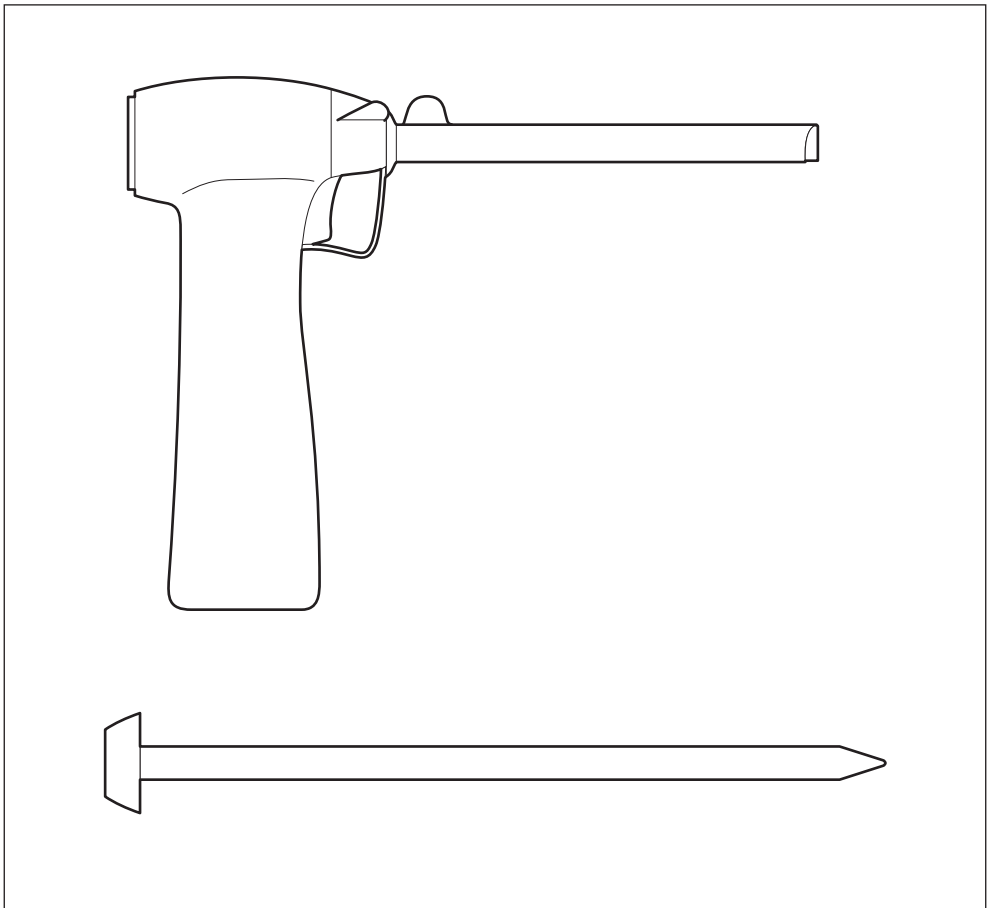




LiNA Xcise™

Laparoscopic Morcellator





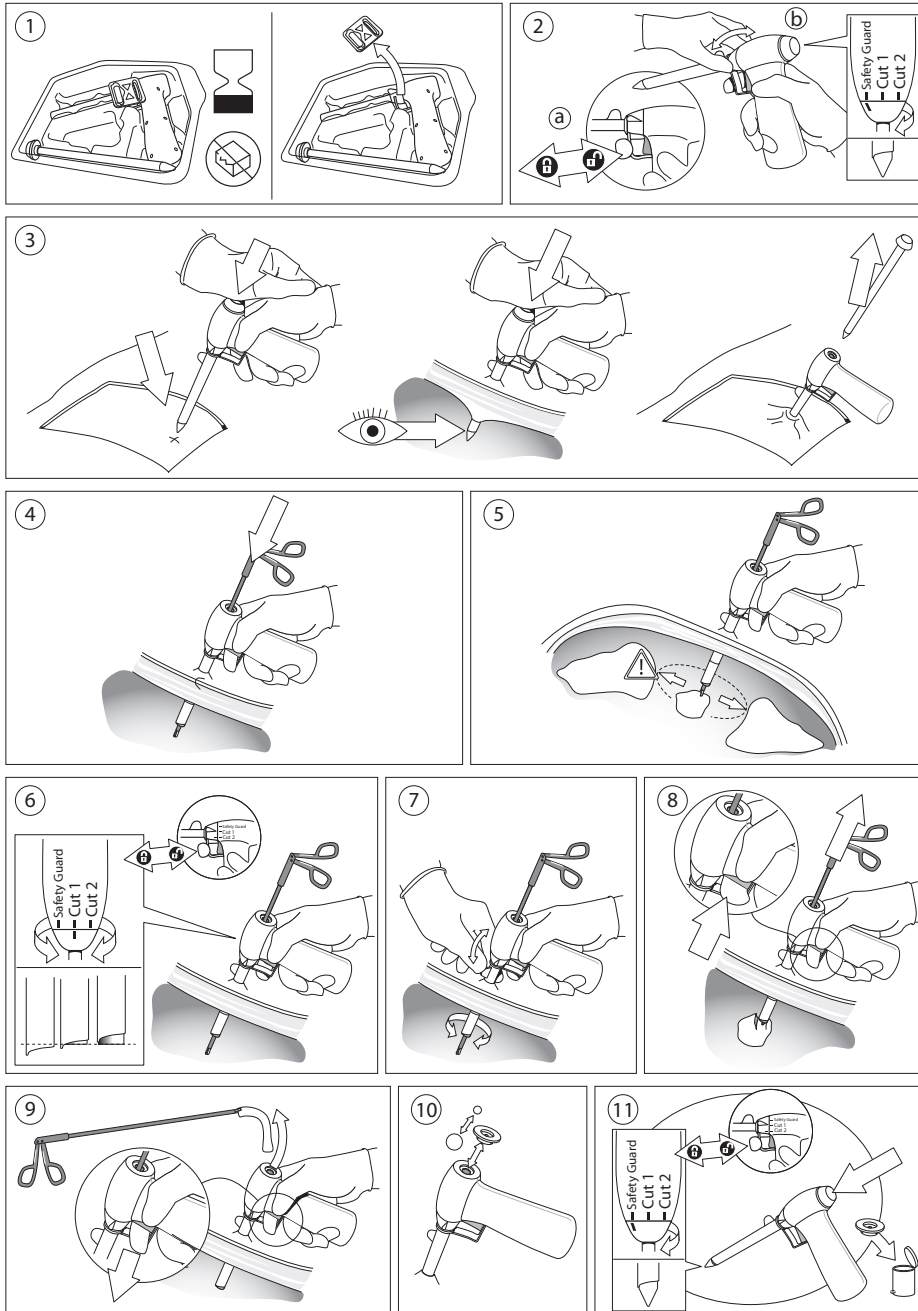
STERILE R
STERILIZED USING
IRRADIATION

CE
0459



LiNA Xcise™ Laparoscopic Morcellator

Ref: MOR-1515-1-I, MOR-1515-6-I



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

Intended Use:

The LiNA Xcise, Laparoscopic Morcellator is intended for gynaecological use by trained professionals in hospital and surgical environments.

Indications:

Indicated for cutting, coring and extracting tissue in operative laparoscopy, including gynaecologic procedures such as hysterectomy and myomectomy.

Contraindications:

Contraindications for use on vascularised tissue (ovaries, fallopian tubes, myomas and other structures): must be devascularised before morcellation.

Laparoscopic power morcellators are contraindicated in gynecologic surgery in which the tissue to be morcellated is known or suspected to contain malignancy.

Warnings:

Laparoscopic power morcellation may lead to dissemination of benign or malignant tissue. Uterine tissue may contain unsuspected cancer. The use of laparoscopic power morcellators during fibroid surgery may spread cancer, and decrease the long-term survival of patients. This information should be shared with patients when considering surgery with the use of these devices.

- The LiNA Xcise is provided STERILE. Carefully inspect the packaging for any damage prior to use. Do NOT attempt to use the device if sterile barrier is damaged. Do NOT use past expiration date.
- For single use only. Do NOT reuse, reprocess or re-sterilize the LiNA Xcise. Any reprocessing may impede the functions of this device. Reusing single use devices may also increase the risk of cross contamination. Attempts to clean the device results in risk of device malfunction and/or erroneous pathology specimen collection due to residual tissue in the LiNA Xcise causing significant gas leakage through the morcellator.
- In order to prevent injuries to surrounding viscera exercise caution while manipulating the LiNA Xcise. Do NOT place the cutting tip nearby or in contact with tissue which is not intended to be morcellated.
- Be aware that the cutting tip of the LiNA Xcise is NOT in contact with other instruments.
- Do NOT activate the LiNA Xcise if it is not possible to visualize the cutting tip.
- Do NOT attempt to sharpen or modify the cutting tube. Modified or distorted cutting tube can result in patient, surgeon or equipment damage.
- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy. Be aware of sharp edges.

Precautions:

For further clarification, the LiNA Xcise should not be used without appropriate patient selection and pre-operative diagnostics.

Note that certain types of cancer may not be detectable in such pre-operative diagnostics potentially leading to spreading cancer and thereby potentially decreasing the long-term survival of the patient. The trained professional performing the surgery is responsible for obtaining the patient's written informed consent on this information.

24 November 2014, the US FDA recommended manufacturers of laparoscopic power morcellators to include the following contraindication in their IFU: Laparoscopic power morcellators are contraindicated for removal of uterine tissue containing suspected fibroids in patients who are:

- peri- or post-menopausal, or
- candidates for en bloc tissue removal, for example, through the vagina or via a mini-laparotomy incision.

Use of the LiNA Xcise requires adequate training and experience in performing laparoscopic myomectomy and hysterectomy.

Be careful when inserting or removing the device. Make sure that the cutting blade is retracted by putting the trocar in the "Safety Guard" position during insertion and removal and whenever the cutting blade is not in active use. Insertion and

removal of the LiNA Xcise should always be performed under direct visual control. Keep the rotating blade visible during the entire morcellation procedure.

Failure to carefully follow all applicable instructions may result in significant injury to the patient, physician or attendants and may have an adverse effect on the outcome of procedures performed.

Product description:

The LiNA Xcise contains a rotating cutting tube with built-in trocar function that also serves to protect the sharp end of the cutting tube. A grasper or a tenaculum forceps must be used to pull the stripes of tissue through the lumen of the cutting tube. The LiNA Xcise cutting function is controlled by the activation button on the hand piece.

Energy source lifetime: Energy source designed to last for one procedure only.

Instructions for use:

The surgeon should read the Instructions for use carefully before using this device.

1. Carefully inspect the packaging for any damage prior to use. Do NOT attempt to use the device if sterile barrier is damaged. Prior to removing the device from the tray take off the retainer.
2. Prior to using the trocar function of the LiNA Xcise, insert the obturator fully into the device. Be sure that the trocar is placed in the "Safety Guard" position. If not, place the trocar in the "Safety Guard" position by holding in the bracket and then turn the trocar (see illustration in picture 2).
3. The LiNA Xcise with obturator should be placed into the abdomen using standard technique for laparoscopic trocar placement. It is recommended to insert the LiNA Xcise with obturator through a 12-14mm incision under direct visualization.
4. In order to remove tissue use a 10-12 mm forceps or similar instrument inserted through the lumen of the LiNA Xcise and into the abdomen. To prevent injury to the abdominal wall, the tissue to be morcellated should be completely exposed before attempting to extract it through the morcellator.
5. It is recommended to use a second pair of grasping forceps to hold the tissue in place and reduce tissue movement during morcellation.
6. Place the trocar in the required position by turning the trocar into cutting position: "Cut 1" for peeling function or "Cut 2" for coring function.
7. Adjust the coreguard if needed.
8. To activate the cutting blade and begin morcellating, press the activation button on the hand piece while pulling pieces of tissue through the cutting tube.
9. Release the activation button as soon as the stripe of tissue is extracted from the LiNA Xcise.
10. For use with a 5 mm instrument: Mount the reducer cap onto the back of the morcellator with a pressing and turning motion.
11. After surgery, remove the LiNA Xcise from the abdominal cavity. For proper disposal, turn the trocar into the "Safety Guard" position, remove the reducer cap and insert the obturator. The morcellator may now be safely disposed in accordance with local governing ordinances and recycling plans.

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 2015.



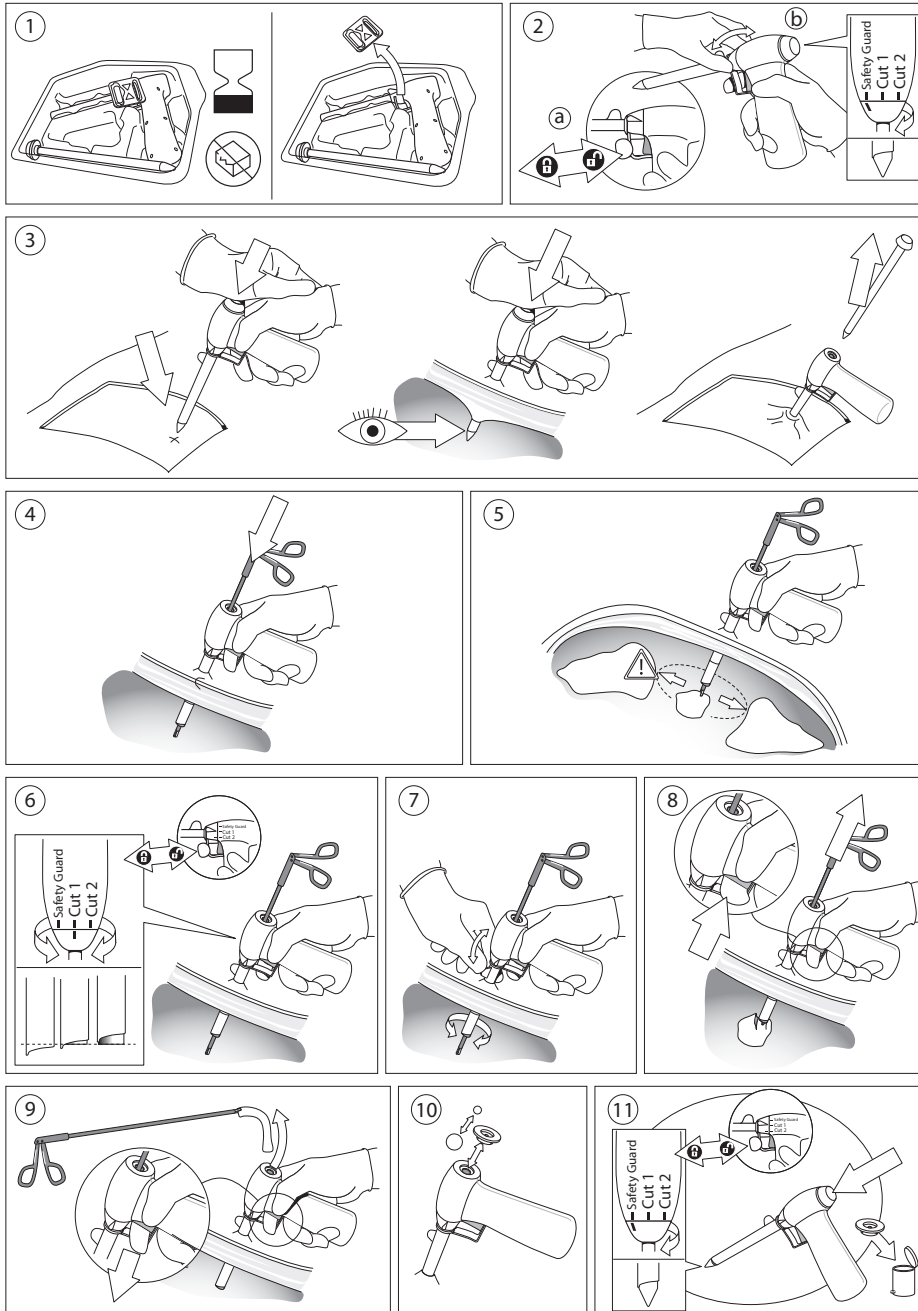
STERILE R
STERILIZED USING
IRRADIATION

CE
0459



LiNA Xcise™ Laparoscopic Morcellator

Ref: MOR-1515-1-I, MOR-1515-6-I



Advarsel: De amerikanske myndigheder (USA) begrænser dette produkt til salg udelukkende direkte til eller på orde fra en uddannet læge.

Anvendelse: LiNA Xcise, Laparoscopic Morcellator er beregnet til anvendelse inden for gynækologi af trænede fag personer i hospitals og kirurgiske omgivelser.

Indikationer: Er beregnet til at skære, udskære og udtrække væv ved laparoskopiske indgreb, inklusive gynækologiske procedurer som hysterektomi og myomektomi.

Kontraindikationer: Kontraindikationer vedrørende anvendelse på vaskulært væv (ovarier, æggeledere, myomaer og andre strukturer): skal devaskuleres inden morcellering.

Laparoskopiske effektmorcellatorer er kontraindiceret ved gynækologisk kirurgi, hvor det morcellerede væv er kendt eller mistænkt for at indeholde malignitet.

Advarsler: Laparoskopisk kraftmorcellation kan føre til spredning af godartet eller malignt væv. Uterusvæv kan indeholde ikke-diagnosticeret cancer. Brug af laparoskopiske effektmorcellatorer under operative indgreb mod fibromer i uterus kan sprede cancer og reducere patienternes langsigtede overlevelse. Denne information skal gives til patienter, når man overvejer operative indgreb med brug af disse enheder.

