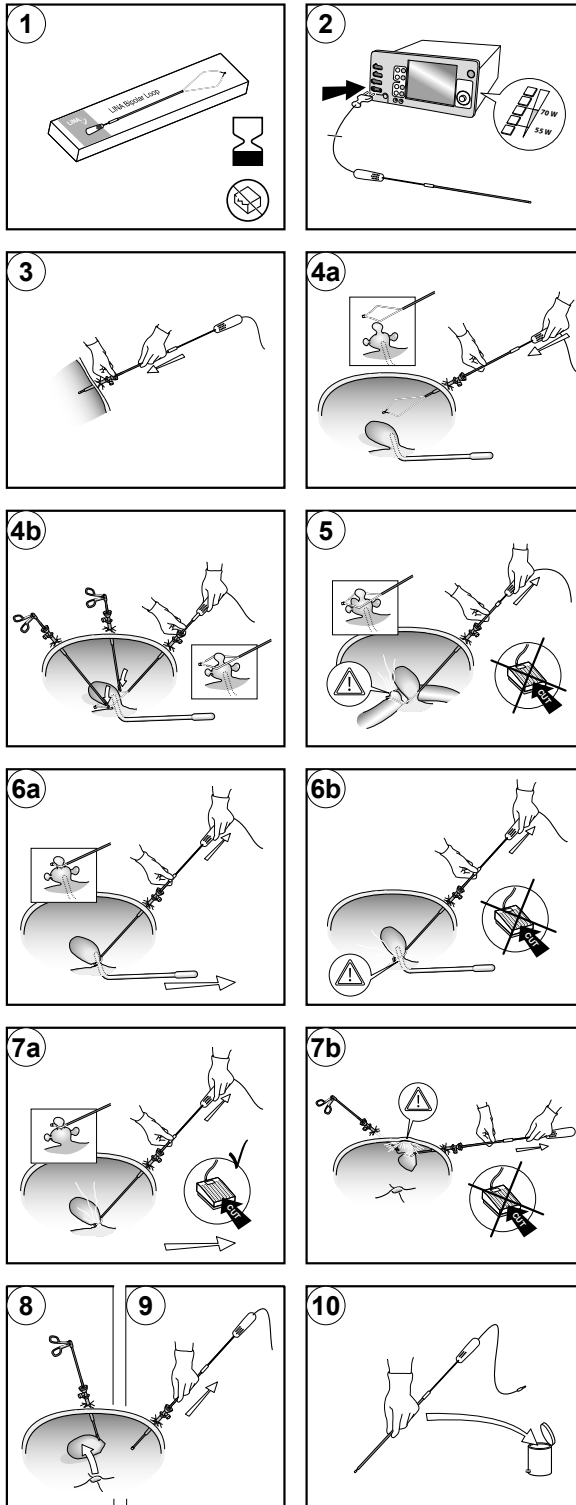




# LiNA Bipolar Loop™



**Intended Use:**

The LiNA Bipolar Loop™ is a 5mm bipolar electrosurgical device intended for amputating the mobilized uterus during laparoscopic supracervical (subtotal) hysterectomy and resection of devascularized subserosal pedunculated myomas. To be used with an electrosurgical generator.

**Potential complications:**

- conversion to laparotomy;
- electrosurgical complications (e.g., insulation failure, electrocution);
- hemorrhage;
- implantable electrical device malfunction;
- small or large bowel injury, including perforation;
- urinary tract injury;
- thermal burns.

**Patient Population:**

Female of any age and weight dedicated to laparoscopic supracervical hysterectomy or subserosal pedunculated myomectomy.

**Contraindications:**

- The LiNA Bipolar Loop™ should **NOT** be used in the following situations:
- If the uterine isthmus cannot be visualized circumferentially before activation.
  - If the uterus or myoma is adhered to any adjacent organs.
  - If the patient has a large posterior uterine or cervical wall myomas.
  - Amputation of uterus which is larger than a gestational week of 20.

**Warnings:**

- The LiNA Bipolar Loop™ is supplied STERILE using an ethylene oxide process. Carefully inspect the packaging for any damage prior to use. Do NOT use if sterile barrier is damaged. Do NOT use past expiration date.
- For single use ONLY. Do NOT reuse, reprocess or re-sterilize the LiNA Bipolar Loop™. Any reprocessing may impede the functions of the device. Reusing single use devices may also increase the risk of cross contamination. Attempts to clean the device results in risk of device malfunction and/or erroneous pathology specimen collection due to residual tissue in the LiNA Bipolar Loop™.
- Do NOT use the device when in the presence of flammable gases or flammable fluids.
- Do NOT use if the LiNA Bipolar Loop™ is bent, twisted, malformed, or does not unfold completely to the original rhomboid design when the handle is completely advanced.
- Do NOT modify the original rhomboid design and electrode insulation of the LiNA Bipolar Loop™.
- The LiNA Bipolar Loop™ must be large enough to pass around the corpus of the uterus or the myoma. Then apply the loop around the cervix or the myoma stalk.
- Always verify that the active (i.e. un-insulated) part of the electrode is not in contact with any organ other than the uterus or myoma (e.g. bowel or vessel) before activating the generator.
- Do NOT activate the LiNA Bipolar Loop™ if it is not possible to visualize the cutting loop.
- **REMOVE the uterus manipulator before activating the LiNA Bipolar Loop™.** Only a uterus manipulator made of NON-CONDUCTING material (e.g. plastic) should be used with the LiNA Bipolar Loop™.
- **REMOVE intra uterine device (IUD) from the uterus prior to activating the LiNA Bipolar Loop™.**
- The LiNA Bipolar Loop™ should NOT be used in patients where the bladder cannot be completely dissected at the lower anterior uterine segment due to the risk of bladder injury.
- Do NOT allow the cable of the LiNA Bipolar Loop™ to be in contact with skin of the patient or surgeon during electrosurgical activation.
- Do NOT use excessive force/load to the LiNA Bipolar Loop™. This could damage the product or result in strangulation and mechanical sectioning of the uterus or myoma with the risk of excessive bleeding.
- Be sure to activate the electrode prior to retracting the LiNA Bipolar Loop™. Failure of activation can result in mechanical sectioning of the uterus or myoma with the risk of excessive bleeding.
- Do not use the LiNA Bipolar Loop™ for slicing the uterus or myoma as alternative to morcellation.
- Be sure that the ceramic tip is fully retracted into the shaft /tube prior to extracting the LiNA Bipolar Loop™ through the trocar to prevent the ceramic tip from getting caught in the flap of the valve.
- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.
- DO NOT activate if the uninsulated wires of LiNA Bipolar Loop™ are in contact with metal objects.

**Precautions:**

- Use of the LiNA Bipolar Loop™ requires adequate training and experience in performing laparoscopic hysterectomy and myomectomy.
- 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.

- Precautions should be taken when the patient has any implanted electronic device (IED). The perioperative team should consult with the team managing the implanted device before surgery and as needed. When LiNA Bipolar Loop™ is activated it should be kept more than ½ inch (1 cm) from the IED.
- Carefully use the LiNA Bipolar Loop™ with other sharp tools as wire's insulation damage can lead to device malfunction.

**Product description:**

The LiNA Bipolar Loop™ consists of a black outer-tube and a blue inner-tube at which the handle of the device is attached. The rhomboid loop is fastened to the inner-tube and is advanced by holding the upper part of the black outer-tube while pushing forward the blue handle. To retract the loop, gently pull the blue handle with one hand while holding the black outer-tube with the other.

**Generator specifications & settings:**

The LiNA Bipolar Loop™ is compatible with most standard electrosurgical generators with bipolar outlet (fixed 2-pin 4mm plug with a 29 mm distance).

- The recommended setting for the generator is 55-70 Watts. Use the lowest possible settings capable of achieving the desired surgical effect.
- Use a bipolar foot pedal.
- Use only electrosurgical generators working in the frequency field 350 to 472 KHz as a minimum covering the power range 55-70 Watts of bipolar energy.

**Instructions for use:**

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

**After the uterine ligaments and vessels have been correctly ligated, the uterus can be amputated from the cervix or the myoma from the stalk, following the instructions below:**

1. Carefully inspect the packaging for any damage prior to use. Do NOT attempt to use the device if sterile barrier is damaged.
2. Connect the LiNA Bipolar Loop™ to the generator's bipolar outlet. Set the generator between 55-70 Watts depending on type of generator.
3. Carefully introduce the LiNA Bipolar Loop™ through a 5mm trocar.
4. **a.** Unfold the electrode (loop) by forwarding the handle. The handle must be completely advanced and the loop 100% unfolded prior to placing the loop around the uterine body or myoma. **b.** Use grasper(s) and the uterine manipulator to assist placing the electrode (loop) around the uterine body or myoma.
5. Before activating the generator always verify that the active (i.e. un-insulated) portion of the electrode is not in contact with any organ (e.g. bowel or vessel) other than the uterus or myoma.
6. **a.** Carefully tighten the loop around the lower part of uterine body (above cervix) or myoma stalk. **b. REMOVE** the uterine manipulator by slightly releasing the tension of the loop.
7. **a.** Activate the LiNA Bipolar Loop™ by pressing the bipolar pedal. Be sure to await the bipolar energy before sectioning the uterus or myoma. Immediate retraction of the loop may inflict an unintended mechanical cut. **b.** After amputating the uterus or myoma, do not activate the electrodes to manipulate or divide the uterus or myoma.
8. After amputating the uterus from the cervix, ensure that the proximal portion of the endocervical canal which may contain endometrial cells is coagulated, and ensure that any bleeding or oozing on the cervical stump is coagulated.
9. Remove the LiNA Bipolar Loop™ through the trocar.
10. Dispose the LiNA Bipolar Loop™ after usage.

Provide instructions for follow-up to patients in the event of complications including intra abdominal bleeding which in rare cases can lead to exsanguinations.

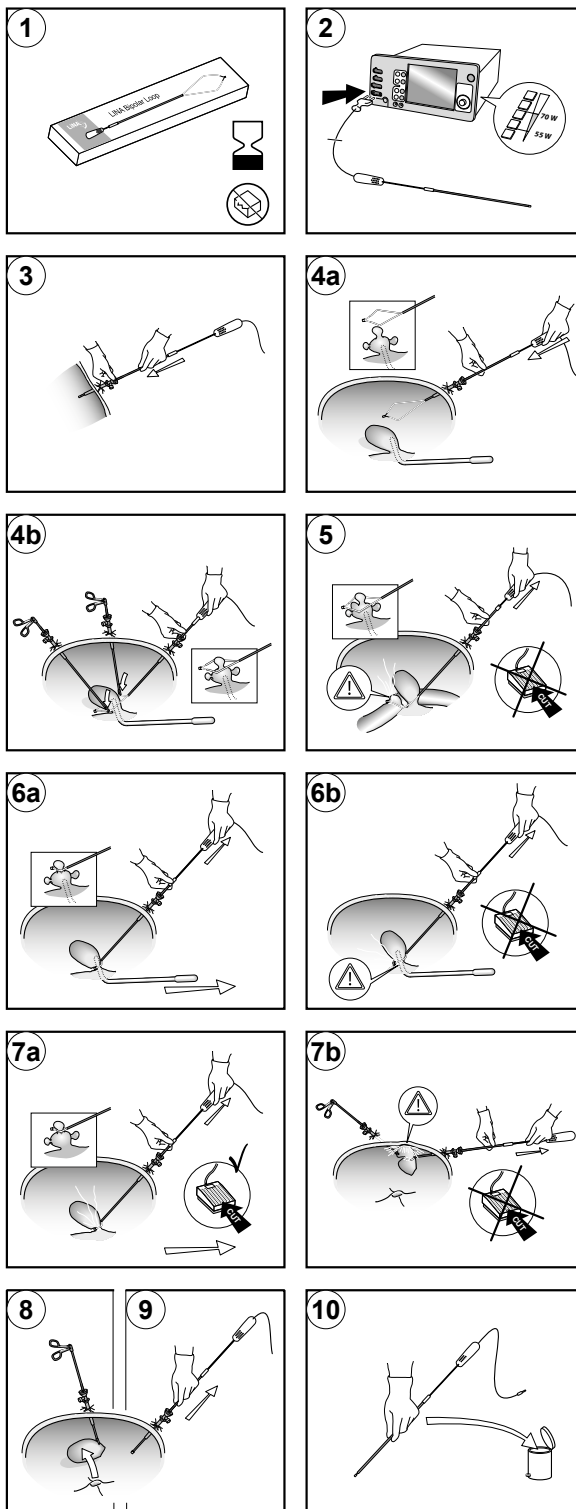
**Reporting:**

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

**Caution:**

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

Country of origin: Poland.  
CE marking 2012.

**Tilsigtet anvendelse:**

LiNA Bipolar Loop™ er et 5 mm bipolart elektrokirurgisk apparat beregnet til at amputere den mobiliserede uterus under laparoskopisk supracervikal (subtotal) hysterektomi og resektion af devaskulerede subserosale pedunkulerede myomer. Til anvendelse med en elektrokirurgisk generator.

**Potentielle komplikationer:**

- konvertering til laparotomi;
- elektrokirurgiske komplikationer (f.eks. isoleringsfejl, strømskade);
- blødning;
- funktionsfejl i implanterbart elektrisk udstyr;
- skade på tynd- eller tyktarmen herunder perforering;
- urinvejskade;
- termiske forbrændinger.

**Patientpopulation:**

Kvinder uanset alder og vægt, der er bestemt til laparoskopisk supracervikal hysterektomi eller subserosal pedunkuleret myomektomi.

**Kontraindikationer:**

- LiNA Bipolar Loop™ må **IKKE** bruges i følgende situationer:
- Hvis omkredsen af isthmus uterus ikke kan ses for aktivering.
  - Hvis uterus eller myom adhærer til et tilstødende organ.
  - Hvis patienten har et stort posteriort uterusmyom eller et intramuralt myom i cervix.
  - Amputation af uterus, der er større end svarende til gestationsuge 20.

**Advarsler:**

- LiNA Bipolar Loop™ leveres i STERIL form ved hjælp af en ethylhenoxidproces. Inspicer omhyggeligt emballagen for beskadigelse inden brug. Må IKKE anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Brug IKKE instrumentet efter udløbsdatoen.
- Instrumentet er KUN beregnet til engangsanvendelse. LiNA Bipolar Loop™ må IKKE genanvendes, reprocesseres eller resteriliseres. Genbehandling af produktet kan beskadige dets funktioner. Genanvendelse af engangsinstrumenter kan også øge risikoen for krydskontaminering. Forsøg på at rengøre anordningen kan indebære risiko for funktionsfejl og/eller fejlagtig indsamling af patologiske prøver på grund af restvævet i LiNA Bipolar Loop™.
- Brug IKKE enheden i nærheden af letantændelige gasser eller brandfarlige væsker.
- LiNA Bipolar Loop™ må ikke anvendes, hvis den er bøjet, skævt eller ikke folder sig præcist ud til det oprindelige rhombeformede design, når håndtaget er skubbet helt frem.
- Det oprindelige rhombeformede design og elektrodeisolering af LiNA Bipolar Loop™ må IKKE ændres.
- LiNA Bipolar Loop™ skal være så stor, at den kan passere rundt om corpus uteri eller myom. Anbring derefter slyngen rundt om cervix eller myomstilk.
- Man skal altid sikre sig, at den aktive (dvs. ikke-isolerede) del af elektroden ikke er i kontakt med andre organer end uterus (f.eks. tarm eller blodkar), før generatoren aktiveres.
- LiNA Bipolar Loop™ må ikke aktiveres, hvis det ikke er muligt at se den skærende slynge.
- **Fjern uterusmanipulatoren før aktivering af LiNA Bipolar Loop™.** Der må **kun** anvendes en uterusmanipulator lavet af IKKE-LEDENDE materialer (f.eks. plastik) sammen med LiNA Bipolar Loop™.
- **FJERN den intrauterine anordning (IUD) fra uterus før aktivering af LiNA Bipolar Loop™.**
- LiNA Bipolar Loop™ bør IKKE anvendes til patienter, hvor blæren ikke kan dissekeres fuldstændigt ved det nedre anteriore uterussegment på grund af risiko for blæreskade.
- Lad IKKE ledningen på LiNA Bipolar Loop™ komme i kontakt med patientens eller kirurgens hud i løbet af en elektrokirurgisk aktivering.
- Brug IKKE overdreven kraft under brugen af LiNA Bipolar Loop™. Dette kan beskadige produktet eller resultere i strangulering eller mekanisk sektionering af uterus eller myom med risiko for voldsom blødning.
- Sørg for at aktivere elektroden, før du trækker LiNA Bipolar Loop™ tilbage. Undladelse af aktivering kan resultere i sektionering af uterus eller myom med risiko for voldsom blødning.
- Brug ikke LiNA Bipolar Loop™ til at opskære uterus eller myom som alternativ til en morcellering.
- Sørg for, at den keramiske spids er trukket helt tilbage i skaftet/røret, før LiNA Bipolar Loop™ trækkes ud gennem trokaren for at forhindre, at den keramiske spids bliver fastklemt i klappen på ventilen.
- Efter brug skal produkt og emballage bortskaffes i henhold til de retningslinjer, som hospitalet/administrationen eller sundhedsmyndighederne foreskriver.
- Aktiver IKKE, hvis de isolerede ledninger til LiNA Bipolar Loop™ er i kontakt med metalgenstande.

**Forholdsregler:**

- Anvendelse af LiNA Bipolar Loop™ kræver tilstrækkelig oplæring og erfaring med at udføre laparoskopisk hysterektomi og myomektomi.
- Undladelse af omhyggeligt at følge alle de gældende instruktioner kan resultere i alvorlige skader hos patienten, lægen eller andre tilstedeværende og kan have en utilsigtet effekt på resultatet af operationen.

- Forholdsregler bør overholdes, når patienten har en implanteret elektronisk enhed (IED). Det perioperative team skal konsultere det hold, der administrerer den implanterede enhed, før operationen og efter behov. Når LiNA Bipolar Loop™ er aktiveret, skal den holdes mere end 1 cm (½ tomme) fra IED'en.
- Vær forsigtig ved anvendelse af LiNA Bipolar Loop™ sammen med andre skarpe værktøjer, da beskadigelse af ledningens isolering kan føre til funktionsfejl.

**Produktbeskrivelse:**

LiNA Bipolar Loop™ består af et sort yderrør og et blåt inderør, hvorpå enhedens håndtag er fastgjort. Den rhombeformede slynge er fastgjort til inderøret og fremføres ved at holde på den øverste del af det sorte yderrør, mens det blå håndtag skubbes fremad. For at trække slyngen tilbage, skal du forsigtigt trække i det blå håndtag med den ene hånd, mens du holder på det sorte yderrør med den anden hånd.

**Generatorspecifikationer og -indstillinger:**

- LiNA Bipolar Loop™ er kompatibel med de fleste elektrokirurgiske generatore med bipolar udgang (fiksret 2-pollet 4 mm-stik med en afstand på 29 mm).
- Den anbefalede indstilling for generatoren er 55-70 watt. Brug den lavest mulige indstilling, der kan give den ønskede kirurgiske effekt.
  - Brug en bipolar fodpedal.
  - Brug kun elektrokirurgiske generatore, der arbejder i frekvensområdet 350 til 472 KHz og som minimum dækker effektområdet 55-70 watt bipolar energi.

**Brugsanvisning:**

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

**Når ligamenter og blodkar i uterus er blevet korrekt ligeret følges instruktionerne herunder for at amputere uterus fra cervix eller myom fra stilk:**

1. Inspicer omhyggeligt emballagen for beskadigelse inden brug. Forsøg IKKE at bruge instrumentet, hvis den sterile barriere er beskadiget.
2. LiNA Bipolar Loop™ sluttes til generatorens bipolare udgang. Indstil generatoren til 55-70 watt afhængigt af generatortypen.
3. For forsigtigt LiNA Bipolar Loop™ ind gennem en 5 mm trokar.
4. **a.** Fold elektroden ud (som en slynge) ved at skubbe håndtaget fremad. Håndtaget skal være skubbet helt frem, og slyngen skal være foldet 100 % ud, før slyngen placeres rundt om corpus uteri eller myom. **b.** Brug griberen/griberne og uterusmanipulatoren til at placere elektroden (slyngen) rundt om corpus uteri eller myom.
5. Før aktivering af generatoren skal det **altid** sikres, at den aktive (dvs. ikke-isolerede) del af elektroden ikke er i kontakt med andre organer end uterus eller myom (f.eks. tarm eller blodkar).
6. **a.** Stram forsigtigt slyngen rundt om den nederste del af corpus uteri (oven over cervix) eller myomstilk. **b.** **FJERN** uterusmanipulatoren ved at løse slyngen en anelse.
7. **a.** Aktiver LiNA Bipolar Loop™ ved at trykke på den bipolare pedal. Sørg for at afvente den bipolare energi, før du gennemfører sektionering af uterus eller myom. Øjeblikkelig tilbagetrækning af slyngen kan forårsage et utilsigtet mekanisk snit. **b.** Efter amputation af uterus eller myom må elektroderne ikke aktiveres med henblik på at manipulere eller opdele uterus eller myom.
8. Når uterus er amputeret fra cervix, skal man sikre sig, at den øvre del af den endocervikale kanal, som kan indeholde endometrie-celler, er koaguleret, og man skal sikre sig, at eventuel blødning eller svinning fra den cervikale amputationsstump er koaguleret.
9. Fjern LiNA Bipolar Loop™ gennem trokaren.
10. Bortskaf den brugte LiNA Bipolar Loop™ efter brug.

Giv patienterne instruktioner om opfølgning i tilfælde af komplikationer, herunder intraabdominal blødning, som i sjældne tilfælde kan føre til forblødninger.

