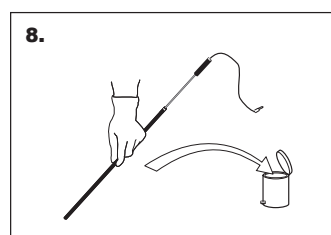
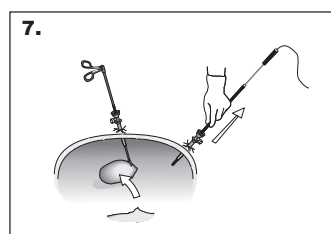
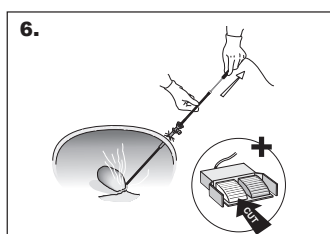
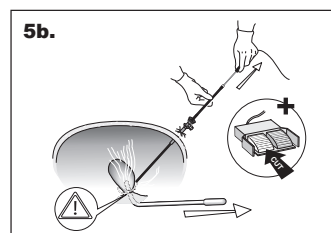
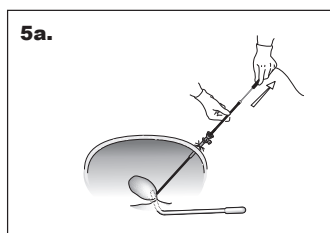
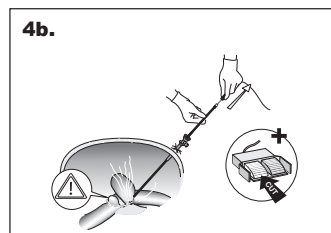
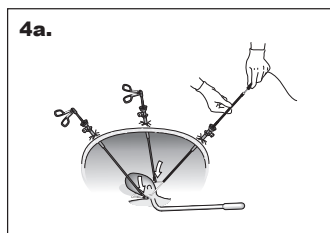
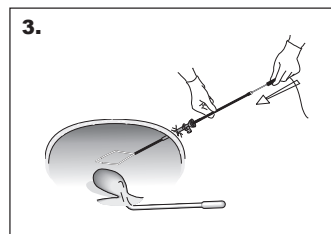
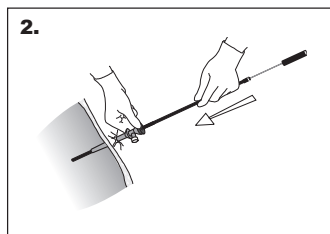
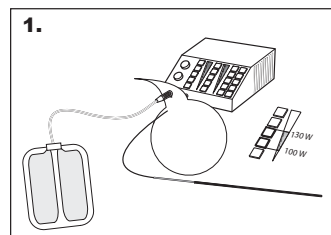




LiNA Gold Loop™





Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a trained physician.

Important:

This information is provided for using the LiNA Gold Loop™. It is not intended to demonstrate laparoscopic techniques or procedures. Consult published and recognized medical literature for appropriate techniques, complications, and hazards prior to doing any laparoscopic procedure. Consult the instructions for use provided by the manufacturer of the electrosurgical generator and/or laparoscope to be used for contraindications.

Intended use:

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

Patient population:

Intended patient population are women undergoing Laparoscopic Supracervical Hysterectomy (LSH) and Subserosal Pedunculated Myomectomy.

Product description:

The LiNA Gold Loop™ is a 5mm 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.

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 a 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.

Warnings:

- The LiNA Gold Loop™ is supplied sterile using an ethylene oxide process. Do not use if sterile barrier is damaged.
- Carefully inspect the packaging for any damage prior to use. Do not use if the packaging is damaged.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize this device. Any reprocessing may impede the functions of this device. Reusing single use devices may also increase the risk of

cross contamination. Attempts to clean the device results in risk of device malfunction.

- Carefully inspect the device for unintended rough surfaces, sharp edges, protrusions or other damages prior to usage. Make sure the shaft is not bended. If any damage is discovered, dispose of the device.
- Do not use the LiNA Gold Loop™ when in the presence of flammable material or flammable gasses/fluids.
- 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 EN-60601-1 approved generator.
- 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 or myoma with the risk of excessive bleeding.
- Do not use the LiNA Gold Loop™ for slicing the uterus or myoma as alternative to morcellation.
- Do not activate the LiNA Gold Loop™ if it is not possible to visualize the cutting loop.
- 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™.
- 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 modify the original rhomboid design of the LiNA Gold Loop™.
- No modification of this equipment is allowed.
- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Precautions:

- Use of the LiNA Gold Loop™ requires adequate training and experience in performing laparoscopic myomectomy and hysterectomy.
- The user must be trained and competent in the basics of HF surgery and safety precautions that apply to the use of HF surgery.
- Precautions should be taken when the patient has any implanted electronic device (IED).

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.

Important:

- Keep the voltage/power as low as possible to achieve the desired effect.
- Grounding plate is necessary.
- This device should only be used by persons qualified in the procedures for which this is indicated.

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:

1. Apply the grounding plate 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.
2. Carefully insert the LiNA Gold Loop™ through a 5mm trocar/entry.
3. 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.
- 4a. Use grasper(s) and the uterine manipulator to help place the electrode (loop) around the uterine body.

4b. 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).

5a. Carefully tighten the loop around lower part of uterine body (above cervix).

5b. Remove the uterine manipulator and slightly release the tension of the loop.

6. 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.

7. Remove the LiNA Gold Loop™ through the trocar.

8. 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 ApS 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™

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

Vigtigt:

Disse oplysninger angår brugen af LiNA Gold Loop™. De har ikke til formål at demonstrere laparoskopiske teknikker eller procedurer. Se publiceret og anerkendt medicinsk litteratur vedrørende korrekte teknikker, komplikationer og farer, før der foretages laparoskopiske indgreb. Producentens brugsanvisning til den elektrokirurgiske generator og/eller laparoskopet kan ses med henblik på kontraindikationer.

Indikationer:

LiNA Gold Loop™ er en monopolær anordning beregnet til laparoskopisk subtotal hysterektomi (LSH) og subserøs pedunkuleret myomektomi.

Patientpopulation:

Tiltænkt patientpopulation er kvinder, der får foretaget laparoskopisk subtotal hysterektomi (LSH) og subserøs pedunkuleret myomektomi.

Produktbeskrivelse:

LiNA Gold Loop™ er en 5 mm monopolær elektrokirurgisk anordning. Den består af en trådslynge inde i et indføringshylster, som kan indføres i bughulen gennem en laparoskopisk adgangsåbning. Slyngen åbner, når håndtaget skubbes fremad. Rombeformede slynger er tilgængelige i forskellige størrelser afhængigt af LiNA Gold Loop™ varianten.

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 et stort posterioert uterusmyom eller et intramuralt myom i cervix.
- Fjernelse af en uterus, der er større end svarende til gestationsuge 20.
- 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 blaren i tilfælde af, at blaren ikke kan frilagges fuldstændigt fra den nederste anteriore uterusdel.

Advarsler:

- LiNA Gold Loop™ leveres i steril form ved hjælp af en ethylenoxidproces. Må ikke anvendes, hvis den sterile indpakning er beskadiget.
- Kontrollér omhyggeligt, at emballagen er intakt inden instrumentet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.
- Instrumentet er kun beregnet til engangsanvendelse. Må ikke genbruges, genbearbejdes eller resteriliseres. En hvilken som helst form for reprocessering kan have en

- negativ indvirkning på instrumentets funktion. Genanvendelse af engangsinstrumenter kan også øge risikoen for krydskontaminering. Forsøg på at rengøre denne anordning medfører risiko for funktionsfejl.
- Kontrollér omhyggeligt anordningen for eventuel ujævn overfladestruktur, skarpe kanter, fremspring eller andre skader inden brug. Kontrollér, at skafet ikke er bøjet. Bortskaf anordningen, hvis der konstateres nogen form for skader.
- Brug ikke LiNA Gold Loop™ i nærheden af brændbare stoffer eller brandfarlige gasser/væsker.
- Lad ikke ledningen på LiNA Gold Loop™ komme i kontakt med patientens eller kirurgens hud i løbet af en elektrokirurgisk aktivering.
- LiNA Gold Loop™ skal anvendes med monopolære elektrokirurgiske anordninger med maks. arbejdsspænding på højest 2,5 kV peakniveau og udelukkende med en generator, som er godkendt i henhold til EN-60601-1.
- 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 eller fibromer fanges eller mekanisk sektioneres med risiko for voldsom blødning.
- Brug ikke LiNA Gold Loop™ til at dele uterus eller fibromer i dele som alternativ til en morcellator.
- LiNA Gold Loop™ må ikke aktiveres, hvis det ikke er muligt at se den skærende slynge.
- 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™.
- 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.
- Det oprindelige rhombeformede design på LiNA Gold Loop™ må ikke ændres.
- Ændring af dette instrument er ikke tilladt.
- Efter brug kasseres produktet og emballagen i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer, administrative forskrifter og/eller lokale retningslinjer.

Forholdsregler:

- Anvendelse af LiNA Gold Loop™ kræver passende uddannelse og tilstrækkelig erfaring med gennemførelse af laparoskopisk myomektomi og hysterektomi.

- Brugeren skal være tilstrækkeligt uddannet og kvalificeret til at udføre grundlæggende høj frekvens-kirurgi og trænet i de gældende sikkerhedsforanstaltninger, der gælder brug af høj frekvens-kirurgi.
- Forholdsregler bør overholdes, når patienten har en implanteret elektronisk enhed (IED).

Generatorspecifikationer og indstillinger:

- LiNA Gold Loop™ er kompatibel med alle elektrokirurgiske standardgeneratorsystemer med monopolær udgang og kombinationsmåder (BLEND modes).
- Den anbefalede indstilling for generatoren er 100-130 Watt, Blend 1. Maks. spænding 2500 Vp-p.

Vigtigt:

- Spændingen/styrken skal være så lav som mulig for at opnå den ønskede virkning.
- Det er nødvendigt at anvende en jordforbindelsesplade.
- Denne anordning må kun anvendes af personer, der er kvalificerede til de procedurer, den er indiceret til.

Brugsanvisning:

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

1. Patienten og generatoren skal have jordforbindelse gennem jordforbindelsespladen. 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.

- 4a. Brug griberen/griberne og uterusmanipulatoren til at placere elektroden (slyngen) rundt om corpus uterus.
- 4b. Før aktivering af generatoren skal det sikres, at den aktive (dvs. ikke-isolerede) del af elektroden ikke er i kontakt med andre organer end uterus (f.eks. tarm eller kar).
- 5a. Stram forsigtigt slyngen rundt om den nederste del af corpus uterus (oven over cervix).
- 5b. Fjern uterusmanipulatoren og løsn slyngen en anelse.
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 endometrieceller, 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 intraabdominal blødning, som i sjældne tilfælde kan føre til forblødninger.

Rapportering:

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med denne anordning, skal indberettes til LiNA Medical ApS og til den kompetente kontrolmyndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

Oprindelsesland: Polen.

CE-mærkning 2006.



LiNA Gold Loop™

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

Viktigt:

Denna information gäller användningen av LiNA Gold Loop™. Den är inte avsedd att förklara laparoskopiska tekniker eller procedurer. Se publicerad och erkänd medicinsk litteratur för information om lämpliga tekniker, komplikationer och risker innan några laparoskopiska procedurer genomförs. Läs bruksanvisningen från tillverkaren av den elektrokirurgiska generatoren och/eller det laparoskop som ska användas för information om kontraindikationer.

Avsedd användning:

LiNA Gold Loop™ är en monopolär elektrokirurgisk enhet avsedd för avskärning och avlägsnande av mjukvävnad vid gynekologiska ingrepp som omfattar endoskopisk hysterektomi.

Patientpopulation:

Avsedd patientpopulation: är kvinnor som genomgår avskärning och avlägsnande av mjukvävnad vid gynekologiska ingrepp som omfattar endoskopisk hysterektomi.