- LiNA Xcise er leveret STERIL. Undersøg omhyggeligt emballagen for beskadigelse inden brug. Produktet må IKKE benyttes hvis den sterile forpakning er ødelagt. Må IKKE bruges efter udløbsdatoen.
- Kun til engangs brug. LiNA Xcise må IKKE genbruges, genbearbejdes eller re-steriliseres. Genbearbejdning af produktet kan beskadige dets funktioner. Genbrug af engangsprodukter kan samtidig øge risikoen for krydstamning. Forsøg på at rense dette produkt medfører risiko for funktionsfejl og/eller fejlagtige patologiske prøver da resterende væv i LiNA Xcise vil resultere i signifikant gas lækage gennem morcellatoren.
- For at forebygge skader på omgivende organer skal du være forsigtig, mens du manipulerer LiNA Xcise. Placer IKKE den skærende ende tæt ved eller i direkte kontakt med væv, som ikke skal morcelleres.
- Vær opmærksom på at den skærende ende af LiNA Xcise ikke er i kontakt med andre instrumenter.
- Aktiver IKKE LiNA Xcise, hvis det ikke er muligt at se den skærende ende
- Forsøg IKKE at slibe eller modificere det skærende rør. Et modificeret eller forvredet skærende rør kan resultere i skade på patient, kirurg eller udstyr.
- Efter brug skal produkt og emballage bortskaffes ifølge de retningslinjer som hospitalet/administrationen eller sundhedsmyndighederne foreskriver. Vær opmærksom på skarpe kante

Potentiel risiko:

- godartet vævsspredning
- direkte skade på de omgivende indvolde

Forholdsregler: Desuden må LiNA Xcise ikke anvendes uden relevant patientudvælgelse og præoperativ diagnose.

Bemærk, at visse former for cancer muligvis ikke konstateres ved en sådan præoperativ diagnose, og at dette kan føre til spredning af canceren med deraf følgende risiko for at reducere patientens langsigtede overlevelse. Den uddannede læge, der udfører kirurgien, er ansvarlig for at indhente skriftligt samtykke fra patienten om denne information.

24. november 2014 anbefalede FDA, det amerikanske organ for kontrol med fødevarer og medicin, at producenter af laparoskopiske effektmorcellatorer angiver følgende kontraindikation i brugsanvisningen: Laparoskopiske effektmorcellatorer er kontraindiceret til fjernelse af uterusvæv indeholdende formodede fibromer hos patienter, der er:

- omkring eller efter menopause, eller
- kandidat til blokresektion af væv, for eksempel gennem vagina eller ved minilaparotomi.

Brugen af LiNA Xcise kræver tilstrækkelig træning og erfaring inden for laparoskopisk myomektomi og hysterektomi.

Vær forsigtig ved indføring og udtagning af produktet. Vær sikker på at den skærende ende er trukket tilbage ved at placere trocarret i "Safety Guard" positionen ved indføring og udtagning og når det skærende rør ikke er i brug. Indføring og udtagning af LiNA Xcise skal altid udføres under direkte visuel kontrol. Sørg for at det roterende rør er synligt under hele morcellerings proceduren.

Undladelse af omhyggeligt at følge alle gældende instruktioner kan resultere i alvorlige skader hos patienten, lægen eller ledsagende og kan have en ugunstig effekt på resultatet af operationen.

Produktbeskrivelse: LiNA Xcise består af et roterende skærende rør med integreret trocar funktion, som samtidig tjener som beskyttelse for den skarpe ende af røret. En grasper eller en tenaculum tang skal bruges til at trække vævsstrimlerne ud gennem hulrummet på det skærende rør. LiNA Xcises skære funktion styres med aktiveringsknappen på håndtaget. Levetid for energikilde: Energikilde er kun designet til at holde til en enkelt procedure.

Brugsanvisning: Kirurgen skal læse denne brugsanvisning omhyggeligt inden produktet tages i brug:

1. Undersøg omhyggeligt emballagen for skader før indføring af morcellatoren pakkes ud. Anvend IKKE produktet, hvis emballagen ser ud til at være beskadiget. Før du fjerner enheden fra bakken, skal du tage holderen af.
2. Inden brugen af LiNA Xcises trokar funktion, indsæt da obturatoren fuldt i produktet. Vær opmærksom på, at trocarret er placeret i "Safety Guard" positionen. Hvis ikke, placer trocarret i "Safety Guard" positionen ved at holde bøjen inde og derefter dreje trocarret (se illustration i billede 2)
3. LiNA Xcise med obturator skal placeres i abdomen ved at anvende standard teknik for laparoskopisk placering af et trokar. Det anbefales at indsætte LiNA Xcise med obturator igennem et 12-14mm snit under direkte visualisering.
4. For at fjerne vævet anvendes en 10-12mm tang eller et lignende produkt indført igennem hulrummet af LiNA Xcise og videre ind i abdomen. For at undgå skader på abdominal væggen skal det væv, som skal morcelleres, være fuldstændig blottet før forsøg på at trække det ud igennem morcellatoren.
5. Det anbefales at bruge et ekstra par tænger til at holde vævet på plads og reducere bevægelser af vævet under morcelleringen.
6. Placer trocarret i den ønskede position ved at dreje trocarret til skærende position "Cut 1" for at peele vævet eller "Cut 2" for at udkerne vævet.
7. Justér den beskyttende tip hvis der er behov for det.
8. For at aktivere det skærende rør og begynde morcelleringen, tryk på aktiveringsknappen på håndtaget imens stykker af væv trækkes ud igennem det skærende rør.
9. Slip aktiveringsknappen så snart vævet er trukket ud af LiNA Xcise.
10. For brug med et 5 mm instrument: Sæt reduktionsmuffen på den bagerste del af morcellatoren med en trykkende og drejende bevægelse.
11. Efter endt operation, fjernes LiNA Xcise fra abdomen. For korrekt bortskaffelse, anbring trocarret i "Safety Guard" position fjern reduktionsmuffen og indsæt obturatoren. Morcellatoren kan nu smides ud i henhold til overordnede lokale retningslinjer og genbrugs planer.

Indberetning: Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til LiNA Medical ApS og den kompetente tilsynsmyndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

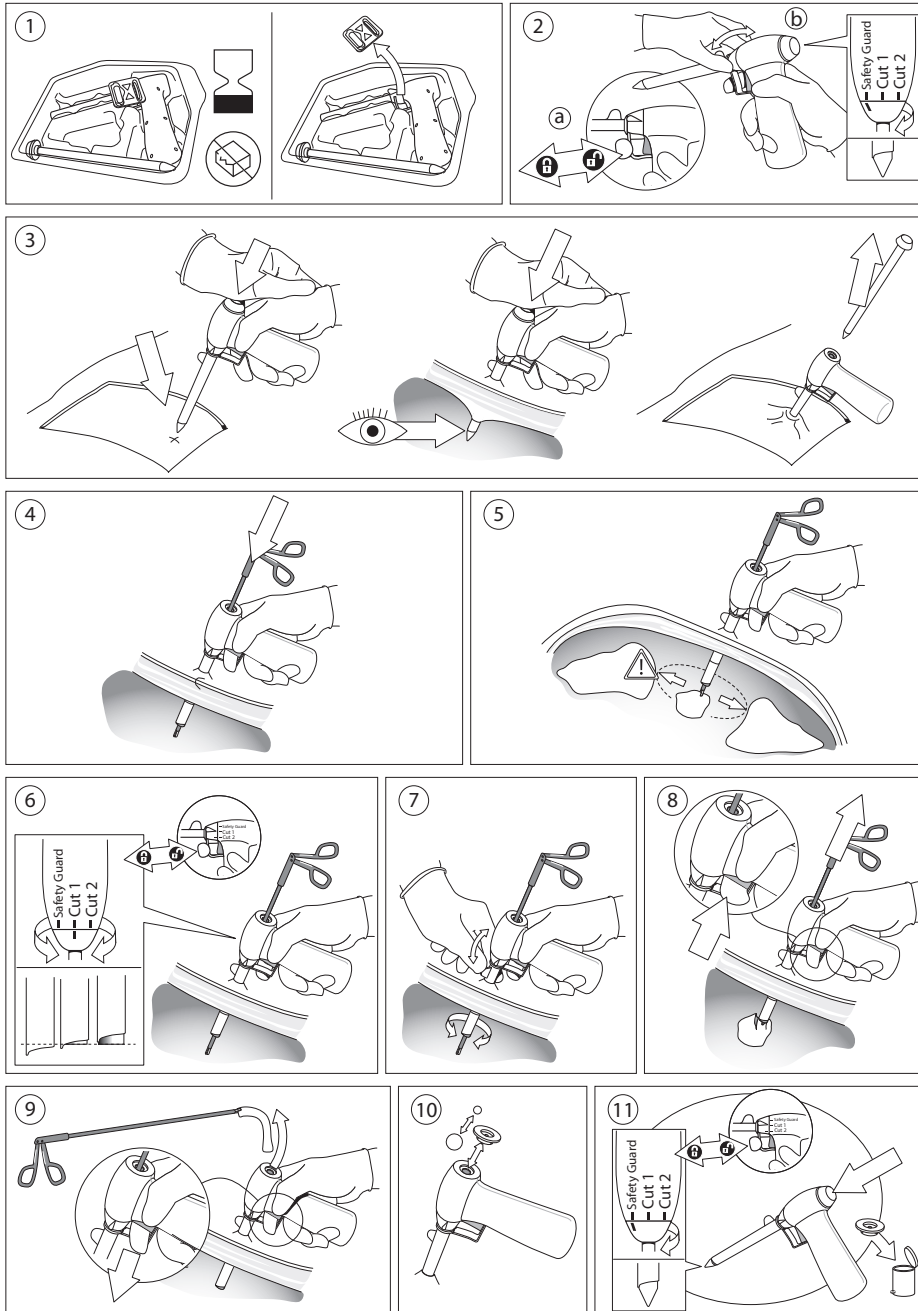
Opfindelsesland: Polen.

CE - mærkning 2015.



LiNA Xcise™ Laparoscopic Morcellator

Ref: MOR-1515-1-I, MOR-1515-6-I



Varning: Enligt amerikansk lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare som är förtrogena med laparoskopiska tekniker.

Avsedd användning:
LiNA Xcise, Laparoscopic Morcellator är avsett att användas av utbildad sjukvårdspersonal vid gynekologiska ingrepp i sjukhus- och operationsmiljöer.

Indikationer:
Avsett för skärning, bortning och avlägsnande av vävnad i samband med operationer som utförs med laparoskopi, inklusive gynekologiska ingrepp som hysterektomi och myomektomi.

Kontraindikationer:
Kontraindikationer för användning på vaskulariserad vävnad (äggstockar, äggledare, myom och andra strukturer): vävnaden måste devaskulariseras före morcellering.

Laparoskopiska eldrivna morcellatorer är kontraindicerade vid gynekologisk kirurgi varvid den vävnad som morcelleras innehåller eller misstänks innehålla malignitet.

Varningar:
Laparoskopisk, eldriven morcellering kan leda till spridning av benign eller malign vävnad. Uterina vävnader kan innehålla misstänkt cancer. Användning av laparoskopiska eldrivna morcellatorer vid myomektomi kan sprida cancer, och försämra patientens långsiktiga överlevnad. Patienten ska delges denna information vid övervägande av operation med användning av dessa instrument.

- LiNA Xcise levereras STERILT. Kontrollera noggrant att förpackningen inte är skadad innan instrumentet används. Använd INTE instrumentet om den sterila barriären är skadad. Använd INTE instrumentet efter utgångsdatumet.
- Endast för engångsbruk. LiNA Xcise får INTE återanvändas, ombearbetas eller resteriliseras. All form av ombearbetning kan inverka menligt på instrumentets funktioner. Återanvändning av engångsprodukter kan också öka risken för korskontaminering. Försök att rengöra instrumentet kan leda till felaktig funktion och/eller till felaktig patologisk provtagning på grund av restvävnad i LiNA Xcise som orsakar avsevärt gasläckage genom morcellatorn.
- För att förhindra skador i omgivande viscera ska försiktighet ska iaktas vid hanteringen av LiNA Xcise. Låt INTE skärspetsen komma nära eller i kontakt med vävnad som inte ska morcelleras.
- Låt INTE skärspetsen på LiNA Xcise komma i kontakt med andra instrument.
- Aktivera INTE LiNA Xcise om inte skärspetsen är synlig.
- Försök INTE slipa eller modifiera det skärande röret. Modifierat eller deformerat skärande rör kan leda till skada på patient, kirurg eller utrustning.
- Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras i enlighet med gällande policy för sjukhus, förvaltning och/eller lokala myndigheter. Var uppmärksam på vassa kanter.

Potentiell risk:

- benign vävnadsspridning
- direkt skada på omgivande viscera

Försiktighetsåtgärder:
För att förtydliga ska LiNA Xcise inte användas utan lämplig patientscreening och preoperativ diagnostik.

Notera att vissa typer av cancer kanske inte kan upptäckas vid sådan preoperativ diagnostik, vilket medför risk för att cancer sprids, vilket i sin tur riskerar att försämra patientens långsiktiga överlevnad. Den utbildade läkare som utför operationen ansvarar för att inhämta patientens skriftliga medgivande när patienten informerats om detta.
Den 24 november 2014 rekommenderade USA:s läkemedelsverk (FDA) att tillverkare av laparoskopiska eldrivna morcellatorer inkluderar följande kontraindikation i sina bruksanvisningar: Laparoskopiska eldrivna morcellatorer är kontraindicerade för avlägsnande av uterin vävnad som innehåller misstänkta myom hos patienter som:

- genomgår eller har genomgått klimakteriet, eller
- är kandidater för avlägsnande av vävnad en bloc, t.ex. via vagina eller via minilaparotomi.

För användning av LiNA Xcise krävs utbildning i och erfarenhet av laparoskopisk myomektomi och hysterektomi.

Var försiktig när instrumentet förs in eller tas ut. Kontrollera att skärbladet är indraget genom att placera troakaren i läget "Safety Guard" när instrumentet förs in och tas ut samt när skärbladet inte används. LiNA Xcise ska alltid föras in och tas ut under direkt visuell kontroll. Håll det roterande bladet synligt under hela morcelleringen.

Om inte alla tillämpliga instruktioner följs kan det leda till allvarigt skada på patienten, läkaren eller andra närvarande, och det kan även ha en ogynnsam effekt på resultatet av ingreppet.

Produktbeskrivning:
LiNA Xcise består av ett roterande skärande rör med en inbyggd troakarfunktion som även fungerar som skydd för den vassa änden på det skärande röret. En pincett eller tång måste användas för att dra vävnadsremarna genom lumen i det skärande röret. LiNA Xcise skärfunktion styrs med hjälp av aktiveringsknappen på handstycket.
Energikälla livslångt: energikälla utformad för att räcka under endast en procedur.

Bruksanvisning:
Kirurgen ska läsa bruksanvisningen noggrant innan instrumentet används.

1. Kontrollera noggrant att förpackningen inte är skadad innan instrumentet används. Använd INTE instrumentet om den sterila barriären är skadad. Ta av hållaren innan du tar bort magasiniet.
2. Innan LiNA Xcise troakarfunktion används ska obturatorn föras in helt i instrumentet. Se till att troakaren är placerad i läget "Safety Guard". Om den inte är det, placera den i läget "Safety Guard" genom att hålla in handtaget och sedan vrida troakaren (se illustration i bild 2).
3. LiNA Xcise med obturator ska placeras i buken med hjälp av standardteknik för laparoskopisk troakarplacering. LiNA Xcise med obturator bör föras in genom ett snitt på 12–14 mm under direkt visualisering.
4. Använd en 10–12 mm tång eller ett liknande instrument som förs in genom lumen på LiNA Xcise och in i buken för att ta bort vävnad. För att förhindra skada på bukväggen ska den vävnad som ska morcelleras vara helt synlig innan försök görs att dra ut den genom morcellatorn.
5. En extra tång bör användas för att hålla vävnaden på plats och minska vävnadens rörlighet under morcelleringen.
6. Placera troakaren i önskat läge genom att vrida den till skärande position: "Cut 1" för att skrapa vävnaden eller "Cut 2" för att borra i vävnaden.
7. Justera borskyddet vid behov.
8. Aktivera skärbladet och börja morcellera genom att trycka på aktiveringsknappen på handstycket när vävnadsbitar dras igenom det skärande röret.
9. Släpp aktiveringsknappen så snart vävnadsbiten dragits ut ur LiNA Xcise.
10. För användning med ett 5 mm-instrument: Montera reduceringspluggen på morcellatorns baksida genom att trycka och vrida fast den.
11. Efter operationen ska LiNA Xcise tas ut från bukhålan. Vrid troakaren till läget "Safety Guard", ta bort reduceringspluggen och för in obturatorn för korrekt kassering. Morcellatorn kan nu kasseras på säkert sätt i enlighet med lokala föreskrifter och återvinningsplaner.

Rapportering:
Alla eventuella allvariga incidenter som involverar produkten ska rapporteras till LiNA Medical ApS och relevant tillsynsmyndighet i det land där användaren och/eller patienten är bosatt.