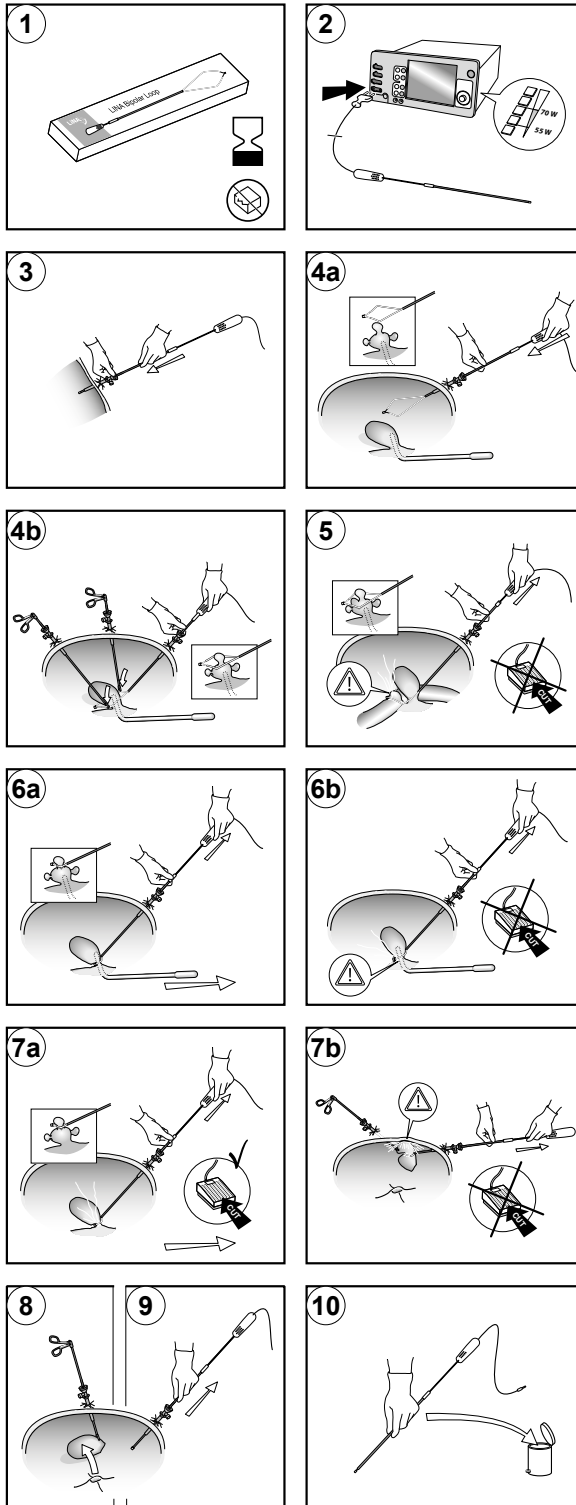
**Indberetning:**

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.

**Forsigtig:**

Føderal lov (USA) begrænser denne anordning til salg af eller efter ordning af en uddannet læge.

Oprindelsesland: Polen.  
CE-mærkning 2012.

**Avsedd användning:**

LiNA Bipolar Loop™ är en 5 mm bipolar elektrokirurgisk enhet avsedd att amputera den mobiliserade livmodern under laparoskopisk supracervikal (subtotal) hysterektomi och resektion av devaskulariserade subserösa pedunkulära myom. Ska användas med en elektrokirurgisk generator.

**Potentiella komplikationer:**

- omvandling till laparotomi
- elektrokirurgiska komplikationer (t.ex. isoleringsfel eller elchock)
- blödning
- fel på implanterats elektriska enhet
- skador på tunn- eller tjocktarmen inklusive perforering
- urinvägsskada
- termiska brännskador.

**Patientpopulation:**

Kvinnor i alla åldrar och vikter som ska genomgå laparoskopisk supracervikal hysterektomi eller subserösa pedunkulära myom.

**Kontraindikationer:**

LiNA Bipolar Loop™ får **INTE** användas vid följande förhållanden:

- Om isthmus uteri (livmoderförträngningen) inte går att iaktta i hela sin omkrets före aktiveringen.
- Om uterus eller myom är sammanväxt med något närliggande organ.
- Om patienten har en tjock posterior uterusvägg eller cervixmyom.
- Amputering av uterus som är större än vid graviditetsvecka 20.

**Varningar:**

- LiNA Bipolar Loop™ har steriliserats med en etylenoxidprocess och levereras STERIL. Kontrollera noga förpackningen avseende skador före användning. Använd INTE om den sterila barriären är bruten. Använd INTE efter utgångsdatum.
- ENDAST för engångsbruk. LiNA Bipolar Loop™ får INTE återanvändas, återvinnas eller omsteriliseras. Eventuell återprocessering kan hindra produktens funktioner. Återanvändning av instrument 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 Bipolar Loop™.
- Använd INTE enheten i närheten av lättantändliga gaser eller lättantändliga vätskor.
- Använd INTE LiNA Bipolar Loop™ om öglan är böjd, snodd eller har fel form, eller om den inte öppnats helt till sin ursprungliga romboida form när handtaget förts så långt fram det går.
- Modifiera INTE den ursprungliga romboida utformningen och elektrodens isolering på LiNA Bipolar Loop™.
- LiNA Bipolar Loop™ måste vara så stort att det går att föra runt livmodern eller myomet. Applicera sedan öglan runt livmoderhalsen eller myomstjälken.
- Kontrollera alltid att den aktiva (d.v.s. oisolerade) delen av elektroden inte är i kontakt med något annat organ än uterus eller myomet (t.ex. tarmar eller blodkärl) innan du aktiverar generatoren.
- Aktivera INTE LiNA Bipolar Loop™ om du inte kan se den skärande öglan.
- **AVLÄGSNA uterusmanipulatorens innan du aktiverar LiNA Bipolar Loop™.** Använd **endast** en uterusmanipulator av ICKE-LEDANDE material (t.ex. plast) tillsammans med LiNA Bipolar Loop™.
- **TA BORT spiral (IUD) från uterus innan LiNA Bipolar Loop™ aktiveras.**
- LiNA Bipolar Loop™ ska INTE användas med patienter vars urinblåsa inte kan dissekeras helt vid det nedre främre livmodersegmentet på grund av risken för blåskada.
- Låt INTE LiNA Bipolar Loop™ komma i kontakt med patientens eller kirurgens hud under elektrokirurgisk aktivering.
- Använd INTE överdriven kraft/belastning på LiNA Bipolar Loop™. Detta kan skada produkten eller leda till att uterus eller myomet stryps eller skärs med risk för riklig blödning.
- Var noga med att aktivera elektroden innan du drar tillbaka LiNA Bipolar Loop™. Fel på aktiveringen kan leda till att uterus eller myom skärs med risk för överdriven blödning.
- Använd inte LiNA Bipolar Loop™ som ett alternativ till mörcellering för att skära uterus eller myomet.
- Se till att den keramiska spetsen är helt indragen i axeln/röret innan du extraherar LiNA Bipolar Loop™ genom troakaren för att förhindra att den keramiska spetsen fastnar i ventilens lock.
- Efter användning ska produkt och förpackning kasseras i enlighet med gällande sjukhusregelverk, administrativa och/eller kommunala regelverk.
- Aktivera INTE om de oisolerade kablarna för LiNA Bipolar Loop™ kommer i kontakt med metallföremål.

**Försiktighetsåtgärder:**

- LiNA Bipolar Loop™ får endast användas av personer med lämplig utbildning och erfarenheter med laparoskopisk hysterektomi och myomektomi.
- 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.

- Försiktighetsåtgärder ska vidtas när patienten har en implanterad elektronisk enhet. Före ingreppet ska det perioperativa teamet vid behov rådgöra med teamet som ansvarar för den implanterade enheten. När LiNA Bipolar Loop™ är aktiverad ska den hållas på ett avstånd över 1 cm (½ tum) från den implanterade elektroniska enheten.
- Använd LiNA Bipolar Loop™ försiktigt med andra vassa verktyg eftersom skador på kabelns isolering kan leda till fel på enheten.

**Produktbeskrivning:**

LiNA Bipolar Loop™ består av ett svart yttre rör och ett blått inre rör där enhetens handtag är fastsatt. Den romboida loopen sitter fast på det inre röret och förs fram genom att hålla i den övre delen av det svarta yttre röret medan du trycker det blå handtaget framåt. Dra tillbaka öglan genom att dra försiktigt i det blå handtaget med ena handen medan du håller i det svarta yttre röret med den andra.

**Specifikationer och inställningar för generatoren:**

- LiNA Bipolar Loop™ är kompatibel med de flesta vanliga elektrokirurgiska generatorer med bipolar utgång (fast 2-stifts 4 mm kontakt med 29 mm avstånd).
- Den rekommenderade inställningen för generatoren är 55–70 watt. Använd de lägsta möjliga inställningarna som kan uppnå önskad kirurgisk effekt.
- Använd en bipolar fotpedal.
- Använd endast elektrokirurgiska generatorer som arbetar i frekvensfältet 350 till 472 KHz som ett minimum som täcker effektområdet 55–70 watt bipolar energi.

**Bruksanvisning:**

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

**När uterusligament och uteruskärl har ligerats och uterus på ett säkert sätt kan amputeras från livmoderhalsen eller myomstjälken fortsätter du enligt nedanstående instruktioner:**

1. Kontrollera noga förpackningen avseende skador före användning. Försök INTE använda enheten om den sterila barriären är skadad.
2. Anslut LiNA Bipolar Loop™ till generatorens bipolära utgång. Ställ generatoren på 55–70 watt beroende på typ av generator.
3. Introducera försiktigt LiNA Bipolar Loop™ genom en 5 mm troakar.
4. **a.** Frigör elektroden (öglan) genom att föra handtaget framåt. Handtaget måste ha förts fram så långt det går och öglan vara helt öppen innan den placeras runt livmodern eller myomet. **b.** Använd tång/tänger och uterusmanipulatorens för att placera elektroden (öglan) runt livmodern eller myomet.
5. Kontrollera alltid att den aktiva (d.v.s. oisolerade) delen av elektroden inte är i kontakt med något annat organ (t.ex. tarmar eller blodkärl) än uterus eller myom innan du aktiverar generatoren.
6. **a.** Dra försiktigt åt öglan runt livmoderns nedre del (ovanför cervix) eller myomstjälken. **b.** AVLÄGSNA uterusmanipulatorens och lossa något på öglans spänning.
7. **a.** Aktivera LiNA Bipolar Loop™ genom att trycka på den bipolära pedalen. Var noga med att vänta på den bipolära energin innan du skär uterus eller myomet. Omedelbar tillbakadragning av öglan kan orsaka ett oavsiktligt snitt. **b.** Efter amputering av uterus eller myomet ska du inte aktivera elektroderna för att manipulera eller skära livmodern eller myomet.
8. Kontrollera efter att uterus har lösgjorts från cervix att den proximala delen av endocervikalkanalen, som eventuellt kan innehålla endometrieceller, är koagulerad. Kontrollera också att eventuell blödning eller flytning från cervixstumpen är koagulerad.
9. Avlägsna LiNA Bipolar Loop™ genom troakaren.
10. Kassera LiNA Bipolar Loop™ efter användning.

Ge patienten instruktioner om efterkontroller om komplikationer skulle tillstå, t.ex. intraabdominell blödning som i sällsynta fall kan leda till att patienten förblöder.

**Rapportering:**

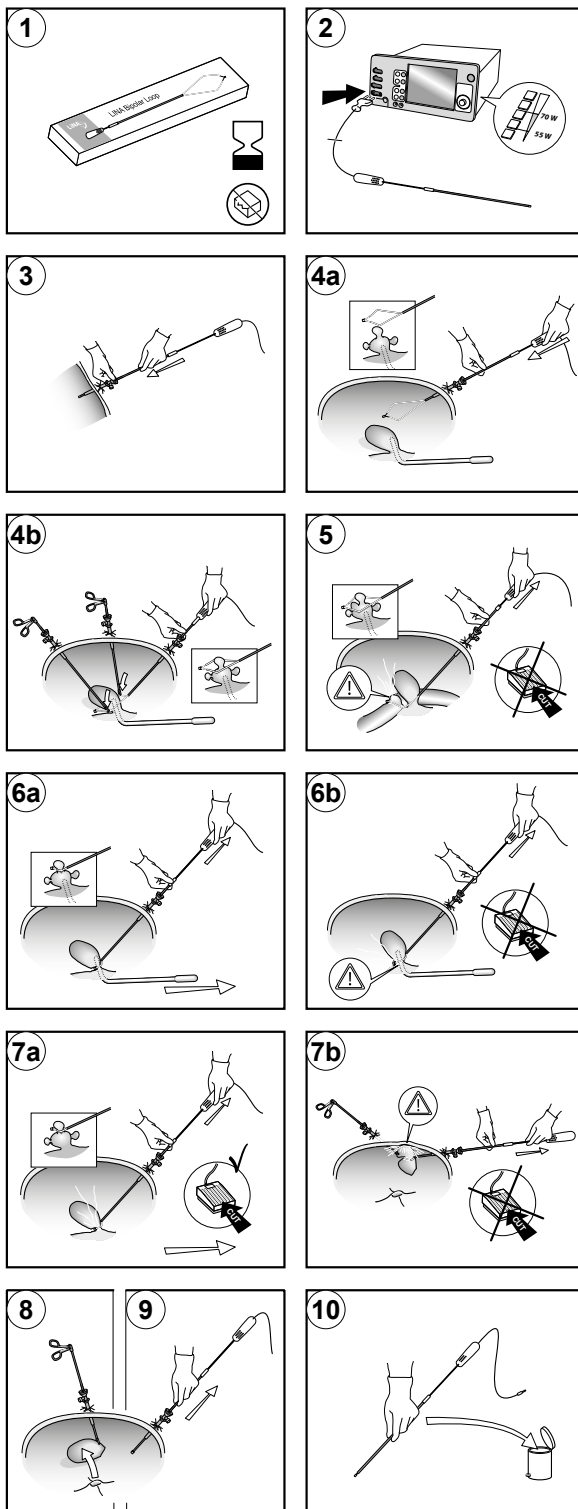
Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enhetens användning ska rapporteras till LiNA Medical ApS och den behöriga tillsynsmyndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

**Försiktigt:**

Federal lagstiftning (USA) begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en utbildad läkare.

Tillverkningsland: Polen.

CE-märkning 2012.

**Tiltenkt bruk:**

LiNA Bipolar Loop™ er en 5 mm bipolar elektrokirurgisk enhet beregnet på amputering av mobilisert livmor under laparoskopisk supracervikal (subtotal) hysterektomi og reseksjon av devaskulariserte subserøse, stilkede myomer. Brukes sammen med en elektrokirurgisk generator.

**Potensielle komplikasjoner:**

- konvertering til laparotomi
- elektrokirurgiske komplikasjoner (f.eks. isolasjonsfeil, strømstøt)
- blødning
- feil på implanterbar elektrisk enhet
- skade på tynntarm eller tykktarm inkludert perforering
- skade på urinveiene
- termiske forbrenninger

**Pasientpopulasjon:**

Kvinner i alle aldre og vektgrupper som skal gjennomgå laparoskopisk supracervikal hysterektomi eller myomektomi av subserøse, stilkede myomer.

**Kontraindikasjoner:**

LiNA Bipolar Loop™ skal **IKKE** brukes i følgende situasjoner:

- Hvis omfanget til isthmus uteri ikke kan visualiseres før aktivering.
- Hvis livmoren eller myomer sitter fast i tilstøtende organer.
- Hvis pasienten har et stort posterior myom i livmoren eller myomer i livmorsveggen.
- Amputering av livmor som er større enn i gestasjonsuke 20.

**Advarsler:**

- LiNA Bipolar Loop™ blir levert STERIL, etter bruk av en etylenoksidprosess. Undersøk emballasjen nøye for skade før bruk. Skal IKKE brukes hvis den sterile barrieren er skadet. Apparatet skal IKKE brukes etter utløpsdatoen.
- KUN til engangsbruk.
- LiNA Bipolar Loop™ må IKKE gjenbrukes, represseres eller resteriliseres. Repressering 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 funksjonsvikt og/eller feilaktig patologisk prøvetaking på grunn av rest-vev i LiNA Bipolar Loop™.
- Enheten skal IKKE brukes i nærvær av brennbare gasser eller brennbare væsker.
- LiNA Bipolar Loop™ skal IKKE brukes hvis den er bøyd, vridd, misformet eller ikke brettes helt ut til den opprinnelige rombeformen når håndtaket er helt fremført.
- IKKE endre den opprinnelige rombeformen og elektrodeisolasjonen på LiNA Bipolar Loop™.
- LiNA Bipolar Loop™ må være stor nok til å passere rundt livmoren eller myomet. Legg deretter løkken rundt livmorsalsen eller myomstilkten.
- Kontroller alltid at den aktive (dvs. uisolerte) delen av elektroden ikke er i kontakt med andre organer enn livmoren eller myomet (f.eks. tarm eller kar) før generatoren aktiveres.
- IKKE aktiver LiNA Bipolar Loop™ hvis skjæreløkken ikke kan visualiseres.
- **FJERN livmormanipulatoren før du aktiverer LiNA Bipolar Loop™.** Kun en livmormanipulator tilvirket av IKKE-LEDENDE materiale (f.eks. plast) må brukes med LiNA Bipolar Loop™.
- **FJERN intrauterine enheter (IUD) fra livmoren før du aktiverer LiNA Bipolar Loop™.**
- LiNA Bipolar Loop™ skal IKKE brukes til pasienter der blæren ikke kan dissekeres helt i det nedre fremre livmorsegmentet på grunn av risikoen for blæreskade.
- Pass på at kabelen til LiNA Bipolar Loop™ IKKE kommer i kontakt med pasientens eller kirurgens hud mens elektrokirurgisk aktivering foregår.
- IKKE bruk overdreven kraft/belastning når du bruker LiNA Bipolar Loop™. Dette kan skade produktet eller føre til sammenklemming og mekanisk seksjonering av livmoren eller myomet med fare for kraftig blødning.
- Sørg for å aktivere elektroden før du trekker tilbake LiNA Bipolar Loop™. Manglende aktivering kan føre til mekanisk seksjonering av livmoren eller myomet med fare for kraftig blødning.
- Ikke bruk LiNA Bipolar Loop™ til å skjære i livmor eller myom som et alternativ til morcellering.
- Forsikre deg om at den keramiske spissen er trukket helt inn i skaftet/røret før du trekker ut LiNA Bipolar Loop™ gjennom trokaren, for å forhindre at den keramiske spissen setter seg fast i klaffen på ventilen.
- Etter bruk må produktet og emballasjen kastes i overensstemmelse med sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser.
- IKKE aktiver hvis de uisolerte ledningene til LiNA Bipolar Loop™ er i kontakt med metallgjenstander.

**Forholdsregler:**

- Bruk av LiNA Bipolar Loop™ krever adekvat opplæring og erfaring for å kunne utføre laparoskopisk hysterektomi og myomektomi.

- Unnlatelse 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.
- Forholdsregler må tas når pasienten har elektroniske implantater. Det perioperative teamet bør rådføre seg med teamet ansvarlig for implantatet før kirurgi og ved behov. Når LiNA Bipolar Loop™ har blitt aktivert, bør den holdes unna det elektroniske implantatet med en avstand på mer enn 1 cm (1/2 tomme).
- Bruk LiNA Bipolar Loop™ forsiktig med andre skarpe verktøy, da skader på ledningens isolasjon kan føre til funksjonsvikt.

**Produktbeskrivelse:**

LiNA Bipolar Loop™ består av et svart ytre rør og et blått indre rør der håndtaket på enheten er festet. Den rombeformede løkken er festet til det indre røret og føres frem ved å holde den øvre delen av det svarte ytre røret mens du skyver det blå håndtaket fremover. Løkken trekkes tilbake ved å trekke forsiktig i det blå håndtaket med den ene hånden mens du holder det svarte ytre røret med den andre.

**Generatorspesifikasjoner og -innstillinger:**

LiNA Bipolar Loop™ er kompatibel med de fleste standard elektrokirurgiske generatorene med bipolar kontakt (fast 2-pinners 4 mm plugg med 29 mm avstand).

- Den anbefalte innstillingen for generatoren er 55–70 watt. Bruk de laveste mulige innstillingene som er i stand til å oppnå ønsket kirurgisk effekt.
- Bruk en bipolar fotpedal.
- Bruk bare elektrokirurgiske generatorene som bruker frekvensfeltet 350 til 472 kHz som minst dekker effektområdet 55–70 watt bipolar energi.

**Bruksanvisning:**

Denne informasjonen gjelder for bruk av LiNA Bipolar Loop™. Den er ikke beregnet på å demonstrere laparoskopiske teknikker eller inngrep. Egnede teknikker, komplikasjoner og færer er beskrevet i publisert og anerkjent medisinsk litteratur og bør gjennomgås for laparoskopisk gjennomføring. Se bruksanvisningen fra produsenten av den elektrokirurgiske generatoren og/eller laparoskopet som skal brukes, for kontraindikasjoner. Les bruksanvisningen nøye før du bruker enheten!