Produktbeskrivning:

LiNA Gold Loop™ är ett 5 mm monopolärt elektrokirurgiskt instrument. Det består av en trådögla i en införingshylsa som kan sättas in i bukhålan genom en laparoskopisk åtkomstport. Ögla öppnas när handtaget trycks framåt. Romboidformad ögla finns tillgänglig i olika storlekar beroende på varianten av LiNA Gold Loop™.

Kontraindikationer:

LiNA Gold Loop™ får inte användas vid följande förhållanden:

- Om isthmus uteri (livmoderförträngningen) inte går att iaktta i hela sin omkrets före aktivering.
- Om uterus är sammanväxt med något närliggande organ.
- Om patienten har en tjock posterior uterusvägg eller cervixmyom.
- 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 urinblasan i de fall urinblasan inte fullständigt kan fridsekeras från det nedre, främre uterussegmentet.

Varningar:

- LiNA Gold Loop™ har steriliserats med etylenoxid och levereras steril. Använd inte instrumentet om sterilbarriären är bruten.
- Kontrollera noga förpackningen avseende skador innan användning. Använd inte produkten om förpackningen är skadad.

- Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Eventuell omarbetning kan hindra enhetens funktioner. Återbruk av enheter för engångsbruk kan även öka risken för korskontaminering. Försök att rengöra produkten leder till risk för funktionsstörning.
- Kontrollera produkten noga avseende tecken på oavsiktligt sträva ytor, skarpa kanter, utskjutningar eller andra skador innan du använder den. Kontrollera att skafet inte är böjt. Kasta produkten om du ser några skador.
- Använd inte LiNA Gold Loop™ i närheten av brännbart material eller brännbara gaser/vätskor.
- Låt inte LiNA Gold Loop™s kabel komma i kontakt med patientens eller kirurgens hud under elektrokirurgisk aktivering.
- LiNA Gold Loop™ ska användas tillsammans med monopolära elektrokirurgiska enheter med maximalt operationsspänning inte överskridande 2,5 kV och endast med en generator godkänd enligt EN-60601-1.
- LiNA Gold Loop™ måste vara så stort att det 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 (d.v.s. oisolerade) delen av elektroden inte är i kontakt med något annat organ än uterus (t.ex. tarmar eller blodkärl) innan du aktiverar generatoren.
- Använd inte alltför stor kraft när du använder LiNA Gold Loop™. Detta kan skada produkten eller leda till att uterus eller myoma fastnar eller skärs med risk för riklig blödning.
- Använd inte LiNA Gold Loop™ som ett alternativ till morcellering för att skära uterus eller myoma.
- Aktivera inte LiNA Gold Loop™ om du inte kan se den skärande ögla.
- Avlägsna uterusmanipulatorn innan du aktiverar LiNA Gold Loop™. Använd endast en uterusmanipulator av icke ledande material (t.ex. plast) tillsammans med 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 romboida form när handtaget förts så långt fram det går.
- Modifiera inte den ursprungliga romboida utformningen av LiNA Gold Loop™.
- Det är förbjudet att modifiera utrustningen.
- Efter användning ska produkt och förpackning kasseras i enlighet med gällande sjukhusregelverk, administrativa och/eller kommunala regelverk.

Försiktighetsåtgärder:

- LiNA Gold Loop™ får endast användas av personer med lämplig utbildning och erfarenheter med laparoskopisk myomektomi eller hysterektomi.
- Användaren måste vara utbildad och kompetent i grundläggande elektrokirurgi och de säkerhetsåtgärder som gäller för elektrokirurgi.

- Försiktighetsåtgärder ska vidtas när patienten har en implanterad elektronisk enhet.

Specifikationer och inställningar för generatoren:

- LiNA Gold Loop™ kan användas med alla elektrokirurgiska generatorer av standardtyp med monopolärt uttag och BLEND-funktioner.
- Rekommenderad inställning för generatoren är 100–130 Watt, Blend 1. Max. spänning 2 500 Vp-p.

Viktigt:

- Använd lägsta möjliga spänning/effekt som uppnår önskad verkan.
- Jordplatta måste användas.
- Denna utrustning får endast användas av personer med utbildning i de ingrepp den är avsedd för.

Bruksanvisning:

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

1. Fäst jordplattan på patienten och generatoren. Anslut LiNA Gold Loop™ till generatorens monopolära uttag. Ställ in generatoren på Blend 1 och starta på 100 Watt.
2. För försiktigt in LiNA Gold Loop™ genom en 5 mm trokar/ingångshål.
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.
- 4a. Använd tång/tänger och uterusmanipulatorn för att placera elektroden (ögla) runt livmoderkroppen.
- 4b. Kontrollera alltid att den aktiva (d.v.s. oisolerade) delen av elektroden inte är i kontakt med något

annat organ än uterus (t.ex. tarmar eller blodkärl) innan du aktiverar generatoren.

5a. Dra försiktigt åt ögla runt livmoderkroppens nedre del (ovanför cervix).

5b. Avlägsna uterusmanipulatorn 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 använd LiNA Gold Loop™ efter användningen.

- Kontrollera efter att uterus har lösgjorts från cervix att den proximala delen av endocervikalkanalen, som eventuellt kan innehålla endometrieceller, är koagulerad. Kontrollera också att eventuell blödning eller flytning från cervixstumpen är koagulerad.
- Ge patienten instruktioner om efterkontroller om komplikationer skulle tillstå, t.ex. intraabdominell blödning som i sällsynta fall kan leda till att patienten förblöder.

Rapportering:

Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enhetens användning ska rapporteras till LiNA Medical ApS och den behöriga tillsynsmyndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Tillverkningsland: Polen.

CE-märkning 2006.



LiNA Gold Loop™

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

Viktig:

Denne informasjonen gjelder for bruk av LiNA Gold Loop™. Den er ikke beregnet på å demonstrere laparoskopiske teknikker eller inngrep. Egnede teknikker, komplikasjoner og farer er beskrevet i publisert og anerkjent medisinsk litteratur og bør gjennomgås før laparoskopi gjennomføres. Se bruksanvisningen fra produsenten av den elektrokirurgiske generatoren og/eller laparoskopet som skal brukes, for kontraindikasjoner.

Tiltenkt bruk:

LiNA Gold Loop™ er en monopolar anordning beregnet på laparoskopisk supracervikal hysterektomi (LSH) og myomektomi av subserøse, stilkede myomer.

Pasientpopulasjon:

Tiltenkt pasientpopulasjon er kvinner som gjennomgår laparoskopisk supracervikal hysterektomi (LSH) og myomektomi av subserøse, stilkede myomer.

Produktbeskrivelse:

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

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 et stort posterior myom i livmoren eller myomer i livmorhalsveggen.
- Fjerning av livmor som er større enn i gestasjonsuke 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 blareskade dersom blaren ikke kan dissekeres helt fra det nedre fremre livmorsegmentet.

Advarsler:

- LiNA Gold Loop™ blir levert steril, etter bruk av en etylenoksidprosess. Skal ikke brukes hvis den sterile forseglingen er skadet.
- Undersøk emballasjen nøye for skade før bruk. Skal ikke brukes dersom emballasjen er skadet.
- Kun til engangsbruk. Dette produktet skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Enhver repossesering kan hindre funksjonene til denne anordningen. Gjenbruk av en anordning til engangsbruk kan også gi økt risiko for krysskontaminering. Forsøk på å rengjøre produktet fører til risiko for feilfunksjon.

- Kontroller anordningen nøye for utilsiktede grove overflater, skarpe kanter, utstikkere eller andre skader før bruk. Pass på at skaffet ikke bøyes. Kast produktet dersom du oppdager en skade.
- LiNA Gold Loop™ skal ikke brukes i nærvær av brennbare materialer eller brennbare gasser/væsker.
- Pass på at kabelen til LiNA Gold Loop™ ikke kommer i kontakt med pasientens eller kirurgens hud mens elektrokirurgisk aktivering foregår.
- LiNA Gold Loop™ skal brukes med monopolare elektrokirurgiske enheter som har en maksimal driftsspenning som ikke overskrider enn maksimumsverdi på 2,5 kV, og kan kun brukes med en generator som overholder kravene i EN 60601-1.
- 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 skjærepåse.
- 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 eller myomet med fare for kraftig blødning.
- Ikke bruk LiNA Gold Loop™ til å skjære i livmor eller myom som et alternativ til morcellering.
- Ikke aktiver LiNA Gold Loop™ hvis skjæreløkken ikke kan visualiseres.
- 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™.
- Skal ikke brukes hvis løkken er bøyd, vridd, misformet eller ikke brettes helt ut til den opprinnelige rombeformen når håndtaket er helt fremført.
- Ikke endre den opprinnelige rombeformen til LiNA Gold Loop™.
- Modifisering av dette utstyret er ikke tillatt.
- Etter bruk må produkt og emballasje kasseres i samsvar med sykehusets retningslinjer, administrative retningslinjer og/eller lokale offentlige retningslinjer.

Forholdsregler:

- Bruk av LiNA Gold Loop™ krever adekvat opplæring og erfaring for å kunne utføre laparoskopisk myomektomi og hysterektomi.
- Brukeren må være opplært og kompetent i det grunnleggende for høyfrekvenskirurgi og forholdsregler for sikkerhet ved bruk av høyfrekvenskirurgi.
- Forholdsregler må tas når pasienten har elektroniske implantater.

Generatorspesifikasjoner og -innstillinger:

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

Viktig:

- Hold spenningen/strømmen så lav som mulig for å oppnå ønsket effekt.
- Bruk av jordingsplate er nødvendig.
- Denne anordningen skal kun brukes av personer som er kvalifiserte innen prosedyrene den er indisert for.

Bruksanvisning:

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

1. Fest jordingsplaten på pasienten og generatoren. Koble LiNA Gold Loop™ til generatorens monopolare utgang. Sett generatoren på Blend 1, og start ved 100 W.
2. Før forsiktig inn LiNA Gold Loop™ gjennom en 5 mm trokar/inngang.
3. Brett ut elektroden (løkken) ved å skyve håndtaket fremover. Håndtaket må føres helt framover og løkken brettes ut 100 % før løkken plasseres rundt livmorkroppen.
- 4a. Bruk griperen (griperne) og livmormanipulatoren som hjelp til å plassere elektroden (løkken) rundt livmorkroppen.

4b. 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.

5a. Stram løkken forsiktig rundt den nedre delen av livmorkroppen (over livmorhalsen).

5b. Fjern livmormanipulatoren, og løsne litt på løkken.

6. 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 skjåret gjennom livmorkroppen og er trukket tilbake i røret. Slipp opp fotpedalen.

7. Ta ut LiNA Gold Loop™ gjennom trokaren.

8. 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 endometrie celler, er koagulert, og at eventuell blødning eller utflod fra den cervikale stumpen er koagulert.
- Gi instruksjoner for oppfølging til pasienter i tilfelle det oppstår komplikasjoner, medregnet intraabdominal blødning, som i sjeldne tilfeller kan føre til blødning med dødelig utfall.

Rapportering:

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til LiNA Medical ApS og aktuelle myndigheter i landet brukeren og/eller pasienten tilhører.

Opprinnelsesland: Polen.

CE-merke 2006.



Tärkeää:

Nämä tiedot koskevat vain LiNA Gold Loop™ -laitteen käyttöä. Tietojen tarkoituksena ei ole esitellä laparoskopiatekniikoita tai -toimenpiteitä. Tarkista asianmukaiset tekniikat, komplikaatiot ja riskit tunnustetuista lääketieteellisistä julkaisuista ennen laparoskooppisiin toimenpiteisiin ryhtymistä. Tarkista vasta-aiheet käytettävän sähkökirurgisen generaattorin ja/tai laparoskoopin valmistajan toimittamista käyttöohjeista.

Käyttötarkoitus:

LiNA Gold Loop™ on yksinapainen laite, joka on tarkoitettu laparoskooppiseen supraservikaaliseen hysterektomiaan (LSH) ja varrellisten subseroosien myoomien poistoon.

Potilasryhmä:

Tarkoitettuun potilasryhmään kuuluvat naiset, joille tehdään laparoskooppisen supraservikaalinen hysterektomia (LSH) tai varrellisten subseroosien myoomien poisto.

