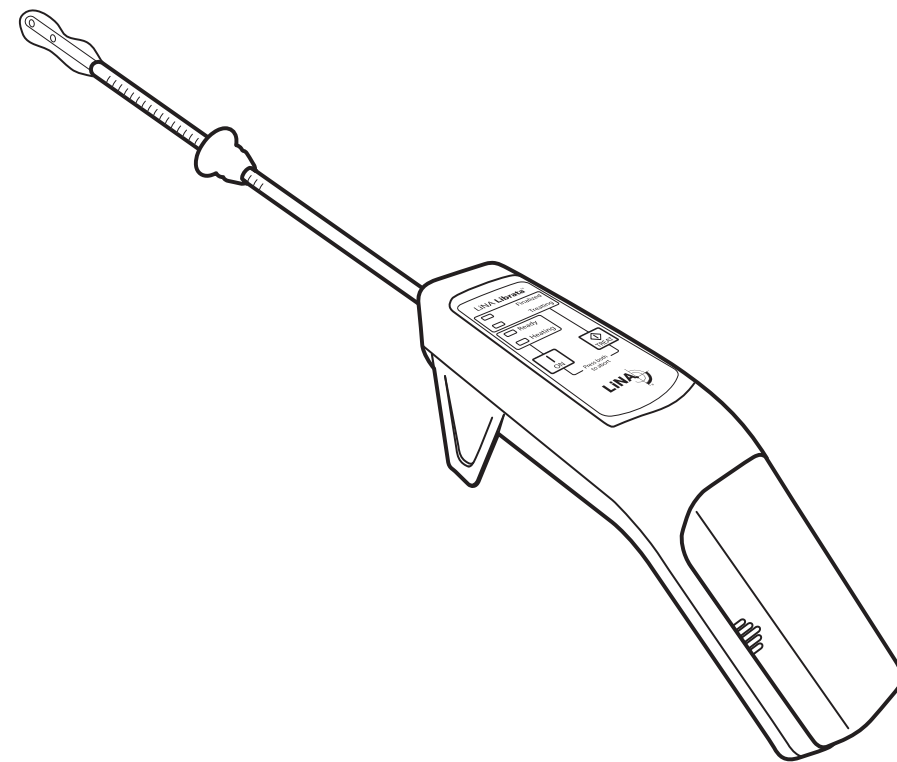




LiNA Librata™





STERILE EO (Device)
STERILE R (Battery)

CE
0459



LiNA Librata™

REF: LIB-1, LIB-3

INDICATION FOR USE:

The LiNA Librata™ is a thermal balloon ablation device intended to ablate the endometrial lining of the uterus in premenopausal women with menorrhagia (excessive uterine bleeding) due to benign causes for whom childbearing is complete.

CONTRAINDICATIONS:

The device is contraindicated for use in:

- A patient who is pregnant or who wants to become pregnant in the future. Pregnancies following ablation can be dangerous for both mother and fetus.
- A patient with any anatomic condition (e.g., history of previous classical cesarean sections or transmural myomectomy) or pathologic condition (e.g., chronic immunosuppressive therapy) that could lead to weakening of the myometrium.
- A patient with known or suspected endometrial carcinoma (uterine cancer) or premalignant change of the endometrium, such as unresolved adenomatous hyperplasia.
- A patient with an intrauterine device (IUD) currently in place.
- A patient with active genital or urinary tract infection at the time of procedure (e.g., cervicitis, vaginitis, endometritis, salpingitis, or cystitis) or with active pelvic inflammatory disease (PID).
- Repeated ablation should not be performed using global ablation but only by hysteroscopic ablation by an experienced surgeon.

WARNINGS:

Failure to follow all instructions or to heed any warnings or precautions could result in serious patient injury.

- The LiNA Librata™ 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. Do NOT use if the device is exposed to non-sterile surfaces before procedure.
- For single use only. Do NOT reuse, reprocess or re-sterilize the LiNA Librata™. 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 Librata™.
- No modification of this equipment is allowed.
- The ambient temperature must not be higher than 30°C during the use of this equipment.
- The device is intended for use only in women who do not desire to bear children. There have been reports of women becoming pregnant following this procedure. Pregnancies after ablation can be dangerous for both mother and fetus.
- Endometrial ablation using the LiNA Librata™ is not a sterilization procedure. An effective form of contraception is required following LiNA Librata™ procedure.
- Endometrial ablation procedures using the LiNA Librata™ should be performed only by medical professionals who have experience in performing procedures within the uterine cavity, such as IUD insertion or dilation and curettage (D&C), and who have adequate training and familiarity with the LiNA Librata™.

- Do NOT perform same-day LiNA Librata™ procedures and hysteroscopic tubal occlusion/sterilization. Ablation may cause intrauterine synechiae, which can compromise (i.e., prevent) the 3-month confirmation test (HSG) for the tubal occlusion device. Women who have inadequate 3-month confirmation tests cannot rely on the tubal occlusion device for contraception.
- Patients who undergo endometrial ablation procedures who have previously undergone tubal ligation are at increased risk of developing post-ablation-tubal sterilization syndrome, which can require hysterectomy. This can occur as late as 10 years post-procedure.
- Uterine perforation can occur during any procedure in which the uterus is instrumented. Use caution not to perforate the uterine wall when sounding the uterus, dilating the cervix, curettaging the uterine lining or inserting the catheter. A hysteroscopy is recommended prior to LiNA Librata™ insertion to ensure that the uterus has not been perforated during sounding, dilation or curettage. If a uterine perforation is suspected after LiNA Librata™ insertion, THE PROCEDURE SHOULD BE TERMINATED IMMEDIATELY and hysteroscopy should be performed to assess the uterine cavity.
- If a perforation is present, and the procedure is not terminated, thermal injury to adjacent tissue may occur.
- Endometrial ablation procedures do not eliminate the potential for endometrial hyperplasia or adenocarcinoma of the endometrium and may mask the physician's ability to detect or make a diagnosis of such pathology.
- Once treatment is initiated in the uterus, patients are to be treated using 1 LiNA Librata™ device. LiNA Librata™ delivers an automated, 5 treatment cycle therapy. If the treatment is interrupted during any of the 5 cycles, DO NOT treat with any additional devices because of the potential for injury. Do not treat patients for more than one therapy cycle in a given treatment session because of the potential for transmural injury to the uterus or injury to adjacent viscera.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of LiNA Librata™. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- The balloon must not come into contact with sharp edges
- The distal end of the housing can reach temperatures of up to 48°C and should not be held.
- The balloon is very hot during and right after treatment.
- Do not remove the balloon catheter during the treatment process.
- Do not remove the battery during the treatment process.
- If a balloon leak is suspected during treatment, abort the procedure by following the instructions below in 'To Abort the Procedure'.
- If unexpected resistance is felt during removal of the catheter pull the "EMERGENCY" strap on the back of the device until the word "STOP" appears. Wait 5 seconds and remove the catheter slowly from the uterus.
- Do not insert the balloon catheter into the patient if there is glycerin and/or air in the balloon.

POTENTIAL RISKS:

As with any procedure in which the uterus is instrumented certain risks exist. Hysteroscopy, and endometrial ablation are well-known procedures. Risks associated with the LiNA Librata™ device and/ or endometrial procedure, include but may not be limited to the following:

- Nausea
- Vomiting
- Urinary Tract Infection (UTI)
- Laceration
- Abdominal Pain
- Thermal injury to adjacent tissue, including cervix, vagina, vulva and/or perineum, fallopian tubes and adjacent organs (e.g. bowel burn)
- Vaginal infection
- Endometritis
- Hematometra
- Diarrhea
- Fever
- Headache
- Abdominal distension
- Perforation of uterus or creation of a false passage within the uterine wall
- Risks associated with hysteroscopy
- Infection or sepsis
- Complications leading to serious injury or death
- Myometritis / myonecrosis
- Cervical stenosis / intrauterine adhesions
- Pelvic inflammatory disease / pelvic abscess
- Vaginal discharge
- Abdominal cramping
- Vasovagal episodes
- Perioperative haemorrhage
- Transient urinary incontinence
- Voiding dysfunction

PRECAUTIONS:

- The safety and effectiveness of the LiNA Librata™ has not been fully evaluated in patients:
 - with uterine sounding >10 cm
 - with uterine sounding <6 cm
 - with bicornuate or septate uteri or previous endometrial resection/ablation
 - who are post-menopausal
- A patient with submucosal / intramural myomas such that the uterine cavity is significantly distorted.
- Uterine wall perforation or the creation of a false passage within the uterine wall can occur during any procedure in which the uterus is instrumented, especially in cases of severe anteverted, retroflexed, or a laterally displaced uterus.
- It is important that when the LiNA Librata™ balloon catheter is advanced in to the uterus that the indicator ring (set at the depth obtained during sounding) reaches the cervix without meeting resistance. If resistance is felt prior to the indicator ring reaching the cervix, the balloon catheter should be removed and a second sounding should be performed and the indicator ring adjusted accordingly.
- Use caution to ensure that the device is properly positioned in the uterine cavity, ensure that the catheter advances to the depth that was obtained during the sounding procedure.
- It has been reported that patients with a severe anteverted, retroflexed, or laterally displaced uterus are at an increased risk of uterine wall perforation during any intrauterine manipulation. The clinician should use discretion in patient selection.

LiNA Librata™

REF: LIB-1, LIB-3

- History of repeat low transverse Cesarean section may increase the risk of patient injury due to thinning of the myometrium.
- Please note that portable and mobile RF communications equipment can affect the LiNA Librata™ device.

TECHNICAL DESCRIPTION:

The LiNA Librata™ is a Type BF instrument, according to IEC 60601-1.

Technical data:

Essential performance	
Maximum glycerin chamber temperature	160 ±5 °C
Maximum treatment pressure	187 ±10 mmHg
Pressurized treatment time	126 seconds
Battery rating	
Nominal Voltage	14,4 V
Nominal capacity	2,6 Ah
Nominal Energy	37,44 Wh
Environmental conditions during transportation and storage	
Temperature	0-38°C
Air humidity	0-85% RH (non-condensing)
Atmospheric pressure	700-1060 hPa (0 to 3,030 m)
Environmental conditions during use	
Temperature	10-30°C
Air humidity	30-75% RH (non-condensing)
Atmospheric pressure	700-1060 hPa (0 to 3,030 m)

INSTRUCTIONS FOR USE:

Read the instruction for use prior to using this device! A thinned endometrium may enhance the results of the LiNA Librata™ treatment. This can be accomplished by timing the menstrual cycle to the early proliferative phase, administering pre- treatment drugs such as danocrine, birth control pills, provera, etc. GnRH agonists should not be used to thin the endometrium. The optimum pre- treatment regimens have not been determined at this time.



To abort the procedure:

- Press the "ON" and "TREAT" buttons simultaneously ("ABORT")
- Observe that the "FINALIZED" light is flashing and that beeps are sounding.
- Wait 8 seconds to let the "ABORT" feature withdraw all the fluid from the balloon. The "FINALIZED" light will illuminate.

- Remove the catheter slowly from the uterus.

- E. In the unlikely event that the "ABORT" function does not work, or if unexpected resistance is felt during removal of the catheter, pull the "EMERGENCY" strap on the back of the device until the word "STOP" appears. This will drain the fluid from the balloon back into device.
- F. Wait 5 seconds and remove the catheter slowly from the uterus.

NOTE: Please note that after using the "ABORT" feature, the treatment can NOT be resumed nor can the device be restarted.

Steps for the procedure:

1. Remove the blister tray from the environmental pouch.
2. Carefully inspect the blister trays and Tyvek lids for any damages prior to use. Do NOT attempt to use the device if the sterile barrier is damaged. Do NOT use past expiration date.
3. a. Move the indicator ring backwards.
b. Open and remove the balloon cap.

4. Insert the battery into the device and place the device on the sterile field.
The LiNA Librata™ is designed with 47 minutes of battery life, that covers one procedure only.
NOTE: Do not press the "ON"-button before all preparations have been made (as the heating process will then begin).

5. Conduct a pelvic examination to determine the position of the uterus. Particular attention should be made when sounding, dilating and inserting the device into uterus. Insert a speculum into the vagina and grasp with a tenaculum to bring the uterus to a mid-plane position.
 - Using a uterine sound, measure the length of the uterus from the external os to the fundus. Set the indicator ring on the catheter to the measurement obtained from the sounding. (Please note the markings on the LiNA Librata™ catheter are intentionally 0.5cm shorter than indicated. This allows a 0.5cm gap between the balloon and fundus once the catheter is inserted until the indicator ring reaches the cervix).

NOTE: Due to the small diameter of the LiNA Librata™ catheter, dilation of the cervix may not be required. In the event that the cervix needs to be dilated, dilate the cervix to 6mm.

6. Press the "ON" button. The device will make a short beep sound and the "HEATING" light will start flashing. The heating process takes approximately 10 min.

NOTE: During the heating process the device should remain on the sterile field and should not be hand-held or inserted into the patient.

7. Once the fluid is heated to the correct temperature, the "HEATING" light will stop flashing. The device will now make a short beep sound and the "READY" light will illuminate. The device is now ready and LiNA Librata™ treatment can be initiated.

NOTE: When the device is ready, the LiNA Librata™ treating process needs to be started within 30 minutes. If the treating process is not started within this time frame, the fluid can NOT be reheated and the procedure may therefore be aborted.

NOTE: Please note that the device will make a short beep sound every minute until the treatment is started.

8. Carefully insert the catheter into the uterus until the indicator ring touches the cervix. If resistance

is felt before the indicator ring is touching the cervix, remove the catheter and take a second sounding of the uterus and adjust the indicator ring accordingly.

NOTE: Do not use excessive force when inserting the balloon catheter.

9. When the device has been inserted correctly into the uterus, the treating process may begin. Press and hold the "TREAT" button for 2 seconds and the "TREATING" light will then begin to flash.
10. The treating process takes approximately 2 minutes. During the treating process fluid will automatically be injected and withdrawn from the balloon a total of 5 times. Each cycle will take approx. 25 seconds.

NOTE: Prior the beginning of the treatment process, the device performs a short 5 second pressure test to indicate that the balloon has not passed outside the uterine cavity. If the device suspects that the balloon is outside the uterine cavity the device will abort the procedure. All lights on the device will flash simultaneously. A hysteroscopy should then be performed to confirm that a perforation has not taken place. If no perforation is revealed during hysteroscopy, a second LiNA Librata™ device may be used.

11. When the treating process is done the "FINALIZED" light will illuminate and the device will make a short beep sound.
12. Remove the catheter slowly from the uterus.
NOTE: If unexpected resistance is felt during removal of the catheter pull the "EMERGENCY" strap on the back of the device until the word "STOP" appears. Wait 5 seconds and remove the catheter slowly from the uterus.
13. Dispose of the device. The battery and the device may now be safely disposed in accordance with local governing ordinances and recycling plans. If desired the battery can be removed from the device and disposed separately.

DECLARATION OF CONFORMITY

with the Medical Device Directive:
We, LiNA Medical ApS, Formervangen 5, 2600 Glostrup, Denmark under the sole responsibility of the manufacturer declare that the catalogue number(s):
Product name(s) REF number(s)
LiNA Librata™ LIB-1
LiNA Librata™ LIB-3
are in conformity with the European Medical Device Directive 93/42/EEC amended by 2007/47/EC, in effect as of 21st of March 2010 and pertinent national statutory order.

CE marking 2016.

DEVICE ALARMS:

During heat up (before the TREAT button is pushed):

Light pattern	Description	Reason for error	User instruction
	The "FINALIZED" and "READY" lights are flashing during heat up.	Device failure for technical reasons only, no patient safety issue is suspected.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Return the device for investigation and dispose of the battery. 2. Replace with a new device.

During treatment (after the TREAT button has been pushed):

Light pattern	Description	Reason for error	User instruction
	The "FINALIZED" and "READY" lights are flashing during treatment.	The system has detected temperature or pressure levels outside the preset limits.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wait 8 seconds to let the "ABORT" feature withdraw all the fluid from the balloon. 2. Perform a hysteroscopy to rule out any possible patient injury. 3. Return the device for investigation and dispose of the battery.
	The "TREATING" and "HEATING" lights are flashing.	The uterine cavity is too big to treat. The patient cannot be treated with the LiNA Librata™ device.	
	All lights are flashing.	The balloon was unable to meet a minimal pressure before initiating treatment. The balloon may be outside the uterine cavity.	

**ANVENDELSESINDIKATIONER:**

LiNA Librata™ er et instrument til termisk ballonablation, som er beregnet til ablation af livmoderens endometri hos kvinder i overgangsalderen med menoragi (unormalt kraftig og/eller langvarig uterinblødning), der skyldes ikke-alvorlige årsager og hvis fødeudnyttende periode er slut.

KONTRAIKATIONER:

Anvendelse af instrumentet er kontraindiceret hos:

- Gravide kvinder eller kvinder, som ønsker at blive gravide i fremtiden. En graviditet efter ablation kan være farlig for både moderen og fosteret.
- Patienter med nogen som helst anatomiske forhold (f.eks. tidligere klassiske kejsersnit eller transmural myomektomi i anamnesen) eller eksisterende sygdomme (f.eks. i vedvarende immunosuppressiv behandling), som vil kunne medføre svækkelse af myometrium.
- Patienter med diagnosticeret eller formodet livmoderkræft eller præmaligne forandringer i endometriet, såsom en uafklaret adenomatøs hyperplasi.
- Patienter med en anlagt spiral (IUD).
- Patienter med en aktiv sygdom i kønsorganerne eller urinvejsinfektion på tidspunktet for proceduren (f.eks. cervicitis, vaginitis, endometritis, salpingitis, cystitis) eller med en aktiv bækken inflammatorisk sygdom (PID).
- Gentaget ablation bør ikke udføres i form af global ablation, men kun ved hysteroskopisk ablation udført af en erfaren kirurg.

ADVARSLER:

Manglende overholdelse af samtlige instrukser eller nogen som helst advarsler eller forholdsregler kan medføre alvorlig personskaade.

- LiNA Librata™ leveres i STERIL tilstand. Inspicer omhyggeligt emballagen for beskadigelse inden brug. Forsøg IKKE at bruge instrumentet, hvis den sterile barriere er beskadiget. Brug IKKE instrumentet efter udløbsdatoen. Brug IKKE, hvis instrumentet har haft kontakt med ikke-sterile overflader inden påbegyndelsen af proceduren.
- Instrumentet er kun beregnet til engangsbrug. LiNA Librata™ må IKKE genanvendes, reprocesseres eller resteriliseres. En hvilken som helst form for reprocessing kan have en negativ indvirkning på anordningens funktion.
- Genanvendelse af engangsinstrumenter kan også øge risikoen for krydskontaminering. Forsøg på at rengøre instrumentet kan indebære risiko for funktionsfejl og/eller falske negative resultater af prøvematerialets undersøgelse som følge af restvævet i LiNA Librata™.
- Ændring af dette instrument er ikke tilladt.
- Omgivelsestemperaturen må ikke være højere end 30 °C under brugen af dette instrument.
- Instrumentet er kun beregnet til brug hos kvinder, der ikke ønsker at få børn. Der har været beretninger om kvinder, der bliver gravide efter denne procedure. Graviditeter efter ablation kan være farlig for både moder og foster.
- Endometrisk ablation ved hjælp af LiNA Librata™ er ikke en steriliseringsprocedure. Der kræves en effektiv form for svangerskabsforebyggelse efter LiNA Librata™-proceduren.
- Endometrisk ablation ved anvendelse af LiNA Librata™ må udelukkende gennemføres af

- professionelt faguddannet sundhedspersonale med erfaring i gennemførelse af indgreb inden for livmoderhulrummet, så som anlæggelse af spiral eller dilation og curettage (D&C), og som har modtaget passende instruktion indenfor dette område og er bekendt med LiNA Librata™.
- Udfør IKKE en LiNA Librata™-procedure samme dag der foretages en hysteroskopisk okklusion/sterilisation. Endometrisk ablation kan forårsage Asherman syndrom, som kan vanskeliggøre (dvs. umuliggøre) gennemførelse af hysterosalpingografi i 3. måned med instrument til tubal okklusion. Kvinder med utilfredsstillende resultater fra hysterosalpingografi i 3. måned kan ikke stole på instrument til tubal okklusion som svangerskabsforebyggelsesmetode.
- Patienter, som undergår en endometrisk ablation og som tidligere har undergået tubal ligering, er udsat for en øget risiko for udvikling af post-ablation tubal sterilisationssyndrom, som kan kræve fjernelse af livmoderen. Dette kan forekomme selv 10 år efter selve proceduren.
- Der kan forekomme perforering af livmoderen under enhver procedure, hvor der anvendes instrumenter i livmoderen. Vær forsigtig for ikke at perforere livmodervæggen ved sondering af livmoderen, dilation af cervix, udskrabning af livmoderslimhinden eller indføring af kateteret. Der anbefales en hysteroskopi før LiNA Librata™-indføring for at sikre, at livmoderen ikke er blevet perforeret under sondering, udspilning eller udskrabning. Ved en formodet perforering af livmoderen efter LiNA Librata™-indføring SKAL PROCEDUREN OMGÅENDE AFSLUTTES, og der skal udføres en hysteroskopi for at vurdere livmoderhulrummet.
- Konstatere der en perforering af livmoderen, og proceduren ikke afsluttes, kan det omgivende væv udsættes for termiske skader.
- Endometrisk ablation eliminerer ikke risikoen for endometrisk hyperplasi eller endometrie adenocarcinom og det kan være påkrævet, at lægen er kvalificeret til at detektere eller diagnosticere en sådan patologi.
- Når behandlingen er startet i livmoderen, skal patienter behandles med 1 LiNA Librata™-enhed. LiNA Librata™ leverer en automatiseret behandling i 5-cykluser. Hvis behandlingen afbrydes i løbet af de 5 cyklusser, skal man IKKE behandle med yderligere enheder på grund af muligheden for skade. Behandl ikke patienter i mere end én behandlingscyklus i en given behandlingssession på grund af muligheden for transmural skade på livmoderen eller skade på tilstødende organer.
- Alt bærbart RF (radiofrekvent)-kommunikationsudstyr (heriblandt perifer enheder som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges nærmere end 30 cm (12") til nogen del af LiNA Librata™. Ellers kan det medføre forringet ydeevne af udstyret.
- Ballonen må ikke komme i kontakt med skarpe kanter.
- Husets distale ende kan blive op mod 48 °C og bør ikke holdes.
- Ballonen er meget varm under og lige efter behandlingen.
- Fjern ikke ballonkateteret under behandlingen.
- Fjern ikke batteriet under behandlingen.
- Ved en formodet ballonlækage under behandlingen, afslut proceduren og følg

anvisningerne nedenfor i pkt. ' For at afbryde proceduren '.

- Føles der uventet modstand under fjernelse af kateteret, træk i "EMERGENCY "-stroppen (nødstilfælde) på bagsiden af instrumentet indtil ordet "STOP" kommer til syne. Vent 5 sekunder og fjern dernæst ballonkateteret langsomt fra livmoderen.
- Indsæt ikke ballonkateteret i patienten, hvis der er glycerin og/eller luft i ballonen.

POTENTIELLE RISICI:

Ligesom enhver procedure, hvor der føres instrumenter op i livmoderen, kan proceduren medføre visse risici. Hysteroskopi og endometrisk ablation er velkendte procedurer. Potentielle risici ved anvendelse af LiNA Librata™-instrumentet og/eller endometrisk ablation omfatter, men er ikke begrænset til, følgende symptomer:

- Kvalme
- Opkastning
- Urinvejsinfektioner (UTI)
- Flænger
- Mavesmerter
- Termisk skade på de omgivende væv, inklusiv livmoderhalsen, skeden, venusbjerg og/eller perineum, æggelederne og de nærliggende organer (tarmforbrænding)
- Skedeinfektioner
- Endometritis
- Hematometra
- Diarré
- Feber
- Hovedpine
- Abdominal udfyldning
- Perforering af livmoderen eller oprettelse af en falsk passage i livmodervæggen
- Risici relateret til hysteroskopi
- Infektion eller sepsis
- Komplikationer, der kan medføre en alvorlig skade eller død
- Myometritis / myonekrose
- Cervikal stenose / intrauterine sammenvoksninger
- Bækkenbetændelsessygdom / bækkenabsces
- Vaginalt udflåd
- Mavekræmper
- Vasovagale episoder
- Perioperativ blødning
- Midlertidig urininkontinens
- Tømningsforstyrrelser

FORSIGTIGHEDSREGLER:

- Sikkerheden og effektiviteten af LiNA Librata™ er endnu ikke evalueret i fuldt omfang hos patienter:
 - med livmoderhalskanal/livmoderhulrum > 10 cm
 - med livmoderhalskanal/livmoderhulrum < 6 cm
 - med bicornuate eller septate livmoder, eller tidligere endometrisk resektion/ablation efter overgangsalderen
- En patient med submukøse/intramurale fibromer, således at livmoderhulrummet er betydeligt forvrænget.
- Perforering af livmodervæggen eller opståen af en falsk passage inden for livmodervæggen kan finde sted under enhver procedure, hvor der føres instrumenter op i livmoderen, især i tilfælde af en

stærkt foroverbøjet, bagoverbøjet eller sideflekeret livmoder.

- Det er vigtigt, at indikationsringen (sat på den målte sonderingsdybde) når livmoderhalsen uden at møde modstand når LiNA Librata™ ballonkateteret føres ind i livmoderen. Mærkes der modstand for indikationsringen når livmoderhalsen, skal ballonkateteret tages ud, hvorefter der skal foretages en ny sondering og justering af indikationsringen.
- Kontrollér omhyggeligt, at instrumentet er korrekt anbragt i livmoderhulrummet, kontrollér, at kateteret er indført til den dybde, som blev opnået under sondering.
- Det er blevet indberettet, at patienter med en stærkt foroverbøjet, bagoverbøjet eller sideflekeret livmoder er udsat for en øget risiko for perforering af livmodervæggen under nogen som helst form for intrauterine indgreb. Den kliniske behandler bør foretage et skøn ved valg af patienter.
- Et gentaget lav tværgående kejsersnit i anamnesen kan øge risikoen for en patientskade som følge af udtinding af myometrium.
- Bemærk venligst, at bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke LiNA Librata™-instrumentet.

TEKNISK BESKRIVELSE:

LiNA Librata™ er et Type BF-instrument i henhold til IEC 60601-1.

Tekniske data:

Essentiell ydeevne	
Maksimal glycerin-kammertemperatur	160 ±5 °C
Maksimalt behandlingstryk	187 ± 10 mmHg
Behandlingstid under tryk	126 sekunder
Batteriklassificering	
Nominal spænding	14,4 V
Nominal kapacitet	2,6 Ah
Nominal energi	37,44 Wh
Miljøforhold under transport og opbevaring	
Temperatur	0-38 °C
Luftfugtighed	0-85 % RH (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk tryk	700-1.060 hPa (0 til 3.030 m)
Miljøforhold under anvendelse	
Temperatur	10-30 °C
Luftfugtighed	30-75 % RH (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk tryk	700-1.060 hPa (0 til 3.030 m)



BRUGSANVISNING:

Læs brugsanvisningen, før du bruger denne enhed! En fortyndet endometrie kan forbedre resultaterne af LiNA Librata™-behandlingen. Dette kan opnås ved at planlægge menstruationscyklussen til den tidlige proliferative fase, ved at give præ-behandlingsmedier såsom danokrine, p-piller, provera osv. GnRH-agonister bør ikke bruges til at fortynde endometriet. De optimale forbehandlingsmetoder er ikke blevet fastsat på nuværende tidspunkt.


For at afbryde proceduren:

- A. Tryk på knapperne "ON" (tænd) og "TREAT" (behandl) på samme tid ("ABORT") (afbryd)
- B. Kontrollér, at indikatoren "FINALIZED" (fuldført) blinker og at der høres en biplyd.
- C. Vent 8 sekunder på, at funktionen "ABORT" (afbryd) trækker alt væsken ud af ballonen. Indikatoren "FINALIZED" (fuldført) vil lyse.
- D. Træk derefter kateteret langsomt ud af livmoderen.
- E. Hvis det usandsynlige skulle ske, at funktionen "ABORT" (afbryd) ikke virker eller der mærkes en uventet modstand under fjernelse af kateteret, træk i "EMERGENCY"-stroppen (nødtilfælde) på bagsiden af instrumentet indtil ordet "STOP" kommer til syne. Dette vil dræne væsken fra ballonen tilbage til enheden.
- F. Vent 5 sekunder og fjern dernæst ballonkateteret langsomt fra livmoderen.

BEMÆRK: Bemærk venligst, at proceduren IKKE kan genoptages, efter at funktionen "ABORT" (Afbryd) er valgt. Ej heller kan instrumentet genstartes.