**Etter at livmorigamentene og -karene er ligert på riktig måte, kan livmoren trygt amputeres fra livmorsalsen eller myomet fra stilkten ved å følge anvisningene nedenfor:**

1. Undersøk emballasjen nøye for skade før bruk. Forsøk IKKE å bruke enheten hvis den sterile barrieren er brutt.
2. Koble LiNA Bipolar Loop™ til generatorens bipolare kontakt. Still generatoren på 55–70 watt, avhengig av generatortypen.
3. Før forsiktig inn LiNA Bipolar Loop™ gjennom en 5 mm trokar.
4. **a.** Brett ut elektroden (løkken) ved å skyve håndtaket fremover. Håndtaket må føres helt frem og løkken brettes ut 100 % før løkken plasseres rundt livmorkroppen eller myomet. **b.** Bruk griperen (griperne) og livmormanipulatoren som hjelp til å plassere elektroden (løkken) rundt livmorkroppen eller myomet.
5. Kontroller alltid at den aktive (dvs. uisolerte) delen av elektroden ikke er i kontakt med andre organer (f.eks. tarm eller kar) enn livmoren eller myomet, før generatoren aktiveres.
6. **a.** Strøm løkken forsiktig rundt den nedre delen av livmorkroppen (over livmorsalsen) eller myomstilkten. **b.** FJERN livmormanipulatoren ved å løsne litt på løkken.
7. **a.** Aktiver LiNA Bipolar Loop™ ved å trykke på den bipolare pedalen. Sørg for å vente på den bipolare energien før du seksjonerer livmoren eller myomet. Umiddelbar tilbakeføring av løkken kan forårsake et utilsikket mekanisk kutt. **b.** Etter amputasjon av livmoren eller myomet skal elektroden ikke aktiveres for å manipulere eller dele livmoren eller myomet.
8. Etter at livmoren er amputert fra livmorsalsen, må du kontrollere at den proksimale delen av den endocervikale kanalen som kan inneholde endometrie celler, er koaguleret, og at eventuell blødning eller utflod fra den cervikale stumpe er koaguleret.
9. Ta ut LiNA Bipolar Loop™ gjennom trokaren.
10. Kast den brukte LiNA Bipolar Loop™ etter bruk.

Gi instruksjoner for oppfølging til pasienter i tilfelle det oppstår komplikasjoner, medregnet intraabdominal blødning, som i sjeldne tilfeller kan føre til blødning med dødelig utfall.

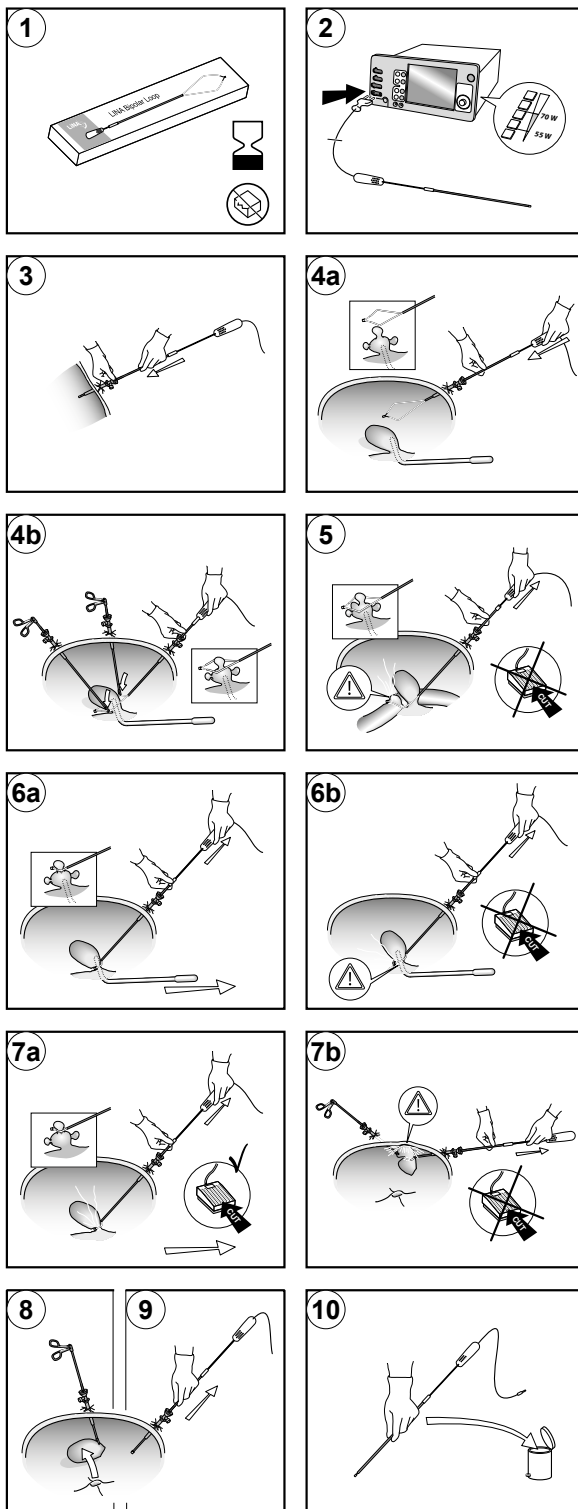
**Rapportering:**

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

**Forsiktig:**

I henhold til føderal lov (USA) skal dette utstyret kun selges av eller med fullmakt fra lege.

Opprinnelsesland: Polen.  
CE-merke 2012.

**Käyttötarkoitus:**

LiNA Bipolar Loop™ on 5 mm:n bipolaarinen sähkökirurginen laite, joka on tarkoitettu mobilisoidun kohdun amputointiin laparoskooppisen supraservikaalisen (subtotaalisen) hysterektomian aikana ja verenkierrosta poistettujen subseroosien varrellisten myoomien poistoon. Käytetään sähkökirurgisen generaattorin kanssa.

**Mahdolliset komplikaatiot:**

- muuntaminen laparotomiaan;
- sähkökirurgiset komplikaatiot (esim. eristevika, sähköisku);
- verenvuoto;
- implantoitavan sähkölaitteen toimintahäiriö;
- pieni tai suuri suolistovamma mukaan lukien perforaatio;
- virtsatievamma;
- termiset palovammat.

**Potilasryhmät:**

Kaikenikäiset ja -painoiset naispuoliset henkilöt, jotka soveltuvat laparoskooppiseen supraservikaaliseen hysterektomiaan tai varrellisten subseroosien myoomien poistoon.

**Vasta-aiheet:**

LiNA Bipolar Loopia **El** saa käyttää seuraavissa tilanteissa:

- Kohdunsolan koko ympäristä ei voida visualisoida ennen laitteen aktivoimista.
- Kohtu tai myooma on kiinnittynyt viereisiin elimiin.
- Potilaalla on suuri posteriorinen kohdun myooma tai kohdunkaulan seinämän myoomia.
- Raskausviikon 20 kohtua laajemman kohdun amputointi.

**Varoitukset:**

- LiNA Bipolar Loop™ toimitetaan etyleenioksidilla STERILOITUNA. Tarkista pakkaus ennen käyttöä huolellisesti vaurioiden varalta. Laitetta El saa käyttää, jos steriili suoja on vaurioitunut. El saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- KERTAKÄYTTÖINEN.

LiNA Bipolar Loopia El saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäsitelyn jälkeen tuote ei välttämättä toimi oikein. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö voi lisätä ristikontaminaation riskiä. Jos laitetta yritetään puhdistaa, seurauksena voi olla laitteen toimintahäiriö ja/tai LiNA Bipolar Loopissa olevasta jäännöskudoksesta johtuva virheellinen patologisten näytteiden.

- Laitetta El saa käyttää samassa tilassa tulenarkojen kaasujen tai nesteiden kanssa.
- ÄLÄ käytä laitetta, jos LiNA Bipolar Loop™ on taipunut tai vääntynyt, sen muoto on muuttunut tai se ei avaudu kokonaan alkuperäiseen vinokaitteen muotoon, kun laitteen kahva työnnetään ääriasentoon eteen.
- LiNA Bipolar Loopin™ alkuperäistä vinokaitteen muotoa ja elektrodin eristystä El saa muuttaa.
- LiNA Bipolar Loopin™ on oltava riittävän suuri, jotta se ylittää kohdun runko-osan tai myooman ympäri. Pujota silmukka kohdunkaulan tai myooman varren ympärille.
- Ennen generaattorin aktivoimista tarkista aina, että elektrodin aktiivinen (eli eristämätön) osa ei kosketa muita elimiä kuin kohtua tai myoomaa (esimerkiksi suolta tai verisuonta).
- ÄLÄ aktivoi LiNA Bipolar Loopia, jos leikkaavaa silmukkaa ei ole mahdollista visualisoida.

- **POISTA kohdun manipulaattori ennen LiNA Bipolar Loopin™ aktivoimista.** LiNA Bipolar Loopin™ kanssa tulee käyttää **vain** SÄHKÖÄ JOHTAMATTOMASTA aineesta (esimerkiksi muovista) valmistettua manipulaattoria.

- **POISTA kohdunsisäinen ehkäisin (IUD) kohdusta, ennen kuin aktivoit LiNA Bipolar Loopin™.**
- LiNA Bipolar Loopia El tule käyttää potilailla, joilla virtsarakko ei voi kokonaan irrottaa kohdun alemmasta anteriorisesta osasta virtsarakon vahingoittumisen vaaran vuoksi.
- LiNA Bipolar Loopin™ johto El saa koskettaa potilaan tai kirurgin ihoa sähkökirurgisen käytön aikana.
- ÄLÄ käytä liiallista voimaa/painoa LiNA Bipolar Loopia käytäessä. Se voisi vahingoittaa laitetta tai aiheuttaa kohdun tai myooman kuroutumisen ja mekaanisen leikkautumisen, jolloin vaarana on liian runsas verenvuoto.
- Aktivoi elektrodi ennen LiNA Bipolar Loopin™ pois vetämistä. Virhe aktivoimisessa voi aiheuttaa kohdun tai myooman mekaanisen leikkautumisen, jolloin vaarana on liian runsas verenvuoto.
- Älä käytä LiNA Bipolar Loopia kohdun tai myooman viipaloitimiin morselloinnin sijasta.
- Varmista, että keraaminen kärki on vedetty kokonaan sisään varteen/putkeen, ennen kuin irrotat LiNA Bipolar Loopin™ trookaarin läpi, jotta keraaminen kärki ei jää kiinni venttiin läppään.
- Hävitä tuote pakkausineen käytön jälkeen sairaalan käytännön, viranomaisvaatimusten ja/tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti.
- ÄLÄ aktivoi, jos LiNA Bipolar Loopin™ eristämättömät johdot ovat kosketuksissa metalliesineiden kanssa.

**Varoimet:**

- LiNA Bipolar Loopin™ käyttö edellyttää asianmukaista koulutusta sekä kokemusta laparoskooppisen hysterektomian ja myomektomian suorittamisesta.

- Jos kaikkia asiaankuuluvia ohjeita ei noudateta huolellisesti, seurauksena voi olla merkittävä potilaan, lääkärin tai muun avustajan vamma ja häitällinen vaikutus tehtävän toimenpiteen tuloksiin.
- Asianmukaisiin varotoimiin tulee ryhtyä, jos asiakkaalla on implantoitu elektroninen laite (IED). Leikkaustuihin tulee konsultoida implantin hallinnoivaa tiimiä ennen leikkausta ja tarpeen mukaan. Kun LiNA Bipolar Loop™ on aktivoitu, se tulee pitää yli 1 cm:n (½ tuuman) etäisyydellä IED:stä.
- Käytä LiNA Bipolar Loopia huolellisesti muiden terävien työkalujen kanssa, sillä johtimen eristysvaurio voi johtaa laitteen toimintahäiriöön.

**Tuotekuvaus:**

LiNA Bipolar Loop™ koostuu mustasta ulkoputkesta ja sinisestä sisäputkesta, johon laitteen kahva kiinnitetään. Vinokaitteen muotoinen silmukka kiinnitetään sisäputkeen, ja sitä viedään eteenpäin pitämällä kiinni mustan ulomman putken yläosasta ja työntämällä samalla sinistä kahvaa eteenpäin. Voit vetää silmukan sisään vetämällä sinistä kahvaa varovasti toisella kädellä ja pitelemällä samalla mustaa ulkoputkea toisella kädellä.

**Generaattorin tekniset tiedot & asetukset:**

LiNA Bipolar Loop™ on yhteensopiva useimpien vakio mallisten sähkökirurgisten generaattoreiden kanssa, joissa on kaksinapainen lähtöliitäntä (kiinteä 2-nastainen 4 mm:n pistoke 29 mm:n etäisyydellä).

- Generaattorin suositeltu asetus on 55–70 wattia. Käytä pienempiä mahdollisia asetuksia, joilla saavutetaan haluttu kirurginen vaikutus.
- Käytä kaksinapaista jalkapoliijinta.
- Käytä vähintään taajuusalueella 350–472 kHz toimivaa sähkökirurgisia generaattoreita, jotka tarjoavat 55–70 wattia kaksinapaista sähkövirtaa.

**Käyttöohjeet:**

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

Lue käyttöohjeet ennen tämän laitteen käyttöä!

**Kun kohdun ligamentit ja suonet on sidottu oikein, kohtu voidaan amputoida kohdunkaulasta tai myooma varresta noudattamalla seuraavia ohjeita:**

1. Tarkista pakkaus ennen käyttöä huolellisesti vaurioiden varalta. ÄLÄ yritä käyttää laitetta, jos steriili suoja on vaurioitunut.
2. Kytke LiNA Bipolar Loop™ generaattorin kaksinapaiseen lähtöön. Säädä generaattori 55–70 watin välille generaattorin tyyppiin mukaan.
3. Vie LiNA Bipolar Loop™ varovaisesti 5 mm:n trookaarin läpi.
  - a. Taita elektrodi (silmukka) auki työntämällä kahvaa eteenpäin. Kahva on työnnettävä eteenpäin ääriasentoon ja silmukka on avattava kokonaan ennen sen asettamista kohdun rungon tai myooman ympärille.
  - b. Aseta elektrodi (silmukka) kohdun rungon tai myooman ympärille tarraimien ja kohdun manipulaattorin avulla.
5. Varmista aina ennen generaattorin aktivoimista, että elektrodin aktiivinen (eli eristämätön) osa ei kosketa muita elimiä kuin kohtua tai myoomaa (esim. suolta tai verisuontia).
6. a. Kiristä silmukka varovasti kohdun rungon alaosaan (kohdunkaulan yläpuolelle) tai myooman varren ympärille.
  - a. Aktivoi LiNA Bipolar Loop™ painamalla kaksinapaista poljinta. Odota kaksinapaista sähkövirtaa ennen kohdun tai myooman leikkaamista. Silmukan välitön vetäminen sisään voi aiheuttaa tahattoman mekaanisen leikkauksen.
  - b. Älä aktivoi elektrodeja kohdun tai myooman amputoinnin jälkeen kohdun tai myooman käsittelemiseksi tai jakamiseksi.
8. Kun kohtu on amputoitu kohdunkaulasta, varmista, että mahdollisesti endometriumisoluja sisältävä kohdunkaulakanavan proksimaalinen osa on koaguloitunut. Varmista, että kaikki kohdunkaulan tyngän verenvuoto tai erityis on koaguloitunut.
9. Poista LiNA Bipolar Loop™ trookaarin läpi.
10. Hävitä LiNA Bipolar Loop™ käytön jälkeen.

Anna potilaalle seurantaohjeet komplikaatioiden varalta, kuten vatsanontelon sisäisen verenvuodon, joka voi harvinaisissa tapauksissa olla voimakasta.

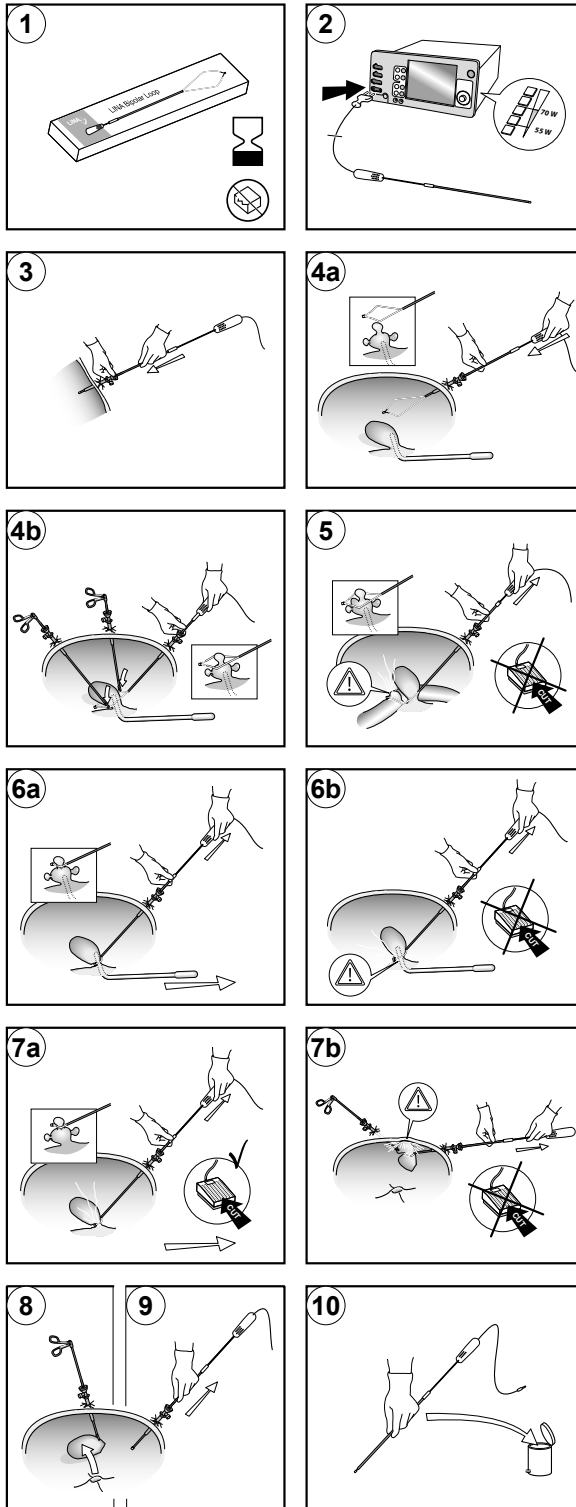
**Raportointi:**

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

**Huomio:**

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai koulutetun lääkärin tilauksesta.

Valmistusmaa: Puola.  
CE-merkintä 2012.

**Verwendungszweck:**

Die LiNA Bipolar Loop™ ist ein bipolares 5-mm-Elektrochirurgiegerät zur Amputation des mobilisierten Uterus bei der laparoskopischen suprazervikalen (subtotalen) Hysterektomie und Resektion von devaskulierten subserösen gestielten Myomen. Zur Verwendung mit einem elektrochirurgischen Generator.

**Mögliche Komplikationen:**

- umstellung auf Laparotomie;
- elektrochirurgische Komplikationen (z. B. Isolationsfehler, Stromschlag);
- blutung;
- fehlfunktion des implantierbaren elektrischen Geräts;
- verletzung des Dünn- oder Dickdarms einschließlich Perforation;
- verletzung der Harnwege;
- thermische Verbrennungen.

**Patientenpopulation:**

Frauen jeden Alters und Gewichts, die für eine laparoskopische suprazervikale Hysterektomie oder eine Entfernung subseröser gestielter Myome vorgesehen sind.

**Gegenanzeigen:**

Die Verwendung der LiNA Bipolar Loop™ ist in den folgenden Situationen **NICHT** zulässig:

- Wenn der Uterus Isthmus vor der Aktivierung nicht umfänglich visualisiert werden kann.
- Wenn der Uterus oder das Myom mit benachbarten Organen verwachsen ist.
- Bei Patientinnen mit großem Myom an der hinteren Uterus- oder Cervixwand.
- Bei der Amputation eines Uterus größer als in der 20. Schwangerschaftswoche

**Warnhinweise:**

- Die LiNA Bipolar Loop™ wird durch ein Ethylenoxid-Verfahren sterilisiert und STERIL geliefert. Die Verpackung vor der Verwendung des Produkts sorgfältig auf jedwede Beschädigungen untersuchen. Verwenden Sie das Gerät NICHT, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist. Das Gerät NICHT nach seinem Ablaufdatum verwenden.
- NUR zur einmaligen Verwendung. Die LiNA Bipolar Loop™ darf NICHT erneut verwendet, wieder aufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Bei Wiederaufbereitung könnten die Funktionen des Instruments beeinträchtigt werden. Die Wiederverwendung von Produkten zum Einmalgebrauch kann zudem das Risiko von Kreuzkontaminationen erhöhen. Jeder Versuch, das Instrument zu reinigen, birgt das Risiko einer Fehlfunktion des Geräts und/oder der Entnahme falsch pathologischer Proben aufgrund von Restgewebe in der LiNA Bipolar Loop™.
- Benutzen Sie das Gerät NICHT, wenn Sie sich in der Nähe von entflammenden Gasen oder entzündlichen Flüssigkeiten aufhalten.
- NICHT verwenden, wenn die LiNA Bipolar Loop™ verbogen, verdreht oder verformt ist oder sich bei vollständigem Vorschieben des Griffs nicht vollständig in ihrer ursprünglichen rautenförmigen Gestaltung öffnet.
- Die ursprüngliche rautenförmige Gestaltung und die Elektroden-Isolierung der LiNA Bipolar Loop™ dürfen NICHT verändert werden.
- Die LiNA Bipolar Loop™ muss groß genug sein, um um den Uteruskörper oder das Myom herum zu passen. Die Schlinge anschließend um die Cervix oder den Myomenschaft legen.
- Vor dem Einschalten des Generators ist immer zu kontrollieren, dass der aktive (d. h. nicht isolierte) Teil der Elektrode nicht mit einem anderen Organ als dem Uterus oder Myom (z. B. dem Darm oder einem Blutgefäß) in Kontakt ist.
- Die LiNA Bipolar Loop™ NICHT aktivieren, wenn es nicht möglich ist, die Schneidschlinge sichtbar darzustellen.
- **Der Uterusmanipulator ist vor dem Einschalten der LiNA Bipolar Loop™ zu ENTFERNEN.** Nur ein Uterusmanipulator aus NICHT LEITENDEM Material (z. B. Kunststoff) darf zusammen mit der LiNA Bipolar Loop™ verwendet werden.
- **ENTFERNEN SIE DAS INTRAUTERINER PRESSOR (IUP) AUS DEM UTERUS, BEVOR SIE DIE LiNA Bipolar Loop™ AKTIVIEREN.**
- Die LiNA Bipolar Loop™ sollte wegen des Risikos einer Blasenverletzung NICHT bei Patientinnen verwendet werden, bei denen die Blase am unteren vorderen Uterinsegment nicht vollständig disseziert werden kann.
- Achten Sie darauf, dass das Kabel der LiNA Bipolar Loop™ während der elektrochirurgischen Verwendung NICHT die Haut des Patienten oder des Chirurgen berührt.
- Wenden Sie bei der Verwendung der LiNA Bipolar Loop™ KEINE übermäßige Kraft auf. Dies könnte zu Beschädigungen am Produkt oder zum Einklemmen und mechanischen Abtrennen des Uterus oder Myoms mit dem Risiko von übermäßiger Blutung führen.
- Stellen Sie sicher, dass Sie die Elektrode aktivieren, bevor Sie die LiNA Bipolar Loop™ zurückziehen. Die Nichtaktivierung könnte zu mechanischem Abtrennen des Uterus oder Myoms mit dem Risiko von übermäßiger Blutung führen.
- Verwenden Sie die LiNA Bipolar Loop™ nicht als eine Alternative zur Morcellation zum Schneiden von Uterus oder Myomen.
- Achten Sie darauf, dass die Keramikspitze vollständig in den Schaft / das Röhrchen zurückgezogen ist, bevor Sie die LiNA Bipolar Loop™ durch den Trokar herausziehen, um zu verhindern, dass die Keramikspitze in der Ventilklappe hängen bleibt.
- Das Produkt und die Verpackung nach Gebrauch gemäß den in der Klinik geltenden bzw. gesetzlichen Vorschriften entsorgen.
- NICHT aktivieren, wenn die nicht isolierten Drähte des LiNA Bipolar Loop™ in Kontakt mit Metallobjekten sind.

