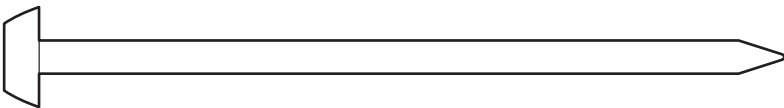
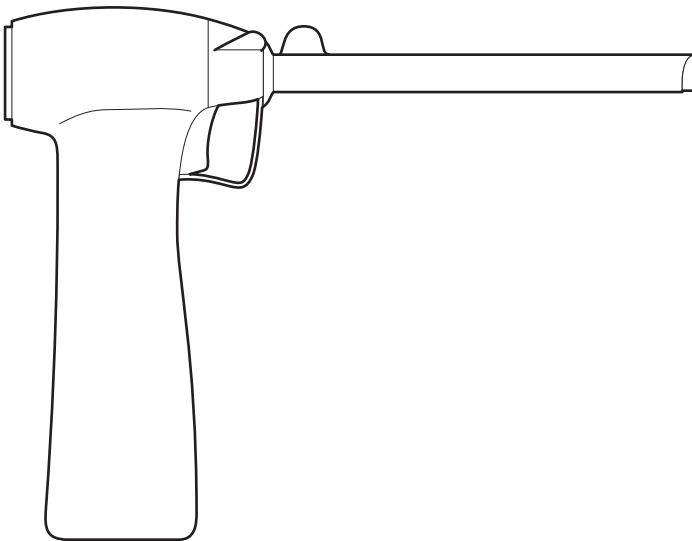




LiNA Xcise™

Laparoscopic Morcellator





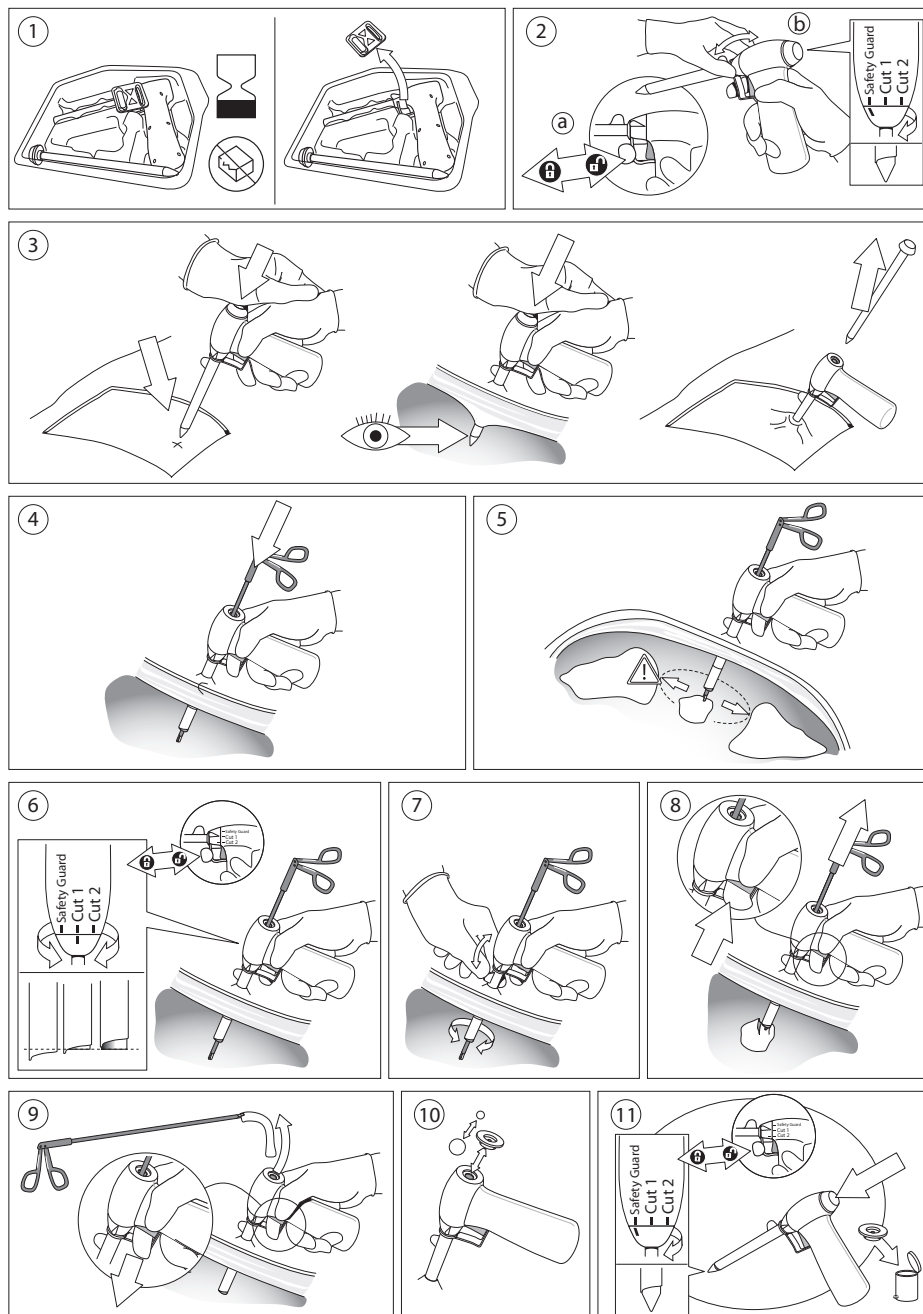
STERILE R

CE
0459



LiNA Xcise™ Laparoscopic Morcellator

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



Intended Use:

The LiNA Xcise™ laparoscopic morcellator is intended for gynecologic use by trained professionals in hospital and surgical environments.

Indications for use:

Indicated for cutting, coring and extracting tissue in laparoscopic gynecologic procedures such as hysterectomy and myomectomy.

Patient population:

Females requiring laparoscopic gynecologic procedures such as hysterectomy and myomectomy.

Product description:

The LiNA Xcise™ is a cordless, single use, fully disposable morcellator intended for tissue morcellation during laparoscopic gynecologic procedures. The LiNA Xcise™ contains a rotating cutting tube with built-in trocar function that also serves to protect the sharp end of the cutting tube. A grasper or a tenaculum forceps must be used to pull the stripes of tissue out through the lumen of the cutting tube. The LiNA Xcise™ cutting function is controlled by the activation button on the hand piece.

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

Contraindications:

- Contraindications for use on vascularised tissue (ovaries, fallopian tubes, myomas and other structures): tissue must be devascularised and dissected before morcellation.
- Laparoscopic power morcellators are contraindicated in gynecologic surgery in which the tissue to be morcellated is known or suspected to contain malignancy.

Warnings:

- Laparoscopic power morcellation may lead to dissemination of benign or malignant tissue. Uterine tissue may contain unsuspected cancer. The use of laparoscopic power morcellators during fibroid surgery may spread cancer, and decrease the long-term survival of patients. This information should be shared with patients when considering surgery with the use of these devices.
- The LiNA Xcise™ is provided sterile. Carefully inspect the packaging for any damage prior to use. Do not attempt to use the device if sterile barrier is damaged. Do not use past expiration date.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize the LiNA Xcise™. Any reprocessing may impede the functions of this device. Reusing single use devices may also increase the risk of cross contamination. Attempts to clean the device results in risk of device malfunction and/or erroneous pathology specimen collection due to residual tissue in the LiNA Xcise™ causing significant gas leakage through the morcellator.
- In order to prevent injuries to surrounding viscera exercise caution while manipulating the LiNA Xcise™. Do not place the cutting tip nearby or in contact with tissue which is not intended to be morcellated.
- When inserting the Obturator through the percutaneous access, there is risk of injury to blood vessels, intestinal loops or the bladder.
- Be aware that the cutting tip of the LiNA Xcise™ is not in contact with other instrument for example grasping forceps aiming to hold the tissue in place while morcellating the target tissue. It may cause knife dulling/chipping.
- Do not activate the LiNA Xcise™ if it is not possible to visualize the cutting tip.
- Do not attempt to sharpen or modify the cutting tube. Modified or distorted cutting tube can result in patient, surgeon or equipment damage.
- Do not use excessive force while using LiNA Xcise™. This could damage the product.
- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy. Be aware of sharp edges.

Precautions:

- For further clarification, the LiNA Xcise™ should not be used without appropriate patient selection and pre-operative diagnostics. Note that certain types of cancer may not be detectable in such pre-operative diagnostics potentially leading to spreading cancer and thereby potentially decreasing the long-term survival of the patient. The trained professional performing the surgery is responsible for obtaining the patient's written informed consent on this information.
- December 30, 2020, the US FDA recommended manufacturers of laparoscopic power morcellators to include the following contraindication in their IFU:

Laparoscopic power morcellators are contraindicated for removal of uterine tissue containing suspected fibroids in patients who are:

- post-menopausal or over 50 years of age,
- or
- candidates for en bloc tissue removal through the vagina or via a mini-laparotomy incision.

- Use of the LiNA Xcise™ requires adequate training and experience in performing laparoscopic myomectomy and hysterectomy.
- Be careful when inserting or removing the device. Make sure that the cutting blade is retracted by putting the trocar in the "Safety Guard" position during insertion and removal and whenever the cutting blade is not in active use. Insertion and removal of the LiNA Xcise™ should always be performed under direct visual control. Keep the rotating blade visible during the entire morcellation procedure.
- Failure to carefully follow all applicable instructions may result in significant injury to the patient, physician or attendants and may have an adverse effect on the outcome of procedures performed.
- The use of LiNA Xcise™ does not pose any significant risk of reciprocal or electromagnetic interference. LiNA Xcise™ RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. If interference is suspected, move the interfering equipment away or increase the distance between the devices.
- Do not use excessive axial force while changing the trocar position from safety guard to Cut 1 and/or Cut 2 and remember to hold the bracket prior to switching mode as not following these may result in detaching trocar from the rest of the device.

Instructions for use:

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

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

Reporting:

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the LiNA Medical ApS and the competent regulatory authority of the country in which the user and/or patient is established.

Country of origin: Poland.

CE marking 2015.

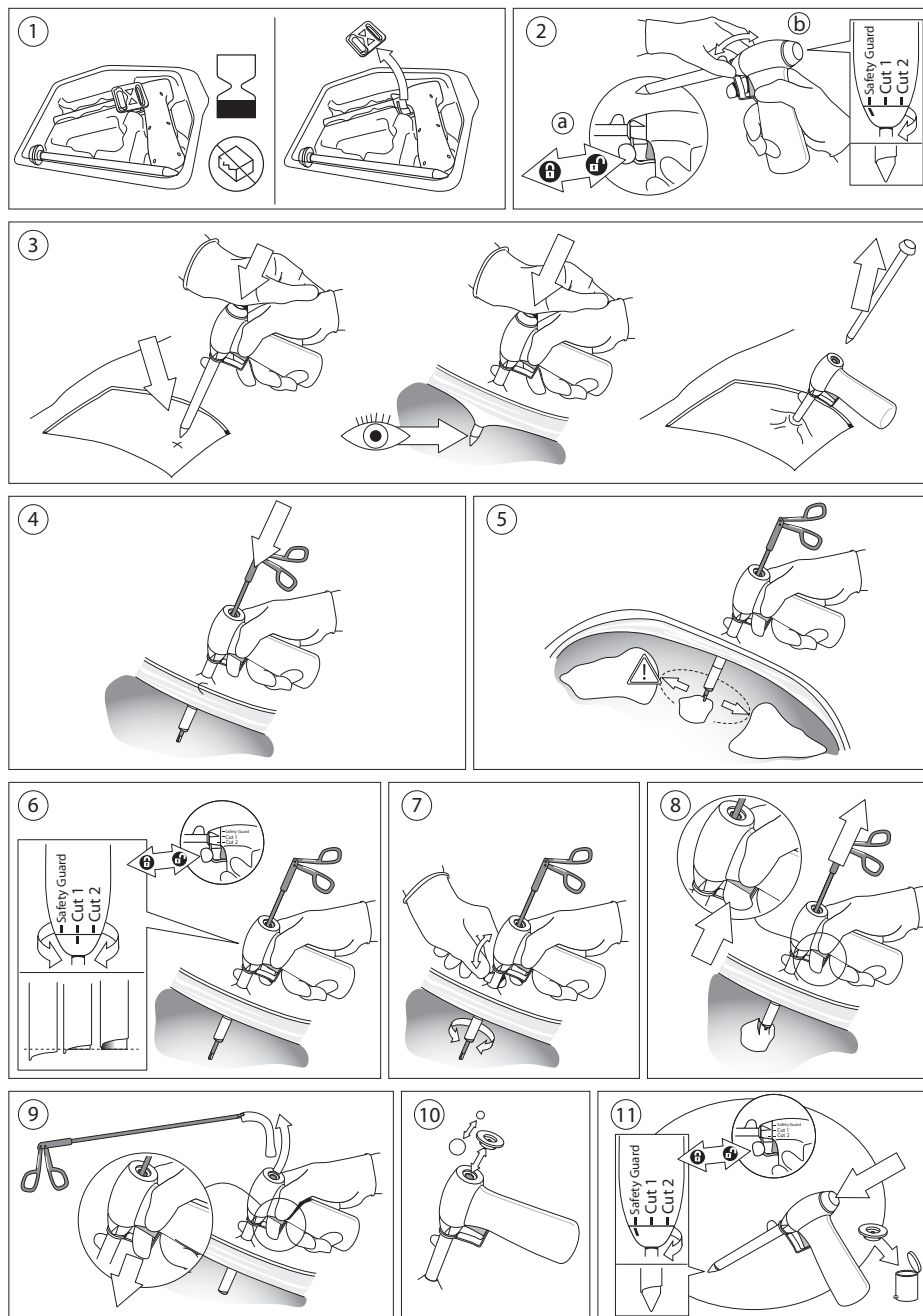
IP class: IPX0.



STERILE R

CE
0459LiNA Xcise™
Laparoscopic Morcellator

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

**Tilslaget anvendelse:**

LiNA Xcise™ morcellator til laparoskopisk kirurgi er beregnet til gynækologiske indgreb og må anvendes af uddannede fagfolk på hospitaler og i kirurgiske miljøer.

Indikationer for brug:

Indiceret til skæring, opdeling og udtagning af væv i forbindelse med laparoskopiske gynækologiske procedurer, f.eks. hysterektomi og myomektomi.

Patientpopulation:

Kvinder, som skal have udført laparoskopisk gynækologiske procedurer, f.eks. hysterektomi og myomektomi.

Produktbeskrivelse:

LiNA Xcise™ er en trådløs morcellator til engangsbrug, som er beregnet til vævsmorcellation under laparoskopiske gynækologiske procedurer. LiNA Xcise™ indeholder et roterende skærerør med indbygget trokarfunktion, som også har til formål at beskytte skærerørets skarpe ende. Der skal anvendes en gribeanordning eller en tenaculum-tang til at trække vævet ud gennem skærerørets lumen. LiNA Xcise™-skærefunktionen styres med aktiveringsknappen på håndstykket.

Levetid for energikilde: Energikilden er designet, så den kun kan bruges til én procedure.

Kontraindikationer:

- Kontraindikationer for brug på vaskulariseret væv (æggestokke, æggeledere, myomer og andre strukturer): væv skal devaskulariseres og dissekeres, før morcellation.
- Power-morcellatorer til laparoskopisk kirurgi er kontraindicerede i gynækologisk kirurgi, hvor det væv, som skal morcelleres, vides eller forventes at indeholde malignitet.

Advarsler:

- Laparoskopisk power-morcellation kan medføre spredning af godartet eller ondartet væv. Væv fra livmoderen kan indeholde cancer, der ikke er mistanke om. Brugen af power-morcellatorer til laparoskopisk kirurgi under fibromkirurgi kan sprede cancer og reducere patienternes langsigtede muligheder for overlevelse. Disse oplysninger bør deles med patienter, hvis kirurgi med dette udstyr påtænkes.
- LiNA Xcise™ leveres steril. Inspicer omhyggeligt emballagen for beskadigelse inden brug. Forsøg ikke at bruge anordningen, hvis den sterile barriere er beskadiget. Brug ikke efter udløbsdatoen.
- Kun til engangsbrug. LiNA Xcise™ må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. En hvilken som helst form for reproprocessing kan have en negativ indvirkning på anordningens funktion. Genanvendelse af instrumenter til engangsbrug kan også øge risikoen for krydskontaminering. Forsøg på rengøring af anordningen medfører risiko for funktionsfejl og/eller fejlbehæftet indsamling af patologiske prøver på grund af restvæv i LiNA Xcise™, der medfører betydelig gaslækage gennem morcellatoren.
- For at undgå skader på omkringliggende organer skal der udvises forsigtighed under manipulation af LiNA Xcise™. Placer ikke skærespidsen i nærheden af eller i kontakt med væv, der ikke er beregnet til at få udført en morcellation.
- Når obturatoren indføres gennem den perkutane adgang, er der risiko for skader på blodkar, tarmsløjferne eller blæren.
- Vær opmærksom på, at skærespidsen på LiNA Xcise™ ikke kommer i kontakt med andre instrumenter, f.eks. en gribetang, der bruges til at holde vævet på plads under morcellation af mål vævet. Det kan medføre, at kniven bliver sløv eller krakelerer.
- Aktiver ikke LiNA Xcise™, hvis det ikke er muligt at visualisere skærespidsen.
- Forsøg ikke at slibe eller modificere skærerøret. Et modificeret eller forvrænget skærerør kan medføre skader på patient, kirurg eller udstyr.
- Brug ikke overdreven kraft under brug af LiNA Xcise™. Dette kan beskadige produktet.
- Efter brug skal produkt og emballage bortskaffes i henhold til de retningslinjer, som hospitalet/administrationen eller sundhedsmyndighederne foreskriver. Pas på skarpe kanter.

Forholdsregler:

- For yderligere tydeliggørelse bør LiNA Xcise™ ikke bruges uden passende patientvalg og præoperativ diagnostik. Bemærk, at visse typer cancer ikke kan påvises ved en sådan præoperativ diagnostik, hvilket kan medføre spredning af cancer og dermed en potentiel reduktion i patientens langsigtede mulighed for overlevelse. Den uddannede fagperson, der udfører den kirurgiske procedure, er ansvarlig for at indhente skriftligt informeret samtykke fra patienten angående disse oplysninger.
- Den 30. december 2020 anbefalede FDA i USA, at producenter af power-morcellatorer til laparoskopisk kirurgi inkluderede følgende kontraindikation i brugsanvisning:

Power-morcellatorer til laparoskopisk kirurgi er kontraindicerede til fjernelse af livmodervæv, der indeholder formodede fibromer hos patienter, der er:

- postmenopausal eller over 50 år eller
- kandidater til en fjernelse af bløkvæv, f.eks. gennem vagina eller gennem et mini-laparotomistnit.

