadan önce nötr elektrodun ve bağlantılarının yapışkanlığını kontrol edin. Görünürde düşük çıkış veya cihazın normal çalışma ayarlarında düzgün çalışmaması, nötr elektrodun hatalı uygulandığını veya bağlantılarında zayıf temas olduğunu gösterebilir.
- Hastada herhangi bir implante edilebilir elektronik cihaz (IED) varsa dikkat edin. Perioperatif ekip, ameliyattan önce ve gerektiğinde implante edilen cihazı yöneten ekiple danışmalıdır. Cihazı yöneten ekibin mevcut olmaması durumunda, cihaz üreticisine veya hastanenizdeki disiplinler arası ekibe danışın. LiNA Gold Loop™ etkinleştirildiğinde, IED'den en az ½ inç (1 cm) uzakta tutulmalıdır.
- Hastada metal bir implant varsa bu, nötr elektrot ile LiNA Gold Loop™ arasındaki yolda olmamalıdır.
- Tüm talimatlara veya herhangi bir uyarıya ya da önleme uyulmaması, hastanın, hekimin veya görevlilerin önemli ölçüde yaralanmasına neden olabilir ve yapılan işlemlerin sonucu üzerinde olumsuz bir etkiye sahip olabilir. LiNA Gold Loop™ tasarlanan işlevi dışında başka bir amaç için kullanılmamalıdır.
- LiNA Gold Loop™'u elektrocerrahi ünitesine yalnızca enerji kapalıyken bağlayın. Bunun yapılmaması 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 ve LiNA Gold Loop™'u yavaşça geri çekip yeni bir cihazla değiştirin.
- LiNA Gold Loop™ kullanımı, laparoskopik prosedürlerin gerçekleştirilmesinde yeterli eğitim ve deneyim gerektirir.
- 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 Gold Loop™, monopolar çıkışı ve BLEND modları olan tüm standart elektrocerrahi jeneratörleriyle uyumludur. Jeneratör için önerilen ayar 100-130 Watt, Blend 1'dir. Maks. gerilim 2500 Vp-p.

Kullanım talimatları:

Uterus bağları ve damarları doğru şekilde bağlandıktan sonra, aşağıdaki talimatlar izlenerek uterus, serviksten güvenli biçimde kesilip alınabilir:

1. Nötr elektrodu hastaya ve jeneratöre bağlayın. LiNA Gold Loop™'u, jeneratörün monopolar çıkışına bağlayın. Jeneratörü, Blend 1'e ayarlayın ve 100 Watt ile başlatın.
2. LiNA Gold Loop™'u, 5 mm'lik bir trokar/giriş içinden dikkatlice yerleştirin.
3. Sapı ileri götürerek elektrodu (ilmek) genişletin. İlmeği rahim gövdesinin etrafına yerleştirmeden önce sap tamamen ilerletilmiş ve ilmek %100 genişletilmiş olmalıdır.
4. a. Elektrodu (ilmek) uterus gövdesi etrafına yerleştirmeye yardımcı olması için kavrayıcı(lar) ve uterus manipülatörü kullanın. b. Jeneratörü etkinleştirmeden önce, elektrotun aktif (yani yalıtılmamış) kısmının uterus dışında herhangi bir organla (ör. bağırsak veya damar) temas etmediğini her zaman doğrulayın.
5. a. İlmeği uterus gövdesinin alt kısmı etrafında (serviksin üstünde) dikkatlice sıkın. b. Uterus manipülatörünü çıkarın ve ilmeğin gerginliğini hafifçe azaltın.
6. Ayak pedalındaki "cut" (kes) düğmesine basarak, rahim gövdesini kesmeye başlayın. 1-3 saniye sonra, elektrot (ilmek) rahim gövdesini kesip tüpün içine geri çekilene kadar, sapı yavaşça çekin. Ayak pedalına basmayı bırakın.
7. LiNA Gold Loop™'u trokarın içinden çıkarın.
8. Kullanımdan sonra kullanılmış LiNA Gold Loop™'u atın.
- 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.
- Komplikasyonlar, nadir durumlarda kan kaybına yol açabilecek karın içi kanama gibi durumları içerdiğinde, hastalara takip talimatları verin.

Olay bildirme:

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay LiNA Medical AG ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkenin yetkili düzenleyici kurumuna bildirilmelidir.

Menşe ülke: Polonya.

CE işareti: 2006.



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

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

Orijinal dilden çeviri
2025-09 FV0023R

Orijinal dilden çeviri
2025-09 FV0023R

tr

**LiNA Gold Loop™**

REF EL-160-4, EL-160-8, EL-200-4, EL-200-8, EL-240-4, EL-240-8

NOTES

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

LiNA Gold Loop™

REF EL-160-4, EL-160-8, EL-200-4, EL-200-8, EL-240-4, EL-240-8

NOTES

[illegible]