**Vorsichtsmaßnahmen:**

- Die Verwendung der LiNA Bipolar Loop™ erfordert eine entsprechende Ausbildung und Erfahrung bei der Durchführung laparoskopischer Myomektomie und Hysterektomie.

- 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.
- Bei Patientinnen mit einem elektronischen Implantat (IED) sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Das perioperative Team sollte sich vor dem Eingriff und bei Bedarf mit dem Team absprechen, welches das implantierte Gerät verwaltet. Wenn die LiNA Bipolar Loop™ aktiviert ist, sollte sie mehr als 1 cm (½ Zoll) vom IED entfernt sein.
- Verwenden Sie die LiNA Bipolar Loop™ vorsichtig mit anderen scharfen Werkzeugen, da die Beschädigung der Isolierung des Drahtes zu einer Fehlfunktion des Geräts führen kann.

**Beschreibung des Produkts:**

Die LiNA Bipolar Loop™ besteht aus einem schwarzen Außenröhrchen und einem blauen Innenröhrchen, an dem der Griff der Vorrichtung befestigt ist. Die rautenförmige Schlaufe ist am Innenröhrchen befestigt und wird vorgeschoben, indem man den oberen Teil des schwarzen Außenröhrchens festhält, während man den blauen Griff nach vorne schiebt. Um die Schlaufe einzuziehen, ziehen Sie vorsichtig mit einer Hand am blauen Griff, während Sie mit der anderen Hand das schwarze Außenröhrchen festhalten.

**Technische Daten und Einstellungen des Generators:**

Die LiNA Bipolar Loop™ ist mit den meisten Standard-Elektrochirurgie-Generatoren mit bipolarem Ausgang (fester 2-poliger 4-mm-Stecker mit 29 mm Abstand) kompatibel.

- Die empfohlene Einstellung für den Generator ist 55–70 Watt. Verwenden Sie die kleinstmöglichen Einstellungen, mit denen der gewünschte chirurgische Effekt erzielt werden kann.
- Verwenden Sie ein bipolares Fußpedal.
- Verwenden Sie nur elektrochirurgische Generatoren, die im Frequenzbereich 350 bis 472 KHz arbeiten und mindestens den Leistungsbereich 55–70 Watt bipolarer Energie abdecken.

**Gebrauchsanweisung:**

Diese Information dient zur Erläuterung der Verwendung der LiNA Bipolar Loop™. Sie dient nicht dazu, laparoskopische Techniken oder Verfahren zu zeigen. Bevor Sie eine Laparoskopie durchführen, konsultieren Sie bitte veröffentlichte und anerkannte medizinische Literatur in Bezug auf geeignete Techniken, Komplikationen und Risiken. Kontraindikationen sind in der vom Hersteller des elektrochirurgischen Generators und/oder Laparoscops bereitgestellten Gebrauchsanweisung aufgeführt. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, bevor Sie das Gerät verwenden!

**Nachdem die Uterusbänder und -gefäße korrekt ligiert wurden, kann der Uterus vom Gebärmutterhals oder das Myom vom Stiel amputiert werden, wobei die folgenden Anweisungen befolgt werden müssen:**

1. Die Verpackung vor der Verwendung des Produkts sorgfältig auf jedwede Beschädigungen untersuchen. Das Gerät NICHT verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist.
2. Die LiNA Bipolar Loop™ an den bipolaren Ausgang des Generators anschließen. Stellen Sie den Generator je nach Generatortyp zwischen 55–70 Watt ein.
3. Die LiNA Bipolar Loop™ vorsichtig durch einen 5 mm Trokar einführen.
4. **a.** Die Elektrode (Schlinge) durch Vorschieben des Griffs öffnen. Der Griff muss ganz vorgeschoben und die Schlinge vollständig geöffnet sein, ehe die Schlinge um den Uteruskörper oder das Myom gelegt wird. **b.** Die Elektrode (Schlinge) mithilfe eines oder mehrerer Greifer und des Uterusmanipulators ordnungsgemäß um den Uteruskörper oder das Myom legen.
5. Vor dem Aktivieren des Generators **immer** sicherstellen, dass der aktive (d. h. nicht isolierte) Teil der Elektrode nicht in Kontakt mit einem anderen Organ (z. B. Darm oder Gefäß) als dem Uterus oder Myom ist.
6. **a.** Die Schlinge vorsichtig um den unteren Teil des Uteruskörpers (oberhalb der Cervix) oder den Myomstamm anziehen. **b.** Den Uterusmanipulator **ENTFERNEN** und die Spannung der Schlinge etwas lockern.
7. **a.** Die LiNA Bipolar Loop™ durch Betätigen des bipolaren Pedals aktivieren. Unbedingt die bipolare Energie abwarten, bevor der Uterus oder das Myom geschnitten wird. Ein sofortiges Zurückziehen der Schlaufe kann zu einem unbeabsichtigten mechanischen Schnitt führen. **b.** Nach der Amputation des Uterus oder Myoms dürfen die Elektroden nicht aktiviert werden, um den Uterus oder das Myom zu manipulieren oder zu teilen.
8. Nach Abtrennen des Uterus von der Cervix ist sicherzustellen, dass der proximale Abschnitt des Gebärmutterhalskanals, der Endometriummzellen enthalten kann, verschlossen wird und dass ggf. auftretende starke oder schwache Blutungen am Cervixstumpf gestoppt werden.
9. Die LiNA Bipolar Loop™ durch den Trokar entfernen.
10. Die LiNA Bipolar Loop™ nach der Verwendung entsorgen.

Die Patientin über die Nachsorge im Falle von Komplikationen wie intraabdominalen Blutungen, die in seltenen Fällen zu Exsanguination führen können, aufklären.

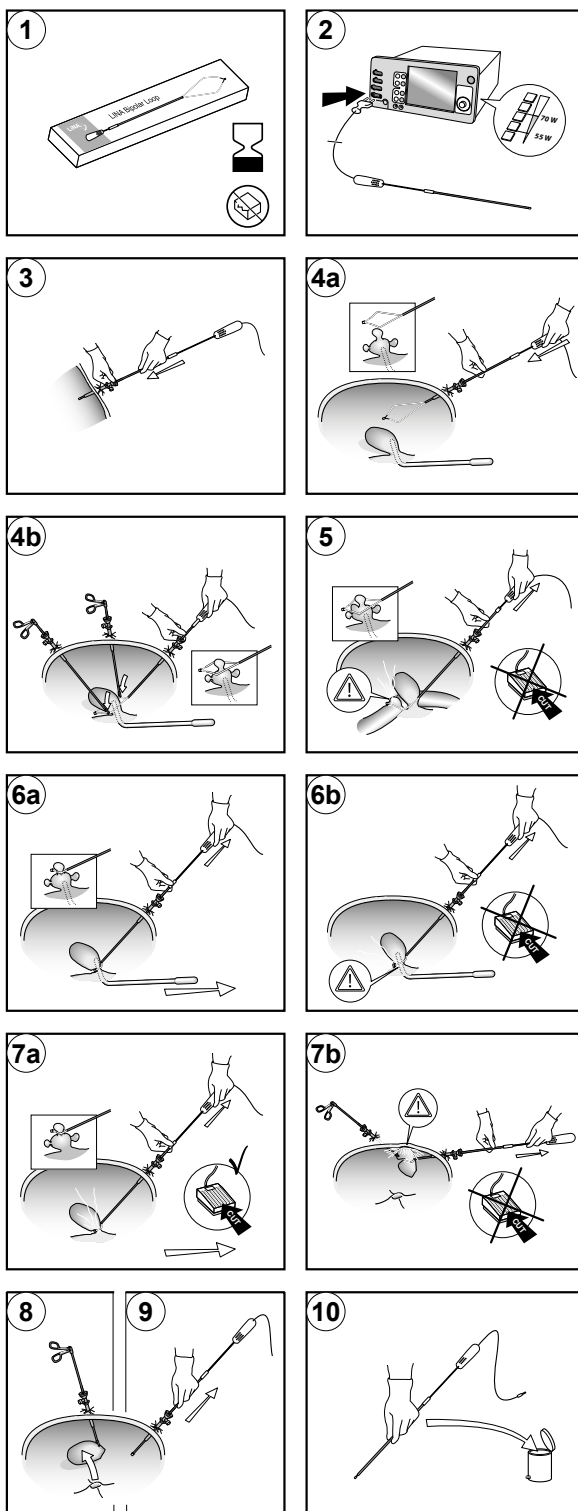
**Berichterstattung:**

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.

**Vorsicht:**

Gemäß US-amerikanischer Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät ausschließlich von einem ausgebildeten Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

Herstellungsland: Polen.  
CE-Kennzeichnung 2012.

**Beoogd gebruik:**

De LiNA Bipolar Loop™ is een 5 mm bipolar elektrochirurgisch instrument dat bedoeld is voor het amputeren van de gemobiliseerde baarmoeder tijdens een laparoscopische supracervicale (subtotale) hysterectomie en de resectie van gevasculariseerde subserosale pedunculaire myomen. Bedoeld voor gebruik met een elektrochirurgische generator.

**Mogelijke complicaties:**

- conversie naar laparotomie;
- elektrochirurgische complicaties (bijv. isolatiefout, elektrocutie);
- bloedingen;
- defect bij implanteerbaar elektronisch apparaat;
- letsel aan de dunne of dikke darm inclusief perforatie;
- letsel aan de urinewegen;
- thermische brandwonden.

**Patiëntpopulatie:**

Vrouw van elke leeftijd en gewicht die een laparoscopische supracervicale hysterectomie of een subserosale pedunculaire myomectomie moet ondergaan.

**Contra-indicaties:**

Gebruik de LiNA Bipolar Loop™ **NIET** in de volgende situaties:

- Als de istmus van de uterus niet zichtbaar is **voordat** u het instrument inschakelt.
- Als de uterus of het myoom verkleefd is aan omliggende organen.
- Als de patiënt grote myomen in de posterieure uterus- of cervixwand heeft.
- Amputatie van een uterus die groter is dan bij een zwangerschap in de 20e week.

**Waarschuwingen:**

- De LiNA Bipolar Loop™ wordt gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide en wordt STERIEL geleverd. Controleer de verpakking zorgvuldig op schade voorafgaand aan gebruik. Gebruik het hulpmiddel NIET als de steriele barrière is beschadigd. Gebruik het hulpmiddel NIET nadat de vervaldatum is verstreken.
- UITSLUITEND voor eenmalig gebruik. De LiNA Bipolar Loop™ mag NIET opnieuw worden gebruikt, verwerk of gesteriliseerd. Hergebruik kan de werking van het instrument belemmeren. 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 ten gevolge van achtergebleven weefsel in de LiNA Bipolar Loop™.
- Gebruik het hulpmiddel NIET in de buurt van ontvlambare gassen of vloeistoffen.
- Gebruik de LiNA Bipolar Loop™ NIET als deze vervormd of gedraaid is of niet volledig tot de oorspronkelijke ruitvorm uitvouwt als het handvat volledig naar voren is geschoven.
- Pas het oorspronkelijke ruitvormige ontwerp van de LiNA Bipolar Loop™ en de isolatie van de elektrode NIET aan.
- De LiNA Bipolar Loop™ moet zo groot zijn dat hij rond het baarmoederlichaam of het myoom past. Breng de lus vervolgens rond de cervix of de steel van de myoom aan.
- Controleer altijd voordat u de generator aanzet of het actieve (d.w.z. niet-geïsoleerde) deel van de elektrode niet in contact komt met andere organen dan de uterus of het myoom (bijv. darmen of bloedvaten).
- Zet de LiNA Bipolar Loop™ NIET aan als u geen zicht kunt krijgen op de snijlus.
- **VERWIJDER de uterusmanipulator voordat u de LiNA Bipolar Loop™ inschakelt. Alleen** uterusmanipulators van NIET-GELEIDEND materiaal (bijv. kunststof) mogen in combinatie met de LiNA Bipolar Loop™ worden gebruikt.
- **VERWIJDER het intra-uteriene apparaat (IUD) uit de uterus voordat u de LiNA Bipolar Loop™ inschakelt.**
- De LiNA Bipolar Loop™ mag NIET worden gebruikt bij patiënten bij wie de blaas niet volledig kan worden doorgesneden ter hoogte van het onderste anterieure baarmoedersegment wegens het risico op letsel aan de blaas.
- Zorg dat de kabel van de LiNA Bipolar Loop™ tijdens de elektrochirurgische activatie NIET in contact komt met de huid van de patiënt of de chirurg.
- Zet NIET te veel kracht/gewicht op de LiNA Bipolar Loop™. Dit kan het product beschadigen of leiden tot het afknellen en mechanisch afsnijden van de uterus of het myoom met risico op overmatige bloeding.
- Zorg dat u de elektrode inschakelt voordat u de LiNA Bipolar Loop™ terugtrekt. Als de activering mislukt, kan dit leiden tot een mechanisch afsnijden van de uterus of het myoom met risico op overmatige bloeding.
- Gebruik de LiNA Bipolar Loop™ niet voor het verwijderen van weefsel of myomen uit de baarmoeder als alternatief voor morcellatie.
- Zorg dat de keramische tip volledig in de schacht/buis is teruggetrokken voordat u de LiNA Bipolar Loop™ door de trocar haalt, om te voorkomen dat de keramische tip in de flap van de klep vast komt te zitten.
- Het product en de verpakking dienen na gebruik te worden afgevoerd overeenkomstig het beleid van het ziekenhuis en administratieve en/of lokale overheden.
- Schakel het hulpmiddel NIET in als de niet-geïsoleerde draden van de LiNA Bipolar Loop™ in contact komen met metalen voorwerpen.

**Voorzorgsmaatregelen:**

- Het gebruik van de LiNA Bipolar Loop™ vereist adequate training alsmede ervaring met het uitvoeren van laparoscopische hysterectomieën en myomectomieën.
- 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.

- Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen wanneer de patiënt een geïmplanteerd elektronisch apparaat heeft. Het perioperatief team dient vóór de operatie en wanneer nodig te overleggen met het team dat het geïmplanteerde apparaat beheert. Wanneer de LiNA Bipolar Loop™ geactiveerd is, moet deze op meer dan 1 cm (½ inch) van het geïmplanteerde elektronische apparaat worden gehouden.
- Wees voorzichtig met het gebruik van de LiNA Bipolar Loop™ in combinatie met ander scherp gereedschap, omdat beschadiging van de draadisolatie kan leiden tot defecten aan het apparaat.

**Productomschrijving:**

De LiNA Bipolar Loop™ bestaat uit een zwarte buitenbuis en een blauwe binnenbuis waaraan het handvat van het apparaat is bevestigd. De ruitvormige lus is bevestigd aan de binnenbuis en wordt voortbewogen door het bovenste deel van de zwarte buitenbuis vast te houden en tegelijkertijd het blauwe handvat naar voren te duwen. Om de lus in te trekken, trekt u voorzichtig met één hand aan het blauwe handvat terwijl u met de andere hand de zwarte buitenbuis vasthoudt.

**Specificaties en instellingen van de generator:**

De LiNA Bipolar Loop™ is compatibel met de meeste standaard elektrochirurgische generatoren met bipolaire uitgang (vaste 2-pins 4 mm stekker met een afstand van 29 mm).

- De aanbevolen instelling voor de generator is 55-70 watt. Gebruik de laagst mogelijke instellingen om het gewenste chirurgische effect te bereiken.
- Gebruik een bipolair voetpedaal.
- Gebruik alleen elektrochirurgische generatoren die werken in het frequentiegebied van ten minste 350 tot 472 kHz, met een vermogensbereik van 55-70 watt aan bipolaire energie.

**Gebruiksaanwijzingen:**

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

Lees de gebruiksinstructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt!

**Nadat de ligamenten en bloedvaten van de uterus op de juiste manier zijn afgebonden, kan de uterus geamputeerd worden van de cervix of de myoom van de steel, met behulp van de onderstaande instructies:**

1. Controleer de verpakking zorgvuldig op schade voorafgaand aan gebruik. Gebruik het hulpmiddel NIET als de steriele barrière is beschadigd.
2. Sluit de LiNA Bipolar Loop™ aan op de bipolaire uitgang van de generator. Stel de generator in tussen 55-70 watt, afhankelijk van het type generator.
3. Breng de LiNA Bipolar Loop™ voorzichtig in via een 5 mm trocar.
4. **a.** Vouw de elektrode (lus) uit door het handvat naar voren te schuiven. Het handvat moet volledig naar voren zijn geschoven en de lus moet volledig zijn uitgevouwen voor u de lus rond het baarmoederlichaam of myoom plaatst. **b.** Gebruik de grieper(s) en de uterusmanipulator om de elektrode (lus) rond het baarmoederlichaam of myoom te plaatsen.
5. Voordat u de generator inschakelt, controleert u altijd of het actieve (d.w.z. niet-geïsoleerde) deel van de elektrode niet in contact komt met andere organen dan de uterus of het myoom (bijv. darmen of bloedvaten).
6. **a.** Trek de lus voorzichtig aan rond het onderste gedeelte van het baarmoederlichaam (boven de cervix) of de steel van de myoom. **b. VERWIJDER** de uterusmanipulator en verminder de spanning van de lus een beetje.
7. **a.** Activeer de LiNA Bipolar Loop™ door het bipolaire pedaal in te drukken. Wacht op de bipolaire energie voordat u de uterus of het myoom wegsnijdt. Onmiddellijk terugtrekken van de lus kan een onbedoelde mechanische snede veroorzaken. **b.** Nadat de uterus of het myoom is geamputeerd, mag u de elektroden niet activeren om de uterus of het myoom te manipuleren of door te snijden.
8. Controleer na het amputeren van de baarmoederhals of het proximale gedeelte van het endocervicale kanaal, dat endometriumcellen zou kunnen bevatten, geocoaguleerd is en controleer of de cervixstomp voldoende geocoaguleerd is, zodat deze niet meer bloedt of lekt.
9. Verwijder de LiNA Bipolar Loop™ via de trocar.
10. Gooi de LiNA Bipolar Loop™ weg na gebruik.

Geef patiënten altijd instructies voor de follow-up in het geval van complicaties, waaronder intra-abdominale bloedingen, die in zeldzame gevallen leiden tot uitbloeding.