- Brugen af LiNA Xcise™ kræver relevant uddannelse og tilstrækkelig erfaring med gennemførelse af laparoskopisk myomektomi og hysterektomi.
- Vær forsigtig ved indføring eller fjernelse af anordningen. Sørg for, at kniven trækkes tilbage ved at sætte trokaren i positionen "Safety Guard" (sikkerhedsposition) under indføring og fjernelse, og når kniven ikke er aktiv i brug. Indføring og fjernelse af LiNA Xcise™ skal altid udføres under direkte visuel kontrol. Sørg for, at den roterende kniv er synlig under hele morcellationsproceduren.
- Såfremt alle gældende instruktioner ikke overholdes nøje, kan det resultere i alvorlige skader hos patienten, lægen eller andre tilstedeværende, og det kan have en utilsigtet effekt på den udførte procedure.
- Brugen af LiNA Xcise™ udgør ingen væsentlig risiko for gensidig eller elektromagnetisk interferens. LiNA Xcise™ RF-emissioner er meget lave og vil formentlig ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden. Hvis der er mistanke om interferens, skal det interfererende udstyr flyttes væk, eller man kan øge afstanden mellem anordningerne.
- Brug ikke overdreven aksial kraft ved ændring af trokarposition fra Safety Guard (sikkerhedsposition) til Cut 1 (Skær 1) og/eller Cut 2 (Skær 2), og husk at holde beslaget, før du skifter tilstand, da det ellers kan medføre, at trokaren løsnes fra resten af anordningen.

Brugsanvisning:

Kirurgen skal læse brugsanvisningen grundigt, før anordningen tages i brug.

1. Inspicer omhyggeligt emballagen for beskadigelse inden brug. Forsøg ikke at bruge anordningen, hvis den sterile barriere er beskadiget. Holderen skal tages af, før anordningen fjernes fra bakken.
2. Før brug af trokarfunktionen på LiNA Xcise™ skal obturatoren sættes helt ind i anordningen. Sørg for, at trokaren er placeret i positionen "Safety Guard" (sikkerhedsposition). Hvis ikke, skal du placere trokaren i positionen "Safety Guard" (sikkerhedsposition) ved at holde beslaget inde og derefter samtidig dreje trokaren (se illustrationen på billede 2).
3. LiNA Xcise™ med obturator skal placeres i maven ved hjælp af standardteknik til placering af laparoskopisk trokar. Det anbefales at indsætte LiNA Xcise™ med obturator gennem et snit på 12-14 mm under direkte visualisering.
4. For at fjerne væv skal der anvendes en tang på **10-12 mm** eller et lignende instrument, som indføres gennem lumen på LiNA Xcise™ og ind i maven. For at undgå skader på bugvæggen skal det væv, der skal morcelleres, være helt blotlagt, før der gøres forsøg på at trække det ud gennem morcellatoren.
5. Det anbefales at bruge en anden gribetang til at holde vævet på plads og reducere vævsbevægelser under morcellation.
6. Anbring trokaren i den ønskede position ved at sætte trokaren i skæreposiotion: "Cut 1" (Skær 1) for peeling-funktion eller "Cut 2" (Skær 2) for opdelingsfunktion. Før ændring af den ønskede position skal du holde på beslaget og samtidig dreje trokaren.
7. Juster coreguard, hvis det er nødvendigt.
8. For at aktivere kniven og starte morcellationen skal du trykke på aktiveringsknappen på håndstykket, mens du trækker vævsstykker gennem skærerøret.
9. Slip aktiveringsknappen, så snart vævsribben er trukket ud af LiNA Xcise™.
10. Bruges med et 5 mm-instrument: Montér reduceringshætten på bagsiden af morcellatoren ved at trykke og dreje.
11. Efter den kirurgiske procedure skal LiNA Xcise™ fjernes fra bughulen. For korrekt bortskaffelse skal du dreje trokaren i positionen "Safety Guard" (sikkerhedsposition), fjerne reduceringshætten og indføre obturatoren. Morcellatoren kan nu sikkert bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser og genanvendelsesregler.

Indberetning:

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med denne anordning, skal indberettes til LiNA Medical ApS og den kompetente kontrolmyndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

Oprindelsesland: Polen.

CE-mærkning 2015.

IP-klasse: IPX0.

da



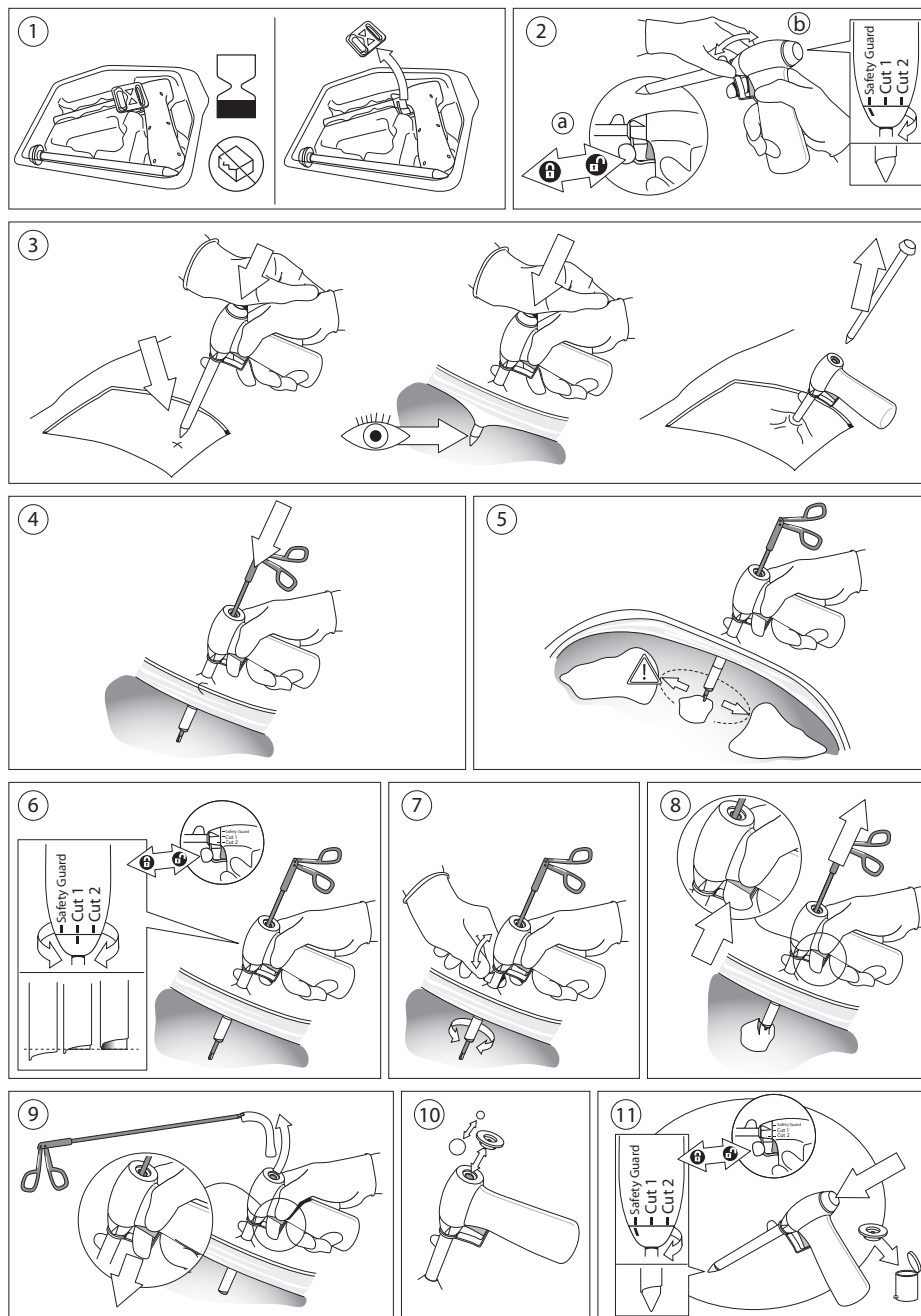
STERILE R

CE
0459



LiNA Xcise™ Laparoscopic Morcellator

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



Avsedd användning:

LiNA Xcise™ laparoskopisk morcellator är avsedd att användas av utbildad sjukvårdspersonal vid gynekologiska ingrepp i sjukhus- och operationsmiljöer.

Indikationer för användning:

Indikerad för att skära, kärna ur och utvinna vävnad i laparoskopiska gynekologiska procedurer såsom hysterektomi och myomektomi.

Patientpopulation:

Kvinnor i behov av laparoskopiska gynekologiska procedurer såsom hysterektomi och myomektomi.

Produktbeskrivning:

LiNA Xcise™ är en helt kasserbar trådlös morcellator för engångsbruk avsedd för vävnadsmorcellering under laparoskopiska gynekologiska procedurer. LiNA Xcise™ består av ett roterande skärör med en inbyggd troakarfunktion som även fungerar som skydd för den vassa änden på skärörret. En fätningsstång eller klotång måste användas för att dra vävnadsremsorna ut genom lumen i skärörret. LiNA Xcise™ skärfunktion styrs med hjälp av aktiveringsknappen på handstycket.

Energikällans livslängd: Energikällan är utformad för att räckta under endast en procedur.

Kontraindikationer:

- Kontraindikationer för användning på vaskulariserad vävnad (äggstockar, äggledare, myom och andra strukturer): vävnaden måste devaskulariseras och dissekeras före morcellering.
- Laparoskopiska eldrivna morcellatorer är kontraindikerade vid gynekologisk kirurgi där den vävnad som ska morcelleras innehåller eller misstänks innehålla maligniteter.

Varningar:

- Laparoskopisk, eldriven morcellering kan leda till spridning av benign eller malign vävnad. Uterin vävnad kan innehålla okänd cancer. Användning av laparoskopiska eldrivna morcellatorer vid myomektomi kan sprida cancer och försämrar patientens långsiktiga överlevnad. Patienten ska delges denna information vid övervägande av operation där dessa instrument används.
- LiNA Xcise™ levereras steril. Kontrollera förpackningen noga avseende skador före användning. Försök inte använda enheten om den sterila barriären är skadad. Använd inte efter utgångsdatum.
- Endast för engångsbruk. LiNA Xcise™ får inte återanvändas, återprocessas 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 Xcise™ vilket orsakar betydande gasläckage genom morcellatorn.
- För att förhindra skador på omgivande viscera ska försiktighet iaktas vid hanteringen av LiNA Xcise™. Låt inte skärspetsen komma nära eller i kontakt med vävnad som inte ska morcelleras.
- När obturatorn förs in genom den perkutana åtkomstporten finns det en risk för skador på blodkärl, tarmslingor eller urinblåsa.
- Säkerställ att skärspetsen på LiNA Xcise™ inte kommer i kontakt med andra instrument, t.ex. tänger som ska hålla vävnaden på plats när målvävnaden morcelleras. Det kan orsaka att eggen blir slö eller naggas.
- Aktivera inte LiNA Xcise™ om inte skärspetsen är synlig.
- Försök inte slipa eller modifiera skärörret. Modifierat eller deformerat skärör kan leda till skada på patient, kirurg eller utrustning.
- Använd inte överdriven kraft när du använder LiNA Xcise™. Det kan skada produkten.
- Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras i enlighet med gällande sjukhusregelverk, administrativa regelverk och/eller kommunala regelverk. Var uppmärksam på vassa kanter.

Försiktighetsåtgärder:

- För att förtydliga ska LiNA Xcise™ inte användas utan lämplig patientscreening och preoperativ diagnostik. Notera att vissa typer av cancer kanske inte kan upptäckas vid sådan preoperativ diagnostik, vilket medför risk för att cancer sprids. Detta innebär i sin tur en risk för att patientens långsiktiga överlevnad försämrar. Den utbildade läkare som utför operationen ansvarar för att inhämta patientens skriftliga medgivande när patienten informeras om detta.

Den 30 december 2020 rekommenderade USA:s läkemedelsmyndighet (FDA) att tillverkare av laparoskopiska eldrivna morcellatorer inkluderar följande kontraindikation i sina bruksanvisningar:

Laparoskopiska eldrivna morcellatorer är kontraindikerade för avlägsnande av uterin vävnad som innehåller misstänkta myom hos patienter som

- är postmenopausala eller över 50 år eller
- är kandidater för avlägsnande av vävnad en bloc via vagina eller via minilaparotomi.

- För att använda LiNA Xcise™ krävs utbildning i och erfarenhet av laparoskopisk myomektomi och hysterektomi.
- Var försiktig när instrumentet förs in eller tas ut. Kontrollera att skärbladet är indraget genom att placera troakaren i läget "Safety Guard" (Säkerhetsskydd) när instrumentet förs in och tas ut samt när skärbladet inte används. LiNA Xcise™ ska alltid föras in och tas ut under direkt visuell kontroll. Håll det roterande bladet synligt under hela morcelleringen.
- Underlåtenhet att noggrant följa alla tillämpliga instruktioner kan leda till betydande skador på patienten, läkaren eller skötare och kan ha en negativ inverkan på resultatet av utförda procedurer.
- Användning av LiNA Xcise™ utgör inte någon betydande risk för ömsesidig eller elektromagnetisk störning. Radiofrekvent strålning från LiNA Xcise™ är mycket låg och kan troligen inte orsaka störningar i elektronisk utrustning i närheten. Om störningar misstänks ska du flytta undan störande utrustning eller öka avståndet mellan enheterna.
- Använd inte överdriven axiell kraft när du byter troakarläge från Safety Guard (Säkerhetsskydd) till Cut 1 (Skärning 1) och/eller Cut 2 (Skärning 2) och kom ihåg att hålla i fästet innan du byter läge. Om du inte gör det kan det leda till att troakaren lossnar från resten av enheten.

Bruksanvisning:

Kirurgen ska läsa bruksanvisningen noggrant innan instrumentet används.

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

Rapportering:

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

Tillverkningsland: Polen.

CE-märkning 2015.

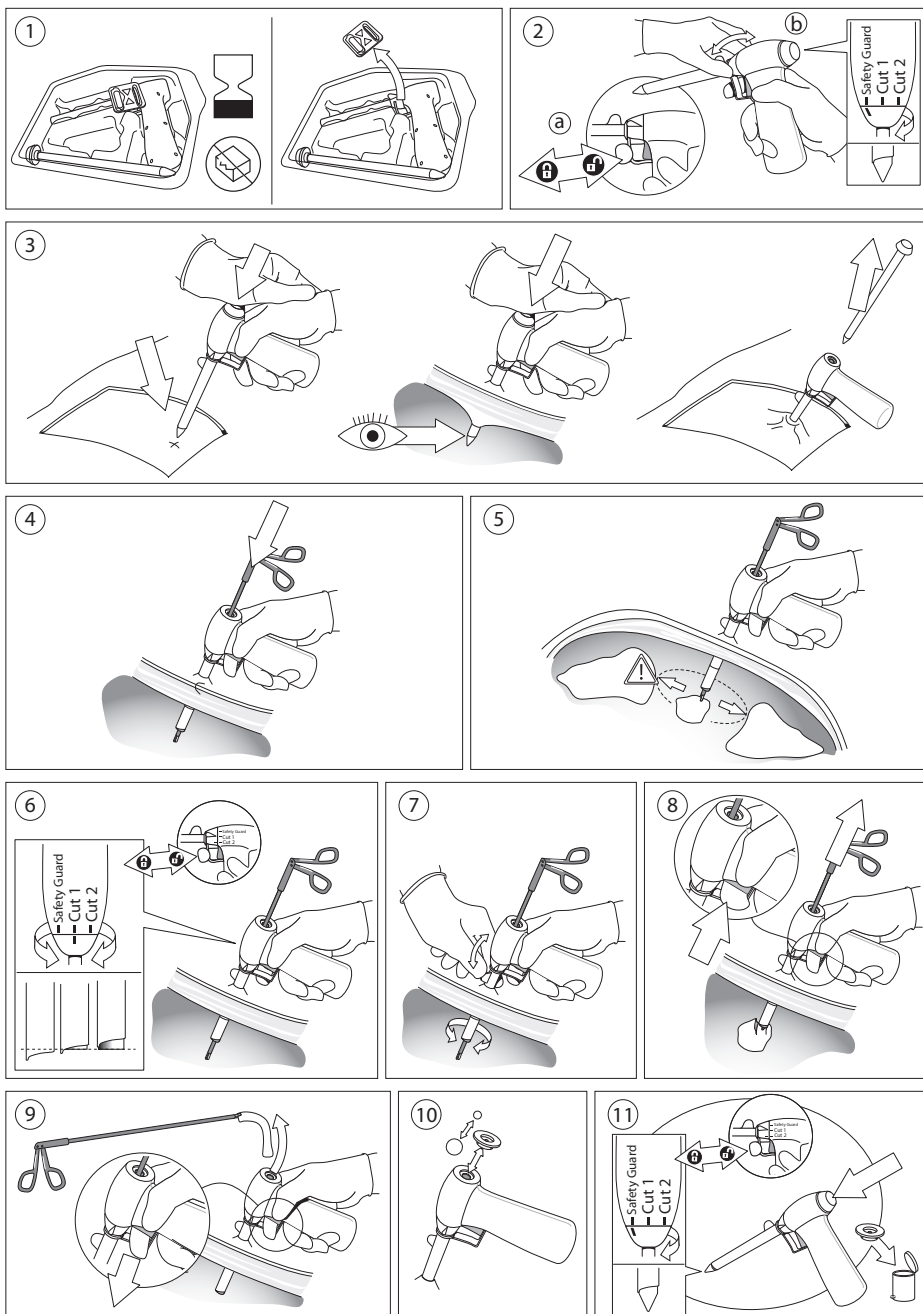
IP-klass: IPX0.



STERILE R

CE
0459LiNA Xcise™
Laparoscopic Morcellator

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

**Tiltent bruk:**

LiNA Xcise™ laparoskopisk morcellator skal brukes gynekologisk av fagpersoner som har fått opplæring, på sykehus og i kirurgiske miljøer.