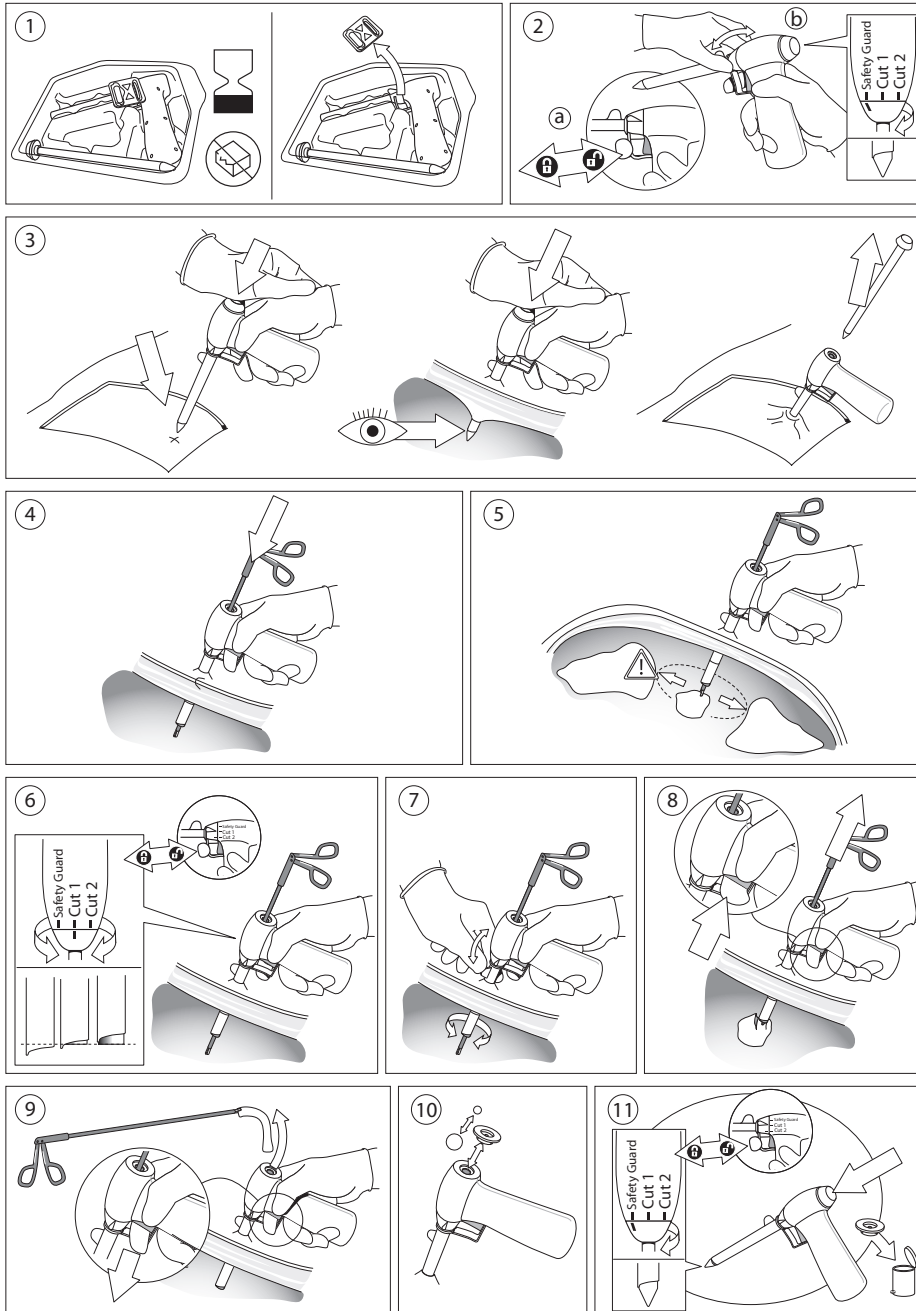
Ursprungsland: Polen.

CE-märkning 2015.



LiNA Xcise™ Laparoscopic Morcellator

Ref: MOR-1515-1-I, MOR-1515-6-I



Forsiktig! Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret selges bare av lege som har fått opplæring, eller på resept.

Bruksområde:

LiNA Xcise, Laparoscopic Morcellator er beregnet på gynekologisk bruk av opplært fagpersonell i sykehus og kirurgiske miljøer.

Indikasjoner:

Inndisert for skjæring, kjerneboring og ekstraksjon av vev ved operativ laparoskopi, inkludert gynekologiske prosedyrer som hysterektomi og myomektomi.

Kontraindikasjoner:

Kontraindikasjoner for bruk på vaskularisert vev (eggstokker, eggledere, myomer og andre strukturer): må devaskulariseres før morcellering.

Bruk av laparoskopimorcellatorer er kontraindisert under gynekologisk kirurgi hvor det er kjent eller hvor man mistenker at vevet som skal fjernes, kan inneholde ondartede kreftceller.

Advarsler:

Laparoskopisk elektrisk morcellering kan føre til disseminasjon av godartet eller ondartet vev. Livmorvev kan inneholde kreft som ikke er oppdaget tidligere. Bruk av laparoskopimorcellatorer under kirurgiske inngrep ved leiomyom kan føre til at kreften sprer seg, og redusere pasientenes langtidsoverlevelse. Pasientene må få tilgang til denne informasjonen når man vurderer bruk av denne typen instrumenter ved kirurgiske inngrep.

- LiNA Xcise leveres STERIL. Se nøye etter skader på pakningen før bruk. Prøv IKKE å bruke utstyret hvis den sterile barrieren er skadet. Må IKKE brukes etter utløpsdatoen.
- Kun til engangsbruk. LiNA Xcise må IKKE gjenbrukes, represseres eller resteriliseres. Repressering kan redusere utstyrets funksjonalitet. Gjenbruk av utstyr til engangsbruk kan også øke risikoen for krysskontaminasjon. Forsøk på å rengjøre utstyret medfører risiko for utstyrsvikt og/eller feilaktig patologiprøvetaking grunnet restvev i LiNA Xcise som forårsaker betydelig gasslekkasje gjennom morcellatoren.
- Vis forsiktighet ved bruk av LiNA Xcise slik at den ikke forårsaker skade på nærliggende viscerale organer. Plasser IKKE skjærespissen i nærheten av eller i kontakt med vev som ikke skal morcelleres.
- Pass på at skjærespissen til LiNA Xcise IKKE er i kontakt med andre instrumenter.
- Aktiver IKKE LiNA Xcise hvis det ikke er mulig å visualisere skjærespissen.
- Prøv IKKE å kvesse eller modifisere skjæreren. Et modifisert eller forvrengt skjæreren kan føre til skade på pasient, kirurg eller utstyr.
- Etter lista må produktet og emballasjen avhendes i samsvar med sykehusets, administrative og/eller lokale regler og retningslinjer. Vær forsiktig med skarpe kanter.

Potensiell fare:

- spredning av godartet vev
- direkte skade på nærliggende innvoller

Forholdsregler:

For å avklare dette ytterligere, må man sørge for at pasientene velges ut med omhu og at det utføres preoperativt diagnostikk før bruk av LiNA Xcise.

Vær oppmerksom på at enkelte former for kreft kanskje ikke blir oppdaget under denne typen preoperativ diagnostikk. Dette kan føre til at kreften sprer seg og på den måten redusere pasientens langtidsoverlevelse. Fagpersonene som skal utføre det kirurgiske inngrepet, er ansvarlig for å innhente skriftlig informert samtykke fra pasienten om at vedkommende har fått denne informasjonen. 24. november 2014 anbefalte amerikanske FDA at produsenter av laparoskopimorcellatorer inkluderer følgende kontraindikasjoner i bruksanvisningen: Morcellatorer til laparoskopiske inngrep er kontraindisert til fjerning av livmorvev ved mistanke om leiomyom hos pasienter som er:

- peri- eller postmenopausale, eller
- kandidater for en bloc-fjerning av vev, for eksempel gjennom vagina eller via et minilaparotomisk innsnitt.

Bruk av LiNA Xcise forutsetter tilstrekkelig opplæring og erfaring før det utføres laparoskopisk myomektomi og hysterektomi.

Vær forsiktig ved innsetting og uttak av utstyret. Sørg for at skjærebildet er trukket tilbake ved å sette trokaren i stillingen "Safety Guard" under innsetting og uttak, samt når bladet ikke er i aktiv bruk. Innsetting og uttak av LiNA Xcise skal alltid utføres under direkte oppsyn. Hold det roterende bladet synlig under hele morcelleringsprosedyrene.

Hvis de relevante instruksjonene ikke følges nøye, kan det føre til betydelig skade på pasient, lege eller tilstedeværende, samt ha en negativ innvirkning på utfallet av de utførte prosedyrene.

Produktbeskrivelse:

LiNA Xcise inneholder et roterende skjæreren med innebygd trokarfunksjon som også bidrar til å beskytte den skarpe enden av skjæreren. En gripetang eller et tenaculum må brukes til å trekke vevsstrimlene gjennom hulrommet i skjæreren. Skjærefunksjonen til LiNA Xcise kontrolleres med aktiveringsknappen på håndstykket. Energikildens levetid: Energikilden er designet til å holde kun for én prosedyre.

Bruksanvisning:

Kirurgen må lese bruksanvisningen nøye før bruk av dette utstyret.

1. Se nøye etter skader på pakningen før bruk. Prøv IKKE å bruke utstyret hvis den sterile barrieren er skadet. Før du fjerner enheten fra brettet, må du ta av holderen.
2. Før trokarfunksjonen til LiNA Xcise brukes, må obturatoren settes helt inn i utstyret. Pass på at trokaren settes i stillingen "Safety Guard". Hvis ikke, plasser trokaren i stillingen "Safety Guard" ved å holde i braketten og dreie trokaren (se illustrasjonen på figur 2).
3. LiNA Xcise med obturator skal plasseres i abdomen ved bruk av standard teknikk for laparoskopisk trokarplassering. Det anbefales å sette inn LiNA Xcise med obturator gjennom et 12–14 mm snitt under direkte oppsyn.
4. Vev fjernes ved å bruke en 10-12 mm tang eller lignende instrument innsatt gjennom hulrommet i LiNA Xcise og inn i abdomen. For å forhindre skade på bukveggen må vevet som skal morcelleres, eksponeres helt før man prøver å ekstrahere det gjennom morcellatoren.
5. Det anbefales å bruke enda et par gripetenger for å holde vevet på plass og redusere bevegelse av vev under morcellering.
6. Plasser trokaren i ønsket stilling ved å dreie trokaren til kuttposisjon: "Cut 1" for å skrelle vevet eller "Cut 2" for å utjerne vevet.
7. Juster den beskyttende tuppen ved behov.
8. For å aktivere skjærebildet og starte morcellering må du trykke på aktiveringsknappen på håndstykket mens du trekker vevsbiter gjennom skjæreren.
9. Slipp opp aktiveringsknappen med en gang vevsstrimmelen er ekstrahert fra LiNA Xcise.
10. bruk med et 5 mm instrument: Sett reduksjonsmuffen på den bakerste delen av morcellatoren med en trykkende og dreierende bevegelse.
11. operasjonen fjernes LiNA Xcise fra bukhulen. For korrekt avhending skal trokaren dreies i stillingen "Safety Guard", reduksjonsmuffen fjernes og obturatoren settes inn. Morcellatoren kan nå avhendes sikkert i samsvar med lokale retningslinjer og resirkuleringsplaner.

Rapportering:

Enhver alvorlig ulykke som har oppstått i forbindelse med enheten må rapporteres til LiNA Medical ApS og gjeldende myndighet i det landet der brukeren og/eller pasienten hører til.

Opphavsland: Polen.

CE-merke 2015.



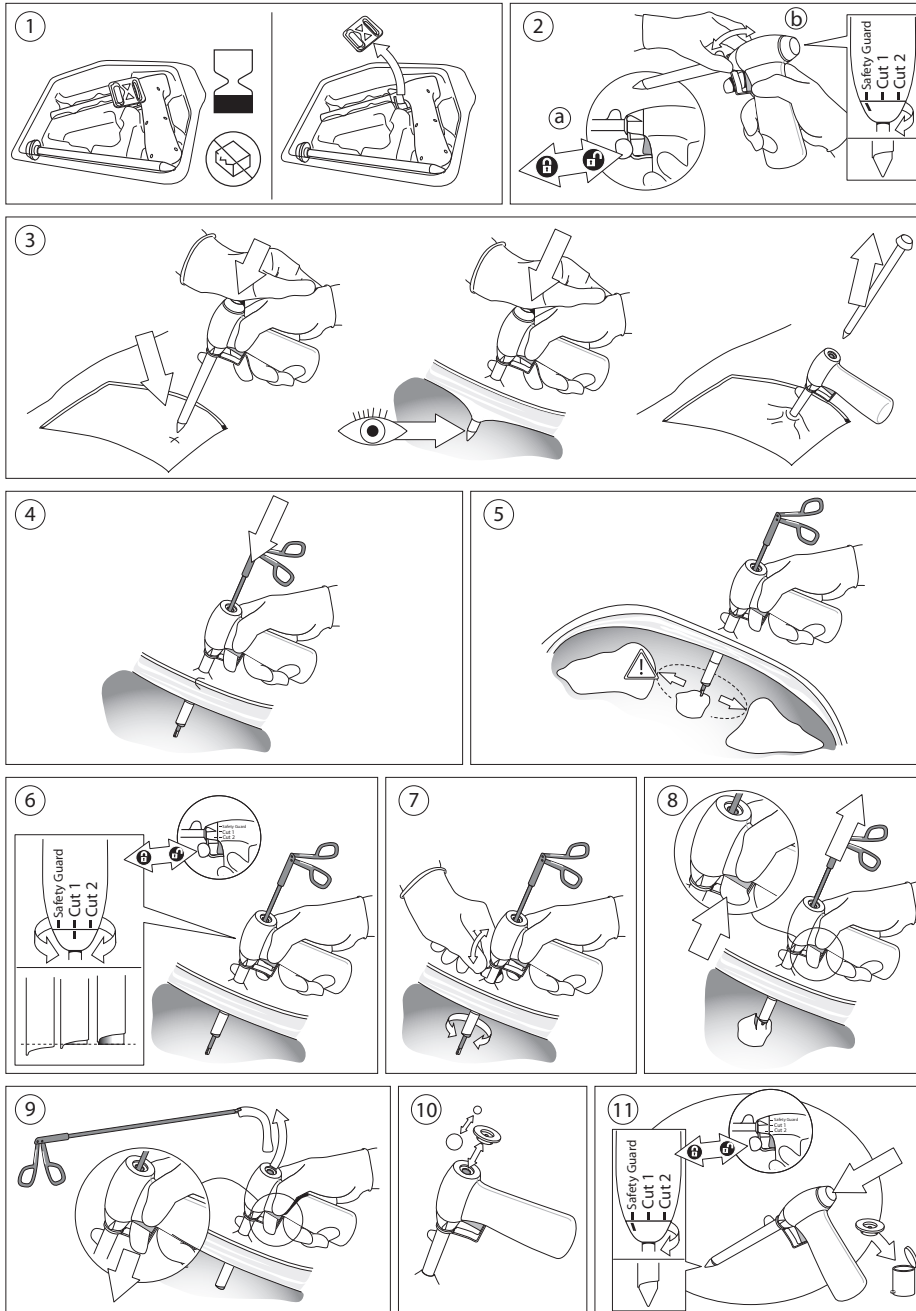
STERILE R
STERILIZED USING
IRRADIATION

CE
0459



LiNA Xcise™ Laparoscopic Morcellator

Ref: MOR-1515-1-I, MOR-1515-6-I



Muistutus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain päteville lääkäreille tai tällaisen lääkärin määräyksestä.

Käyttötarkoitus:

LiNA Xcise, Laparoscopic Morcellator on tarkoitettu gynekologiseen käyttöön käyttöön sairaaloissa ja kirurgisissa yksiköissä.

Käyttöaiheet:

Tarkoitettu kudoksen leikkaukseen, irrottamiseen ja poistoon tähtystyskirurgisissa, esimerkiksi gynekologisissa toimenpiteissä, kuten hysterektomiassa ja myomektomiassa.

Vasta-aiheet:

Tarkoitettu kudoksen leikkaukseen, irrottamiseen ja poistoon tähtystyskirurgisissa, esimerkiksi gynekologisissa toimenpiteissä, kuten hysterektomiassa ja myomektomiassa.

Laparoskooppisten morsellaattorien käyttöä ei suositella gynekologisessa leikkauksessa, jos morselloitavan kudoksen tiedetään tai epäillään sisältävän pahanlaatuisen kasvaimen.

Varoituksia:

- Laparoskooppinen sähköinen morsellointi voi johtaa hyvän- tai pahanlaatuisen kudoksen leviämiseen. Kohdun kudoksessa voi olla syöpää, jota ei ole epäilty. Laparoskooppisten morsellaattorien käyttö sidekudoksen kasvainten leikkauksessa voi levittää syöpää ja vähentää potilaiden-elinikää pitkällä tähtäimellä. Tämä tulisi kertoa potilaalle, kun leikkauksessa suunnitellaan käytettävän näitä laitteita.
- LiNA Xcise toimitetaan STERILINÄ. Tarkista pakkaus huolellisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta. ÄLÄ yritä käyttää laitetta, jos steriili suojaus on vaurioitunut. ÄLÄ käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
 - Kertakäyttöinen. ÄLÄ käytä, puhdista tai steriili LiNA Xcise -laitetta uudelleen. Käyttäminen uudelleen voi vaikuttaa laitteen toimintoihin haitallisesti. Kertakäyttöisen laitteen käyttäminen uudelleen lisää ristikontaminaation vaaraa. Puhdistus saattaa myös vaikeuttaa patologisten näytteiden keräämistä laitteeseen jäävän kudoksen vuoksi, mikä aiheuttaa suuria kaasuvuotoja morsellaattorista.
 - Ole varovainen käsitellessäsi LiNA Xciseä, jotta ympäröivät sisäelimet eivät vahingoittuisi. ÄLÄ vie leikkaukärkeä sellaiseen kudokseen tai kudoksen läheisyyteen, jota ei ole tarkoitettu morselloitavaksi.
 - Tarkista, että laitteen kärki EI ole muiden instrumenttien läheisyydessä.
 - ÄLÄ aktivoi laitetta, jos et pysty näkemään leikkaukärkeä.
 - ÄLÄ yritä teroittaa tai muunnella leikkaukputkea. Muunneltu tai vääntynyt leikkaukputki voi vahingoittaa laitteen käyttäjää, potilasta tai laitteita.
 - Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan ja/tai viranomaisten ohjeita noudattaen. Varo teräviä reunoja.