**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.

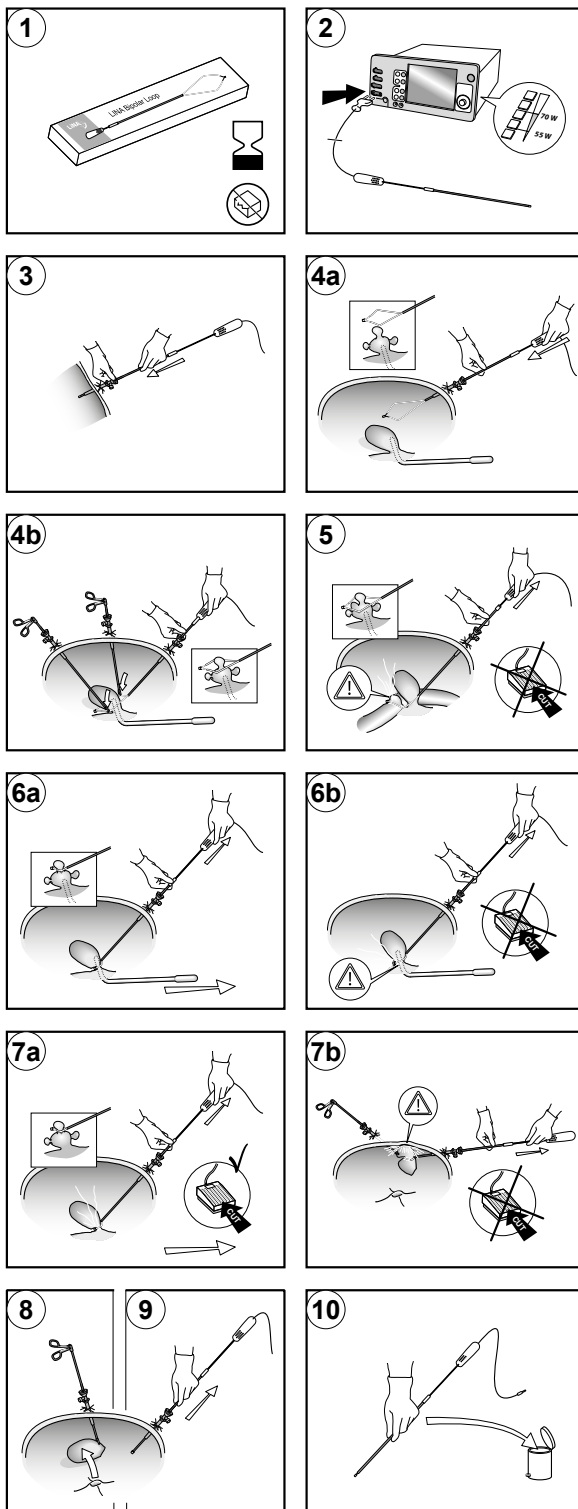
**Let op:**

Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een opgeleide arts worden verkocht.

Land van oorsprong: Polen.

CE-markering: 2012.



**Przeznaczenie:**

LiNA Bipolar Loop™ jest bipolarnym urządzeniem elektrochirurgicznym o średnicy 5 mm przeznaczonym do amputacji zmobilizowanej macicy podczas laparoskopowej histerektomii nadszyjkowej (subtotalnej) i resekcji zdekwaskularyzowanych uszypułowanych mięśniaków podśluzówkowych. Do stosowania z generatorem elektrochirurgicznym.

**Potencjalne powikłania:**

- konwersja do aparatomii;
- powikłania związane z zabiegiem elektrochirurgicznym (np. awaria izolacji, porażenie prądem);
- krwotok;
- uszkodzenie wszczepialnego instrumentu elektrycznego;
- uszkodzenie jelita cienkiego lub grubego w tym perforacja;
- uraz dróg moczowych;
- oparzenia termiczne.

**Populacja pacjentów:**

Kobiety w dowolnym wieku i o dowolnej masie ciała kwalifikujące się do laparoskopowej histerektomii nadszyjkowej lub miomektomii uszypułowanych mięśniaków podśluzówkowych.

**Przeciwwskazania:**

**NIE** wolno stosować narzędzia LiNA Bipolar Loop™ w następujących sytuacjach:

- Brak możliwości obwodowej wizualizacji cieśni macicy **przed** aktywacją.
- Przyleganie macicy lub mięśniaka do którejkolwiek z sąsiadujących narządów.
- Występowanie u pacjentki dużych mięśniaków tylnej ściany macicy lub szyjki macicy.
- Amputacja macicy o rozmiarze większym niż w 20. tygodniu ciąży.

**Ostrzeżenia:**

- Narzędzie LiNA Bipolar Loop™ jest dostarczane w stanie STERYLNYM (po sterylizacji tlenkiem etylenu). Przed użyciem należy starannie skontrolować opakowanie pod kątem uszkodzeń. **NIE** używać w przypadku uszkodzenia bariery sterylnej. **NIE UŻYWAĆ** sprzętu po upływie daty przydatności.
- Wyrób jest JEDNORAZOWY.

**NIE WOLNO** używać instrumentu LiNA Bipolar Loop™ wielokrotnie ani go resterylizować bądź odkażać w inny sposób. Wszelkie modyfikacje mogą zakłócić funkcjonowanie narzędzia. Wielokrotne użytkowanie wyrobów jednorazowych zwiększa ryzyko wzajemnego zakażenia. Czyszczenie instrumentu LiNA Bipolar Loop™ grozi jego uszkodzeniem lub nieprawidłowym pobieraniem próbek patologicznych z powodu obecności śladów tkanek z poprzednich zabiegów.

- **NIE** wolno używać wyrobu w pobliżu łatwopalnych gazów i cieczy.
- **NIE** wolno używać narzędzia LiNA Bipolar Loop™, jeśli pętla jest zagięta, skręcona, zniekształcona lub nie rozwija się całkowicie do oryginalnie zaprojektowanego kształtu romboidalnego po całkowitym wprowadzeniu uchwytu.
- **NIE** należy modyfikować oryginalnej konstrukcji romboidalnej ani izolacji elektrody narzędzia LiNA Bipolar Loop™.
- Narzędzie LiNA Bipolar Loop™ musi być wystarczająco duże, aby możliwe było jego przesunięcie przez trzon macicy lub mięśniaka. Następnie należy nałożyć pętlę na szyjkę macicy lub szypułę mięśniaka.
- Przed włączeniem generatora należy zawsze upewnić się, że aktywna (tj. pozbawiona izolacji) część elektrody nie styka się z żadnym narządem innym niż macica lub mięśniak (np. jelitem lub naczyń krwionośnym).
- **NIE** wolno uaktywniać narzędzia LiNA Bipolar Loop™, jeśli nie ma możliwości wizualizacji pętli tnącej.

- **Należy usunąć manipulator maciczny przed aktywacją narzędzia LiNA Bipolar Loop™.** Z narzędziem LiNA Bipolar Loop™ można stosować **wyłącznie** manipulatory maciczne wykonane z MATERIAŁU NIEPRZEWODZĄCEGO PRĄDU ELEKTRYCZNEGO (np. tworzywo sztuczne).
- **Przed aktywacją narzędzia LiNA Bipolar Loop™ należy WYJĄC z macicy wkładkę wewnątrzmaciczną (IUD).**

- Narzędzie LiNA Bipolar Loop™ **NIE** powinno być stosowane u pacjentek, u których nie jest możliwe odpreparowanie pęcherza od dolnej części przedniej ściany macicy, ze względu na ryzyko uszkodzenia pęcherza moczowego.
- **NIE** zbliżać przewodu narzędzia LiNA Bipolar Loop™ do skóry pacjentki (ani lekarza wykonującego zabieg), gdy narzędzie zasilane jest z generatora elektrochirurgicznego.
- **NIE** używać nadmiernej siły / nadmiernego obciążenia podczas korzystania z narzędzia LiNA Bipolar Loop™. Może to skutkować uszkodzeniem produktu lub zaciśnięciem i mechanicznym rozcięciem macicy lub mięśniaka macicy, co wiąże się z ryzykiem nadmiernego krwawienia. Należy upewnić się, że elektroda została aktywowana przed retrakcją narzędzia LiNA Bipolar Loop™. Brak aktywacji może skutkować mechanicznym rozcięciem macicy lub mięśniaka macicy, co wiąże się z ryzykiem nadmiernego krwawienia.
- **Nie** używać narzędzia LiNA Bipolar Loop™ do rozcinania macicy lub mięśniaka jako alternatywy do morcelacji.
- Przed wyjściem narzędzia LiNA Bipolar Loop™ przez trokar należy upewnić się, że końcówka ceramiczna jest całkowicie wsunięta do trzonu/rurki, aby zapobiec zakleszczeniu końcówki ceramicznej w kłapie zaworu.
- Po użyciu usunąć produkt i opakowanie zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu, procedurami administracyjnymi i (lub) rozporządzeniami lokalnych władz.
- **NIE** aktywować, jeśli nieizolowane przewody narzędzia LiNA Bipolar Loop™ stykają się z metalowymi przedmiotami.

**Środki ostrożności:**

- Praca z narzędziem LiNA Bipolar Loop™ wymaga odpowiedniego wykształcenia medycznego i doświadczenia w zakresie laparoskopowej histerektomii i miomektomii.

- Niedokładne stosowanie się do wszelkich stosownych instrukcji może doprowadzić do poważnych obrażeń pacjenta, lekarza lub osób asystujących i może niekorzystnie wpłynąć na wynik wykonywanego zabiegu.
- Należy zachować środki ostrożności, gdy pacjent ma wszczepione urządzenie elektroniczne (IED). Przed operacją w razie potrzeby zespół okołoperacyjny powinien skonsultować się z zespołem zarządzającym wszczepionym urządzeniem. Gdy narzędzie LiNA Bipolar Loop™ zostanie aktywowane, musi znajdować się w odległości większej niż 1 cm (½ cala) od wszczepionego urządzenia elektronicznego (IED).
- Ostrożnie używać narzędzia LiNA Bipolar Loop™ z innymi ostrymi narzędziami, ponieważ uszkodzenie izolacji przewodu może doprowadzić do uszkodzenia instrumentu.

**Opis produktu:**

Narzędzie LiNA Bipolar Loop™ składa się z czarnej rurki zewnętrznej i niebieskiej rurki wewnętrznej, do której przymocowany jest uchwyt wyrobu. Pętla romboidalna jest przymocowana do rurki wewnętrznej i jest przesuwana do przodu poprzez przytrzymanie górnej części czarnej rurki zewnętrznej i popchnięcie do przodu niebieskiej uchwyty. Aby zwinąć pętlę, należy delikatnie pociągnąć niebieski uchwyt jedną ręką, jednocześnie drugą ręką przytrzymując czarną rurkę zewnętrzną.

**Dane techniczne i ustawienia generatora:**

- Narzędzie LiNA Bipolar Loop™ jest kompatybilne z większością standardowych generatorów elektrochirurgicznych z gniazdem dwubiegunowym (stała wtyczka z dwoma wtykami 4 mm o rozstawie 29 mm).
- Zalecane ustawienie dla generatora to 55–70 watów. Należy stosować możliwie najniższe ustawienia, które pozwolą na uzyskanie pożądanego efektu chirurgicznego.
- Stosować dwubiegunowy pedał nożny.
- Stosować wyłącznik generatora elektrochirurgicznego pracujące w zakresie częstotliwości od 350 do 472 kHz pokrywające zakres mocy co najmniej 55–70 watów energii bipolarnej.

**Instrukcja obsługi:**

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

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

1. Przed użyciem należy starannie skontrolować opakowanie pod kątem uszkodzeń. **NIE WOLNO** używać instrumentu, jeżeli opakowanie sterylne jest uszkodzone.
2. Podłączyć narzędzie LiNA Bipolar Loop™ do gniazda dwubiegunowego generatora. Ustawić na generatorze moc 55–70 W — w zależności od typu generatora.
3. Ostrożnie włożyć narzędzie LiNA Bipolar Loop™ przez trokar o średnicy 5 mm.
4. a. Rozwinąć elektrodę (pętlę), popychając uchwyt. Przed nałożeniem pętli na trzon macicy lub mięśniaka należy całkowicie wprowadzić uchwyt i całkowicie rozłożyć pętlę.  
b. W celu ułatwienia umieszczenia elektrody (pętli) wokół trzonu macicy lub mięśniaka należy posługiwać się grasperami i manipulatorem macicznym.
5. Przed włączeniem generatora **zawsze** należy upewnić się, że aktywna (tj. pozbawiona izolacji) część elektrody nie styka się z żadnym narządem (np. jelitem bądź naczyń) innym niż macica lub mięśniak.
6. a. Ostrożnie zaciśnij pętlę wokół dolnej części trzonu macicy (powyżej szyjki macicy) lub szypuły mięśniaka.  
b. **USUNAĆ** manipulator maciczny, delikatnie zmniejszając zacisk pętli.
7. a. Aktywować narzędzie LiNA Bipolar Loop™, naciskając pedał bipolarny. Należy pamiętać, aby rozpoczęciem cięcia macicy lub mięśniaka poczekać na energię bipolarną. Natychmiastowe wciągnięcie pętli może spowodować niezamierzone mechaniczne przecięcie.  
b. Po amputacji macicy lub mięśniaka **nie** należy aktywować elektrod w celu manipulowania macicą lub mięśniakiem ani w celu podzielenia macicy lub mięśniaka.
8. Po odcięciu macicy od szyjki należy upewnić się, że przeprowadzono koagulację proksymalnej części kanału szyjkowego, która może zawierać komórki endometrium, oraz wszelkich źródeł krwawienia lub wysięku przy kielce szyjki macicy.
9. Usunąć narzędzie LiNA Bipolar Loop™ poprzez trokar.
10. Zutilizować narzędzie LiNA Bipolar Loop™ po jego wykorzystaniu.

Udzielić pacjentce instrukcji dotyczących konieczności odbicia wizyty kontrolnej, zwłaszcza w przypadku powikłań, w tym krwawienia do jamy brzusznej, które w rzadkich przypadkach może prowadzić do wykrwawienia.

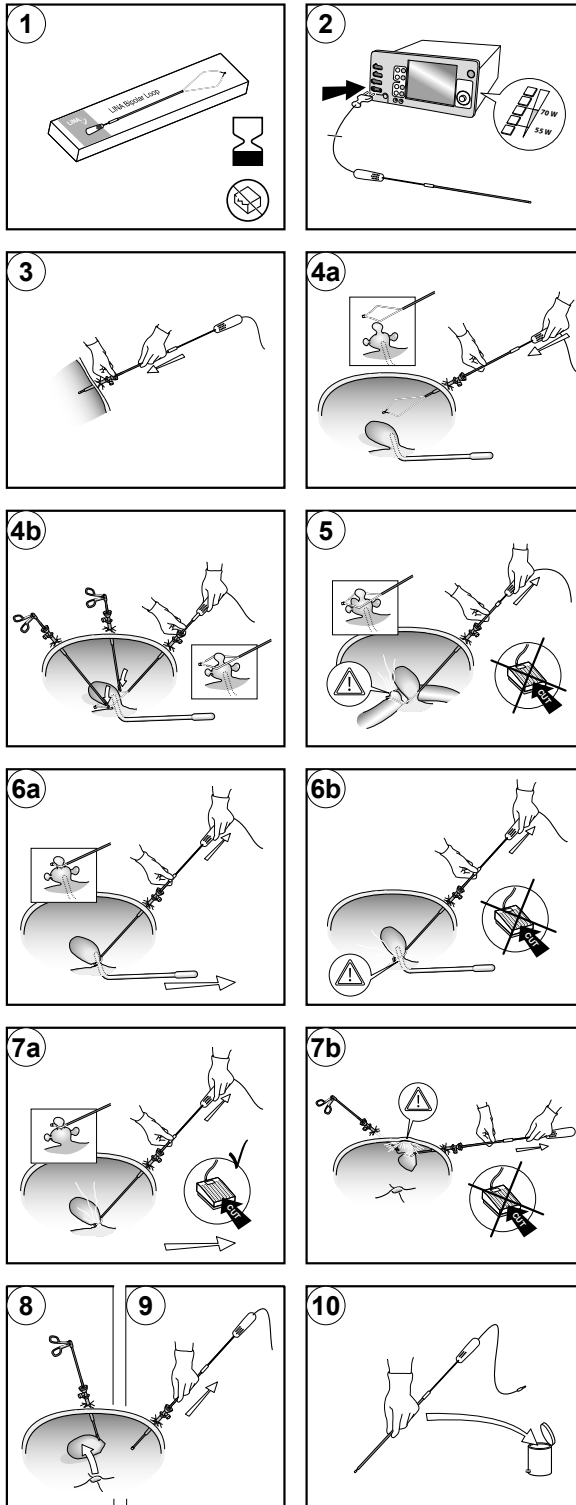
**Raportowanie:**

Wszelkie poważne wypadki związane z stosowaniem wyrobu należy zgłosić firmie LiNA Medical ApS oraz odpowiedniemu organom regulacyjnym w kraju stałego zamieszkania użytkownika i (lub) pacjenta.

**Przeostrożenie:**

Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia przeszkolonym lekarzom lub na zlecenie takiego lekarza.

Kraj pochodzenia: Polska.  
Oznakowanie CE 2012.

**Utilisation prévue :**

Le LiNA Bipolar Loop™ est un dispositif électrochirurgical bipolaire de 5 mm destiné à l'amputation de l'utérus mobilisé pendant une hystérectomie supracervicale (subtotale) par coelioscopie et à la résection des myomes sous-séreux pédiculés dévascularisés. Il s'utilise avec un générateur électrochirurgical.

**Complications possibles :**

- conversion en laparotomie ;
- complications électrochirurgicales (par exemple, défaut d'isolation, électrocution) ;
- hémorragie ;
- dysfonctionnement d'un dispositif électrique implantable ;
- lésions faibles ou importantes aux intensions, y compris perforation ;
- lésions des voies urinaires ;
- brûlures thermiques.

**Population de patients :**

Femmes de tous âges et poids devant subir une hystérectomie supracervicale par coelioscopie ou une myomectomie de fibrome sous-séreux ou pédiculé.

**Contre-indications :**

Le LiNA Bipolar Loop™ **NE DOIT PAS** être utilisé dans les cas suivants :

- Si la circonférence de l'isthme utérin ne peut pas être visualisée avant activation.
- En présence d'adhérences entre l'utérus ou le myome et des organes adjacents.
- Si la patiente présente un myome postérieur volumineux de l'utérus ou de la paroi vaginale.
- Pour l'amputation d'un utérus dont le volume est supérieur à celui d'un utérus en 20ème semaine de grossesse.

**Avertissements :**

- Le LiNA Bipolar Loop™ est fourni STERILE selon une procédure à l'oxyde d'éthylène. Inspecter soigneusement l'emballage afin de détecter d'éventuels dommages avant emploi. NE PAS utiliser si la barrière stérile est endommagée. Ne PAS utiliser au-delà de la date d'expiration.
- EXCLUSIVEMENT conçu pour un usage unique. NE PAS réutiliser, retraiter ou restériliser le LiNA Bipolar Loop™. Tout retraitement risque d'entraver le bon fonctionnement du dispositif. La réutilisation du dispositif à usage unique peut également augmenter le risque de contamination croisée. Toute tentative de nettoyer le dispositif risque de provoquer un dysfonctionnement et/ou un prélèvement d'échantillon pathologique erroné du fait de la présence de tissu résiduel dans le LiNA Bipolar Loop™.
- NE PAS utiliser le dispositif en présence de gaz ou de liquides inflammables.
- NE PAS utiliser si le LiNA Bipolar Loop™ est plié, tordu, déformé ou si, lorsque la poignée est complètement avancée, l'anse ne retrouve pas sa forme losange originale.
- NE PAS modifier la forme losange originale et l'isolation de l'électrode du LiNA Bipolar Loop™.
- Le LiNA Bipolar Loop™ doit être de taille suffisante pour passer autour de la masse de l'utérus et du myome. Placer ensuite l'anse autour du col de l'utérus ou du pédoncule du myome.
- Avant d'activer le générateur, toujours vérifier que la partie active (c'est-à-dire non isolée) de l'électrode n'est pas en contact avec un organe autre que l'utérus ou le myome (par exemple, intestins ou vaisseaux sanguins).
- NE PAS activer le LiNA Bipolar Loop™ s'il est impossible de visualiser l'anse de résection.
- **RETIRER le manipulateur utérin avant d'activer le LiNA Bipolar Loop™.** Seul un manipulateur utérin en matériau NON CONDUCTEUR (p. ex. plastique) doit être utilisé avec le LiNA Bipolar Loop™.
- **RETIRER le dispositif intra-utérin (DIU) de l'utérus avant d'activer le LiNA Bipolar Loop™.**
- Le LiNA Bipolar Loop™ NE DOIT PAS être utilisé sur les patientes sur lesquelles la vessie ne peut pas être totalement disséquée de la partie antérieure-inférieure du segment utérin du fait du risque de lésions vésicales.
- Éviter tout contact du câble de LiNA Bipolar Loop™ avec la peau de la patiente ou du chirurgien pendant l'activation électrochirurgicale.
- NE PAS forcer ni appuyer de façon excessive sur le LiNA Bipolar Loop™. Cela risquerait d'endommager le produit ou d'occasionner une strangulation et un sectionnement mécanique de l'utérus ou du myome, avec un risque d'hémorragie.
- Veiller à activer l'électrode avant de rétracter le LiNA Bipolar Loop™. Ne pas l'activer peut occasionner un sectionnement mécanique de l'utérus ou du myome, avec un risque d'hémorragie.
- Ne pas utiliser le LiNA Bipolar Loop™ pour découper l'utérus ou le myome comme une alternative à la morcellation.
- Vérifier que l'extrémité en céramique est entièrement rétractée dans l'axe du tube avant d'extraire le LiNA Bipolar Loop™ par le trocart afin d'éviter que l'extrémité céramique se coince dans le clapet.
- Après utilisation, le dispositif et son emballage doivent être éliminés conformément aux politiques hospitalières, administratives et/ou locales.
- NE PAS activer si les fils non isolés du LiNA Bipolar Loop™ sont en contact avec des objets métalliques.

**Précautions :**

- L'utilisation du LiNA Bipolar Loop™ nécessite une formation appropriée et une expérience pratique des procédures d'hystérectomie et de myomectomie par coelioscopie.

- Le non-respect de l'ensemble des instructions applicables peut causer des blessures graves chez la patiente, le médecin ou son équipe et peut avoir des effets indésirables sur les résultats des procédures réalisées.
- Des précautions doivent être prises lorsque la patiente porte un dispositif électronique implanté (DEI). L'équipe péri-opératoire devra consulter l'équipe chargée de la gestion du dispositif implanté avant d'envisager toute intervention chirurgicale et en fonction des besoins. Lorsque le LiNA Bipolar Loop™ est en marche, il conviendra de le garder à une distance supérieure à 1/2 pouce (1 cm) du DEI.
- Utiliser avec précaution le LiNA Bipolar Loop™ avec d'autres outils tranchants, car toute détérioration de l'isolant du câble peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif.