Indikasjoner for bruk:

Indisert for å kutte, bore ut og ekstrahere vev i laparoskopiske gynekologiske prosedyrer som hysterektomi og myomektomi.

Pasientpopulasjon:

Kvinner med behov for laparoskopisk gynekologisk operasjon som hysterektomi og myomektomi.

Produktbeskrivelse:

LiNA Xcise™ er en trådløs morcellator til engangsbruk som er beregnet for morcellering av vev under laparoskopiske gynekologiske prosedyrer. LiNA Xcise™ inneholder et roterende kutterør med innebygd trokarfunksjon som også beskytter den skarpe enden på kutterøret. En gripeenhet eller en tenakulumtang må brukes for å trekke vevstrimlene ut gjennom kutterørets lumen. Kuttfunksjonen til LiNA Xcise™ styres av aktiveringsknappen på håndstykket.

Energikildens levetid: Energikilden varer kun i én prosedyre.

Kontraindikasjoner:

- Kontraindikasjoner for bruk på vaskulært vev (eggstokker, eggledere, myomer og andre strukturer): vevet må devaskulariseres og dissekeres før morcellering.
- Laparoskopiske elektriske morcellatorer er kontraindisert ved gynekologisk kirurgi dersom det er kjent eller mistanke om at vevet som skal morcelleres, inneholder malignitet.

Advarsler:

- Laparoskopisk elektrisk morcellering kan føre til spredning av benignt eller malignt vev. Vev i livmoren kan inneholde ikke-diagnostisert kreft. Bruk av laparoskopiske elektriske morcellatorer under operasjon av fibromer kan spre kreft og redusere pasientens langsiktige overlevelse. Denne informasjonen skal gis til pasientene dersom det vurderes operasjon med bruk av disse enhetene.
- LiNA Xcise™ leveres steril. Undersøk emballasjen nøye for skade før bruk. Ikke forsøk å bruke enheten hvis den sterile barrieren er brutt. Enheten skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Kun til engangsbruk. LiNA Xcise™ skal ikke gjenbrukes, reposseseres 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, siden restene i LiNA Xcise™ kan forårsake stor gasslekkasje gjennom morcellatoren.
- Vær forsiktig når du håndterer LiNA Xcise™, slik at det ikke oppstår skader på omkringliggende organer. Kutteenden skal ikke komme nær eller være i kontakt med vev som ikke skal morcelleres.
- Det er en risiko for skade på blodkar, tarmbuktinger eller blære når du setter inn obturatoren via perkutan tilgang.
- Pass på at kutteenden på LiNA Xcise™ ikke kommer i kontakt med andre instrumenter, for eksempel gripetenger som skal holde vevet på plass under morcellering av målvevet. Det kan føre til at kniven blir sløv eller skaller av.
- LiNA Xcise™ skal ikke aktiveres hvis det ikke er mulig å se kutteenden.
- Ikke gjør forsøk på å spisse eller endre på kutterøret. Et endret eller forrengt kutterør kan skade pasient, kirurg eller utstyr.
- Ikke bruk overdreven kraft når du bruker LiNA Xcise™. Det kan skade produktet.
- Etter bruk må produktet og emballasjen kastes i overensstemmelse med sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser. Vær oppmerksom på skarpe kanter.

Forholdsregler:

- Egnert pasientvalg og preoperativ diagnostikk må utføres før LiNA Xcise™ tas i bruk.
 - Vær oppmerksom på at enkelte typer kreft kanskje ikke kan påvises i denne formen for preoperativ diagnostikk, og potensielt kan føre til spredning av kreft og dermed potensielt redusere pasientens langsiktige overlevelse. Fagpersonen som har fått opplæring og som utfører operasjonen, er ansvarlig for innhente pasientens skriftlige informerte samtykke når det gjelder denne informasjonen.
30. desember 2020 anbefalte amerikanske FDA (Food and Drug Administration) at produsenter av laparoskopiske elektriske morcellatorer skulle inkludere følgende kontraindikasjoner i bruksanvisningen:

Laparoskopiske elektriske morcellatorer er kontraindisert for fjerning av livmorvev der det er mistanke om fibromer hos pasienter som er:

- post-menopausale eller over 50 år eller
- kandidater for fjerning av en bloc-vev gjennom skjeden eller via et minilaparotomistnitt

- Bruk av LiNA Xcise™ krever adekvat opplæring og erfaring for å kunne utføre laparoskopisk myomektomi og hysterektomi.
- Vær forsiktig ved innsetting og fjerning av enheten. Pass på at skjærebladet er trukket inn ved å sette trokaret i «Safety Guard»-posisjon (Sikker posisjon) under innsetting og fjerning, og når kuttebladet ikke er aktivt i bruk. Innsetting og fjerning av LiNA Xcise™ skal alltid utføres under direkte visuell kontroll. Det roterende bladet må holdes synlig under hele morcelleringsprosedyren.
- Unnlattelse av å følge alle gjeldende instruksjonene nøye, kan føre til betydelig skade på pasienten, legen eller personalet og kan ha en negativ innvirkning på resultatet av utførte prosedyrer.
- Bruk av LiNA Xcise™ utgjør ingen signifikant risiko for gjensidig eller elektromagnetisk interferens. LiNA Xcise™ RF-utslipp er svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser for elektronisk utstyr i nærheten. Hvis det er mistanke om forstyrrelser, skal utstyret som forårsaker forstyrrelsen flyttes. Alternativt kan avstanden mellom enhetene økes.
- Ikke bruk overdreven aksial kraft når du bytter trokarposisjon fra Safety Guard-posisjon (Sikker posisjon) til Cut 1 (Kutt 1) og/eller Cut 2 (Kutt 2), og husk å holde i braketten før du bytter modus. Hvis ikke kan dette føre til at trokaret løsner fra resten av enheten.

Bruksanvisning:

Kirurgen bør lese bruksanvisningen nøye før bruk av denne enheten.

1. Undersøk emballasjen nøye for skade før bruk. Ikke forsøk å bruke enheten hvis den sterile barrieren er brutt. Ta av holderen før du tar opp enheten fra brettet.
2. Sett obturatoren helt inn i enheten før du bruker trokarfunksjonen til LiNA Xcise™. Pass på at trokaret er satt i «Safety Guard»-posisjon (Sikker posisjon). Hvis ikke skal trokaret settes i «Safety Guard»-posisjon (Sikker posisjon) ved å holde i braketten samtidig som trokaret snus (se illustrasjon på bilde 2).
3. LiNA Xcise™ med obturator skal plasseres i abdomen ved hjelp av standard teknikk for laparoskopisk trokarplassering. Det anbefales at LiNA Xcise™ settes inn med obturator via et 12–14 mm stort snitt under direkte visualisering.
4. Vev kan fjernes ved hjelp av en 10–12 mm tang eller lignende instrument som settes inn gjennom lumenet til LiNA Xcise™ og inn i abdomen. Vevet som skal morcelleres, må eksponeres helt før det gjøres forsøk på å trekke det ut gjennom morcellatoren. Dette gjøres for å forhindre skade på bukveggen.
5. Det anbefales å bruke en ekstra gripetang for å holde vevet på plass og redusere vevsbevegelse under morcellering.
6. Trokaret plasseres i ønsket posisjon ved å vri det i kutteposisjon: «Cut 1» (Kutt 1) for skrellefunksjon eller «Cut 2» (Kutt 2) for borefunksjon. Hold i braketten og vri trokaret samtidig før du bytter posisjon.
7. Juster kjernebeskyttelsen om nødvendig.
8. Aktiver kuttebladet, og start morcellering ved å trykke på aktiveringsknappen på håndstykket mens du trekker vevstykker gjennom kutterøret.
9. Slipp opp aktiveringsknappen så snart vevstrimlen trekkes ut av LiNA Xcise™.
10. Brukes med et 5 mm instrument: Monter reduksjonshetten på baksiden av morcellatoren ved å trykke den inn og vri.
11. Etter inngrepet fjernes LiNA Xcise™ fra bukhulen. Vri trokaret i «Safety Guard»-posisjon (Sikker posisjon), ta av reduksjonshetten, og sett inn obturatoren når enheten skal kasseres. Morcellatoren kan nå trygt kasseres i samsvar med lokale forordninger og planer for resirkulering.

Rapportering:

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

Opprinnelsesland: Polen.

CE-merke 2015.

IP-klasse: IPX0.



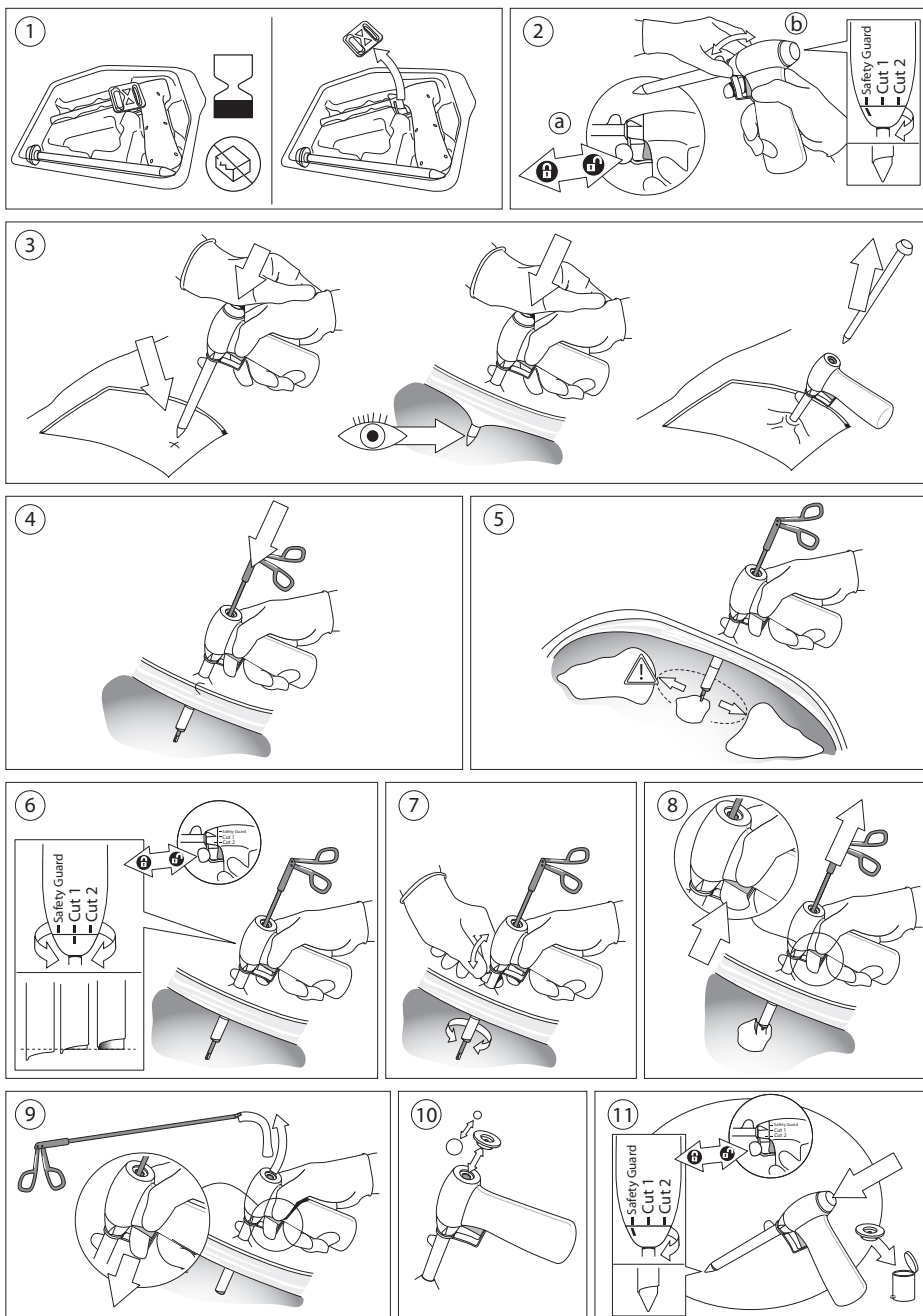
STERILE R

CE
0459

LiNA Xcise™

Laparoskooppinen morsellaattori

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



Käyttötarkoitus:

Laparoskooppinen morsellaattori LiNA Xcise™ on tarkoitettu koulutettujen ammattilaisten gynekologiseen käyttöön sairaaloissa ja kirurgisissa yksiköissä.

Käyttöaiheet:

Tarkoitettu kudoksen leikkaukseen, irrottamiseen ja poistoon laparoskooppisissa gynekologisissa toimenpiteissä, kuten hysterektomia ja myomektomia.

Potilasryhmät:

Naiset, joihin kohdistetaan laparoskooppisia gynekologisia toimenpiteitä, kuten hysterektomia ja myomektomia.

Tuotekuvaus:

LiNA Xcise™ on langaton, kertakäyttöinen ja käytön jälkeen hävitettävä morsellaattori, joka on tarkoitettu kudoksen morselloimiseen laparoskooppisissa gynekologisissa toimenpiteissä. LiNA Xcise™ koostuu pyörivästä leikkuuputkesta, jossa on sisäänrakennettu, putken terävää kärkää suojaava troakaari-asennointi. Tartunta- tai tenaculum-pihtejä on käytettävä kudosten vetämiseen ulos leikkuuputken läpi. LiNA Xcise™ -leikkaustoimintaa hallitaan kahvassa olevalla aktivointipainikkeella.

Energialähteen käyttöikä: energialähde on suunniteltu kestäväksi yhden toimenpiteen ajan.

Vasta-aiheet:

- Vasta-aiheet verisuonittuneiden kudosten (munasarjat, munatorvet, myomat ja muut rakenteet) osalta: verisuonet on poistettava kudoksesta ja kudoksen dissekoitava ennen morselloimista.
- Laparoskooppisten moottorikäyttöisten morsellaattorien käyttö on vasta-aiheista gynekologisissa leikkauksissa, joissa morselloitavan kudoksen tiedetään tai epäillään sisältävän maligneja kohteita.

Varoitukset:

- Laparoskooppinen moottorikäyttöinen morselloiminen saattaa aiheuttaa benignin ja malignin kudoksen sekoittumista. Uteruksen kudos saattaa sisältää syöpää, jonka olemassa olosta ei tiedetä. Laparoskooppisten moottorikäyttöisten morsellaattorien käyttäminen kohdun lihaskasvaintoiminnassa saattaa levittää syöpää, jolloin potilaiden pitkän aikavälin ennuste heikkenee. Nämä tiedot on ilmoitettava potilaille, joille harkitaan leikkausta käyttämällä näitä laitteita.
- LiNA Xcise™ toimitetaan steriilinä. Tarkista pakkaus ennen käyttöä huolellisesti vaurioiden varalta. Älä yritä käyttää laitetta, jos steriili este on vaurioitunut. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Vain kertakäyttöinen. Älä käytä, puhdista tai steriiloi LiNA Xcise™ -laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö voi haitata laitteen toimintaa. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö voi lisätä ristikontaminaation riskiä. Puhdistus saattaa aiheuttaa laitteen toimintahäiriön ja/tai patologisten näytteiden virheellistä keräämistä LiNA Xcise™ -laitteeseen jäävän kudoksen vuoksi, mikä aiheuttaa suuria kaasuvuotoja morsellaattorin läpi.
- Käsittele LiNA Xcise™ -laitetta varoen, jotta ympäröivät sisäelimet eivät vaurioidu. Älä vie leikkuukärkeä sellaiseen kudokseen tai kudoksen läheisyyteen, jota ei ole tarkoitettu morselloitavaksi.
- Kun obturaattori viedään perkutaanisesti, on olemassa verisuonien, suolen ja/tai virtsarakon vaurioitumisen vaara.
- Kun kohdekudosta morselloidaan, varo ettei LiNA Xcise™ -laitteen leikkuukärki kosketa toista pihkien kaltaista instrumenttia, jolla kudosta pidetään paikallaan. Muutoin terä voi tlysyä tai rikkoutua.
- Älä aktivoi LiNA Xcise™ -laitetta, jos et pysty näkemään leikkuukärkeä.
- Älä yritä teroitaa tai muunnella leikkuuputkea. Muunneltu tai vääntynyt leikkuuputki voi vahingoittaa laitteen käyttäjää, potilasta tai laitteita.
- Älä käytä liiallista voimaa LiNA Xcise™ -laitteen käytön aikana. Muutoin tuote saattaa vaurioitua.
- Hävitätä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan ja/tai viranomaisen ohjeita noudattaen. Varo teräviä reunoja.

Varoitimet:

- LiNA Xcise™ -laitteen käyttäminen edellyttää, että potilaat valitaan asianmukaisesti ja että toimenpidettä edeltää diagnoosi. Tiettyä syöpää ei välttämättä tunnisteta toimenpidettä edeltävässä diagnoosissa. Ne voivat levitä, jolloin potilaan eloonjäämismahdollisuudet pitkällä aikavälillä heikkenevät. Koulutetun ammattilaiskirurgin on saatava potilaalta kirjallinen vahvistus näiden tietojen saamiselle.
- Yhdysvaltojen FDA suosittelee 30. joulukuuta 2020 alkaen, että laparoskooppisten moottorikäyttöisten morsellaattorien valmistajat sisällyttävät seuraavat vasta-aiheet käyttöohjeisiinsa:

Laparoskooppisten moottorikäyttöisten morsellaattorien käyttö on vasta-aiheista sellaisen kohtukudoksen poistamiseen, jonka epäillään sisältävän lihaskasvaimia, potilaille

- jotka ovat postmenopausaalisia tai yli 50-vuotiaita, tai
- joita aiotaan poistaa kudosta vaginan tai pienoislaparotomia- viillon kautta.