Mahdollinen riski:

- hyvälaatuisen kudoksen leviäminen
- suora vaurio ympäröiville sisälmyksille

Varoitimet:

Lisäohjeena LiNA Xcise -laitetta ei tule käyttää ilman asianmukaista potilasvalintaa ja leikkausta edeltävää diagnoosia.

Huomaa, että tiettyjä syöpiä ei voida havaita tällaisessa leikkauksessa edeltävässä diagnoosissa, jolloin syöpä voi potentiaalisesti levitä ja siten mahdollisesti lyhentää potilaan elinikää pitkällä tähtäimellä. Leikkauksen suorittava koulutettu ammattilainen on vastuussa potilaan kirjallisen luvan saamisesta tämän tiedon perusteella. Yhdysvaltain FDA suosittelee 24.11.2014 laparoskooppisten morsellaattorien valmistajia sisällyttämään seuraavan vasta-aiheen in IFU:hun: Laparoskooppisten morsellaattorien käytön vasta-aihe sellaisen kohdun kudoksen poistossa, jossa epäillään sidekudoksen kasvainta potilailla, jotka ovat:

- vaihevuosi-ikäisiä tai sitä vanhempia
- ehdokkaita kudoksen kokonaisuutena poistoon esimerkiksi emättimen tai minilaparotomiaavillon kautta.

Laitteen käyttö edellyttää riittävää koulutusta ja kokemusta laparoskooppisesta myomektomiasta ja hysterektomiasta.

Vie laite paikalleen ja poista se varoen. Vedä leikkauketerä taakse asettamalla troakaari "Safety Guard" -asentoon sisäänviennin ja poistamisen aikana ja aina kun et käytä leikkauketerää aktiivisesti.

Laitte voidaan viedä paikalleen ja poistaa, kun siihen on esteetön näkyvyys. Pidä pyörivä terä näkyvillä koko toimenpiteen ajan.

Käyttöohjeiden laiminlyönti voi aiheuttaa suuren vaaran potilaalle, lääkärille tai muille toimenpiteeseen osallistuville. Se voi myös heikentää hoitotuloksia.

Tuotteen kuvaus:

LiNA Xcise koostuu pyörivästä leikkaukputkesta, jossa on sisäänrakennettu, putken terävää kärkeä suojaava troakaaritoiminto. Tartunta- tai tenaculum-pihtejä on käytettävä kudosten leikkauksen vetämiseen leikkaukputken läpi. Leikkaamistoimintoa hallitaan kahvassa olevalla aktivoitinpainikkeella. Energialähteen käyttöaika: Energialähde on tarkoitettu kestäämään vain yhden käsittelyn.

Käyttöohjeet:

Kirurgin on luettava seuraavat käyttöohjeet huolellisesti ennen laitteen käyttöä.

- Tarkista pakkaus huolellisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta. ÄLÄ yritä käyttää laitetta, jos steriili suojaus on vaurioitunut. Ennen kuin poistat laitteen lokerosta, poista pidi.
- Ennen kuin käytät troakaaritoimintoa, aseta obturaattori kokonaan laitteeseen. Varmista, että troakaari on "Safety Guard" -asennossa. Jos näin ei ole, aseta troakaari "Safety Guard" -asentoon pitämällä kiinni kannattimesta ja kääntämällä troakaaria (ks. kuva 2).
- Obturaattorilla varustettu laite viedään vatsaonteloon standardilla sisäänvientiteknikalla. Obturaattorilla varustettu laite suositellaan vietyväksi sisään 12-14 mm viillon kautta niin, että näkyvyys siihen on esteetön.
- Kudoksen irrottamiseksi käytä LiNA Xcise -laitteen läpi vatsaonteloon vietyä 10-12 mm pihtejä tai vastaavaa instrumenttia. Joita vatsanseinämä ei vaurioituisi, morselloitava kudos on paljastettava täysin, ennen kuin se vedetään morsellaattorin läpi.
- On suositeltavaa käyttää toisia tartuntapihtejä pitämään kudosta paikallaan, jotta se ei liikkuisi morsellaation aikana.
- Aseta troakaari haluttuun asentoon kääntämällä se leikkauksenasentoon: "Cut 1" kuorimista tai "Cut 2" loveamista varten.
- Sääda kairaussuojusta tarvittaessa.
- Aktivoi leikkauketerä ja aloita morsellaatio painamalla kahvassa olevaa aktivoitinpainiketta ja vetämällä samanaikaisesti kudospalasia leikkaukputken läpi.
- Vapauta aktivoitinpainike heti, kun kudospala on poistettu LiNA Xcise -laitteesta.
- Käyttö 5 mm:n instrumentin kanssa: Kiinnitä pienennyskärki morsellaattorin takaosaan painamalla ja kiertämällä.
- Toimenpiteen päätyttyä poista laite vatsaontelosta. Asianmukainen hävittäminen: käännä troakaari "Safety Guard" -asentoon, irrota pienennyskärki ja aseta obturaattori paikalleen. Morsellaattori voidaan nyt hävittää turvallisesti paikallisten määräysten ja kierrätysohjeiden mukaisesti.

Raportointi:

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapaukset on ilmoitettava LiNA Medical ApS:lle ja päteville sen maan säädosviranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Valmistusmaa: Puola.

CE-merkintä 2015.



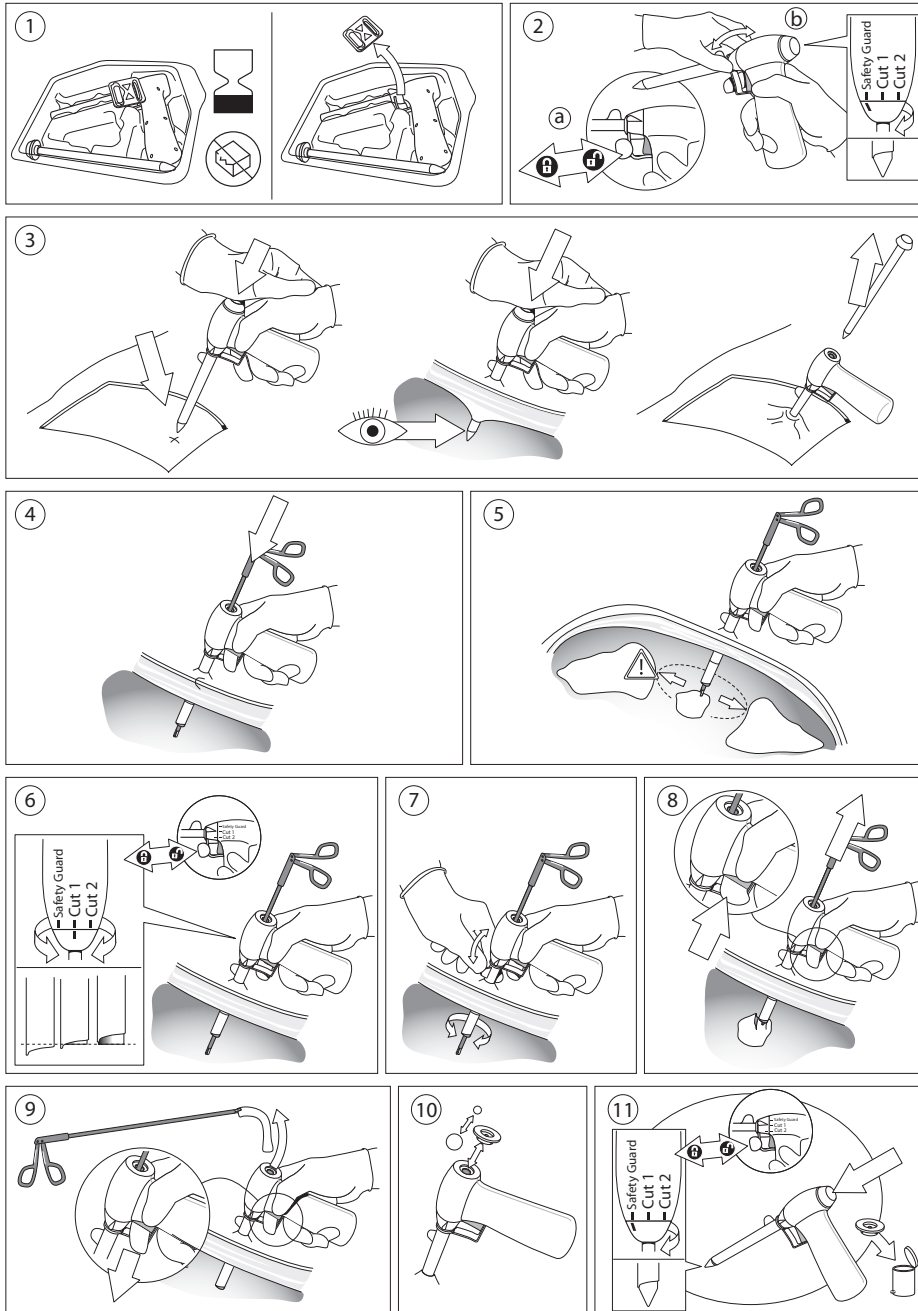
STERILE R
STERILIZED USING
IRRADIATION

CE
0459



LiNA Xcise™ Laparoscopic Morcellator

Ref: MOR-1515-1-I, MOR-1515-6-I



Achtung: In den USA ist es gesetzlich vorgeschrieben, dass dieses Gerät nur von oder im Auftrag eines ausgebildeten Arztes verkauft werden darf.

Anwendungsbereich:
LiNA Xcise, Laparoscopic Morcellator ist für die Verwendung durch entsprechend geschulte Gynäkologen in Krankenhäusern bzw. Operationseinrichtungen gedacht.

Indikationen:
Indiziert für die Exzision, Nukleation und Extraktion von Gewebe im Rahmen einer operativen Laparoskopie, einschließlich gynäkologischer Eingriffe wie Hysterektomie und Myomektomie.

Kontraindikationen:
Kontraindiziert für die Verwendung in vaskularisiertem Gewebe (Ovarien, Tuben, Myome und andere Strukturen): Vor der Morcellierung ist eine Devaskularisierung erforderlich.

Laparoskopische Power-Morcellatoren sind bei der gynäkologischen Chirurgie kontraindiziert, bei der vom zu morcellierenden Gewebe bekannt ist oder angenommen wird, dass es bösartige Tumore enthält.

Warnungen:
Eine laparoskopische verstärkte Morcellierung kann zu einer Verbreitung von gutartigem oder bösartigem Gewebe führen. Im Gewebe der Gebärmutter kann sich ein unerkannter Krebs befinden. Die Verwendung laparoskopischer Power-Morcellatoren bei der Myomchirurgie kann Krebs streuen und die langfristige Lebenserwartung von Patienten verringern. Diese Information sollte Patienten mitgeteilt werden, wenn ein chirurgischer Eingriff unter Verwendung dieser Geräte in Betracht gezogen wird.

- LiNA Xcise wird STERIL geliefert. Untersuchen Sie die Verpackung vor der Verwendung auf Beschädigungen. NICHT verwenden, wenn die sterile Barriere durchbrochen ist. NICHT nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung, erneute Bearbeitung oder Sterilisation von LiNA Xcise ist NICHT zulässig. Durch die Aufbereitung können die Funktionen des Geräts beeinträchtigt werden. Die Wiederverwendung von Einwegartikeln kann außerdem zu einem erhöhten Risiko von Kreuzkontaminationen führen. Bei dem Versuch einer Reinigung des Instruments besteht die Gefahr eines Funktionsverlusts und/oder der Entnahme einer inkorrekten Gewebeprobe, da Gewebereste in LiNA Xcise einen erheblichen Gasaustritt durch den Morcellator verursachen können.
- Um Verletzungen der umliegenden Eingeweide zu vermeiden, seien Sie bei der Handhabung des LiNA Xcise bitte vorsichtig. Schneidspitze NICHT in der Nähe von oder an Gewebe anlegen, das nicht morcelliert werden soll.
- Achten Sie darauf, dass die Schneidspitze von LiNA Xcise NICHT mit anderen Instrumenten in Berührung kommt.
- LiNA Xcise darf NUR eingeschaltet werden, wenn die Schneidspitze sichtbar dargestellt werden kann.
- Schneidrohr NICHT nachschärfen oder verändern. Ein verändertes oder verzogenes Schneidrohr kann Patienten oder den Operateur verletzen und andere Instrumente beschädigen.
- Nach der Verwendung sind Produkt und Verpackung gemäß den Vorschriften des Krankenhauses und/oder den jeweiligen behördlichen oder gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen. Achtung: scharfe Schneidkanten.

Mögliches Risiko:

- Verbreitung eines gutartigen Gewebes
- direkte Verletzung der umgebenden Eingeweide

Vorsichtsmaßnahmen:
Deutlicher ausgedrückt sollte LiNA Xcise nicht ohne die richtige Patientenauswahl und präoperative Diagnostik eingesetzt werden.

Beachten Sie, dass gewisse Krebsarten bei solchen präoperativen Diagnostiken nicht entdeckt werden können, was potenziell dazu führt, dass der Krebs gestreut wird und dadurch potenziell die langfristige Lebenserwartung des Patienten verringert wird. Der ausgebildete Chirurg, der den Eingriff vornimmt, ist dafür verantwortlich, die schriftliche Zustimmung des Patienten zu diesen Informationen zu erhalten. Am 24. November 2014 empfahl die US-Lebens- und Arzneimittelbehörde FDA den Herstellern laparoskopischer Power-Morcellatoren, die folgende Kontraindikation in ihre Gebrauchshinweise aufzunehmen: Laparoskopische Power-Morcellatoren sind für die Entfernung von Gebärmuttergewebe, von dem ausgegangen wird, dass es Myome enthält, bei Patienten kontraindiziert, die sich

- in den Wechseljahren befinden– oder diese bereits hatten– oder
- bei Kandidaten für En-bloc-Entfernung von Gewebe, zum Beispiel durch die Vagina oder über einen kleinen Bauchhöhleinschnitt.

LiNA Xcise darf nur von entsprechend ausgebildeten Ärzten verwendet werden, die mit den laparoskopischen Techniken einer Myomektomie und Hysterektomie vertraut sind.

Das Instrument ist vorsichtig einzuführen und wieder zu entnehmen. Achten Sie darauf, dass die Schneide beim Einführen und Entnehmen des Instruments, aber auch wenn sie nicht direkt verwendet wird, zurückgezogen, d. h. der Trokar in der Position „Safety Guard“, ist. Einführen und Entnehmen von LiNA Xcise ist immer visuell zu verfolgen. Die rotierende Schneide muss während der gesamten Morcellierung sichtbar sein.

Die Nichtbefolgung der einschlägigen Anweisungen kann zu erheblichen Verletzungen von Patient, Operateur und OP-Personal führen und das Ergebnis des Eingriffs nachteilig beeinflussen.

Produktbeschreibung:
LiNA Xcise enthält ein rotierendes Schneidrohr mit integrierter Trokarfunktion, die auch die Schneidkante des Schneidrohrs schützt. Die Gewebestücke werden mithilfe eines Greifers oder einer Hakenzange durch das Lumen des Schneidrohrs gezogen. Die Schneidfunktion von LiNA Xcise wird über die Einschalttaste am Handstück gesteuert. Lebensdauer der Energiequelle: Energiequelle ist nur für eine einzige Anwendung ausgelegt.

Bedienungsanleitung:
Der Operateur muss die Bedienungsanleitung vor der Verwendung des Instruments sorgfältig durchlesen.

- 1 Untersuchen Sie die Verpackung vor der Verwendung auf Beschädigungen. NICHT verwenden, wenn die sterile Barriere durchbrochen ist. Nehmen Sie die Halterung ab, bevor Sie das Gerät aus der Ablage entnehmen.
- 2 Vor der Verwendung der Trokarfunktion von LiNA Xcise wird der Obturator vollständig in das Instrument eingesetzt. Achten Sie darauf, dass der Trokar in der Position „Safety Guard“ ist. Ist dies nicht der Fall, wird der Hebel nach innen gedrückt und der Trokar dann in die Position „Safety Guard“ gedreht (siehe Abb. 2).
- 3 LiNA Xcise mit Obturator wird mithilfe üblicher laparoskopischer Techniken für das Einsetzen von Trokaren in das Abdomen eingeführt. Es ist empfehlenswert, LiNA Xcise mit Obturator durch einen 12-14 mm breiten Schnitt unter direkter visueller Kontrolle einzusetzen.
- 4 Zum Entfernen von Gewebe wird eine 10-12-mm-Zange oder ein ähnliches Instrument verwendet, das durch das Lumen von LiNA Xcise in den Abdomen eingeführt wird. Um Verletzungen der Bauchwand zu vermeiden, ist das zu morcellierende Gewebe vollständig freizulegen, bevor es mithilfe des Morcellators extrahiert wird.
- 5 Es ist empfehlenswert, das Gewebe mit einer zweiten Greiferzange festzuhalten und so Bewegungen des Gewebes während der Morcellierung zu reduzieren.
- 6 Drehen Sie den Trokar in die gewünschte Position: in „Cut 1“ für das Schälen oder „Cut 2“ für das Zerstückeln.
- 7 Stellen Sie den Aushöhlungsschutz ein, falls erforderlich.
- 8 Um die Morcellierung zu beginnen, schalten Sie die Schneidkante durch Drücken der Einschalttaste auf dem Handstück ein. Ziehen Sie gleichzeitig Gewebestücke durch das Schneidrohr.
- 9 Sobald das Gewebestück aus LiNA Xcise entfernt ist, wird die Einschalttaste wieder losgelassen.
- 10 Zur Verwendung mit einem 5-mm-Instrument: Die Reduzierkappe durch Drücken und Drehen wieder auf dem Morcellator befestigen.
- 11 Wenn der Eingriff beendet ist, wird LiNA Xcise aus dem Bauchraum entnommen. Zur ordnungsgemäßen Entsorgung muss sich der Trokar in der Position „Safety Guard“ befinden, die Reduzierkappe entfernt sein und der Obturator eingesetzt sein. Der Morcellator kann jetzt in Übereinstimmung mit geltenden Vorschriften und Recyclingplänen sicher entsorgt werden.