Fremgangsmåden for proceduren:

1. Tag blisteremballagen ud af posen.
2. Kontrollér omhyggeligt blisteremballagen og Tyvek-lågene for eventuelle skader, før instrumentet tages i brug. Brug IKKE instrumentet, hvis den sterile barriere er beskadiget. Brug IKKE instrumentet efter udløbsdatoen.
3. A. Bevæg indikationsringen bagud.
B. Åbn og fjern ballonnens hætte.
4. Isæt batteriet og anbring instrumentet på et sterilt felt.
LiNA Librata™ er designet med 47 minutters batterilevetid, der kun dækker én procedure.
BEMÆRK: Tryk ikke på knappen "ON" (Tænd) før alle forberedelserne er gjort (idet dette aktiverer opvarmningsprocessen).
5. Gennemfør en undersøgelse af bækket for at fastsætte livmoderens position. Særlig opmærksomhed bør udvises i forbindelse med sondering, udvidelse og indføring af instrumentet i livmoderen. Indsæt et spekulum i skeden og tag fat med en tenakulum for at bringe livmoderen til midterposition.
 - Brug en livmodersonde til at måle længden fra livmoderhalsen til cervix. Sæt indikationsringen på kateteret til den værdi, som blev målt ved sondering. (Bemærk venligst, at markeringerne på LiNA Librata™-kateteret med vilje er 0,5 cm kortere end angivet. Dette tillader et 0,5 cm mellemrum mellem ballonen og fundus, når kateteret er indført, indtil indikationsringen når livmoderhalsen).

BEMÆRK: Grundet LiNA Librata™-kateterets begrænsede diameter kan det være nødvendigt at udvide livmoderhalsen. I modsat fald skal livmoderhalsen udvides til 6 mm.

6. Tryk på knappen "ON" (tænd). Instrumentet giver en kort biplyd og dioden "HEATING" (opvarmning) starter med at blinke. Opvarmningsproceduren tager cirka 10 min.
BEMÆRK: Instrumentet skal være placeret på det sterile felt under opvarmningsprocessen. Det må ikke være håndholdt eller indsat i patienten.
7. Når opvarmningen er afsluttet, stopper "HEATING" (opvarmning) dioden med at blinke. Instrumentet vil give en kort biplyd og dioden "READY" (klar) vil tænde. Instrumentet er nu klart til påbegyndelse af LiNA Librata™-proceduren.
BEMÆRK: Så snart instrumentet er klart skal LiNA Librata™-behandlingsproceduren påbegyndes inden for 30 minutter. Bliver proceduren ikke påbegyndt inden for dette tidsrum, kan væsken IKKE genopvarmes og instrumentet kan ikke anvendes længere. Et nyt instrument skal evt. klargøres.
BEMÆRK: Bemærk venligst, at instrumentet vil give en kort biplyd hvert minut, indtil proceduren påbegyndes.
8. Indfør forsigtigt ballonkateteret i livmoderen indtil indikationsringen på kateteret når livmoderhalsen. Mærkes der modstand før indikationsringen når livmoderhalsen, skal ballonkateteret tages ud, hvorefter der skal foretages en ny sondering og justering af indikationsringen.
BEMÆRK: Anvend ikke overdreven kraft, når du fører ballonkateteret ind.
9. Proceduren kan påbegyndes så snart kateteret er ført korrekt ind i livmoderen.
Tryk på knappen "TREAT" (behandl) og hold knappen nede i 2 sekunder. Dioden "TREATING" (behandling) starter med at blinke.
10. Proceduren tager cirka 2 minutter. Under proceduren bliver væsken automatisk fyldt ind i ballonen og trukket ud igen 5 gange i alt. Hver cyklus tager cirka 25 sekunder.
BEMÆRK: Inden behandlingsforløbet påbegyndes udfører instrumentet en kort 5-sekunders trykprøve, for at kontrollere, at ballonen ikke har passeret uden for livmoderhulrummet. Hvis instrumentet detekterer, at ballonen muligvis befinder sig uden for livmoderhulrummet, bliver proceduren afbrudt. Alle dioderne på instrumentet vil lyse samtidigt.
I så fald skal der gennemføres en hysteroskopi for dermed at bekræfte, at livmoderen ikke er blevet perforeret. Hvis ingen perforering findes under hysteroskopi, kan et nyt LiNA Librata™-instrument anvendes.
11. Når behandlingsforløbet er afsluttet, vil dioden "FINALIZED" (fuldført) tænde og instrumentet vil give en kort biplyd.
12. Træk derefter kateteret langsomt ud af livmoderen.
BEMÆRK: Føles der uventet modstand under fjernelse af kateteret, træk i "EMERGENCY"-stroppen (nødtilfælde) på bagsiden af instrumentet indtil ordet "STOP" kommer til syne. Vent 5 sekunder og fjern dernæst ballonkateteret langsomt fra livmoderen.
13. Bortskaf instrumentet. Batteriet og instrumentet kan nu sikkert bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser og genanvendelsesregler. Hvis det ønskes, kan batteriet tages ud af instrumentet og bortskaffes separat.

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

med Direktivet om medicinsk udstyr:
Vi, LiNA Medical ApS, Formervangen 5, 2600 Glostrup, Danmark erklærer hermed at fabrikanten er eneansvarlig og at katalognummeret (-numrene):
Produktnavne(ne) REF-nummer(erne)
LiNA Librata™ LIB-1
LiNA Librata™ LIB-3

er i overensstemmelse med det europæiske direktiv for medicinsk udstyr 93/42/EØF, ændret ved 2007/47/EF og relevante nationale lovbestemmelser med ikrafttrædelse fra og med den 21. marts 2010.

CE-mærkning 2016.

INSTRUMENTETS ALARMER:

Under opvarmning (før der trykkes på knappen TREAT (behandl)):

Lysmønster	Beskrivelse	Årsagen til fejl	Brugervejledning
	Dioderne "FINALIZED" (fuldført) og "READY" (klar) blinker under opvarmning.	Instrumentets fejlfunktion skyldes udelukkende tekniske forhold. Ingen sikkerhedsrelaterede problemer formodes.	1. Returnér instrumentet til eftersyn, og bortskaf batteriet. 2. Erstat med et nyt instrument.

Under behandling (efter tryk på knappen TREAT (Behandl)):

Lysmønster	Beskrivelse	Årsagen til fejl	Brugervejledning
	"FINALIZED" (fuldført)- og "READY" (klar)-dioderne blinker under behandlingen.	Systemet har detekteret temperatur- eller trykniveauer uden for de forudindstillede grænser.	1. Vent 8 sekunder på, at funktionen "ABORT" (afbryd) trækker alt væsken ud af ballonen. 2. Udfør en hysteroskopi for at udelukke enhver mulig patientskade. 3. Returnér instrumentet til eftersyn, og bortskaf batteriet.
	Dioderne "TREATING" (Behandling) og "HEATING" (opvarmning) blinker.	Livmoderhulrummet er så stort, at det ikke kan lade sig gøre at gennemføre en behandling. Patienten kan ikke behandles med LiNA Librata™.	
	Alle dioder blinker.	Ballonkateteret kunne ikke møde et minimumstryk inden påbegyndelse af behandlingen. Ballonkateteret kan være uden for livmoderhulrummet.	

**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:**

LiNA Librata™ är en enhet för termisk ballongablation avsedd att avlägsna endometrievävnad i livmodern hos premenopausala kvinnor som inte önskar föda fler barn och som lider av menorrhagi (rikliga menstruationsblödningar) som har godartade orsaker.

KONTRAIKATIONER:

Enheten är kontraindicerad för användning hos:

- patienter som är gravida eller som önskar bli gravida i framtiden. Graviditeter efter ablation kan vara farliga både för modern och för fostret.
- patienter med någon typ av anatomiskt tillstånd (såsom bakgrund med tidigare klassiska kejsarsnitt eller transmural myomektomi) eller patologiskt tillstånd (såsom kronisk immunosuppressiv terapi) som kan leda till att myometriet försvagas.
- patienter med känt eller misstänkt endometriecarcinom (livmodercancer) eller premaligna förändringar i endometriet såsom komplex hyperplasi som inte gått tillbaka.
- patienter med insatt spiral.
- patienter med aktiv genital infektion eller urinvägsinfektion vid tidpunkten för behandlingen (t.ex. cervicit, vaginit, endometrit, salpingit eller cystit) eller med aktiv bäckeninflammation (PID).
- Upprepad ablation bör inte utföras i form av global ablation, utan endast genom hysteroskopisk ablation av en erfaren kirurg.

VARNINGAR:

Underlåtenhet att följa alla instruktioner eller beakta alla varningar eller försiktighetsåtgärder kan leda till allvarlig patientskada.

- LiNA Librata™ levereras STERIL. Kontrollera noga förpackningen avseende skador före användning. Försök INTE använda enheten om den sterila barriären är skadad. Använd INTE efter utgångsdatum. Får INTE användas om enheten varit i kontakt med icke-sterila ytor före förfarandet.
- Endast för engångsbruk. LiNA Librata™ får INTE återanvändas, återvinnas eller omsteriliseras. Eventuell återprocessering kan hindra enhetens funktioner.
- Återanvändning av enheter för engångsbruk kan även öka risken för korskontaminering. Försök att rengöra enheten resulterar i risk för fel på enheten och/eller att patologiprover blir felaktigt insamlade på grund av kvarvarande vävnad i LiNA Librata™.
- Denna enhet får inte modifieras på något sätt.
- Omgivningstemperaturen får inte överskrida 30 °C när enheten används.
- Enheten är endast avsedd för användning i kvinnor som inte önskar föda barn. Det finns rapporter om kvinnor som har blivit gravida efter denna procedur. Graviditeter efter ablation kan vara farliga för både mor och foster.
- Endometrieablation med LiNA Librata™ är inte en steriliseringsprocedur. Ett effektivt preventivmedel krävs efter LiNA Librata™-förfarandet.
- Endometrieablation med hjälp av LiNA Librata™ bör endast genomföras av sjukvårdspersonal som har erfarenhet av förfaranden för livmoderhålan, såsom spiralsättning eller utvidgning och skrapning (D&C), och som har lämplig utbildning och är förtrogna med LiNA Librata™.
- Utför INTE LiNA Librata™-förfaranden på samma dag som det utförs sterilisering/blockering

av äggledarna via hysteroskopi. Ablation kan orsaka intrauterina synekier som kan påverka (t.ex. förhindra) bekräftelsetest (HSG) 3 månader efter blockeringen av äggledarna. Kvinnor med inadekvata 3-månadersbekräftelsetest kan inte förlita sig på blockering av äggledarna som preventivmedel.

- Patienter som genomgår förfaranden med endometrieablation och som tidigare fått äggledarna ligerade löper högre risk för att utveckla steriliseringsyndrom i äggledarna efter ablationen (post-ablation-tubal sterilization syndrome), vilket kan kräva hysterektomi. Det kan uppkomma så sent som 10 år efter förfarandet.
- Livmoderperforering kan inträffa under alla procedurer där livmodern instrumenteras. Var försiktig så att inte livmoderväggen perforeras vid sondning av livmodern, vidgning av livmoderhalsen, skrapning av livmoderslemhinnan eller insättning av katetern. En hysteroskopi rekommenderas före LiNA Librata™-insättning för att säkerställa att livmodern inte har perforerats under sondning, utvidgning eller kyrettagage. Om en livmoderperforering misstänks efter LiNA Librata™-insättning SKA FÖRFARANDET AVBRYTAS OMEDELBART och hysteroskopi utförs för att bedöma livmoderhålan.
- Om en perforering uppstår och förfarandet inte avbryts kan närliggande vävnader få värmeskador.
- Förfaranden med endometrieablation eliminerar inte den potentiella risken för endometriehyperplasi eller adenocarcinom i endometriet och kan försvåra läkarens möjlighet att upptäcka och ställa diagnos för en sådan patologi.
- När behandlingen av livmodern väl har påbörjats, ska patienten behandlas med 1 LiNA Librata™-enhet. LiNA Librata™ ger en automatiserad behandling med 5 behandlingscykler. Om behandlingen avbryts under någon av dessa 5 cykler ska behandling INTE ges med någon annan enhet på grund av skaderisken. Behandla inte patienter med mer än en behandlingscykel per behandlingstillfälle, eftersom det föreligger risk för transmural skada på livmodern eller skador på närliggande viscera.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än minst 30 cm (12 tum) från någon del av LiNA Librata™. Annars kan detta leda till en försämrad prestanda hos enheten.
- Ballongen får inte komma i kontakt med skarpa kanter.
- Höljets bortre ände kan nå temperaturer på upp till 48 °C och ska inte handhållas.
- Ballongen är mycket varm under och direkt efter behandlingen.
- Avlägsna inte ballongkatetern under behandlingsförfarandet.
- Avlägsna inte batteriet under behandlingsprocessen.
- Om du misstänker ballongläckage under behandlingen ska förfarandet avbrytas genom att följa instruktionerna nedan under "Så här avbryter du förfarandet".
- Om det uppstår ett oväntat motstånd under avlägsnandet av katetern drar du i "EMERGENCY" (nödstopp)-bandet på enhetens baksida tills ordet "STOP" (stopp) visas. Vänta 5 sekunder och avlägsna långsamt katetern från livmodern.

- Sätt inte in ballongkatetern i patienten om det finns glycerin och/eller luft i ballongen.

POTENTIELLA RISKER:

Som vid alla förfaranden där man använder instrument i livmodern finns det vissa risker. Hysteroskopi och endometrieablation är välkända förfaranden. Risker associerade med LiNA Librata™-enheten och/eller endometriförfaranden omfattar men är inte begränsade till följande:

- Illamående
- Kräkningar
- Urinvägsinfektion (UVI)
- Riv-/skärsår
- Buksmärta
- Värmeskada i närliggande vävnader, inklusive livmoderhals, vagina, vulva och/eller perineum, äggledarna och närliggande organ (t.ex. brännskador i tarmarna)
- Vaginal infektion
- Endometrit
- Hematometra
- Diarré
- Feber
- Huvudvärk
- Bukspänning
- Perforering av uterus eller uppkomst av falsk passage inuti livmoderväggen
- Risker associerade med hysteroskopi
- Infektion eller sepsis
- Komplikationer som leder till allvarlig skada eller död
- Äggledarinflammation/gasbrand
- Cervikal stenosis/intrauterina vidhäftningar
- Inflammatorisk bäckensjukdom/bäckenabscess
- Vaginala flytningar
- Magkramp
- Vasovagala episoder
- Perioperativ blödning
- Övergående urininkontinens
- Urineringsbesvär

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Säkerheten och effektiviteten för LiNA Librata™ har inte utvärderats fullständigt hos patienter:
 - med uterussond > 10 cm
 - med uterussond < 6 cm
 - med uterus bicornis eller uterus septus eller tidigare endometriresektion/-ablation
 - som är postmenopausala.
- Patienter med submukösa/intramurala myom som gör att livmoderhålan deformerats betydligt.
- Perforering av livmoderväggen eller en falsk passage inom livmoderväggen kan uppstå under varje förfarande där instrument används i livmodern, särskilt om livmodern är kraftigt anteverterad, retroflektad eller lateralt förskjutet.
- När LiNA Librata™-ballongkatetern förs in i livmodern är det viktigt att indikatorringen (inställd för det djup som uppnåtts vid sonderingen) när livmoderhalsen utan motstånd. Om det uppkommer motstånd innan indikatorringen när livmoderhalsen bör ballongkatetern avlägsnas, livmodern sonderas ytterligare en gång och indikatorringen justeras därefter.
- Var försiktig och se till att enheten är korrekt placerad i livmoderhålan och se till att katetern når det djup som fastställdes under sonderingen.

- Det har rapporterats att patienter med kraftigt anteverterad, retroflektad eller lateralt förskjutet livmoder löper högre risk för perforering av livmoderväggen under intrauterin manipulering. Klinikern bör göra en egen bedömning vid val av patienter.
- En bakgrund med upprepade låga tvärgående kejsarsnitt kan öka risken för skada hos patienten på grund av förtunning av myometriet.
- Notera att bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka LiNA Librata™-enheten.

TEKNISK BESKRIVNING:

LiNA Librata™ är ett instrument av typ BF, enligt IEC 60601-1.

Tekniska data:

Viktiga prestanda	
Maximal temperatur glycerinkammare	160 ± 5 °C
Maximalt behandlingstryck	187 ± 10 mmHg
Trycksatt behandlingstid	126 sekunder
Batteriinformation	
Nominell spänning	14,4 V
Nominell kapacitet	2,6 Ah
Nominell energi	37,44 Wh
Omgivningsförhållanden under transport och förvaring	
Temperatur	0–38 °C
Luftfuktighet	0–85 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)
Atmosfäriskt tryck	700–1 060 hPa (0 till 3 030 m)
Omgivningsförhållanden under användning	
Temperatur	10–30 °C
Luftfuktighet	30–75 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)
Atmosfäriskt tryck	700–1 060 hPa (0 till 3 030 m)

BRUKSANVISNING:

Läs bruksanvisningen före användning av enheten! Ett förtunnat endometrium kan förbättra resultaten från LiNA Librata™-behandlingen. Detta kan åstadkommas genom att ingreppet planeras till menstruationscykelns tidiga proliferationsfas genom administrering av förbehandlingsläkemedel såsom danazol, p-piller, provera etc. GnRH-agonister bör inte användas för att förtunna endometriet. En optimal förbehandlingsregim har vid denna tidpunkt inte fastställts.


Så här avbryter du förfarandet:

- A. Tryck på "ON" (på)- och "TREAT"(behandla)-knapparna samtidigt ("ABORT" (avbryt))
- B. Observera att "FINALIZED" (slutförd)-lampan blinkar och att pipande ljud hörs.
- C. Vänta 8 sekunder så att "ABORT"(avbryt)-funktionen drar ut all vätska från ballongen. "FINALIZED" (slutförd)-lampan tänds.
- D. Avlägsna katetern långsamt från livmodern.
- E. Om "ABORT"(avbryt)-funktionen mot all förmodan inte fungerar eller om ett oväntat motstånd uppstår vid avlägsnandet av katetern drar du i "EMERGENCY" (nödstopp)-bandet på enhetens baksida tills ordet "STOP" (stopp) visas. Detta kommer att föra all vätska ur ballongen tillbaka in i enheten.
- F. Vänta 5 sekunder och avlägsna långsamt katetern från livmodern.

OBS! Notera att det INTE går att återuppta behandlingen eller starta om enheten efter att "ABORT" (avbryt)-funktionen har använts.

Förfarandet steg för steg:

1. Ta ut blisterbrickan ur miljöpåsen.
2. Kontrollera noggrant blisterbrickorna och Tyvek-locken före användning så att de inte är skadade. Försök INTE använda enheten om den sterila barriären är skadad. Använd INTE efter utgångsdatum.
3. a. Flytta indikatorringen bakåt.
b. Öppna och ta bort ballonglocket.
4. Sätt i batteriet i enheten och placera den i ett sterilt område.
LiNA Librata™ har en batteritid på 47 minuter som endast räcker för ett förfarande.
OBS! Tryck inte på "ON" (på)-knappen innan alla förberedelser gjorts (eftersom uppvärmningsprocessen påbörjas då).
5. Genomför en bäckenundersökning för att bestämma livmoderns position. Man bör vara särskilt uppmärksam vid sonering, utvidgning och insättning av enheten i livmodern. För in ett spekulum i vaginan och använd en klotång för att få grepp om uterus och placera den i mittplanet.
 - Använd en uterussond för att mäta livmoderns längd från yttre livmodermunnen till fundus. Ställ in måttet på kateterns indikatorring till det värde som fastställdes under soneringen. (Observera att markeringarna på LiNA Librata™-katetern avsiktligt är 0,5 cm kortare än vad som anges. Det medger ett spelrum på 0,5 cm mellan ballongen och fundus efter att katetern har förts in tills indikatorringen når cervix.)
- OBS!** Eftersom LiNA Librata™-katetern har en liten diameter är det möjligt att livmoderhalsen inte behöver utvidgas. Om livmoderhalsen behöver utvidgas, utvidga den till 6 mm.
6. Tryck på "ON" (på)-knappen. Enheten avger ett kort pipande ljud och "HEATING" (värmer upp)-lampan börjar blinka. Uppvärmningsprocessen tar ungefär 10 min.
OBS! Under uppvärmningsprocessen bör enheten inte lämnas det sterila området och bör inte handhållas eller föras in i patienten.
7. När vätskan har värmts upp till rätt temperatur slutar "HEATING" (värmer upp)-lampan att blinka. Enheten avger nu ett kort pipande ljud och

- "READY" (redo)-lampan tänds. Enheten är nu redo och LiNA Librata™-behandlingen kan påbörjas.
OBS! När enheten är redo måste LiNA Librata™-behandlingsprocessen påbörjas inom 30 minuter. Om behandlingsprocessen inte påbörjas inom denna tidsperiod kan vätskan INTE återuppvärmas och förfarandet kan därför komma att avbrytas.
OBS! Notera att enheten avger ett kort pipande ljud varje minut innan behandlingen påbörjas.
8. För in katetern försiktigt i livmodern tills du känner att indikatorringen vidrör livmoderhalsen. Om motstånd uppstår innan indikatorringen vidrör livmoderhalsen ska katetern avlägsnas, livmodern sonderas ytterligare en gång och indikatorringen justeras därefter.
OBS! Använd inte alltför stor kraft när du för in ballongkatetern.
 9. När enheten förts in korrekt i livmodern kan behandlingsprocessen påbörjas. Tryck och håll ner "TREAT" (behandla)-knappen i 2 sekunder så kommer "TREATING" (behandlar)-lampan att börja blinka.
 10. Behandlingsprocessen tar ungefär 2 minuter. Under behandlingsprocessen kommer vätskan automatiskt att injiceras och dras in från ballongen totalt 5 gånger. Varje cykel tar ungefär 25 sekunder.
OBS! Innan behandlingsprocessen påbörjas utför enheten ett kort trycktest på 5 sekunder för att visa att ballongen inte har passerat utanför livmoderhålan. Om enheten finner tecken på att ballongen är utanför livmoderhålan kommer den att avbryta förfarandet. Alla enhetens lampor kommer att blinka samtidigt.
En hysteroskopi bör då utföras för att bekräfta att det inte uppkommit en perforering. Om det inte upptäcks någon perforering under hysteroskopi kan en andra LiNA Librata™-enhet användas.
 11. När behandlingsprocessen är färdig kommer "FINALIZED" (slutförd)-lampan att tändas och enheten avger ett kort pipande ljud.
 12. Avlägsna katetern långsamt från livmodern.
OBS! Om det uppstår ett oväntat motstånd under avlägsnandet av katetern drar du i "EMERGENCY" (nödstopp)-bandet på enhetens baksida tills ordet "STOP" (stopp) visas. Vänta 5 sekunder och avlägsna långsamt katetern från livmodern.
 13. Kassera enheten. Batteriet och enheten kan nu på säkert sätt kasseras i enlighet med lokala förordningar och återvinningsprogram. Vid behov kan batteriet avlägsnas från enheten och kasseras separat.

FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

med direktivet om medicintekniska produkter: Vi, LiNA Medical ApS, Formervangen 5, 2600 Glostrup, Danmark, försäkrar på tillverkarens eget ansvar att katalognummer:

Produktnamn	REF-nummer
LiNA Librata™	LIB-1
LiNA Librata™	LIB-3

är i överensstämmelse med Europeiska direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG med ändringarna i 2007/47/EG som trädde i kraft 21 mars 2010 samt tillämplig nationell lagstiftning.

CE-märkning 2016.

UTRUSTNINGENS LARM:

Under uppvärmning (innan knappen "TREAT" (behandling) trycks in):

Ljusbild	Beskrivning	Felorsak	Bruksanvisning
	Lamporna "FINALIZED" (slutförd) och "READY" (redo) blinkar under uppvärmning.	Fel på enheten, endast av tekniska skäl, ingen misstänkt fara för patientsäkerheten.	1. Återsänd enheten för undersökning och kassera batteriet. 2. Byt mot en ny enhet.

Under behandling (efter att knappen "TREAT" (behandling) har tryckts in):

Ljusbild	Beskrivning	Felorsak	Bruksanvisning
	Lamporna "FINALIZED" (slutförd) och "READY" (redo) blinkar under behandlingen.	Systemet har upptäckt temperatur- eller trycknivåer utanför de förinställda gränserna.	1. Vänta 8 sekunder så att "ABORT" (avbryt)-funktionen hinner dra ut all vätska från ballongen. 2. Utför en hysteroskopi för att utesluta möjlig patientskada. 3. Återsänd enheten för undersökning och kassera batteriet.
	Lamporna "TREATING" (behandlar) och "HEATING" (värmer upp) blinkar.	Livmoderhålan är för stor för att behandlas. Patienten kan inte behandlas med LiNA Librata™-enheten.	
	Alla lampor blinkar.	Ballongen kunde inte uppnå minimalt tryck innan behandlingen påbörjades. Ballongen befinner sig möjligen utanför livmoderhålan.	

**INDIKASJONER FOR BRUK:**

LiNA Librata™ er en termisk ballong-ablasjonsenhet som brukes til å fjerne livmorslimhinnen hos premenopausale kvinner med menoragi (kraftig, langvarig menstruasjonsblødning), der årsaken er godartet og kvinnen ikke planlegger flere barnefødsler.

KONTRAIKASJONER:

Enheten kontraindiseres for:

- En pasient som er gravid eller som ønsker å bli gravid i fremtiden. Svangerskap etter ablasjon kan være farlig for både mor og foster.
- En pasient med anatomiske tilstander (f.eks. historie med tidligere klassisk keisersnitt eller transmural myomektomi) eller patologisk tilstand (f.eks. kronisk immun-undertrykkende terapi) som kan føre til svekkelse av myometrium.
- En pasient med kjent livmorkreft eller ved mistanke om livmorkreft eller ved premaligne endringer av endometriet, som for eksempel ikke-behandlet adenomatøs hyperplasi.
- En pasient med en plassert intrauterin enhet (IUD).
- En pasient med aktiv genital- eller urinveisinfeksjon på tidspunktet for prosedyren (f.eks. cervicitt, vaginitt, endometritt, salpingitt eller cystitt) eller ved aktiv bekkeninfeksjon (PID).
- Gjentatt ablasjon må ikke utføres som en global ablasjon, men bare som en hysteroskopisk ablasjon av en erfaren kirurg.

ADVARSLER:

Manglende oppfølging av alle instruksjoner, advarsler og forholdsregler kan føre til alvorlig pasientskade.

- LiNA Librata™ leveres STERIL. Undersøk emballasjen nøye for skade før bruk. Forsøk IKKE å bruke enheten hvis den sterile barrieren er brutt. Apparatet skal IKKE brukes etter utløpsdatoen. Må IKKE brukes hvis enheten har blitt eksponert for ustabile overflater før prosedyren.
- Kun til engangsbruk. LiNA Librata™ må IKKE gjenbrukes, dekontamineres eller resteriliseres. Enhver dekontaminering kan hindre funksjonene til denne enheten.
- Hvis du bruker enheten for engangsbruk om igjen, kan det også øke risikoen for krysskontaminering. Forsøk på å rengjøre enheten medfører risiko for funksjonssvikt og/eller feilaktig patologisk prøvetaking på grunn av rest-vev i LiNA Librata™.
- Modifisering av dette utstyret er ikke tillatt.
- Romtemperaturen må ikke være høyere enn 30 °C under bruk av dette utstyret.
- Enheten er kun beregnet til bruk hos kvinner som ikke ønsker å føde barn. Det har blitt rapportert om kvinner som ble gravide etter denne prosedyren. Graviditeter etter ablasjon kan være farlig for både mor og foster.
- Endometrieablasjon ved bruk av LiNA Librata™ er ikke en steriliseringsprosedyre. Det er nødvendig med en effektiv form for prevensjon etter en LiNA Librata™-prosedyre.
- Endometrieablasjonsprosedyrer ved hjelp av LiNA Librata™ må utføres bare av medisinske fagpersoner som har erfaring i å utføre prosedyrer inne i livmorhulen, som for eksempel IUD-innsetting, dilatasjon og utskrapning (D&C), og som har tilstrekkelig opplæring og kjennskap til LiNA Librata™.
- IKKE utfør LiNA Librata™-prosedyrer på samme dag som hysteroskopisk tubal okklusjon/sterilisering.

Ablasjon kan forårsake Ashermans syndrom, som kan kompromittere (dvs. forhindre) den 3-måneders bekräftelsestesten (HSG) for enheten for tubal okklusjon. Kvinner med en utlitrekkelig 3-måneders bekräftelsestest kan ikke stole på enheten for tubal okklusjon som prevensjon.