- LiNA Xcise™ -laitteen käyttö edellyttää riittävää koulutusta ja kokemusta laparoskooppisesta myomektomiasta ja hysterektomiasta.
- Vie laite paikalleen ja poista se varoen. Vedä leikkuuterä taakse asettamalla troakaari "Safety Guard" (Suojaus) -asennointi sisäänviennin ja poistamisen aikana ja aina kun et käytä leikkuuterää aktiivisesti. LiNA Xcise™ -laite voidaan viedä paikalleen ja poistaa, kun siihen on esteetön näkyvyys. Pidä pyörivä terä näkyvillä koko toimenpiteen ajan.
- Jos kaikkia asiaankuuluvia ohjeita ei noudateta huolellisesti, seurauksena voi olla merkittävä potilaan, lääkärin tai muun avustajan vamma ja haitallinen vaikutus tehtävän toimenpiteen tuloksiin.
- LiNA Xcise™ -laitteen käyttö ei aiheuta merkittävää piston tai sähkömagneettisen häiriön vaaraa. LiNA Xcise™ -laitteen RF-päästöt ovat hyvin alhaiset. Ne eivät todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleville sähkölaitteille. Jos epäillään häiriön aiheutumista, siirrä häiritsevä laite pois tai kauemmas.
- Kun troakaari siirretään Safety Guard (Suojaus) -asennosta Cut 1 (Leikkaus 1) - ja/tai Cut 2 (Leikkaus 2) -asentoon, älä käytä liikaa aksiaalivoimaa ja tartu kiinnikkeeseen ennen tilan vaihtamista. Muutoin troakaari voi irrota muusta laitteesta.

Käyttöohjeet:

Kirurgin on luettava seuraavat käyttöohjeet huolella ennen laitteen käyttöä.

- Tarkista pakkaus ennen käyttöä huolellisesti vaurioiden varalta. Älä yritä käyttää laitetta, jos steriili este on vaurioitunut. Irrota kiinnike ennen laitteen poistamista tarjottimelta.
- Ennen kuin käytät LiNA Xcise™ -laitteen troakaarioimintaa, aseta obturaattori kokonaan lähteeseen. Varmista, että troakaari on "Safety Guard" (Suojaus) -asennossa. Jos näin ei ole, aseta troakaari "Safety Guard" (Suojaus) -asentoon pitämällä kiinni kannattimesta ja kääntämällä troakaaria samanaikaisesti (ks. kuva 2).
- Obturaattorilla varustettu LiNA Xcise™ viedään vatsaonteloon käyttäen sisäänviennin vakiotekniikkaa. Obturaattorilla varustettu LiNA Xcise™ suositellaan vietäväksi sisään 12–14 mm viillon kautta niin, että näkyvyys siihen on esteetön.
- Kudoksen irrottamiseksi käytä LiNA Xcise™ -laitteen läpi vatsaonteloon vietyjä 10–12 mm:n pihtejä tai vastaavaa instrumenttia. Jotta vatsansisäinen ei vaurioituisi, morselloitava kudos on paljastettava täysin ennen kuin se vedetään morsellaattorin läpi.
- On suositeltavaa käyttää toisia tartuntapihtejä pitämään kudosta paikallaan, jotta se ei liukuhi morsellaation aikana.
- Aseta troakaari haluttuun asentoon kääntämällä se leikkausasentoon: "Cut 1" (Leikkaus 1) kuorimista tai "Cut 2" (Leikkaus 2) loveamista varten. Ennen asennon vaihtamista pidä kiinni kannattimesta ja käännä troakaaria samanaikaisesti.
- Säädä suojusta tarvittaessa.
- Aktivoi leikkuuterä ja aloita morsellaatio painamalla kahvassa olevaa aktivointipainiketta ja samanaikaisesti vetämällä kudospalasia leikkuuputken läpi.
- Vapauta aktivointipainike heti kun kudospala on poistettu LiNA Xcise™ -laitteesta.
- Käyttäminen yhdessä 5 mm:n instrumentin kanssa: kiinnitä supistuskorkki morsellaattorin takaosaan painamalla ja kääntämällä.
- Toimenpiteen päätyttyä poista LiNA Xcise™ vatsaontelosta. Asianmukainen hävittäminen: käännä troakaari "Safety Guard" (Suojaus) -asentoon asentoon, irrota supistuskorkki ja aseta obturaattori paikalleen. Morsellaattori voidaan nyt hävittää turvallisesti paikallisten määräysten ja kierrätysohjeiden mukaisesti.

Raportointi:

Laitteen käytön yhteydessä tapahtuneista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava LiNA Medical ApS:lle sekä käyttäjän ja/tai potilaan kotimaan toimivaltaiselle sääntelyviranomaiselle.

Valmistusmaa: Puola.

CE-merkintä 2015.

IP-luokka: IPX0.



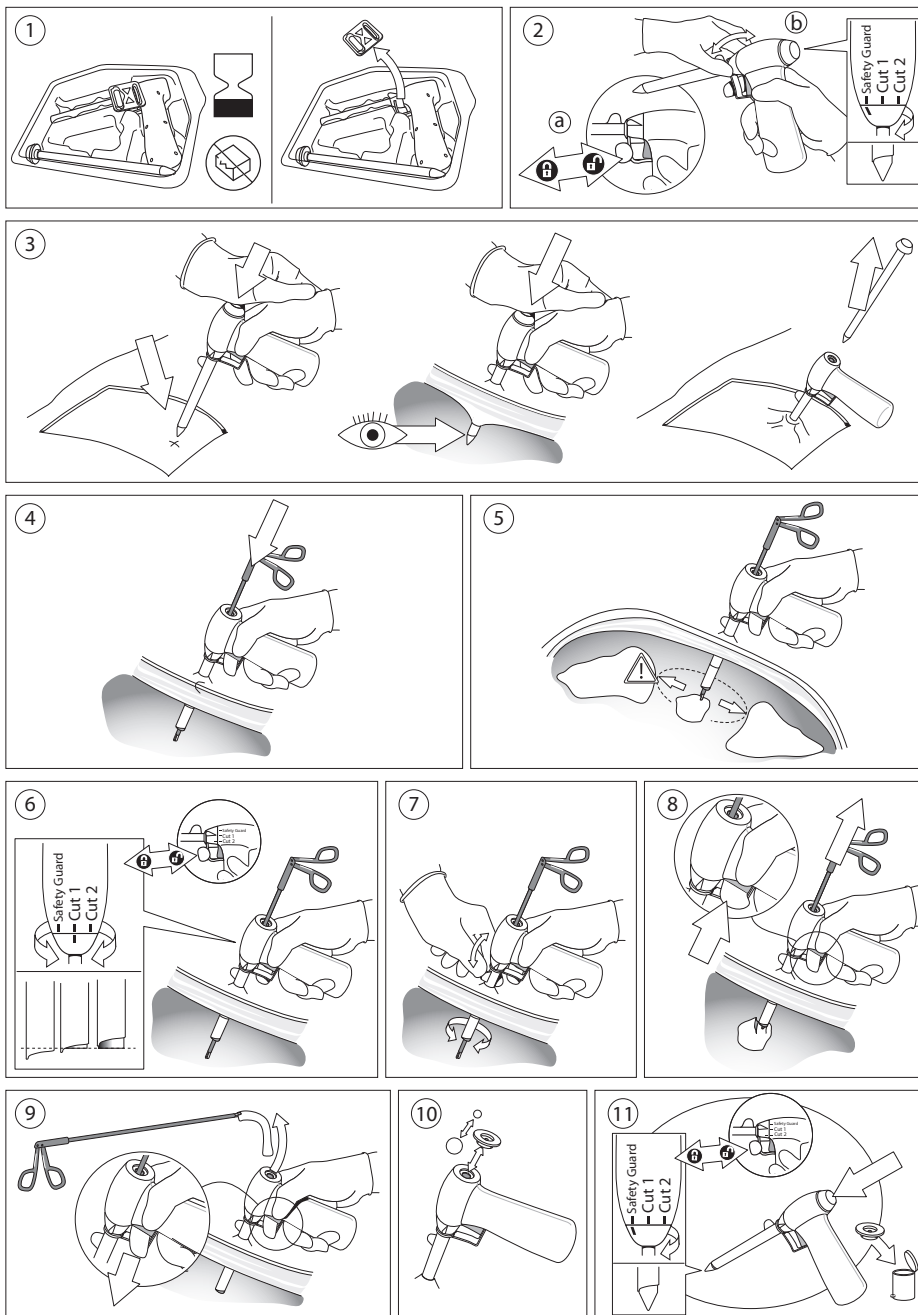
STERILE R

CE
0459



LiNA Xcise™ Laparoskopischer Morcellator

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



Verwendungszweck:

Der LiNA Xcise™ laparoskopische Morcellator ist für den gynäkologischen Einsatz durch geschultes Fachpersonal in Krankenhaus- und OP-Umgebungen vorgesehen.

Anwendungsgebiete:

Indiziert zum Schneiden, Aushöhlen und Extrahieren von Gewebe bei laparoskopischen gynäkologischen Verfahren wie Hysterektomie und Myomektomie.

Patientenpopulation:

Frauen, die laparoskopische gynäkologische Verfahren wie eine Hysterektomie und Myomektomie benötigen.

Beschreibung des Produkts:

Der LiNA Xcise™ ist ein kabelloser Einweg-Morcellator für die Gewebemorcellation bei laparoskopischen gynäkologischen Verfahren. Der LiNA Xcise™ enthält ein rotierendes Schneidrohr mit eingebauter Trokar-Funktion, die auch zum Schutz des scharfen Endes des Schneidrohrs dient. Zum Herausziehen der Gewebestreifen durch das Lumen des Schneidrohrs muss eine Greifzange oder eine Repositionszange verwendet werden. Die LiNA Xcise™ Schneidfunktion wird über die Aktivierungstaste am Handstück gesteuert.

Lebensdauer der Energiequelle: Die Energiequelle ist nur für ein Verfahren ausgelegt.

Gegenanzeigen:

- Gegenanzeigen für die Anwendung an vaskularisiertem Gewebe (Ovarien, Eileiter, Myome und andere Strukturen): Das Gewebe muss vor der Morcellation devaskularisiert und sezert werden.
- Laparoskopische Power-Morcellatoren sind bei gynäkologischen Verfahren kontraindiziert, bei denen das zu morcellierende Gewebe bekannt ist oder der Verdacht besteht, dass es bösartig ist.

Warnhinweise:

- Die laparoskopische Power-Morcellation kann zur Dissemination von gutartigem oder bösartigem Gewebe führen. Gebärmuttergewebe kann nicht vermuteten Krebs enthalten. Die Verwendung von laparoskopischen Power-Morcellatoren während der Myomchirurgie kann zu einer Ausbreitung des Krebses führen und das Langzeitüberleben der Patienten verringern. Diese Informationen sollten den Patienten mitgeteilt werden, wenn sie eine Operation mit Verwendung dieser Geräte in Betracht ziehen.
- LiNA Xcise™ wird in sterilem Zustand geliefert. Die Verpackung vor der Verwendung des Produkts sorgfältig auf jedwede Beschädigungen untersuchen. Das Gerät nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist. Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
- Nur zur einmaligen Verwendung. Der LiNA Xcise™ darf nicht erneut verwendet werden, nicht wieder aufbereitet werden, nicht erneut sterilisiert werden. Jegliche Wiederaufbereitung kann die Funktionen des Produkts beeinträchtigen. Die Wiederverwendung von Produkten zum Einmalgebrauch kann zudem das Risiko von Kreuzkontaminationen erhöhen. Das Reinigen des Instruments kann zur möglich Fehlfunktion des Geräts und/oder fehlerhaften pathologischen Probenahmen aufgrund von Restgewebe im LiNA Xcise™ führen, was große Gaslecks durch den Morcellator verursacht.
- Um Verletzungen der umliegenden Eingeweide zu vermeiden, lassen Sie beim Umgang mit dem LiNA Xcise™ Vorsicht walten. Platzieren Sie die Schneidspitze nicht in der Nähe oder im Kontakt mit Gewebe, das nicht zum Morcellieren vorgesehen ist.
- Beim Einführen des Obturators durch den perkutanen Zugang besteht die Gefahr der Verletzung von Blutgefäßen, Darmschlingen oder der Blase.
- Achten Sie darauf, dass die Schneidspitze des LiNA Xcise™ nicht mit anderen Instrumenten in Kontakt kommt, wie z. B. Greifzangen, die das Gewebe während der Morcellation des Zielgewebes festhalten sollen. Dies kann zum Abstumpfen/Absplittern der Messer führen.
- LiNA Xcise™ darf NICHT eingeschaltet werden, wenn die Schneidspitze nicht sichtbar dargestellt werden kann.
- Versuchen Sie nicht, das Schneidrohr zu schärfen oder zu verändern. Ein verändertes oder verbogenes Schneidrohr kann zu Schäden an Patient, Chirurg oder Geräten führen.
- Wenden Sie bei der Verwendung der LiNA Xcise™ keine übermäßige Kraft auf. Dies könnte das Produkt beschädigen.
- Das Produkt und die Verpackung nach Gebrauch gemäß den in der Klinik geltenden bzw. gesetzlichen Vorschriften entsorgen. Auf scharfe Kanten achtgeben.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Zur weiteren Verdeutlichung: Der LiNA Xcise™ sollte nicht ohne entsprechende Patientenauswahl und präoperative Diagnostik eingesetzt werden.

Beachten Sie, dass bestimmte Krebsarten bei einer solchen präoperativen Diagnostik möglicherweise nicht erkannt werden können, was zu einer Ausbreitung des Krebses führen kann und damit möglicherweise das Langzeitüberleben des Patienten verringert. Die Fachkraft, die das Verfahren durchführt, ist dafür verantwortlich, die schriftliche Einwilligung des Patienten zu diesen Informationen einzuholen.

Am 30. Dezember 2020 empfahl die US-amerikanische FDA den Herstellern von laparoskopischen Power-Morcellatoren, die folgende Gegenanzeige in ihre IFU aufzunehmen:

Laparoskopische Power-Morcellatoren sind kontraindiziert für die Entfernung von Uterusgewebe mit Verdacht auf Myome bei Patienten, die:

- post-menopausal oder über 50 Jahre alt sind
- Kandidaten für eine En-Bloc-Gewebeentfernung durch die Vagina oder über eine Mini-Laparotomie-Inzision.

- Die Verwendung des LiNA Xcise™ erfordert eine entsprechende Ausbildung und Erfahrung bei der Durchführung laparoskopischer Myomektomien und Hysterektomien.
- Seien Sie beim Einsetzen oder Herausnehmen des Geräts vorsichtig. Stellen Sie sicher, dass die Schneidklinge zurückgezogen ist, indem Sie den Trokar während des Einsetzens und Entfernens und immer dann, wenn die Schneidklinge nicht aktiv verwendet wird, in die Position „Safety Guard“ (Schutzvorrichtung) bringen. Das Einsetzen und Entfernen des LiNA Xcise™ sollte immer unter direkter Sichtkontrolle erfolgen. Halten Sie die rotierende Klinge während des gesamten Morcellationsverfahrens sichtbar.
- Wenn nicht alle anwendbaren Anweisungen genau befolgt werden, kann dies zu schweren Verletzungen des Patienten, Arztes oder anwesender Personen führen und sich nachteilig auf das Ergebnis des Eingriffs auswirken.
- Die Verwendung des LiNA Xcise™ birgt kein nennenswertes Risiko gegenseitiger oder elektromagnetischer Störungen. Die HF-Emissionen des LiNA Xcise™ sind sehr niedrig und verursachen wahrscheinlich keine Interferenz in elektronischen Ausrüstungen in der Nähe. Wenn eine Störung vermutet wird, entfernen Sie die störenden Geräte oder vergrößern Sie den Abstand zwischen den Geräten.
- Wenden Sie keine übermäßige axiale Kraft an, während Sie die Trokarposition von der Safety Guard (Sicherheitsvorrichtung) auf Cut 1 (Schnitt 1) und/oder Cut 2 (Schnitt 2) umschalten, und denken Sie daran, den Bügel vor dem Umschalten des Modus zu halten, da sich der Trokar bei Nichtbeachtung vom Rest des Geräts lösen kann.

Gebrauchsanweisung:

Der Chirurg sollte die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen, bevor er dieses Gerät verwendet.

1. Die Verpackung vor der Verwendung des Produkts sorgfältig auf jedwede Beschädigungen untersuchen. Das Gerät nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist. Nehmen Sie vor der Entnahme des Geräts aus dem Tray die Halterung ab.
2. Bevor Sie die Trokar-Funktion des LiNA Xcise™ verwenden, setzen Sie den Obturator vollständig in das Gerät ein. Achten Sie darauf, dass der Trokar in der Position „Safety Guard“ (Schutzvorrichtung) platziert ist. Falls nicht, bringen Sie den Trokar in die Position „Safety Guard“ (Schutzvorrichtung), indem Sie den Bügel festhalten und dann gleichzeitig den Trokar drehen (siehe Abbildung in Bild 2).
3. Der LiNA Xcise™ mit Obturator sollte mit dem Standardvorgehen für die laparoskopische Trokarplatzierung in das Abdomen eingeführt werden. Es wird empfohlen, den LiNA Xcise™ mit Obturator unter direkter Visualisierung durch eine 12–14 mm lange Inzision einzuführen.
4. Um Gewebe zu entfernen, verwenden Sie eine 10–12 mm breite Zange oder ein ähnliches Instrument, das durch das Lumen des LiNA Xcise™ und in das Abdomen eingeführt wird. Um Verletzungen der Bauchdecke zu vermeiden, sollte das zu morzellierende Gewebe vollständig freigelegt werden, bevor versucht wird, es durch den Morcellator zu extrahieren.
5. Es wird empfohlen, ein zweites Paar Greifzangen zu verwenden, um das Gewebe an Ort und Stelle zu halten und die Gewebebewegung während der Morcellation zu reduzieren.
6. Bringen Sie den Trokar in die gewünschte Position, indem Sie den Trokar in die Schneidposition drehen: „Cut 1“ (Schnitt 1) für die Schälfunktion oder „Cut 2“ (Schnitt 2) für die Entkernungsfunktion. Halten Sie vor dem Wechsel der gewünschten Position den Bügel fest und drehen Sie gleichzeitig den Trokar.
7. Stellen Sie den Kernschutz ein, falls erforderlich.
8. Um die Schneidklinge zu aktivieren und mit der Morcellation zu beginnen, drücken Sie die Aktivierungstaste am Handstück, während Sie Gewebestücke durch das Schneidrohr ziehen.
9. Lassen Sie die Aktivierungstaste los, sobald der Gewebestreifen aus dem LiNA Xcise™ herausgezogen wurde.
10. Zur Verwendung mit einem 5-mm-Instrument: Montieren Sie das Reduzierstück mit einer Druck- und Drehbewegung auf der Rückseite des Morcellators.
11. Den LiNA Xcise™ nach dem Eingriff aus der Bauchhöhle ziehen. Zur ordnungsgemäßen Entsorgung drehen Sie den Trokar in die Position „Safety Guard“ (Schutzvorrichtung), entfernen das Reduzierstück und setzen den Obturator ein. Der Morcellator kann nun sicher in Übereinstimmung mit den Rechtsvorschriften und Entsorgungsplänen entsorgt werden.