Tuotekuvaus:

LiNA Gold Loop™ on läpimitaltaan 5 mm:n yksinapainen sähkökirurginen laite. Se koostuu sisäänvientihokin sisällä olevasta johdinsilmukasta, joka voidaan viedä vatsaonteloon laparoskopiaportin kautta. Silmukka avautuu, kun laitteen kahvaa työnnetään eteenpäin. Vinokaiteen muotoinen silmukka on saatavissa eri kokoina LiNA Gold Loop™ -laitteen version mukaan.

Vasta-aiheet:

- LiNA Gold Loop™ -laitetta ei saa käyttää seuraavissa tilanteissa:
- Kohdunsolan koko ympärystä ei voida visualisoida ennen laitteen aktivoimista.
 - Kohtu on kiinnittynyt viereisiin elimiin.
 - Potilaalla on suuri posteriorinen kohdun myooma tai kohdunkaulan seinämän myoomia.
 - Raskausviikon 20 kohtua laajemman kohdun poisto.
 - Kookkailla lateraalilla fibroideilla lantioon kiinnittyneen kohdun poisto.
 - LiNA Gold Loop™ -laitetta ei saa käyttää potilailla, joille on tehty keisarinleikkaus, sillä on olemassa virtsarakon vahingoittumisen vaara, jos virtsarakkoa ei voi irrottaa kokonaan kohdun alemmasta anteriorisesta osasta.

Varoitukset:

- LiNA Gold Loop™ toimitetaan etyleenioksidilla steriloituna. Laitetta ei saa käyttää, jos steriili suoja on vaurioitunut.
- Tarkista pakkaus ennen käyttöä huolellisesti vaurioiden varalta. Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Laite on kertakäyttöinen. Laitetta ei saa käyttää, käsittellä tai steriloida uudelleen. Uudelleen käsittely

- voi haitata laitteen toimintaa. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttö voi myös lisätä ristikontaminaation riskiä. Älä yritä puhdistaa laitetta, sillä se voi aiheuttaa toimintahäiriön.
- Tarkista laite huolellisesti mahdollisten karheiden pintojen, terävien reunojen, ulkonevien osien tai muiden vaurioiden varalta. Varmista, ettei akseli ole vääntynyt. Hävitä tuote, jos havaitset vaurion.
- LiNA Gold Loop™ -laitetta ei saa käyttää samassa tilassa tulenarkojen materiaalien, kaasujen tai nesteiden kanssa.
- LiNA Gold Loop™ -laitteen johto ei saa koskettaa potilaan tai kirurgin ihoa sähkökirurgisen käytön aikana.
- LiNA Gold Loop™ -laitetta tulee käyttää yksinapaisten sähkökirurgisten laitteiden kanssa, korkeintaan 2,5 kV:n käyttöjännitteellä ja ainoastaan EN-60601-1-standardin mukaisesti hyväksytyin generaattorin kanssa.
- LiNA Gold Loop™ -laitteen silmukan on oltava riittävän suuri, jotta se yltää kohdun runko-osan ympäri. Pujota silmukka kohdunkaulan ympärille.
- LiNA Gold Loop™ -laitetta ei saa testata kehon kudosta vasten ennen leikkaamista.
- Ennen generaattorin aktivoimista tarkista aina, että elektrodin aktiivinen (eli eristämätön) osa ei kosketa muita elimiä kuin kohtua (esimerkiksi suolta tai verisuonta).
- Älä käytä liiallista voimaa LiNA Gold Loop™ -laitteen käytön aikana. Se voisi vahingoittaa laitetta tai aiheuttaa kohdun tai myooman juuttumisen kiinni laitteeseen ja mekaanisen leikkautumisen, jolloin vaarana on liian runsas verenvuoto.
- Älä käytä LiNA Gold Loop™ -laitetta kohdun tai myooman viipalointiin morselloinnin sijasta.
- Älä aktivoi LiNA Gold Loop™ -laitetta, jos leikkaavaa silmukkaa ei ole mahdollista visualisoida.
- Poista kohdun manipulaattori ennen LiNA Gold Loop™ -laitteen aktivoimista. LiNA Gold Loop™ -laitteen kanssa tulee käyttää vain sähköä johtamattomasta aineesta (esimerkiksi muovista) valmistettua manipulaattoria.
- Älä käytä laitetta, jos silmukka on taipunut tai vääntynyt, sen muoto on muuttunut tai se ei avaudu kokonaan alkuperäiseen vinokaiteen muotoon, kun laitteen kahva työnnetään ääriasentoon eteen.
- LiNA Gold Loop™ -laitteen alkuperäistä vinokaiteen muotoa ei saa muuttaa.
- Laitetta ei saa muunnella.
- Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan käytännön, viranomaisvaatimusten ja/tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Varoimet:

- LiNA Gold Loop™ -laitteen käyttö edellyttää asianmukaista koulutusta sekä kokemusta laparoskooppisen myomektomian ja hysterektomian suorittamisesta.

- Käyttäjän on oltava asianmukaisesti koulutettu sekä perehtynyt HF-kirurgian perusteisiin ja varotoimiin, jotka liittyvät HF-kirurgian käyttöön.
- Asianmukaisiin varotoimiin tulee ryhtyä, jos asiakkaalla on implantoitu elektroninen laite (IED).

Generaattorin tekniset tiedot ja asetukset:

- LiNA Gold Loop™ on yhteensopiva kaikkien sähkökirurgiassa käytettävien, yksinapaisella lähdöllä ja BLEND-tiloilla varustettujen vakiogeneraattorien kanssa.
- Generaattorin suositeltava asetus on 100–130 wattia, Blend 1. Suurin jännite 2 500 Vp-p.

Tärkeää:

- Pidä jännite/virta mahdollisimman alhaisena haluttujen tulosten saavuttamiseksi.
- Maadoituslevy on käytettävä.
- Tätä laitetta saavat käyttää vain henkilöt, joilla on pätevyys laitteen käyttöaiheiden mukaisten toimenpiteiden suorittamiseen.

Käyttöohje:

Kun kohdun ligamentit ja suonet on sidottu oikein ja kohtu voidaan turvallisesti amputoida kohdunkaulasta, noudata seuraavia ohjeita:

1. Liitä maadoituslevy potilaaseen ja generaattoriin. Kytke LiNA Gold Loop™ generaattorin yksinapaiseen lähtöön. Aseta generaattori Blend 1 -tilaan ja aloita käyttö 100 watin teholla.
2. Työnnä LiNA Gold Loop™ varovaisesti 5 mm:n troakaarin/sisäänviennin läpi.
3. Taita elektrodi (silmukka) auki työntämällä kahvaa eteenpäin. Kahva on työnnettävä eteenpäin ääriasentoon ja silmukka on avattava kokonaan ennen sen asettamista kohdun rungon ympärille.

- 4a. Aseta elektrodi (silmukka) kohdun rungon ympärille tarraimien ja kohdun manipulaattorin avulla.
- 4b. Varmista aina ennen generaattorin aktivoimista, että elektrodin aktiivinen (eli eristämätön) osa ei kosketa muita elimiä kuin kohtua (esim. suolta tai verisuonta).
- 5a. Kiristä silmukka varovasti kohdun rungon alaosan ympärille (kohdunkaulan yläpuolelle).
- 5b. Poista kohdun manipulaattori ja löysää silmukkaa hieman.
6. Aloita kohdun rungon leikkaaminen painamalla cut (leikkaus) -poljinta. 1–3 sekunnin kuluttua vedä kahvaa hitaasti, kunnes elektrodi (silmukka) on leikannut kohdun rungon ja vetäytynyt putken sisään. Lopeta polkimen painaminen.
7. Poista LiNA Gold Loop™ troakaarin läpi.
8. Hävitä käytetty LiNA Gold Loop™ käytön jälkeen.
 - Kun kohtu on amputoitu kohdunkaulasta, varmista, että mahdollisesti endometriumsoluja sisältävä kohdunkaulakanavan proksimaalinen osa on koaguloitunut. Varmista, että kaikki kohdunkaulan tyngän verenvuoto tai erityy on koaguloitunut.
 - Anna potilaalle seurantaohjeet komplikaatioiden varalta, kuten vatsaontelon sisäisen verenvuodon, joka voi harvinaisissa tapauksissa olla voimakasta.

Raportointi:

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava LiNA Medical ApS:lle ja sen maan toimivaltaiselle sääntelyviranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Valmistusmaa: Puola.

CE-merkintä 2006.

Wichtig:

Diese Information dient zur Erläuterung der Verwendung der LiNA Gold Loop™. Sie dient nicht dazu, laparoskopische Techniken oder Verfahren zu zeigen. Bevor Sie ein laparoskopisches Verfahren durchführen, konsultieren Sie bitte veröffentlichte und anerkannte medizinische Literatur in Bezug auf geeignete Techniken, Komplikationen und Risiken. Kontraindikationen sind in der vom Hersteller des elektrophysikalischen Generators und/oder Laparoscops bereitgestellten Gebrauchsanweisung aufgeführt.

Verwendungszweck:

Bei der LiNA Gold Loop™ handelt es sich um ein monopolares Gerät für den Einsatz bei laparoskopischer supracervikaler Hysterektomie (LSH) und der Entfernung von subserösen gestielten Myomen.

Patientenpopulation:

Bei der vorgesehenen Patientenpopulation handelt es sich um Patientinnen, bei denen eine laparoskopische supracervikale Hysterektomie (LSH) oder eine Entfernung von gestielten subserösen Myomen durchgeführt wird.

Produktbeschreibung:

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

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
- Bei Patientinnen mit großem Myom an der hinteren Uterus- oder Cervixwand
- 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.

Warnhinweise:

- Die LiNA Gold Loop™ wird durch eine Ethylenoxidbehandlung sterilisiert und steril geliefert. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist.
- Untersuchen Sie die Verpackung vor der Verwendung sorgfältig auf Beschädigungen. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackung Beschädigungen aufweist.
- Nur für die einmalige Verwendung. Das Gerät darf nicht erneut verwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Jegliche Wiederaufbereitung kann die Funktionen des Geräts beeinträchtigen. Die Wiederverwendung von Instrumenten zum Einmalgebrauch kann zudem das Risiko von Kreuzkontaminationen erhöhen. Das Reinigen des Geräts kann zu möglichen Fehlfunktionen führen.
- Prüfen Sie das Gerät vor Benutzung sorgfältig auf unbeabsichtigte raue Oberflächen, scharfe Kanten, hervorstehende Teile oder andere Beschädigungen. Stellen Sie sicher, dass der Schaft nicht verbogen ist. Entsorgen Sie das Gerät, wenn Sie irgendwelche Beschädigungen entdecken.
- Benutzen Sie die LiNA Gold Loop™ nicht, wenn Sie sich in der Nähe von entflammenden Materialien oder entzündlichen Gasen/Flüssigkeiten aufhalten.
- Achten Sie darauf, dass das Kabel der LiNA Gold Loop™ während der elektrophysikalischen Verwendung nicht die Haut des Patienten oder des Chirurgen berührt.
- Die LiNA Gold Loop™ ist zusammen mit monopolen elektrophysikalischen Geräten mit einer maximalen Betriebsspannung, die einen Scheitelwert von 2,5 kV nicht überschreitet, einzusetzen und darf ausschließlich mit einem Generator, der gemäß EN-60601-1 zugelassen ist, verwendet werden.
- 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.
- Die LiNA Gold Loop™ darf nur eingeschaltet werden, wenn die Schneidschlinge sichtbar dargestellt werden kann.