- Pasienter som gjennomgår prosedyrer for endometrieablasjon og som tidligere har fått utført tubal liggering, har økt risiko for å utvikle post-ablasjonstubalt steriliseringsyndrom, som kan kreve hysterektomi. Dette kan skje så sent som 10 år etter prosedyren.
- Perforering av livmoren kan skje under enhver prosedyre for inngrep i livmoren. Vær forsiktig slik at livmorveggen ikke perforeres ved innvendig ultralyd av livmoren, dilatasjon av livmorhalsen, utskrapning av livmorslimhinnen eller innsetting av kateteret. Det anbefales å utføre hysteroskopi før innsetting av LiNA Librata™ for å sikre at livmoren ikke har blitt perforert under ultralyd, dilatasjon eller utskrapning. Ved mistanke om perforering av livmor etter LiNA Librata™-innsetting MÅ PROSEDYREN AVSLUTTES UMIDDELBART, og hysteroskopi må utføres for en evaluering av livmorhulen.
- Hvis det har oppstått en perforering og prosedyren ikke blir avsluttet, kan det forekomme skade på nærliggende vev.
- Endometrieablasjonsprosedyrer eliminerer ikke muligheten for endometriehyperplasi eller adenokarsinom i endometriet og kan maskere legens evne til å oppdage eller diagnostisere slik patologi.
- Når behandlingen har blitt påbegynt inne i livmoren, skal pasienten behandles ved bruk av 1 LiNA Librata™-enhet. LiNA Librata™ har en automatisk behandlingsperiode på 5 sykluser. Hvis en behandling blir avbrutt i løpet av en av de 5 syklusene, skal pasienten IKKE behandles med en ekstra enhet. Dette kan forårsake skade. Behandle ikke pasienter i mer enn én syklus i en gitt behandlingsøkt på grunn av muligheten for transmural skader på livmoren eller skade på nærliggende indre organer.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) må ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen av delene til LiNA Librata™. Ellers kan dette forårsake at utstyret ikke virker som det skal.
- Ballongen må ikke komme i kontakt med skarpe kanter.
- Den distale enden på huset kan nå temperaturer på opptil 48 °C og bør derfor ikke holdes.
- Ballongen er veldig varm under og rett etter behandling.
- Fjern ikke ballong-kateteret under behandlingsprosessen.
- Fjern ikke batteriet under behandlingsprosessen.
- Ved mistanke om ballonglekkasje under behandlingen, avbryt prosedyren ved å følge instruksjonene nedenfor i «Avbryte prosedyren».
- Hvis det oppleves uventet motstand under fjerningen av kateteret, trekk i stroppen «EMERGENCY» (nød) på baksiden av enheten til ordet «STOP» (stopp) kommer opp. Vent i 5 sekunder, og fjern kateteret langsomt fra livmoren.
- Ikke før ballongkateteret inn i pasienten hvis det er glyserol og/eller luft i ballongen.

POTENSIELL RISIKO:

Som med alle inngrep der livmoren er instrumentert, eksisterer det en viss risiko. Hysteroskopi og endometrieablasjon er velkjente prosedyrer. Risiko forbundet med LiNA Librata™-enheten og/eller endometrieprosedyre, innbefatter men begrenses ikke av følgende:

- Kvalme
- Oppkast
- Urinveisinfeksjon (UTI)
- Laserasjon
- Magesmerter
- Termisk skade på nærliggende vev, herunder livmorhals, vagina, vulva og/eller perineum, eggledere og nærliggende organer (f.eks. brannskade på tarm)
- Vaginal infeksjon
- Endometritt
- Hematom
- Diaré
- Feber
- Hodepine
- Abdominal distensjon
- Perforering av livmoren eller opprettelse av en falsk passasje i livmorveggen
- Risiko forbundet med hysteroskopi
- Infeksjon eller sepsis
- Komplikasjoner som fører til alvorlig personskade eller død
- Myometritt/myonekrose
- Cervikal stenose / intrauterine adhesjoner
- Bekkenbetennelsesykdom/bekkenabscess
- Utfloed
- Abdominale kramper
- Episoder med fall i blodtrykket
- Perioperativ blødning
- Forbigående urininkontinens
- Vannlatingsdysfunksjon

FORSIKTIGHETSREGLER:

- Sikkerheten og effektiviteten ved bruk av LiNA Librata™ er ikke blitt fullt ut evaluert hos pasienter:
 - med vaginal probe > 10 cm
 - med vaginal probe < 6 cm
 - med bicornuate eller septatelivmor eller tidligere endometrireseksjon/-ablasjon
 - etter overgangsalderen
- En pasient med submucosale/intramurale myomer slik at livmorhulen er betydelig forvrengt.
- Perforering av livmorveggen eller dannelse av en falsk passasje inne i livmorveggen kan forekomme i løpet av hvilken som helst prosedyre der livmoren instrumenteres, spesielt i tilfeller av alvorlig anteflexio, retroflexio eller en sideveis forskjøvet livmor.
- Det er viktig at når LiNA Librata™ ballongkateter føres inn i livmoren, må indikatorringen (innstilt på dybden som oppnås gjennom ultralyd) nå livmorhalsen uten å møte motstand. Hvis det føles motstand før indikatorringen når livmorhalsen, må ballongkateteret fjernes, en ny ultralyd utføres og indikatorringen justeres tilsvarende.
- Vær forsiktig for å sikre at enheten er forsvarlig plassert i livmorhulen, sikre at kateteret når dybden som ble oppnådd under ultralydprosedyren.
- Det er blitt rapportert at pasienter med en alvorlig anteflexio, retroflexio eller sideveis forskjøvet livmor er utsatt for økt risiko for perforering

av livmorveggen under enhver intrauterin manipulasjon. Behandleren bør bruke skjønn i valget for pasienten.

- Tidligere gjentatt lavt transversalt keisersnitt kan øke risikoen for pasientskade på grunn av fortykning av myometrium.
- Vær oppmerksom på at bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke LiNA Librata™-enheten.

TEKNISK BESKRIVELSE:

LiNA Librata™ er et type BF-instrument i henhold til IEC 60601-1.

Tekniske data:

Vesentlig ytelse	
Maksimal glyserinkammertemperatur	160 ±5 °C
Maksimalt behandlingstrykk	187 ±10 mmHg
Behandlingstid under trykk	126 sekunder
Batteriklassifisering	
Nominell spenning	14,4 V
Nominell kapasitet	2,6 amperetime
Nominell energi	37,44 watttime
Miljøforhold under transport og lagring	
Temperatur	0–38 °C
Luftfuktighet	0–85 % RF (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk trykk	700–1060 hPa (0 til 3030 m)
Miljøforhold under bruk	
Temperatur	10–30 °C
Luftfuktighet	30–75 % RF (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk trykk	700–1060 hPa (0 til 3030 m)

BRUKSANVISNING:

Les bruksanvisningen nøye før du bruker enheten! Fortynning av endometriet kan forbedre resultatene av LiNA Librata™-behandlingen. Dette kan oppnås ved å tidsbestemme menstruasjonszyklusen til den tidlige proliferative fasen ved bruk av forbehandlingsterapi som danokrine, p-piller, provera osv. GnRH-agonister bør ikke brukes til å tynne ut endometriet. Optimal forbehandlingsmetode har foreløpig ikke blitt fastslått.

**Avbryte prosedyren:**

- Trykk på knappene «ON» (på) og «TREAT» (behandle) samtidig («ABORT» (avbryt)).
- Observer at lampen «FINALIZED» (ferdig) blinker og at pipelyder kan høres.



- C. Vent i 8 sekunder til «ABORT» (avbryt)-funksjonen trekker ut all væsken fra ballongen. Lyset for avsluttet, «FINALIZED» (ferdig), vil lyse.
- D. Fjern kateteret langsomt fra livmoren.
- E. I det usannsynlige tilfelle at «ABORT» (avbryt)-funksjonen ikke skulle virke eller hvis det oppleves uventet motstand under fjerningen av kateteret, trekk i stroppen «EMERGENCY» (nød) på baksiden av enheten til ordet «STOP» (stopp) kommer opp. Dette vil tømme væsken fra ballongen og tilbake til enheten.
- F. Vent i 5 sekunder, og fjern kateteret langsomt fra livmoren.

MERK: Vær oppmerksom på at etter bruk av «ABORT» (avbryt)-funksjonen kan behandlingen IKKE fortsettes og enheten kan ikke startes opp igjen etterpå.

Prosedyren, trinn for trinn:

- Fjern brettet fra miljøposen.
- Undersøk brettene og Tyvek-lokkene nøye for skade før bruk. Forsøk IKKE å bruke enheten hvis den sterile barrieren er brutt. Apparatet skal IKKE brukes etter utløpsdatoen.
- Beveg indikatorringen baklengs.
 - Åpne og ta ut ballonghetten.
- Sett batteriet inn i enheten og plasser enheten på det sterile området.
LiNA Librata™ er designet med 47 minutters batterilevetid, som kun vil rekke til én prosedyre.
MERK: Ikke trykk på «ON» (på)-knappen før alle forberedelsene er utført (for dette vil sette igang varmeprosessen).
- Gjennomfør en bekkenundersøkelse for å finne ut livmorens posisjon. Det må tas spesielle hensyn under ultralyd, dilatasjon og når enheten settes inn i livmoren. Sett en spekulum inn i skjeden og grip tak med en tenakulum for å bringe livmoren til midtplanstilling.
 - Ved hjelp av livmor-ultralyd måles livmorens lengde fra ytre åpning til bunnen. Sett indikatorringen på kateteret i henhold til målet som er oppnådd fra ultralyden. (Merk at merkene på LiNA Librata™-kateteret med hensikt er 0,5 cm kortere enn angitt. Dette gir et mellomrom på 0,5 cm mellom ballongen og fundus når kateteret settes inn, inntil indikatorringen når livmorhalsen.)
- MERK:** På grunn av den begrensede diameteren til LiNA Librata™ kan det være at dilatasjon av livmorhalsen ikke er nødvendig. Skulle livmorhalsen trenge å bli utvidet, utvid livmorhalsen til 6 mm.

Trykk på «ON» (på)-knappen. Enheten vil gi en kort pipelyd, og lampen «HEATING» (varmer opp) vil begynne å blinke. Varmeprosessen tar ca 10 min.
MERK: Under oppvarmingsprosessen må enheten forbli på det sterile området og må ikke holdes i hånden eller føres inn i pasienten.
- Når væsken er varmet opp til korrekt temperatur, vil lampen «HEATING» (varmer opp) slutte å blinke. Enheten vil nå gi en kort pipelyd og lampen «READY» (klar) vil gi et konstant lys. Enheten er nå klar for start av LiNA Librata™-behandlingsprosessen.
MERK: Når enheten er klar, må LiNA Librata™-behandlingsprosessen starte innen 30 minutter. Hvis behandlingen ikke startes innenfor dette tidsrommet, kan IKKE væsken varmes opp igjen og prosedyren kan derfor måtte avbrytes.
MERK: Vennligst merk at enheten vil gi en kort pipelyd hvert minutt til behandlingen starter.

- Sett kateteret forsiktig inn i livmoren til indikatorringen berører livmorhalsen. Hvis det føles motstand før indikatorringen berører livmorhalsen, fjern kateteret, ta en ny ultralyd av livmoren og juster indikatorringen tilsvarende.
MERK: Bruk ikke overdreven kraft under innsettingen av ballongkateteret.
- Når enheten er satt inn riktig i livmoren, kan behandlingen begynne.
Trykk og hold inne «TREAT» (behandle)-knappen i 2 sekunder, og «TREATING» (behandler)-lampen vil begynne å blinke.
- Behandlingsprosessen tar ca. 2 minutter. Under behandlingsprosessen vil væske automatisk bli injisert og trukket fra ballongen tilsammen 5 ganger. Hver syklus vil ta ca. 25 sekunder.
MERK: Før behandlingsprosessen tar til, vil enheten utføre en kort 5-sekunders test for å indikere at ballongen ikke er passert på utsiden av livmorhulen. Hvis enheten registrerer at ballongen er på utsiden av livmorhulen, vil den avbryte prosedyren. Alle lampene på enheten vil blinke samtidig.
Hysteroskopi skal deretter utføres for å bekrefte at perforering ikke har funnet sted. Hvis det ikke oppsto noen perforering under hysteroskopien, kan en ny LiNA Librata™-enhet tas i bruk.
- Når behandlingsprosessen er ferdig, vil lyset «FINALIZED» (ferdig) lyse og enheten vil gi en kort pipelyd.
- Fjern kateteret langsomt fra livmoren.
MERK: Hvis det oppleves uventet motstand under fjerningen av kateteret, trekk i stroppen «EMERGENCY» (nød) på baksiden av enheten til ordet «STOP» (stopp) kommer opp. Vent i 5 sekunder, og fjern kateteret langsomt fra livmoren.
- Avhend enheten. Batteriet og enheten kan nå trygt avhendes i henhold til lokale forordninger og planer for resirkulering. Om ønskelig kan batteriet fjernes fra enheten og avhendes separat.

SAMSVARSKLÆRING

I henhold til Direktivet for medisinske enheter erklærer vi, LiNA Medical ApS Formervangen 5 2600 Glostrup Danmark, under det fulle ansvaret til produsenten, at katalognummeret/numrene:

Produktnavn REF-nr.
LiNA Librata™ LIB-1
LiNA Librata™ LIB-3

retter seg etter EU-direktivet for medisinske enheter 93/42/EØF, endret av 2007/47/EF fra og med 21. mars 2010 og relevant nasjonal lovbestemt ordre.

CE-merke 2016.

ENHETENS ALARMER:

Under oppvarming (før det trykkes på knappen «TREAT» (behandle)):

Lysmønster	Beskrivelse	Årsak til feil	Brukerinstruksjon
	Lampene «FINALIZED» (ferdig) og «READY» (klar) blinker under oppvarming.	Feil på enheten kun av tekniske grunner: ingen sikkerhetsproblemer mistenkes for pasienten.	1. Returner enheten for undersøkelser, og kast batteriet. 2. Bytt ut med en ny enhet.

Under behandlingen (etter at det er trykket på knappen «TREAT» (behandle)):

Lysmønster	Beskrivelse	Årsak til feil	Brukerinstruksjon
	Lampene «FINALIZED» (ferdig) og «READY» (klar) blinker under behandling.	Systemet har registrert temperatur- eller trykknivåer utenfor de forhåndsinnstilte grensene.	1. Vent i 8 sekunder til «ABORT» (avbryt)-funksjonen trekker ut all væsken fra ballongen. 2. Utfør hysteroskopi for å utelukke eventuelle mulige pasientskader. 3. Returner enheten for undersøkelser, og kast batteriet.
	Lampene «TREATING» (behandler) og «HEATING» (varmer opp) blinker.	Livmorhulen er for stor til å behandles. Pasienten kan ikke behandles med LiNA Librata™-enheten.	
	Alle lampene blinker.	Ballongen oppnådde ikke et minimalt trykk før start av behandlingen. Ballongen kan muligens være utenfor livmorhulen.	



KÄYTTÖAIHEET:

LiNA Librata™ on lämpöpalloablaatiolaite, jota käytetään kohdun limakalvon poistoon premenopausaalilla hyvälaatuisesta menorragiasta (runsaat kuukautisvuoto) kärsivillä naisilla, joilla ei ole enää halua tulla raskaaksi.

VASTA-AIHEET:

Laitteen käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- Raskaana oleva potilas tai potilas, joka haluaa vielä tulla raskaaksi. Ablaation jälkeiset raskaudet voivat olla vaarallisia sekä äidille että sikiölle.
- Potilas, jolla on jokin anatominen (esim. aiempi klasisella viillolla suoritettu keisarileikkaus tai transmuraalinen myooman poistoleikkaus) tai patologinen tila (esim. jatkuva immunosuppressiivinen hoito), joka voisi johtaa kohtulihaksen heikkenemiseen.
- Potilas, jolla on tunnettu tai epäilty kohdun limakalvon karsinooma (kohtusyöpä) tai kohdun limakalvon premaligni muutos, kuten hoitamaton adenomatoottinen hyperplasia.
- Potilas, jonka kohdussa on kierukka (IUD).
- Potilas, jolla on toimenpiteen hetkellä aktiivinen sukuelin- tai virtsatieinfektio (esim. kohdunkaulan tulehdus, emätintulehdus, kohdun limakalvon tulehdus, munajohdintulehdus tai virtsarakkotulehdus) tai aktiivinen sisäsynnyntulehdus (PID).
- Toistuvaa ablaatiota ei saa suorittaa globaalisti, vaan kokeneen kirurgin on tällöin suoritettava hysteroskooppinen ablaatio.

VAROITUKSET:

Ohjeiden noudattamatta jättäminen tai varoitusten tai varotoimien huomiotta jättäminen voi johtaa vakavaan potilasvammaan.

- LiNA Librata™ toimitetaan STERII LINÄ. Tarkista pakkaus ennen käyttöä huolellisesti vaurioiden varalta. ÄLÄ yritä käyttää laitetta, jos steriili suojuus on vaurioitunut. El saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. El saa käyttää, jos laite on altistunut ennen toimenpidettä ei-steriileille pinnoille.
- Kertakäyttöinen. LiNA Librata™ El saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäsitely voi haitata laitteen toimintaa.
- Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö voi lisätä ristikontaminaation riskiä. Jos laitetta yritetään puhdistaa, seurauksena voi olla laitteen toimintahäiriö ja/tai LiNA Libratassa™ olevasta jäännoskudoksesta johtuva virheellinen patologianäyte.
- Laitetta ei saa muunnella.
- Käyttöympäristön lämpötila ei saa olla yli 30 °C.
- Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain naisilla, jotka eivät halua tulla raskaaksi. Toimenpiteen jälkeisistä raskauksista on raportoitu. Ablaation jälkeiset raskaudet voivat olla vaarallisia sekä äidille että sikiölle.
- LiNA Librata™ -laitteen avulla suoritettu kohdun limakalvon ablaatio ei ole sterilisaatiotoimenpide. LiNA Librata™ -toimenpiteen jälkeen tulee käyttää tehokasta ehkäisymenetelmää.
- LiNA Libratan™ avulla suoritettavan kohdun limakalvon poiston saavat suorittaa vain asianmukaisesti LiNA Libratan™ käyttöön

perehtyneet lääketieteen ammattilaiset, joilla on kokemusta toimenpiteiden suorittamisesta kohtuontelossa, kuten kierukan asettamisesta, dilataatiosta ja kaavinnasta.

- LiNA Librata™ -toimenpiteitä ja hysteroskooppista munanjohdinsterilisaatiota El saa suorittaa samana päivänä. Ablaatio voi aiheuttaa kohdunsisäisiä kiinnikeitä, jotka voivat vaarantaa (eli estää) munanjohdinsterilisaatiöväliseen kolmen kuukauden vahvistuskokeen (HSG). Naiset, joiden kohdalla kolmen kuukauden vahvistuskoe on puutteellinen, eivät voi luottaa munanjohdinsterilisaatiöväliseen ehkäisytehoon.
- Potilailla, joille suoritetaan kohdun limakalvon poisto ja jotka ovat aiemmin käyneet läpi munanjohdinsterilisaation, on suurempi riski saada ablaation jälkeinen munanjohdinsterilisaation oireyhtymä, joka voi edellyttää kohdunpoistoa. Tämä voi tapahtua jopa 10 vuoden kuluttua toimenpiteestä.
- Kohdun perforaatio on mahdollinen kaikissa toimenpiteissä, joissa kohtuun viedään instrumentteja. Noudata varovaisuutta kohdun seinämän perforaation välttämiseksi kohdun kaikututkimuksen, kohdunkaulan laajentamisen, kohdun kaavinnan ja katetrin sisäänviennin yhteydessä. Ennen LiNA Libratan™ sisäänvientä on suositeltavaa varmistaa kohdun tähytyksen avulla, että kohdun seinämää ei ole puhkaistu kaikututkimuksen, laajentamisen tai kaavinnan aikana. Jos kohdun perforaatiota on syytä epäillä LiNA Libratan™ sisäänviennin jälkeen, TOIMENPIDE ON LOPETETTAVA VÄLITTÖMÄSTI ja kohtu on tähytettävä kohtuontelon tilan arvioimiseksi.
- Jos toimenpidettä ei lopeteta perforaation tapahduttua, viereiseen kudokseen voi aiheutua palovamma.
- Kohdun limakalvon poistotoimenpiteet eivät poista kohdun limakalvon hyperplasian tai adenokarsinooman mahdollisuutta, mutta ne voivat vaikeuttaa tällaisten patologioiden löytämistä tai diagnosointia.
- Kun hoito aloitetaan kohdussa, potilaita tulee hoitaa yhdellä LiNA Librata™ -laitteella. LiNA Librata™ tuottaa automaattisesti viisijakoista hoitoa. Jos hoito keskeytetään, kun jokin näistä viidestä jaksosta on kesken, hoitoa El SAA jatkaa muilla laitteilla, sillä tämä voi johtaa vammaan. Älä suorita potilaalle yhdellä hoitokerralla useampaa kuin yhtä hoitjaksoa, koska tästä voi aiheutua kohdun transmuraalinen vamma tai viereisten sisäelinten vamma.
- Kannettavaa radiotaajuusviestintälaitetta (ml. oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) päässä mistään LiNA Libratan™ osasta. Muutoin tämän laitteen suorituskyky saattaa heiketä.
- Palloa ei saa päästää kosketuksiin terävien reunojen kanssa.
- Kotelon distaalinen pää voi lämmetä jopa 48 °C:seen, eikä sitä tule pidellä.
- Pallo on erittäin kuuma hoidon aikana ja heti sen jälkeen.
- Pallokatetria ei saa poistaa hoidon aikana.
- Akkua ei saa poistaa hoidon aikana.
- Jos pallon epäillään vuotavan hoidon aikana, keskeytä toimenpide alla olevan Toimenpiteen keskeyttäminen -kohdan ohjeiden mukaisesti.
- Jos katetrin poistossa tuntuu odottamatonta vastusta, vedä laitteen takaosassa olevaa

EMERGENCY (Hätätapaus) -hihnaa, kunnes sana ”STOP” (seis) tulee näkyviin. Odota viisi sekuntia ja poista katetri kohdusta hitaasti.

- Älä aseta pallokatetria potilaaseen, jos pallossa on glyseriiniä ja/tai ilmaa.

POTENTIAALISET RISKIT:

- Kuten kaikkiin toimenpiteisiin, joissa kohtuun viedään instrumentteja, myös tähän toimenpiteeseen liittyy tiettyjä riskejä. Kohdun tähytys ja kohdun limakalvon poisto ovat vakiintuneita toimenpiteitä. LiNA Librataan™ ja/tai kohdun limakalvoa koskeviin toimenpiteisiin liittyviä riskejä ovat muun muassa seuraavat:
- Pahoinvointi
 - Oksentaminen
 - Virtsatieinfektio (VTI)
 - Laseraatio
 - Vatsakipu
 - Viereisen kudoksen, mukaan lukien kohdunkaulan, emättimen, ulkosynnyttimien ja/tai välilihan, munanjohdinten ja viereisten elinten lämpövamma (esim. suolen palovamma)
 - Emätintulehdus
 - Endometriitti
 - Hematometra
 - Ripuli
 - Kuume
 - Päänsärky
 - Vatsan pullistuminen
 - Kohdun puhkeaminen tai väärän kanavan syntyminen kohdunseinämään
 - Kohdun tähytykseen liittyvät riskit
 - Infektio tai sepsis
 - Vakavaan vammaan tai kuolemaan johtavat komplikaatiot
 - Myometriitti / myonekroosi
 - Kohdunkaulan ahtauma / kohdunsisäiset kiinnikkeet
 - Sisäsynnyntulehdus / lantion absessi
 - Emätinvuoto
 - Vatsakouristukset
 - Vasovagaaliset oireet
 - Perioperatiivinen verenvuoto
 - Tilapäinen virtsankarkailu
 - Häiriöiden välttäminen

VAROTOIMET:

- LiNA Libratan™ turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole arvioitu täydellisesti potilailla,
 - joiden kohdun mitta on > 10 cm
 - joiden kohdun mitta on < 6 cm
 - joilla on kaksisarvinen tai väliseinäinen kohtu tai jotka ovat aiemmin käyneet läpi kohdun limakalvon resektion/poiston
 - jotka ovat postmenopausaalisia
- Potilailla, joilla on limakalvonlaisia/intramuraalisia myoomia, kohtuontelo voi olla merkittävästi vääristynyt.
- Kohdun seinämän perforaatio tai virheellisen kanavan muodostuminen kohdun seinämään voi tapahtua missä tahansa toimenpiteessä, jossa kohtuun viedään instrumentteja, erityisesti tapauksissa, joissa kohtu on voimakkaasti eteen- tai taaksepäin kallistunut tai siirtynyt paikaltaan lateraalisesti.
- Vietäessä LiNA Librataa™ kohtuonteloon on tärkeää, että ilmaisrenngas (asetettuna mittauksen mukaiselle syvyydelle) saavuttaa kohdunkaulan ilman vastusta. Jos vastusta tuntuu ennen

kuin ilmaisrenngas saavuttaa kohdunkaulan, pallokatetri on poistettava, mittaus on suoritettava uudelleen ja ilmaisrenngasta on säädettävä mittauksen perusteella.

- Varmista huolellisesti, että laite on asianmukaisesti paikallaan kohtuontelossa ja varmista, että katetri on mittaustoimenpiteessä saadussa syvyydessä.
- Kohdun seinämän perforaation riskin on raportoitu olevan kaikissa kohdunsisäisissä toimenpiteissä suurempi potilailla, joiden kohtu on voimakkaasti eteen- tai taaksepäin kallistunut tai siirtynyt paikaltaan lateraalisesti. Lääkärin tulee käyttää harkintaa potilaiden valinnassa.
- Aiemmat toistuvat poikittaisella viollolla suoritettut keisarileikkaukset voivat lisätä potilasvamman riskiä kohtulihaksen ohenemisen vuoksi.
- Huomaathan, että kannettavat ja siirrettävät radiotaajuusviestintälaitteet voivat vaikuttaa LiNA Librata™ -laitteeseen.

TEKNINEN KUVAUS:

LiNA Librata™ on tyypin BF instrumentti standardin IEC 60601-1 mukaan.

Tekniset tiedot:

Tärkeitä tietoja suorituskyvyn kannalta	
Suurin lämpötila glyseriinkammiossa	160 ±5 °C
Suurin hoitopaine	187 ±10 mmHg
Paineistettu hoitoaika	126 sekuntia
Paristoluokitus	
Nimellisjännite	14,4 V
Nimelliskapasiteetti	2,6 Ah
Nimellisenenergia	37,44 Wh
Ympäristöolosuhteet kuljetuksen ja varastoinnin aikana	
Lämpötila	0-38 °C
Ilmankosteus	0-85 % RH (ei tiivistyvää kosteutta)
Ilmanpaine	700–1060 hPa (0–3 030 m)
Ympäristöolosuhteet käytön aikana	
Lämpötila	10-30 °C
Ilmankosteus	30-75 % RH (ei tiivistyvää kosteutta)
Ilmanpaine	700–1 060 hPa (0–3 030 metriä)

KÄYTTÖOHJEET:

Lue käyttöohjeet ennen tämän laitteen käyttöä! Ohentunut kohdun limakalvo saattaa parantaa LiNA Librata™ -hoidon tuloksia. Tämä voidaan saavuttaa ajoittamalla kuukautiskierto varhaiseen kasvuvaiheeseen ja käyttämällä hoitoa edeltäviä lääkkeitä, kuten Danocrinea, ehkäisy pillereitä, Proveraa jne. GnRH-agonisteja ei saa käyttää kohdun limakalvon ohentamiseen. Optimaalisia hoitoa edeltäviä käytäntöjä ei ole vielä määritetty.


Toimenpiteen keskeyttäminen:

- Paina ON (Päällä)- ja TREAT (Hoito) -painikkeita samanaikaisesti (ABORT [Keskeytys]).
- Tarkista, että FINALIZED (Viimeistely) -valo vilkkuu ja että äänimerkit kuuluvat.
- Odota kahdeksan sekuntia, kunnes ABORT (Keskeytys) -toiminto on poistanut kaiken nesteen pallosta. FINALIZED (Viimeistely) -valo alkaa palaa tasaisesti.
- Poista katetri kohdusta hitaasti.
- Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että ABORT (Keskeytys) -toiminto ei toimi, tai jos katetrin poistossa tuntuu odottamatonta vastusta, vedä laitteen takaosassa olevaa EMERGENCY (Hätätapaus) -hihnaa, kunnes sana STOP (Seis) tulee näkyviin. Tämä siirtää pallon nesteen takaisin laitteeseen.
- Odota viisi sekuntia ja poista katetri kohdusta hitaasti.

HUOMAUTUS: Huomaathan, että hoitoa EI voida jatkaa eikä laitetta käynnistää uudelleen ABORT (keskeytys) -toiminnon käytön jälkeen.