Berichterstattung:

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

Herstellungsland: Polen.

CE-Kennzeichnung 2015.

IP-Klasse: IPX0.



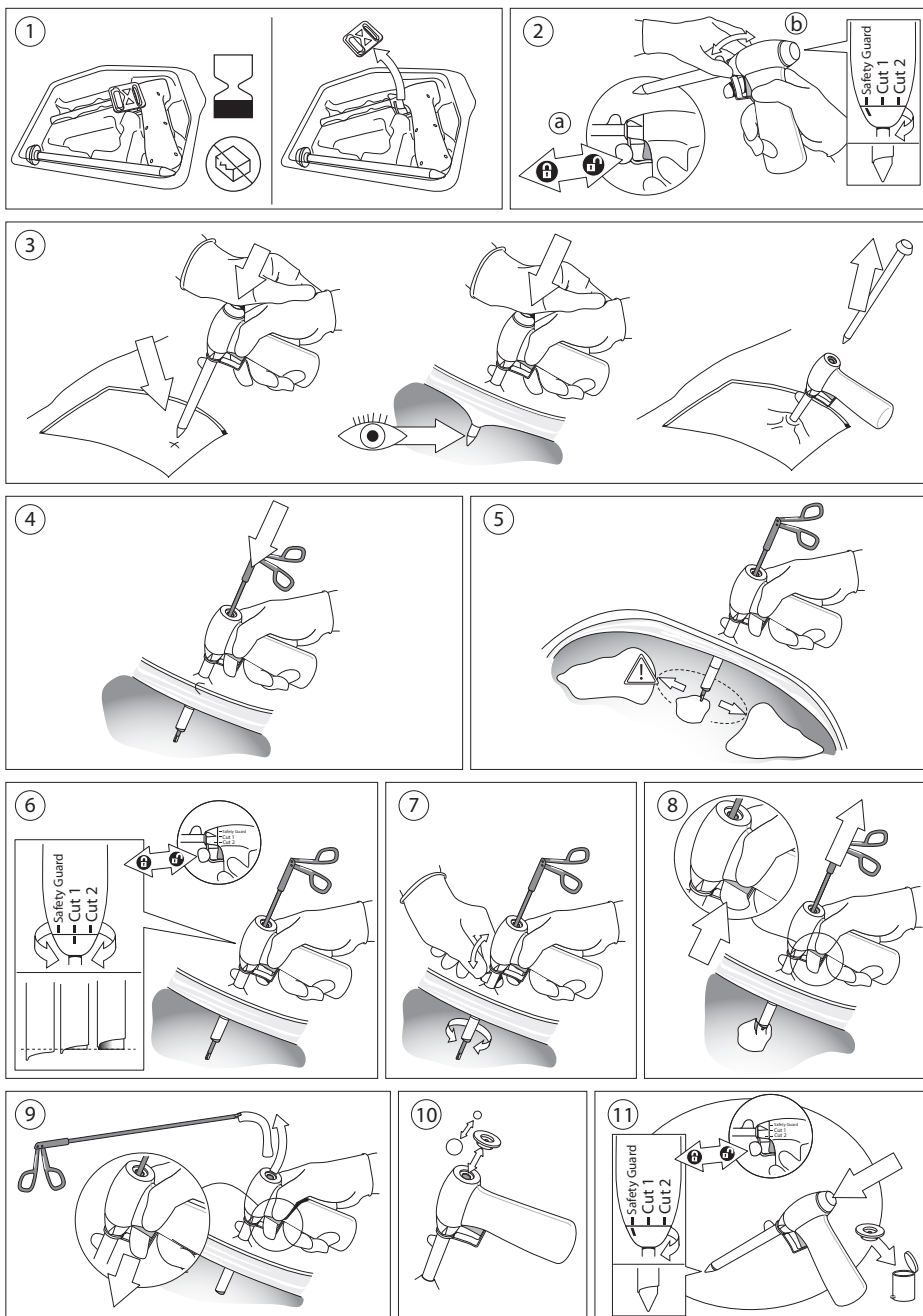
STERILE R

CE
0459



LiNA Xcise™ Laparoscopic Morcellator

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



Beoogd gebruik:

De LiNA Xcise™ laparoscopische morcellator is bedoeld voor gebruik in de gynaecologie door opgeleide professionals in ziekenhuis- en chirurgische omgevingen.

Indicaties voor gebruik:

Bedoeld voor het snijden, delen en verwijderen van weefsel bij laparoscopische gynaecologische procedures, zoals hysterectomie en myomectomie.

Patiëntpopulatie:

Vrouwelijke patiënten bij wie laparoscopische gynaecologische procedures uitgevoerd moeten worden, zoals hysterectomie en myomectomie.

Productomschrijving:

De LiNA Xcise™ is een draadloze, eenmalig te gebruiken, volledig wegwerpbaar morcellator die bedoeld is voor weefselmorcellatie tijdens laparoscopische gynaecologische procedures. De LiNA Xcise™ bevat een roterende snijbuis met geïntegreerde trocartfunctie die ook helpt om het scherpe uiteinde van de snijbuis te beschermen. De delen weefsel moeten met een grijptang via het lumen van de snijbuis worden verwijderd. De LiNA Xcise™-snijfunctie wordt bediend met de activeringstoets op het handstuk.

Levensduur van stroombron: stroombron is ontworpen voor gebruik bij één procedure.

Contra-indicaties:

- Contra-indicaties voor gebruik op gevasculariseerd weefsel (eierstokken, eileiders, myomen en andere structuren): weefsel moet vóór morcellatie worden gevasculariseerd en gescheiden.
- Laparoscopische elektrische morcellators zijn gecontra-indiceerd bij gynaecologische procedures als bekend is of vermoed wordt dat het te morcelleren weefsel kwaadaardig is.

Waarschuwingen:

- Het gebruik van laparoscopische elektrische morcellators kan leiden tot verspreiding van goedaardig of kwaadaardig weefsel. Baarmoederweefsel kan onvermoede kanker bevatten. Het gebruik van laparoscopische elektrische morcellators tijdens fibroomprocedures kan kanker verspreiden en de overlevingskans van patiënten op lange termijn verminderen. Deze informatie moet met patiënten worden gedeeld wanneer zij een procedure met deze hulpmiddelen overwegen.
- De LiNA Xcise™ wordt steriel geleverd. Controleer de verpakking zorgvuldig op schade voorafgaand aan gebruik. Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele barrière beschadigd is. Gebruik het hulpmiddel niet nadat de vervaldatum is verstreken.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. De LiNA Xcise™ mag niet opnieuw worden gebruikt, verwerkt 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 een aanzienlijke gaslekkage in de morcellator die wordt veroorzaakt door achtergebleven weefsel in de LiNA Xcise™.
- Om letsel aan omliggende ingewanden te voorkomen, moet u bij het manipuleren van de LiNA Xcise™ voorzichtig te werk gaan. Plaats de snijpunt niet in de buurt van of in contact met weefsel dat niet bedoeld is om te worden gemorcellerd.
- Bij het inbrengen van de obturator via de percutane opening bestaat het risico op letsel aan bloedvaten, darmvaten en de blaas.
- Let op dat de snijpunt van de LiNA Xcise™ niet in contact komt met andere instrumenten, bijvoorbeeld een grijptang die het weefsel op zijn plaats houdt tijdens het morcelleren van het doelweefsel. Dit kan ervoor zorgen dat het mes bot wordt of breekt.
- Schakel de LiNA Xcise™ NIET in als u de snijpunt niet zichtbaar kunt maken.
- Probeer de snijbuis niet scherper te maken of aan te passen. Een gewijzigde of vervormde snijbuis kan leiden tot schade aan de patiënt, de chirurg of de apparatuur.
- Oefen geen overmatige kracht uit terwijl u de LiNA Xcise™ gebruikt. Dit kan het product beschadigen.
- Het product en de verpakking dienen na gebruik te worden afgevoerd overeenkomstig het beleid van het ziekenhuis en administratieve en/of lokale overheden. Let op scherpe randen.

Voorzorgsmaatregelen:

- NB: de LiNA Xcise™ mag niet worden gebruikt zonder de juiste selectie van de patiënt en preoperatieve diagnostiek. Let op dat bepaalde soorten kanker mogelijk niet detecteerbaar zijn in dergelijke preoperatieve diagnostiek, wat mogelijk leidt tot het uitzaaien van kanker en daardoor de overlevingskans van de patiënt op lange termijn kan verminderen. De opgeleide professional die de procedure uitvoert, is verantwoordelijk voor het verkrijgen van de schriftelijke geïnformeerde toestemming van de patiënt over deze informatie.

Op 30 december 2020 heeft de Amerikaanse FDA fabrikanten van laparoscopische elektrische morcellators aanbevolen om de volgende contra-indicatie in hun gebruiksinstructies op te nemen:

Laparoscopische elektrische morcellators zijn gecontra-indiceerd voor het verwijderen van baarmoederweefsel dat vermoede myomen bevat bij de volgende patiëntgroepen:

- postmenopauzaal of ouder dan 50 jaar, of
- kandidaten voor en bloc weefselverwijdering via de vagina of via een mini-laparotomie-incisie.

- Het gebruik van de LiNA Xcise™ vereist adequate training alsmede ervaring met het uitvoeren van laparoscopische myomectomieën en hysterectomieën.
- Wees voorzichtig bij het plaatsen of verwijderen van het hulpmiddel. Zorg ervoor dat het lemmet wordt ingetrokken door de trocart in de positie "Safety Guard" (Veilig) te zetten tijdens het inbrengen en verwijderen en wanneer het lemmet niet actief wordt gebruikt. Het inbrengen en verwijderen van de LiNA Xcise™ moet altijd met directe zichtbaarheid worden uitgevoerd. Houd het draaiende lemmet zichtbaar tijdens de gehele duur van de morcellatieprocedure.
- Het niet strikt opvolgen van alle toepasselijke instructies kan leiden tot aanzienlijke verwondingen aan de patiënt, arts of aanwezigen en kan de resultaten van de uitgevoerde procedures nadelig beïnvloeden.
- Het gebruik van LiNA Xcise™ brengt geen aanzienlijk risico op wederzijdse of elektromagnetische interferentie met zich mee. LiNA Xcise™ RF-emissies zijn zeer laag en zullen waarschijnlijk geen storing veroorzaken in nabijgelegen elektronische apparatuur. Als het vermoeden bestaat dat er sprake is van storing, verplaats dan de storende apparatuur of verhoog de afstand tussen de apparaten.
- Gebruik geen overmatige axiale kracht bij het wijzigen van de positie Safety Guard (Veilig) naar Cut 1 (Snijden 1) en/of Cut 2 (Snijden 2). Zorg er ook voor dat u de beugel vasthoudt voordat u van modus wisselt, want als u dat niet doet kan de trocart loskomen van het hulpmiddel.

Gebruiksaanwijzingen:

De chirurg moet de gebruiksaanwijzing zorgvuldig lezen voordat hij dit hulpmiddel gebruikt.

1. Controleer de verpakking zorgvuldig op schade voorafgaand aan gebruik. Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele barrière is beschadigd. Voordat u het hulpmiddel uit de tray haalt, moet u de houder verwijderen.
2. Voordat u de trocartfunctie van de LiNA Xcise™ gebruikt, plaatst u de obturator volledig in het hulpmiddel. Zorg ervoor dat de trocart in de positie "Safety Guard" (Veilig) staat. Zo niet, plaats dan de trocart in de positie "Safety Guard" (Veilig) door de beugel vast te houden en dan tegelijkertijd de trocart te draaien (zie illustratie in afbeelding 2).
3. De LiNA Xcise™ met obturator moet in de buik worden geplaatst met behulp van de standaardtechniek voor het plaatsen van een laparoscopische trocart. Het wordt aanbevolen om de LiNA Xcise™ met obturator in te brengen via een direct zichtbare 12-14 mm incisie.
4. Om weefsel te verwijderen, gebruikt u een tang van **10-12 mm** of een soortgelijk instrument dat door het lumen van de LiNA Xcise™ in de buik wordt ingebracht. Om letsel aan de buikwand te voorkomen, moet het te morcelleren weefsel volledig worden blootgelegd alvorens te proberen het door de morcellator te verwijderen.
5. Het wordt aanbevolen om een tweede grijptang te gebruiken om het weefsel op zijn plaats te houden en beweging van het weefsel tijdens de morcellatie te verminderen.
6. Plaats de trocart in de gewenste positie door de trocart in de snijpositie te draaien: "Cut 1" (Snijden 1) voor de trekfunctie en "Cut 2" (Snijden 2) voor de deelfunctie. Om naar de gewenste positie te wijzigen, houdt u de beugel vast en draait u gelijktijdig de trocart.
7. Pas de deelfunctie aan als dat nodig is.
8. Om het snijmes te activeren en te beginnen met morcelleren, drukt u op de activeringsknop op het handstuk terwijl u stukjes weefsel door de snijbuis trekt.
9. Laat de activeringsknop los zodra het stuk weefsel uit de LiNA Xcise™ is verwijderd.
10. Voor gebruik met een 5 mm instrument: Monteer de verkleiningskap aan de achterzijde van de morcellator met een druk- en draaibeweging.
11. Verwijder na de procedure de LiNA Xcise™ uit de buikholte. Draai voor juiste verwijdering de trocart in de positie "Safety Guard" (Veilig), verwijder de verkleiningskap en bring de obturator in. De morcellator kan nu veilig worden afgevoerd overeenkomstig de plaatselijke wetgeving en recyclingprocedures.

Meldingen:

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

Land van oorsprong: Polen.

CE-markering: 2015.

IP-klasse: IPX0.



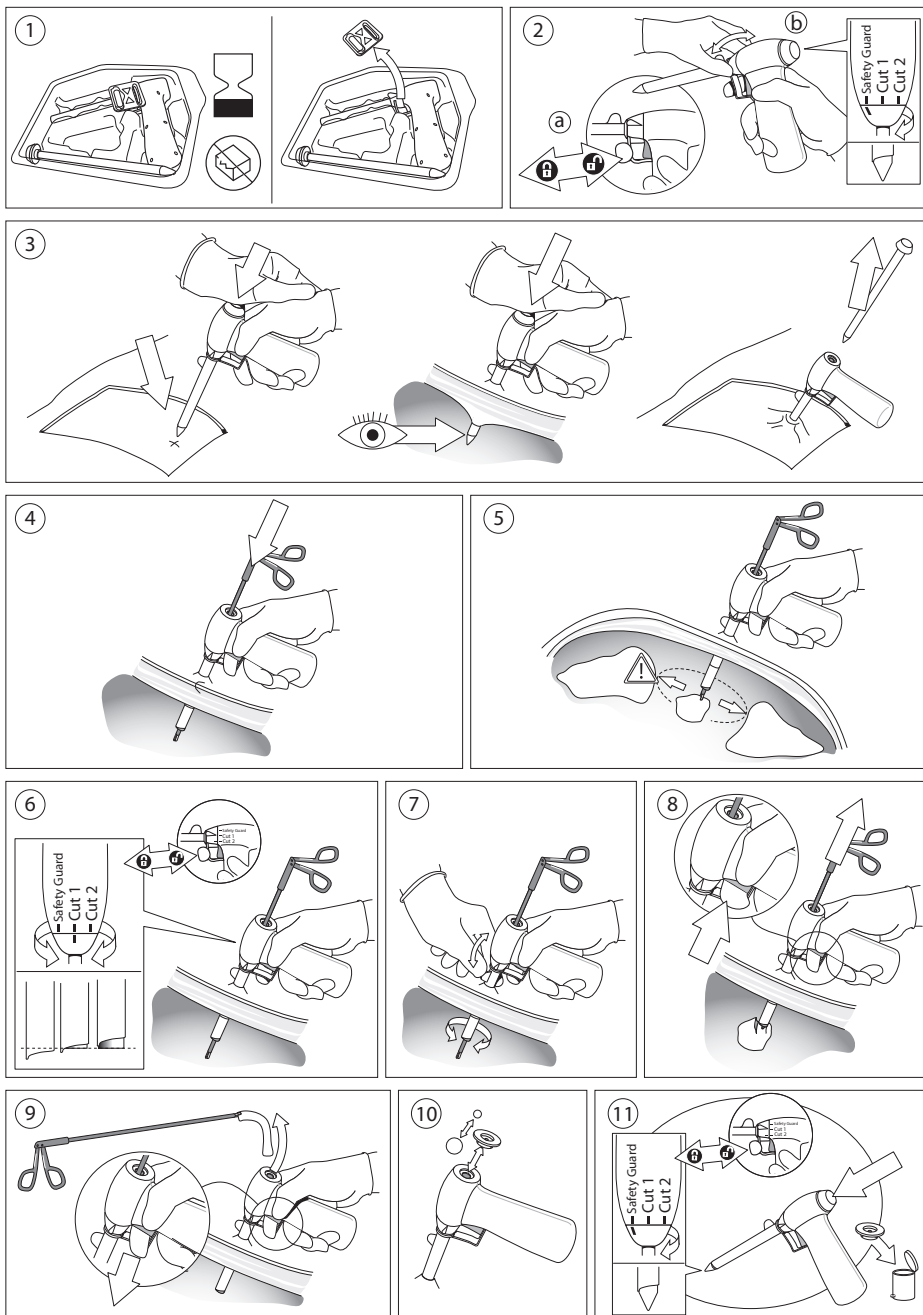
STERILE R

CE
0459



LiNA Xcise™ Laparoscopic Morcellator

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



Utilisation prévue :

Le morcellateur de coelioscopie LiNA Xcise™ est destiné à une utilisation gynécologique par des professionnels formés dans des environnements hospitaliers et chirurgicaux.

Indications d'utilisation :

Indiqué pour la découpe, le carottage et l'extraction de tissus lors d'interventions gynécologiques par coelioscopie telles que l'hystérectomie et la myomectomie.

Population de patients :

Femmes nécessitant des interventions gynécologiques par coelioscopie telles que l'hystérectomie et la myomectomie.

Description du produit :

Le LiNA Xcise™ est un morcellateur sans fil, à usage unique et entièrement jetable, destiné au morcellement des tissus lors d'interventions gynécologiques par coelioscopie. Le LiNA Xcise™ contient un tube de découpe rotatif avec fonction trocart intégrée qui permet également de protéger l'extrémité tranchante du tube de découpe. Une pince ou une pince tenaculum doit être utilisée pour extraire les lambeaux de tissu par la lumière du tube de découpe. La fonction de découpe du LiNA Xcise™ est contrôlée par le bouton d'activation de la pièce à main.