- 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.
- 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.
- Die ursprüngliche rautenförmige Gestaltung der LiNA Gold Loop™ darf nicht verändert werden.
- Eine Modifikation des Geräts ist nicht erlaubt.
- Nach der Verwendung sind Produkt und Verpackung gemäß den Vorschriften des Krankenhauses und/oder den jeweiligen behördlichen oder gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Verwendung der LiNA Gold Loop™ erfordert eine entsprechende Ausbildung und Erfahrung bei der Durchführung laparoskopischer Myomektomie und Hysterektomie.
- Der Benutzer muss geschult und erfahren in den Grundlagen der HF-Chirurgie sein und die Sicherheitsvorkehrungen kennen, die bei der HF-Chirurgie von Bedeutung sind.
- Bei einem Patienten mit einem elektronischen Implantat (IED) sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

Technische Daten und Einstellungen des Generators:

- Die LiNA Gold Loop™ ist mit allen üblichen elektrophysikalischen Generatoren mit monopolem Ausgang und BLEND-Modi kompatibel.
- Die empfohlene Einstellung des Generators beträgt: 100–130 W, Blend 1. Höchstspannung 2500 Vss

Wichtig:

- Halten Sie die Spannung / den Strom so niedrig wie zur Erzielung des gewünschten Effekts möglich ist.
- Eine Neutralelektrode ist erforderlich.
- Das Gerät darf nur von Personen verwendet werden, die über die erforderlichen Qualifikationen für das jeweilige Verfahren verfügen.

Anweisungen für den Gebrauch:

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

1. Die Neutralelektrode mit der Patientin und dem Generator verbinden. Die LiNA Gold Loop™ an den monopolen 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.
- 4a. Die Elektrode (Schlinge) mithilfe von einem oder mehreren Greifern und dem Uterusmanipulator ordnungsgemäß um den Uteruskörper legen.
- 4b. 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.
- 5a. Die Schlinge vorsichtig um den unteren Teil des Uteruskörpers (oberhalb der Cervix) anziehen.
- 5b. Den Uterusmanipulator entfernen und die Spannung der Schlinge etwas lockern.
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.
 - Die Patientin über die Nachsorge im Falle von Komplikationen wie intraabdominalen Blutungen, die in seltenen Fällen zu Exsanguination führen können, aufklären.

Berichterstattung:

Jede im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetretene gravierende Störung sollte LiNA Medical ApS und der zuständigen Regulierungsbehörde des Landes, in welchem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Herstellungsland: Polen.

CE-Kennzeichnung 2006.

Belangrijk:

Deze informatie wordt verstrekt voor het gebruik van de LiNA Gold Loop™. Deze informatie vormt geen demonstratie van laparoscopische technieken of procedures. Raadpleeg gepubliceerde en erkende medische literatuur vóór aanvang van elke laparoscopische procedure om op de hoogte te zijn van de juiste technieken, complicaties en gevaren. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de elektrochirurgische generator en/of laparoscopus die u gaat gebruiken, in verband met contra-indicaties.

Beoogd gebruik

De LiNA Gold Loop™ is een monopolair instrument dat is bestemd voor laparoscopische supracervicale hysterectomie (LSH) en subserosale gesteelde myomectomie.

Patiëntpopulatie:

De beoogde patiëntpopulatie bestaat uit vrouwen die een laparoscopische supracervicale hysterectomie (LSH) en subserosale gesteelde myomectomie ondergaan.

Productomschrijving:

De LiNA Gold Loop™ is een monopolair elektrochirurgisch hulpmiddel van 5 mm. Het bestaat uit een draadlus in een inbrengschacht die via een laparoscopische toegangspoort in de buikholte ingebracht kan worden. De lus wordt geopend wanneer het handvat naar voren wordt geduwd. De ruitvormige lus is beschikbaar in verschillende grootten, afhankelijk van de LiNA Gold Loop™-variant.

Contra-indicaties:

Gebruik de LiNA Gold Loop™ niet in de volgende situaties:

- Als de istmus van de uterus niet zichtbaar is voordat u het instrument inschakelt.
- Als de uterus verkleefd is aan omliggende organen.
- Als de patiënt grote myomen in de posterieure uterus- of cervixwand heeft.
- Verwijdering van een uterus die groter is dan bij een zwangerschap in de 20e week.
- Verwijdering van de uterus die met grote laterale fibromen aan het bekken vastzit.
- De LiNA Gold Loop™ mag niet worden gebruikt bij patiënten die een keizersnede hebben ondergaan vanwege het risico op letsel aan de blaas, als de blaas niet volledig kan worden gescheiden van het onderste deel van de baarmoeder.

Waarschuwingen:

- De LiNA Gold Loop™ wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide en wordt steriel geleverd. Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking is beschadigd.

- Controleer de verpakking zorgvuldig op schade voorafgaand aan gebruik. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking is beschadigd.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. U mag dit hulpmiddel niet hergebruiken, herverwerken op opnieuw steriliseren. Door het hulpmiddel te herverwerken, kunnen de functies van het hulpmiddel defect raken. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan ook leiden tot een hoger risico op kruisbesmetting. Pogingen om het hulpmiddel te reinigen, leiden tot verslechterde prestaties van het hulpmiddel.
- Controleer het apparaat grondig op mogelijk ruwe oppervlakken, scherpe randen, uitsteeksel of andere schade voordat u het in gebruik neemt. Controleer of de grijper niet gebogen is. Werp het product weg, als u schade hebt opgemerkt.
- Gebruik de LiNA Gold Loop™ niet in de buurt van ontvlambare materialen, gassen of vloeistoffen.
- Zorg ervoor dat de kabel van de LiNA Gold Loop™ tijdens de activatie van elektrochirurgische apparatuur niet in contact komt met de huid van de patiënt of de chirurg.
- De LiNA Gold Loop™ dient te worden gebruikt met monopolaire elektrochirurgische eenheden met een maximale bedrijfsspanning van 2,5 kV en mag alleen worden gebruikt met een generator die voldoet aan de norm EN-60601-1.
- De LiNA Gold Loop™ moet zo groot zijn dat hij rond het baarmoederlichaam past. Breng de lus vervolgens rond de cervix aan.
- De LiNA Gold Loop™ mag niet voorafgaand aan een snijprocedure op lichaamsweefsel worden getest.
- Controleer altijd voordat u de generator aanzet of het actieve (d.w.z. niet-geïsoleerde) deel van de elektrode niet in contact komt met andere organen dan de uterus (bijv. darmen of bloedvaten).
- Oefen geen overmatige kracht uit terwijl u de LiNA Gold Loop™ gebruikt. Dit kan het product beschadigen of leiden tot het afknellen en afsnijden van de baarmoeder of myoom met risico op overmatige bloeding.
- Gebruik de LiNA Gold Loop™ niet voor het verwijderen van weefsel of myomen uit de baarmoeder als alternatief voor morcellatie.
- Zet de LiNA Gold Loop™ niet aan als u de snijlus niet zichtbaar kunt maken.
- Verwijder de uterusmanipulator voordat u de LiNA Gold Loop™ inschakelt. Alleen uterusmanipulators van niet-geleidend materiaal (bijv. kunststof) mogen in combinatie met de LiNA Gold Loop™ worden gebruikt.
- Niet gebruiken als de lus vervormd of gedraaid is of niet volledig tot de oorspronkelijke ruitvorm uitvouwt als het handvat volledig naar voren is geschoven.
- Pas het oorspronkelijke ruitvormige ontwerp van de LiNA Gold Loop™ niet aan.

- Er mogen geen wijzigingen aan deze apparatuur worden aangebracht.
- Het product en de verpakking dienen na gebruik te worden afgevoerd overeenkomstig het beleid van het ziekenhuis en administratieve en/of lokale overheden.

Voorzorgsmaatregelen:

- Het gebruik van de LiNA Gold Loop™ vereist adequate training alsmede ervaring met het uitvoeren van laparoscopische myomectomieën en hysterectomieën.
- De gebruiker moet zijn opgeleid en over de nodige basisvaardigheden beschikken op het gebied van HF-chirurgie en de veiligheidsvoorzorgsmaatregelen die daarvoor gelden.
- Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen wanneer de patiënt een geïmplanteerd elektronisch apparaat heeft.

Specificaties en instellingen van generator:

- De LiNA Gold Loop™ is compatibel met alle standaard elektrochirurgische generatoren met een monopolaire uitgang en een BLEND-modus.
- De aanbevolen instelling voor de generator is 100-130 W, Blend 1. Max. bedrijfsspanning 2500 V.

Belangrijk:

- Houd de spanning/het vermogen zo laag mogelijk om het gewenste effect te bereiken.
- Een aardingsplaat is noodzakelijk.
- Dit instrument dient alleen te worden gebruikt door personen die gekwalificeerd zijn om de procedures uit te voeren waarvoor het geïndiceerd is.

Gebruiksaanwijzingen:

Nadat de ligamenten en bloedvaten van de uterus op de juiste manier zijn afgebonden, d.w.z. wanneer de uterus veilig kan worden geamputeerd van de cervix, volgt u de onderstaande instructies:

1. Breng de aardingsplaat aan bij de patiënt en de generator. Sluit de LiNA Gold Loop™ aan op de monopolaire uitgang van de generator. Zet de generator op Blend 1 en begin met 100 W.
2. Breng de LiNA Gold Loop™ voorzichtig in via een trocart/ingang van 5 mm.

3. Vouw de elektrode (lus) uit door het handvat naar voren te schuiven. Het handvat moet volledig naar voren zijn geschoven en de lus moet volledig zijn uitgevouwen voor u de lus rond het baarmoederlichaam plaatst.
- 4a. Gebruik de grijper(s) en de uterusmanipulator om de elektrode (lus) rond het baarmoederlichaam te plaatsen.
- 4b. Voordat u de generator inschakelt, controleert u of het actieve deel (d.w.z. niet-geïsoleerde) van de elektrode niet in contact komt met andere organen dan de uterus (bijv. darmen of bloedvaten).
- 5a. Trek de lus voorzichtig aan rond het onderste gedeelte van het baarmoederlichaam (boven de cervix).
- 5b. Verwijder de uterusmanipulator en verminder de spanning van de lus een beetje.
6. Begin in het baarmoederlichaam te snijden door op 'cut' (snijden) op het voetpedaal te drukken. Trek na 1-3 seconden het handvat langzaam terug, totdat de elektrode (lus) in het baarmoederlichaam heeft gesneden en weer is teruggetrokken in de buis. Laat het voetpedaal los.
7. Verwijder de LiNA Gold Loop™ via de trocart.
8. Werp de gebruikte LiNA Gold Loop™ weg na gebruik.
 - Controleer na het amputeren van de baarmoederhals of het proximale gedeelte van het endocervicale kanaal, dat endometriummellen zou kunnen bevatten, gecoaguleerd is en controleer of de cervixstomp voldoende gecoaguleerd is, zodat deze niet meer bloedt of lekt.
 - Geef patiënten altijd instructies voor de follow-up in het geval van complicaties, waaronder intra-abdominale bloedingen, die in zeldzame gevallen leiden tot verbloeding.

Melden:

Ernstige incidenten die zijn opgetreden met betrekking tot dit hulpmiddel, moeten worden gemeld bij LiNA Medical ApS en de bevoegde regelgevende instantie van het land waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

Land van oorsprong: Polen.

CE-markering: 2006.



LiNA Gold Loop™

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

Ważne:

Poniższe informacje dotyczą obsługi narzędzia LiNA Gold Loop™. Nie są przeznaczone do prezentacji technik lub procedur laparoskopowych. Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu laparoskopowego należy przestudiować uznaną literaturę medyczną w celu zapoznania się z właściwymi technikami, możliwymi powikłaniami i zagrożeniami. Należy zapoznać się z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta stosowanego generatora elektrochirurgicznego i/lub laparoskopu w celu poznania przeciwwskazań.

Wskazania:

Narzędzie LiNA Gold Loop™ jest jednobiegowym narzędziem elektrochirurgicznym przeznaczonym do laparoskopowej histerektomii nadszyjkowej (LSH) i miomektomii uszpułowanych mięśniaków podśluzówkowych.

Populacja pacjentek:

Wskazana populacja pacjentek to kobiety poddawane laparoskopowej histerektomii nadszyjkowej (LSH) i miomektomii uszpułowanych mięśniaków podśluzówkowych.

Opis produktu:

LiNA Gold Loop™ jest jednobiegowym narzędziem elektrochirurgicznym o średnicy 5 mm. Składa się ono z drucianej pętli wewnątrz koszulki przewodnika, którą można wprowadzić do jamy brzusznej przez laparoskopowy port dostępowy. Pętla otwiera się, gdy uchwyt zostanie popchnięty do przodu. Pętla w kształcie rombu jest dostępna w różnych rozmiarach w zależności od wariantu narzędzia LiNA Gold Loop™.