Menettelyn vaiheet:

- Ota kupla-alusta ulos suojapussista.
- Tarkista kupla-alustat ja Tyvek-kannet ennen käyttöä huolellisesti vaurioitujen varalta. ÄLÄ yritä käyttää laitetta, jos steriili suojus on vaurioitunut. EI saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
 - Siirrä ilmaisinrengasta taaksepäin.
 - Avaa ja irrota pallon korkki.
- Aseta akku laitteeseen ja aseta laite steriilille alustalle.
LiNA Libratan™ akku kestää 47 minuuttia, mikä riittää vain yhteen toimenpiteeseen.
HUOMAUTUS: Älä paina "ON" (päällä) -painiketta, ennen kuin kaikki valmistelut on tehty (tämä käynnistää lämmitysprosessin).
- Määritä kohdun sijainti lantion alueen tutkimuksella. Kiinnitä erityistä huomiota kohdun mitaamisessa, laajentamisessa ja laitteen viemisessä kohtuun. Aseta tähyistin vaginaan ja tartu siihen tartuntapihdeillä kohdun siirtämiseksi keskitasolle.
 - Mittaa kohdun pituus ulkoiselta kohdunsuulta kohdun pohjaan saakka kohtusondin avulla. Aseta katetrin ilmaisinrengas mittaustuloksen osoittamaan kohtaan. (Huomaa, että LiNA Librata™ -katetrin merkinnät ovat tarkoituksella 0,5 cm ilmoitettua lyhempiä. Tämän ansiosta voidaan jättää 0,5 cm:n rako pallon ja alapään väliin, kun katetri asetetaan siten, että merkkirengas koskettaa kohdunkaulaa.)
- HUOMAUTUS:** LiNA Librata™ -katetrin pienen halkaisijan ansiosta kohdunkaulan laajentaminen ei välttämättä ole tarpeen. Jos kohdunkaulaa on laajennettava, laajenna sitä 6 mm.
- Paina "ON" (päällä) -painiketta. Laite antaa lyhyen äänimerkin, ja "HEATING" (lämmitys) -valo alkaa vilkkuu. Lämmitysprosessi kestää noin 10 minuuttia.
HUOMAUTUS: Laite on pidettävä lämmitysprosessin aikana steriilinä, eikä sitä saa pidellä käsissä tai viedä sisään potilaaseen.
- HEATING (Lämmitys) -valo lakkaa vilkkumasta, kun neste on lämmitetty oikeaan lämpötilaan. Laite antaa lyhyen äänimerkin, ja READY (Valmis) -valo

Alkuperäiskielen käännös

- syttyy. Laite on nyt valmis, ja LiNA Librata™ -hoito voidaan aloittaa.
- HUOMAUTUS:** LiNA Librata™ -hoito on aloitettava 30 minuutin kuluessa siitä, kun laite on valmis. Jos hoitoa ei aloiteta tänä aikana, nestettä EI voida enää lämmittää uudelleen ja toimenpide keskeytyy.
- HUOMAUTUS:** Huomaathan, että laite antaa lyhyen äänimerkin minuutin välein, kunnes hoito aloitetaan.
- Vie katetria varovasti sisään kohtuun, kunnes ilmaisinrengas saavuttaa kohdunkaulan. Jos vastusta tuntuu ennen kuin ilmaisinrengas saavuttaa kohdunkaulan, poista katetri, suorita kohdun mittaus uudelleen ja säädä ilmaisinrengasta mittauksen perusteella.
HUOMAUTUS: Pallokatetrin sisäänviennissä ei saa käyttää liiallista voimaa.
 - Hoito voidaan aloittaa, kun laite on asetettu kohtuun ohjeistuksen mukaisesti. Pidä TREAT (Hoito) -painike painettuna kahden sekunnin ajan. TREATING (Hoito käynnissä) -valo alkaa vilkkua.
 - Hoito prosessi kestää noin 2 minuuttia. Nestettä kulkeutuu palloon ja poistuu pallosta hoito prosessin aikana automaattisesti yhteensä viisi kertaa. Kukin jakso kestää noin 25 sekuntia.
HUOMAUTUS: Laite suorittaa ennen hoidon aloittamista lyhyen viiden sekunnin painetestin, jolla voidaan varmistaa, ettei pallo ole joutunut kohtuontelon ulkopuolelle. Laite keskeyttää toimenpiteen, jos se epäilee, että pallo on kohtuontelon ulkopuolella. Kaikki laitteen valot vilkkuvat tällöin samanaikaisesti. Kohtu on tähytettävä tämän jälkeen, jotta perforaatio voidaan sulkea pois. Jos kohdun tähytyksessä ei havaita perforaatiota, voidaan käyttää toista LiNA Librata™ -laitetta.
 - Kun hoito prosessi on valmis, FINALIZED (Viimeistely) -valo syttyy ja laite antaa lyhyen äänimerkin.
 - Poista katetri kohdusta hitaasti.
HUOMAUTUS: Jos katetrin poistossa tuntuu odottamatonta vastusta, vedä laitteen takaosassa olevaa EMERGENCY (hätätapaus) -hihnaa, kunnes sana "STOP" (seis) tulee näkyviin. Odota viisi sekuntia ja poista katetri kohdusta hitaasti.
 - Hävitä laite. Akku ja laite voidaan nyt hävittää turvallisesti paikallisten määräysten ja kierrätystä koskevien ohjeiden mukaisesti. Akku voidaan tarvittaessa poistaa laitteesta ja hävittää erikseen.

**SÄÄDÖSTEN
NOUDATTAMISILMOITUS**

koskien lääkinnällisten laitteiden direktiiviä Me, LiNA Medical ApS Formervangen 5 2600 Glostrup Denmark ilmoitamme yksinomaan valmistajan vastuulla, että luettelonumero(t):

Tuotenimet	Tuotenumero(t)
LiNA Librata™	LIB-1
LiNA Librata™	LIB-3

on seuraavien standardien vaatimusten mukainen: Direktiivi 93/42/ETA korjattuna direktiivillä 2007/47/EC alkaen 21. maaliskuuta 2010 sekä asianmukaisilla maakohtaisilla säädöksillä.

CE-merkintä 2016.

LAITTEEN ANTAMAT HÄLYTYKSET:

Lämmityksen aikana (ennen TREAT (Hoito) -painikkeen painamista):

Valojen tila	Kuvaus	Virheen syy	Ohjeet käyttäjälle
	FINALIZED (Viimeistely)- ja READY (Valmis) -valot vilkkuvat lämmityksen aikana.	Teknisistä syistä johtuva laitteen toimintahäiriö: potilasturvallisuuden vaarantumista ei epäillä.	1. Palauta laite tutkittavaksi ja hävitä akku. 2. Vaihda tilalle uusi laite.

Hoidon aikana (TREAT (Hoito) -painikkeen painamisen jälkeen):

Valojen tila	Kuvaus	Virheen syy	Ohjeet käyttäjälle
	FINALIZED (Viimeistely)- ja READY (Valmis) -valot vilkkuvat hoidon aikana.	Järjestelmä on havainnut, että lämpötila tai paine ei ole esiasetettujen rajojen puitteissa.	1. Odota kahdeksan sekuntia, kunnes ABORT (Keskeytys) -toiminto on poistanut kaiken nesteen pallosta. 2. Varmista kohdun tähytyksen avulla, että potilaalle ei ole aiheutunut vammoja. 3. Palauta laite tutkittavaksi ja hävitä akku.
	TREATING (Hoito käynnissä) - ja HEATING (Lämmitys) -valot vilkkuvat.	Kohtuontelo on liian suuri hoitoa varten. Potilasta ei voida hoitaa LiNA Librata™ -laitteella.	
	Kaikki valot vilkkuvat.	Pallo ei saavuttanut tarvittavaa vähimmäispainetta ennen hoidon aloittamista. Pallo voi olla kohtuontelon ulkopuolella.	



HINWEIS ZUR VERWENDUNG:

Bei LiNA Librata™ handelt es sich um ein thermisches Ballonablationssystem, mit dem das Endometrium der Gebärmutter bei prämenopausalen Frauen mit gutartiger Menorrhagie (verlängerte Monatsblutungsdauer) denaturiert wird, für die eine Schwangerschaft ausgeschlossen ist.

KONTRAINDIKATIONEN:

Das Gerät darf in den folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- Bei schwangeren Frauen oder Frauen, die zukünftig schwanger werden wollen. Schwangerschaften nach Ablationen können sowohl für die Mutter als auch für den Fötus gefährlich sein.
Frauen in einem anatomischen Zustand (z. B. nach Kaiserschnitt oder nach transmuraler Myometomie) oder in einem pathologischen Zustand (z. B. chronischer Immunosuppressivtherapie), der zu einer Schwächung des Myometriums führen könnte.
Frauen mit bekanntem oder Verdacht auf Endometriumkarzinom (Gebärmutterkrebs) oder mit einer bösartigen Veränderung des Endometriums, z. B. verursacht durch ungelöste adenomatöse Hyperplasie.
Frauen mit einem Intrauterinpeppar (IUD).
Frauen, die zum Zeitpunkt des Verfahrens unter einer aktiven Infektion der Genitalien oder der Harnwege (z. B. Zervizitis, Vaginitis, Endometritis, Adnexitis oder Zystitis) oder einer aktiven entzündlichen Beckenerkrankung (PID) leiden.
Eine erneute Ablation darf nicht als globale Ablation, sondern nur als hysteroskopische Ablation durch einen erfahrenen Chirurgen durchgeführt werden.

WARNHINWEISE:

Wenn nicht alle Anweisungen, Warnungen oder Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden, kann dies zu schweren Verletzungen der Patientin führen.

- LiNA Librata™ wird in STERILEM Zustand geliefert. Die Verpackung vor der Verwendung des Instruments sorgfältig auf jedwede Beschädigungen untersuchen. Das Gerät NICHT verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist. Das Gerät NICHT nach seinem Ablaufdatum verwenden. NICHT verwenden, wenn das Gerät vor dem Einsatz mit unsterilen Oberflächen in Kontakt gekommen ist.
Nur zur einmaligen Verwendung. Das LiNA Librata™ darf NICHT erneut verwendet werden, nicht wieder aufbereitet werden, nicht erneut sterilisiert werden. Jegliche Wiederaufbereitung kann die Funktionen des Geräts beeinträchtigen.
Die Wiederverwendung von Instrumenten zum Einmalgebrauch kann zudem das Risiko von Kreuzkontaminationen erhöhen. Eine etwaige Reinigung des Gerätes kann durch Restgewebe auf dem LiNA Librata™ zu Fehlfunktionen und/oder fehlerhafter pathologischer Probeentnahme führen.
Eine Modifikation des Geräts ist nicht erlaubt.
Die Umgebungstemperatur darf während der Nutzung des Geräts nicht höher als 30 °C sein.
Das Gerät ist nur zur Anwendung bei Frauen ohne Kinderwunsch vorgesehen. Es ist von Frauen berichtet worden, die nach Durchführung dieses Verfahrens schwanger geworden sind. Schwangerschaften nach Ablation können sowohl für die Mutter als auch den Fötus gefährlich sein.
Die Endometriumbablation mit dem LiNA Librata™ ist kein Sterilisierungsverfahren. Nach Durchführung des LiNA Librata™-Verfahrens ist eine wirksame Verhütung erforderlich.

- Das Verfahren der Endometriumbablation mit LiNA Librata™ darf ausschließlich durch professionelles medizinisches Personal durchgeführt werden, das Erfahrung mit Verfahren in der Gebärmutterhöhle hat, etwa IUD-Einführung oder Kürettage, das entsprechend geschult wurde und das Gerät LiNA Librata™ kennt.
Das LiNA Librata™-Verfahren darf NICHT am selben Tag wie ein hysteroskopischer Tubenverschluss/ eine Sterilisierung angewendet werden. Die Ablation kann intrauterine Verwachsungen verursachen, die den 3-Monate-Bestätigungstest (HSG) für das Tubenverschluss-Device behindern (oder verhindern) können. Frauen, bei denen unbefriedigende 3-Monats-Bestätigungstests durchgeführt worden sind, können sich bezüglich ihrer Empfängnisverhütung nicht auf das Tubenverschluss-Device verlassen.
Patientinnen, die sich einer endometrialen Ablation unterziehen, und die sich zuvor einer Tuballigatur unterzogen hatten, sind dem erhöhten Risiko des Syndroms der Postablations-Tubalsterilisierung ausgesetzt, wodurch eine Hysterektomie erforderlich werden könnte. Dies kann bis zu 10 Jahre nach dem Verfahren eintreten.
Bei jedem Verfahren, das den Uterus betrifft, besteht immer auch das Risiko der Uterusperforation. Gehen Sie beim Sondieren des Uterus, Dilatieren der Zervix, Ausschaben des Endometriums und Einführen des Katheters vorsichtig vor, um eine Uterusperforation zu vermeiden. Vor Einführung des LiNA Librata™ empfiehlt sich die Durchführung einer Hysteroskopie, um sicherzustellen, dass der Uterus während der Sondierung, Dilatation oder Ausschabung nicht perforiert wurde. Wenn nach Einführung des LiNA Librata™ eine Uterusperforation vermutet wird, IST DAS VERFAHREN UNVERZÜGLICH ABZUBRECHEN und die Uterushöhle mittels Hysteroskopie zu untersuchen.
Falls das Verfahren trotz einer Perforation der Gebärmutter nicht eingestellt wird, kann dies zu einer thermalen Verletzung des benachbarten Gewebes führen.
Das endometriale Ablationsverfahren schließt die Gefahr einer endometrialen Hyperplasie oder eines Adenokarzinoms des Endometriums nicht aus. Allerdings kann es eine Erkennung und Diagnose dieser Pathologie durch den Arzt erschweren.
Sobald die Behandlung im Uterus mit 1 LiNA Librata™-Gerät begonnen hat, führt das LiNA Librata™ eine automatisierte Therapie mit 5 Behandlungszyklen durch. Wird die Behandlung während eines der 5 Zyklen unterbrochen, darf die Behandlung NICHT mit einem zusätzlichen Gerät fortgesetzt werden, da ein Verletzungsrisiko besteht. Aufgrund des Risikos von Verletzungen der Uteruswand oder des umgebenden Gewebes, darf während einer Behandlungssitzung nur ein Behandlungszyklus durchgeführt werden.
Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm (12 Zoll) in die Nähe eines beliebigen Teils des LiNA Librata™ gebracht werden. Andernfalls kann es bei diesem Gerät zu Leistungseinbußen kommen.
Der Ballon darf keine scharfen Kanten berühren.
Die distale Seite des Gehäuses kann Temperaturen von bis zu 48 °C erreichen. Sie darf nicht berührt werden.
Während und direkt nach der Verwendung ist der Ballon sehr heiß.
Es ist nicht zulässig, den Ballon-Katheter während der Behandlung zu entfernen.

- Während des Behandlungsprozesses nicht die Batterie entfernen.
Beim Verdacht auf eine Leckage des Ballons muss das Verfahren unterbrochen werden. Befolgen Sie dabei die Anweisungen zur „Einstellung des Verfahrens“.
Falls beim Entfernen des Katheters unerwarteter Widerstand zu fühlen ist, ziehen Sie an dem Streifen mit der Aufschrift „EMERGENCY“ (Notfall) am hinteren Teil des Gerätes, bis das Wort „STOP“ (Stopp) sichtbar wird. 5 Sekunden warten und den Katheter langsam aus der Gebärmutter entfernen.
Der Ballon-Katheter darf nicht in den Körper der Patientin eingeführt werden, wenn sich im Ballon Glycerin und/oder Luft befindet.

POTENZIELLE RISIKEN:

Mit jedem Verfahren, dem die Gebärmutter unterzogen wird, sind gewisse Risiken verbunden. Bei einer Hysteroskopie und Endometriumbablation handelt es sich um bekannte Verfahren. Mit dem LiNA Librata™-Gerät und/oder dem endometrialen Verfahren können unter anderem die folgenden Risiken in Verbindung gebracht werden:

- Übelkeit
Erbrechen
Harnwegsinfektion
Kratzwunden
Bauchschmerzen
Thermische Verletzungen am benachbarten Gewebe, u. a. Gebärmutterhals, Scheide, Vulva und/oder Damm, Eileiter und benachbarte Organe (z. B. Darmverbrennung)
Vaginalinfektion
Endometritis
Hämatometra
Durchfall
Fieber
Kopfschmerzen
Abdominale Distensionen
Perforation des Uterus oder Entstehung einer Via falsa in der Uteruswand
Mit Hysteroskopie verbundene Risiken
Infektion oder Sepsis
Komplikationen, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen
Myometritis / Myonekrose
Zervikalstenose / intrauterine Synechien
Entzündliche Beckenerkrankung / Beckenabszess
Vaginaler Ausfluss
Bauchkrämpfe
Vasovagale Synkopen
Perioperative Blutungen
Vorübergehende Harninkontinenz
Funktionsstörung der Blasenentleerung

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Die Sicherheit und Wirksamkeit von LiNA Librata™ wurde bei den folgenden Patientinnen nicht vollständig bewertet:
mit einer Uterus-Sonde > 10 cm
mit einer Uterus-Sonde < 6 cm
mit einem Uterus bicornis oder septus oder vorheriger endometrialer Resektion/Ablation nach der Menopause
Bei einer Patientin mit submukösen/internen Myomen, durch welche die Gebärmutterhöhle stark missformt ist.
Bei jedem Verfahren, bei dem es zu einem Eingriff in die Gebärmutter kommt, insbesondere bei schwerwiegend antevertierter, retroflektierter oder seitlich verschobener Gebärmutter, kann es zur Perforation der Gebärmutterwand oder zur

- Entstehung eines falschen Durchgangs in der Gebärmutterwand kommen.
Wenn sich der LiNA Librata™-Ballon-Katheter in der Gebärmutter befindet, ist es von großer Bedeutung, dass der Anzeiger (eingestellt gemäß den Ergebnissen der Sondierung) den Gebärmutterhals erreicht, ohne auf einen Widerstand zu stoßen. Falls man auf einen Widerstand stößt, bevor der Anzeiger den Gebärmutterhals erreicht hat, ist der Ballon-Katheter zu entfernen und eine erneute Sondierung vorzunehmen und die Position des Anzeigerings entsprechend einzustellen.
Es ist sicherzustellen, dass das Gerät die richtige Position in der Gebärmutterhöhle hat, und dass der Katheter während der Sondierung in die geplante Tiefe gelegt worden ist.
Es wurde berichtet, dass das Risiko der Gebärmutterwandperforation durch Manipulationen in der Gebärmutter bei Patientinnen mit schwerwiegend antevertierter, retroflektierter oder seitlich verschobener Gebärmutter erhöht ist. Bei der Auswahl der Patientinnen muss daher sorgsam vorgegangen werden.
Bei einem wiederholten transversalen Kaiserschnitt kann das Verletzungsrisiko angesichts eines dünneren Myometriums erhöht sein.
Bitte beachten Sie, dass tragbare oder mobile HF-Kommunikationsgeräte eine negative Auswirkung auf die Funktion des LiNA Librata™ haben können.

TECHNISCHE BESCHREIBUNG:

Der LiNA Librata™ ist gemäß IEC 60601-1 ein Gerät vom Typ BF.

Technische Daten:

Table with 2 columns: Parameter and Value. Rows include: Wesentliche Leistung, Maximale Glycerin-Kammertemperatur (160 ±5 °C), Maximaler Behandlungsdruck (187 ±10 mmHg), Behandlungszeit unter Druck (126 Sekunden), Batterieleistung, Nennspannung (14,4 V), Nennleistung (2,6 Ah), Nennenergie (37,44 Wh), Umgebungsbedingungen beim Transport und der Lagerung, Temperatur (0–38 °C), Luftfeuchtigkeit (0–85 % RF), Atmosphärischer Druck (700–1060 hPa), Umgebungsbedingungen bei der Verwendung, Temperatur (10–30 °C), Luftfeuchtigkeit (30–75 % RF), Atmosphärischer Druck (700–1060 hPa).

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, bevor Sie das Gerät verwenden! Ein dünneres Endometrium kann die Ergebnisse der LiNA Librata™-Behandlung verbessern. Dies kann erreicht werden, wenn sich der Menstruationszyklus in seiner frühen proliferativen Phase befindet, was durch Einnahme von Arzneimitteln wie Danazol, Antibabypille, Provera usw. vor der Behandlung ausgelöst werden kann. GnRH-Agonisten sollten zur Verdünnung des Endometriums nicht verwendet werden. Derzeit sind noch keine optimalen Vorgehensweisen vor der Behandlung festgelegt worden.


Abbruch des Verfahrens:

- abort**
- Die Tasten „ON“ (Ein) und „TREAT“ (Behandeln) gleichzeitig drücken („ABORT“ (Abbrechen)).
 - Die Leuchte „FINALIZED“ (Abgeschlossen) beginnt zu blinken, gleichzeitig ertönen Tonsignale.
 - Warten Sie 8 Sekunden, damit die Funktion „ABORT“ (Abbrechen) die Zeit hat, sämtliche Flüssigkeiten aus dem Ballon zurückzuziehen. Die Leuchte „FINALIZED“ (Abgeschlossen) beginnt zu leuchten.
- Den Katheter langsam aus der Gebärmutter herausführen.
 - In dem unwahrscheinlichen Fall, dass die Funktion „ABORT“ (Abbrechen) nicht funktioniert, oder wenn wider Erwarten Widerstand beim Entfernen aufkommt, den Streifen mit der Aufschrift „EMERGENCY“ (Notfall) auf der Rückseite des Geräts ziehen, bis das Wort „STOP“ (Stopp) erscheint. Auf diese Weise fließt die Flüssigkeit aus dem Ballon zurück in das Gerät.
 - 5 Sekunden warten und den Katheter langsam aus der Gebärmutter entfernen.

BITTE BEACHTEN: Bitte beachten Sie, dass nach Verwendung der Funktion „ABORT“ (Abbrechen) die Behandlung mit diesem Gerät NICHT wiederaufgenommen oder später noch einmal ausgeführt werden kann.

Verfahrensschritte:

- Den Blister aus der Schutztüte nehmen.
- Die Blisterverpackung und die Tyvek-Deckel vor der Benutzung sorgfältig auf Beschädigungen überprüfen. Das Gerät NICHT verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist. Das Gerät NICHT nach seinem Ablaufdatum verwenden.
- a. Schieben Sie den Anzeiger nach hinten.
b. Öffnen und entfernen Sie die Ballonkappe.
- Die Batterie in das Gerät einschieben und das Gerät auf das sterile Feld legen.
Die Batterielaufzeit des LiNA Librata™ ist auf 47 Minuten ausgelegt. Das reicht nur für eine Anwendung.
BITTE BEACHTEN: Die Taste „ON“ (Ein) darf nicht gedrückt werden, bis alle Vorbereitungen abgeschlossen worden sind (mit dem Drücken beginnt das Gerät, sich aufzuheizen).
- Eine Untersuchung des Beckens vornehmen, um die Position der Gebärmutter festzustellen. Bei der Sondierung, bei Dehnung und bei Einführung des Gerätes in die Gebärmutter besondere Vorsicht walten lassen. Ein Speculum in die Vagina einführen, und den Uterus mittels einer Repositionszange in eine mittige Position bringen.
 - Unter Anwendung der Sonde die Länge der Gebärmutter vom Ausgang bis zum Fundus

messen. Den Anzeiger auf dem Katheter auf die Größe einstellen, die den bei der Sondierung erhaltenen Messwerten entspricht. (Beachten Sie bitte, dass die Markierungen auf dem LiNA Librata™-Katheter bewusst 0,5 cm kürzer als angegeben sind. Auf diese Weise entsteht nach Einführung des Katheters eine Lücke von 0,5 cm zwischen Ballon und Fundus, bis der Anzeiger den Gebärmutterhals erreicht.)

- BITTE BEACHTEN:** Aufgrund des kleinen Durchmessers des LiNA Librata™-Katheters ist eine Weitung des Gebärmutterhalses möglicherweise nicht erforderlich. Sollte der Gebärmutterhals geweitet werden müssen, ist eine Weitung bis zu 6 mm möglich.
- Die Taste „ON“ (Ein) drücken. Das Gerät macht ein kurzes akustisches Signal und die Leuchte „HEATING“ (Aufheizen) beginnt zu blinken. Das Gerät benötigt ca. 10 Min., um sich aufzuheizen.
BITTE BEACHTEN: Während des Erhitzungsprozesses sollte sich das Gerät auf dem sterilen Feld befinden, es darf nicht in der Hand gehalten oder gar in die Patientin eingeführt sein.
 - Sobald die Flüssigkeit erhitzt ist, hört die Leuchte „HEATING“ (Aufheizen) auf zu blinken. Es ertönt ein kurzes akustisches Signal und die Leuchte „READY“ (Bereit) beginnt zu leuchten. Das LiNA Librata™ ist nun für das Verfahren bereit.
BITTE BEACHTEN: Sobald das LiNA Librata™ bereit ist, muss das Verfahren innerhalb von 30 Minuten begonnen werden. Falls das Verfahren nicht innerhalb dieser Zeit beginnt, darf die Flüssigkeit NICHT erneut erhitzt werden und das Verfahren muss eingestellt werden.
BITTE BEACHTEN: Bitte beachten Sie, dass das Gerät bis zum Beginn des Verfahrens jede Minute ein akustisches Signal von sich gibt.
 - Den Katheter vorsichtig in die Gebärmutter einführen, bis der Anzeiger den Gebärmutterhals berührt. Falls ein Widerstand erreicht wird, bevor der Anzeiger den Gebärmutterhals berührt hat, den Katheter herausziehen und eine weitere Sondierung der Gebärmutter vornehmen und die Position des Anzeigers entsprechend einstellen.
BITTE BEACHTEN: Beim Einführen des Ballon-Katheters keine allzu große Kraft anwenden.
 - Sobald das Gerät die richtige Position in der Gebärmutter eingenommen hat, kann die Behandlung beginnen.
Die Taste „TREAT“ (Behandeln) drücken und 2 Sekunden lang gedrückt halten, bis die Leuchte „TREATING“ (in Behandlung) zu blinken beginnt.
 - Die Behandlung dauert ca. 2 Minuten. Während der Behandlung wird die Flüssigkeit insgesamt 5 Mal automatisch injiziert und aus dem Ballon herausgedrückt. Jeder Zyklus dauert ca. 25 Sekunden.
BITTE BEACHTEN: Bevor die Behandlung eingeleitet wird, prüft das Gerät 5 Sekunden lang den Druck im Ballon, um sicherzustellen, dass er nicht außerhalb der Gebärmutterhöhle gelangt ist. Beim Verdacht, dass der Ballon die Gebärmutterhöhle verlassen hat, wird das Verfahren eingestellt. Alle Leuchten des Gerätes blinken dann gleichzeitig.
Um sicherzustellen, dass keine Perforation erfolgt ist, muss eine Hysteroskopie durchgeführt werden. Wird bei der Hysteroskopie keine Perforation festgestellt, kann ein zweites LiNA Librata™-Gerät verwendet werden.
 - Sobald die Behandlung abgeschlossen ist, beginnt die Leuchte „FINALIZED“ (Abgeschlossen) zu leuchten, es ertönt ein kurzes Tonsignal.

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

mit der Medizinproduktrichtlinie erklären wir, LiNA Medical ApS Formervangen 5 2600 Glostrup Dänemark unter alleiniger Verantwortung des Herstellers, dass die Katalognummer(n):
Produktname(n) Artikelnummer(n)
LiNA Librata™ LIB-1
LiNA Librata™ LIB-3
sind konform mit der Europäischen Medizinproduktrichtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG mit Wirkung zum 21. März 2010 und der dazugehörigen nationalen Rechtsverordnung entsprechen.

CE-Kennzeichnung 2016.

- Den Katheter langsam aus der Gebärmutter herausführen.
BITTE BEACHTEN: Falls beim Entfernen des Katheters unerwarteter Widerstand zu fühlen ist, ziehen Sie an dem Streifen mit der Aufschrift „EMERGENCY“ (Notfall) am hinteren Teil des Gerätes, bis das Wort „STOP“ (Stopp) sichtbar wird. 5 Sekunden warten und den Katheter langsam aus der Gebärmutter entfernen.
- Instrument entsorgen. Die Batterie und das Gerät können nun sicher in Übereinstimmung mit den Rechtsvorschriften und Entsorgungsplänen entsorgt werden. Bei Bedarf kann die Batterie entfernt und das Gerät separat entsorgt werden.

ALARME DES GERÄTES:

Während des Aufheizens (vor Betätigung der Taste „TREAT“ (Behandeln)):

Lichtmuster	Beschreibung	Störungsursache	Benutzeranleitung
	Die Leuchten „FINALIZED“ (Abgeschlossen) und „READY“ (Bereit) leuchten während des Aufheizens auf.	Geräteausfall nur aus technischen Gründen, es wird von keiner Gefahr für die Patientin ausgegangen.	1. Geben Sie das Gerät zur Überprüfung zurück und entsorgen Sie die Batterie. 2. Ersetzen Sie es durch ein neues Gerät.

Während der Behandlung (nach Betätigung der Taste „TREAT“ (Behandeln)):

Lichtmuster	Beschreibung	Störungsursache	Benutzeranleitung
	Die Leuchten „FINALIZED“ (Abgeschlossen) und „READY“ (Bereit) blinken während der Behandlung.	Das System hat Temperatur- oder Druckwerte außerhalb der vorgegebenen Grenzen detektiert.	1. Warten Sie 8 Sekunden, damit die Funktion „ABORT“ (Abbrechen) die Zeit hat, sämtliche Flüssigkeiten aus dem Ballon zurückzuziehen. 2. Führen Sie eine Hysteroskopie durch, um eine Verletzung der Patientin auszuschließen. 3. Geben Sie das Gerät zur Überprüfung zurück und entsorgen Sie die Batterie.
	Die Leuchten „TREATING“ (in Behandlung) und „HEATING“ (Aufheizen) blinken.	Die Gebärmutterhöhle ist zu groß für die Behandlung. Die Patientin darf nicht mit dem LiNA Librata™ behandelt werden.	
	Alle Leuchten blinken.	Der Ballon konnte vor Einleitung der Behandlung den Mindestdruck nicht erreichen. Der Ballon befindet sich möglicherweise außerhalb der Gebärmutterhöhle.	