Durée de vie de la source d'énergie : source d'énergie conçue pour la durée d'une seule intervention.

Contre-indications :

- Contre-indiqué pour une utilisation sur un tissu vascularisé (ovaires, trompes de Fallope, myomes et autres structures) : le tissu doit être dévascularisé et disséqué avant le morcellement.
- L'utilisation de morcellateurs de coelioscopie électriques est contre-indiquée pour les interventions gynécologiques sur des tissus présentant ou susceptibles de présenter une malignité.

Avertissements :

- Le morcellement électrique par coelioscopie peut conduire à la dissémination de tissus bénins ou malins. Le tissu utérin peut contenir un cancer non suspecté. L'utilisation de morcellateurs de coelioscopie électriques pendant une intervention sur des fibromes peut propager le cancer et réduire la survie à long terme de la patiente. Cette information doit être communiquée aux patientes lorsqu'une opération impliquant ces dispositifs est envisagée.
- Le LiNA Xcise™ est fourni stérile. Inspecter soigneusement l'emballage afin de détecter d'éventuels dommages avant emploi. Ne pas tenter d'utiliser le dispositif si la barrière stérile est endommagée. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.
- Pour un usage unique. Ne pas réutiliser, reconditionner ou restériliser le LiNA Xcise™. Tout reconditionnement peut compromettre les fonctions du dispositif. La réutilisation du dispositif à usage unique peut également augmenter le risque de contamination croisée. Les tentatives de nettoyage du dispositif entraînent un risque de dysfonctionnement du dispositif et/ou de prélèvement d'échantillon pathologique erroné dû au tissu résiduel dans le LiNA Xcise™ occasionnant une fuite significative de gaz dans le morcellateur.
- Afin d'éviter d'endommager les viscères alentour, manipuler le LiNA Xcise™ avec prudence. Ne pas placer l'extrémité de découpe à proximité du tissu non destiné au morcellement ou en contact avec celui-ci.
- L'insertion de l'obturateur par l'accès percutané présente un risque de lésions aux vaisseaux sanguins, aux boucles intestinales ou à la vessie.
- Veiller à ce que l'extrémité de découpe du LiNA Xcise™ n'entre PAS en contact avec d'autres instruments, par exemple une pince de préhension visant à maintenir le tissu en place pendant le morcellement du tissu cible. Cela peut émousser ou écailler la lame.
- Ne pas activer le dispositif LiNA Xcise™ s'il est impossible de visualiser l'extrémité de découpe.
- Ne pas tenter d'aiguiser ou de modifier le tube de découpe. La modification ou la déformation du tube de découpe peut entraîner des blessures au patient et au chirurgien, ou endommager le dispositif.
- Ne pas exercer de force excessive en utilisant le LiNA Xcise™. Cela pourrait endommager le produit.
- Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément aux politiques hospitalières, administratives et/ou locales. Faire attention aux arêtes tranchantes.

Précautions :

- Plus précisément, le LiNA Xcise™ ne doit pas être utilisé sans une sélection des patientes et un diagnostic pré-opératoire minutieux. Remarque : certains types de cancers peuvent ne pas être détectés lors de ces diagnostics pré-opératoires. Il y a donc risque de propagation du cancer et de réduction de la survie à long terme de la patiente. Le professionnel qualifié pratiquant l'intervention est tenu d'obtenir le consentement écrit et éclairé de la patiente sur ce point. Le 30 décembre 2020, la FDA américaine a recommandé aux fabricants de morcellateurs de coelioscopie électriques d'inclure la contre-indication suivante dans leurs modes d'emploi :

Les morcellateurs de coelioscopie électriques sont contre-indiqués pour le prélèvement de tissus utérins présentant des fibromes suspects chez les patientes :

- post-ménopausées ou âgées de plus de 50 ans ;
- ou
- candidates à une ablation totale des tissus via le vagin ou une incision de mini-laparotomie.

- L'utilisation du LiNA Xcise™ exige une formation et une expérience adéquates en matière de myomectomie et d'hystérectomie par coelioscopie.
- Prendre garde lors de l'insertion ou du retrait du dispositif. Veiller à ce que la lame de découpe soit rétractée en mettant le trocart en position « Safety Guard » (Sécurité) pendant l'insertion et le retrait, et lorsque la lame de découpe n'est pas utilisée. L'insertion et le retrait du LiNA Xcise™ doivent toujours être réalisés sous contrôle visuel direct. Veiller à ce que la lame rotative soit visible pendant toute la procédure de morcellement.
- Le non-respect de l'ensemble des instructions applicables peut entraîner des blessures significatives pour la patiente, le médecin ou son équipe, et peut avoir des conséquences négatives sur le résultat des procédures pratiquées.
- L'utilisation de LiNA Xcise™ ne présente aucun risque significatif d'interférences réciproques ou électromagnétiques. Les émissions RF du LiNA Xcise™ sont très faibles et non susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité. Si l'on soupçonne des interférences, déplacer l'équipement perturbateur ou éloigner les appareils.
- Ne pas exercer de force axiale excessive en changeant la position du trocart de Safety Guard (Sécurité) à Cut 1 (Section 1) et/ou Cut 2 (Section 2), et penser à appuyer sur la gâchette avant de changer de mode, sans quoi le trocart risque de se détacher du reste du dispositif.

Mode d'emploi :

Le chirurgien doit lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif.

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

Signalement :

Tout incident grave qui surviendrait dans le cadre de l'utilisation de ce dispositif devra être signalé à LiNA Medical ApS et aux autorités réglementaires compétentes du pays dans lequel se trouvent l'utilisateur et/ou le patient.

Pays d'origine : Pologne.

Marquage CE 2015.

Classe IP : IPX0.

fr



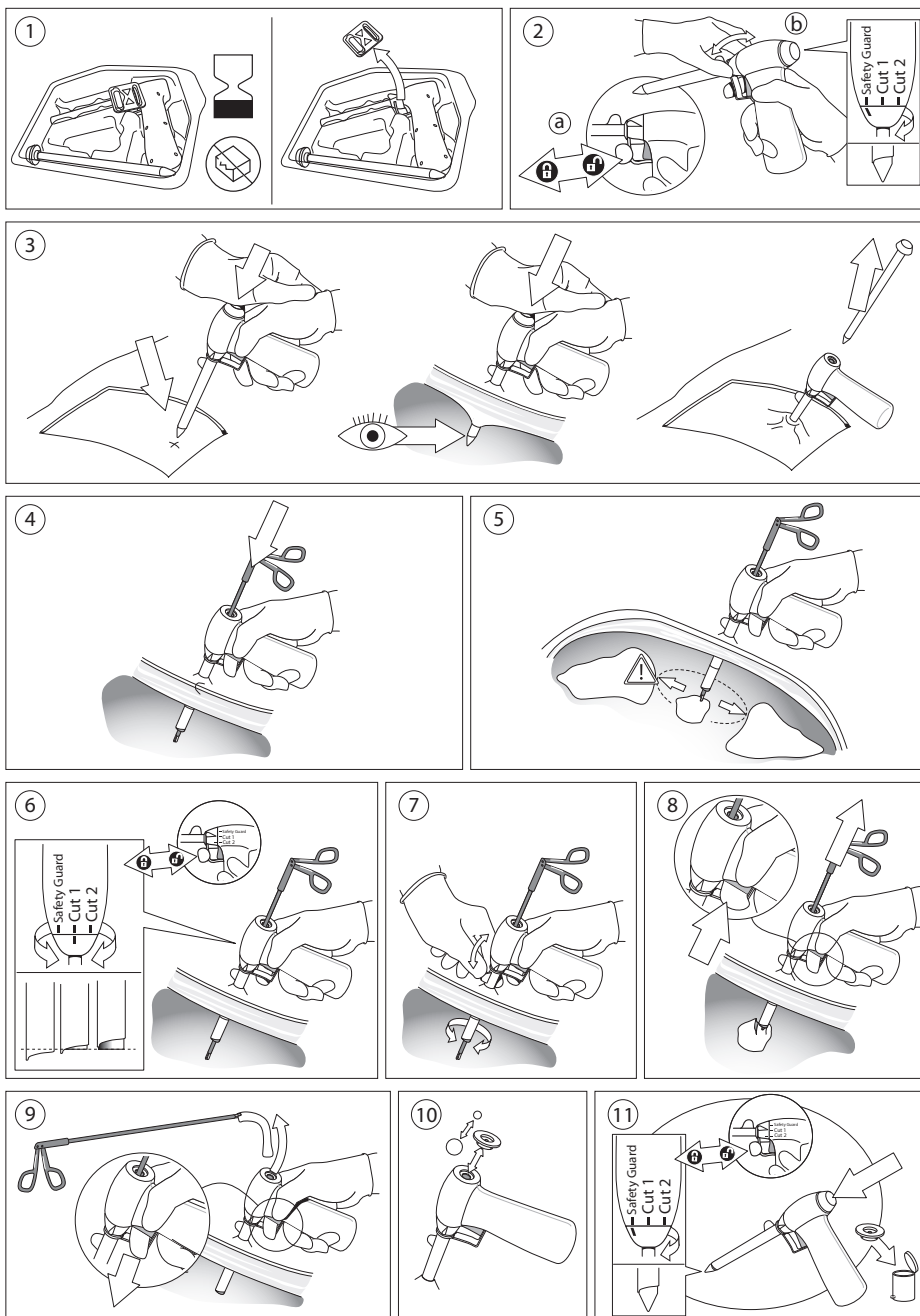
STERILE R

CE
0459



LiNA Xcise™ Morcellatore laparoscopico

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



Uso previsto:

Il morcellatore laparoscopico LiNA Xcise™ è destinato all'uso ginecologico da parte di professionisti esperti in ambienti ospedalieri e chirurgici.

Istruzioni per l'uso:

Indicato per il taglio, il carotaggio e l'estrazione di tessuto in interventi chirurgici di laparoscopia ginecologica, comprese procedure quali isterectomia e miomectomia.

Popolazione di pazienti:

Donne che necessitano di procedure ginecologiche laparoscopiche come l'isterectomia e la miomectomia.

Descrizione del prodotto:

LiNA Xcise™ è un morcellatore senza fili, completamente monouso, destinato alla morcellazione dei tessuti durante le procedure ginecologiche laparoscopiche. LiNA Xcise™ contiene un tubo di taglio rotante con funzione trocar integrata che protegge inoltre l'estremità affilata del tubo. Per estrarre le strisce di tessuto attraverso il lume del tubo di taglio è necessario utilizzare una pinza o un tenacolo. La funzione di taglio di LiNA Xcise™ è controllata dal pulsante di attivazione sul manipolo.

Durata di vita della fonte di energia: fonte di energia progettata per durare per una sola procedura.

Controindicazioni:

- Controindicazioni all'uso su tessuti vascolarizzati (ovaie, tube di Falloppio, miomi e altre strutture): il tessuto deve essere devascularizzato e sezionato prima della morcellazione.
- I morcellatori a motore per laparoscopia sono controindicati negli interventi di chirurgia ginecologica in cui si è certi o si sospetta che il tessuto da morcellare contenga tumori maligni.

Avvertenze:

- La morcellazione laparoscopica a motore può provocare la diffusione di tessuto benigno o maligno. Il tessuto uterino potrebbe contenere particelle tumorali inaspettate. L'uso di morcellatori laparoscopici a motore durante interventi chirurgici sui fibromi potrebbe diffondere le cellule tumorali e diminuire la sopravvivenza a lungo termine delle pazienti. Tale informazione deve essere condivisa con le pazienti quando viene ipotizzato un intervento chirurgico da eseguire con questi dispositivi.
- LiNA Xcise™ è fornito sterile. Prima dell'uso, ispezionare attentamente la confezione per individuare eventuali danni. Non tentare di utilizzare il dispositivo se la barriera sterile risulta danneggiata. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il dispositivo LiNA Xcise™. 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 pulitura del dispositivo possono causare problemi di funzionamento dello stesso e/o errori durante il prelievo di campioni patologici a causa della presenza di tessuti residui in LiNA Xcise™, che possono causare importanti fughe di gas dal morcellatore.
- Al fine di evitare lesioni agli organi circostanti, prestare attenzione nell'utilizzo di LiNA Xcise™. Non posizionare la punta di taglio in prossimità o a contatto con tessuti che non devono essere sottoposti a morcellazione.
- L'inserimento dell'otturatore attraverso l'accesso percutaneo comporta il rischio di lesioni ai vasi sanguigni, alle anse intestinali o alla vescica.
- La punta di taglio di LiNA Xcise™ non deve entrare in contatto con altri strumenti, ad esempio pinze da presa utilizzate per mantenere il tessuto in posizione durante la morcellazione del tessuto bersaglio. La lama potrebbe venire opacizzata o scheggiata.
- Non attivare il dispositivo LiNA Xcise™ se non è possibile visualizzare la punta di taglio.
- Non tentare di affilare o modificare il tubo di taglio. Un tubo di taglio modificato o distorto può causare danni alla paziente, al chirurgo o all'attrezzatura.
- Non esercitare una forza eccessiva quando si utilizza LiNA Xcise™. Ciò potrebbe danneggiare il prodotto.
- Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità alle disposizioni ospedaliere e amministrative e/o alle normative locali vigenti. Fare attenzione ai bordi taglienti.

Precauzioni:

- Nota bene: il dispositivo LiNA Xcise™ deve essere utilizzato previa adeguata selezione della paziente e diagnostica pre-operatoria. Alcuni tipi di tumore potrebbero non essere rilevabili mediante le procedure diagnostiche pre-operatorie; ciò potrebbe comportare la diffusione del tumore e, di conseguenza, ridurre la sopravvivenza a lungo termine della paziente. È responsabilità del personale professionale addestrato che esegue l'intervento chirurgico ottenere dalle pazienti il consenso scritto informato relativo a tale informazione. Il 30 dicembre 2020 la FDA statunitense ha raccomandato ai produttori di morcellatori a motore laparoscopici di includere la seguente controindicazione nelle proprie Istruzioni per l'uso:

I morcellatori a motore laparoscopici sono controindicati per la rimozione di tessuto uterino contenente fibromi sospetti nelle pazienti:

- in post-menopausa o con più di 50 anni di età oppure
 - candidate per la rimozione di tessuti in blocco per via transvaginale o mediante mini-laparotomia.
- L'uso di LiNA Xcise™ richiede formazione ed esperienza adeguata nell'esecuzione di miomectomie e isterectomie laparoscopiche.
 - Prestare attenzione durante l'inserimento o l'estrazione del dispositivo. Assicurarsi che la lama di taglio venga retratta portando il trocar nella posizione "Safety Guard" (Protezione di sicurezza) durante l'inserimento e la rimozione e ogni volta che la lama di taglio non è in uso. L'inserimento e la rimozione del dispositivo LiNA Xcise™ deve essere sempre effettuata sotto controllo visivo diretto. Mantenere visibile la lama rotante durante l'intera procedura di morcellazione.
 - La mancata osservanza di tutte le istruzioni applicabili potrebbe provocare lesioni gravi a pazienti, medici o assistenti nonché eventuali effetti avversi sull'esito delle procedure eseguite.
 - L'uso di LiNA Xcise™ non comporta alcun rischio significativo di interferenze reciproche o elettromagnetiche. Le emissioni RF di LiNA Xcise™ sono molto basse e non causano alcuna interferenza alle apparecchiature elettroniche vicine. Se si sospetta un'interferenza, allontanare le apparecchiature che interferiscono o aumentare la distanza tra i dispositivi.
 - Non applicare una forza assiale eccessiva mentre si cambia la posizione del trocar da Safety Guard (Protezione di sicurezza) a Cut 1 (Taglio 1) e/o a Cut 2 (Taglio 2) e tenere la staffa durante il cambio di modalità; la mancata osservanza di queste precauzioni può provocare il distacco del trocar dal resto del dispositivo.

Istruzioni per l'uso:

Il chirurgo è tenuto a leggere attentamente le Istruzioni per l'uso prima di utilizzare questo dispositivo.

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

Segnalazioni:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a LiNA Medical ApS e alle autorità competenti del Paese in cui l'utente e/o il paziente risiede.

Paese di origine: Polonia.

Marcatura CE del 2015.

Classe IP: IPX0.