**Description du produit :**

Le LiNA Bipolar Loop™ se compose d'un tube noir externe et d'un tube bleu interne sur lequel est fixée la poignée du dispositif. L'anse losange est fixée au tube interne. Pour la faire avancer, il suffit de maintenir la partie supérieure du tube externe noir tout en poussant la poignée bleue vers l'avant. Pour rétracter l'anse, tirer délicatement la poignée bleue d'une main tout en maintenant le tube externe noir de l'autre.

**Caractéristiques et réglage du générateur :**

Le LiNA Bipolar Loop™ est compatible avec la plupart des générateurs électrochirurgicaux standards équipés d'une prise bipolaire (prise de 4 mm à 2 broches fixes distantes de 29 mm).

- Il est recommandé de régler le générateur sur 55-70 watts. Utiliser le réglage le plus faible permettant d'obtenir l'effet chirurgical souhaité.
- Utiliser une pédale bipolaire.
- Utiliser uniquement des générateurs fonctionnant dans un champ de fréquence entre 350 et 472 KHz couvrant au moins la plage de puissance 55-70 W d'énergie bipolaire.

**Mode d'emploi :**

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

Lire attentivement les instructions d'utilisation avant d'utiliser ce dispositif.

**Lorsque les ligaments utérins et les vaisseaux ont été correctement ligaturés, l'utérus peut être amputé à partir du col ou le myome peut être amputé du pédoncule, selon les instructions suivantes :**

1. 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.
2. Brancher le LiNA Bipolar Loop™ sur la prise bipolaire du générateur. Régler le générateur entre 55 et 70 watts selon le type de générateur.
3. Introduire délicatement le LiNA Bipolar Loop™ à l'aide d'un trocart de 5 mm.
4. **a.** Déplier l'électrode (anse) en poussant la poignée vers l'avant. La poignée doit être complètement avancée et l'anse totalement dépliée avant de placer l'anse autour du corps utérin ou du myome. **b.** Utiliser une ou plusieurs pinces et le manipulateur utérin pour positionner l'électrode (anse) autour du corps utérin ou du myome.
5. Avant d'activer le générateur, toujours vérifier que la partie active (non isolée) de l'électrode n'est pas en contact avec un organe autre que l'utérus ou le myome (par exemple, intestins ou vaisseaux sanguins).
6. **a.** Resserer soigneusement l'anse autour de la partie inférieure du corps utérin (au-dessus du col) ou autour du pédoncule du myome. **b. RETIRER** le manipulateur utérin en relâchant légèrement la tension de l'anse.
7. **a.** Activer le LiNA Bipolar Loop™ en appuyant sur la pédale bipolaire. Veiller à ce que l'énergie bipolaire soit active avant de sectionner l'utérus ou le myome. Une rétraction immédiate de l'anse peut occasionner un sectionnement mécanique accidentel. **b.** Après amputation de l'utérus ou du myome, ne pas activer les électrodes pour manipuler ou diviser l'utérus ou le myome.
8. Après retrait de l'utérus du col, vérifier la coagulation de la partie proximale du canal endocervical, susceptible de contenir des cellules endométriales, et vérifier la coagulation de tout saignement ou suintement au niveau du moignon du col.
9. Retirer le LiNA Bipolar Loop™ à l'aide du trocart.
10. Éliminer le LiNA Bipolar Loop™ après usage.

Indiquer aux patientes la marche à suivre en cas de complications, y compris des saignements intra-abdominaux pouvant dans de rares cas entraîner des exsanguinations.

**Signalement :**

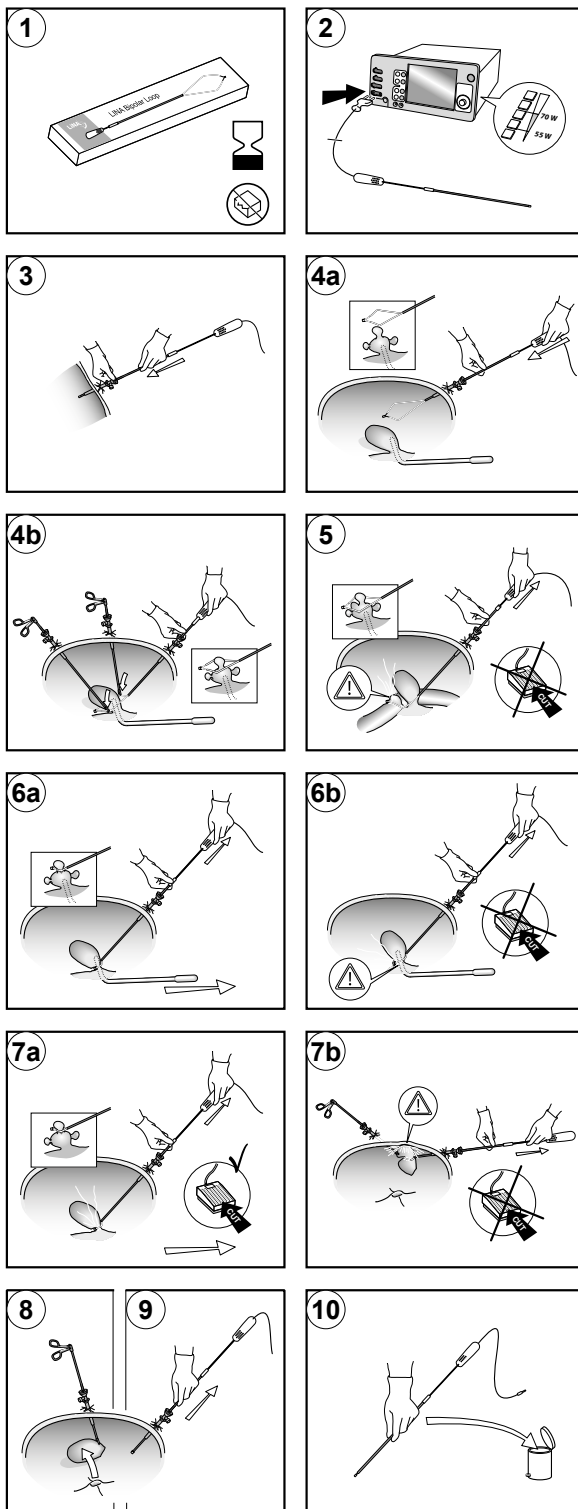
Tout incident grave qui surviendrait dans le cadre de l'utilisation de ce dispositif devra être signalé à LiNA Medical ApS et aux autorités réglementaires compétentes du pays dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

**Mise en garde :**

La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin formé.

Pays d'origine : Pologne.

Marquage CE 2012.

**Uso previsto:**

LiNA Bipolar Loop™ è un dispositivo elettrochirurgico bipolare da 5 mm destinato all'amputazione dell'utero mobilizzato durante la procedura di isterectomia sopracervicale laparoscopica (subtotale) e la resezione di miomi peduncolati sottosierosi devascularizzati. Da utilizzare con un generatore elettrochirurgico.

**Potenziali complicanze:**

- conversione in laparotomia;
- complicanze elettrochirurgiche (ad es. mancanza di isolamento, elettrocuzione);
- emorragia;
- malfunzionamento di dispositivi elettrici impiantabili;
- lesioni intestinali più o meno gravi inclusa la perforazione;
- lesioni del tratto urinario;
- lesioni termiche.

**Popolazione di pazienti:**

Pazienti femmine di qualsiasi età e peso sottoposte a isterectomia sopracervicale laparoscopica o miomectomia di fibromi peduncolati sottosierosi.

**Controindicazioni:**

L'utilizzo di LiNA Bipolar Loop™ va **EVITATO** nelle seguenti situazioni:

- Se, **prima** dell'attivazione, non si riesce a visualizzare l'intera circonferenza dell'istmo uterino.
- Se sono presenti aderenze uterine o il mioma ha aderenze che coinvolgono l'utero e gli organi adiacenti.
- Se la paziente ha miomi di grandi dimensioni sulla parete posteriore uterina o su quella cervicale.
- Se l'amputazione dell'utero ha dimensioni maggiori di quelle corrispondenti alla 20ª settimana di gestazione.

**Avvertenze:**

- LiNA Bipolar Loop™ è fornito STERILIZZATO mediante un trattamento all'ossido di etilene. Prima dell'uso, ispezionare attentamente la confezione per individuare eventuali danni. Non utilizzare nel caso in cui la barriera sterile risultasse danneggiata. NON utilizzare oltre la data di scadenza.
- **ESCLUSIVAMENTE monouso.** NON riutilizzare, rigenerare o risterilizzare l'ansa LiNA Bipolar Loop™. Qualsiasi ritrattamento può compromettere la funzionalità del dispositivo. Inoltre, il riutilizzo di dispositivi monouso potrebbe aumentare il rischio di contaminazione crociata. I tentativi di pulire il dispositivo possono condurre al malfunzionamento del dispositivo e/o al prelievo erroneo di tessuto patologico, a causa dei residui di tessuto presenti su LiNA Bipolar Loop™.
- NON utilizzare il dispositivo in presenza di gas o liquidi infiammabili.
- NON utilizzare LiNA Bipolar Loop™ se l'ansa è piegata, arrotolata su se stessa, deformata oppure se, una volta aperta con l'impugnatura spostata in avanti fino a fine corsa, non assume la forma romboidale originariamente prevista.
- NON modificare la forma romboidale originaria e l'isolamento dell'elettrodo di LiNA Bipolar Loop™.
- LiNA Bipolar Loop™ deve essere abbastanza grande da passare attorno al corpo dell'utero o al mioma. Solo successivamente si colloca l'ansa intorno alla cervice o al peduncolo del mioma.
- Prima di attivare il generatore, verificare sempre che la parte attiva (vale a dire non isolata) dell'elettrodo non sia in contatto con alcun organo diverso dall'utero o dal mioma (ad es. intestino o vaso).
- NON attivare LiNA Bipolar Loop™ se non è possibile visualizzare l'ansa per effettuare il taglio.
- **Prima di attivare LiNA Bipolar Loop™, rimuovere il manipolatore uterino.** Con LiNA Bipolar Loop™ va utilizzato **esclusivamente** un manipolatore uterino realizzato in materiale NON CONDUTTORE (ad es. plastica).
- **RIMUOVERE il dispositivo intrauterino (IUD) dall'utero prima di attivare LiNA Bipolar Loop™.**
- NON utilizzare LiNA Bipolar Loop™ in pazienti nelle quali non è possibile effettuare la dissezione completa della vescica dal segmento uterino inferiore anteriore per non rischiare di causare lesioni alla vescica.
- **EVITARE** che il cavo di LiNA Bipolar Loop™ entri in contatto con la cute della paziente o del chirurgo durante l'attivazione elettrochirurgica.
- NON esercitare una forza eccessiva durante l'utilizzo di LiNA Bipolar Loop™. Si rischia di danneggiare il prodotto o intrappolare e lacerare meccanicamente l'utero o il mioma, provocando sanguinamento eccessivo.
- Accertarsi di attivare l'elettrodo prima di ritirare LiNA Bipolar Loop™. La mancata attivazione rischia di lacerare meccanicamente l'utero o il mioma, provocando sanguinamento eccessivo.
- Non utilizzare LiNA Bipolar Loop™ per tagliare l'utero o il mioma in sezioni, come soluzione alternativa alla morcellazione.
- Per evitare che la punta in ceramica resti impigliata nel lembo della valvola, accertarsi che la punta stessa sia completamente ritratta nell'asta o nel tubo prima di estrarre LiNA Bipolar Loop™ attraverso il trocar.
- Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità alle disposizioni ospedaliere e amministrative e/o alle normative locali vigenti.
- NON attivare il dispositivo se i cavi non isolati di LiNA Bipolar Loop™ sono in contatto con oggetti metallici.

**Precauzioni:**

- L'utilizzo di LiNA Bipolar Loop™ richiede una formazione adeguata e la necessaria esperienza nello svolgimento di miomectomia e isterectomia laparoscopiche.

- Se non si seguono attentamente tutte le istruzioni applicabili, si rischia di provocare lesioni gravi ai pazienti, medici o assistenti nonché un eventuale effetto avverso sull'esito dell'intervento effettuato.
- Occorre prendere le dovute precauzioni se la paziente è portatrice di un dispositivo elettronico impiantato (IED). L'équipe perioperatoria dovrebbe consultarsi con i medici che gestiscono il dispositivo impiantato prima di eseguire l'intervento chirurgico e secondo necessità. Quando il dispositivo LiNA Bipolar Loop™ viene attivato, dovrebbe essere mantenuto a una distanza di oltre ½ pollice (1 cm) dallo IED.
- Utilizzare con attenzione LiNA Bipolar Loop™ unitamente ad altri strumenti affilati, poiché il danneggiamento dell'isolamento può causare il malfunzionamento del dispositivo.

**Descrizione del prodotto:**

LiNA Bipolar Loop™ consiste di un tubo esterno di colore nero e di un tubo interno di colore blu al quale è fissata l'impugnatura del dispositivo. L'ansa romboidale è fissata al tubo interno e viene fatta avanzare tenendo stretta la parte superiore del tubo esterno nero mentre si spinge in avanti l'impugnatura blu. Per ritirare l'ansa, tirare delicatamente l'impugnatura blu con una mano mentre si tiene il tubo esterno nero con l'altra mano.

**Specifiche e impostazioni del generatore:**

- LiNA Bipolar Loop™ è compatibile con la maggior parte dei generatori elettrochirurgici standard con uscita bipolare (connettore a 2 pin da 4 mm fisso con distanza di 29 mm).
- L'impostazione raccomandata del generatore è di 55-70 watt. Utilizzare le impostazioni minime possibili tali da consentire di raggiungere l'effetto chirurgico desiderato.
- Utilizzare un pedale bipolare.
- Utilizzare esclusivamente generatori elettrochirurgici con funzionamento nell'intervallo compreso tra 350 e 472 kHz come minimo, coprendo la gamma di potenza di energia bipolare da 55 a 70 watt.

**Istruzioni per l'uso:**

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

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

1. Prima dell'uso, ispezionare attentamente la confezione per individuare eventuali danni. NON tentare di utilizzare il dispositivo se la barriera sterile è danneggiata.
2. Collegare LiNA Bipolar Loop™ alla presa monopolare del generatore. Impostare il generatore tra 55 e 70 watt, a seconda del tipo di generatore utilizzato.
3. Inserire con cautela LiNA Bipolar Loop™ tramite un trocar da 5 mm.
4. **a.** Aprire l'elettrodo (l'ansa) spingendo avanti l'impugnatura. Prima di far passare l'ansa attorno al corpo uterino o al mioma, l'impugnatura deve essere spostata in avanti fino a fine corsa e l'ansa deve essere completamente aperta.  
**b.** Utilizzare le pinze da presa e il manipolatore uterino per collocare l'elettrodo (l'ansa) attorno al corpo dell'utero o al mioma.
5. Prima di attivare il generatore, verificare **sempre** che la porzione attiva dell'elettrodo (ovvero quella non isolata) non sia a contatto con un organo diverso dall'utero o dal mioma (ad esempio intestino o vaso).
6. **a.** Stringere con attenzione l'ansa attorno alla parte inferiore del corpo dell'utero (sopra la cervice) o al peduncolo del mioma.  
**b. RIMUOVERE** il manipolatore uterino e allentare leggermente la tensione dell'ansa.
7. **a.** Attivare LiNA Bipolar Loop™ premendo il pedale bipolare. Accertarsi che sia presente energia bipolare prima di procedere al sezionamento dell'utero o del mioma. La retrazione immediata dell'ansa può causare un taglio meccanico involontario.  
**b.** Dopo l'amputazione dell'utero o del mioma, non attivare gli elettrodi per la manipolazione o la separazione dell'utero o del mioma.
8. Dopo aver amputato l'utero dalla cervice, assicurarsi che la parte prossimale del canale endocervicale, dove possono trovarsi cellule endometriali, nonché eventuali emorragie e perdite del moncone cervicale si siano arrestate e sia avvenuta la coagulazione.
9. Estrarre LiNA Bipolar Loop™ attraverso il trocar.
10. Gettare LiNA Bipolar Loop™ dopo l'uso.

Fornire alle pazienti istruzioni per il controllo post-operatorio nel caso di complicazioni, tra cui il sanguinamento intra-addominale che in rari casi può portare a dissanguamento.

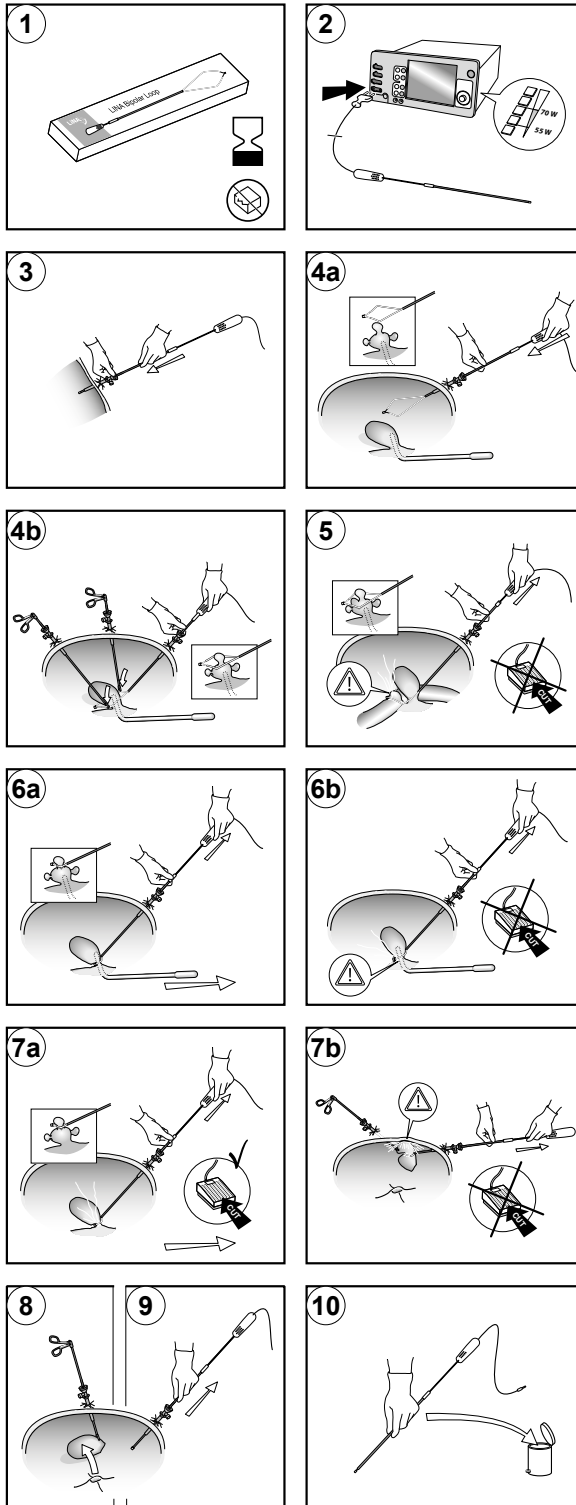
**Segnalazioni:**

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

**Attenzione:**

la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

Paese di origine: Polonia.  
Marcatura CE del 2012.

**Uso previsto:**

LiNA Bipolar Loop™ es un dispositivo electroquirúrgico bipolar de 5 mm indicado para extirpar el útero movilizado durante la histerectomía laparoscópica supracervical (subtotal) y la resección de miomas devastados subserosos pediculados. Diseñado para utilizarse con un generador electroquirúrgico.

**Posibles complicaciones:**

- conversión a laparotomía;
- complicaciones electroquirúrgicas (p. ej. fallo de aislamiento, electrocución);
- hemorragia;
- mal funcionamiento del dispositivo eléctrico implantable;
- lesión en el intestino delgado o grueso incluida la perforación;
- lesión en el tracto urinario;
- quemaduras térmicas.

**Población de pacientes:**

Mujeres de cualquier edad y peso que se vayan a someter a histerectomía laparoscópica supracervical o miomectomía subserosa pediculada.

**Contraindicaciones:**

LiNA Bipolar Loop™ **NO** debe usarse en las situaciones siguientes:

- Si el istmo uterino no se puede visualizar circularmente **antes** de la activación.
- Si el útero o el mioma está adherido a algún órgano adyacente.
- Si la paciente tiene un mioma uterino grande posterior o en la pared cervical.
- Extirpación de úteros mayores que el correspondiente a la semana 20 de gestación.