Przeciwwskazania:

Nie wolno stosować narzędzia LiNA Gold Loop™ w następujących sytuacjach:

- Brak możliwości obwodowej wizualizacji cieśni macicy przed aktywacją.
- Przyleganie macicy do któregośkolwiek z sąsiadujących narządów.
- Występowanie u pacjentki dużych mięśniaków tylnej ściany macicy lub szyjki macicy.
- Usunięcie macicy o rozmiarze większym niż w 20. tygodniu ciąży.
- Usunięcie macicy przytwierdzonej do miednicy za pomocą dużych włókniaków bocznych.
- Nie wolno stosować narzędzia LiNA Gold Loop™ u pacjentek po cięciu cesarskim z powodu ryzyka uszkodzenia pęcherza moczowego w sytuacji, gdy nie byłoby możliwe pełne odpreparowanie pęcherza od dolnej części przedniej ściany macicy.

Ostrzeżenia:

- Narzędzie LiNA Gold Loop™ jest dostarczane w stanie sterylnym (po sterylizacji tlenkiem etylenu). Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania chroniącego sterylność.

- Przed użyciem należy uważnie sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń. Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie nosi ślady uszkodzeń.
- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Tego narzędzia nie wolno używać ponownie, przetwarzać ani poddawać ponownej sterylizacji. Wszelkie czynności mające na celu przygotowanie urządzenia do ponownego użycia mogą wpłynąć niekorzystnie na jego działanie. Ponowne wykorzystywanie urządzeń do jednorazowego użytku może również zwiększać ryzyko skażenia krzyżowego. Próby czyszczenia narzędzia stwarzają ryzyko jego uszkodzenia.
- Dokładnie sprawdzić stan techniczny wyrobu przed jego użyciem: nie powinien mieć szorstkich powierzchni, ostrych krawędzi, nieobrobionych występów ani innych uszkodzeń. Trzonek nie powinien być wygięty. Jeżeli wyrób jest uszkodzony, wyrzucić go.
- Nie wolno używać narzędzia LiNA Gold Loop™ w pobliżu łatwopalnych materiałów, gazów i cieczy.
- Nie zbliżać przewodu narzędzia LiNA Gold Loop™ do skóry pacjenta (ani lekarza wykonującego zabieg), gdy narzędzie zasilane jest z generatora elektrochirurgicznego.
- Narzędzie LiNA Gold Loop™ może pracować z generatorami elektrochirurgicznymi jednobiegowymi o napięciu roboczym szczytowym nieprzekraczającym 2,5 kV, które uzyskały atest zgodności z normą EN 60601-1.
- Pętla narzędzia LiNA Gold Loop™ musi być wystarczająco duża, aby możliwe było jej przesunięcie przez trzon macicy. Następnie należy nałożyć pętlę na szyjkę macicy.
- Nie można sprawdzać narzędzia LiNA Gold Loop™ na tkankach ciała pacjentki przed cięciem.
- Przed włączeniem generatora należy zawsze upewnić się, że aktywna (tj. pozbawiona izolacji) część elektrody nie styka się z żadnym narządem innym niż macica (np. jelitem lub naczyńmi krwionośnymi).
- Nie należy używać nadmiernej siły podczas korzystania z narzędzia LiNA Gold Loop™. Może to skutkować uszkodzeniem produktu lub uwięzieniem i mechanicznym rozcięciem macicy lub mięśniaka macicy, co wiąże się z ryzykiem nadmiernego krwawienia.
- Nie używać narzędzia LiNA Gold Loop™ do rozcinania macicy lub mięśniaka jako alternatywy do morcelacji.
- Nie wolno uaktywniać narzędzia LiNA Gold Loop™, jeśli nie ma możliwości wizualizacji pętli tnącej.
- Należy usunąć manipulator maciczny przed aktywacją narzędzia LiNA Gold Loop™. Z narzędziem LiNA Gold Loop™ można stosować wyłącznie manipulatory maciczne wykonane z materiału nieprzewodzącego prądu elektrycznego (np. tworzywo sztuczne).
- Nie wolno używać pętli, jeśli jest ona zagięta, skręcona, zniekształcona lub nie rozwija się

całkowicie do oryginalnie zaprojektowanego kształtu romboidalnego po całkowitym wprowadzeniu uchwytu.

- Nie należy modyfikować oryginalnej konstrukcji romboidalnej pętli LiNA Gold Loop™.
- Zabrania się jakichkolwiek modyfikacji narzędzia.
- Po użyciu usunąć produkt i opakowanie zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu, procedurami administracyjnymi i (lub) rozporządzeniami lokalnych władz.

Środki ostrożności:

- Praca z narzędziem LiNA Gold Loop™ wymaga odpowiedniego wykształcenia medycznego i doświadczenia w zakresie laparoskopowej miomektomii i histerektomii.
- Użytkownik musi posiadać kompetencje i być przeszkolony z podstaw elektrochirurgii (chirurgii HF) i zasad bezpieczeństwa, które mają zastosowanie w elektrochirurgii.
- Należy zachować środki ostrożności, gdy pacjent ma wszczepione urządzenie elektroniczne (IED).

Dane techniczne i ustawienia generatora:

- Narzędzie LiNA Gold Loop™ jest zgodne ze wszystkimi standardowymi generatorami elektrochirurgicznymi wyposażonymi w gniazdo jednobiegowe i tryby BLEND.
- Zalecane ustawienie generatora to 100–130 watów, Blend 1. Napięcie maks.: 2500 V (szczytowe).

Ważne:

- W celu uzyskania żądanego efektu należy stosować jak najniższe ustawienie napięcia/mocy.
- Konieczne jest zastosowanie płytki uziemiającej.
- Narzędzie to może być stosowane wyłącznie przez osoby wykwalifikowane w wykonywaniu procedur, do których jest ono przeznaczone.

Instrukcja obsługi:

Po prawidłowym podwiązaniu naczyń krwionośnych i więzadeł macicy można przeprowadzić jej bezpieczną amputację powyżej szyjki, zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. Zastosować płytkę uziemiającą u pacjentki i podłączyć ją do generatora. Podłączyć narzędzie LiNA Gold Loop™ do gniazda jednobiegowego generatora. Ustawić tryb Blend 1 w generatorze i moc początkową 100 W.

2. Ostrożnie włożyć narzędzie LiNA Gold Loop™ przez trokar/miejsce dostępu o średnicy 5 mm.
3. Rozwinąć elektrodę (pętlę), popychając uchwyt. Przed nałożeniem pętli na trzon macicy należy całkowicie wprowadzić uchwyt i całkowicie rozłożyć pętlę.
- 4a. W celu ułatwienia umieszczenia elektrody (pętli) wokół trzonu macicy należy posługiwać się grasperami i manipulatorem macicznym.
- 4b. Przed włączeniem generatora należy zawsze upewnić się, że aktywna (tj. pozbawiona izolacji) część elektrody nie styka się z żadnym narządem innym niż macica (np. jelitem lub naczyńmi krwionośnymi).
- 5a. Ostrożnie zacisnąć pętlę wokół dolnej części trzonu macicy (powyżej szyjki macicy).
- 5b. Usunąć manipulator maciczny, delikatnie zmniejszając zacisk pętli.
6. Rozpocząć przecinanie trzonu macicy, naciskając przycisk „Cut” (Cięcie) na pedale. Powoli wyciągnąć uchwyt po upływie 1–3 sekund, aż elektroda (pętla) przetnie trzon macicy i zostanie wycofana do środka rurki. Przerwać naciskanie pedału.
7. Usunąć narzędzie LiNA Gold Loop™ poprzez trokar.
8. Zutilizować zużyte narzędzie LiNA Gold Loop™ po jego wykorzystaniu.
 - Po odcięciu macicy od szyjki należy upewnić się, że przeprowadzono koagulację proksymalnej części kanału szyjkowego, która może zawierać komórki endometrium, oraz wszelkich źródeł krwawienia lub wysięku przy kikucie szyjki macicy.
 - Udzielić pacjentce instrukcji dotyczących konieczności odbycia wizyty kontrolnej, zwłaszcza w przypadku powikłań, w tym krwawienia do jamy brzusznej, które w rzadkich przypadkach może prowadzić do wykrwawienia.

Zgłaszanie:

Każdy poważny incydent, do którego doszło w związku z urządzeniem, musi zostać zgłoszony do firmy LiNA Medical ApS oraz odpowiedniego organu regulacyjnego w kraju pobytu użytkownika i (lub) pacjenta.

Kraj pochodzenia: Polska.

Oznakowanie CE 2006.

Important :

Les présentes informations ont trait à l'utilisation de l'anse LiNA Gold Loop™. Elles n'ont pas pour vocation d'expliquer les techniques ou les procédures de coelioscopie. Avant une intervention sur un patient, consulter les publications médicales faisant référence pour connaître les techniques, les complications et les risques liés aux techniques de coelioscopie. Consulter le mode d'emploi fourni par le fabricant du générateur électrochirurgical et/ou de l'endoscope pour connaître ses contre-indications.

Indications :

L'anse LiNA Gold Loop™ est un dispositif monopolaire destiné aux actes gynécologiques impliquant une hystérectomie supracervicale endoscopique ou l'ablation de fibrome sous-séreux pédiculé par myomectomie.

Population de patients :

Ce dispositif est destiné à une population de patientes femmes subissant une hystérectomie supracervicale par endoscopie ou l'ablation d'un fibrome sous-séreux pédiculé par myomectomie.

Description du produit :

L'anse LiNA Gold Loop™ est un dispositif électrochirurgical monopolaire de 5 mm. Elle consiste en un fil métallique logé dans une gaine servant à son introduction, et peut être insérée dans la cavité abdominale par le biais d'un orifice d'accès coelioscopique. L'anse s'ouvre lorsque l'on enfonce la poignée vers l'avant. En forme de losange, l'anse LiNA Gold Loop™ est proposée en différentes tailles selon le modèle.

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 face postérieure de la cavité utérine ou sur la paroi cervicale.
- Ablation d'un utérus plus grand qu'à la 20e semaine de grossesse.
- 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.

Avertissements :

- Le dispositif LiNA Gold Loop™ est fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser en cas de rupture de la barrière stérile.

- Avant toute utilisation, inspecter soigneusement l'emballage pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé. Si l'emballage semble visiblement endommagé, ne pas utiliser l'anse.
- Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, recycler ou stériliser ce dispositif. Tout reconditionnement peut compromettre le bon fonctionnement du dispositif. La réutilisation du dispositif à usage unique peut également augmenter le risque de contamination croisée. Toute tentative de nettoyage du dispositif peut entraîner un risque de dysfonctionnement.
- Avant toute utilisation, inspecter le dispositif pour vérifier qu'il ne présente pas de surfaces rugueuses, de bords coupants, de protubérances ou d'autres défauts apparents. Vérifier que la tige de l'anse n'est pas tordue. Si une quelconque détérioration du dispositif est constatée, mettre ce dernier au rebut.
- Ne pas utiliser l'anse LiNA Gold Loop™ en présence de matières, de gaz ou de liquides inflammables.
- Ne pas laisser le fil de l'anse LiNA Gold Loop™ en contact avec la peau de la patiente ou du chirurgien au moment de l'activation du générateur électrochirurgical.
- L'anse LiNA Gold Loop™ doit être employée avec une unité électrochirurgicale unipolaire présentant une tension de fonctionnement de crête ne dépassant pas les 2,5 kV et ne peut être employée qu'avec un générateur agréé EN-60601-1.
- L'anse LiNA Gold Loop™ doit être suffisamment grande pour envelopper le corps utérin. Appliquer ensuite l'anse autour du col de l'utérus.
- L'anse LiNA Gold Loop™ ne doit pas être testée préalablement contre des tissus corporels avant toute résection.
- Toujours vérifier que la partie active (c.-à-d. non isolée) de l'électrode n'est pas en contact avec un organe autre que l'utérus (par exemple, intestins ou vaisseaux sanguins) avant d'activer le générateur.
- Ne pas exercer de force excessive en utilisant l'anse LiNA Gold Loop™. Dans le cas contraire, le produit pourrait se trouver endommagé. Également, l'utérus ou le myome pourraient se trouver coincés et sectionnés mécaniquement, avec le risque d'hémorragies importantes.
- Ne pas utiliser l'anse LiNA Gold Loop™ pour découper l'utérus ou le myome en substitution au morcellement.
- Ne pas activer le dispositif LiNA Gold Loop™ s'il est impossible de visualiser l'anse de résection.
- 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™.
- Ne pas utiliser si l'anse est courbée, tordue, déformée ou ne se déplie pas complètement en forme de losange lorsque la poignée est entièrement enfoncée.