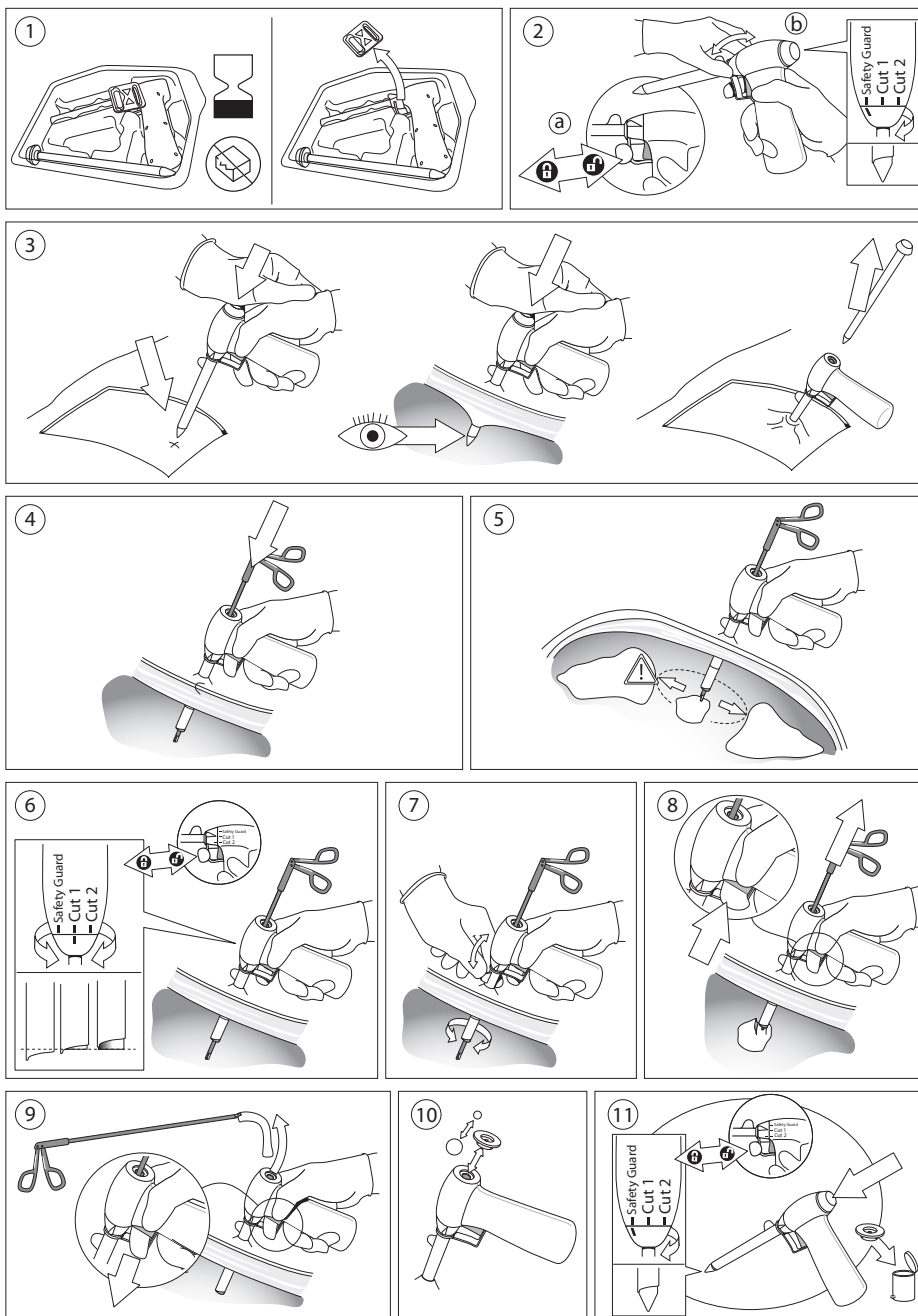
STERILE R

CE
0459



LiNA Xcise™ Morcelador laparoscópico

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



Uso previsto:

El morcelador laparoscópico LiNA Xcise™ está destinado al uso ginecológico por parte de profesionales capacitados en entornos hospitalarios y quirúrgicos.

Indicaciones de uso:

Indicado para cortar, perforar y extraer tejido en procedimientos ginecológicos laparoscópicos tales como histerectomías y miomectomías.

Población de pacientes:

Mujeres que requieren procedimientos ginecológicos laparoscópicos tales como histerectomías y miomectomías.

Descripción del producto:

El LiNA Xcise™ es un morcelador inalámbrico, de un solo uso y totalmente desechable, destinado a la morcelación de tejidos durante procedimientos ginecológicos laparoscópicos. El LiNA Xcise™ contiene un tubo de corte giratorio con función de trocar incorporada que también sirve para proteger el extremo afilado del tubo de corte. Se debe utilizar una pinza de agarre o una pinza de tenáculo para sacar las franjas de tejido a través del lumen del tubo de corte. La función de corte del LiNA Xcise™ se controla mediante el botón de activación de la pieza de mano.

Vida útil de la fuente de energía: fuente de energía diseñada para durar un solo procedimiento.

Contraindicaciones:

- Contraindicaciones de uso en tejido vascularizado (ovarios, trompas de Falopio, miomas y otras estructuras): el tejido debe ser desvascularizado y diseccionado antes de la morcelación.
- Los morceladores de potencia laparoscópica están contraindicados en aquellas cirugías ginecológicas en las que se sabe o se sospecha que el tejido que se va a morcelar contiene malignidad.

Advertencias:

- La morcelación de potencia laparoscópica puede conducir a la diseminación de tejido benigno o maligno. El tejido uterino puede contener un cáncer insospechado. El uso de morceladores de potencia laparoscópica durante la cirugía de fibromas puede propagar el cáncer y disminuir la supervivencia a largo plazo de los pacientes. Se debe compartir esta información con los pacientes cuando se considere la posibilidad de realizar una cirugía con el uso de estos dispositivos.
- El LiNA Xcise™ 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.
- Para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice el dispositivo LiNA Xcise™. 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. Si se intenta limpiar el dispositivo se corre el riesgo de que el dispositivo funcione mal o de que se recoja una muestra de patología errónea debido a la presencia de tejido residual en LiNA Xcise™, lo que provocaría una fuga significativa de gas a través del morcelador.
- Para evitar lesiones en las vísceras circundantes, manipule el LiNA Xcise™ con precaución. No coloque la punta de corte cerca o en contacto con tejido que no esté destinado a morcelarse.
- Al insertar el obturador a través del acceso percutáneo, existe el riesgo de dañar los vasos sanguíneos, las asas intestinales o la vejiga.
- Asegúrese de que la punta de corte del LiNA Xcise™ no esté en contacto con otros instrumentos mientras se morcela el tejido objetivo: por ejemplo, con pinzas de agarre destinadas a mantener el tejido en su lugar. Puede causar que la cuchilla se desafilé o se parta.
- No active el LiNA Xcise™ si no puede ver la punta de corte.
- No intente afilar o modificar el tubo de corte. Un tubo de corte modificado o deformado puede provocar daños en el paciente, el cirujano o el equipo.
- No ejerza una fuerza excesiva al utilizar LiNA Xcise™. Esto podría dañar el producto.
- Tras el uso del dispositivo, se han de eliminar tanto el producto como su embalaje de acuerdo con las normas del hospital, de la administración y del gobierno local. Tenga cuidado con los bordes afilados.

Precauciones:

Para mayor aclaración, no se debe utilizar el LiNA Xcise™ sin una selección adecuada de los pacientes y diagnósticos preoperatorios. Tenga en cuenta que ciertos tipos de cáncer pueden no ser detectables en tales diagnósticos preoperatorios, lo que podría conducir a la propagación del cáncer y, por lo tanto, reducir potencialmente la supervivencia a largo plazo del paciente. El profesional capacitado que realice la cirugía es el responsable de obtener el consentimiento informado por escrito del paciente sobre esta información. El 30 de diciembre de 2020, la FDA de EE. UU (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos) recomendó a los fabricantes de morceladores de potencia laparoscópica que incluyeran la siguiente contraindicación en sus instrucciones de uso:

Los morceladores de potencia laparoscópica están contraindicados para la extracción de tejido uterino que contenga posibles fibromas en pacientes que sean:

- posmenopáusicas o mayores de 50 años,
- candidatas para la extirpación de tejido en bloque a través de la vagina o mediante una incisión de minilaparotomía.

Para usar el LiNA Xcise™, es importante conocer el producto y tener experiencia a la hora de realizar miomectomías e histerectomías laparoscópicas.

Tenga cuidado al insertar o extraer el dispositivo. Asegúrese de que la cuchilla de corte esté retraída poniendo el trocar en la posición de «Safety Guard (Protección de seguridad)» durante la inserción y la extracción y siempre que la cuchilla de corte no esté en uso activo. La inserción y extracción del LiNA Xcise™ deben realizarse siempre bajo control visual directo. Mantenga la cuchilla giratoria visible durante todo el procedimiento de morcelación.

Si no se siguen de forma estricta las instrucciones aplicables, el paciente, el médico o los asistentes podrían sufrir lesiones significativas, además de producirse un efecto adverso en el resultado de los procedimientos realizados.

El uso del LiNA Xcise™ no presenta ningún riesgo significativo de interferencia recíproca o electromagnética. Las emisiones de radiofrecuencia del LiNA Xcise™ son muy bajas y es improbable que causen interferencia alguna en los equipos electrónicos cercanos. Si se sospecha que hay interferencia, aleje el equipo interferente o aumente la distancia entre los dispositivos.

No utilice una fuerza axial excesiva al cambiar la posición del trocar, de Safety Guard (Protección de seguridad) a Cut 1 (Corte 1) o Cut 2 (Corte 2), y recuerde sujetar el soporte antes de cambiar el modo, ya que no hacerlo puede provocar que el trocar se desprenda del resto del dispositivo.

Instrucciones de uso:

El cirujano debe leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de usar este dispositivo.

- Inspeccione detenidamente el embalaje para detectar cualquier daño antes de su uso. No intente utilizar el dispositivo si la barrera estéril está dañada. Antes de sacar el dispositivo de la bandeja, quite el retenedor.
- Antes de usar la función de trocar del LiNA Xcise™, inserte el obturador completamente en el dispositivo. Asegúrese de que el trocar se coloca en la posición de «Safety Guard (Protección de seguridad)». Si no es así, coloque el trocar en la posición «Safety Guard (Protección de seguridad)» sujetando el soporte y luego gire simultáneamente el trocar (ver ilustración en la imagen 2).
- El LiNA Xcise™ con obturador debe colocarse en el abdomen mediante la técnica estándar para la colocación de trocates laparoscópicos. Se recomienda insertar el LiNA Xcise™ con obturador a través de una incisión de 12-14 mm bajo visualización directa.
- Para extraer el tejido, utilice una pinza de 10-12 mm o un instrumento similar insertado a través del lumen del LiNA Xcise™ y en el abdomen. Para evitar lesiones en la pared abdominal, el tejido que se va a morcelar debe estar completamente expuesto antes de intentar extraerlo mediante el morcelador.
- Se recomienda utilizar un segundo par de pinzas de agarre para mantener el tejido en su lugar y reducir el movimiento del tejido durante la morcelación.
- Coloque el trocar en la posición pertinente girándolo hasta la posición de corte: «Cut 1 (Corte 1)» para la función de pelado o «Cut 2 (Corte 2)» para la función de perforado. Antes de cambiar la posición pertinente, sujete el soporte y simultáneamente gire el trocar.
- Ajuste la protección si es necesario.
- Para activar la cuchilla de corte y comenzar a morcelar, presione el botón de activación en la pieza de mano mientras saca los fragmentos de tejido a través del tubo de corte.
- Suelte el botón de activación tan pronto como se extraiga la franja de tejido del LiNA Xcise™.
- Para usarlo con un instrumento de 5 mm: monte la tapa reductora en la parte trasera del morcelador con un movimiento de presión y giro.
- Después de la intervención, retire el LiNA Xcise™ de la cavidad abdominal. Para su correcta eliminación, gire el trocar hasta la posición de «Safety Guard (Protección de seguridad)», retire la tapa reductora e inserte el obturador. Ahora el morcelador puede desecharse de forma segura, de acuerdo con las especificaciones de la normativa administrativa y los planes de reciclaje locales.

Notificación:

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

País de origen: Polonia.

Marcado CE 2015.

Índice de protección: IPX0.



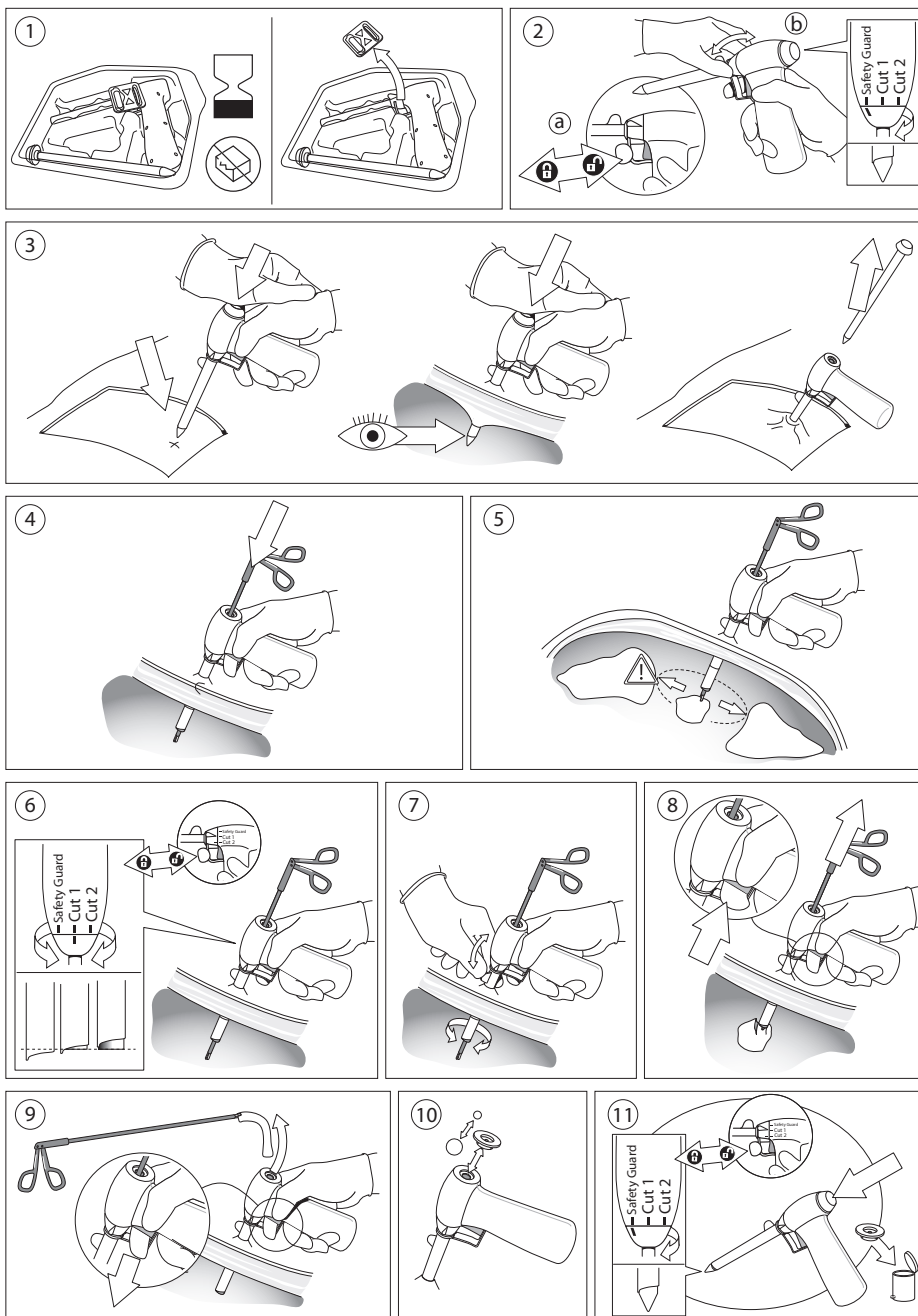
STERILE R

CE
0459



LiNA Xcise™ Laparoscopic Morcellator

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



Utilização prevista:

O morcelador laparoscópico LiNA Xcise™ destina-se à utilização ginecológica por profissionais qualificados em ambientes hospitalares e cirúrgicos.

Indicações de utilização:

Indicado para cortar, segregar e extrair tecido em procedimentos ginecológicos laparoscópicos, como histerectomia e miomectomia.

População de pacientes:

Mulheres que necessitem de procedimentos ginecológicos laparoscópicos, como histerectomia e miomectomia.

Descrição do produto:

O LiNA Xcise™ é um morcelador sem fios, de utilização única e totalmente descartável destinado à morcelação de tecidos durante procedimentos ginecológicos laparoscópicos. O LiNA Xcise™ contém um tubo de corte rotativo com função de trocarte integrada que também serve para proteger a extremidade afiada do tubo de corte. Deve ser utilizada uma pinça ou um tenáculo para extrair as tiras de tecido através do lúmen do tubo de corte. A função de corte do LiNA Xcise™ é controlada pelo botão de ativação na peça manual.

Vida útil da fonte de energia: fonte de energia concebida para utilização em apenas um procedimento.

Contraindicações:

- Contraindicações para utilização em tecido vascularizado (ovários, trompas de Falópio, miomas e outras estruturas): o tecido deve ser desvascularizado e dissecado antes da morcelação.
- Os morceladores laparoscópicos a energia são contraindicados em cirurgias ginecológicas nas quais se sabe ou se suspeita de que o tecido a morcelar contém malignidade.

Avisos:

- A morcelação laparoscópica a energia pode levar à disseminação de tecido benigno ou maligno. O tecido uterino pode conter cancro inesperado. A utilização de morceladores laparoscópicos a energia durante uma cirurgia fibrosa pode espalhar o cancro e diminuir a possibilidade de sobrevivência dos pacientes a longo prazo. Esta informação deve ser partilhada com os pacientes quando considerar a realização de cirurgia recorrendo à utilização destes dispositivos.
- O LiNA Xcise™ é fornecido esterilizado. Verifique cuidadosamente se a embalagem apresenta danos antes de utilizar. Não tente utilizar o dispositivo se a barreira estéril estiver danificada. Não utilize o dispositivo após o fim da data de validade.
- Produto descartável. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize o LiNA Xcise™. Qualquer reprocessamento pode impedir o bom funcionamento deste dispositivo. A reutilização de dispositivos descartáveis pode também aumentar o risco de contaminação cruzada. As tentativas de limpeza do dispositivo resultam num risco de avaria do dispositivo e/ou colheita incorreta de amostras para patologia devido à presença de tecido residual no LiNA Xcise™, causando fugas de gás significativas através do morcelador.
- De forma a evitar lesões nas vísceras circundantes, tenha cuidado durante a manipulação do LiNA Xcise™. Não coloque a ponta de corte próximo ou em contacto com tecido que não se destine a morcelação.
- Ao introduzir o obturador através do acesso percutâneo, existe o risco de ocorrência de lesões nos vasos sanguíneos, nas alças intestinais ou na bexiga.
- Certifique-se de que a ponta de corte do LiNA Xcise™ não se encontra em contacto com outros instrumentos, como pinças que fixam o tecido durante a morcelação. Tal poderá causar o enfraquecimento/desgaste da lâmina.
- Não ligue o LiNA Xcise™ se não for possível visualizar a ponta de corte.
- Não tente afiar ou modificar o tubo de corte. Um tubo de corte modificado ou distorcido pode resultar em danos no paciente, no cirurgião ou no equipamento.
- Não aplique força excessiva durante a utilização do LiNA Xcise™. Tal poderá danificar o produto.
- Depois da sua utilização, elimine o produto e a respetiva embalagem de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou do governo local. Tenha em atenção as extremidades pontiagudas.