**Advertencias:**

- LiNA Bipolar Loop™ se suministra ESTERILIZADO mediante un proceso con óxido de etileno. Inspeccione detenidamente el embalaje para detectar cualquier daño antes de su uso. **NO** lo utilice si la barrera estéril presenta desperfectos. **NO** lo use una vez pasada la fecha de caducidad.
- Para un SOLO uso.
- **NO** reutilice, reprocese o reesterilice el dispositivo LiNA Bipolar Loop™. Cualquier reprocesamiento podría afectar al funcionamiento del dispositivo. La reutilización de dispositivos de un solo uso también puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada. Los intentos de limpiar el dispositivo se traducen en el riesgo de fallos del mismo y/o una obtención errónea de especímenes patológicos debido a la presencia del tejido residual en LiNA Bipolar Loop™.
- **NO** utilice el dispositivo en presencia de gases o líquidos inflamables.
- **NO** utilice LiNA Bipolar Loop™ si el asa está doblada, torcida, mal formada o no se despliega completamente con el diseño romboide original cuando el mango está avanzado en su totalidad.
- **NO** modifique el diseño romboide original ni el aislamiento del electrodo de LiNA Bipolar Loop™.
- LiNA Bipolar Loop™ debe ser suficientemente grande como para pasar alrededor del cuerpo uterino o del mioma. A continuación, aplique el asa alrededor del cérvix o en la zona de origen del mioma.
- Antes de activar el generador, compruebe siempre que la parte activa (la que no está aislada) del electrodo no está en contacto con ningún órgano que no sea el útero o el mioma (por ejemplo, intestinos o vasos).
- **NO** active LiNA Bipolar Loop™ si no puede ver el asa de corte.
- **RETIRE el manipulador uterino antes de activar LiNA Bipolar Loop™.** Utilice **solo** un manipulador uterino hecho de material **NO CONDUCTOR** (por ejemplo de plástico) cuando vaya a usar LiNA Bipolar Loop™.
- **RETIRE el dispositivo intrauterino (DIU) del útero antes de activar el LiNA Bipolar Loop™.**
- LiNA Bipolar Loop™ **NO** debe utilizarse en pacientes en los que la vejiga no se pueda separar por completo en el segmento uterino anterior inferior debido al riesgo de lesión de la vejiga.
- **NO** permita que el cable de LiNA Bipolar Loop™ entre en contacto con la piel de la paciente o del cirujano durante la activación electroquirúrgica.
- **NO** ejerza una fuerza/carga excesiva al utilizar LiNA Bipolar Loop™ ya que podría dañarlo o provocar el estrangulamiento o seccionamiento mecánico del útero o del mioma, con el riesgo de que se produzca una hemorragia excesiva.
- Asegúrese de activar el electrodo antes de retraer LiNA Bipolar Loop™. Si no se activa, podría producirse el seccionamiento mecánico del útero o del mioma, con el riesgo de que se produzca una hemorragia excesiva.
- No utilice LiNA Bipolar Loop™ para realizar cortes seriados del útero o mioma como alternativa a la fragmentación.
- Asegúrese de que la punta de cerámica esté completamente retraída en el eje/tubo antes de extraer el LiNA Bipolar Loop™ a través del trocar para evitar que la punta de cerámica quede atrapada en la tapa de la válvula.
- Tras el uso del dispositivo, se ha de eliminar tanto el producto como su embalaje de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o del gobierno local.
- **NO** se debe activar si los cables no aislados del LiNA Bipolar Loop™ están en contacto con objetos metálicos.

**Precauciones:**

- El uso de LiNA Bipolar Loop™ requiere formación y experiencia adecuadas en cuanto a la realización de histerectomías laparoscópicas y miomectomías.
- 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.

- En caso de pacientes con dispositivos electrónicos implantados, deben tomarse precauciones especiales. El equipo perioperatorio debe consultar al equipo administrador del dispositivo implantado antes de proceder a la cirugía u otro procedimiento. Si LiNA Bipolar Loop™ está activo, se debe mantener a una distancia de 1 cm (0,5 pulgadas) del dispositivo electrónico implantado.
- Utilice cuidadosamente el LiNA Bipolar Loop™ con otras herramientas afiladas, ya que el daño del aislamiento del cable puede provocar un mal funcionamiento del dispositivo.

**Descripción del producto:**

LiNA Bipolar Loop™ consta de un tubo exterior negro y de un tubo interior azul al que se une el mango del dispositivo. El asa romboide se sujeta al tubo interior y se hace avanzar sujetando la parte superior del tubo exterior negro mientras se empuja hacia delante el mango azul. Para retraer el asa, tire suavemente del mango azul con una mano mientras sujeta el tubo exterior negro con la otra.

**Especificaciones y configuración del generador:**

- LiNA Bipolar Loop™ es compatible con la mayoría de los generadores electroquirúrgicos estándar con salida bipolar (enchufe fijo de 2 pines de 4 mm con una distancia de 29 mm).
- La configuración recomendada para el generador es de 55-70 vatios. Utilice la configuración más baja posible capaz de lograr el efecto quirúrgico deseado.
- Utilice un pedal bipolar.
- Utilice únicamente generadores electroquirúrgicos que funcionen en el campo de frecuencias comprendido entre 350 y 472 KHz como mínimo, abarcando el rango de potencia de 55-70 vatios de energía bipolar.

**Instrucciones de uso:**

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

**Una vez ligados correctamente los ligamentos y los vasos uterinos, se puede proceder a extirpar el útero desde el cérvix o en la zona de origen del mioma, conforme a las siguientes instrucciones:**

1. Inspeccione detenidamente el embalaje para detectar cualquier daño antes de su uso. **NO** intente utilizar el dispositivo si la barrera estéril está dañada.
2. Conecte el LiNA Bipolar Loop™ a la salida bipolar del generador. Ajuste el generador entre 55-70 vatios según el tipo de generador.
3. Introduzca cuidadosamente el LiNA Bipolar Loop™ a través del trocar de 5 mm.
4. **a.** Despliegue el electrodo (asa) haciendo avanzar el mango. El mango debe estar completamente avanzado y el asa desenrollada en su totalidad antes de colocar el asa alrededor del cuerpo uterino o del mioma. **b.** Use unas pinzas y el manipulador uterino para colocar el electrodo (asa) alrededor del cuerpo uterino o mioma.
5. Antes de activar el generador, compruebe **siempre** que la parte activa (la que no está aislada) del electrodo no está en contacto con ningún órgano (por ejemplo, intestinos o vasos) que no sea el útero o el mioma.
6. **a.** Apriete cuidadosamente el asa alrededor de la parte inferior del cuerpo uterino (por encima del cérvix) o en la zona de origen del mioma. **b. EXTRAIGA** el manipulador uterino y afloje un poco la tensión del asa.
7. **a.** Active el LiNA Bipolar Loop™ pisando el pedal bipolar. Asegúrese de que haya energía bipolar antes de seccionar el útero o el mioma. La retracción inmediata del asa puede provocar un corte mecánico involuntario. **b.** Después de extraer el útero o el mioma, no active los electrodos para manipular o dividir el útero o el mioma.
8. Después de extirpar el útero del cérvix, asegúrese de que está coagulada la parte proximal del conducto endocervical, que puede contener células del endometrio, y compruebe que se ha coagulado toda hemorragia o exudado del muñón cervical.
9. Extraiga el LiNA Bipolar Loop™ a través del trocar.
10. Deseche el LiNA Bipolar Loop™ después de su uso.

Proporcione instrucciones a la paciente por si se producen complicaciones, incluidas hemorragias intraabdominales que, en casos poco frecuentes, pueden producir exanguinación.

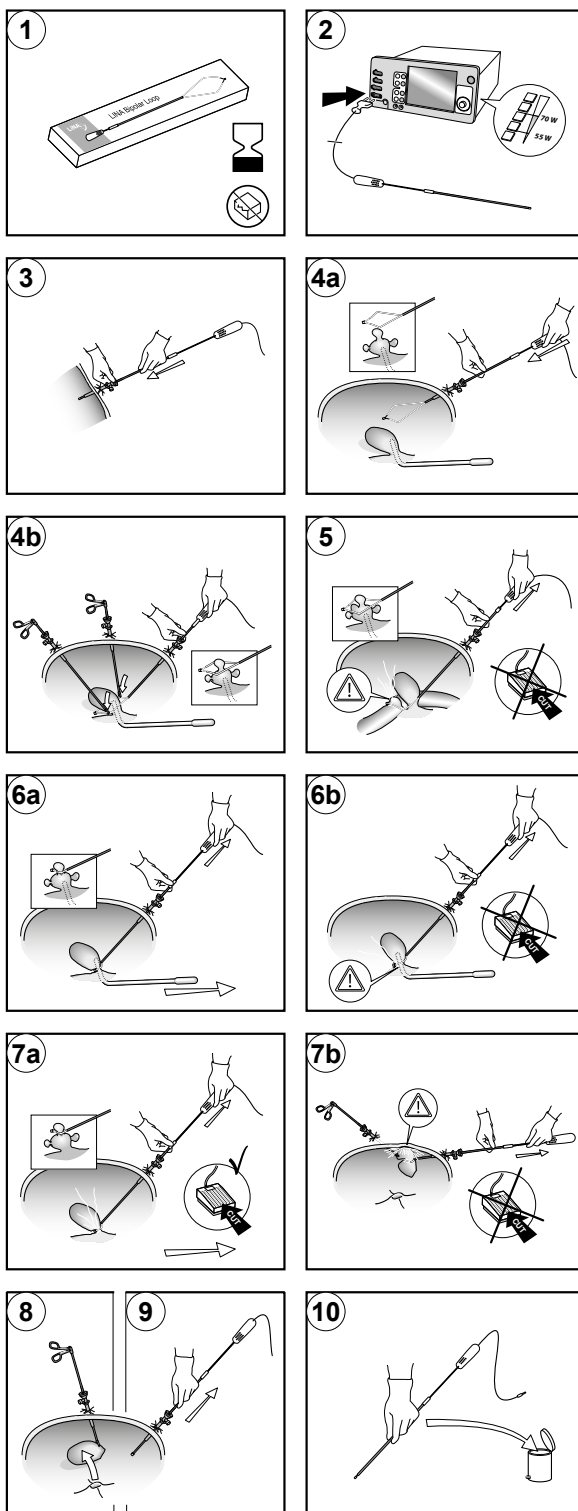
**Notificación:**

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

**Precaución:**

Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo por o a petición de un médico con experiencia.

País de origen: Polonia.  
Marcado CE 2012.

**Utilização prevista:**

O LiNA Bipolar Loop™ é um dispositivo eletrocirúrgico bipolar de 5 mm para remoção do útero mobilizado durante histerectomia (subtotal) supracervical laparoscópica e ressecção de miomas subserosos pediculados desvascularizados. Destinado a ser utilizado com uma unidade de eletrocirurgia.

**Potenciais complicações:**

- conversão para laparotomia;
- complicações eletrocirúrgicas (por exemplo, falha no isolamento, electrocussão);
- hemorragia;
- avaria do dispositivo elétrico implantável;
- lesão no intestino delgado ou no intestino grosso incluindo perfuração;
- lesão no trato urinário;
- queimaduras térmicas.

**População de pacientes:**

Do sexo feminino, de qualquer idade e peso, submetidas a uma histerectomia supracervical laparoscópica ou miomectomia em mioma subseroso pediculado.

**Contraindicações:**

- O LiNA Bipolar Loop™ **NÃO** deve ser utilizado nas seguintes situações:
  - Se o istmo uterino não puder ser visualizado circunferencialmente antes da ativação.
  - Se o útero ou o mioma estiver aderido a qualquer órgão adjacente.
  - Se a paciente apresentar miomas volumosos na parede do colo do útero ou uterina posterior.
  - Remoção do útero maior do que a 20.ª semana gestacional.

**Avisos:**

- O LiNA Bipolar Loop™ é fornecido ESTERILIZADO utilizando um processo de óxido de etileno. Verifique cuidadosamente se a embalagem apresenta danos antes de utilizar. NÃO utilize o dispositivo se a barreira estéril estiver danificada. NÃO utilize o dispositivo depois de expirado o prazo de validade.
- Produto DESCARTÁVEL. NÃO reutilize, reprocesse ou reesterilize o LiNA Bipolar Loop™. Qualquer tipo de reprocessamento pode prejudicar o funcionamento do 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 tecidos residuais no LiNA Bipolar Loop™.
- NÃO utilize o dispositivo na presença de gases inflamáveis ou líquidos inflamáveis.
- NÃO utilize o LiNA Bipolar Loop™ se estiver dobrado, torcido, deformado ou se não desdobrar completamente, de acordo com o desenho romboide original, quando a pega estiver totalmente saída.
- NÃO modifique o desenho romboide original nem o isolamento do eletrodo do LiNA Bipolar Loop™.
- O LiNA Bipolar Loop™ deve ser suficientemente grande para passar em redor do corpo do útero ou do mioma. Em seguida, aplique a ansa em redor do colo do útero ou da base do mioma.
- Antes de ativar a unidade de eletrocirurgia, certifique-se sempre de que a parte ativa (ou seja, não isolada) do eletrodo não está em contacto com outro órgão que não o útero ou o mioma (por exemplo, intestino ou vaso sanguíneo).
- NÃO ative o LiNA Bipolar Loop™ se não for possível visualizar a ansa de corte.
- **REMOVA o manipulador uterino antes de ativar o LiNA Bipolar Loop™.** Apenas deverá ser utilizado um manipulador uterino fabricado com material NÃO CONDUTOR (por exemplo, plástico) com o LiNA Bipolar Loop™.
- **REMOVA o dispositivo intrauterino (DIU) do útero antes de ativar o LiNA Bipolar Loop™.**
- O LiNA Bipolar Loop™ NÃO deve ser usado em pacientes em que a bexiga não pode ser completamente dissociada do segmento inferior uterino anterior, devido ao risco de lesões na bexiga.
- NÃO permita que o cabo do LiNA Bipolar Loop™ entre em contacto com a pele da paciente ou do cirurgião durante a ativação eletrocirúrgica.
- NÃO aplique força/carga excessiva no LiNA Bipolar Loop™. Tal poderá danificar o produto ou resultar em estrangulamento e corte mecânico em secções do útero ou do mioma, podendo causar uma hemorragia excessiva.
- Tenha o cuidado de ativar o eletrodo antes de reair o LiNA Bipolar Loop™. Se este não for ativado, poderá resultar em corte mecânico em secções do útero ou do mioma, podendo causar uma hemorragia excessiva.
- Não utilize o LiNA Bipolar Loop™ para corte do útero ou do mioma como alternativa à morceação.
- Certifique-se de que a ponta de cerâmica está totalmente retraída para dentro da haste/do tubo antes de extrair o LiNA Bipolar Loop™ através do trocarte, para evitar que a ponta de cerâmica fique presa na aba da válvula.
- Depois da utilização, elimine o produto e a respetiva embalagem, de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou do governo local.
- NÃO ative se os fios não isolados do LiNA Bipolar Loop™ estiverem em contacto com objetos de metal.

**Precauções:**

- A utilização do LiNA Bipolar Loop™ requer uma formação e experiência adequadas relativamente à execução de procedimentos de histerectomia e miomectomia laparoscópica.

- Se as instruções aplicáveis não forem cumpridas na íntegra, podem ocorrer ferimentos significativos no paciente, médico ou assistentes, bem como efeitos adversos no resultado dos procedimentos realizados.
- Devem ser tomadas precauções quando a paciente possui um dispositivo eletrónico implantado (DEI). A equipa peroperatória deve consultar a equipa que gere o dispositivo implantado antes da cirurgia e conforme necessário. Quando o LiNA Bipolar Loop™ está ativado, este deve ser mantido longe do DEI mais de ½ polegada (1 cm).
- Utilize cuidadosamente o LiNA Bipolar Loop™ com outras ferramentas afiadas, uma vez que danos no isolamento do fio podem resultar na avaria do dispositivo.

**Descrição do produto:**

O LiNA Bipolar Loop™ consiste num tubo exterior preto e num tubo interior azul ao qual está presa a pega do dispositivo. A ansa romboide está presa ao tubo interior. Para avançá-la, segure na parte superior do tubo exterior preto, empurrando simultaneamente a pega azul para a frente. Para reair a ansa, puxe cuidadosamente a pega azul com uma mão enquanto segura o tubo exterior preto com a outra.

**Especificações e definições da unidade de eletrocirurgia:**

- O LiNA Bipolar Loop™ é compatível com a maioria das unidades de eletrocirurgia comuns com tomada bipolar (ficha fixa de 2 pinos, 4 mm, com uma distância de 29 mm).
- A definição recomendada para a unidade de eletrocirurgia é de 55-70 Watts. Utilize as definições mais baixas possíveis, mas com capacidade para obter o efeito cirúrgico desejado.
- Utilize um pedal bipolar.
- Utilize apenas unidades de eletrocirurgia com frequências mínimas entre 350 e 472 KHz e uma faixa de potência de 55-70 Watts de energia bipolar.

**Instruções de utilização:**

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

**Após os vasos sanguíneos e ligamentos uterinos terem sido corretamente ligados, o útero poderá ser removido do colo do útero ou da base do mioma, seguindo as instruções indicadas abaixo:**

1. Verifique cuidadosamente se a embalagem apresenta danos antes de utilizar. NÃO tente utilizar o dispositivo se a barreira de esterilização estiver danificada.
2. Ligue o LiNA Bipolar Loop™ à saída bipolar da unidade de eletrocirurgia. Configure a unidade de eletrocirurgia entre 55 a 70 Watts dependendo do tipo de unidade de eletrocirurgia.
3. Introduza cuidadosamente o LiNA Bipolar Loop™ através de um trocarte de 5 mm.
4. **a.** Desdobre o eletrodo (ansa) fazendo avançar a pega. Antes de colocar a ansa em redor do corpo do útero ou do mioma, a pega deve estar completamente saída e a ansa totalmente desdobrada. **b.** Utilize pinça(s) e o manipulador uterino para ajudar a colocar o eletrodo (ansa) em redor do corpo do útero ou do mioma.
5. Antes de ativar a unidade de eletrocirurgia, certifique-se sempre de que a parte ativa (ou seja, não isolada) do eletrodo não está em contacto com outro órgão (por exemplo, intestino ou vaso sanguíneo) que não o útero ou o mioma.
6. **a.** Aperte cuidadosamente a ansa em redor da parte inferior do corpo do útero (acima do colo do útero) ou da base do mioma. **b. REMOVA** o manipulador uterino e liberte ligeiramente a tensão da ansa.
7. **a.** Ative o LiNA Bipolar Loop™ premindo o pedal bipolar. Tenha o cuidado de colocar a energia bipolar em espera antes de sectionar o útero ou o mioma. A retração imediata da ansa pode infligir um corte mecânico indesejável. **b.** Após a remoção do útero ou do mioma, não ative os eletrodos para manipular ou dividir o útero ou o mioma.
8. Após a remoção do útero do colo do útero, certifique-se de que a parte proximal do canal endocervical, que poderá conter células do endométrio, está coagulada e de que qualquer hemorragia ou ressumação no coto do colo do útero está coagulada.
9. Remova o LiNA Bipolar Loop™ através do trocarte.
10. Após a utilização, elimine o LiNA Bipolar Loop™.

Forneça às pacientes instruções de acompanhamento na eventualidade de ocorrerem complicações, incluindo hemorragia intra-abdominal o que, em casos raros, poderá levar à exsanguinação.

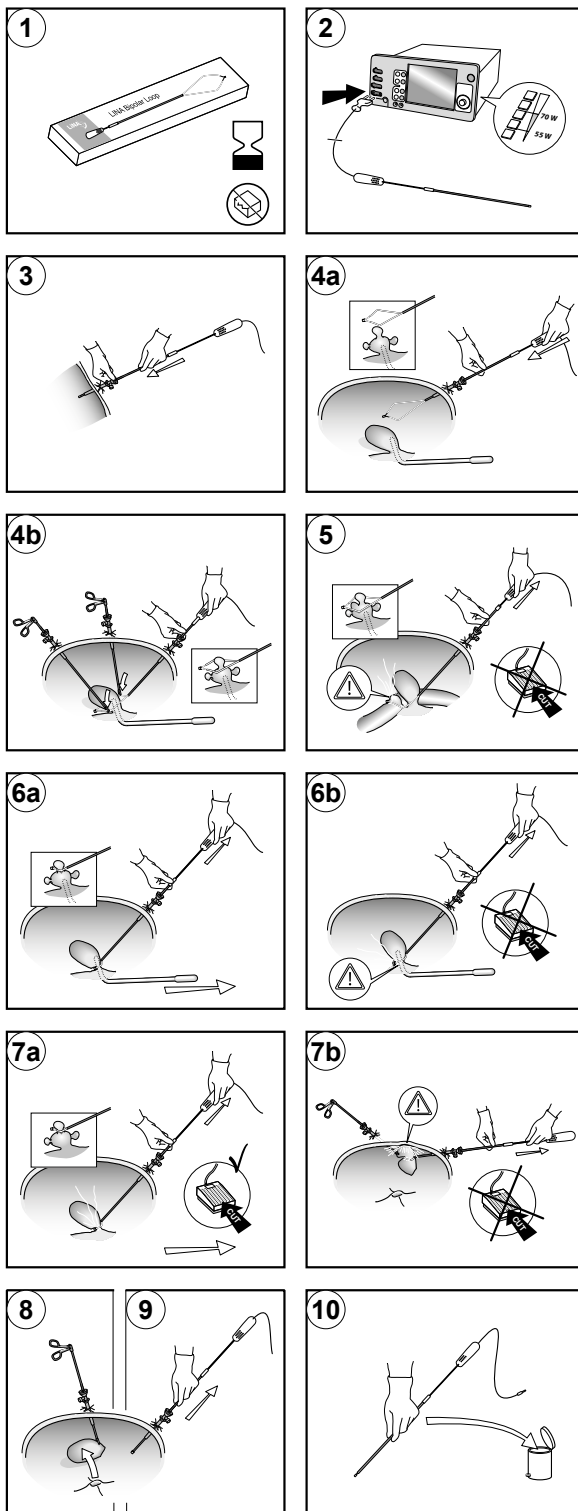
**Comunicação:**

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

**Cuidado:**

A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou sob encomenda de um médico com formação.

País de origem: Polónia.  
Marcação CE de 2012.

**Predvidena uporaba:**

LiNA Bipolar Loop™ je 5-mm bipolarni elektrokirurški pripomoček, namenjen amputaciji mobilizirane maternice med laparoskopsko supracervikalno (subtotalno) histerektomijo in resekcijo devaskulariziranih suberoznih pedunkularnih miomov. Za uporabo skupaj z elektrokirurškim generatorjem.

**Možni zapleti:**

- prehod na laparotomijo;
- elektrokirurški zapleti (npr. odpoved izolacije, električni udar);
- krvavitve;
- nepravilno delovanje vsadnega električnega pripomočka;
- poškodba tankega ali debelega črevesa vključno s perforacijo;
- poškodba sečil;
- toplotne opekline.