Berichtserstattung:
Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte an LiNA Medical ApS und die zuständige Aufsichtsbehörde des Landes gemeldet werden, in welchem der Benutzer und/oder der Patient ansässig sind.

Herkunftsland: Polen.

CE-Kennzeichnung 2015.



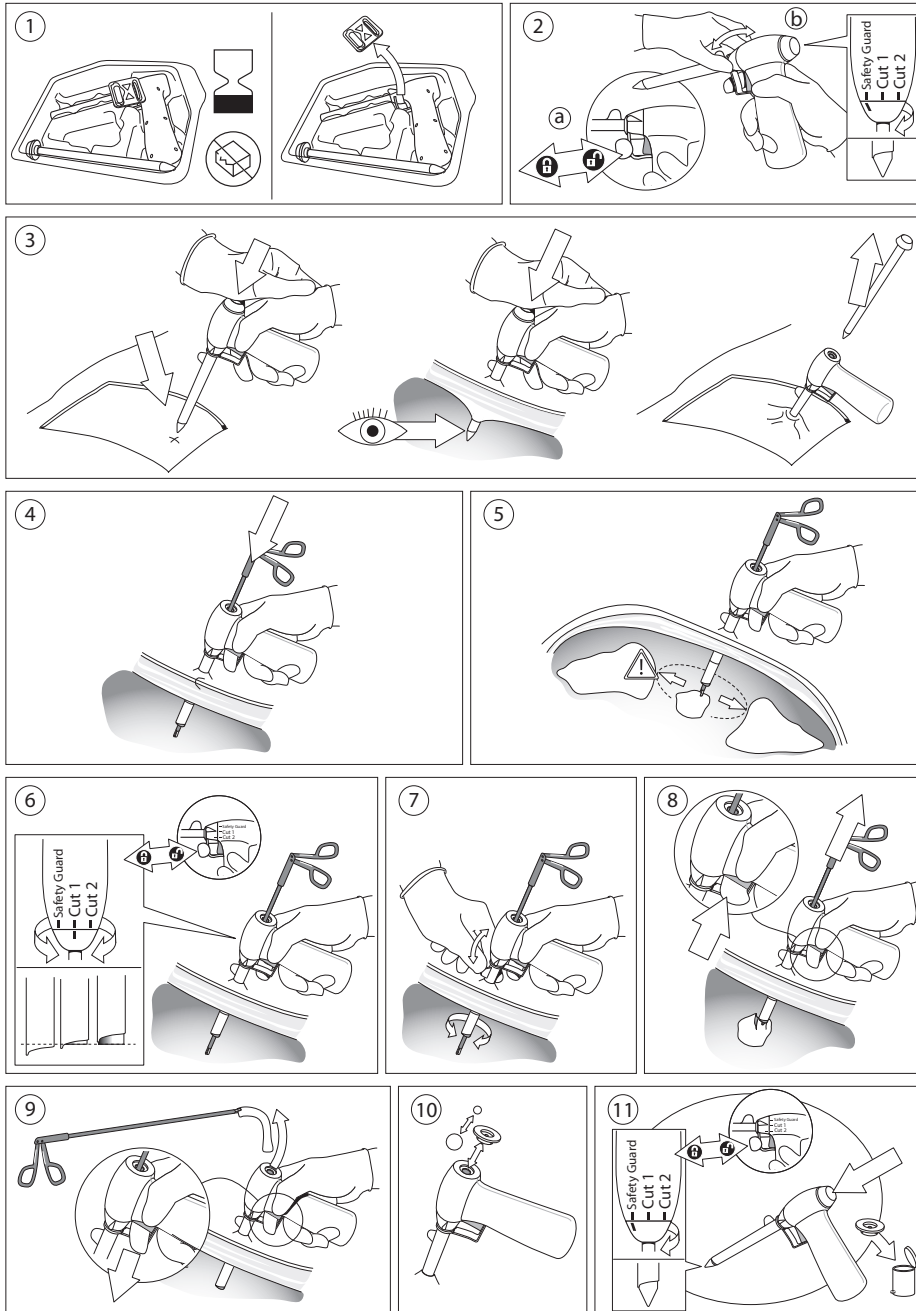
STERILE R
STERILIZED USING
IRRADIATION

CE
0459



LiNA Xcise™ Laparoscopic Morcellator

Ref: MOR-1515-1-I, MOR-1515-6-I



Waarschuwing: Krachtens federale wetgeving (VS) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een opgeleide arts worden verkocht.

Bestemd gebruik:

De LiNA Xcise, Laparoscopic Morcellator is bestemd voor gynaecologisch gebruik door mensen met een professionele opleiding in ziekenhuizen en operatiekwartieren.

Indicaties:

Geïndiceerd voor het snijden, uitboren en weghalen van weefsel bij een chirurgische laparoscopie, waaronder gynaecologische procedures als hysterectomie en myomectomie.

Contra-indicaties:

Contra-indicaties voor gebruik met gevasculariseerd weefsel (eierstokken, eileiders, myomen en andere structuren): moet gevasculariseerd worden vóór morcellatie.

Laparoscopische power morcellators zijn gecontra-indiceerd voor gynaecologische chirurgie waarbij het te morcelleren weefsel vermoedelijk of zeker maligniteit bevat.

Waarschuwingen:

Laparoscopische powermorcellatie kan leiden tot de verspreiding van goed- of kwaadaardig weefsel. Het baarmoederweefsel kan onvoorzien kanker bevatten. Het gebruik van de laparoscopische power morcellators bij het opereren van een vleesboom kan de kanker doen verspreiden en de levensduur van de patiënt op lange termijn doen afnemen. Deze informatie moet met de patiënt gedeeld worden als deze een operatie met gebruik van deze apparaten overweegt.

- De LiNA Xcise wordt STERIEL geleverd. Inspecteer de verpakking vóór gebruik grondig op eventuele beschadiging. NIET proberen te gebruiken als de steriele verpakking is beschadigd. NIET gebruiken na de vervaldatum.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. NIET hergebruiken, opnieuw verwerken of steriliseren. Opnieuw verwerken kan de werking van dit apparaat belemmeren. Apparaten voor eenmalig gebruik opnieuw gebruiken kan ook het risico op kruisbesmetting vergroten. Pogingen om het apparaat schoon te maken, creëren het risico op een slechte werking en/of onjuiste monsters, omdat weefsel dat in de LiNA Xcise is achtergebleven, veel gas kan laten lekken door de morcellator.
- Ga uiterst zorgvuldig te werk om letsel aan omliggende ingewanden tijdens het gebruik van de LiNA Xcise te voorkomen. Plaats de snijtap NIET in de buurt van of tegen weefsel dat niet bestemd is voor morcellatie.
- Let erop dat de snijtap van de LiNA Xcise NIET in contact komt met andere instrumenten.
- Zet de LiNA Xcise NIET aan als u de snijtap niet zichtbaar kunt maken.
- Probeer de snijbuis NIET scherper te maken of aan te passen. Een aangepaste of vervormde snijbuis kan de patiënt, chirurg of het materiaal schade berokkenen.
- Na gebruik moeten het product en de verpakking worden afgevoerd volgens de richtlijnen van het ziekenhuis, administratieve en/of lokale overheden. Let op voor scherpe randen.

Mogelijk risico:

- goedaardige weefselverspreiding
- direct letsel aan de omringende ingewanden

Voorzorgsmaatregelen:

Voor alle duidelijkheid: de LiNA Xcise kan niet gebruikt worden zonder nauwkeurige selectie van patiënten en pre-operatieve diagnoses.

Houd er rekening mee dat sommige typen kanker niet detecteerbaar zijn in dergelijke pre-operatieve diagnoses. Uiteindelijk kan dit mogelijk leiden tot het verspreiden van de kanker en het mogelijk doen afnemen van de levensduur op lange termijn van de patiënt. De getrainde deskundige die de operatie uitvoert is verantwoordelijk voor het verkrijgen van een schriftelijke en op adequate informatie gebaseerde toestemming van de patiënt met betrekking tot deze informatie.

Op 24 november 2014 adviseerde de Food and Drug Administration van de Verenigde Staten (US FDA) fabrikanten van laparoscopische power morcellators de volgende contra-indicatie bij te voegen in de instructies voor gebruik: Laparoscopische power morcellators zijn gecontra-indiceerd voor de verwijdering van weefsel dat vermoedelijk vleesbomen bevat, bij de volgende patiënten:

- patiënten die peri- of postmenopausaal zijn, of
- kandidaten voor de verwijdering van weefsel in één geheel, bijvoorbeeld via de vagina of een kleine incisie (mini-laparotomie).

Het gebruik van de LiNA Xcise vereist een gepaste opleiding en ervaring met laparoscopische myomectomie en hysterectomie.

Wees voorzichtig als u het apparaat inbrengt of verwijdert. Zorg ervoor dat het snijvlak is ingetrokken. Daarvoor zet u de trocar in de "Safety Guard" positie tijdens inbrenging en verwijdering en telkens wanneer het snijvlak niet actief gebruikt wordt. De LiNA Xcise moet steeds ingebracht en verwijderd worden onder direct visueel toezicht. Zorg dat het roterend vlak zichtbaar blijft tijdens de volledige morcellatieprocedure.

Als u de geldende instructies niet nauwkeurig opvolgt, kan dat de patiënt, de arts of andere aanwezigen ernstige schade berokkenen en het resultaat van de uitgevoerde procedures negatief beïnvloeden.

Omschrijving van het product:

De LiNA Xcise bevat een roterende snijbuis met ingebouwde trocarfunctie die ook dient om het scherpe uiteinde van de snijbuis te beschermen. Gebruik een grijper of een naaldvoerder om het weefsel door de holte van de snijbuis te trekken. Een activeringsknop op het handstuk regelt de snijfunctie van de LiNA Xcise. Levensduur van de energiebron: de energiebron gaat slechts één procedure mee.

Gebruiksaanwijzing:

De chirurg dient de gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen voorafgaand aan gebruik van dit instrument.

- 1 Inspecteer de verpakking vóór gebruik grondig op eventuele beschadiging. NIET proberen te gebruiken als de steriele verpakking is beschadigd. Verwijder de houder voordat u het apparaat uit de lade haalt.
- 2 Vóór u de trocarfunctie van de LiNA Xcise gebruikt, brengt u de obturator volledig in het apparaat. Zorg ervoor dat de trocar in de "Safety Guard" positie staat. Als dat nog niet het geval is, zet u de trocar in de "Safety Guard" positie door de hendel in te drukken en dan de trocar te draaien (zie afbeelding op foto 2).
- 3 U gebruikt de standaardtechniek voor laparoscopische trocarplaatsing om de LiNA Xcise met obturator in de buik te brengen. Het wordt aanbevolen om dat te doen via een insnijding van 12 tot 14 mm, onder directe visualisatie.
- 4 Om weefsel te verwijderen gebruikt u een tang van 10-12 mm of een gelijkaardig instrument dat u door de holte van de LiNA Xcise schuift, in de buik. Om letsels aan de buikwand te vermijden moet het weefsel dat u wenst te morcelleren, helemaal blootgelegd zijn alvorens u het probeert te verwijderen door de morcellator.
- 5 Het wordt aanbevolen om een tweede tang te gebruiken om het weefsel op zijn plaats te houden en ervoor te zorgen dat het zo weinig mogelijk beweegt tijdens morcellatie.
- 6 Zet de trocar in de vereiste stand door de trocar in de "Cut 1" of "Cut 2" positie te draaien: "Cut 1" om oppervlakkig te peelen en "Cut 2" om weefsel middels ont kerning te verwijderen.
- 7 Pas de dieptepost zo nodig aan.
- 8 Om het snijvlak te activeren en met de morcellatie te beginnen, drukt u op de activeringsknop op het handstuk, terwijl u de weefselstukjes door de snijbuis trekt.
- 9 Laat de activeringsknop los zodra het weefsel van de LiNA Xcise gehaald is.
- 10 Voor gebruik met een instrument van 5 mm: monteer het kapje van het verloopstuk op de achterzijde van de morcellator in een duwende en draaiende beweging.
- 11 Na de ingreep haalt u de LiNA Xcise uit de buikholte. Zet de trocar tot slot in de "Safety Guard" positie, verwijder het kapje van het verloopstuk en breng de obturator in. Zo kunt u de morcellator veilig weggooien volgens de lokale voorschriften en recyclageprogramma's.

Melding:

Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel voordoet, moet worden gemeld bij Lina Medical ApS en de bevoegde regelgevende autoriteit van het land waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

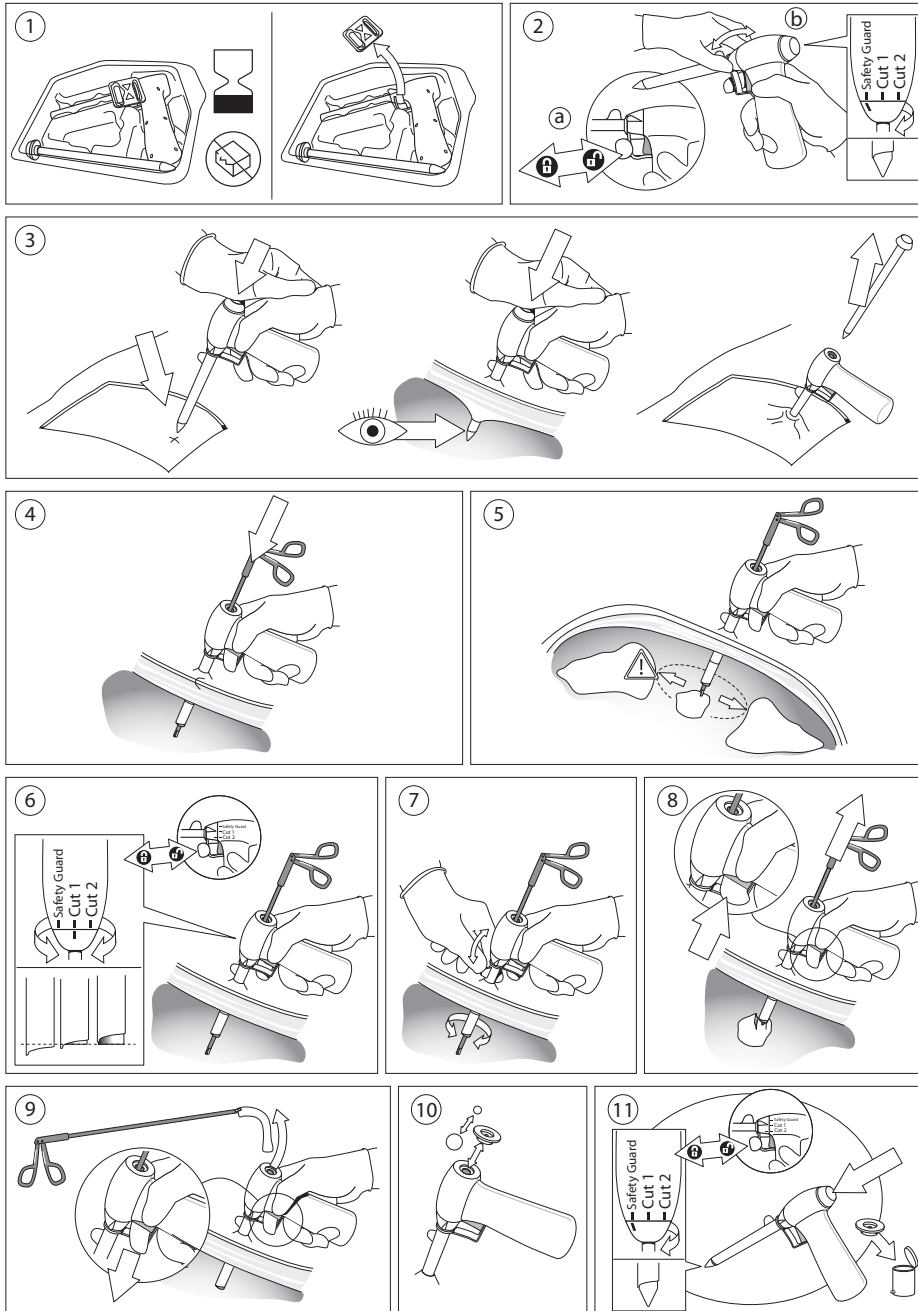
Land van oorsprong: Polen.

CE-markering 2015.



LiNA Xcise™ Laparoscopic Morcellator

Ref: MOR-1515-1-I, MOR-1515-6-I



Mise en garde : Dans le cadre des limites imposées par la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par ou à la demande d'un médecin spécialisé.

Utilisation prévue :

Le LiNA Xcise, Laparoscopic Morcellator est destiné à une utilisation gynécologique par des professionnels formés dans des environnements hospitaliers et chirurgicaux.

Indications :

Indiqué pour la découpe, le carottage et l'extraction de tissu lors de laparoscopie opératoire, notamment d'interventions gynécologiques telles que l'hystérectomie et la myomectomie.

Contre-indications :

Contre-indications d'utilisation sur un tissu vascularisé (ovaires, trompes de Fallope, myomes et autres structures) : le tissu doit être dévascularisé avant le morcellement.

L'utilisation de morcellateurs laparoscopiques électriques est contre-indiquée pour les interventions gynécologiques sur des tissus présentant ou susceptibles de présenter une malignité.