INDICATIE VOOR GEBRUIK:

De LiNA Librata™ is een thermische ballon die wordt gebruikt als endometriaal ablatiesysteem. Het instrument is bedoeld voor het ablaten van de endometriale baarmoederbekleding bij vrouwen in de premenopauze die last hebben van menorrhagie (overdadige baarmoederbloedingen) als gevolg van goedaardige oorzaken, en voor wie zwangerschap niet meer voor de hand ligt.

CONTRA-INDICATIES:

Het gebruik van het instrument wordt afgeraden voor gebruik bij:

- patiënten die zwanger zijn of nog willen worden. Zwangerschappen na een ablatie kunnen gevaarlijk zijn voor zowel de moeder als de foetus.
- patiënten met een anatomische aandoening (bijv. voorgeschiedenis met standaard keizersnedes of transmurale myomectomie) of pathologische aandoeningen (bijv. chronische immunosuppressieve therapie) die een verzwakking van het myometrium tot gevolg kunnen hebben.
- patiënten bij wie sprake is van een bekend of vermoed endometriaal carcinoom (baarmoederkanker) of een premaligne laesie van het endometrium (zoals een onopgeloste adenomateuze hyperplasie).
- patiënten bij wie een intra-uterien toestel (IUD, spiraaltje) is ingebracht.
- patiënten met een actieve ontsteking van de genitaliën of urinewegen tijdens de ingreep (bijv. cervicitis, vaginitis, endometritis, salpingitis of cystitis) of een actieve bekkenontsteking (PID).
- herhaalde ablatie mag niet via algemene ablatie, maar uitsluitend via hysteroscopische ablatie en door een ervaren chirurg worden uitgevoerd.

WAARSCHUWINGEN:

- Het niet opvolgen of niet in acht nemen van de aanwijzingen of voorzorgsmaatregelen kan ernstig patiëntletsel tot gevolg hebben.
- De LiNA Librata™ wordt STERIEL geleverd. Controleer de verpakking zorgvuldig op schade voorafgaand aan gebruik. Gebruik het hulpmiddel NIET als de steriele barrière is beschadigd. Gebruik het hulpmiddel NIET nadat de vervaldatum is verstreken. Gebruik het hulpmiddel NIET als het voorafgaand aan de procedure is blootgesteld aan niet-steriele oppervlakken.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. De LiNA Librata™ mag NIET opnieuw worden gebruikt, herverwerkt of gesteriliseerd. 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 instrument te reinigen kunnen tot een verminderde werking leiden en/of tot de verzameling van verkeerde pathologische preparaten als gevolg van achtergebleven weefsel in de LiNA Librata™.
- Er mogen geen wijzigingen aan deze apparatuur worden aangebracht.
- De omgevingstemperatuur mag niet hoger zijn dan 30 °C gedurende het gebruik van deze apparatuur.
- Het instrument is alleen bedoeld voor vrouwen die geen kinderwens hebben. Er zijn meldingen van vrouwen die zwanger zijn geworden na deze ingreep. Een zwangerschap na ablatie kan gevaarlijk zijn voor zowel de moeder als de foetus.
- Endometrische ablatie met behulp van de LiNA Librata™ is niet hetzelfde als een sterilisatie.

Na de ingreep met de LiNA Librata™ dient de patiënt nog steeds gebruik te maken van effectieve anticonceptie.

- Endometriale ablatie met de LiNA Librata™ mag alleen worden verricht door medische professionals met ervaring op het gebied van ingrepen in de baarmoederholte (zoals het inbrengen van intra-uteriene toestellen (IUD, spiraaltjes) of dilatatie en curettage (D&C)). Deze professionals dienen goed te zijn opgeleid in of bekend te zijn met de LiNA Librata™.
- Voer GEEN ingrepen uit met de LiNA Librata™ wanneer op dezelfde dag al een hysteroscopische tubaire occlusie/sterilisatie is uitgevoerd. Ablatie kan leiden tot intra-uteriene synechie, wat de bevestigingstest bij 3 maanden (HSG) voor tubaire occlusie-instrumenten in de weg kan staan. Vrouwen met een negatieve bevestigingstest bij 3 maanden kunnen niet op het tubaire occlusie-instrument vertrouwen als anticonceptiemiddel.
- Patiënten die een endometriale ablatie ondergaan en voorheen hun eileiders hebben laten dichtbinden, lopen een verhoogd risico op de ontwikkeling van post-ablatie tubair sterilisatiesyndroom, waarna mogelijk een hysterectomie vereist is. Dit kan zelfs 10 jaar na de ingreep nog optreden.
- Tijdens ingrepen waarbij een instrument in de baarmoeder wordt ingebracht, kan baarmoederperforatie optreden. Zorg ervoor dat u de baarmoederwand niet perforereert wanneer u een echo maakt van de baarmoeder, de baarmoedermond open, het baarmoederslijmvlies curreteert of een katheter inbrengt. Het wordt aanbevolen een hysteroscopie uit te voeren voordat u de LiNA Librata™ inbrengt, om er zeker van te zijn dat de baarmoeder niet geperforeerd is tijdens het maken van de echo, dilatatie of het curreteren. Als er mogelijk sprake is van baarmoederperforatie na het inbrengen van de LiNA Librata™, MOET U DE INGREEP ONMIDDELIJK STOPPEN en een hysteroscopie uitvoeren om de baarmoederholte te beoordelen.
- Als er sprake is van een perforatie en de ingreep wordt niet stopgezet, kan er thermisch letsel ontstaan aan het omliggende weefsel.
- Endometriale ablatie neemt het risico op endometriumhyperplasie of adenocarcinoom van het endometrium niet weg en kan het voor de arts onmogelijk maken om een dergelijke pathologie nog te detecteren of diagnosticeren.
- Zodra de behandeling in de baarmoeder is gestart, moeten patiënten worden behandeld met behulp van 1 LiNA Librata™-instrument. LiNA Librata™ levert een geautomatiseerde behandeling van 5 behandelcycli. Indien de behandelingen tijdens één van de 5 cycli worden onderbroken, mogen GEEN andere instrumenten worden gebruikt vanwege het risico op letsel. Behandel patiënten niet gedurende meer dan één behandelcyclus binnen een bepaalde behandelingsessie vanwege het risico op transmurale letsels aan de baarmoeder of letsel aan omliggende ingewanden.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet binnen een straal van 30 cm (12 inches) van enig onderdeel van de LiNA Librata™ worden gebruikt. Dit kan namelijk tot een verminderde werking van de apparatuur leiden.
- De ballon mag niet in contact komen met scherpe randen
- Het distale uiteinde van de behuizing kan temperaturen van wel 48 °C bereiken en mag niet worden aangeraakt.

- De ballon is erg heet tijdens en onmiddellijk na de behandeling.
- De ballonkatheter tijdens een behandeling niet verwijderen.
- De batterij mag tijdens de behandeling niet worden verwijderd.
- Als het vermoeden bestaat dat de ballon lek is tijdens de behandeling, moet de procedure worden stopgezet volgens onderstaande aanwijzingen in 'Procedure stopzetten'.
- Als u onverwachte weerstand voelt bij het verwijderen van de katheter, trek dan aan de 'EMERGENCY' (NOOD)strip aan de achterzijde van het instrument tot het woord 'STOP' verschijnt. Wacht 5 seconden en verwijder de katheter voorzichtig uit de baarmoeder.
- De ballonkatheter mag niet bij de patiënt worden ingebracht als er glycerine en/of lucht in de ballon zit.

MOGELIJKE RISICO'S:

Zoals bij elke procedure waarbij de baarmoeder met instrumenten wordt behandeld, bestaan er bepaalde risico's. Hysteroscopie en endometriale ablatie zijn veelvoorkomende ingrepen. Risico's in verband met het LiNA Librata™-instrument en/of endometriale procedures zijn onder meer:

- Misselijkheid
- Braken
- Urineweginfecties
- Weefsel scheuring
- Buikpijn
- Thermisch letsel aan omliggend weefsel, zoals de baarmoederhals, de vagina, de vulva en/of het perineum, de eileiders en de omliggende organen (bijv. brandend gevoel in de ingewanden)
- Vaginale infectie
- Endometritis
- Hematometra
- Diarree
- Koorts
- Hoofdpijn
- Opgeblazen gevoel
- Perforatie van de baarmoeder of inbreng in een verkeerd doorgangkanaal van de baarmoederwand
- Risico's in verband met hysteroscopie
- Infecties of bloedvergiftiging
- Complicaties die kunnen leiden tot ernstig letsel of de dood
- Myometritis / myonecrose
- Cervicale stenose / intra-uteriene adhesies
- Ontstekingsaandoeningen / abscessen in het bekken
- Vaginale afscheiding
- Buikkrampen
- Vasovagale reactie
- Perioperatieve bloeding
- Tijdelijke incontinentie
- Stoornis in de stoelgang

VOORZORGSMAATREGELEN:

- De veiligheid en doeltreffendheid van de LiNA Librata™ is niet volledig onderzocht bij patiënten:
 - met een baarmoedersonde >10 cm
 - met een baarmoedersonde <6 cm
 - met een Y-vormige baarmoeder, gescheiden baarmoeders of een eerdere endometriale resectie/ablatie
 - die postmenopauzaal zijn

- Een patiënt met submucosale intramurale vleesbomen, zodanig dat de baarmoederholte aanzienlijk is verstoord.
- Tijdens elke ingreep waarbij de baarmoeder met instrumenten wordt behandeld, kan zich een perforatie van de baarmoederwand of een verkeerde doorvoer in de baarmoederwand voordoen, vooral wanneer er sprake is van ernstige anteverisie, retroflexie of laterale migratie van de baarmoeder.
- Het is van belang dat wanneer de LiNA Librata™-ballonkatheter in de baarmoeder wordt ingebracht, dat de indicaterring (ingesteld op de dieptemeting die is verkregen bij de sondering) de baarmoederhals zonder weerstand bereikt. Als er weerstand wordt gevoeld voordat de indicaterring de baarmoederhals bereikt, moet de ballonkatheter worden verwijderd en moet er een tweede sondering worden verricht en de indicaterring daarop worden aangepast.
- Zorg ervoor dat het toestel correct in de uteriene holte wordt geplaatst en dat de katheter precies zo ver de baarmoeder in gaat als tijdens de sonderingsprocedure.
- Er zijn berichten dat patiënten met een ernstige anteverisie, retroflexie of laterale migratie van de baarmoeder tijdens intra-uteriene ingrepen een verhoogd risico lopen op perforatie van de baarmoederwand. De arts moet dan ook uiterst zorgvuldig te werk gaan bij het selecteren van patiënten.
- Vanwege de verdunning van het myometrium kan een voorgeschiedenis met herhaalde lage transverse keizersnedes leiden tot een verhoogd risico op letsel.
- Houd er rekening mee dat draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur het LiNA Librata™-instrument kan beïnvloeden.

TECHNISCHE BESCHRIJVING:

De LiNA Librata™ is een Type BF instrument, volgens IEC 60601-1.

Technische gegevens:

Essentiële prestaties	
Maximale glycerine kamertemperatuur	160 ±5 °C
Maximale behandelingsdruk	187 ±10 mmHg
Behandelingstijd onder druk	126 seconden
Batterij vermogen	
Nominale spanning	14,4 V
Nominale capaciteit	2,6 Ah
Nominale energie	37,44 Wh
Omgevingsomstandigheden tijdens het vervoer en opslag	
Temperatuur	0-38 °C
Luchtvochtigheid	0-85% RH (niet-condenserend)
Atmosferische druk	700-1060 hPa (0 tot 3030 m)
Omgevingsomstandigheden tijdens gebruik	
Temperatuur	10-30 °C
Luchtvochtigheid	30-75% RH (niet-condenserend)

Essentiële prestaties	
Atmosferische druk	700-1060 hPa (0 tot 3030 m)

tot de fundus te meten. Stel de indicaterring op de katheter in op de verkregen meting bij de sondering. (Let wel dat de markeringen op de LiNA Librata™-katheter opzettelijk 0,5 cm korter zijn dan aangegeven. Hierdoor ontstaat een vrije ruimte van 0,5 cm tussen de ballon en de fundus zodra de katheter is ingevoerd totdat de indicaterring de cervix bereikt).

OPMERKING: door de kleine diameter van de LiNA Librata™-katheter is dilatatie van de baarmoederhals mogelijk niet noodzakelijk. Ingeval de baarmoederhals toch moet worden verwijfd, doe dit dan tot 6 mm.

6. Druk op de 'ON' (AAN)-knop. Het instrument maakt een kort piepgeluid en het lampje 'HEATING' (OPWARMEN) begint te knipperen. Het opwarmingsproces duurt ongeveer 10 minuten. **OPMERKING:** tijdens het opwarmingsproces moet het instrument op het steriele vlak blijven en mag het niet in de hand worden genomen of in de patiënt worden ingebracht.

7. Zodra de vloeistof is opgewarmd tot de juiste temperatuur, stopt het lampje 'HEATING' (OPWARMEN) met knipperen. Vervolgens maakt het instrument een kort piepgeluid en begint het lampje 'READY' (GEREED) te branden. Het instrument is nu gereed voor gebruik en de LiNA Librata™-behandeling kan worden gestart.

Opmerking: wanneer het instrument gereed is, moet de LiNA Librata™-behandeling binnen 30 minuten worden opgestart. Als de behandeling niet wordt opgestart binnen dit tijdsbestek, kan de vloeistof NIET opnieuw worden opgewarmd en wordt de procedure mogelijk stopgezet. **Opmerking:** houd er rekening mee dat het instrument om de minuut een kort piepgeluid maakt totdat de behandeling daadwerkelijk wordt opgestart.

8. Voer de katheter voorzichtig op in de baarmoeder totdat de indicaterring de baarmoederhals bereikt. Als er weerstand wordt ervaren voordat de indicaterring de baarmoederhals bereikt, moet de ballonkatheter worden verwijfd en moet een tweede sondering worden verricht en de indicaterring daarop worden aangepast. **OPMERKING:** oefen niet te veel kracht uit bij het inbrengen van de ballonkatheter.

9. Wanneer het instrument correct in de baarmoeder is ingebracht, kan de behandeling beginnen. Druk op de knop 'TREAT' (BEHANDELEN) en houd deze 2 seconden ingedrukt. Vervolgens begint het lampje 'TREATING' (BEHANDELING BEGONNEN) te knipperen.

10. De behandeling duurt ongeveer 2 minuten. Tijdens de behandeling wordt in totaal 5 keer automatisch vloeistof in de ballon geïnjecteerd en weer eruit uitgezogen. Elke cyclus duurt ongeveer 25 seconden.

OPMERKING: voordat u begint met de behandeling, zal het instrument een korte druktest van 5 seconden uitvoeren om te controleren of de ballon zich niet buiten de baarmoederholte bevindt. Als het instrument vermoedt dat de ballon zich buiten de baarmoederholte bevindt, zal het instrument de procedure stopzetten. Alle lampjes op het instrument zullen dan gelijktijdig gaan knipperen. In dat geval moet er een hysteroscopie worden uitgevoerd om na te gaan of er geen perforatie heeft plaatsgevonden. Indien tijdens de hysteroscopie geen perforatie wordt geconstateerd, kan een nieuw LiNA Librata™-instrument worden gebruikt.

GEbruIKSAANWIJZINGEN:

Lees de gebruiksinstructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt! Een verdund baarmoederslijmvlies kan zorgen voor betere resultaten bij de LiNA Librata™-behandeling. Dit is mogelijk door de menstruatiecycclus af te stemmen op de vroege proliferatieve fase, een medicamenteuze voorbehandeling met bijv. danocrine, anticonceptiepillen, provera, enz. GnRH-agonisten mogen niet worden gebruikt om het endometrium te verdunnen. Optimale medicamenteuze voorbehandelingen zijn tot op heden nog niet vastgesteld.



Procedure stopzetten:

- Druk tegelijk op de knoppen 'ON' (AAN) en 'TREAT' (BEHANDELEN) ('ABORT' (STOPPEN)).
- Controleer of het lampje 'FINALIZED' (AFGEROND) knippert en of er een pieptoon klinkt.
- Wacht 8 seconden totdat de stopfunctie alle vloeistof uit de ballon trekt. Vervolgens brandt het lampje 'FINALIZED' (AFGEROND).
- Verwijder de katheter voorzichtig uit de baarmoeder.
- In het onwaarschijnlijke geval dat de stopfunctie niet werkt of wanneer onverwachte weerstand wordt gevoeld bij het verwijderen van de katheter, trek dan aan de 'EMERGENCY' (NOOD)strip aan de achterzijde van het instrument totdat het woord 'STOP' verschijnt. Hierdoor zal de vloeistof vanuit de ballon weer terug in het instrument gaan.
- Wacht 5 seconden en verwijder de katheter voorzichtig uit de baarmoeder.

Opmerking: houd er rekening mee dat de behandeling NIET opnieuw kan worden opgestart nadat de 'STOP'-functie is gebruikt. Ook het instrument kan daarna niet meer worden opgestart.

Procedurerestappen:

- Haal de blisterverpakking uit de milieuvriendelijke zak.
- Controleer de blisterverpakkingen en Tyvek-deksels vóór gebruik zorgvuldig op beschadigingen. Gebruik het hulpmiddel NIET als de steriele barrière is beschadigd. Gebruik het hulpmiddel NIET nadat de vervaldatum is verstreken.
- Beweeg de indicaterring naar achteren.
 - Open en verwijder de dop van de ballon.
- Plaats de accu in het toestel en plaats dit instrument vervolgens op het steriele vlak. De LiNA Librata™ is ontworpen met een accu van 47 minuten, wat goed is voor slechts één procedure. **OPMERKING:** druk niet op de 'ON' (AAN)-knop voordat alle voorbereidingen zijn getroffen (want dan begint het opwarmingsproces).
- Verricht een baarmoederhalsonderzoek om de positie van de baarmoeder te bepalen. Wees extra voorzichtig bij de sondering, de dilatatie en het inbrengen van het hulpmiddel in de baarmoeder. Breng een speculum in de vagina en grijp dit vast met een tang om de baarmoeder in een positie in het middenvlak te brengen.
 - Maak gebruik van een uteriene sonde om de lengte van de baarmoeder vanaf de externe os

- Wanneer de behandeling is afgelopen, zal het lampje 'FINALIZED' (AFGEROND) oplichten en maakt het instrument een kort piepgeluid.
- Verwijder de katheter voorzichtig uit de baarmoeder. **OPMERKING:** als u onverwachte weerstand voelt bij het verwijderen van de katheter, trek dan aan de 'EMERGENCY' (NOOD)strip aan de achterzijde van het instrument tot het woord 'STOP' verschijnt. Wacht 5 seconden en verwijder de katheter voorzichtig uit de baarmoeder.
- Afvoeren van het instrument. De accu en het instrument kunnen nu veilig worden afgevoerd overeenkomstig de plaatselijke wetgeving en recyclingprocedures. Indien gewenst kan de accu ook uit het instrument worden gehaald en afzonderlijk worden weggegooid.

VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

met de Medical Device Directive
Verklaren wij, LiNA Medical ApS Formervangen 5 2600 Glostrup Denmark onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant, dat catalogusnummer(s):
Productbenaming(en) Referentienummer(s)
LiNA Librata™ LIB-1
LiNA Librata™ LIB-3
zijn in overeenstemming met de Europese richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 2007/47/EG, die met ingang van 21 maart 2010 van kracht is en voldoet aan de relevante nationale wettelijke voorschriften.

CE-markering 2016.

ALARMMEDELINGEN VAN HET INSTRUMENT:

Tijdens het opwarmen (voordat de knop 'TREAT' (BEHANDELEN) wordt ingedrukt):

Lichtpatroon	Omschrijving	Oorzaak van fout	Aanwijzing voor de gebruiker
	De lampjes 'FINALIZED' (AFGEROND) en 'READY' (GEREED) knipperen tijdens het opwarmen.	Instrumentfout slechts vanwege technische redenen, geen vermoeden van veiligheidsrisico voor de patiënt.	1. Stuur het apparaat op ter onderzoek en werp de batterij weg. 2. Vervang het apparaat.

Tijdens de behandeling (nadat de knop 'TREAT' (BEHANDELEN) is ingedrukt):

Lichtpatroon	Omschrijving	Oorzaak van fout	Aanwijzing voor de gebruiker
	De lampjes 'FINALIZED' (AFGEROND) en 'READY' (GEREED) knipperen tijdens de behandeling.	Het systeem heeft een temperatuur- of drukniveau gemeten dat buiten de ingestelde grenzen valt.	1. Wacht 8 seconden totdat de 'STOP'-functie alle vloeistof uit de ballon trekt. 2. Voer een hysteroscopie uit om patiëntletsel uit te sluiten. 3. Stuur het apparaat op ter onderzoek en werp de batterij weg.
	De lampjes 'TREATING' (BEHANDELING BEGONNEN) en 'HEATING' (OPWARMEN) knipperen.	De baarmoederholte is te groot om te worden behandeld. De patiënt kan niet worden behandeld met het LiNA Librata™-instrument.	
	Alle lampjes knipperen.	De ballon voldoet niet aan de minimale drukwaarde voordat de behandeling wordt opgestart. Mogelijk bevindt de ballon zich buiten de baarmoederholte.	

**WSKAZANIA:**

LiNA Librata™ jest instrumentem do ablacji endometrium macicy termiczną metodą balonową u pacjentek w okresie przedmiesiącznym po ciąży i porodzie, cierpiących na menorrhagię (obfite krwawienie z macicy), spowodowane łagodnymi przyczynami.

PRZECIWWSKAZANIA:

Przeciwwskazania dla leczenia za pomocą instrumentu:

- pacjentki w ciąży lub planujące zajść w ciążę. Ciąża po ablacji może być niebezpieczna dla matki i płodu;
- pacjentki, których warunki anatomiczne (np. po klasycznym cięciu cesarskim bądź przezściennej miomektomii) lub stan chorobowy (np. przewlekła terapia immunosupresyjna) grożą osłabieniem błony mięśniowej macicy;
- pacjentki, u których zdiagnozowano raka trzonu macicy (nowotwór macicy) lub przedłośliwe zmiany endometrium, np. nierozwiązaną hiperplazję gruczolakowatą, a także u których istnieje podejrzenie wystąpienia tych schorzeń;
- pacjentki z wkładką wewnątrzmaciczną w ciele;
- pacjentki z czynną infekcją dróg moczowych lub rozrodczych w chwili przystępowania do zabiegu (np. zapaleniem szyjki macicy, zapaleniem pochwy, zapaleniem błony śluzowej macicy, zapaleniem jajowodu lub zapaleniem pęcherza moczowego) bądź z czynnym zapaleniem narządów miednicy mniejszej;
- nie należy wykonywać powtórnego zabiegu ablacji endometrium metodą ogólną; zabieg należy powierzyć doświadczonemu chirurgowi i wykonać ablację histeroskopową.

OSTRZEŻENIA:

Nieprzestrzeganie lub niecisłe przestrzeganie niniejszej instrukcji, ostrzeżeń i środków ostrożności może być bardzo niebezpieczne dla zdrowia pacjentki.

- Instrument LiNA Librata™ dostarczany jest w stanie STERYLNYM. Przed użyciem należy starannie skontrolować opakowanie pod kątem uszkodzeń. NIE WOLNO używać instrumentu, jeżeli opakowanie sterylne jest uszkodzone. NIE WOLNO używać sprzętu po upływie daty przydatności. NIE WOLNO używać instrumentu rozpakowanego, jeżeli przed zabiegiem miał styczność z powierzchniami niesterylnymi.
- Wyrób jest jednorazowy. NIE WOLNO używać instrumentu LiNA Librata™ wielokrotnie ani go resterylizować bądź odkażać w inny sposób. Przygotowanie do ponownego użycia może zakłócić działanie urządzenia.
- Wielokrotne użytkowanie wyrobów jednorazowych zwiększa ryzyko wzajemnego zakażenia. Czyszczenie instrumentu LiNA Librata™ grozi jego uszkodzeniem lub nieprawidłowym pobieraniem próbek patologicznych z powodu obecności śladów tkanek z poprzednich zabiegów.
- Nie dopuszcza się żadnych modyfikacji tego urządzenia.
- Podczas używania urządzenia temperatura otoczenia nie może przekraczać 30°C.
- Urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie u kobiet, które nie zamierzają rodzić dzieci. Zgłaszano przypadki zajścia w ciążę po tym zabiegu. Ciąża po zabiegu ablacji może stanowić zagrożenie zarówno dla matki, jak i płodu.
- Ablacja endometrium przy użyciu instrumentu LiNA Librata™ nie jest zabiegiem sterylizacji. Po zabiegu przy użyciu instrumentu LiNA Librata™

konieczne jest stosowanie skutecznej metody zapobiegania ciąży.

- Ablację endometrium za pomocą instrumentu LiNA Librata™ wolno powierzać wyłącznie wykwalifikowanym pracownikom medycznym posiadającym doświadczenie w zabiegach na jamie macicy, np. zakładaniu wkładek domacicznych lub rozszerzeniu i wylączeniu macicy, oraz odpowiednio przeszkolonym i obeznanym z instrumentem LiNA Librata™.
- NIE WOLNO wykonywać zabiegów instrumentem LiNA Librata™ i okluzji lub sterylizacji jajowodów metodą histeroskopową tego samego dnia. Zabieg ablacji może spowodować zrosty wewnątrzmaciczne, utrudniające (uniemożliwiające) wykonanie badania kontrolnego w 3. miesiącu (HSG) po zabiegu okluzji jajowodów. W takim przypadku nie ma gwarancji skuteczności okluzji jajowodów jako środka antykoncepcyjnego.
- Pacjentki poddające się ablacji endometrium po podwiązaniu jajowodów są narażone na wyższe ryzyko wystąpienia syndromu poablacyjnego po sterylizacji jajowodowej. Jego leczenie może wymagać usunięcia macicy. Ryzyko to może wystąpić w ciągu 10 lat od zabiegu.
- W trakcie każdego zabiegu, podczas którego do macicy są wprowadzane instrumenty, może dojść do jej perforacji. Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do perforacji ściany macicy podczas sondowania macicy, rozszerzania szyjki macicy, łyżeczkowania jamy macicy lub wprowadzania wziernika. Przed wprowadzeniem instrumentu LiNA Librata™ zaleca się wykonanie histeroskopii w celu sprawdzenia, czy nie doszło do perforacji macicy podczas sondowania, rozszerzania lub łyżeczkowania. Jeśli po wprowadzeniu instrumentu LiNA Librata™ podejrzewa się, że doszło do perforacji, NALEŻY NATYCHMIAST PRZERWAĆ ZABIEG i wykonać histeroskopię w celu oceny jamy macicy.
- Jeżeli stwierdzono perforację ścianki macicy, kontynuowanie zabiegu grozi obrażeniami cieplnymi przyległych tkanek.
- Zabiegi ablacji endometrium nie eliminują ryzyka hiperplazji endometrialnej ani gruczolakoraka endometrium. Mogą jednocześnie utrudniać wykrywanie i diagnozowanie tych zmian patologicznych.
- Po rozpoczęciu zabiegu w macicy nie należy wymieniać urządzeń LiNA Librata™. LiNA Librata™ umożliwia przeprowadzenie zabiegu zautomatyzowanego, składającego się z pięciu cykli leczenia. W przypadku przerwania leczenia podczas któregośkolwiek z pięciu cykli leczenia, NIE NALEŻY kontynuować leczenia za pomocą innego urządzenia ze względu na ryzyko wystąpienia urazów. Pacjentkę wolno poddać tylko jednemu cyklowi leczenia na sesję zabiegową; w przeciwnym razie istnieje ryzyko wystąpienia uszkodzeń prześciennych macicy lub sąsiednich narządów.
- Nie należy używać przenośnych urządzeń do komunikacji emitujących fale o częstotliwości radiowej (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części instrumentu LiNA Librata™. W przeciwnym razie działanie tego urządzenia może ulec pogorszeniu.
- Balon nie może stykać się z ostrymi krawędziami.
- Końcówka dystalna obudowy może nagrzewać się do temperatury 48°C i nie należy jej dotykać.
- W trakcie zabiegu i bezpośrednio po jego zakończeniu balon jest bardzo gorący.