- Ne pas modifier la forme de losange originale du dispositif LiNA Gold Loop™.
- Toute modification apportée au dispositif est interdite.
- Après usage, se débarrasser du dispositif et de son emballage en respectant le règlement de l'hôpital, le règlement administratif et/ou la réglementation nationale.

Précautions d'emploi :

- L'utilisation de l'anse LiNA Gold Loop™ requiert une formation préalable et une expérience dans la pratique des interventions d'hystérectomie et de myomectomie par coelioscopie.
- L'utilisateur doit être formé et connaître les fondamentaux de l'électrochirurgie (chirurgie haute fréquence ou HF) ainsi que les précautions de sécurité qui s'appliquent à l'utilisation de ce type de chirurgie.
- Des précautions doivent être prises lorsque le patient porte un dispositif électronique implanté (DEI).

Caractéristiques et réglage 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.

Important :

- Veiller à maintenir la tension/puissance aussi basse que possible pour obtenir l'effet désiré.
- Une plaque de mise à la terre est nécessaire.
- L'utilisation de ce dispositif est réservée à des personnes qualifiées pour pratiquer les procédures indiquées.

Instructions d'utilisation :

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 la plaque de mise à la terre 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. Insérer 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.
- 4a. Utiliser une ou plusieurs pinces et le manipulateur utérin pour positionner l'électrode (anse) autour du corps de l'utérus.
- 4b. Avant d'activer le générateur, toujours vérifier que la partie active (c'est-à-dire non isolée) de l'électrode n'est pas en contact avec un organe autre que l'utérus (par exemple, intestins ou vaisseaux sanguins).
- 5a. Resserer soigneusement l'anse autour de la partie inférieure du corps utérin (au-dessus du col).
- 5b. Retirer le manipulateur utérin et relâcher 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. Jeter 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.
- Indiquer aux patientes la marche à suivre en cas de complications, y compris de saignements intra-abdominaux pouvant dans de rares cas entraîner des exsanguinations.

Signalement :

Merci de signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif à LiNA Medical ApS ainsi qu'aux autorités compétentes dans le pays de résidence de l'utilisateur et/ou de la patiente.

Pays d'origine : Pologne.

Marquage CE 2006.



LiNA Gold Loop™

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

Importante:

Le seguenti informazioni riguardano l'utilizzo di LiNA Gold Loop™. Non sono fornite allo scopo di illustrare tecniche o procedure laparoscopiche. Prima di intraprendere qualsiasi procedura laparoscopica, per informazioni sulle tecniche appropriate, sulle complicanze e sui rischi associati fare riferimento alla letteratura medica pubblicata e riconosciuta. Per eventuali controindicazioni, consultare le istruzioni per l'uso fornite dall'azienda produttrice del generatore elettrochirurgico e/o del laparoscopio da utilizzare.

Uso previsto:

LiNA Gold Loop™ è uno strumento elettrochirurgico monopolare progettato per isterectomia laparoscopica sopracervicale (LSH) e miomectomia di fibromi pedunculati sottosierosi.

Popolazione di pazienti:

Il dispositivo è progettato per la popolazione di pazienti rappresentata dalle donne che devono essere sottoposte a isterectomia laparoscopica sopracervicale (LSH) e miomectomia di fibromi pedunculati sottosierosi.

Descrizione del prodotto:

LiNA Gold Loop™ è un dispositivo elettrochirurgico monopolare del calibro di 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 per laparoscopia. L'ansa si apre spingendo in avanti l'impugnatura. L'ansa ha una forma romboidale ed è disponibile in diverse misure a seconda della variante di LiNA Gold Loop™ utilizzata.

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.
- Se l'utero da rimuovere ha dimensioni maggiori di quelle corrispondenti alla 20ª 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 a causa del rischio di danneggiamento della vescica nel caso in cui la vescica non possa essere completamente separata dal segmento uterino inferiore anteriore.

Avvertenze:

- LiNA Gold Loop™ è fornito sterilizzato mediante un trattamento all'ossido di etilene. Non utilizzare nel caso in cui la barriera sterile risultasse danneggiata.
- Prima dell'uso, ispezionare attentamente la confezione per individuare eventuali danni. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare questo dispositivo. Qualsiasi ritrattamento può compromettere il corretto funzionamento di questo dispositivo. Inoltre, il riutilizzo di dispositivi monouso potrebbe aumentare il rischio di contaminazione crociata. Eventuali tentativi di pulire il dispositivo rischiano di compromettere il funzionamento del dispositivo stesso.
- Prima dell'uso, controllare attentamente il dispositivo per individuare eventuali asperità indesiderate, bordi taglienti, sporgenze o altri danni. Accertarsi che lo stelo non sia piegato. Se sono presenti danni, gettare il prodotto.
- Non utilizzare LiNA Gold Loop™ in presenza di materiali infiammabili o gas/fluidi infiammabili.
- Evitare che il cavo di LiNA Gold Loop™ entri in contatto con la cute del paziente o del chirurgo durante l'attivazione elettrochirurgica.
- LiNA Gold Loop™ deve essere usato con unità elettrochirurgiche monopolari con un voltaggio operativo massimo il cui valore di picco non superi i 2,5 kV, e può essere utilizzato esclusivamente con un generatore approvato conforme a EN-60601-1.
- 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™. Si rischia di danneggiare il prodotto o intrappolare e lacerare meccanicamente l'utero o il mioma, provocando emorragie eccessive.
- Non utilizzare LiNA Gold Loop™ per tagliare l'utero o il mioma in sezioni, come soluzione alternativa alla morcellazione.
- Non attivare LiNA Gold Loop™ se non è possibile visualizzare l'ansa per effettuare il taglio.
- Prima di attivare LiNA Gold Loop™, rimuovere il manipolatore uterino. Con LiNA Gold Loop™ va utilizzato esclusivamente un manipolatore uterino realizzato in materiale non conduttore (ad es. plastica).
- Non utilizzare l'ansa se è piegata, arrotolata 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 modificare la forma romboidale originaria di LiNA Gold Loop™.
- Non è consentita alcuna modifica a questo strumento.
- Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità alle disposizioni ospedaliere e amministrative e/o alle normative locali vigenti.

Precauzioni:

- L'utilizzo di LiNA Gold Loop™ richiede una formazione adeguata e la necessaria esperienza nello svolgimento di miomectomia e isterectomia laparoscopiche.
- L'utente deve disporre della corretta formazione e competenza di base nella pratica dell'elettrochirurgia e deve mettere in atto le precauzioni di sicurezza necessarie per l'utilizzo dell'elettrochirurgia.
- Occorre prendere le dovute precauzioni se la paziente è portatrice di un dispositivo elettronico impiantato (IED).

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.

Importante:

- Mantenere il voltaggio/la potenza al livello minimo sufficiente per ottenere l'effetto desiderato.
- È necessaria una piastra di messa a terra.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da persone qualificate per le procedure per cui è indicato.

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:

1. Applicare la piastra di messa a terra alla paziente e al generatore. Collegare LiNA Gold Loop™ alla

presa monopolare del generatore. Impostare il generatore su Blend 1 e avviarlo a 100 W.

2. Inserire con cautela LiNA Gold Loop™ tramite un accesso/trocar da 5 mm.
3. 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.
- 4a. Utilizzare le pinze da presa e il manipolatore uterino per collocare l'elettrodo (l'ansa) attorno al corpo dell'utero.
- 4b. Prima di attivare il generatore, verificare sempre che la porzione attiva dell'elettrodo (ovvero quella non isolata) non sia a contatto con un organo diverso dall'utero (ad esempio intestino o vaso).
- 5a. Stringere con attenzione l'ansa attorno alla parte inferiore del corpo dell'utero (sopra la cervice).
- 5b. Rimuovere il manipolatore uterino e allentare leggermente la tensione dell'ansa.
6. 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.
7. Estrarre LiNA Gold Loop™ attraverso il trocar.
8. Gettare LiNA Gold Loop™ 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 alle pazienti istruzioni per il controllo post-operatorio nel caso di complicazioni, 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 ApS e alle autorità competenti del Paese in cui l'utente e/o la paziente risiede.

Paese di origine: Polonia.

Marchio CE 2006.



LiNA Gold Loop™

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

Importante:

Esta información sirve para LiNA Gold Loop™. No está pensada para la demostración de técnicas ni procedimientos laparoscópicos. Consulte la literatura médica publicada y aceptada para conocer las técnicas adecuadas, las complicaciones y los riesgos antes de realizar cualquier procedimiento laparoscópico. Consulte en las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del generador electroquirúrgico y del laparoscopio si existen contraindicaciones.

Indicaciones:

El LiNA Gold Loop™ es un dispositivo monopolar previsto para histeroscopia supracervical laparoscópica (HSL) y miomectomía subserosa pediculada.

Población de pacientes:

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

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 romboide está disponible en diversos tamaños dependiendo del modelo de LiNA Gold Loop™.

Contraindicaciones:

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

- Si el istmo uterino no se puede visualizar circularmente 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.
- 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.

Advertencias:

- LiNA Gold Loop™ se suministra esterilizado mediante un proceso con óxido de etileno. No lo utilice si la barrera estéril presenta desperfectos.
- Inspeccione detenidamente el embalaje para detectar cualquier daño antes de su uso. No utilice el producto si el embalaje se encuentra dañado.

- Para un solo uso. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este dispositivo. Si lo hace, las funciones del dispositivo se pueden ver afectadas. La reutilización de dispositivos de un solo uso también puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada. Si se intenta limpiar, es posible que el dispositivo deje de funcionar correctamente.
- Antes de proceder al uso, inspeccione con cuidado el dispositivo para ver si tiene superficies irregulares, bordes afilados, protuberancias u otros daños. Asegúrese de que el eje no esté doblado. Deseche el producto si detecta en él cualquier daño.
- No utilice LiNA Gold Loop™ en presencia de materiales, gases o líquidos inflamables.
- No permita que el cable de LiNA Gold Loop™ entre en contacto con la piel de la paciente o del cirujano durante la activación electroquirúrgica.
- LiNA Gold Loop™ debe utilizarse con unidades electroquirúrgicas monopolares, con una tensión operativa máxima que no supere el valor máximo de 2,5 kV, y solamente puede emplearse con un generador aprobado conforme a lo dispuesto en la norma EN-60601-1.
- LiNA Gold Loop™ debe ser suficientemente grande como para pasar alrededor del cuerpo uterino. A continuación aplique el asa alrededor del cérvix.
- 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 o vasos).
- No ejerza una fuerza excesiva al utilizar LiNA Gold Loop™, ya que podría dañarlo o provocar la compresión o seccionamiento mecánico del útero o del mioma, con el riesgo de que se produzca una hemorragia excesiva.
- No utilice el LiNA Gold Loop™ para realizar cortes seriados del útero o mioma como alternativa a la fragmentación.
- No active LiNA Gold Loop™ si no puede ver el asa de corte.
- Retire el manipulador uterino antes de activar LiNA Gold Loop™. Utilice solo un manipulador uterino hecho de material no conductor (por ejemplo de plástico) cuando vaya a usar LiNA Gold Loop™.
- No utilice 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 modifique el diseño romboide original de LiNA Gold Loop™.
- No se permite ninguna modificación a este equipo.
- Después de usarlo, deseche el producto y su embalaje según las normativas del hospital y de la administración estatal o local.

Precauciones:

- El uso de LiNA Gold Loop™ requiere de formación y experiencia adecuadas en cuanto a la realización de miomectomías e hysterectomías laparoscópicas.
- El usuario debe haber recibido formación y ser competente en los aspectos básicos de la cirugía de AF y en las precauciones de seguridad que se deben tener en cuenta al realizarla.
- En caso de pacientes con dispositivos electrónicos implantados, deben tomarse precauciones especiales.