Avertissements :

Le morcellement par puissance laparoscopique peut conduire à la dissémination de tissus bénins ou malins. Le tissu utérin peut contenir un cancer non suspecté. L'utilisation de morcellateurs laparoscopiques électriques pendant une intervention sur des fibromes peut propager le cancer et réduire la survie à long terme de la patiente. Cette information doit être communiquée aux patientes lorsqu'une opération impliquant ces dispositifs est envisagée.

- Le LiNA Xcise est fourni STÉRILE. Inspecter minutieusement l'emballage afin de détecter tout dommage avant utilisation. Ne PAS tenter d'utiliser le dispositif si la barrière stérile est endommagée. Ne PAS utiliser au-delà de la date de péremption.
- Dispositif à usage unique. Ne PAS réutiliser, retraiter ou restériliser le LiNA Xcise. Tout retraitement risque d'altérer le fonctionnement de ce dispositif. La réutilisation de dispositifs à usage unique peut également accroître le risque de contamination croisée. Les tentatives de nettoyage du dispositif entraînent un risque de dysfonctionnement du dispositif et/ou de prélèvement d'échantillon pathologique erroné du au tissu résiduel dans le LiNA Xcise occasionnant une fuite significative de gaz dans le morcellateur.
- Afin d'éviter d'endommager les viscères alentour, manipulez avec prudence le LiNA Xcise. Ne PAS placer l'extrémité de découpe à proximité ou en contact avec le tissu non destiné au morcellement.
- Veiller à ce que l'extrémité de découpe du LiNA Xcise n'entre PAS en contact avec d'autres instruments.
- Ne PAS activer le dispositif LiNA Xcise s'il est impossible de visualiser l'extrémité de découpe.
- Ne PAS tenter d'aiguiser ou de modifier le tube de découpe. La modification ou la distorsion du tube de découpe peut entraîner des blessures du patient et au chirurgien, ou l'endommagement du dispositif.
- Après utilisation, mettre au rebut le produit et l'emballage conformément aux politiques hospitalières, administratives et/ou locales. Faire attention aux angles vifs.

Risque potentiel :

- diffusion tissulaire bénigne
- dommage direct aux viscères alentour

Précautions :

Plus précisément, le LiNA Xcise ne doit pas être utilisé sans une sélection des patientes et un diagnostic pré-opératoire minutieux.

Remarque : certains types de cancers ne peuvent pas être détectés lors de ces diagnostics pré-opératoires. Il y a donc risque de propagation du cancer et de réduction de la survie à long terme de la patiente. Le professionnel qualifié pratiquant l'intervention est tenu d'obtenir le consentement écrit et éclairé de la patiente sur ce point.

Le 24 novembre 2014, la FDA américaine a recommandé aux fabricants de morcellateurs laparoscopiques électriques d'inclure la contre-indication suivante dans leurs modes d'emploi : Les morcellateurs laparoscopiques électriques sont contre-indiqués pour le prélèvement de tissus utérins présentant des fibromes suspects chez les patientes :

- péri ou post-ménopausées ou
- candidates à une ablation totale des tissus, par exemple via le vagin ou une incision de mini-laparotomie.

L'utilisation du LiNA Xcise exige une formation et une expérience adéquates en matière de myomectomie et d'hystérectomie laparoscopiques.

Prendre garde lors de l'insertion ou du retrait du dispositif. Veiller à ce que la lame de découpe soit rétractée en mettant le trocart en position "Safety Guard" pendant l'insertion et le retrait, et lorsque la lame de découpe n'est pas utilisée. L'insertion et le retrait du LiNA Xcise doivent toujours être réalisés sous contrôle visuel direct. Veiller à ce que la lame rotative soit visible pendant toute la procédure de morcellement.

Tout manquement à observer rigoureusement l'ensemble des instructions applicables peut entraîner des blessures significatives pour le patient, le médecin ou l'entourage, et peut nuire au bon déroulement des procédures pratiquées.

Description du produit :

Le LiNA Xcise contient un tube de découpe rotatif avec fonction trocart intégrée qui permet également de protéger l'extrémité tranchante du tube de découpe. Une pince ou une pince tenaculum doit être utilisée pour extraire les lambeaux de tissu par la lumière du tube de découpe. La fonction de découpe du LiNA Xcise est contrôlée par le bouton d'activation de la pièce à main. Durée de vie de la source d'énergie : Source d'énergie conçue pour la durée d'une seule intervention.

Mode d'emploi :

- Le chirurgien doit lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif. Ôter le dispositif de retenue avant de retirer le dispositif du plateau.
- Inspecter minutieusement l'emballage afin de détecter tout dommage avant utilisation. Ne PAS tenter d'utiliser le dispositif si la barrière stérile est endommagée. Avant d'utiliser la fonction trocart du LiNA Xcise, insérer complètement l'obturateur dans le dispositif. Veiller à ce que le trocart soit en position "Safety Guard". Dans le cas contraire, placer le trocart en position "Safety Guard" en tenant la languette et tourner le trocart (voir illustration sur la photo 2).
- Le LiNA Xcise avec obturateur doit être placé dans l'abdomen à l'aide de la technique standard de placement de trocart laparoscopique. Il est recommandé d'insérer le LiNA Xcise avec obturateur via une incision de 12-14 mm sous visualisation directe.
- Afin de retirer le tissu, utiliser une pince de 10-12 mm ou un instrument similaire inséré dans la lumière du LiNA Xcise et dans l'abdomen. Pour prévenir les lésions de la paroi abdominale, le tissu à morceler doit être complètement exposé avant de tenter de l'extraire par le biais du morcellateur.
- Il est conseillé d'utiliser une deuxième pince pour tenir le tissu en place et réduire le mouvement du tissu pendant le morcellement.
- Placer le trocart dans la position requise en tournant le trocart: en position "Cut 1" pour la fonction d'épluchement ou en "Cut 2" pour le carottage
- Ajuster la protection d'embout si nécessaire.
- Pour activer la lame de découpe et commencer le morcellement, appuyer sur le bouton d'activation de la pièce à main tout en extrayant les morceaux de tissu via le tube de découpe.
- Relâcher le bouton d'activation dès que le lambeau de tissu est extrait du LiNA Xcise.
- Pour une utilisation avec un instrument de 5 mm : fixer l'embout réducteur à l'arrière du morcellateur en appuyant et en tournant.
- Après l'intervention, retirer le LiNA Xcise de la cavité abdominale. Pour une mise au rebut adéquate, mettre le trocart en position "Safety Guard" enlever l'embout réducteur et insérer l'obturateur. Le morcellateur peut ensuite être éliminé en toute sécurité, conformément aux réglementations locales en vigueur et aux programmes de recyclage.

Rapports :

Tout incident grave qui surviendrait dans le cadre de l'utilisation de ce dispositif devra être signalé à LiNA Medical ApS et à l'autorité réglementaire compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont implantés.

Pays d'origine : Pologne.

Marquage CE 2015.



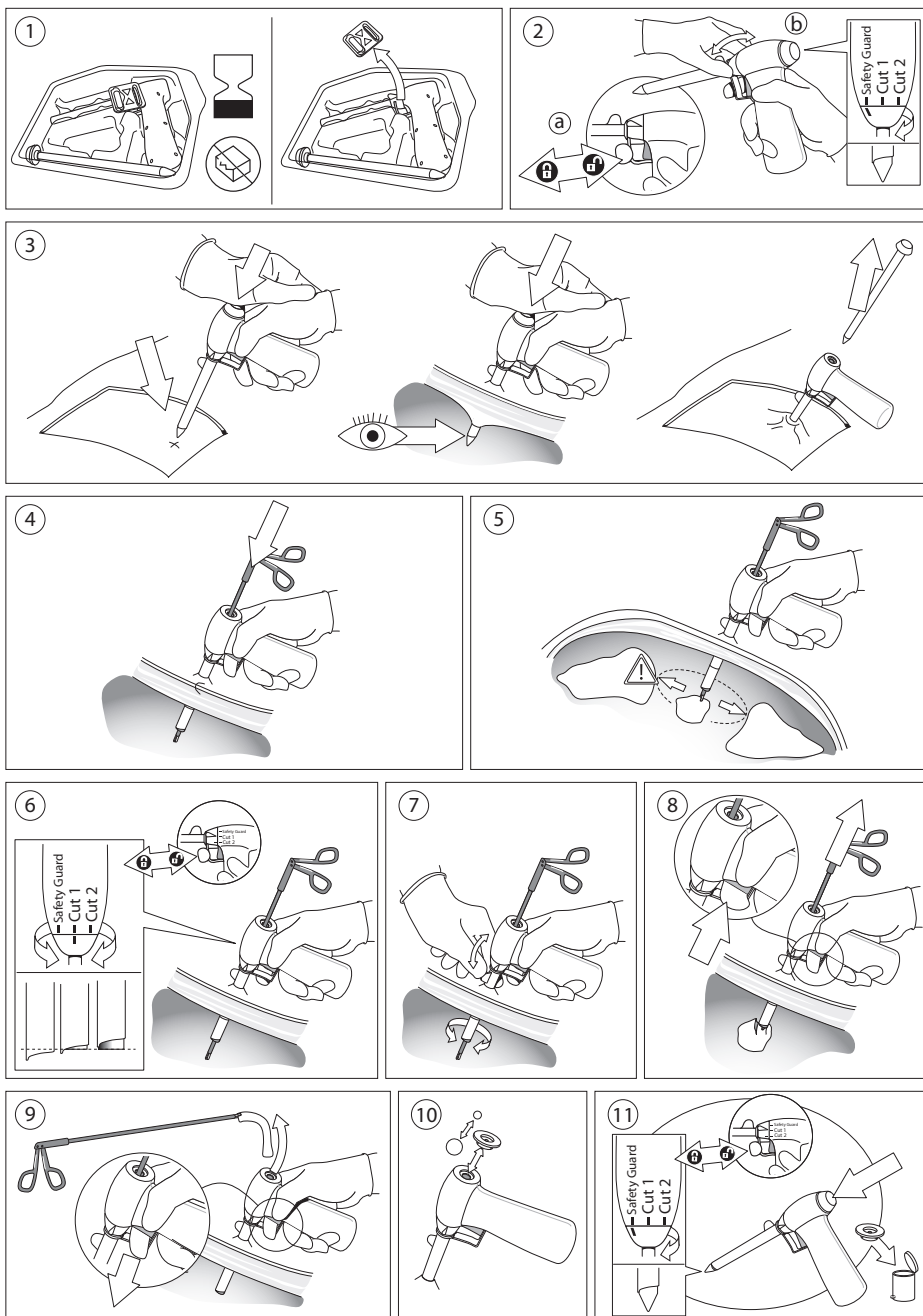
STERILE R
STERILIZED USING
IRRADIATION

CE
0459



LiNA Xcise™ Laparoscopic Morcellator

Ref: MOR-1515-1-I, MOR-1515-6-I



Attenzione: Le norme federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro richiesta di un medico esperto.

Uso previsto:

LiNA Xcise, Laparoscopic Morcellator è destinato all'uso ginecologico da parte di professionisti esperti in ambienti ospedalieri e chirurgici.

Indicazioni:

Indicato per il taglio, il prelievo e l'estrazione di tessuti durante una laparoscopia operativa, comprese le procedure ginecologiche di isterectomia e miemectomia.

Controindicazioni:

Controindicazioni all'uso su tessuti vascularizzati (ovaie, tube di Falloppio, miomi e altre strutture): è necessaria la devascularizzazione prima della morcellazione.

I morcellatori laparoscopici sono controindicati negli interventi di chirurgia ginecologica in cui si è certi o si sospetta che il tessuto da morcellare contenga tumori maligni.

Avvertenze:

La morcellazione laparoscopica a motore può provocare la diffusione di tessuto benigno o maligno. Il tessuto uterino potrebbe contenere particelle tumorali inaspettate. L'uso di morcellatori laparoscopici durante interventi chirurgici sui fibroidi potrebbe diffondere le cellule tumorali e diminuire la sopravvivenza a lungo termine delle pazienti. Tale informazione deve essere condivisa con le pazienti quando viene ipotizzato un intervento chirurgico da eseguire con questi dispositivi.

- LiNA Xcise è STERILE all'atto della fornitura. Prima dell'uso, controllare attentamente la confezione per verificare che non sia danneggiata. NON tentare di utilizzare il dispositivo se la barriera sterile risulta danneggiata. NON utilizzare oltre la data di scadenza.
- Prodotto esclusivamente monouso. NON riutilizzare, ritrattare o risterilizzare LiNA Xcise. Qualsiasi riutilizzo può compromettere le funzionalità del dispositivo. Il riutilizzo di prodotti monouso può inoltre aumentare il rischio di contaminazioni incrociate. I tentativi di pulizia del dispositivo possono causare problemi di funzionamento dello stesso e/o errori durante il prelievo di campioni patologici a causa della presenza di tessuti residui in LiNA Xcise, che possono causare importanti fughe di gas dal morcellatore.
- Al fine di evitare lesioni agli organi circostanti, prestare attenzione nell'utilizzo di LiNA Xcise. NON posizionare la punta di taglio in prossimità o a contatto con tessuti che non devono essere sottoposti a morcellazione.
- La punta di taglio di LiNA Xcise NON deve entrare in contatto con altri strumenti.
- NON attivare LiNA Xcise se non è possibile visualizzare la punta di taglio.
- Non NON di affilare o alterare il tubo di taglio. Le alterazioni o la distorsione del tubo di taglio possono causare danni alla paziente, al chirurgo o alle attrezzature.
- Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la relativa confezione nel rispetto delle normative ospedaliere, amministrative e/o governative locali. Prestare attenzione ai bordi affilati.

Rischio potenziale:

- diffusione del tessuto benigno
- lesione diretta nelle viscere circostanti

Precauzioni:

Per chiarire ulteriormente, LiNA Xcise non deve essere utilizzato senza una selezione e una diagnosi preoperatoria appropriate delle pazienti.

Si noti che determinati tipi di tumore potrebbero non essere rilevabili in tale diagnosi preoperatoria: ciò potrebbe provocare la diffusione del tumore e, di conseguenza, diminuire potenzialmente la sopravvivenza a lungo termine delle pazienti. È responsabilità del personale professionale addestrato che esegue l'intervento chirurgico ottenere dalle pazienti il loro consenso scritto informato a proposito di tale informazione. Il 24 novembre 2014, la FDA (Food and Drug Administration) degli Stati Uniti ha raccomandato ai produttori di morcellatori laparoscopici di includere la seguente controindicazione nelle loro Istruzioni per l'uso: I morcellatori laparoscopici sono controindicati per la rimozione di tessuto uterino contenente fibroidi sospetti nelle pazienti:

- in perimenopausa o postmenopausa, oppure
- per le quali si ipotizza una rimozione di tessuto in blocco, ad esempio attraverso la vagina o tramite un'incisione di minilaparotomia.

L'uso di LiNA Xcise richiede una formazione adeguata e una buona esperienza nell'esecuzione di isterectomie e miemectomie laparoscopiche.

Prestare attenzione durante l'inserimento o la rimozione del dispositivo. Assicurarsi che la lama di taglio venga ritratta portando il trocar nella posizione "Safety Guard" durante l'inserimento e la rimozione, o quando la lama di taglio non è in uso. L'inserimento e la rimozione di LiNA Xcise devono sempre essere effettuati dietro controllo visivo diretto. Mantenere visibile la lama rotante durante l'intera procedura di morcellazione.

Il mancato rispetto delle istruzioni può comportare gravi danni alla paziente, al medico o agli assistenti e può influire negativamente sull'esito delle procedure eseguite.

Descrizione del prodotto:

LiNA Xcise contiene un tubo di taglio rotante con funzione trocar integrata che serve anche per proteggere l'estremità affilata del tubo di taglio. Utilizzare una forcipe da presa o a tenaglia per estrarre le strisce di tessuto attraverso il lume del tubo di taglio. La funzione di taglio di LiNA Xcise è controllata dal pulsante di attivazione sul dispositivo manuale.

Durata dell'alimentazione elettrica: progettata per il tempo di un'unica procedura.

Istruzioni per l'uso:

Il chirurgo deve leggere con attenzione le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo.

1. Prima dell'uso, controllare attentamente la confezione per verificare che non sia danneggiata. NON tentare di utilizzare il dispositivo se la barriera sterile risulta danneggiata. Prima di estrarre il dispositivo dal vassoio, rimuovere il fermo.
2. Prima di utilizzare la funzione trocar di LiNA Xcise, inserire a fondo l'otturatore nel dispositivo. Assicurarsi che il trocar sia nella posizione "Safety Guard", altrimenti portarlo nella posizione "Safety Guard" tenendo la staffa e ruotando il trocar (vedere l'illustrazione nella figura 2).
3. LiNA Xcise con otturatore deve essere inserito nell'addome utilizzando le tecniche standard per il posizionamento del trocar laparoscopico. Si consiglia di inserire LiNA Xcise con otturatore attraverso un'incisione di 12-14 mm sotto visualizzazione diretta.
4. Per rimuovere tessuti, utilizzare una forcipe da 10 -12 mm o uno strumento simile inserito nel lume di LiNA Xcise e nell'addome. Per evitare lesioni alla parete addominale, il tessuto da sottoporre a morcellazione deve essere totalmente esposto prima di tentare l'estrazione con il morcellatore.
5. Si consiglia di utilizzare un secondo paio di forcipi da presa per tenere fermo il tessuto e ridurre il movimento durante la morcellazione.
6. Portare il trocar nella posizione richiesta ruotandolo in posizione "Cut 1" per lo sbucciamento o "Cut 2" per il carotaggio.
7. Regolare la protezione "coreguard" se necessario.
8. Per attivare la lama di taglio e iniziare la morcellazione, premere il pulsante di attivazione sul dispositivo manuale mentre i frammenti di tessuto vengono attirati nel tubo di taglio.
9. Rilasciare il pulsante di attivazione non appena la striscia di tessuto viene estratta da LiNA Xcise.
10. Per l'uso con uno strumento da 5 mm: montare il cappuccio riduttore sul retro del morcellatore premendo e ruotando.
11. Dopo l'intervento, rimuovere LiNA Xcise dalla cavità addominale. Per il corretto smaltimento, ruotare il trocar nella posizione "Safety Guard", rimuovere il cappuccio riduttore e inserire l'otturatore. Il morcellatore può ora essere smaltito in sicurezza secondo i piani di riciclaggio e le ordinanze governative locali.