- Nie wolno wyjmować wziernika z balonem podczas zabiegu.
- Nie wolno wyjmować baterii z instrumentu podczas zabiegu.
- Jeżeli podczas zabiegu zachodzi podejrzenie, że balon jest nieszczelny, należy zabieg przerwać zgodnie z instrukcją; patrz „Przerwanie zabiegu”.
- Jeżeli wziernik stawia nieoczekiwany opór podczas jego wyjmowania, należy pociągać za pasek „EMERGENCY” (Tryb awaryjny) aż pojawi się na nim słowo „STOP”. Odczekać 5 sekund, a następnie powoli wyjąć wziernik z macicy.
- Nie wolno wprowadzać wziernika balonikowego do organizmu pacjentki, jeżeli w baloniku znajduje się gliceryna i (lub) powietrze.

POTENCJALNE RYZYKO:

Każdy zabieg wewnątrzmaciczny z użyciem instrumentu medycznego niesie ze sobą pewne ryzyko dla pacjentki. Histeroskopia i ablacja endometrium są powszechnie znanymi zabiegami medycznymi. Ryzyko związane z instrumentem LiNA Librata™ i zabiegiem na endometrium obejmuje między innymi następujące skutki:

- nudności,
- wymioty,
- zakażenie dróg moczowych,
- rany szarpane,
- bóle brzuszne,
- urazy cieplne sąsiednich tkanek, w tym szyjki macicy, pochwy, sromu lub kroczka, jajowodów i narządów sąsiednich (z poparzeniem jelita),
- zakażenie pochwy,
- zapalenie błony śluzowej macicy,
- krwiak śródmaciczny,
- biegunkę,
- gorączkę,
- bóle głowy,
- wzdęcie brzucha,
- perforację ściany macicy lub powstanie przetoki w obrębie ściany macicy,
- ryzyko powiązane z histeroskopią,
- zakażenie i sepsę,
- powikłania grożące poważnymi urazami lub zgonem,
- zapalenie mięśniówki macicy / martwicę mięśni,
- stenozę szyjki macicy / zrosty wewnątrzmaciczne,
- zapalenie narządów miednicy mniejszej / ropień miednicy mniejszej,
- upławy,
- skurcze brzucha,
- epizody wazowagalne,
- krwotok okołoperacyjny,
- przejściowe nietrzymanie moczu,
- zaburzenie mikcji.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Nie przeprowadzono wyczerpującej oceny bezpieczeństwa i skuteczności działania instrumentu LiNA Librata™ u następujących pacjentek:
 - o jamie macicy mierzącej > 10 cm w sondowaniu;
 - o jamie macicy mierzącej < 6 cm w sondowaniu;
 - o macicy dwurożnej lub przegrodzonej, jak również po wcześniejszym zabiegu resekcji lub ablacji endometrium;
 - po menopauzie.
- Pacjentki z mięśniakami podśluzówkowymi lub śródściennymi powodującymi znaczne zniekształcenie jamy macicy.
- Każdy zabieg na macicy z użyciem instrumentów niesie ryzyko perforacji ścianki macicy lub

wystąpienia przetoki, szczególnie w przypadku macicy silnie przodopochylonej, tyłozgiętej lub przemieszczonej bocznie.

- Wprowadzając wziernik z balonem LiNA Librata™ w głąb macicy, należy pamiętać, że pierścień wskaźnika (którego położenie ustalono podczas sondowania jamy macicy) musi dotrzeć do szyjki macicy bez oporu. Jeżeli na drodze przez macicę wystąpi opór, zanim pierścień wskaźnika dotrze do szyjki macicy, należy wyjąć wziernik z balonem, powtórzyć poprawnie sondowanie, po czym ustawić pierścień wskaźnika w odpowiednim położeniu.
- Należy szczególnie ostrożnie układać instrumenty wewnątrz jamy macicznej i zadbać o wejście wziernika na głębokość wysondowania.
- Wedle istniejących doniesień pacjentki z silnie przodopochyloną, tyłozgiętą lub bocznie przemieszczoną macicą narażone są na większe ryzyko przebicia ściany macicy podczas każdego zabiegu wewnątrzmacicznego. Lekarz prowadzący zabieg powinien samodzielnie ustalić, czy u pacjentki można wykonać ablację endometrium.
- Pacjentki po wielokrotnym cięciu cesarskim przy niskim poprzecznym ustawieniu główki dziecka narażone są na większe ryzyko odniesienia urazów w wyniku zmniejszenia grubości mięśniówki macicy.
- Uwaga: przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej mogą wpływać na pracę instrumentu LiNA Librata™.

OPIS TECHNICZNY:

Zgodnie z normą IEC 60601-1 instrument LiNA Librata™ jest wyrobem typu BF.

Dane techniczne:

Zasadnicze działanie	
Maksymalna temperatura komory z gliceryną	160 ±5°C
Maksymalne ciśnienie podczas zabiegu	187 ±10 mm Hg
Czas zabiegu pod ciśnieniem	126 sekund
Parametry znamionowe baterii	
Napięcie znamionowe	14,4 V
Pojemność znamionowa	2,6 Ah
Energia znamionowa	37,44 Wh
Warunki otoczenia podczas transportu i przechowywania	
Temperatura	0–38°C
Wilgotność powietrza	0–85% wilgotności względnej (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne	700–1060 hPa (od 0 do 3030 m n.p.m.)
Warunki otoczenia podczas użytkowania	
Temperatura	10–30°C
Wilgotność powietrza	30–75% wilgotności względnej (bez kondensacji)

Zasadnicze działanie	
Ciśnienie atmosferyczne	700–1060 hPa (od 0 do 3030 m n.p.m.)

macy. (Należy zwrócić uwagę na to, że znaczniki na wzierniku LiNA Librata™ są celowo krótsze o 0,5 cm niż podano. Umożliwia to zachowanie odstępów 0,5 cm pomiędzy balonem a dnem macicy po wprowadzeniu wziernika tak głęboko, aż pierścień wskaźnika dotrze do szyjki macicy).

UWAGA: wziernik LiNA Librata™ ma niewielką średnicę, wobec czego rozszerzenie szyjki macicy może być zbędne. Jeżeli szyjkę należy rozszerzyć, to do 6 mm.

- Naciśnij przycisk „ON” (Włącz zasilanie). Rozlegnie się krótki dźwięk. Dioda „HEATING” (Podgrzewanie) zacznie migać. Podgrzewanie instrumentu trwa około 10 minut.

UWAGA: podczas podgrzewania instrument musi pozostać w strefie sterylnej instrumentarium.

Nie wolno go w tym czasie trzymać w dłoni ani wprowadzać do ciała pacjentki.

- Dioda „HEATING” (Podgrzewanie) przestanie migać po podgrzaniu płynu zabiegowego do właściwej temperatury. Rozlegnie się krótki dźwięk. Włączy się dioda „READY” (Gotowe). Instrument LiNA Librata™ jest gotowy do wykonania zabiegu.

UWAGA: zabieg należy rozpocząć w ciągu 30 minut od momentu, gdy instrument LiNA Librata™ jest gotowy. Po upływie tego czasu NIE WOLNO ponownie podgrzewać płynu zabiegowego. Konieczne będzie przerwanie zabiegu.

UWAGA: instrument będzie emitował krótki dźwięk co minutę, aż do rozpoczęcia zabiegu.

- Ostrożnie wprowadź wziernik w głąb macicy na tyle, aby pierścień wskaźnika dotknął szyjki macicy. Jeżeli na drodze przez macicę wystąpi opór, zanim pierścień wskaźnika dotrze do szyjki macicy, należy wyjąć wziernik z macicy, powtórzyć poprawnie sondowanie, po czym ustawić pierścień wskaźnika w prawidłowym położeniu.

UWAGA: nie wolno wprowadzać wziernika z balonem z nadmierną siłą.

- Po prawidłowym wprowadzeniu instrumentu do macicy można rozpocząć zabieg. Naciśnij przycisk „TREAT” (Zabieg) i przytrzymaj go przez 2 sekundy. Dioda „TREATING” (Zabieg w toku) zacznie migać.

- Zabieg trwa ok. 2 minuty. Płyn zabiegowy zostanie w międzyczasie automatycznie wstrzyknięty do balonu, a następnie odciągnięty z niego. Cykl ten nastąpi pięć razy. Każdy cykl trwa ok. 25 sekund.

UWAGA: instrument przed przystąpieniem do zabiegu wykona 5-sekundową próbę ciśnienia, sprawdzając czy balon nie wychodzi poza jamę macicy. Jeżeli instrument wykryje, że balon jest poza jamę macicy, zabieg zostanie automatycznie przerwany. Wszystkie diody instrumentu zaczną migać jednocześnie.

Należy za pomocą wziernikowania macicy potwierdzić, że nie doszło do perforacji ściany macicy. Jeżeli podczas histeroskopii nie doszło do perforacji, można użyć kolejnego instrumentu LiNA Librata™.

- Dioda „FINALIZED” (Zabieg zakończono) zaświeci się, gdy zabieg zostanie zakończony. Instrument wyemituje krótki dźwięk.
- Powoli wyprowadź instrument z macicy. **UWAGA:** jeżeli wziernik stawia nieoczekiwany opór podczas jego wyjmowania, należy pociągać za pasek „EMERGENCY” (Tryb awaryjny) aż pojawi się na nim słowo „STOP”. Odczekać 5 sekund, a następnie powoli wyjąć wziernik z macicy.
- Przełącz instrument do utylizacji. Instrument i jego baterię można bezpiecznie zutylizować

zgodnie z przepisami miejscowymi dotyczącymi przeróbki wtórnej odpadów. Baterię można wyjąć z instrumentu i zutylizować oddzielnie.

są zgodne z europejską dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych zmienioną dyrektywą 2007/47/WE obowiązującą od dnia 21 marca 2010 r. i stosownym krajowym rozporządzeniem z mocą ustawy.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

z dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych: Firma LiNA Medical ApS, Formervangen 5, 2600 Glostrup, Dania na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy oświadcza, że wyroby o numerach katalogowych:
 Nazwa(-y) produktu(-ów) Numer(y) ref.
 LiNA Librata™ LIB-1
 LiNA Librata™ LIB-3

Oznakowanie CE 2016.

SYGNAŁY ALARMOWE INSTRUMENTU:

Podczas podgrzewania (przed naciśnięciem przycisku „TREAT” [Zabieg]):

Diody	Opis	Przyczyna błędu	Postępowanie
	Diody „FINALIZED” (Zabieg zakończono) i „READY” (Gotowe) migają podczas podgrzewania.	Awaria instrumentu spowodowana wyłącznie przyczynami technicznymi — zdrowie pacjentki nie powinno być zagrożone.	1. Zwrócić urządzenie w celu przeprowadzenia kontroli i utylizacji baterii. 2. Wymienić urządzenie na nowe.

Podczas zabiegu (po naciśnięciu przycisku „TREAT” [Zabieg]):

Diody	Opis	Przyczyna błędu	Postępowanie
	Diody „FINALIZED” (Zabieg zakończono) i „READY” (Gotowe) migają podczas zabiegu.	System wykrył, że temperatura lub wartości ciśnienia przekraczają ustawione wcześniej wartości graniczne.	1. Zaczekać 8 sekund, aż dzięki funkcji „ABORT” (Przerwanie zabiegu) zostanie usunięty cały płyn z balonu. 2. Wykonać histeroskopię w celu wykluczenia ewentualnych obrażeń u pacjentki. 3. Zwrócić urządzenie w celu przeprowadzenia kontroli i utylizacji baterii.
	Diody „TREATING” (Zabieg w toku) i „HEATING” (Podgrzewanie) migają.	Jama macicy jest zbyt duża. Nie można wykonać zabiegu na pacjentce za pomocą instrumentu LiNA Librata™.	
	Wszystkie wskaźniki migają.	Nie osiągnięto minimalnego ciśnienia w balonie przed rozpoczęciem zabiegu. Balon może znajdować się poza jamę macicy.	



Przerwanie zabiegu:

- Naciśnij jednocześnie przycisk ON (Włączenie zasilania) i TREAT (Zabieg) (wywołuje to komunikat ABORT — Przerwanie zabiegu).

- Dioda FINALIZED (Zabieg zakończono) powinna zacząć migać, a sygnalizator dźwiękowy powinien włączyć się.

- Zaczekać 8 sekund, aż dzięki funkcji „ABORT” (Przerwanie zabiegu) zostanie usunięty cały płyn z balonu. Powinna zapalić się dioda „FINALIZED” (Zabieg zakończono).

- Powoli wyprowadź instrument z macicy.
- Jeżeli funkcja „ABORT” (Przerwanie zabiegu) nie zadziała lub wziernik zacznie stawiać nieoczekiwany opór podczas jego wyjmowania, pociągnij za pasek „EMERGENCY” (Tryb awaryjny) aż pojawi się na nim „STOP”. Spowoduje to odprowadzenie płynu z balonu z powrotem do urządzenia.

- Odczekać 5 sekund, a następnie powoli wyjmij wziernik z macicy.

UWAGA: po wybraniu funkcji „ABORT” (Przerwanie zabiegu) NIE WOLNO wznawiać zabiegu ani ponownie uruchamiać instrumentu.

Etapy procedury:

- Usuń blister z torebki osłonowej.
- Ostrożnie sprawdź, czy blistry i pokrywki z tyteku nie są uszkodzone. NIE PRÓBUJ korzystać z przyrządu, jeżeli bariera sterylna została naruszona. NIE UŻYWAJ sprzętu po upływie daty przydatności.
- a. Przesuń pierścień wskaźnika do tyłu.
b. Otwórz i zdejmij zatyczkę balonu.
- Włóż baterię do instrumentu i połóż go w sterylnej strefie instrumentarium. Żywotność baterii instrumentu LiNA Librata™ została zaprojektowana na 47 minut, co wystarcza tylko na jeden zabieg. **UWAGA:** nie wolno wciskać przycisku „ON” (Włączenie zasilania) przed zakończeniem przygotowań do zabiegu (włączenie zasilania rozpoczyna podgrzewanie instrumentu).
- Ustal położenie macicy badaniem miednicy. Należy szczególnie starannie wykonać czynności sondowania, rozwarcia i wprowadzania instrumentu do macicy. Należy wprowadzić zgłębnik do pochwy i chwycić kulociągami szyjkę macicy w celu ułożenia macicy w płaszczyźnie cieśni miednicy.
 - Zmierzyć długość macicy od ujęcia do dna za pomocą sondy. Ustawić pierścień wskaźnika na wzierniku wedle pomiaru z sondowania

**INDICATION D'EMPLOI :**

Le LiNA Librata™ est un dispositif de thermo-ablation par ballonnet destiné à l'ablation de la muqueuse endométriale de l'utérus chez les femmes pré-ménopausées atteintes de ménorragies (saignements utérins excessifs) dues à des causes bénignes, et pour qui la période de procréation est terminée.

CONTRE-INDICATIONS :

Le dispositif est contre-indiqué pour :

- Une patiente enceinte ou qui voudrait tomber enceinte à l'avenir. Une grossesse après une ablation peut se révéler dangereuse pour la mère et le fœtus.
- Une patiente présentant un état anatomique (par exemple, antécédents de césarienne classique ou de myomectomie transmurale) ou pathologique (par exemple, traitement immunosuppresseur chronique) qui pourrait conduire à un affaiblissement du myomètre.
- Une patiente présentant un carcinome de l'endomètre (cancer de l'utérus) confirmé ou soupçonné, ou un changement précancéreux de l'endomètre, tel qu'une hyperplasie adénomateuse non résolue.
- Une patiente ayant dispositif intra-utérin (DIU) actuellement en place.
- Une patiente présentant infection évolutive des organes génitaux ou des voies urinaires au moment de l'intervention (par ex., cervicite, vaginite, endométrite, salpingite ou cystite) ou une maladie inflammatoire pelvienne (MIP) évolutive.
- L'ablation récurrente ne doit pas être effectuée par ablation totale, mais seulement par ablation hystéroscopique effectuée par un chirurgien expérimenté.

AVERTISSEMENTS :

Le non-respect des instructions et la non-prise en compte des avertissements ou des précautions sont susceptibles de provoquer de graves blessures à la patiente.

- Le LiNA Librata™ est fourni STÉRILE. Avant toute utilisation, contrôler soigneusement l'emballage pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Ne PAS tenter d'utiliser le dispositif si la barrière stérile est endommagée. Ne PAS utiliser au-delà de la date d'expiration. Ne PAS utiliser si le dispositif est exposé à des surfaces non stériles avant l'intervention.
- Pour un usage unique. Ne PAS réutiliser, reconditionner ou restériliser le LiNA Librata™. Tout reconditionnement peut compromettre les fonctions du dispositif.
- La réutilisation du dispositif à usage unique peut également augmenter le risque de contamination croisée. Toute tentative de nettoyer le dispositif risque de provoquer un dysfonctionnement et/ou un prélèvement d'échantillon pathologique erroné du fait de la présence de tissu résiduel dans le LiNA Librata™.
- Toute modification apportée au dispositif est interdite.
- Pendant l'utilisation du dispositif, la température ambiante ne doit pas dépasser 30 °C.
- Le dispositif est conçu pour être utilisé uniquement chez les femmes qui ne souhaitent pas avoir d'enfants. Certains cas de grossesse ont été rapportés à la suite de cette intervention. Une grossesse survenant après une ablation peut se révéler dangereuse pour la mère et pour le fœtus.

- L'ablation de l'endomètre à l'aide du LiNA Librata™ ne constitue pas une intervention de stérilisation. Une méthode de contraception efficace s'avère nécessaire après l'intervention effectuée à l'aide du LiNA Librata™.
- Les procédures d'ablation de l'endomètre à l'aide du LiNA Librata™ ne doivent être effectuées que par des médecins expérimentés dans l'exécution des procédures dans la cavité utérine, telles que l'insertion d'un DIU, ou une dilatation et curetage (D et C), et familiarisés avec le LiNA Librata™ et bien formés à son utilisation.
- Ne PAS procéder à une intervention avec le LiNA Librata™ le même jour qu'une occlusion tubaire/stérilisation par hystéroscopie. L'ablation peut provoquer une synéchie utérine susceptible de compromettre (par ex., empêcher) le test (HSG) de confirmation à 3 mois pour le dispositif d'occlusion tubaire. Les femmes qui présentent des tests de confirmation à 3 mois inadéquats ne peuvent pas compter sur le dispositif d'occlusion tubaire pour la contraception.
- Les patientes subissant une procédure d'ablation de l'endomètre et ayant déjà subi une ligature des trompes présentent un risque accru de développement d'un syndrome de stérilisation tubaire après ablation, qui peut nécessiter une hystérectomie. Cela peut se produire jusqu'à 10 ans après l'intervention.
- Une perforation utérine peut survenir pendant une intervention au cours de laquelle l'utérus est instrumenté. Prenez garde à ne pas perforer la paroi utérine lors d'un sondage intra-utérin, d'une dilatation de col, d'un curetage de la muqueuse utérine ou de l'insertion du cathéter. Une hystéroscopie est recommandée avant l'insertion du LiNA Librata™ afin de confirmer qu'aucune perforation n'a eu lieu pendant le sondage, la dilatation ou le curetage. Si vous soupçonnez une perforation utérine après l'insertion du LiNA Librata™, L'INTERVENTION DOIT IMMÉDIATEMENT ÊTRE ARRÊTÉE et une hystéroscopie doit être effectuée pour examiner la cavité utérine.
- Si une perforation a lieu et que l'intervention n'est pas arrêtée, une lésion par effet thermique du tissu adjacent peut se produire.
- Les procédures d'ablation de l'endomètre n'éliminent pas le risque d'hyperplasie de l'endomètre ni d'adénocarcinome de l'endomètre, et peuvent atténuer la capacité du médecin à détecter ou à diagnostiquer cette pathologie.
- Une fois le traitement débuté dans l'utérus, les patientes doivent être traitées à l'aide d'un dispositif LiNA Librata™. Le LiNA Librata™ délivre automatiquement 5 cycles de traitement. Si le traitement est interrompu pendant l'un de ces 5 cycles, ne PAS traiter à l'aide d'autres dispositifs en raison du risque de lésion. Ne pas traiter les patientes pendant plus d'un cycle de traitement lors d'une séance donnée, en raison du risque de lésion transmurale de l'utérus ou de lésion des viscères adjacents.
- L'équipement de communication RF portable (notamment les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit pas être utilisé à une distance inférieure à 30 cm (12 pouces) de toute partie du LiNA Librata™. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.
- Le ballonnet ne doit pas entrer en contact avec des arêtes tranchantes.

- L'extrémité distale du boîtier pouvant atteindre des températures allant jusqu'à 48 °C, elle ne doit pas être touchée.
- Le ballonnet est très chaud pendant et juste après l'intervention.
- Ne pas retirer le cathéter à ballonnet pendant le processus de traitement.
- Ne pas retirer la batterie pendant le processus de traitement.
- Si vous soupçonnez une fuite du ballonnet pendant le traitement, annulez l'intervention en suivant les instructions fournies au paragraphe « Pour annuler l'intervention » ci-dessous.
- Si une résistance inattendue se fait sentir au moment du retrait du cathéter, tirez la bande « EMERGENCY » (URGENCE) située au dos du dispositif, jusqu'à ce que « STOP » apparaisse. Patientez 5 secondes puis retirez lentement le cathéter de l'utérus.
- Ne pas insérer le cathéter à ballonnet dans la patiente en cas de présence de glycérine et/ou d'air dans le ballonnet.

RISQUES POTENTIELS :

Comme pour toute intervention pendant laquelle l'utérus est instrumenté, certains risques existent. L'hystéroscopie et l'ablation endométriale sont des procédures bien connues. Les risques liés au dispositif LiNA Librata™ et/ou à une intervention au niveau de l'endomètre, comprennent, sans toutefois s'y limiter, les manifestations suivantes :

- Nausées
- Vomissements
- Infection des voies urinaires (IVU)
- Déchirure
- Douleurs abdominales
- Lésion par effet thermique du tissu adjacent, comprenant le col de l'utérus, le vagin, la vulve et/ou le périnée, les trompes de Fallope et les organes adjacents (par exemple, brûlures aux intestins)
- Infection vaginale
- Endométrite
- Hématométrie
- Diarrhée
- Fièvre
- Maux de tête
- Distension abdominale
- Perforation de l'utérus ou création d'un faux passage à l'intérieur de la paroi utérine
- Risques liés à l'hystéroscopie
- Infection ou septicémie
- Complications conduisant à des blessures graves ou au décès
- Myométrie/myonécrose
- Sténose cervicale/adhérences intra-utérines
- Maladie inflammatoire pelvienne/abcès pelvien
- Écoulement vaginal
- Crampes abdominales
- Malaise vagal
- Hémorragie périopératoire
- Incontinence urinaire transitoire
- Éliminer les dysfonctionnements

PRÉCAUTIONS :

- L'innocuité et l'efficacité du LiNA Librata™ n'ont pas été pleinement évaluées chez les patientes :
 - présentant une hystérométrie > 10 cm
 - présentant une hystérométrie < 6 cm
 - présentant un utérus bicorne ou cloisonné ou ayant subi une résection/ablation endométriale
 - ménopausées

- Une patiente présentant des myomes sous-muqueux/intra-muraux de telle sorte que la cavité utérine puisse être considérablement déformée.
- Une perforation de la paroi utérine ou la création d'un faux passage dans la paroi utérine peuvent survenir lors d'une intervention pendant laquelle l'utérus est instrumenté, notamment en cas de rétroversion, de rétroflexion ou de latérodéviation sévère de l'utérus.
- Lors de l'insertion du cathéter à ballonnet LiNA Librata™ dans l'utérus, il est important que l'anneau indicateur (configuré pour la profondeur obtenue lors de l'hystérométrie) atteigne le col de l'utérus sans rencontrer de résistance. Si l'on ressent une quelconque résistance avant que l'anneau indicateur n'atteigne le col de l'utérus, le cathéter à ballonnet doit être retiré et une seconde hystérométrie doit être réalisée, l'anneau indicateur devant être ajusté en conséquence.
- Procédez avec précaution pour vous assurer que le dispositif est correctement placé dans la cavité utérine ; assurez-vous que le cathéter progresse jusqu'à la profondeur qui a été obtenue lors de l'hystérométrie.
- Il a été signalé que les patientes présentant un utérus à sévère rétroversion, rétroflexion, ou latérodéviation présentent un risque accru de perforation de la paroi utérine lors d'une manipulation intra-utérine. La sélection des patientes est à la discrétion du clinicien.
- La répétition de césariennes transversales basses chez une patiente peut augmenter le risque de lésions causées par la réduction du myomètre.
- Veuillez noter qu'un équipement de communication RF portable et mobile est susceptible de perturber le dispositif LiNA Librata™.

DESCRIPTION TECHNIQUE :

Le LiNA Librata™ est un instrument de type BF, selon la norme CEI 60601-1.

Données techniques :

Performances essentielles	
Température maximale de la chambre à glycérine	160 ± 5 °C
Pression maximale de traitement	187 ± 10 mmHg
Durée de traitement sous pression	126 secondes
Capacité de la batterie	
Tension nominale	14,4 V
Capacité nominale	2,6 Ah
Énergie nominale	37,44 Wh
Conditions environnementales pendant le transport et le stockage	
Température	0–38 °C
Humidité de l'air	0–85 % HR (sans condensation)
Pression atmosphérique	700–1060 hPa (0 à 3 030 m)
Conditions environnementales pendant l'utilisation	
Température	10–30 °C

Performances essentielles	
Humidité de l'air	30–75 % HR (sans condensation)
Pression atmosphérique	700–1060 hPa (0 à 3 030 m)

MODE D'EMPLOI :

Lisez le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif ! Un endomètre désépaissi peut améliorer les résultats du traitement par LiNA Librata™. Pour ce faire, il faut déterminer le moment de la phase folliculaire précoce du cycle menstruel et administrer un pré-traitement de type Danocrine, pilule contraceptive, Provera, etc. Les agonistes de la GnRH ne doivent pas être utilisés pour diminuer l'épaisseur de l'endomètre. Les protocoles optimaux de pré-traitement n'ont pas été déterminés à l'heure actuelle.



Pour annuler l'intervention :

- Appuyez simultanément sur les boutons « ON » (MARCHE) et « TREAT » (TRAITER) (« ABORT » [ANNULER]).
 - Constatez que le voyant « FINALIZED » (FINALISÉ) clignote et que des bips retentissent.
 - Patiencez 8 secondes pour laisser la fonction « ABORT » (ANNULER) retirer l'intégralité du liquide du ballonnet. Le voyant « FINALIZED » (FINALISÉ) s'allumera.
 - Retirez lentement le cathéter de l'utérus.
 - Dans le cas peu probable où la fonction « ABORT » (ANNULER) ne marcherait pas, ou si une résistance inattendue est ressentie lors du retrait du cathéter, tirez la bande « EMERGENCY » (URGENCE) située au dos du dispositif jusqu'à ce que « STOP » apparaisse. Cette opération retire le liquide du ballonnet et le renvoie vers le dispositif.
 - Patiencez 5 secondes puis retirez lentement le cathéter de l'utérus.
- REMARQUE :** veuillez noter qu'après l'utilisation de la fonction « ABORT » (ANNULER), le traitement NE peut PAS être repris, ni le dispositif redémarré.

Étapes de l'intervention :

- Retirez l'emballage coque de la pochette l'entourant.
- Vérifiez soigneusement que les emballages coques et les couvercles Tyvek ne sont pas endommagés avant toute utilisation. Ne PAS utiliser ce dispositif si la barrière stérile est endommagée. Ne PAS utiliser au-delà de la date d'expiration.
- Déplacez l'anneau indicateur vers l'arrière.
 - Ouvrez et retirez le capuchon du ballonnet.
- Insérez la batterie dans le dispositif et placez-le sur le champ stérile. Le LiNA Librata™ est conçu pour fonctionner avec une batterie disposant d'une autonomie de 47 minutes, ce qui ne permet de couvrir qu'une seule intervention. **REMARQUE :** ne pas appuyer sur le bouton « ON » (MARCHE) tant que tous les préparatifs ne sont pas finalisés (car le processus de chauffage est sur le point de démarrer).
- Procédez à un examen pelvien pour déterminer la position de l'utérus. Vous devrez être particulièrement attentif lors de l'hystérométrie, de la dilatation, et de l'insertion du dispositif dans l'utérus. Insérez un spéculum dans le vagin et utilisez

une pince de Pozzi pour placer l'utérus en position médiane.

- À l'aide d'un hystéromètre, mesurez la longueur de l'utérus depuis l'orifice externe jusqu'au fond utérin. Réglez l'anneau indicateur du cathéter sur la mesure obtenue lors de l'hystérométrie. (Notez que les repères figurant sur le cathéter LiNA Librata™ sont intentionnellement inférieurs de 0,5 cm à ce qui est indiqué. Ceci permet d'obtenir un écart de 0,5 cm entre le ballonnet et le fond utérin une fois le cathéter inséré jusqu'à ce que l'anneau indicateur atteigne le col de l'utérus.)

REMARQUE : en raison du faible diamètre du cathéter LiNA Librata™, la dilatation du col peut ne pas être nécessaire. Dans l'éventualité où le col doit être dilaté, il faut le dilater à 6 mm.