Especificaciones y configuración del generador:

- 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.

Importante:

- Mantenga la tensión/energía al mínimo posible para conseguir el efecto deseado.
- Es necesaria una placa de tierra.
- Este dispositivo solo deben usarlo personas cualificadas para la realización de los procedimientos para los que está indicado.

Modo de empleo:

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 la placa de tierra 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.

- 4a. Use unas pinzas y el manipulador uterino para colocar el electrodo (asa) alrededor del cuerpo uterino.
- 4b. 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).
- 5a. Apriete cuidadosamente el asa alrededor de la parte inferior del cuerpo uterino (por encima del cérvix).
- 5b. Extraiga el manipulador uterino y afloje un poco la tensión del asa.
6. Empiece 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 dispositivo deberá ser comunicado a LiNA Medical ApS y a la autoridad reguladora competente del país en el que esté establecido el usuario o la paciente.

País de origen: Polonia.

Marcado CE 2006.



Importante:

Estas informações destinam-se à utilização do LiNA Gold Loop™. As mesmas não se destinam a demonstrar técnicas ou procedimentos laparoscópicos. Antes de proceder a um procedimento laparoscópico, consulte documentação médica publicada e certificada para obter informações sobre as técnicas adequadas, as complicações e os perigos inerentes. Para obter informações sobre contraindicações, consulte as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante da unidade de eletrocirurgia e/ou do laparoscópio a ser utilizado.

Uso pretendido:

O LiNA Gold Loop™ é um dispositivo monopolar destinado à miomectomia subserosa pediculada e à histerectomia supracervical laparoscópica (HSL).

População de pacientes:

A população de pacientes prevista é composta por mulheres sujeitas a miomectomia subserosa pediculada e a histerectomia supracervical laparoscópica (HSL).

Descrição do produto:

O LiNA Gold Loop™ é um dispositivo de eletrocirurgia monopolar de 5 mm. É constituído por uma ansa de fio no interior de uma bainha introdutora e pode ser introduzido na cavidade abdominal através de uma porta de acesso laparoscópica. A ansa abre-se quando o punho é empurrado para a frente. Dependendo da variante do LiNA Gold Loop™, encontra-se disponível uma ansa com forma romboide em diferentes tamanhos.

Contraindicações:

O LiNA Gold Loop™ não deve ser utilizado nas seguintes situações:

- Se o istmo uterino não puder ser visualizado circunferencialmente antes da ativação.
- Se o útero estiver aderido a qualquer órgão adjacente.
- Se a paciente apresentar miomas volumosos na parede do colo do útero ou uterina posterior.
- Remoção do útero maior do que a 20.ª semana gestacional.
- Remoção do útero aderido à pélvis com fibromas laterais volumosos.
- O LiNA Gold Loop™ não deve ser utilizado em pacientes que tenham realizado cesariana devido ao risco de lesões na bexiga na eventualidade de a mesma não conseguir ser completamente dissecada do segmento uterino anterior inferior.

Avisos:

- O LiNA Gold Loop™ é fornecido esterilizado utilizando um processo de óxido de etileno. Não utilize o dispositivo se a barreira estéril estiver danificada.

- Antes da utilização, examine cuidadosamente a embalagem quanto a quaisquer danos. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada.
- Apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo. Qualquer reprocessamento poderá impedir as funções do dispositivo. A reutilização de dispositivos de utilização única pode também aumentar o risco de contaminação cruzada. As tentativas de limpeza do dispositivo resultam em risco de avaria do mesmo.
- Antes da utilização, examine cuidadosamente o dispositivo quanto a superfícies irregulares acidentais, extremidades pontiagudas, saliências ou outros danos. Certifique-se de que a haste não está dobrada. Elimine o produto se descobrir qualquer dano.
- Não utilize o LiNA Gold Loop™ na presença de materiais inflamáveis ou gases/fluidos inflamáveis.
- Não permita que o cabo do LiNA Gold Loop™ entre em contacto com a pele da paciente ou do cirurgião durante a ativação eletrocirúrgica.
- O LiNA Gold Loop™ deve ser utilizado com unidades de eletrocirurgia monopolares com tensão de operação máxima de 2,5 kV de pico e apenas pode ser utilizado com uma unidade de eletrocirurgia aprovada pela norma EN 60601-1.
- O LiNA Gold Loop™ deve ser suficientemente grande para passar em redor do corpo do útero. Em seguida, aplique a ansa em redor do colo do útero.
- O LiNA Gold Loop™ não deve ser pré-testado em contacto com o tecido corporal antes de qualquer processo de corte.
- Antes de ativar a unidade de eletrocirurgia, certifique-se sempre de que a parte ativa (ou seja, não isolada) do eletrodo não está em contacto com outro órgão que não o útero (por exemplo, intestino ou vaso sanguíneo).
- Não aplique força excessiva ao utilizar o LiNA Gold Loop™. Tal poderá danificar o produto ou resultar em aprisionamento e corte mecânico em secções do útero ou do mioma, podendo causar uma hemorragia excessiva.
- Não utilize o LiNA Gold Loop™ para corte do útero ou do mioma como alternativa à morcelação.
- Não ative o LiNA Gold Loop™ se não for possível visualizar a ansa de corte.
- Remova o manipulador uterino antes de ativar o LiNA Gold Loop™. Apenas deverá ser utilizado um manipulador uterino fabricado com material não condutor (por exemplo, plástico) com o LiNA Gold Loop™.
- Não utilize o dispositivo se a ansa estiver dobrada, torcida, deformada ou se não desdobrar completamente, de acordo com o desenho romboide original, quando a pega estiver totalmente saída.
- Não modifique o desenho romboide original do LiNA Gold Loop™.

- Não são permitidas modificações a este equipamento.
- Após a utilização, elimine o produto e a respetiva embalagem de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou do governo local.

Precauções:

- A utilização do LiNA Gold Loop™ requer uma formação e experiência adequadas relativamente à execução de procedimentos de histerectomia e miomectomia laparoscópica.
- O utilizador deverá possuir formação e competências inerentes aos conhecimentos básicos da cirurgia de alta frequência e das precauções de segurança aplicáveis no decurso da mesma.
- Devem ser tomadas precauções quando a paciente possui um dispositivo eletrónico implantado (DEI).

Especificações e definições da unidade de eletrocirurgia:

- O LiNA Gold Loop™ é compatível com todas as unidades de eletrocirurgia padrão com saída monopolar e modos BLEND.
- A definição recomendada da unidade de eletrocirurgia é 100–130 W, Blend 1. Tensão máxima: 2500 Vpp.

Importante:

- Para obter o efeito pretendido, mantenha a tensão/potência o mais baixo possível.
- É necessária uma placa com ligação à terra.
- Este dispositivo apenas deverá ser utilizado por pessoas qualificadas e nos procedimentos para os quais este dispositivo é indicado.

Instruções de utilização:

Após os vasos sanguíneos e ligamentos uterinos terem sido corretamente ligados, e quando o útero puder ser retirado com segurança do colo do útero, siga as instruções indicadas abaixo:

1. Ligue a placa com ligação à terra à paciente e à unidade de eletrocirurgia. Ligue o LiNA Gold Loop™ à saída monopolar da unidade de eletrocirurgia. Coloque a unidade de eletrocirurgia em Blend 1 e comece com 100 W.
2. Introduza cuidadosamente o LiNA Gold Loop™ através de um/a trocarte/entrada de 5 mm.

3. Desdobre o eletrodo (ansa) fazendo avançar a pega. Antes de colocar a ansa em redor do corpo do útero, a pega deve estar completamente saída e a ansa totalmente desdobrada.

4a. Utilize pinça(s) e o manipulador uterino para ajudar a colocar o eletrodo (ansa) em redor do corpo do útero.

4b. Antes de ativar a unidade de eletrocirurgia, certifique-se sempre de que a parte ativa (ou seja, não isolada) do eletrodo não está em contacto com outro órgão que não o útero (por exemplo, intestino ou vaso sanguíneo).

5a. Aperte cuidadosamente a ansa em redor da parte inferior do corpo do útero (acima do colo do útero).

5b. Remova o manipulador uterino e liberte ligeiramente a tensão da ansa.

6. Inicie o processo de corte em secções do corpo do útero premindo «Cut» (Cortar) no pedal. Após 1–3 segundos, puxe lentamente a pega até o eletrodo (ansa) cortar o corpo do útero e se retrair para dentro do tubo. Pare de premir o pedal.

7. Remova o LiNA Gold Loop™ através do trocarte.

8. Após a utilização, elimine o LiNA Gold Loop™ utilizado.

- Após a remoção do útero do colo do útero, certifique-se de que a parte proximal do canal endocervical, que poderá conter células do endométrio, está coagulada e de que qualquer hemorragia ou ressumação no coto do colo do útero está coagulada.
- Forneça às pacientes instruções de acompanhamento na eventualidade de ocorrerem complicações, incluindo hemorragia intra-abdominal o que, em casos raros, poderá levar à exsanguinação.

Comunicação:

Qualquer incidente grave que ocorra com o dispositivo deverá ser comunicado à LiNA Medical ApS e à autoridade reguladora competente do país onde o utilizador e/ou a paciente estiverem estabelecidos.

País de origem: Polónia.

Marcação CE 2006.

Pomembno:

Te informacije so namenjene uporabi pripomočka LiNA Gold Loop™. Niso namenjene prikazu laparoskopskih tehnik ali postopkov. Pred vsakim laparoskopskim posegom se pozanimajte o ustreznih tehnikah, zapletih in tveganjih v objavljeni in priznani medicinski literaturi. Glede kontraindikacij upoštevajte navodila proizvajalca za uporabo elektrokirurškega generatorja in/ali laparoscopa, ki ga boste uporabili.

Predvidena uporaba:

LiNA Gold Loop™ je monopolarni pripomoček, namenjen laparoskopski supracervikalni histerektomiji (LSH) in mioktomiji subseroznih pecljatih miomov.

Populacija bolnic:

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

Opis pripomočka:

LiNA Gold Loop™ je 5-mm monopolarni elektrokirurški pripomoček. Sestavljen je iz žične zanke znotraj uvajalnega tubusa, ki se lahko uvede v trebušno votlino skozi laparoskopski dostop. Zanka se razpre, ko ročico potisnete naprej. Posamezne različice pripomočka LiNA Gold Loop™ imajo različno velike zanke v obliki romboida.

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 večje miome na posteriorni strani maternice ali materničnem vratu.
- V primeru odstranitve maternice pri bolnici, ki je noseča več kot 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.

Opozorila:

- Pripomoček LiNA Gold Loop™ je ob dobavi sterilan. Steriliziran je z etilenoksidom. Pripomočka ne uporabljajte, če je poškodovana sterilna ovojnina.
- Pred uporabo skrbno pregledajte, ali je ovojnina morda poškodovana. Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.
- Za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti ali ga ponovno sterilizirati. Vsaka ponovna obdelava lahko okvari njegove funkcije. Ponovna uporaba pripomočkov tudi

poveča tveganje za navzkrižno kontaminacijo. Če pripomoček poskusite očistiti, ga boste okvarili.

- Pripomoček pred uporabo natančno pregledajte za nepredvidene grobe površine, ostre robove ali druge poškodbe. Prepričajte se, da tubus ni upognjen. Če opazite kakršno koli poškodbo, pripomoček zavrzite.
- Pripomočka LiNA Gold Loop™ ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih snovi ali vnetljivih plinov/tekočin.
- Kabel pripomočka LiNA Gold Loop™ med elektrokirurško aktivacijo ne sme biti v stiku s kožo bolnice 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 standardom EN-60601-1.
- Zanka pripomočka LiNA Gold Loop™ mora biti dovolj velika, da skozi njo 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 ali mehansko sekcijo maternice ali mioma s tveganjem čezmerne krvavitve.
- Pripomočka LiNA Gold Loop™ ne uporabljajte za sekcijo maternice ali mioma kot alternativo morcelaciji.
- Pripomočka LiNA Gold Loop™ ne aktivirajte, če ne opazujete rezalne zanke.
- Odstranite manipulator maternice pred aktiviranjem pripomočka LiNA Gold Loop™. S pripomočkom LiNA Gold Loop™ uporabljajte le manipulator maternice, izdelan iz neprevodnega materiala (npr. plastike).
- Zanke ne uporabljajte, če je zanka upognjena, zasukana, preoblikovana ali ni popolnoma razvita v pravilno romboidno obliko, ko je ročaj popolnoma iztegnjen.
- Ne spreminjajte pravilne romboidne oblike zanke pripomočka LiNA Gold Loop™.
- Spreminjanje pripomočka ni dovoljeno.
- Pripomoček in ovojnino po uporabi odstranite v skladu z bolnišničnimi postopki ali veljavnimi predpisi.