Segnalazioni:

Ogni serio incidente che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere riferito a LiNA Medical ApS e alle autorità normative competenti del paese in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

Paese di origine: Polonia.

2015 Marchio CE.

it



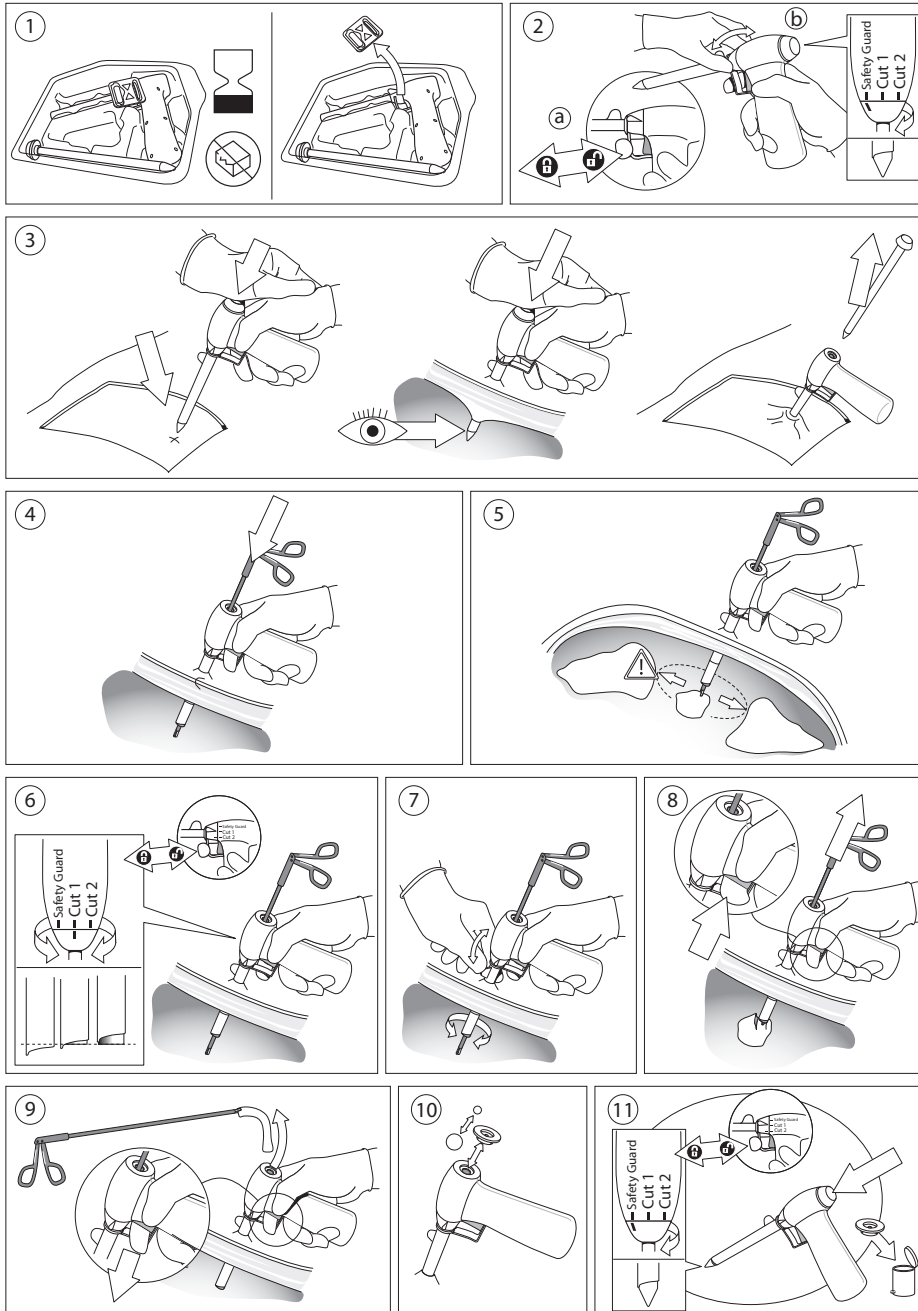
STERILE R
STERILIZED USING
IRRADIATION

CE
0459



LiNA Xcise™ Laparoscopic Morcellator

Ref: MOR-1515-1-I, MOR-1515-6-I



Aviso: las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta de este producto, que podrá ser distribuido exclusivamente por parte de médicos con la formación necesaria o tras una orden de pedido de un médico con la formación necesaria.

Uso previsto:
LiNA Xcise, Laparoscopic Morcellator es para ginecólogos profesionales formados en entornos hospitalarios y quirúrgicos.

Indicaciones:
Está indicado para cortar, perforar y extraer tejidos en cirugía laparoscópica, incluyendo procedimientos ginecológicos tales como la histerectomía y la miomectomía.

Contraindicaciones:
Está contraindicado para su uso en tejido vascularizado (ovarios, trompas de Falopio, miomas y otras estructuras): debe desvascularizarse antes de la morcelación.

Los morceladores con potencia laparoscópica están contraindicados en la cirugía ginecológica cuando se sabe o se sospecha que el tejido que se va a morcelar contiene alguna neoplasia maligna.

Advertencias:
La morcelación eléctrica laparoscópica puede provocar la diseminación de tejido benigno o maligno. El tejido uterino puede contener un cáncer no sospechado. Si se emplean morceladores con potencia laparoscópica durante la cirugía de fibromas, el cáncer se puede extender, lo que disminuye la supervivencia a largo plazo de las pacientes. Esta información se debe compartir con las pacientes cuando se considere la posibilidad de realizar una intervención quirúrgica con estos dispositivos.

- LiNA Xcise se suministra ESTÉRIL. Antes de su uso compruebe cuidadosamente si el envase tiene daños. NO intente usar el dispositivo si la barrera estéril está dañada. NO lo utilice si está caducado.
- De un único uso. NO reutilice, reprocese ni reesterilice el LiNA Xcise. Cualquier reprocesamiento puede impedir el funcionamiento de este dispositivo. La reutilización de los dispositivos de un solo uso también puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada. Los intentos de limpiar el dispositivo pueden provocar un mal funcionamiento o la obtención errónea de muestras patológicas debido al tejido residual en el LiNA Xcise, causando fugas de gas significativas a través del morcelador.
- Para evitar lesiones en las vísceras circundantes, tenga cuidado durante la manipulación del LiNA Xcise. NO coloque la punta de corte cerca ni en contacto con el tejido que no será morcelado.
- Tenga en cuenta que la punta de corte del LiNA Xcise NO debe estar en contacto con otros instrumentos.
- NO active el LiNA Xcise si no es posible visualizar la punta de corte.
- NO trate de afilar ni modificar el tubo de corte. La modificación o deformación del tubo de corte puede provocar daños al paciente, el cirujano o el instrumental.
- Después de usarlo, deseché el producto y su embalaje según las normativas del hospital y de la administración local o gubernamental. Tenga cuidado con los bordes afilados.

Posibles riesgos:

- diseminación de tejido benigno
- lesiones directas en las vísceras circundantes

Precauciones:
Para una mayor claridad, LiNA Xcise no se debe utilizar si no se ha realizado una selección adecuada de la paciente y un diagnóstico preoperatorio.

Tenga en cuenta que es posible que ciertos tipos de cáncer no se detecten en este diagnóstico preoperatorio, por lo que el cáncer se puede extender y, por consiguiente, disminuir la supervivencia a largo plazo de la paciente. El profesional cualificado que realiza la cirugía es el responsable de obtener el consentimiento informado por escrito de la paciente sobre esta información.

El 24 de noviembre de 2014, la FDA de los EE. UU. recomendó a los fabricantes de morceladores con potencia laparoscópica que incluyeran la contraindicación siguiente en sus instrucciones de uso: Los morceladores con potencia laparoscópica están contraindicados para extirpar tejido uterino que pueda contener fibromas en pacientes que sean:

- Perimenopáusicas o posmenopáusicas.
- Candidatas para la extirpación de tejido en bloque; por ejemplo, a través de la vagina o mediante una incisión con minilaparotomía.

El uso de LiNA Xcise requiere una formación adecuada y experiencia en la realización de miomectomía e histerectomía laparoscópica.

Tenga cuidado al insertar o extraer el dispositivo. Asegúrese de que la cuchilla se encuentra retraída poniendo el trócar en la posición "Safety Guard" durante la inserción y extracción, y cada vez que la cuchilla de corte no se use. La inserción y extracción de LiNA Xcise siempre debe realizarse bajo control visual directo. Mantenga visible la cuchilla giratoria durante todo el procedimiento de morcelación.

Si no se siguen con cuidado todas las instrucciones se pueden provocar lesiones importantes al paciente, el médico o los asistentes y puede producirse un efecto adverso sobre los resultados de los procedimientos realizados.

Descripción del producto:
LiNA Xcise contiene un tubo de corte giratorio con función integrada de trócar que también sirve para proteger la punta del tubo de corte. Deben utilizarse unas pinzas o un fórceps tenáculo para tirar de las bandas de tejido a través del lumen del tubo de corte. La función de corte del LiNA Xcise se controla mediante el botón de activación en la pieza manual. Vida útil de la fuente de energía: Fuente de energía diseñada para un solo procedimiento.

Instrucciones de uso:
El cirujano debe leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo.

- Antes de su uso compruebe cuidadosamente si el envase tiene daños. NO intente usar el dispositivo si la barrera estéril está dañada. Quite el retenedor antes de retirar el dispositivo de la bandeja.
- Antes de utilizar la función de trócar del LiNA Xcise, inserte el obturador totalmente en el dispositivo. Asegúrese de que el trócar está en la posición "Safety Guard". Si no es así, coloque el trócar en la posición "Safety Guard" manteniendo el soporte y girando el trócar (consulte la ilustración en la figura 2).
- LiNA Xcise con obturador se debe colocar en el abdomen utilizando la técnica estándar para colocar trócar laparoscópico. Se recomienda insertar LiNA Xcise con obturador a través de una incisión de 12-14 mm con visualización directa.
- Con el fin de extraer el tejido, use un fórceps de 10-12 mm o un instrumento similar a través del lumen del LiNA Xcise en el abdomen. Para evitar lesiones de la pared abdominal, el tejido que se va a morcelar debe estar completamente expuesto antes de intentar extraerlo a través del morcelador.
- Se recomienda utilizar un segundo par de fórceps para mantener el tejido en su sitio y reducir el movimiento del tejido durante la morcelación.
- Coloque el trócar en la posición deseada girándolo en la posición "Cut 1" para pelar o en la posición "Cut 2" para cortar.
- Ajuste el protector de punta si es necesario.
- Para activar la cuchilla de corte y comenzar a morcelar, pulse el botón de activación en la pieza manual mientras tira de las piezas de tejido a través del tubo de corte.
- Suelte el botón de activación tan pronto como la banda de tejido salga del LiNA Xcise.
- Si utiliza un instrumento de 5 mm, coloque el tapón reductor en la parte posterior del morcelador mediante un movimiento giratorio y ejerciendo presión.
- Después de la cirugía, retire el LiNA Xcise de la cavidad abdominal. Para desecharlo correctamente, ponga el trócar en la posición "Safety Guard", retire el tapón reductor e inserte el obturador. Ahora puede desechar con seguridad el morcelador, según la normativa local y los planes de reciclaje.

Información:
Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación a este dispositivo debe comunicarse a LiNA Medical ApS y a la autoridad reguladora competente del país en el que se encuentra el usuario o paciente.

País de origen: Polonia.

2015 marcado CE.



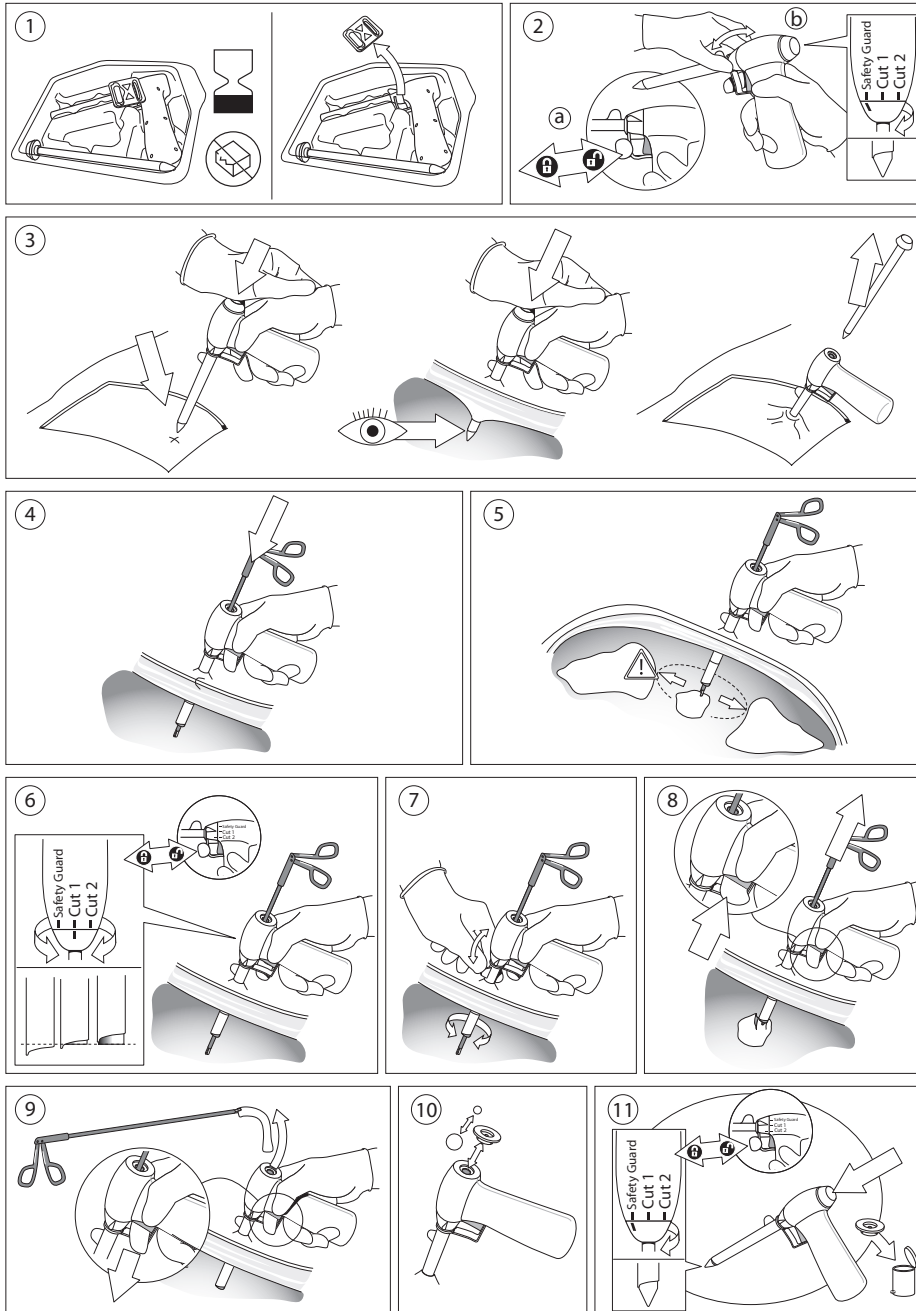
STERILE R
STERILIZED USING
IRRADIATION

CE
0459



LiNA Xcise™ Laparoscopic Morcellator

Ref: MOR-1515-1-I, MOR-1515-6-I



Atenção: A Lei Federal (EUA) estipula que este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou por sua indicação.

Utilização a que se destina:

O Morcellator Laparoscópico LiNA Xcise destina-se a ser utilizado em ginecologia por profissionais experientes num hospital ou em ambientes cirúrgicos.

Indicações:

Indicado para cortar, segregar e extrair tecidos em laparoscopia operativa, incluindo procedimentos ginecológicos como histerectomia e miomectomia.

Contra-indicações:

Contra-indicações para utilização em tecidos vascularizados (ovários, tubos de Falópio, miomas e outras estruturas): Devem ser desvascularizados antes da fragmentação.

Os morceladores laparoscópicos são contraindicados na cirurgia ginecológica em que se sabe ou suspeita que o tecido que vai ser morcelado é maligno.

Avisos:

A morcelação por via laparoscópica pode conduzir à disseminação de tecido benigno ou maligno. O tecido uterino pode conter cancro insuspeito. A utilização de morceladores laparoscópicos durante a cirurgia aos miomas pode propagar o cancro e reduzir a sobrevivência a longo prazo dos pacientes. Esta informação deve ser partilhada com os pacientes se estiver a ser considerada uma cirurgia com a utilização destes dispositivos.