- Appuyez sur le bouton « ON » (MARCHE). Le dispositif émettra un bref bip sonore et le voyant « HEATING » (CHAUFFAGE) clignotera. Le processus de chauffage dure environ 10 min. **REMARQUE :** durant le processus de chauffage, le dispositif doit rester sur le champ stérile et ne doit ni être tenu dans la main, ni inséré dans la patiente.
- Une fois le liquide chauffé à la bonne température, le voyant « HEATING » (CHAUFFAGE) cesse de clignoter. Le dispositif émet alors un bref bip et le voyant « READY » (PRÊT) s'allume. Le dispositif est désormais prêt et le processus de traitement par LiNA Librata™ peut démarrer. **REMARQUE :** lorsque le dispositif est prêt, le processus de traitement par LiNA Librata™ doit être démarré dans les 30 minutes qui suivent. Si le processus de traitement ne démarre pas dans ce laps de temps, le liquide ne peut PAS être réchauffé et l'intervention doit donc être annulée. **REMARQUE :** veuillez noter que le dispositif émettra, toutes les minutes, un bref bip jusqu'à ce que le traitement soit commencé.

- Insérez avec soin le cathéter dans l'utérus jusqu'à ce que l'anneau indicateur touche le col de l'utérus. Si une résistance est ressentie avant que l'anneau indicateur ne touche le col de l'utérus, retirez le cathéter et procédez à une nouvelle hystérométrie, en réglant l'anneau indicateur en conséquence. **REMARQUE :** ne pas forcer lors de l'insertion du cathéter à ballonnet.
- Une fois le dispositif correctement inséré dans l'utérus, le processus de traitement peut démarrer. Pressez et maintenez le bouton « TREAT » (TRAITER) enfoncé pendant 2 secondes ; le voyant « TREATING » (EN COURS DE TRAITEMENT) commencera alors à clignoter.
- Le processus de traitement dure environ 2 minutes. Pendant le traitement, le liquide sera automatiquement injecté puis retiré du ballonnet à 5 reprises. Chaque cycle prendra environ 25 secondes. **REMARQUE :** avant le début du processus de traitement, le dispositif effectue un bref test de pression de 5 secondes afin d'indiquer que le ballonnet n'est pas passé à travers la cavité utérine. Si le dispositif soupçonne que le ballonnet se trouve en dehors de la cavité utérine, il annulera l'intervention. Tous les voyants du dispositif clignoteront simultanément. Une hystérocopie devra alors être réalisée pour confirmer qu'aucune perforation n'a eu lieu. Si aucune perforation n'est révélée pendant l'hystérocopie, un deuxième dispositif LiNA Librata™ peut être utilisé.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

avec la Directive relative aux dispositifs médicaux : Nous, LiNA Medical ApS Formervangen 5 2600 Glostrup Danemark sous la seule responsabilité du fabricant déclarons que la/les référence(s) de catalogue :
 Nom du/des produits Numéro(s) de référence
 LiNA Librata™ LIB-1
 LiNA Librata™ LIB-3
 sont conformes à la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE en vigueur à compter du 21 mars 2010 et du décret-loi national afférent.

Marquage CE 2016.

- Lorsque le processus de traitement est achevé, le voyant « FINALIZED » (FINALISÉ) s'allumera et le dispositif émettra un bref bip.
- Retirez lentement le cathéter de l'utérus. **REMARQUE :** si une résistance inattendue se fait sentir au moment du retrait du cathéter, tirez la bande « EMERGENCY » (URGENCE) située au dos du dispositif, jusqu'à ce que « STOP » apparaisse. Patiencez 5 secondes puis retirez lentement le cathéter de l'utérus.
- Mettez le dispositif au rebut. La batterie et le dispositif peuvent maintenant être jetés en toute sécurité conformément aux réglementations locales et aux programmes de recyclage en vigueur. Si besoin, la batterie peut être retirée du dispositif et être éliminée séparément.

ALARME DU DISPOSITIF :

Pendant le chauffage (avant d'appuyer sur le bouton TREAT [TRAITER]) :

Motif lumineux	Description	Raison de l'erreur	Instruction utilisateur
	Les voyants « FINALIZED » (FINALISÉ) et « READY » (PRÊT) clignotent pendant le chauffage.	Défaillance de l'appareil due uniquement à des motifs techniques, aucun risque pour la sécurité de la patiente n'est suspecté.	<ol style="list-style-type: none"> Retourner le dispositif pour examen et jeter la batterie. Remplacer par un nouveau dispositif.

Pendant le traitement (après avoir appuyé sur le bouton TREAT [TRAITER]) :

Motif lumineux	Description	Raison de l'erreur	Instruction utilisateur
	Les voyants « FINALIZED » (FINALISÉ) et « READY » (PRÊT) clignotent pendant le traitement.	Le système a détecté des niveaux de température ou de pression en dehors des limites prédéfinies.	<ol style="list-style-type: none"> Patiencez 8 secondes pour laisser la fonction « ABORT » (ANNULER) retirer l'intégralité du liquide du ballonnet. Effectuez une hystérocopie pour exclure toute possibilité de blessure de la patiente. Retournez le dispositif pour examen et jetez la batterie.
	Les voyants « TREATING » (EN COURS DE TRAITEMENT) et « HEATING » (CHAUFFAGE) clignotent.	La cavité utérine est trop grande pour être traitée. La patiente ne peut pas être traitée à l'aide du dispositif LiNA Librata™.	
	Tous les voyants clignotent.	Le cathéter à ballonnet n'a pas pu atteindre la pression minimale avant le début du traitement. Le ballonnet peut se trouver en dehors de la cavité utérine.	

**RACCOMANDAZIONI PER L'USO:**

LiNA Librata™ è un dispositivo di ablazione termica con palloncino, concepito per rimuovere il rivestimento endometriale dell'utero nelle donne che non intendono più procreare e si trovano in pre-menopausa con menorragia (eccessivo sanguinamento uterino) riconducibile a cause benigne.

CONTROINDICAZIONI:

L'impiego del dispositivo è controindicato nei seguenti casi:

- Paziente in stato di gravidanza o che intende avere gravidanze in futuro. Eventuali gravidanze successive all'ablazione possono essere pericolose sia per la madre, sia per il feto.
- Paziente con qualsiasi condizione anatomica (precedenti tagli cesarei classici o miomectomia transmurale) o patologica (terapia immunosoppressiva cronica) che potrebbe comportare un indebolimento del miometrio.
- Paziente con carcinoma endometriale noto o presunto (cancro uterino) o con alterazioni precancerose dell'endometrio, quale l'iperplasia adenomatosa irrisolta.
- Paziente con un dispositivo intrauterino (IUD) attualmente in sede.
- Paziente con infezione acuta del tratto genitale o urinario al momento della procedura (cervicite, vaginite, endometrite, salpingite, o cistite) o con malattia infiammatoria pelvica attiva (PID).
- L'ablazione ripetuta non deve essere effettuata mediante ablazione globale, ma solo mediante ablazione isteroscopica effettuata da un chirurgo esperto.

AVVERTENZE:

Il mancato rispetto di tutte le istruzioni, avvertenze e precauzioni può provocare gravi lesioni alla paziente.

- Il dispositivo LiNA Librata™ è fornito STERILE. Prima dell'uso, ispezionare attentamente la confezione per individuare eventuali danni. NON tentare di utilizzare il dispositivo se la barriera sterile è danneggiata. NON utilizzare oltre la data di scadenza. NON utilizzare il dispositivo se prima della procedura è stato esposto a superfici non sterili.
- Esclusivamente monouso. NON riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il dispositivo LiNA Librata™. Qualsiasi trattamento può impedire il funzionamento di questo dispositivo.
- Inoltre, il riutilizzo di dispositivi monouso potrebbe aumentare il rischio di contaminazione crociata. I tentativi di pulire il dispositivo possono condurre al malfunzionamento del dispositivo e/o al prelievo erroneo di tessuto patologico, a causa dei residui di tessuto presenti su LiNA Librata™.
- Lo strumento non deve essere modificato in alcun modo.
- Durante l'utilizzo del dispositivo la temperatura ambiente non deve essere superiore a 30 °C.
- Il dispositivo dev'essere utilizzato unicamente su donne che non desiderano avere figli. Sono stati segnalati casi di donne che hanno concepito un figlio dopo questo intervento. Le gravidanze dopo l'ablazione possono rappresentare un pericolo sia per la madre, sia per il feto.
- L'ablazione dell'endometrio con LiNA Librata™ non è un intervento di sterilizzazione. Dopo l'intervento con LiNA Librata™ è necessario utilizzare un metodo contraccettivo efficace.

- Le procedure di ablazione endometriale con LiNA Librata™ devono essere eseguite solo da medici professionisti ed esperti nell'esecuzione di interventi all'interno della cavità uterina, come ad esempio l'inserimento di IUD o la dilatazione e il raschiamento (D&C), e che abbiano seguito una formazione sul dispositivo LiNA Librata™ e lo conoscano in maniera adeguata.
- NON eseguire nello stesso giorno le procedure con LiNA Librata™ e l'occlusione/sterilizzazione tubarica isteroscopica. L'ablazione può causare sinechia intrauterina, che può compromettere (ossia, ostacolare) il test trimestrale di conferma (HSG) per il dispositivo di occlusione tubarica. Le donne il cui test trimestrale di conferma è inadeguato non possono fare affidamento sul dispositivo di occlusione tubarica per la contraccezione.
- Le pazienti che si sottopongono a procedure di ablazione endometriale e che precedentemente si erano sottoposte a legatura delle tube, corrono un rischio maggiore di sviluppare la sindrome di sterilizzazione tubarica post-ablazione, che può rendere necessaria l'isterectomia. Questo può verificarsi anche a 10 anni di distanza dalla procedura.
- Durante qualsiasi procedura che comporti l'uso di strumenti nell'utero può verificarsi una perforazione dell'utero. Prestare attenzione a non perforare la parete uterina durante il sondaggio dell'utero, la dilatazione della cervice, il raschiamento della mucosa che riveste la cavità uterina o l'inserimento del catetere. Si consiglia di effettuare un'isteroscopia prima di inserire il dispositivo LiNA Librata™ per verificare che l'utero non sia stato perforato durante le fasi di sondaggio, dilatazione o raschiamento. Se, dopo l'inserimento del dispositivo LiNA Librata™, si sospetta una perforazione dell'utero, INTERROMPERE IMMEDIATAMENTE L'INTERVENTO ed effettuare un'isteroscopia per verificare lo stato della cavità uterina.
- Se è presente una perforazione e la procedura non viene interrotta, si rischia di provocare lesioni termiche ai tessuti adiacenti.
- L'intervento di ablazione endometriale non elimina il rischio di iperplasia endometriale o di adenocarcinoma dell'endometrio e può ridurre la capacità del medico di rilevare o diagnosticare tali patologie.
- Una volta iniziato il trattamento nell'utero, le pazienti devono essere trattate con 1 dispositivo LiNA Librata™. Il dispositivo LiNA Librata™ dispensa una terapia automatizzata con un ciclo di 5 trattamenti. Se il trattamento viene interrotto durante uno dei 5 cicli, NON trattare con nessun dispositivo ulteriore poiché si rischia di provocare lesioni. Non sottoporre le pazienti a più di un ciclo di terapia in una determinata sessione di trattamento, a causa del rischio di lesioni transmurale all'utero o lesioni ai visceri adiacenti.
- Non utilizzare apparecchiature portatili per comunicazioni in RF (comprese le periferiche come cavi antenna e antenne esterne) a meno di 30 cm (12 pollici) di distanza da ogni parte del dispositivo LiNA Librata™. In caso contrario, la performance dello strumento potrebbe essere compromessa.
- Il palloncino non deve entrare in contatto con bordi taglienti.
- L'estremità distale dell'involucro può raggiungere una temperatura pari a 48 °C; pertanto è bene non impugnarla.
- Il palloncino raggiunge una temperatura molto elevata durante e subito dopo il trattamento.

- Non rimuovere il catetere a palloncino durante la procedura di trattamento.
- Non rimuovere la batteria durante la procedura di trattamento.
- Se si sospetta che il catetere a palloncino si sia perforato durante l'intervento, interrompere la procedura seguendo le istruzioni riportate più avanti nella sezione "Per interrompere la procedura".
- Se si avverte una resistenza inaspettata durante la rimozione del catetere, tirare la cinghia "EMERGENCY" (Emergenza) sul retro del dispositivo fino a quando non compare la parola "STOP". Attendere 5 secondi e rimuovere lentamente il catetere dall'utero.
- Non inserire il catetere a palloncino nella paziente se è presente glicerina e/o aria nel palloncino.

RISCHI POTENZIALI:

Come per qualsiasi procedura che comporti l'uso di strumenti nell'utero, esistono alcuni rischi. Isteroscopia e ablazione endometriale sono procedure ben conosciute. I rischi associati al dispositivo LiNA Librata™ e/o alla procedura endometriale includono, senza pretesa di esclusività, quanto segue:

- Nausea
- Vomito
- Infezioni del tratto urinario (UTI)
- Lacerazione
- Dolore addominale
- Lesioni termiche ai tessuti adiacenti, quali cervice, vagina, vulva e/o perineo, tube di Falloppio e organi adiacenti (ad es., ustioni intestinali)
- Infezioni vaginali
- Endometrite
- Ematometra
- Diarrea
- Febbre
- Mal di testa
- Gonfiore addominale
- Perforazione dell'utero o creazione di un falso passaggio all'interno della parete uterina
- Rischi connessi all'isteroscopia
- Infezione o sepsi
- Complicanze da cui possono conseguire lesioni gravi o morte
- Miometrite/mionecrosi
- Stenosi cervicale/aderenze intrauterine
- Malattia infiammatoria pelvica/ascenso pelvico
- Perdite vaginali
- Crampi addominali
- Episodi vasovagali
- Emorragia perioperatoria
- Incontinenza urinaria transitoria
- Disfunzione vescicale

PRECAUZIONI:

- La sicurezza e l'efficacia di LiNA Librata™ non sono state pienamente valutate nelle pazienti:
 - Con lunghezza dell'utero misurata con sonda > 10 cm
 - Con lunghezza dell'utero misurata con sonda < 6 cm
 - Con utero bicorne o setto, o precedente resezione/ablazione endometriale
 - In fase post-menopausa
- Una paziente con mioma sottomucoso/intramurale tale da deformare significativamente la cavità uterina.
- Durante qualsiasi procedura che comporti l'uso di strumenti nell'utero può verificarsi la perforazione della parete uterina o la creazione di un falso passaggio nella parete uterina, in particolare nei casi

di utero gravemente antiverso, retroflesso, o spostato lateralmente.

- Nell'inserire il catetere a palloncino LiNA Librata™ nell'utero, è importante che l'anello indicatore (impostato sulla profondità ottenuta durante il sondaggio) raggiunga la cervice senza incontrare resistenza. Se si avverte resistenza prima che l'anello indicatore raggiunga la cervice, il catetere a palloncino deve essere rimosso e occorre eseguire un altro sondaggio, regolando di conseguenza l'anello indicatore.
- Procedere con attenzione, accertandosi che il dispositivo sia correttamente posizionato nella cavità uterina e verificando che il catetere avanzi fino alla profondità rilevata durante il sondaggio.
- È stato evidenziato che le pazienti con l'utero gravemente antiverso, retroflesso o spostato lateralmente sono soggette a un maggiore rischio di perforazione della parete uterina durante qualsiasi manipolazione intrauterina. Il medico deve essere prudente nella selezione delle pazienti.
- Precedenti ripetuti tagli cesarei trasversali bassi possono aumentare il rischio di lesioni alla paziente, a causa dell'assottigliamento del miometrio.
- Si precisa che le apparecchiature portatili e mobili per comunicazioni in RF possono influire sul funzionamento del dispositivo LiNA Librata™.

DESCRIZIONE TECNICA:

LiNA Librata™ è uno strumento di tipo BF, secondo la norma IEC 60601-1.

Dati tecnici:

Prestazioni essenziali	
Temperatura massima della camera della glicerina	160 ± 5 °C
Pressione massima di trattamento	187 ± 10 mmHg
Tempo di trattamento sotto pressione	126 secondi
Capacità della batteria	
Tensione nominale	14,4 V
Capacità nominale	2,6 Ah
Energia nominale	37,44 Wh
Condizioni ambientali durante il trasporto e la conservazione	
Temperatura	0-38 °C
Umidità dell'aria	0-85% RH (senza condensa)
Pressione atmosferica	700-1.060 hPa (0-3.030 m)
Condizioni ambientali durante l'uso	
Temperatura	10-30 °C
Umidità dell'aria	30-75% RH (senza condensa)
Pressione atmosferica	700-1.060 hPa (0-3.030 m)



ISTRUZIONI PER L'USO:

Leggere le istruzioni per l'uso prima di utilizzare questo dispositivo. Con un endometrio più sottile i risultati del trattamento con il dispositivo LiNA Librata™ possono essere migliori. Questa condizione si realizza intervenendo durante la fase proliferativa iniziale del ciclo mestruale e somministrando farmaci di pre-trattamento come Danocrine, pillola anticoncezionale, Provera, ecc. Non utilizzare agonisti del GnRH per assottigliare l'endometrio. Al momento non sono stati determinati regimi di pre-trattamento ottimali.



Per interrompere la procedura:

- A. Premere i pulsanti "ON" (Attiva) e "TREAT" (Tratta) simultaneamente ("ABORT" (Interrompi))
B. Verificare che la luce "FINALIZED" (Finalizzato) lampeggi e che sia emesso un segnale acustico.
C. Attendere 8 secondi, affinché la funzione "ABORT" estragga tutto il fluido dal palloncino.
D. Rimuovere lentamente il catetere dall'utero.
E. Nell'improbabile ipotesi che la funzione "ABORT" (Interrompi) non funzioni o qualora si avverta una resistenza inaspettata durante la rimozione del catetere, tirare la cinghia "EMERGENCY" (Emergenza) sul retro del dispositivo fino a quando compare la parola "STOP".
F. Attendere 5 secondi e rimuovere lentamente il catetere dall'utero.

NOTA: dopo aver utilizzato la funzione "ABORT" (Interrompi), l'intervento NON può essere ripreso, né può essere riattivato il dispositivo.

Passaggi della procedura:

- 1. Estrarre il blister dall'involucro biodegradabile.
2. Esaminare con attenzione i blister e le coperture in Tyvek per escludere la presenza di danni prima dell'utilizzo.
3. a. Spostare indietro l'anello indicatore. b. Aprire e rimuovere il tappo del palloncino.
4. Inserire la batteria nel dispositivo e appoggiare il dispositivo su una superficie sterile.
5. Eseguire un esame pelvico per determinare la posizione dell'utero.
11. Quando la procedura d'intervento è conclusa, la spia luminosa "FINALIZED" (Finalizzato) si accende e il dispositivo emette un breve suono.
12. Rimuovere lentamente il catetere dall'utero.
13. Smaltire il dispositivo.

normative per il riciclaggio dei rifiuti. Se necessario, la batteria può essere rimossa dal dispositivo e smaltita separatamente.

Nome del prodotto LiNA Librata™
Codice RIF. LIB-1 LIB-3

sono conformi alla Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE, modificata dalla direttiva 2007/47/CE in vigore dal 21 marzo 2010 e al regolamento nazionale pertinente.

Marcatura CE del 2016.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

con la Direttiva sui dispositivi medici LiNA Medical ApS, con sede in Formervangen 5 2600 Glostrup, Danimarca, sotto l'esclusiva responsabilità del produttore, dichiara che gli articoli con il/i codice/i di riferimento:

ALLARMI DEL DISPOSITIVO:

Durante la fase di riscaldamento (prima di premere il pulsante "TREAT" (Tratta)):

Table with 4 columns: Configurazioni delle spie luminose, Descrizione, Cause di errore, Istruzioni per l'utente. Row 1: Spie "FINALIZED" and "READY" flashing during heating phase.

Durante il trattamento (dopo aver premuto il pulsante "TREAT" (Tratta)):

Table with 4 columns: Configurazioni delle spie luminose, Descrizione, Cause di errore, Istruzioni per l'utente. Rows 1-3: Spie "FINALIZED" and "READY" flashing; Spie "TREATING" and "HEATING" flashing; All spie flashing.

INDICACIONES DE USO:

LiNA Librata™ es un dispositivo de ablación con balón térmico concebido para realizar la ablación del revestimiento endometrial del útero en mujeres premenopáusicas con menorragias (sangrado uterino excesivo) resultantes de causas benignas para mujeres que hayan completado su ciclo reproductivo.

CONTRAINDICACIONES:

El dispositivo está contraindicado en:

- Pacientes que estén embarazadas o deseen quedarse embarazadas en el futuro. Los embarazos tras la ablación pueden resultar peligrosos tanto para la madre como para el feto.
- Pacientes con cualquier condición anatómica (por ejemplo, historia de cesárea clásica o miomectomía transmural previas) o patológica (por ejemplo, tratamiento inmunosupresor crónico) que pueda traducirse en la debilitación del miometrio.
- Pacientes con carcinoma (cáncer del útero) del endometrio conocido o sospechado o un cambio precanceroso del endometrio, como por ejemplo una hiperplasia adenomatosa sin resolver.
- Pacientes con un dispositivo intrauterino (DIU).
- Pacientes con una infección genital o urinaria activa en el momento del procedimiento (por ejemplo, cervicitis, vaginitis, endometritis, salpingitis o cistitis) o con una enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) activa.
- Las ablaciones repetidas no se deben efectuar mediante ablación global, sino solamente por ablación histeroscópica realizada por un cirujano experto.

ADVERTENCIAS:

La negligencia en la observación de las instrucciones proporcionadas o la falta de observación de cualquier advertencia o precaución puede provocar lesiones graves a la paciente.

- LiNA Librata™ se proporciona ESTÉRIL. Inspeccione detenidamente el embalaje para detectar cualquier daño antes de su uso. NO intente utilizar el dispositivo si la barrera estéril está dañada. NO lo use una vez pasada la fecha de caducidad. NO utilice el dispositivo si ha estado expuesto a superficies no estériles antes del procedimiento.
- Para un solo uso. NO reutilice, reprocese o reesterilice el dispositivo LiNA Librata™. Cualquier procesamiento adicional puede impedir el funcionamiento de este dispositivo.
- La reutilización de dispositivos de un solo uso también puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada. Los intentos de limpiar el dispositivo se traducen en el riesgo de fallos del mismo y/o una obtención errónea de especímenes patológicos debido a la presencia del tejido residual en LiNA Librata™.
- No se permite hacer ninguna modificación a este equipo.
- La temperatura ambiente no debe ser superior a 30 °C durante el uso de este equipo.
- El dispositivo está diseñado para su uso solo en mujeres que no desean tener hijos. Ha habido informes de mujeres que han quedado embarazadas después de este procedimiento. Los embarazos después de la ablación pueden ser peligrosos tanto para la madre como para el feto.
- La ablación endometrial mediante LiNA Librata™ no es un procedimiento de esterilización. Se requiere una forma efectiva de anticoncepción después del procedimiento con LiNA Librata™.

- Los procedimientos de ablación endometrial con LiNA Librata™ deben realizarse exclusivamente por profesionales médicos con experiencia en procedimientos efectuados dentro de la cavidad uterina, tales como la inserción de DIU o dilatación y curetaje (D y C) y que hayan recibido la formación adecuada y posean el conocimiento necesario de LiNA Librata™.
- NO realice procedimientos con LiNA Librata™ y oclusión/esterilización tubárica histeroscópica el mismo día. La ablación puede causar sinequias intrauterinas, lo cual puede comprometer (impedir) la prueba de confirmación de tres meses (HSG) para el dispositivo de oclusión tubárica. Las mujeres que obtengan unas pruebas de confirmación de tres meses inadecuadas no pueden confiar en el dispositivo de oclusión tubárica como método anticonceptivo.
- Las pacientes sometidas a procedimientos de ablación endometrial con una ligadura de trompas previa están expuestas a un mayor riesgo de desarrollar el síndrome de esterilización tubárica postablación, lo cual puede requerir la realización de una histerectomía. Esto puede ocurrir hasta 10 años después del procedimiento.
- La perforación del útero puede producirse durante cualquier procedimiento instrumentado realizado dentro del útero. Tenga cuidado a la hora de colocar la sonda en el útero, dilatar el cuello uterino, realizar el curetaje del revestimiento uterino o insertar el catéter para no perforar la pared del útero. Se recomienda realizar una histeroscopia antes de la inserción de LiNA Librata™ para asegurarse de que el útero no se ha perforado durante la inserción de la sonda, la dilatación o el curetaje. Si se sospecha de la perforación del útero tras la inserción de LiNA Librata™, DEBE FINALIZARSE EL PROCEDIMIENTO INMEDIATAMENTE y debe efectuarse una histeroscopia para evaluar la condición de la cavidad uterina.
- En caso de perforación, y de no haberse finalizado el procedimiento, pueden producirse lesiones térmicas en el tejido adyacente.
- Los procedimientos de ablación endometrial no eliminan el riesgo de hiperplasia endometrial o adenocarcinoma del endometrio y pueden dificultarle al médico la detección o el diagnóstico de dicha patología.
- Una vez iniciado el tratamiento en el útero, se ha de tratar a las pacientes con el dispositivo LiNA Librata™. LiNA Librata™ ofrece una terapia cíclica automatizada de 5 tratamientos. Si el tratamiento se interrumpe durante alguno de los 5 ciclos, NO utilice otros dispositivos ya que podría causar posibles lesiones. No trate a las pacientes durante más de un ciclo terapéutico por sesión del tratamiento debido al riesgo de lesiones transmurales en el útero o lesiones en las vísceras adyacentes.
- El equipo portátil de radiofrecuencia (incluyendo sus periféricos tales como cables de antena y antenas externas) debe utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza de LiNA Librata™. En caso contrario, puede producirse una degradación del funcionamiento del equipo.
- El balón no debe entrar en contacto con bordes afilados.
- El extremo distal de la carcasa puede alcanzar temperaturas de hasta 48 °C y no se debe tocar.
- El balón se calienta mucho durante el tratamiento inmediatamente después de este.
- Durante el tratamiento, no extraiga el catéter balón.
- No retire la batería durante el proceso de tratamiento.

- Si sospecha que puede haber fugas del balón térmico durante el tratamiento, interrumpa el procedimiento siguiendo las instrucciones que encontrará en “Cómo interrumpir el procedimiento”.
- Si se detecta una resistencia inesperada durante la retirada del catéter, tire de la correa “EMERGENCY” (emergencia) situada en la parte posterior del dispositivo hasta ver la palabra “STOP” (parar). Espere 5 segundos y extraiga lentamente el catéter del útero.
- No introduzca el catéter balón en la paciente si este contiene glicerina o aire.

RIESGOS POTENCIALES:

Al igual que con cualquier procedimiento instrumentado realizado dentro del útero, existen diversos riesgos asociados. La histeroscopia y la ablación endometrial son procedimientos conocidos. Los riesgos asociados con el dispositivo LiNA Librata™ y/o el procedimiento del endometrio son, entre otros:

- Náuseas
- Vómitos
- Infección del tracto urinario (ITU)
- Laceración
- Dolores abdominales
- Lesiones térmicas al tejido adyacente, incluido el cuello uterino, la vagina, la vulva y/o el perineo, las trompas de Falopio y los órganos adyacentes (por ejemplo, quemadura intestinal)
- Infección vaginal
- Endometritis
- Hematometra
- Diarrea
- Fiebre
- Dolor de cabeza
- Distensión abdominal
- Perforación del útero o creación de un pasaje falso dentro de la pared uterina.
- Riesgos asociados con la histeroscopia
- Infección o sepsis
- Complicaciones que ocasionan lesiones graves o el fallecimiento
- Miometritis/mionecrosis
- Estenosis cervical/adherencias intrauterinas
- Enfermedad pélvica inflamatoria/absceso pélvico
- Secreción vaginal
- Cólicos abdominales
- Episodios vasovagales
- Hemorragia perioperatoria
- Incontinencia urinaria transitoria
- Disfunción miccional

PRECAUCIONES:

- La seguridad y la eficacia de LiNA Librata™ aún no se han evaluado completamente en pacientes:
 - con sonda uterina > 10 cm
 - con sonda uterina < 6 cm
 - con úteros bicornes o tabicados o con ablación/resección endometrial previas
 - postmenopáusicas
- Pacientes con miomas submucosos o intramurales de una extensión que provoque una distorsión sustancial de la cavidad uterina.
- La perforación de la pared del útero o la formación de un falso pasaje dentro de la pared uterina puede producirse en cualquier procedimiento instrumentado realizado dentro del útero, sobre todo en casos graves del útero antevertido, en posición de retroflexión o un útero lateralmente desplazado.
- Cuando el catéter del balón LiNA Librata™ avance hacia el interior del útero, es importante que el

anillo indicador (ajustado a la medida obtenida del sondaje) alcance el cuello uterino sin encontrar resistencias. Si se nota alguna resistencia antes de que el anillo indicador alcance el cuello uterino, debe extraerse el catéter del balón y efectuarse un segundo sondaje ajustando el anillo indicador en función del mismo.