Previdnostni ukrepi:

- Uporaba pripomočka LiNA Gold Loop™ zahteva ustrezno usposabljanje in izkušnje pri izvajanju laparoskopske mioktomije in histerektomije.
- Uporabnik mora biti usposobljen v osnovah visokofrekvenčne kirurgije in previdnostnih ukrepih, ki se uporabljajo pri visokofrekvenčnih kirurških posegih.

- Previdnostni ukrepi se morajo izvajati, če ima bolnica vsajen elektronski pripomoček (IED).

Tehnični podatki in nastavitve generatorja:

- Pripomoček LiNA Gold Loop™ je združljiv z vsemi standardnimi elektrokirurškimi generatorji z monopolarno vtičnico in načini BLEND.
- Priporočena nastavev generatorja je 100–130 W, Blend 1. Največja napetost 2500 Vp-p.

Pomembno:

- Nastavev napetosti in moči naj bo najnižja potrebna za doseg želenega učinka.
- Ozemljitvena plošča je obvezna.
- Pripomoček lahko uporabljajo le osebe, ki so usposobljene za posege, za katere je pripomoček namenjen.

Navodilo za uporabo:

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

1. Na bolnico in generator priključite ozemljitveno ploščo. 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.
- 4a. S prijemalko/prijemalkami in manipulatorjem maternice potisnite elektrodo (zanko) preko telesa maternice.

4b. Pred aktiviranjem generatorja vedno poskrbite, da aktivni (tj. neizolirani) del elektrode ni v stiku z nobenim drugim organom (npr. črevesjem ali žilo).

5a. Previdno zategnite zanko okoli spodnjega dela telesa maternice (nad materničnim vratom).

5b. Izvlecite manipulator maternice in narahlo 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 tubus. Stopalko sprostite.

7. Pripomoček LiNA Gold Loop™ izvlecite skozi troakar.

8. Pripomoček LiNA Gold Loop™ po uporabi zavrzite.

- Po amputaciji maternice od materničnega vratu poskrbite, da koagulirate proksimalni del endocervikalnega kanala, ki lahko vsebuje celice endometrija, in morebitno krvavitev ali izcedek iz krna materničnega vratu.

- Bolnicam dajte navodila za primer zapletov, vključno z intraabdominalno krvavitvijo, ki lahko v redkih primerih privede do izkrvavitve.

Poročanje:

O vsakem resnem incidentu, do katerega pride v povezavi s pripomočkom, morate poročati družbi LiNA Medical ApS in pristojnemu regulativnemu organu v državi, kjer imata uporabnik oziroma bolnica stalno prebivališče.

Država izvora: Poljska.

Oznaka CE 2006.

Oluline

See teave on ette nähtud seadme LiNA Gold Loop™ kasutamiseks. See ei ole ette nähtud laparoskoopiliste tehnikate või protseduuride demonstreerimiseks. Enne ükskõik millise laparoskoopilise protseduuri alustamist tutvuge avaldatud ja tunnustatud meditsiinilises kirjanduses sobivate tehnikate, tüsistuste ja ohtudega. Tutvuge vastunäidustuste korral kasutatava elektrokirurgilise generaatori ja/või laparoskoobi tootja kasutusjuhendiga.

Sihotstarve

LiNA Gold Loop™ on monopolaarne seade, mis on ette nähtud laparoskoopilise supratservikaalse hüsterektoomia (LSH) ja subseroosse pediikliga müomektoomia jaoks.

Patsientide populatsioon

Ette nähtud kasutamiseks naistel, kellele tehakse laparoskoopiline supratservikaalne hüsterektoomia (LSH) ja subseroosse pediikliga müomektoomia.

Toote kirjeldus

LiNA Gold Loop™ on 5 mm monopolaarne elektrokirurgiline seade. See koosneb traatsilmusest sisestuskesta sees, mis sisestatakse kõhuõõnde laparoskoopilise juurdepääsu kaudu. Silmus avaneb, kui käepidet lükatakse edasi. Romboidi kujuga silmus on saadaval erinevates suurustes, sõltuvalt LiNA Gold Loop™ variandist.

Vastunäidustused

Seadet LiNA Gold Loop™ ei tohi kasutada järgmistes olukordades:

- kui emaka kitsust ei saa enne protseduuri ringikujuliselt visualiseerida;
- kui emakas on kinnitunud mistahes külgneva elundi külge;
- kui patsiendil on suured emaka tagaosa või emakakaela sein müoomid;
- emaka eemaldamine, kui emakas on suurem kui 20. rasedusnädalal;
- emaka eemaldamine, kui emakas on kinnitunud vaagna külge suurte külgmiste fibroididega;
- seadet LiNA Gold Loop™ ei tohi kasutada patsientidel, kellele on poie vigastamise ohu tõttu tehtud keisriloige, kui poit ei saa emaka alumisest eesmisest osast täielikult lahti loigata.

Hoiatused

- LiNA Gold Loop™ tarnitakse steriilsena, kasutades etüleenoksiderimist. Ärge kasutage, kui steriilne barjäär on kahjustatud.
- Enne kasutamist kontrollige pakendit hoolikalt kahjustuste suhtes. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge taaskasutage, steriliseerige ega töödelge seda seadet ümber. Igasugune ümbertöötlemine võib takistada selle seadme talitlust. Ühekordselt

kasutatavate seadmete taaskasutamine võib suurendada ka ristsaastumise riski. Seadme puhastamise katsed võivad põhjustada seadme talitlushäireid.

- Enne kasutamist kontrollige seadet hoolikalt soovimatute karedate pindade, teravate servade, väljaulatuvate osade või muude kahjustuste suhtes. Veenduge, et vars poleks paindunud. Kahjustuste avastamisel hävitage seade.
- Ärge kasutage seadet LiNA Gold Loop™ tuleohtliku materjali või tuleohtlike gaaside/vedelike juuresolekul.
- Ärge laske seadme LiNA Gold Loop™ kaabli elektrokirurgilise aktiveerimise ajal puutuda kokku patsiendi või kirurgi nahaga.
- Seadet LiNA Gold Loop™ kasutatakse koos monopolaarsete elektrokirurgiliste üksustega, mille maksimaalne tööpinge ei ületa 2,5 kV maksimumi, ja seda võib kasutada ainult EN-60601-1 heakskiidetud generaatoriga.
- Seade LiNA Gold Loop™ peab olema piisavalt suur emakakeha läbimiseks. Seejärel kohaldage silmus emakakaela ümber.
- Seadet LiNA Gold Loop™ ei tohi enne mis tahes löökamisprotsessi kehakoel testida.
- Enne generaatori aktiveerimist veenduge alati, et elektroodi aktiivne (st isoleerimata) osa ei puutuks kokku mõne muu elundiga (nt soole või veresoonega) kui emakas.
- Ärge kasutage seadme LiNA Gold Loop™ kasutamisel liigset jõudu. See võib toodet kahjustada või põhjustada emaka või müoomi kinnijäämise ja mehaanilise läbilõikamise koos liigse verejooksu riskiga.
- Ärge kasutage seadet LiNA Gold Loop™ emaka või müoomi viilutamiseks mordsellatsiooni alternatiivina.
- Ärge aktiveerige seadet LiNA Gold Loop™, kui lõikesilmust pole võimalik visualiseerida.
- Enne seadme LiNA Gold Loop™ aktiveerimist eemaldage emaka manipulaator. Koos seadmega LiNA Gold Loop™ tuleb kasutada ainult mittejuhtivast materjalist (nt plastikust) valmistatud emaka manipulaatorit.
- Ärge kasutage, kui silmus on paindunud, kõver, deformeerunud või ei ole algse romboidi kujuline, kui käepide on täielikult väljatõmmatud.
- Ärge muutke seadme LiNA Gold Loop™ algset romboidset disaini.
- Selle seadme muutmise pole lubatud.
- Pärast kasutamist hävitage toode ja pakend vastavalt haigla-, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele.

Ettevaatusabinõud

- Seadme LiNA Gold Loop™ kasutamine nõuab piisavat väljaõpet ja kogemusi laparoskoopilise müomektoomia ja hüsterektoomia läbiviimiseks.

- Kasutaja peab olema koolitatud ja pädev HF-operatsiooni põhjalustes ning HF-operatsiooni kasutamise seadme ettevaatusabinõudes.
- Kui patsiendile on implanteeritud elektrooniline seade (IED), tuleb rakendada ettevaatusabinõusid.

Generaatori spetsifikatsioonid ja seaded

- Seade LiNA Gold Loop™ ühildub kõigi tavaliste elektrokirurgiliste generaatoritega, millel on monopolaarne väljund ja BLEND-režiim.
- Generaatori soovitatav seadistus on 100–130 W, Blend 1. Max pinge 2500 Vp-p.

Oluline

- Soovitud efekti saavutamiseks hoidke pinget/võimsust võimalikult madalal.
- Vajalik on maandusplaat.
- Seda seadet tohivad kasutada ainult isikud, kellel on nende protseduuride läbiviimiseks sobilik kvalifikatsioon.

Kasutusjuhised

Pärast emaka sidemete ja soonte korrektset ligeerimist emaka ohutult amputeerimisel emakakaela küljest järgige allpool toodud juhiseid.

1. Ühendage patsient ja generaator maandusplaadiga. Ühendage LiNA Gold Loop™ generaatori monopolaarse väljundiga. Seadke generaator väärtusele Blend 1 ja alustage võimsusega 100 W.
2. Sisestage ettevaatlikult LiNA Gold Loop™ läbi 5 mm trookaari/sisepääsu.
3. Avage elektrood (silmus) käepideme edasiviimisega. Käepide peab olema täielikult väljalükatud ja silmus 100% avatud, enne silmuse asetamist ümber emakakeha.

4a. Kasutage haaratsit (haaratseid) ja emaka manipulaatorit, et hõlbustada elektroodi (silmus) asetamist ümber emakakeha.

4b. Enne generaatori aktiveerimist kontrollige alati, et elektroodi aktiivne (st isoleerimata) osa ei oleks kokkupuutes ühegi elundiga (nt soolte või veresoontega) peale emaka.

5a. Pingutage hoolikalt silmus ümber emaka alumise osa (emakakaela kohalt).

5b. Eemaldage emaka manipulaator ja vabastage veidi silmuse pinget.

6. Alustage emakakeha sektsioonimist, vajutades jalapedaalil nupule „cut“ (lõika). 1–3 sekundi pärast tõmmake käepidet aeglaselt, kuni elektrood (silmus) on lõiganud emakakeha ja torusse tagasi tõmmatud. Lõpetage jalapedaali vajutamine.

7. Eemaldage seade LiNA Gold Loop™ läbi trokaari.

8. Pärast kasutamist hävitage kasutatud seade LiNA Gold Loop™.

- Pärast emaka amputeerimist emakakaelalt veenduge, et endotservikaalse kanali proksimaalne osa, mis võib sisaldada endomeetriumi rakke, hüübiks ning veenduge, et emakakaela kõndil esinev veritsemine või immitsemine hüübiks.
- Andke patsientidele juhised järelkontrolliks võimalike tüsistuste korral, sealhulgas kõhuõõne verejooksud, mis harvadel juhtudel võivad põhjustada verekaotust.

Aruandlus

Kõigist seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada ettevõttele LiNA Medical ApS ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevale reguleerivale asutusele.

Päritoluriik: Poola.

CE-vastavusmärgis 2006.