- O LiNA Xcise é fornecido ESTERILIZADO. Inspeccione cuidadosamente a embalagem antes da utilização para ver se existem danos. NÃO tente usar o dispositivo se a barreira de esterilização estiver danificada. NÃO use depois da data de validade.
- Apenas para utilização única. NÃO reutilize, reprocesse ou re-esterilize o LiNA Xcise. Qualquer reprocessamento pode bloquear as funções deste dispositivo. A reutilização de dispositivos de utilização simples também pode aumentar o risco de contaminação cruzada. As tentativas para limpar o dispositivo resultam em risco de avaria do dispositivo e/ou recolha errada da amostra de patologia, devido ao tecido residual no LiNA Xcise causar uma fuga de gás significativa através do dispositivo de fragmentação.
- A fim de prevenir lesões nos órgãos internos adjacentes, o LiNA Xcise deve ser manuseado com precaução. NÃO coloque a ponta cortante junto, ou em contacto, com tecido que não se destine a ser fragmentado.
- Não esqueça que a ponta cortante do LiNA Xcise NÃO pode entrar em contacto com outros instrumentos.
- NÃO active o LiNA Xcise se não for possível visualizar a ponta de corte.
- NÃO tente afiar ou modificar o tubo de corte. Um tubo de corte modificado ou distorcido pode resultar em lesões no paciente, médico ou danos no equipamento.
- Após a utilização, desfaça-se do produto e da embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou governamental local. Tenha cuidado com as arestas afiadas.

Risco potencial:

- disseminação benigna dos tecidos
- lesão direta nos órgãos circundantes

Precauções:

Para mais esclarecimentos, o LiNA Xcise não deve ser utilizado sem a adequada seleção do paciente e diagnóstico pré-operatório.

Tenha em atenção que determinados tipos de cancro podem não ser detetáveis no diagnóstico pré-operatório levando, potencialmente, ao seu alastramento e, podendo assim, reduzir a sobrevivência a longo prazo dos pacientes. O pessoal qualificado que realiza a cirurgia é responsável por obter o consentimento por escrito do paciente relativamente a esta informação.

No dia 24 de novembro de 2014 a FDA nos Estados Unidos recomendou aos fabricantes de morceladores laparoscópicos para incluir a seguinte contraindicação na sua IFU: Os morceladores laparoscópicos são contraindicados para a remoção de tecido uterino que contenha miomas suspeitos, em pacientes que estão na:

- perimenopausa—ou em pós-menopausa,—ou
 - candidatos para a remoção de tecido no bloco, por exemplo, através da vagina ou uma mini incisão,—laparotomia.
- A utilização do LiNA Xcise requer experiência e treino adequados na execução de miomectomia e histerectomia laparoscópica.

Tenha cuidado quando inserir ou remover o dispositivo. Certifique-se de que a lâmina de corte está retraída colocando o trocarte na posição "Protecção de segurança" durante a inserção e remoção, e sempre que a lâmina de corte não está a ser utilizada. A inserção e remoção do LiNA Xcise deve ser efectuada sempre sob controlo visual directo. Mantenha a lâmina rotativa visível durante todo o procedimento de fragmentação.

Qualquer falha em seguir cuidadosamente todas as instruções aplicáveis pode resultar em lesões significativas no paciente, médico ou auxiliares, e pode ter um efeito adverso no resultado dos procedimentos efectuados.

Descrição do produto:

O LiNA Xcise contém um tubo de corte rotativo com uma função de trocarte incorporada que também serve para proteger a extremidade afiada do tubo de corte. Devem ser utilizados pinças ou forceps de tenáculo para puxar os fragmentos de tecido através do lúmen do tubo de corte. A função de corte do LiNA Xcise é controlada pelo botão de activação existente na peça de mão. Durabilidade da fonte de energia: a fonte de energia possui o suficiente para a realização de um procedimento.

Instruções de utilização:

O cirurgião deve ler cuidadosamente as Instruções de Utilização antes de usar este dispositivo.

- Inspeccione cuidadosamente a embalagem antes da utilização para ver se existem danos. NÃO tente usar o dispositivo se a barreira de esterilização estiver danificada. Antes de remover o dispositivo da bandeja, retire o retentor.
- Antes de utilizar a função de trocarte do LiNA Xcise, insira completamente o obturador no dispositivo. Certifique-se de que o trocarte está colocado na posição "Protecção de segurança". Caso contrário, coloque o trocarte na posição "Protecção de segurança", segurando no suporte e rodando o trocarte (consulte a ilustração na figura 2).
- O LiNA Xcise com obturador deve ser colocado no abdómen utilizando a técnica padrão para o posicionamento de trocarte laparoscópico. É recomendada a inserção do LiNA Xcise com obturador, através de uma incisão de 12-14 mm sob visualização directa.
- Para remover o tecido, utilize um forceps de 10-12 mm, ou instrumento semelhante, inserido através do lúmen do LiNA Xcise e no abdómen. Para evitar lesões na parede abdominal, o tecido a ser fragmentado deve ser completamente exposto antes de tentar extrair através do dispositivo de fragmentação.
- É recomendada a utilização de um segundo par de forceps de prensão para segurar o tecido no lugar e reduzir o seu movimento durante a fragmentação.
- Coloque o trocarte na posição pretendida, rodando-o até à posição "Cut 1" para um corte superficial, ou até à posição "Cut 2" para um corte mais profundo.
- Ajuste o protetor da lâmina de extração, se for necessário.
- Para activar a lâmina de corte e começar a fragmentação, prima o botão de activação na peça de mão enquanto puxa os pedaços de tecido através do tubo de corte.
- Solte o botão de activação assim que o fragmento de tecido seja extraído do LiNA Xcise.
- Para utilizar com um instrumento de 5 mm: coloque o redutor na parte posterior do dispositivo de fragmentação, utilizando um movimento de pressão e torção.
- Após a cirurgia, retire o LiNA Xcise da cavidade abdominal. Para eliminação adequada, coloque o trocarte na posição "Protecção de segurança", retire o redutor e insira o obturador. O dispositivo de fragmentação pode, agora, ser eliminado de acordo com as regulamentações locais e planos de reciclagem.

Comunicação:

Qualquer incidente grave que ocorra com relação ao produto deve ser comunicado à LiNA Medical ApS e à autoridade reguladora competente do país de residência do utilizador e/ou do doente.

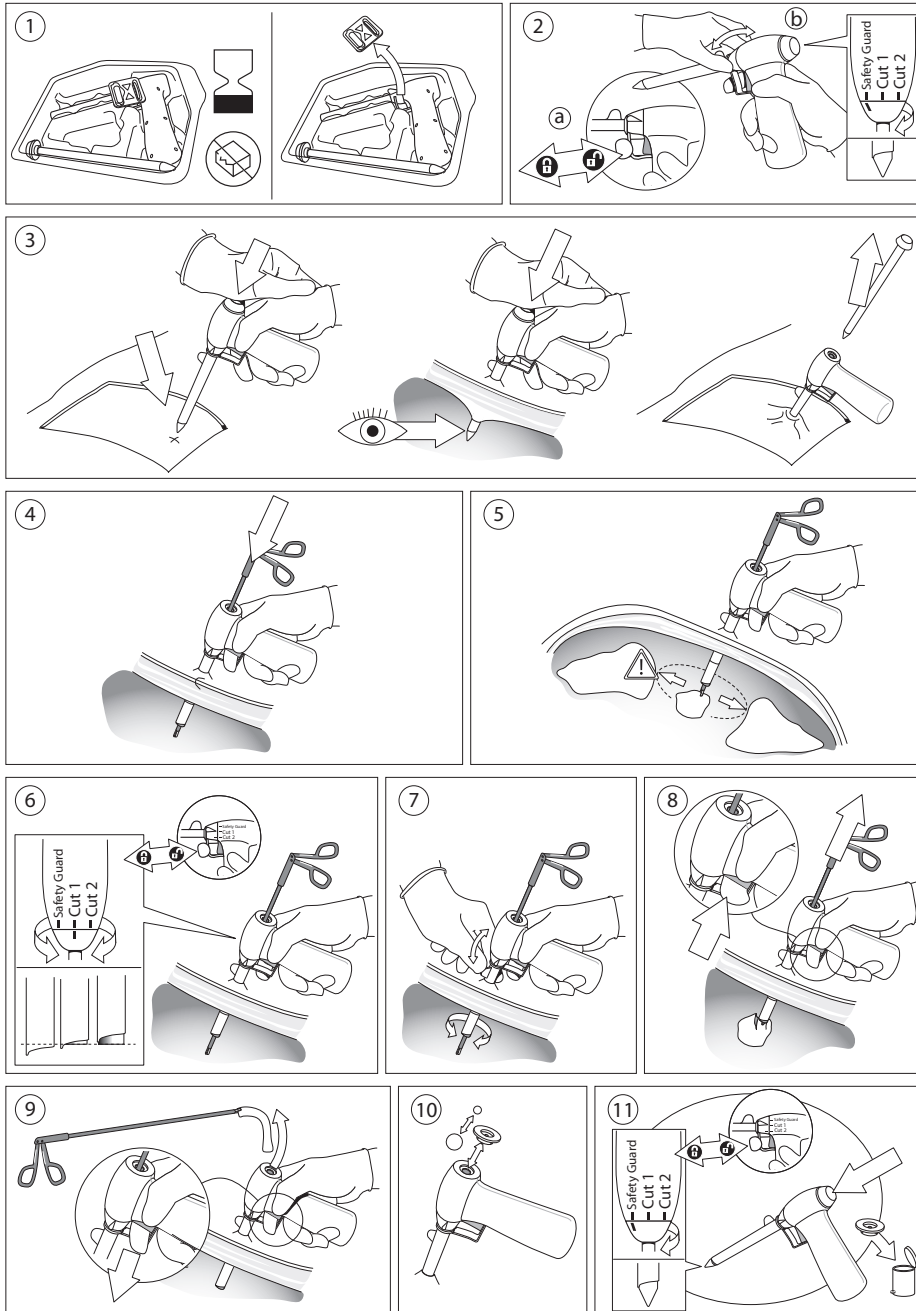
País de origem: Polónia.

2015 Marcação CE.



LiNA Xcise™ Laparoscopic Morcellator

Ref: MOR-1515-1-I, MOR-1515-6-I



Upozornění: Podle federálního zákona (USA) může tento nástroj prodávat nebo objednávat pouze vyškolený lékař.

Určené pro:

Laparoskopický morcelátor LiNA Xcise je určen pro použití vyškolenými odborníky v gynekologii, a to v nemocnicích a chirurgickém prostředí.

Indikace:

Indikace pro řezání, odebrání jádra a extrakci tkání při laparoskopických operacích, včetně gynekologických postupů, jako je hysterektomie a myomektomie.

Kontraindikace:

Kontraindikace pro použití na vaskularizovaných tkáních (vaječníky, vejcovody, myomy a další struktury): před morcelací musejí být devaskularizovány.

Laparoskopické elektrické morcelátory jsou kontraindikací v gynekologické chirurgii při zákroku, kdy je buď známo, nebo existuje podezření, že tkáň, která má být morcelována, obsahuje zhoubné bujení.

Varování:

Laparoskopická morcelace může způsobit rozesetí benigní či maligní tkáně. V děložní tkáni může být přítomna dosud nezjištěná rakovina. Použití laparoskopického elektrického morcelátoru během fibroidní chirurgie může rakovinu rozšířit a snížit tak šanci na dlouhodobé přežití pacienta. Tato informace musí být předána pacientovi v případě, že se zvažuje operace.

- LiNA Xcise se dodává STERILNÍ. Před použitím pečlivě prohleďte obal, zda není poškozený. NEPOKOUŠEJTE SE použít nástroj v případě, kdy je sterilní bariéra poškozená. NEPOUŽÍVEJTE po datu vypršení platnosti.
- Určeno pouze pro jednorázové použití. Nástroj LiNA Xcise opětovně NEPOUŽÍVEJTE, nezpracováváte ani nesterilizujete. Jakékoliv opětovné zpracování může bránit funkcím tohoto nástroje. Opětovné použití jednorázových nástrojů může také zvýšit riziko křížové kontaminace. Výsledkem pokusů vyčistit nástroj je nebezpečí poruchy nástroje a/nebo chybný odběr patologických vzorků, a to z důvodu zbytkové tkáně v LiNA Xcise, která je příčinou významného úniku plynu přes morcelátor.
- Při použití výrobku LiNA Xcise postupujte s nejvyšší opatrností, aby se zabránilo poškození okolních orgánů. Neumísťujte řezací hrot poblíž tkáně nebo v kontaktu s tkání, která není určena k morcelaci.
- Dávejte pozor, aby řezací hrot morcelátoru LiNA Xcise NEBYL v kontaktu s ostatními nástroji.
- NEAKTIVUJTE LiNA Xcise, pokud není možné vizualizovat řezací hrot.
- NEPOKOUŠEJTE naostřit nebo pozměnit řezací trubku. Pozměněné nebo překroucené řezací trubky mohou vést k poškození pacienta, operátora nebo nástroje.
- Po použití odstraňte výrobek a obal v souladu s nemocniční, správní a/nebo místní politikou. Dávejte pozor na ostré hrany.

Možná rizika:

- diseminace benigní tkáně
- poranění okolních orgánů

Preventivní opatření:

Co se týče dalších objasnění, nesmí být morcelátor LiNA Xcise používán bez náležitého výběru pacientů a předoperační diagnostiky.

Všimněte si, že určité druhy rakoviny nemusejí být v předoperační diagnostice zjištělné, což potenciálně vede k šíření rakoviny, a tím i potenciálnímu snížení šance na dlouhodobé přežití pacienta. Vyškolený odborník, který vede celou operaci, je zodpovědný za to, že od pacienta obdrží písemný informovaný souhlas ohledně této informace. Dne 24. listopadu 2014 doporučil americký FDA (Úřad pro kontrolu potravin a léčiv) výrobcům laparoskopických elektrických morcelátorů, aby do svých návodů k použití zahrnuli následující kontraindikace: Laparoskopické elektrické morcelátory jsou kontraindikací pro odstranění tkáně dělohy, v níž jsou přítomny podezřelé fibroidy u pacientek, které jsou:

- v období perimenopauzy či postmenopauzy, nebo
- kandidátkami na souběžné odstranění tkáně, například přes vagínu či pomocí minilaparotomického řezu.

Použití morcelátoru LiNA Xcise vyžaduje dostačující školení a zkušenosti v provádění laparoskopické myomektomie a hysterektomie.

Buďte opatrní při vkládání nebo vyjímání nástroje. Ujistěte se, že je ostří zataženo, a to tak, že se trokar dá při vkládání či vyjímání, nebo kdykoliv se nepoužívá, do pozice „ochranný kryt“. Vkládání a vyjímání LiNA Xcise by se mělo vždy provádět pod přímou vizuální kontrolou. Během celého průběhu morcelace udržujte rotující ostří nože viditelné.

Neschopnost pečlivě dodržovat všechny příslušné instrukce může vést k závažnému zranění pacientky, lékaře nebo účastníka a může mít nepříznivý vliv na výsledek prováděných postupů.

Popis výrobku:

LiNA Xcise obsahuje rotující řeznou trubku s vestavěnou funkcí trokaru, která také slouží k ochraně ostré hrany řezací trubky. K vytáhnutí proužků tkáně přes lumen řezací trubky se musejí použít uchopovací chirurgické kleště nebo kleště úchopné. Funkce řezání morcelátoru LiNA Xcise je kontrolována aktivací tlačítkem na rukojeti. Životnost zdroje energie: Zdroj energie je navržen pouze na dobu trvání jednoho výkonu.

Návod k použití:

- Před použitím by si měl chirurg pečlivě přečíst návod k použití.
- Před použitím pečlivě prohleďte obal, zda není poškozený. NEPOKOUŠEJTE SE použít nástroj v případě, kdy je sterilní bariéra poškozená. Před vyjmutím zařízení ze zásobníku sundejte pojistku.
 - Před použitím funkce trokaru morcelátoru LiNA Xcise vložte obturator zcela do nástroje. Ujistěte se, že je trokar umístěn v pozici „ochranný kryt“. Pokud ne, umístěte trokar do pozice „ochranný kryt“ tím, že ho podržíte v držáku a potom otočíte trokarem (viz *názorný příklad na obrázku 2*).
 - LiNA Xcise s obturátorem by měl být zaveden do břicha za použití standardní techniky pro laparoskopické umístění trokaru. Doporučuje se vložit morcelátor LiNA Xcise s obturátorem napříč 12–14 milimetrovým řezem za přímé vizualizace.
 - Abyste odstranili tkáň, použijte 10–12 milimetrové chirurgické kleště nebo podobný nástroj a vložte jej přes lumen LiNA Xcise a do břicha. Kvůli ochraně břišní stěny před poraněním by měla být tkáň určená k morcelaci před svým odstraněním morcelátorem zcela odkryta.
 - K uchopení se doporučuje použít druhý pár chirurgických kleští, aby držely tkáň v místě a omezily její pohyb během morcelace.
 - Umístěte trokar do požadované pozice tak, že ho otočíte do pozice řezání: „Řez 1“ pro funkci odstranění svrchní části nebo „Řez 2“ pro funkci odebrání jádra.
 - Pokud je to nutné, upravte základní ochranný kryt.
 - K aktivaci řezací čepice a započetí morcelace zmáčkněte aktivací tlačítko na rukojeti za současného vytahování kousků tkáně řeznou trubkou.
 - Jakmile jsou proužky tkáně odebrány z LiNA Xcise, pusťte co nejdříve aktivací tlačítko.
 - Při použití 5 milimetrového nástroje: Namontujte redukční uzávěr na zadní stranu morcelátoru tlačítkem a otáčením.
 - Po operaci odstraňte LiNA Xcise z břišní dutiny. Pro řádnou likvidaci otočte trokar do pozice „ochranný kryt“, oddělte redukční uzávěr a vložte obturator. Nyní může být morcelátor bezpečně zlikvidován v souladu s místními vládními nařízeními a recyklačními plány.

Hlášení:

Jakýkoliv vážný incident, ke kterému dojde ve spojitosti s tímto výrobkem, je třeba hlásit společnosti LiNA Medical ApS a příslušnému regulačnímu úřadu daného státu, kde je uživatel výrobku a/nebo pacient registrován.

Země původu: Polsko.

Označení CE 2015.