- Asegúrese de que el dispositivo esté posicionado correctamente en la cavidad uterina, y de que el catéter avance a la profundidad obtenida durante el procedimiento de sondaje del útero.
- Se ha señalado que pacientes con el útero antevertido, en posición de retroflexión o lateralmente desplazado están expuestas a un mayor riesgo de perforación de la pared del útero durante la manipulación intrauterina. El personal médico debe usar su criterio a la hora de seleccionar las pacientes.
- Una historia de repetidas cesáreas con una incisión transversal baja puede incrementar el riesgo de lesiones a la paciente debido al debilitamiento del miometrio.
- Tenga en cuenta que equipo portátil y móvil de radiofrecuencia puede influir en el funcionamiento del dispositivo LiNA Librata™.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA:

El LiNA Librata™ es un instrumento de tipo BF, según la norma IEC 60601-1.

Datos técnicos:

Rendimiento esencial	
Temperatura máxima de la cámara de glicerina	160 ±5 °C
Presión máxima de tratamiento	187 ±10 mmHg
Tiempo de tratamiento presurizado	126 segundos
Capacidad de la batería	
Tensión nominal	14,4 V
Capacidad nominal	2,6 Ah
Energía nominal	37,44 Wh
Condiciones ambientales durante el transporte y almacenamiento	
Temperatura	0-38 °C
Humedad del aire	0-85 % HR (sin condensación)
Presión atmosférica	700-1060 hPa (0 a 3030 m)
Condiciones ambientales durante el uso	
Temperatura	10-30 °C
Humedad del aire	30-75 % HR (sin condensación)
Presión atmosférica	700-1060 hPa (0 a 3030 m)

INSTRUCCIONES DE USO:

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo. Un endometrio reducido puede mejorar el resultado del tratamiento de LiNA Librata™. Esto se puede lograr sincronizando el ciclo menstrual con la fase proliferativa temprana por medio de la administración de medicamentos de pretratamiento como Danocrina, pastillas anticonceptivas, Provera, etc. No deben utilizarse agonistas de la GnRH para reducir el endometrio. Hasta la fecha, no se han determinado regímenes óptimos previos al tratamiento.


Cómo interrumpir el procedimiento:

- A. Pulse simultáneamente los botones "ON" (activado) y "TREAT" (tratar) ("ABORT" (interrumpir)).
 - B. Observe que la luz "FINALIZED" (completado) está parpadeando y se escuchan pitidos.
 - C. Espere 8 segundos para permitir que el modo "ABORT" (interrumpir) retire todo el líquido del balón. Se iluminará la luz "FINALIZED" (completado).
- D. Extraiga lentamente el catéter del útero.
 - E. En el caso poco probable de que la función "ABORT" (interrumpir) no funcione o si se detecta una resistencia inesperada durante la extracción del catéter, tire de la correa "EMERGENCY" (emergencia) situada en la parte posterior del dispositivo hasta ver la palabra "STOP" (parar). Esto drenará el fluido del balón de vuelta al dispositivo.
 - F. Espere 5 segundos y extraiga lentamente el catéter del útero.

NOTA: Tenga en cuenta que tras usar el modo "ABORT" (interrumpir) el tratamiento NO se puede reanudar ni se puede volver a iniciar el dispositivo.

Pasos del procedimiento:

1. Saque la bandeja para ampollas de la bolsa ecológica.
2. Revise con cuidado tanto la bandeja para ampollas como la tapa Tyvek para detectar posibles daños. NO intente utilizar el dispositivo si la barrera estéril está dañada. NO lo use una vez pasada la fecha de caducidad.
3.
 - a. Mueva el anillo indicador hacia atrás.
 - b. Abra y retire la tapa del balón.
4. Introduzca la batería en el dispositivo y colóquelo en la zona estéril.
El LiNA Librata™ está diseñado para una duración de la batería de 47 minutos, es decir, para un único procedimiento.
NOTA: No pulse el botón "ON" (activado) antes de efectuar todas las tareas preparatorias (puesto que se iniciará el proceso de calentamiento).
5. Realice un examen pélvico para determinar la posición del útero. Debe prestarse una atención especial a la hora de efectuar el sondaje, la dilatación y la introducción del dispositivo dentro del útero. Introduzca un espéculo en la vagina y utilice un tenáculo para llevar el útero a una posición en el plano medio.
 - Con una sonda uterina mida la longitud del útero desde el orificio externo hasta el fondo. Ajuste el anillo indicador del catéter a la medida obtenida del sondaje. Tenga en cuenta que las marcas del catéter LiNA Librata™ son intencionalmente 0,5 cm más cortas de lo indicado. Esto permite dejar un espacio de 0,5 cm entre el balón y el fondo uterino una vez que se introduzca el catéter hasta que el anillo indicador alcance el cuello uterino.

NOTA: Debido al pequeño diámetro del catéter de LiNA Librata™, es probable que no sea necesaria la dilatación del cuello uterino. En el caso de tener que dilatar el cuello uterino, hágalo hasta 6 mm.

6. Pulse el botón "ON" (activado). El dispositivo emitirá un pitido corto y la luz "HEATING" (calentamiento) empezará a parpadear. El proceso de calentamiento tarda unos 10 minutos.

NOTA: Durante el proceso de calentamiento el dispositivo debe permanecer sobre la zona estéril y no se debe sujetar con la mano ni introducir en la paciente.

7. Una vez calentado el líquido a la temperatura adecuada, la luz "HEATING" (calentamiento) dejará de parpadear. Ahora el dispositivo emitirá un pitido corto y se iluminará la luz "READY" (preparado). El dispositivo está preparado para comenzar el tratamiento con LiNA Librata™.

NOTA: Una vez preparado el dispositivo, el proceso de tratamiento con LiNA Librata™ se debe iniciar dentro de los 30 minutos posteriores. Si no se empieza el proceso de tratamiento en dicho tiempo, el líquido NO se puede volver a calentar y se interrumpirá el procedimiento.

NOTA: Tenga en cuenta que el dispositivo emitirá un pitido corto cada minuto antes de comenzar el tratamiento.

8. Introduzca el catéter con cuidado en el interior del útero hasta que el anillo indicador toque el cuello uterino. Si nota alguna resistencia antes de que el anillo indicador toque el cuello uterino, extraiga el catéter y realice un segundo sondaje del útero ajustando el anillo indicador en función del mismo.

NOTA: No ejerza una fuerza excesiva a la hora de introducir el catéter del balón.

9. Una vez insertado correctamente el dispositivo en el útero, se puede iniciar el tratamiento. Mantenga pulsado el botón "TREAT" (tratar) durante 2 segundos y la luz "TREATING" (tratamiento) empezará a parpadear.

10. El proceso de tratamiento tarda unos 2 minutos. Durante el proceso de tratamiento el líquido se inyectará y se retirará del balón un total de 5 veces de manera automática. Cada ciclo tardará unos 25 segundos.

NOTA: Antes de comenzar el proceso de tratamiento, el dispositivo realiza una breve prueba de presión de 5 segundos para indicar que el balón no ha salido de la cavidad uterina. Si el dispositivo sospecha que el balón se encuentra fuera de la cavidad uterina, interrumpirá el procedimiento. Todas las luces del dispositivo parpadearán simultáneamente.

En tal caso, debe efectuarse una histeroscopia para confirmar que no se haya producido una perforación. Si no se detecta perforación alguna durante la histeroscopia, se puede utilizar un segundo dispositivo LiNA Librata™.

11. Una vez terminado el tratamiento, se iluminará la luz "FINALIZED" (completado) y el dispositivo emitirá un pitido corto.

12. Extraiga lentamente el catéter del útero.
NOTA: Si se detecta una resistencia inesperada durante la retirada del catéter, tire de la correa "EMERGENCY" (emergencia) situada en la parte posterior del dispositivo hasta ver la palabra "STOP" (parar). Espere 5 segundos y extraiga lentamente el catéter del útero.

13. Deseche el dispositivo. Ahora la batería y el dispositivo pueden desecharse de forma segura, de acuerdo con las especificaciones de la normativa administrativa y los planes de reciclaje locales. Si desea, puede extraer la batería del dispositivo y desecharla por separado.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

con la Directiva de dispositivos médicos:
LiNA Medical ApS Formervangen 5 2600 Glostrup
Dinamarca bajo responsabilidad exclusiva del fabricante,
declara que los números de catálogo siguientes:

Nombre de producto	Número de referencia
LiNA Librata™	LIB-1
LiNA Librata™	LIB-3

son conformes a la directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE y sus modificaciones posteriores 2007/47/CE en vigencia desde el 21 de marzo de 2010, así como con la regulación estatutaria nacional correspondiente.

Marcado CE 2016.

ALARMAS DEL DISPOSITIVO:

Durante el calentamiento (antes de pulsar el botón "TREAT" [tratar]):

Patrón de luz	Descripción	Razón del error	Instrucciones para el usuario
	Las luces "FINALIZED" (completado) y "READY" (preparado) parpadearán durante el calentamiento.	Avería del dispositivo solamente por motivos técnicos, no se sospechan problemas para la seguridad de la paciente.	1. Devuelva el dispositivo para su investigación y deseche la batería. 2. Reemplácelo por un nuevo dispositivo.

Durante el tratamiento (después de haber pulsado el botón "TREAT" [tratar]):

Patrón de luz	Descripción	Razón del error	Instrucciones para el usuario
	Las luces "FINALIZED" (completado) y "READY" (preparado) están parpadeando durante el tratamiento.	El sistema ha detectado niveles de temperatura o presión fuera de los límites preestablecidos.	1. Espere 8 segundos para permitir que el modo "ABORT" (interrumpir) retire todo el líquido del balón. 2. Realice una histeroscopia para descartar cualquier posible lesión de la paciente. 3. Devuelva el dispositivo para su investigación y deseche la batería.
	Las luces "TREATING" (tratamiento) y "HEATING" (calentamiento) están parpadeando.	La cavidad uterina es demasiado grande para el tratamiento. No se puede tratar a la paciente con el dispositivo LiNA Librata™.	
	Todas las luces están parpadeando.	El balón no ha podido alcanzar una presión mínima antes de iniciar el tratamiento. Es probable que el balón se encuentre fuera de la cavidad uterina.	



INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O LiNA Librata™ é um dispositivo de ablação com balão térmico, concebido para a ablação do revestimento endométrico do útero, em mulheres com menorragia (hemorragia excessiva do útero) na pré-menopausa devido a causas benignas e que já não pretendem engravidar.

CONTRAINDICAÇÕES:

- O dispositivo é contraindicado nos seguintes casos:
• Em pacientes grávidas ou que pretendam engravidar no futuro. A gravidez após uma ablação pode pôr em risco a mãe e o feto.
• Em pacientes com quaisquer condições anatómicas (por ex., historial de cesarianas por incisão clássica ou miomectomias transmuralis) ou condições patológicas (por ex., terapia de imunossupressão crónica) que podem causar o enfraquecimento do miométrio.
• Em pacientes com suspeita ou diagnóstico confirmado de carcinoma do endométrio (cancro do útero) ou alterações pré-malignas do endométrio, tais como hiperplasia adenomatosa não resolvida.
• Em pacientes com um dispositivo intrauterino (DIU) colocado.
• Em pacientes com infeções ativas do trato genital ou urinário no momento do procedimento (por ex., cervicite, vaginite, endometrite, salpingite ou cistite) ou com uma doença inflamatória pélvica (DIP) ativa.
• A repetição da ablação não deve ser efetuada com uma ablação global, mas sim com uma ablação histeroscópica feita por um cirurgião experiente.

AVISOS:

- Se não seguir todas as instruções ou se ignorar alguns avisos ou precauções, poderá provocar lesões graves nas pacientes.
• O LiNA Librata™ é fornecido ESTERILIZADO. Verifique cuidadosamente se a embalagem apresenta danos antes de utilizar. NÃO tente utilizar o dispositivo se a barreira de esterilização estiver danificada. NÃO utilize o dispositivo depois de expirado o prazo de validade. NÃO utilize o dispositivo se este estiver exposto a superfícies não esterilizadas antes de iniciar o procedimento.
• Produto descartável. NÃO reutilize, reprocesse ou reesterilize o LiNA Librata™. Qualquer reprocessamento pode impedir o bom funcionamento deste dispositivo.
• A reutilização de dispositivos descartáveis pode também aumentar o risco de contaminação cruzada. Se tentar limpar o dispositivo, pode provocar um risco de avaria no dispositivo e/ou o aparecimento erróneo de espécimes patológicos devido a tecidos residuais no LiNA Librata™.
• Não é permitido fazer modificações a este equipamento.
• A temperatura ambiente não deve ser superior a 30 °C durante a utilização deste equipamento.
• O dispositivo destina-se a ser utilizado apenas em mulheres que não desejem ter filhos. Houve relatos de mulheres que ficaram grávidas após este procedimento. A gravidez após uma ablação pode pôr em risco a mãe e o feto.
• A ablação endometrial utilizando o LiNA Librata™ não é um procedimento de esterilização. Um método de contraceção eficaz é necessário após o procedimento LiNA Librata™.
• Os procedimentos de ablação endométrica que utilizam o LiNA Librata™ só devem ser executados por profissionais médicos com experiência na

realização de procedimentos no interior da cavidade uterina, tais como introdução de DIU ou dilatação e curetagem (D&C), com formação adequada e que estejam familiarizados com o LiNA Librata™.

- NÃO execute uma oclusão/esterilização histeroscópica das trompas e procedimentos com o LiNA Librata™ no mesmo dia. A ablação pode provocar sinequia intrauterina, o que pode comprometer (isto é, impedir) o teste de confirmação de 3 meses (HSG) do dispositivo de oclusão das trompas. As mulheres que realizaram testes de confirmação de 3 meses inadequados não podem confiar no dispositivo de oclusão das trompas como método de contraceção.
• As pacientes submetidas a procedimentos de ablação endométrica que foram previamente submetidas a uma laqueação das trompas têm mais probabilidades de desenvolver síndrome de laqueação das trompas pós-ablação, podendo ser necessário fazer uma histerectomia. Isto pode ocorrer até 10 anos após o procedimento.
• Pode ocorrer perfuração uterina durante qualquer procedimento no qual seja introduzido um instrumento no útero. Tenha cuidado para não perfurar a parede uterina durante a ressonância do útero, a dilatação do colo do útero, a curetagem do revestimento uterino ou a introdução do cateter. É recomendada histeroscopia antes da inserção do LiNA Librata™, para garantir que o útero não foi perfurado durante a ressonância, a dilatação ou a curetagem. Se existirem suspeitas de perfuração uterina após a inserção do LiNA Librata™, O PROCEDIMENTO DEVE SER IMEDIATAMENTE INTERROMPIDO e deve ser realizada histeroscopia para avaliar a cavidade uterina.
• Se ocorrer perfuração e o procedimento ainda não tiver terminado, isso pode provocar lesões térmicas no tecido adjacente.
• Os procedimentos de ablação endométrica não eliminam a possibilidade de ocorrer hiperplasia endométrica ou adenocarcinoma do endométrio e podem induzir o médico em erro na deteção ou no diagnóstico de uma patologia deste tipo.
• Assim que o tratamento é iniciado no útero, as pacientes devem ser tratadas utilizando um dispositivo LiNA Librata™. O LiNA Librata™ fornece uma terapia cíclica automatizada de 5 tratamentos. Se o tratamento for interrompido durante qualquer um dos 5 ciclos, NÃO trate a paciente com quaisquer outros dispositivos devido à possibilidade de ocorrência de lesões. Não submeta as pacientes a mais de um ciclo de terapia numa sessão de tratamento, devido à possibilidade de ocorrência de lesões transmuralis no útero ou lesões nos órgãos viscerais adjacentes.
• Os equipamentos de comunicações por RF portáteis (incluindo os periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância menor do que 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do LiNA Librata™. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.
• O balão não deve entrar em contacto com extremidades pontiagudas.
• A extremidade distal do invólucro pode alcançar temperaturas de até 48 °C e não deve ser agarrada.
• O balão aquece bastante durante e imediatamente a seguir ao tratamento.
• Não remova o cateter de balão durante o processo de tratamento.
• Não remova a bateria durante o processo de tratamento.

- Se suspeitar que existe fuga do balão durante o tratamento, interrompa o procedimento seguindo as instruções em «Para interromper o procedimento».
• Se sentir uma resistência inesperada durante a remoção do cateter, puxe a fita «EMERGENCY» (Emergência) na parte posterior do dispositivo até surgir a palavra «STOP» (Parar). Aguarde 5 segundos e remova o cateter lentamente do útero.
• Não insira o cateter de balão na paciente caso o balão contenha glicerina e/ou ar.

POSSÍVEIS RISCOS:

Tal como em qualquer procedimento em que é introduzido um instrumento no útero, existem riscos envolvidos. A histeroscopia e a ablação endométrica são procedimentos bem conhecidos. Os riscos associados ao dispositivo LiNA Librata™ e/ou ao procedimento endométrico incluem, entre outros, os seguintes sintomas:

- Náuseas
• Vômitos
• Infeção do trato urinário (ITU)
• Laceração
• Dores abdominais
• Lesões térmicas em tecidos adjacentes, incluindo o colo do útero, a vagina, a vulva e/ou o períneo, as trompas de Falópio e os órgãos adjacentes (por ex., ardor intestinal)
• Infeção vaginal
• Endometrite
• Hematometra
• Diarreia
• Febre
• Dor de cabeça
• Distensão abdominal
• Perfuração do útero ou criação de uma passagem falsa dentro da parede uterina
• Riscos associados à histeroscopia
• Infeção ou sepsia
• Complicações que podem provocar lesões sérias ou mesmo a morte
• Miometrite/mionecrose
• Estenose cervical/aderências intrauterinas
• Doença inflamatória pélvica/abscesso pélvico
• Corrimento vaginal
• Cólicas abdominais
• Episódios de síncope vasovagal
• Hemorragia perioperatória
• Incontinência urinária transitória
• Disfunção de esvaziamento

PRECAUÇÕES:

- A segurança e a eficácia do LiNA Librata™ não foram totalmente avaliadas em pacientes:
– com sonda uterina >10 cm
– com sonda uterina <6 cm
– com um útero bicorno ou septado ou que tenham sido submetidas a uma ressecção/ablação endométrica
– que já estejam na fase pós-menopausa
• Uma paciente com miomas intramurais/submucosos tais que a cavidade uterina se encontra significativamente distorcida.
• Pode ocorrer perfuração da parede do útero ou criação de uma falsa passagem no interior da parede do útero durante qualquer procedimento em que é introduzido um instrumento no útero, especialmente em casos graves de útero antevertido, retrovertido ou lateralmente deslocado.
• Ao avançar o cateter de balão LiNA Librata™ para o útero, é importante que o indicador (definido à

profundidade que foi obtida durante o exame com a sonda) alcance o colo do útero sem encontrar resistência. Se sentir uma resistência antes de o indicador alcançar o colo do útero, o cateter de balão deve ser removido, deve ser efetuado um segundo exame com a sonda e o indicador deve ser ajustado em conformidade.

- Tenha cuidado para garantir que o dispositivo fica corretamente posicionado na cavidade uterina e certifique-se de que o cateter avança até à profundidade que foi obtida durante o exame com a sonda.
• As pacientes com casos graves de útero antevertido, retrovertido ou lateralmente deslocado apresentam um risco aumentado de perfuração da parede do útero durante qualquer manipulação intrauterina. O médico deve usar o bom senso na seleção das pacientes.
• Um historial de várias cesarianas transversais baixas pode aumentar o risco de lesões na paciente devido à diminuição da espessura do miométrio.
• Lembre-se de que os equipamentos de comunicação por RF móveis e portáteis podem causar interferências no dispositivo LiNA Librata™.

DESCRIÇÃO TÉCNICA:

O LiNA Librata™ é um instrumento tipo BF, de classe de acordo com o IEC 60601-1.

Dados técnicos:

Table with 2 columns: Parameter and Value. Rows include Desempenho essencial, Temperatura máxima da câmara de glicerina (160 ±5 °C), Pressão máxima de tratamento (187 ±10 mmHg), Tempo de tratamento pressurizado (126 segundos), Classificação da bateria, Tensão nominal (14,4 V), Capacidade nominal (2,6 Ah), Energia nominal (37,44 Wh), Condições ambientais durante o transporte e armazenamento, Temperatura (0–38 °C), Humidade do ar (0–85% de HR (não condensação)), Pressão atmosférica (700–1060 hPa (0 a 3,030 m)), Condições ambientais durante a utilização, Temperatura (10–30 °C), Humidade do ar (30–75% de HR (não condensação)), Pressão atmosférica (700–1060 hPa (0 a 3,030 m)).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Leia as instruções de utilização antes de utilizar o dispositivo! Um endométrio mais fino pode melhorar os resultados do tratamento LiNA Librata™. Isto pode

ser feito sincronizando o ciclo menstrual com a fase proliferativa inicial, administrando medicação de pré-tratamento como Danocrine, pílulas anticoncepcionais, Provera, etc. Não devem ser usados agonistas de GnRH para reduzir o endométrio. Até à data ainda não se determinaram regimes de pré-tratamento ideais.


Para interromper o procedimento:

- abort**
- Prima os botões «ON» (Ligar) e «TREAT» (Tratar) em simultâneo («ABORT» [Interromper]).
 - Verifique se a luz «FINALIZED» (Concluído) está a piscar e se se ouvem sinais sonoros.
 - Aguarde 8 segundos até que a função «ABORT» (Interromper) tenha removido todo o líquido do balão. A luz «FINALIZED» (Concluído) ficará acesa.
 - Remova lentamente o cateter do útero.
 - No caso improvável de a função «ABORT» (Interromper) não funcionar ou se sentir uma resistência inesperada durante a remoção do cateter, puxe a fita «EMERGENCY» (Emergência) na parte posterior do dispositivo até surgir a palavra «STOP» (Parar). Isto irá drenar o fluido do balão de volta para o dispositivo.
 - Aguarde 5 segundos e remova o cateter lentamente do útero.

NOTA: Tenha em atenção que, depois de usar a função «ABORT» (Interromper), o tratamento NÃO pode ser retomado e o dispositivo não pode ser reiniciado.

Etapas a seguir para o procedimento:

- Remova o tabuleiro em forma de blister da bolsa de proteção ambiental.
- Inspecione cuidadosamente os tabuleiros em forma de blister e as películas de revestimento Tyvek para verificar a ausência de danos antes da utilização. NÃO tente utilizar o dispositivo se a barreira de esterilização estiver danificada. NÃO utilize o dispositivo depois de expirado o prazo de validade.
- Mova o anel indicador para trás.
 - Abra e remova a tampa do balão.
- Introduza a bateria no dispositivo e coloque o dispositivo no campo estéril. A bateria do LiNA Librata™ possui uma durabilidade de 47 minutos, suficiente para a realização de um procedimento.
- Realize um exame pélvico para determinar a posição do útero. Deve ter-se particular atenção durante o exame com a sonda, a dilatação e a introdução do dispositivo no útero. Insira um espéculo na vagina e agarre com um tenáculo para colocar o útero numa posição intermédia.

Com uma sonda uterina, meça o comprimento do útero desde o orifício externo até ao fundo uterino. Defina o indicador no cateter com a medida obtida no exame com a sonda. (Tenha em atenção que as marcações no cateter LiNA Librata™ são propositadamente 0,5 cm mais curtas do que o indicado. Isto permite um intervalo de 0,5 cm entre o balão e o fundo uterino assim que o cateter é inserido e até o indicador alcançar o colo do útero).

NOTA: Devido ao diâmetro reduzido do cateter LiNA Librata™, pode não ser necessário efetuar a dilatação do colo do útero. Caso o colo do útero tenha de ser dilatado, dilate-o 6 mm.

- Prima o botão «ON» (Ligar). O dispositivo emitirá um breve sinal sonoro e a luz «HEATING» (Aquecimento) começará a piscar. O processo de aquecimento demora cerca de 10 min.

NOTA: Durante o processo de aquecimento, o dispositivo deve permanecer no campo estéril e não deve ser transportado nas mãos, nem introduzido na paciente.
- Quando o líquido tiver atingido a temperatura correta, a luz «HEATING» (Aquecimento) deixará de piscar. O dispositivo emitirá agora um breve sinal sonoro e a luz «READY» (Pronto) ficará acesa. O dispositivo está agora pronto para iniciar o processo de tratamento com o LiNA Librata™.

NOTA: Quando o dispositivo estiver pronto, o processo de tratamento com o LiNA Librata™ tem de ser iniciado dentro de 30 minutos. Se o processo de tratamento não for iniciado dentro deste período de tempo, o líquido NÃO pode ser reaquecido e o procedimento terá de ser interrompido.

NOTA: Tenha em atenção que o dispositivo emitirá um breve sinal sonoro, minuto a minuto, até que o tratamento seja iniciado.
- Introduza cuidadosamente o cateter no interior do útero até que o indicador toque no colo do útero. Se sentir resistência antes de o indicador tocar no colo do útero, remova o cateter, realize um segundo exame com sonda ao útero e ajuste o indicador em conformidade.

NOTA: Não exerça demasiada força quando introduzir o cateter de balão.
- Quando o dispositivo tiver sido introduzido corretamente no útero, pode dar início ao processo de tratamento. Prima e mantenha premido o botão «TREAT» (Tratar) durante 2 segundos e a luz «TREATING» (Tratamento) começará a piscar.
- O processo de tratamento demora cerca de 2 minutos. Durante o processo de tratamento, o líquido será automaticamente injetado e extraído do balão num total de 5 vezes. Cada ciclo dura cerca de 25 segundos.

NOTA: Antes do início do processo de tratamento, o dispositivo executa um breve teste de pressão de 5 segundos para indicar que o balão não passou na parte exterior da cavidade uterina. Se o dispositivo detetar que o balão se encontra fora da cavidade uterina, o dispositivo interrompe o procedimento. Todas as luzes do dispositivo irão piscar em simultâneo. Deverá então ser realizada uma histeroscopia para confirmar que não ocorreu uma perfuração. Se não for revelada nenhuma perfuração durante a histeroscopia, um segundo dispositivo LiNA Librata™ pode ser utilizado.
- Quando o processo de tratamento estiver concluído, a luz «FINALIZED» (Concluído) ficará acesa e o dispositivo emitirá um breve sinal sonoro.
- Remova lentamente o cateter do útero.

NOTA: Se sentir uma resistência inesperada durante a remoção do cateter, puxe a fita «EMERGENCY» (Emergência) na parte posterior do dispositivo até surgir a palavra «STOP» (Parar). Aguarde 5 segundos e remova o cateter lentamente do útero.
- Elimine o dispositivo. Agora, a bateria e o dispositivo podem ser eliminados em segurança, de acordo com as normas e os planos de reciclagem locais em vigor. Se desejar, a bateria pode ser removida do dispositivo e eliminada em separado.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

com a Diretiva relativa aos dispositivos médicos: Com a Diretiva de Dispositivos Médicos, nós, LiNA Medical ApS Formervangen 5 2600 Glostrup Dinamarca, sob a exclusiva responsabilidade do fabricante, declaramos que o(s) número(s) de catálogo:

Nome(s) do produto	Número(s) de REF.
LiNA Librata™	LIB-1
LiNA Librata™	LIB-3

estão em conformidade com a Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE, alterada pela diretiva 2007/47/CE, em vigor desde 21 de março de 2010 e com os regulamentos obrigatórios nacionais pertinentes.

2016 Marcação CE.

ALARMES DO DISPOSITIVO:

Durante o aquecimento (antes de o botão «TREAT» [Tratar] ser premido):

Padrão de luzes	Descrição	Motivo do erro	Instruções para o utilizador
	As luzes «FINALIZED» (Finalizado) e «READY» (Pronto) estão a piscar durante o aquecimento.	Falha do dispositivo apenas por motivos técnicos, sem suspeita de questões de segurança para a paciente.	<ol style="list-style-type: none"> Devolva o dispositivo para investigação e elimine as pilhas. Substitua o dispositivo por um novo.

Durante o tratamento (após o botão «TREAT» [Tratar] ter sido premido):

Padrão de luzes	Descrição	Motivo do erro	Instruções para o utilizador
	As luzes «FINALIZED» (Finalizado) e «READY» (Pronto) estão a piscar durante o tratamento.	O sistema detetou níveis de temperatura ou pressão fora dos limites predefinidos.	<ol style="list-style-type: none"> Aguarde 8 segundos até que a função «ABORT» (Interromper) tenha removido todo o líquido do balão. Realize histeroscopia para excluir a possibilidade de qualquer lesão na paciente. Devolva o dispositivo para investigação e elimine as pilhas.
	As luzes «TREATING» (Tratamento) e «HEATING» (Aquecimento) estão a piscar.	A cavidade uterina é demasiado grande para o tratamento. A paciente não pode ser tratada com o dispositivo LiNA Librata™.	
	Todas as luzes estão a piscar.	O balão não atingiu uma pressão mínima antes do início do tratamento. O balão pode estar fora da cavidade uterina.	