Precauções:

- Para um maior esclarecimento, o LiNA Xcise™ não deve ser utilizado sem a seleção adequada dos pacientes e dos diagnósticos pré-operatórios. Tenha em consideração que determinados tipos de cancro podem não ser detetáveis nos diagnósticos pré-operatórios, podendo levar, potencialmente, à propagação do cancro e diminuindo, assim, a possibilidade de sobrevivência do paciente a longo prazo. O profissional qualificado que realizará a cirurgia é responsável pela obtenção do consentimento informado por escrito do paciente relativamente a esta informação.
- A 30 de dezembro de 2020, a FDA dos EUA recomendou aos fabricantes de morceladores laparoscópicos a energia que incluíssem a seguinte contraindicação nas suas instruções de utilização:

Os morceladores laparoscópicos a energia são contraindicados para a remoção de tecido uterino que apresente suspeita de miomas em pacientes:

- que se encontrem em período pós-menopausa ou tenham mais de 50 anos, ou
- que sejam candidatas para a remoção de tecido em bloco através da vagina ou de uma incisão por minilaparotomia.

- A utilização do LiNA Xcise™ requer formação e experiência adequadas relativamente à execução de histerectomias e miomectomias laparoscópicas.
- Tenha cuidado durante a introdução ou remoção do dispositivo. Certifique-se de que a lâmina de corte é retraída, colocando o trocarte na posição «Safety Guard» (Proteção de segurança) durante a sua introdução e remoção e sempre que a lâmina não esteja a ser utilizada. A introdução e remoção do LiNA Xcise™ devem ser sempre executadas sob controlo visual direto. Mantenha a lâmina rotativa visível durante todo o procedimento de morcelação.
- Se as instruções aplicáveis não forem cumpridas na íntegra, podem ocorrer lesões significativas no paciente, no médico ou nos assistentes, assim como efeitos adversos no resultado dos procedimentos realizados.
- A utilização do LiNA Xcise™ não representa qualquer risco significativo de interferência recíproca ou eletromagnética. As emissões de RF do LiNA Xcise™ são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos nas proximidades. Se suspeitar de interferência, afaste o equipamento interferente ou aumente a distância entre os dispositivos.
- Não utilize força axial excessiva durante a alteração da posição do trocarte de Safety Guard (Proteção de segurança) para Cut 1 (Corte 1) e/ou Cut 2 (Corte 2) e lembre-se de segurar o suporte antes de alterar o modo de funcionamento, uma vez que a não observância destas instruções pode levar à separação do trocarte do resto do dispositivo.

Instruções de utilização:

O cirurgião deve ler atentamente as instruções de utilização antes de utilizar este dispositivo.

- Verifique cuidadosamente se a embalagem apresenta danos antes de utilizar. Não tente utilizar o dispositivo se a barreira estéril estiver danificada. Antes de remover o dispositivo do tabuleiro, remova o retentor.
- Antes de utilizar a função de trocarte do LiNA Xcise™, introduza totalmente o obturador no dispositivo. Certifique-se de que o trocarte se encontra na posição «Safety Guard» (Proteção de segurança). Caso contrário, coloque o trocarte na posição «Safety Guard» (Proteção de segurança), segurando o suporte e, simultaneamente, rodando o trocarte (consulte a ilustração na Figura 2).
- O LiNA Xcise™ com obturador deve ser introduzido no abdómen utilizando uma técnica padrão para a colocação de trocarte laparoscópico. É recomendado que introduza o LiNA Xcise™ com obturador através de uma incisão de 12–14 mm sob visualização direta.
- Para remover o tecido, utilize uma pinça de 10–12 mm ou um instrumento semelhante introduzido através do lúmen do LiNA Xcise™ e para o interior do abdómen. Para evitar lesões na parede abdominal, o tecido a morcelar deve estar completamente exposto antes de tentar extrai-lo através do morcelador.
- É recomendado que utilize um segundo par de pinças para fixar o tecido e reduzir o movimento do mesmo durante a morcelação.
- Coloque o trocarte na posição necessária, rodando o trocarte para a posição de corte: «Cut 1» (Corte 1) para a função de descasque e «Cut 2» (Corte 2) para a função de segregação. Antes de alterar a posição pretendida, segure o suporte e rode simultaneamente o trocarte.
- Ajuste a proteção central, se necessário.
- Para ativar a lâmina de corte e iniciar a morcelação, prima o botão de ativação na peça manual enquanto puxa os pedaços de tecido através do tubo de corte.
- Solte o botão de ativação assim que a tira de tecido for extraída do LiNA Xcise™.
- Depois da utilização com um instrumento de 5 mm: monte a tampa do redutor na parte traseira do morcelador com um movimento de pressão e rotação.
- Após a cirurgia, remova o LiNA Xcise™ da cavidade abdominal. Para uma eliminação adequada, rode o trocarte para a posição «Safety Guard» (Proteção de segurança), remova a tampa do redutor e introduza o obturador. O morcelador pode agora ser eliminado em segurança, de acordo com as normas e os planos de reciclagem locais em vigor.

Comunicação:

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

País de origem: Polónia.

Marcação CE 2015.

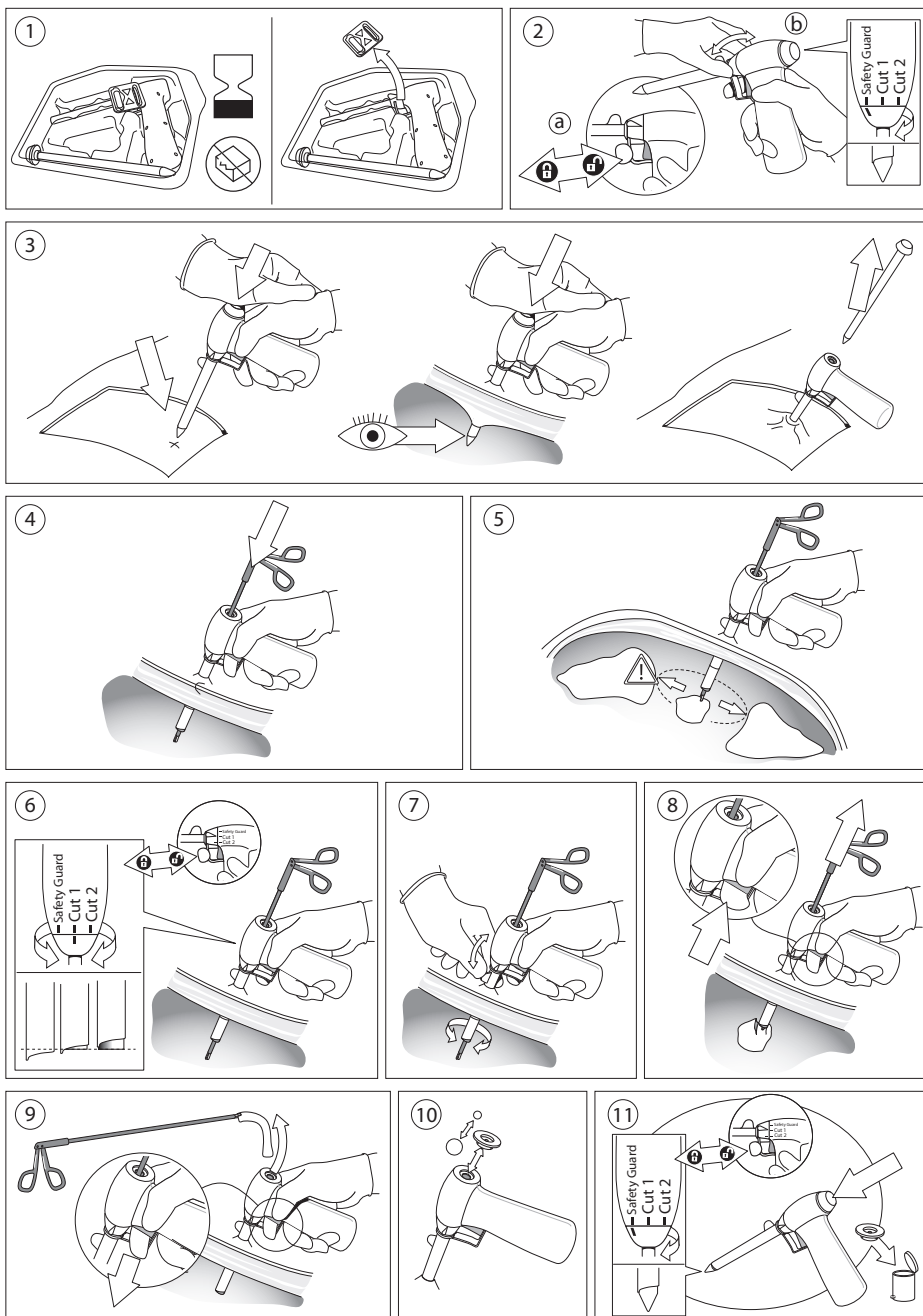
Classe IP: IPX0.



STERILE R

CE
0459LiNA Xcise™
Laparoscopic Morcellator

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

**Určené použití:**

Nástroj je určený pro použití školenými specialisty v oboru gynekologie a používá se v nemocničním a chirurgickém prostředí.

Indikace k použití:

Nástroj je indikován pro řezání, vyřezávání (coring) a extrakci tkání při laparoskopických gynekologických zákrocích, například při hysterektomii nebo myomektomii.

Populace pacientů:

Ženy vyžadující laparoskopický gynekologický zákrok, například hysterektomii nebo myomektomii.

Popis výrobku:

Nástroj LiNA Xcise™ je bezdrátový, jednorázový a jednoúčelový morcelátor, určený pro morcelaci tkání při laparoskopických gynekologických zákrocích. Nástroj LiNA Xcise™ obsahuje rotační řeznou trubku s integrovanou funkcí trokaru, která také slouží k ochraně ostří konce řezné trubky. K vytažování pruhů tkáně přes lumen řezné trubky je nutné použít kleště (grasper nebo tenaculum forceps). Funkce řezání nástroje LiNA Xcise™ je ovládána aktivacním tlačítkem umístěným na držadle.

Životnost zdroje energie: Zdroj energie je navržen tak, aby vydržel dodávat energii pouze po dobu jednoho zákroku.

Kontraindikace:

- Kontraindikace pro použití na vaskularizované tkáni (vaječníky, vejcovody, myomy a další struktury): tkáň je nutné před morcelací devaskularizovat a provést disekci.
- Laparoskopické elektricky poháněné morcelátory jsou kontraindikovány v případě gynekologických zákroků, pokud je tkáň, na které má být provedena morcelace, postižena malignitou nebo existuje podezření na přítomnost malignity.

Varování:

- Laparoskopická morcelace s využitím elektricky poháněného nástroje může způsobit diseminaci benigní nebo maligní tkáně. Tkáň dělohy může obsahovat nesuspektní onkologické postižení. Používání laparoskopických morcelátorů při chirurgických zákrocích na fibroidech může způsobit šíření rakoviny a zkrátit dobu přežití pacientů. Tyto informace je nutné sdělit pacientům v případě zvažování chirurgického zákroku pomocí těchto nástrojů.
- Nástroj LiNA Xcise™ je dodáván ve sterilním stavu. Před použitím si pečlivě prohlédněte obal a zkontrolujte, zda není poškozený. Nepoužívejte nástroj, pokud došlo k porušení sterilní bariéry. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Pouze pro jedno použití. Nástroj LiNA Xcise™ nesmí být používán a zpracováván opakovaně ani opakovaně sterilizován. Jakékoliv opakované zpracování může mít nepříznivý vliv na funkci tohoto nástroje. Opakované použití prostředků určených pro jedno použití může vést ke zvýšené riziku křížové kontaminace. Snahy o vyčištění nástroje mají za následek riziko jeho selhání a/nebo chybného odběru patologického vzorku způsobeného zbytkem tkáně v nástroji LiNA Xcise™ a značného úniku plynu přes morcelátor.
- Abyste předešli poranění okolních útrob, postupujte při manipulaci s nástrojem LiNA Xcise™ opatrně. Neumísťujte řezné ostří do blízkosti nebo do kontaktu s tkání, na které nemá být prováděna morcelace.
- Při vkládání obturatoru skrze perkutánní přístup hrozí riziko poranění krevních cév, stěvních klíček nebo močového měchýře.
- Dbejte, aby se řezné ostří nástroje LiNA Xcise™ nedostalo do kontaktu s jiným nástrojem, například úchopnými kleštěmi používanými k přidržování tkáně při morcelaci cílové tkáně. Mohlo by dojít ke ztupení/odštipnutí nože.
- Neaktivujte nástroj LiNA Xcise™, není-li vidět řezné ostří.
- Nepokoušejte se brousit ani upravovat řeznou trubku. Upravená nebo deformovaná řezná trubka může způsobit poranění pacienta či chirurga nebo poškození nástroje.
- Při používání nástroje LiNA Xcise™ nevyvíjejte příliš velkou sílu. Mohlo by dojít k poškození nástroje.
- Po použití odhodte výrobek a jeho obal do odpadu v souladu se směrnicemi daného zdravotnického zařízení, místními správními předpisy a/nebo místními národními směrnicemi. Dávejte pozor na ostré hrany.

Bezpečnostní opatření:

- Pro větší srozumitelnost upozorňujeme, že nástroj LiNA Xcise™ nesmí být používán bez odpovídajícího výběru pacienta a předoperačního vyšetření. Upozorňujeme, že některé typy rakoviny nemusí být při předoperačním vyšetření odhalitelné a to může vést k rozšíření rakoviny a potenciálnímu zkrácení doby přežití pacienta. Školený specialista provádějící chirurgický zákrok je odpovědný za získání písemného informovaného souhlasu pacienta s těmito informacemi. 30. prosince 2020 Úřad pro kontrolu potravin a léčiv v USA doporučil výrobci laparoskopických elektricky poháněných morcelátorů, aby do návodu k použití vložili následující kontraindikaci:

Použití laparoskopických elektricky poháněných morcelátorů je kontraindikováno pro odstraňování děložní tkáně obsahující suspektní fibroidy u pacientek, které:

- jsou po menopauze nebo ve věku nad 50 let, nebo
- jsou kandidátkami na en bloc odstranění tkáně přes vagínu nebo prostřednictvím minilaparotomického nařiznutí.
- Použití nástroje LiNA Xcise™ vyžaduje odpovídající výcvik a zkušenosti s prováděním laparoskopické myomektomie a hysterektomie.
- Při vkládání a vyjímání nástroje buďte opatrní. Během vkládání a vyjímání nástroje a vždy, když není řezné ostří aktivně používáno, zasuněte ostří přepnutím trokaru do polohy „Safety Guard“ („Ochranný kryt“) pro zabezpečení nástroje. Vkládání a vyjímání nástroje LiNA Xcise™ je nutné vždy provádět s přímou vizuální kontrolou. V průběhu celého morcelačního zákroku musí být rotační ostří viditelné.
- Nedodržení všech příslušných pokynů může vést ke značnému poranění pacienta, lékaře nebo dalších přítomných osob a může mít nepříznivý vliv na výsledek prováděných zákroků.
- Použití nástroje LiNA Xcise™ nepředstavuje žádné významné riziko vzájemného nebo elektromagnetického rušení. Emise vysokofrekvenčního záření nástroje LiNA Xcise™ jsou velmi nízké a pravděpodobnost způsobení jakéhokoli rušení elektronických zařízení umístěných v blízkosti nástroje je velmi malá. Při podezření na rušení přesuňte rušící zařízení jinam nebo zvětšete vzdálenost mezi zařízeními.
- Při změně nastavení trokaru z funkce Safety Guard (Ochranný Kryt) na funkci řezání Cut 1 (Rez 1) nebo Cut 2 (Rez 2) nevyvíjejte nadměrnou axiální sílu a nezapomejte před přepnutím režimu uchopit držák, protože nedodržení tohoto pokynu může vést k oddělení trokaru od zbyvajících částí nástroje.

Návod k použití:

Chirurg si musí před použitím tohoto nástroje pečlivě přečíst návod k použití.

1. Před použitím si pečlivě prohlédněte obal a zkontrolujte, zda není poškozený. Nepoužívejte nástroj, pokud došlo k porušení sterilní bariéry. Před vyjmutím nástroje z tácu sejměte úchyt.
2. Před použitím funkce trokaru na nástroji LiNA Xcise™ vložte obturator zcela do nástroje. Dbejte, aby byl trokar přepnut do polohy „Safety Guard“ („Ochranný kryt“) pro zabezpečení nástroje. Není-li tomu tak, přepněte trokar do polohy „Safety Guard“ („Ochranný kryt“) pro zabezpečení nástroje podržením v držáku a současným otočením trokaru (viz obrázek 2).
3. Nástroj LiNA Xcise™ s obturátorem se vkládá do břišní dutiny pomocí standardní techniky laparoskopického umístění trokaru. Doporučujeme vkládat nástroj LiNA Xcise™ s obturátorem skrze řez o délce 12–14 mm s přímou vizuální kontrolou.
4. K vytažování tkáně použijte kleště velikosti 10–12 mm nebo podobný nástroj, který vložte do břišní dutiny skrze lumen nástroje LiNA Xcise™. Abyste předešli poranění břišní stěny, musí být tkáň určená k morcelaci před pokusem o její extrakci přes morcelátor zcela odhalena.
5. Doporučujeme použít druhý pár úchopných kleští k podržení tkáně a omezení jejich pohybu při morcelaci.
6. Přepněte trokar do požadované polohy jeho otočením do polohy pro řezání „Cut 1“ („Rez 1“) pro funkci ořezávání vrstev nebo „Cut 2“ („Rez 2“) pro funkci vyřezávání. Před přepnutím do požadované polohy podržte držák a současně otočte trokar.
7. V případě potřeby upravte ochranu jádra.
8. Pro aktivaci řezného ostří a zahájení morcelace stiskněte aktivacní tlačítko na držadle a současně tahejte kousky tkáně skrze řeznou trubku.
9. Jakmile je pruh tkáně extrahován z nástroje LiNA Xcise™, uvolněte aktivacní tlačítko.
10. V případě použití s nástrojem velikosti 5 mm: Namontujte redukční kryt na zadní stranu morcelátoru současným zatlačením a otočením.
11. Po provedení chirurgického zákroku vyjměte nástroj LiNA Xcise™ z břišní dutiny. Pro účely správné likvidace otočte trokar do polohy „Safety Guard“ („Ochranný kryt“) pro zabezpečení nástroje, sejměte redukční kryt a vložte obturator. Morcelátor je poté možné bezpečně odhodit do odpadu v souladu s místními předpisy a plány recyklace.

Ohlašování:

Jakýkoliv nežádoucí incident, ke kterému došlo v souvislosti s výrobkem, je třeba nahlásit společnosti LiNA Medical ApS a kompetentnímu regulačnímu úřadu země, ve které je uživatel a/nebo pacient zaregistrován.

Země původu: Polsko.

Označení CE 2015.

Stupeň krytí: IPX0.