**Skupine bolnikov:**

Zenske katere koli starosti in telesne mase, pri katerih je predvidena laparoskopsko supracervikalna histerektomija ali suberozna pendikularna miomektomija.

**Kontraindikacije:**

- Pripomoček LiNA Bipolar Loop™ se **NE** sme uporabljati v naslednjih okoliščinah:
- Če pred aktivacijo ni mogoče vizualizirati obsega maternične ožine.
  - Če je maternica ali miom pritrjen na katerega od bližnjih organov.
  - Če ima bolnica večje miome na posteriorni strani maternice ali materničnem vratu.
  - Amputacija maternice, ki je večja kot v 20. tednu nosečnosti.

**Opozorila:**

- Pripomoček LiNA Bipolar Loop™ je ob dobavi STERILEN; steriliziran je s postopkom za etilenoksidom. Pred uporabo skrbno preglejte, ali je ovojnina morda poškodovana. Če je sterilna ovojnina poškodovana, pripomočka NE uporabljajte. NE uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
- SAMO za enkratno uporabo. Pripomočka LiNA Bipolar Loop™ NE uporabite, obdelajte ali sterilizirajte znova. Vsaka ponovna obdelava lahko okvari njegovo delovanje. Ponovna uporaba pripomočkov tudi poveča tveganje za navzkrižno kontaminacijo. Če poskušate ta pripomoček očistiti, lahko pride do nepravilnega delovanja in/ali napačnega odvzema vzorca za patološke preiskave zaradi ostankov tkiva v pripomočku LiNA Bipolar Loop™.
- Pripomočka NE uporabljajte v prisotnosti vnetljivih plinov ali vnetljivih tekočin.
- Pripomočka LiNA Bipolar Loop™ NE uporabljajte, če je zanka upognjena, zasukana, preoblikovana ali ni popolnoma razvita v pravilno romboidno obliko, ko je ročaj popolnoma iztegnjen.
- NE spreminjajte originalne romboidne oblike in izolacije elektrode pripomočka LiNA Bipolar Loop™.
- Pripomoček LiNA Bipolar Loop™ mora biti dovolj velik, da ga je mogoče napeljati okoli telesa maternice ali mioma. Potem zanko namestite okoli materničnega vratu ali peclja mioma.
- Pred aktiviranjem generatorja vedno poskrbite, da aktivni (tj. neizolirani) del elektrode ni v stiku z nobenim drugim organom (npr. črevesjem ali žilo), razen z maternico ali miomom.
- Pripomočka LiNA Bipolar Loop™ NE aktivirajte, če ne vidite rezalne zanke.
- **Manipulator maternice ODSTRANITE, preden aktivirate pripomoček LiNA Bipolar Loop™.** S pripomočkom LiNA Bipolar Loop™ lahko uporabljate **samo** manipulator maternice, izdelan iz NEPREVODNEGA materiala (npr. plastike).
- **Pred aktivacijo pripomočka LiNA Bipolar Loop™ ODSTRANITE maternični vložek (IUV) iz maternice.**
- Pripomoček LiNA Bipolar Loop™ se NE sme uporabljati pri bolnicah, pri katerih ni mogoče izvesti popolne disekcije mehurja v spodnjem anteriornem segmentu maternice zaradi tveganja poškodbe mehurja.
- Kabel pripomočka LiNA Bipolar Loop™ med elektrokirurško aktivacijo NE sme biti v stiku s kožo bolnice ali kirurga.
- Na pripomočku LiNA Bipolar Loop™ NE uporabljajte čezmerne sile/obremenitve. To lahko poškoduje pripomoček ali povzroči strangulacijo ali mehansko disekcijo maternice ali mioma s tveganjem čezmerne krvavitve.
- Elektrodo je treba aktivirati pred retrakcijo pripomočka LiNA Bipolar Loop™. Če ne izvedete take aktivacije, lahko povzročite mehansko delitev maternice ali mioma s tveganjem čezmerne krvavitve.
- Pripomočka LiNA Bipolar Loop™ ne uporabljajte za rezanje maternice ali miomov kot alternative za razkosanje.
- Pred izvlečenjem pripomočka LiNA Bipolar Loop™ skozi troakar se prepričajte, da je keramična konica popolnoma uvlečena v kanal/cevko, da preprečite zagodenje keramične konice v loputki ventila.
- Pripomoček in ovojnino po uporabi odstranite v skladu z bolnišničnimi postopki ali javnimi predpisi.
- NE aktivirajte, če so neizolirane žice pripomočka LiNA Bipolar Loop™ v stiku s kovinskimi predmeti.

**Predvidnostni ukrepi:**

- Uporaba pripomočka LiNA Bipolar Loop™ zahteva zadostno usposabljanje in izkušnje z izvajanjem laparoskopске histerektomije in miomektomije.

- Če ne upoštevate vseh ustreznih navodil, lahko povzročite veliko poškodbo bolnice, zdravnika ali drugega zdravstvenega osebja in neželeni učinek na izid izvedenih posegov.
- Če ima bolnica vsajen elektrokirurški pripomoček (IED), je treba izvesti previdnostne ukrepe. Perioperativna ekipa se mora pred kirurškim posegom in kadar je potrebno posvetovati z ekipo, ki obravnava vsadni pripomoček. Ko se pripomoček LiNA Bipolar Loop™ aktivira, ga je treba držati več kot 1/2 palca (1 cm) oddaljenega od vsajenega elektrokirurškega pripomočka (IED).
- Previdno uporabljajte pripomoček LiNA Bipolar Loop™ skupaj z drugimi ostrimi orodji, daj lahko poškodba izolacije žice privede do nepravilnega delovanja pripomočka.

**Opis pripomočka:**

Pripomoček LiNA Bipolar Loop™ je sestavljen iz zunanega črnega kanala in notranjega modrega kanala, na katerega je priključen ročaj pripomočka. Na notranji kanal je priključena romboidna zanka, ki se potiska naprej z držanjem zgornjega dela zunanega črnega kanala in sočasnim potiskanjem modrega ročaja naprej. Če želite izvleči zanko, povlecite moder ročaj z eno roko, z drugo pa držite črni zunanji kanal.

**Splošne specifikacije in nastavitve:**

- Pripomoček LiNA Bipolar je združljiv z večino standardnih elektrokirurških generatorjev z bipolarno vtičnico (fiksni vtičem s 4-mm 2 nožicama, med katerima je razdalja 29 mm).
- Priporočena nastavev generatorja je 55–70 W. Uporabite najmanjšo nastavev, s katero je mogoče doseči želeni kirurški učinek.
  - Uporabite bipolarni nožni pedal.
  - Uporabljajte samo elektrokirurške generatorje, ki delujejo v minimalnem frekvenčnem polju od 350 do 472 kHz, ki pokriva razpon moči bipolarnе energije 55–70 vatov.

**Navodila za uporabo:**

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

**Po pravilni ligaturi materničnih ligamentov in žil lahko maternico amputirate od materničnega vratu ali miom od peclja, pri tem pa upoštevajte spodnja navodila:**

1. Pred uporabo skrbno preglejte, ali je ovojnina morda poškodovana. NE uporabljajte tega pripomočka, če je poškodovana sterilna ovojnina.
2. Pripomoček LiNA Bipolar Loop™ priključite na bipolarno vtičnico generatorja. Generator nastavite med 55 in 70 vatov, kar je odvisno od vrste generatorja.
3. Previdno uvedite pripomoček LiNA Bipolar Loop™ skozi 5-mm troakar.
4. **a.** S potiskanjem ročaja naprej odvijte elektrodo (zanko). Ročaj popolnoma potisnite naprej, da se zanka popolnoma razvije, preden jo namestite okoli telesa maternice ali mioma. **b.** S prijemalko/prijemalkami in manipulatorjem maternice si pomagajte pri namestitvi elektrode (zanke) okoli telesa maternice ali mioma.
5. Pred aktivacijo generatorja se vedno prepričajte, da aktiven (tj. neizoliran) del elektrode ni v stiku z nobenim organom (npr. črevesom ali žilo), razen z maternico ali miomom.
6. **a.** Previdno zategnite zanko okoli spodnjega dela telesa maternice (nad materničnim vratom) ali peclja mioma. **b. ODSTRANITE** manipulator maternice, tako da rahlo sprostite napetost zanke.
7. **a.** Aktivirajte pripomoček LiNA Bipolar Loop™ s pritiskom bipolarnega pedala. Preden izvedete disekcijo maternice ali mioma, morate počakati na dovajanje bipolarnе energije. Takojšnji umik zanke lahko povzroči nenameren mehanski rez. **b.** Po amputaciji maternice ali mioma ne aktivirajte elektrod za premikanje ali razdelitev maternice ali mioma.
8. Po amputaciji maternice od materničnega vratu morate koagulirati proksimalni del endocervikalnega kanala, ki lahko vsebuje celice endometrija, in morebitno krvavitve ali izcedek iz krna materničnega vratu.
9. Pripomoček LiNA Bipolar Loop™ izvlecite skozi troakar.
10. Pripomoček LiNA Bipolar Loop™ po uporabi zavrzite.

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

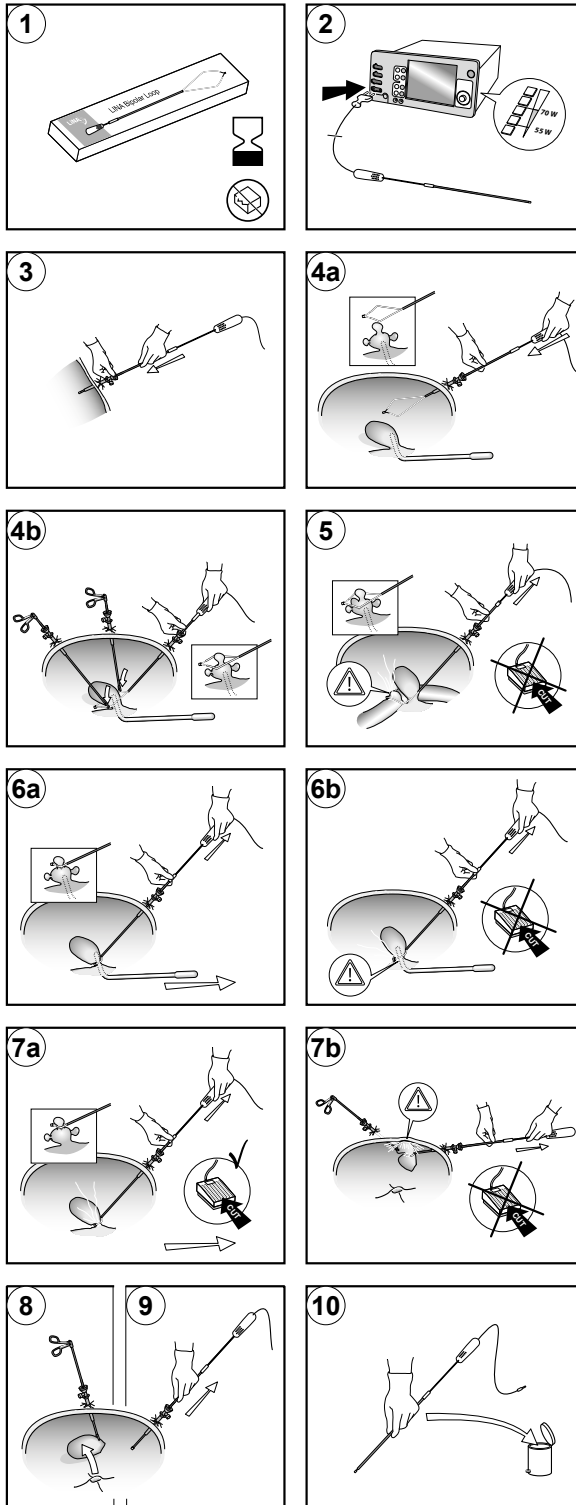
**Poročanje:**

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

**Predvidno:**

Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo izdelka le usposobljenim zdravnikom oziroma po njihovem naročilu.

Država izvora: Poljska.  
Oznaka CE 2012.

**Kasutusotstarve**

LiNA Bipolar Loop™ on 5 mm bipolaarne elektrokirurgiline seade, mis on ette nähtud mobiliseeritud emaka amputatsiooniks laparoskoopilise supratervikaalse (subtotalse) hüsterektomia käigus ja deaskuleeritud subseroosete pedunkuleeritud müoomide resektsiooniks. Kasutamiseks koos elektrokirurgilise generaatoriga.

**Võimalikud tüsistused**

- Üleminek laparotoomiale
- Elektrokirurgilised tüsistused (nt isolatsiooni rike, elektrilöök)
- Verejooks
- Implaneeritava elektriseadme talitlushäire
- Peen- või jämesoole vigastus, sh perforatsioon
- Kuseteede vigastus
- Termilised põletused

**Patsiendirühmad**

Igas vanuses ja iga kehamassiga naised, kellel tehakse laparoskoopiline supratervikaalne hüsterektomia või subseroosne pedunkuleeritud müomektoomia.

**Vastunäidustused**

Seadet LiNA Bipolar Loop™ EI VÕI kasutada järgmistel juhtudel:

- kui emakatsüst ei saa enne aktiveerimist ringikujuliselt visualiseerida;
- kui emakas või müoom on kinnitunud mis tahes külgsuunalise elundi külge;
- kui patsiendil on suurem emaka tagaosa või emakakaela seinä müoomid;
- emaka amputatsioon, kui rasedus on kestnud rohkem kui 20 nädalat.

**Hoiatused**

- LiNA Bipolar Loop™ tarnitakse STERIILSENA, kasutades etüleenoksiidi protsessi. Enne kasutamist kontrollige pakendit võimalike kahjustuste suhtes. ÄRGE kasutage, kui steriilne barjäär on kahjustatud. ÄRGE kasutage pärast aegumiskuupäeva.
- AINULT ühekordseks kasutamiseks.
- ÄRGE korduskasutage, taastöödelge ega steriliseerige seadet LiNA Bipolar Loop™. Mis tahes taastöötlamine võib seadme toimimist häirida. Ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine võib suurendada ka ristsaastumise ohtu. Seadme puhastamise katsed põhjustavad seadme rikete ohtu ja/või vigast patoloogiproovi võtmist seadmesse LiNA Bipolar Loop™ jäänud koejääkide tõttu.
- ÄRGE kasutage seadet tuleohtlike gaaside või tuleohtlike vedelike juuresolekul.
- ÄRGE kasutage seadet LiNA Bipolar Loop™, kui see on paindunud, vändunud, moondund või ei võta täielikult alget rombjaat kuju, kui käepide täielikult ette lükatakse.
- ÄRGE muutke seadme LiNA Bipolar Loop™ alget rombjaat kuju ega elektroodi isolatsiooni.
- LiNA Bipolar Loop™ peab olema piisavalt suur, et mahtuda emaka keha või müoomi ümber. Seejärel viige silmus ümber emakakaela või müoomi varre.
- Enne generaatori aktiveerimist veenduge alati, et elektroodi aktiivne (s.t isoleerimata) osa ei puutuks kokku muu elundiga peale emaka või müoomi (nagu sool või veresoon).
- ÄRGE aktiveerige seadet LiNA Bipolar Loop™, kui lõikesilmuse visualiseerimine ei ole võimalik.
- EEMALDAGE emakamanipulaator enne seadme LiNA Bipolar Loop™ aktiveerimist. Koos seadmega LiNA Bipolar Loop™ tohib kasutada ainult emakamanipulaatorit, mis on valmistatud MITTEJUHTIVAST materjalist (nt plastist).
- EEMALDAGE emakasisene vahend (IUD) emakast enne seadme LiNA Bipolar Loop™ aktiveerimist.
- Seadet LiNA Bipolar Loop™ EI VÕI kasutada patsientidel, kelle põit ei saa emaka alumises eesmisises osas põie vigastamise ohtu tõttu täielikult dissekteerida.
- Veenduge, et seadme LiNA Bipolar Loop™ juhe EI puutuks elektrokirurgilisel aktiveerimisel kokku patsiendi ega kirurgi nahaga.
- ÄRGE avaldage seadmele LiNA Bipolar Loop™ liigset jõudu/koormust. See võib toodet kahjustada või viia emaka või müoomi kinnipigistamise ja mehaanilise lõikamiseni, põhjustades liigse verejooksu ohtu.
- Aktiveerige kindlasti elektrood enne seadme LiNA Bipolar Loop™ tagasitõmbamist. Aktiveerimata jätmisel tulemus võib olla emaka või müoomi mehaaniline lõikamine ja liigse verejooksu oht.
- Ärge kasutage seadet LiNA Bipolar Loop™ emaka või müoomi lõikamiseks alternatiivina mortselatsioonile.
- Veenduge, et keraamiline ots oleks enne seadme LiNA Bipolar Loop™ trokaari kaudu eemaldamist täielikult varde/torusse tagasi tõmmatud ennetamaks keraamilise otsa kinnijäämist klapihõlma.
- Pärast kasutamist kõrvaldage toode ja pakend vastavalt haigla-, haldusüksuse ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele.
- ÄRGE aktiveerige seadet, kui seadme LiNA Bipolar Loop™ isoleerimata juhtmed puutuvad kokku metalliesemetega.

**Ettevaatusabinõud**

- Seadme LiNA Bipolar Loop™ kasutamine nõuab piisavat väljaõpet ja kogemusi laparoskoopilise hüsterektomia ja müomektoomia tegemise vallas.

- Kõigi kohaldatavate juhiste hoolikalt järgimata jätmisel võivad tulemused olla patsiendi, arsti või abilisest märkimisväärsed vigastused ning negatiivne mõju teatud protseduuride tulemustele.
- Kui patsiendile on implanteeritud elektrooniline seade (IED), tuleb rakendada ettevaatusabinõusid. Perioperatiivne meeskond peab enne operatsiooni ja vajaduse järgi konsulteerima implanteeritud seadet haldava meeskonnaga. Kui LiNA Bipolar Loop™ on aktiveeritud, tuleb seda hoida IED-st kaugemal kui ½ tolli (1 cm).
- Kasutage seadet LiNA Bipolar Loop™ ettevaatlikult muude teravate esemetega, kuna juhtmed isolatsiooni kahjustamine võib viia seadme rikkeni.

**Toote kirjeldus**

LiNA Bipolar Loop™ koosneb musta värvi välisest sisestorust, mille külge on kinnitatud seadme käepide. Rombjas silmus on kinnitatud sisestoru külge ning seda lükatakse edasi, hoides musta välisestorust ülemisest osast ja lukates samal ajal sinist käepidet ettepoole. Silmuse tagasitõmbamiseks tõmmake sinist käepidet ettevaatlikult ühe käega, hoides samal ajal teise käega musta välisestorust.

**Generaatori kirjeldus ja sätted**

LiNA Bipolar Loop™ ühildub enamiku bipolaarse väljundiga standardsete elektrokirurgiliste generaatoritega (2 tikuga 4 mm fikseeritud pistik, kaugus 29 mm).

- Generaatori soovituslik säte on 55–70 W. Kasutage võimalikult väikesi sätteid, millega on võimalik saavutada soovitud kirurgiline tulemus.
- Kasutage bipolaarset jalgpedaali.
- Kasutage ainult elektrokirurgilisi generaatoreid, mis töötavad sagedusel vähemalt 350 kuni 472 kHz, kattes bipolaarse energia võimsuse vahemiku 55–70 W.

**Kasutusjuhised**

See teave on ette nähtud seadme LiNA Bipolar Loop™ kasutamiseks. See ei ole ette nähtud laparoskoopiliste tehnikate või protseduuride demonstreerimiseks. Enne üksikõik millise laparoskoopilise protseduuri tegemist tutvuge avaldatud ja tunnustatud meditsiinilises kirjanduses toodud sobivate tehnikate, tüsistuste ja ohtudega. Vastunäidustuste kohta lugege kasutatava elektrokirurgilise generaatori ja/või laparoskoobi tootja kasutusjuhendit.

Enne seadme kasutamist lugege kasutusjuhendit!

**Pärast emaka sidemete ja vereosonte õigesti ligeerimist võib emaka emakakaelast või müoomi varrest amputeerida, järgides allpool esitatud juhiseid.**

1. Enne kasutamist kontrollige pakendit võimalike kahjustuste suhtes. ÄRGE kasutage seadet, kui steriilne barjäär on kahjustatud.
2. Ühendage LiNA Bipolar Loop™ generaatori bipolaarse väljundiga. Seadistage generaatori võimsuseks 55–70 W olemaval generaatori tüübist.
3. Sisestage LiNA Bipolar Loop™ ettevaatlikult 5 mm trokaari kaudu.
4. a. Voltige elektrood (silmus) lahti, lükates käepidet ettepoole. Käepide peab olema täielikult ette lükatud ja silmus peab olema 100% lahti volditud, enne kui silmus asetatakse emaka keha või müoomi ümber. b. Kasutage haaratsit (haaratsid) ja emakamanipulaatorit, et aidata viia elektrood (silmus) ümber emaka keha või müoomi.
5. Enne generaatori aktiveerimist veenduge alati, et elektroodi aktiivne (s.t isoleerimata) osa ei puutuks kokku mis tahes elundiga (nt sool või veresoon) peale emaka või müoomi.
6. a. Pinguldage silmuse ettevaatlikult emaka keha alumise osa (emakakaelast kõrgemal) või müoomi varre ümber. b. EEMALDAGE emakamanipulaator silmusest veidi lödvendades.
7. a. Aktiveerige LiNA Bipolar Loop™, vajutades bipolaarsele pedaalile. Enne emaka või müoomi lõikamist oodake kindlasti bipolaarset energiat. Silmuse kohese tagasitõmbamise tulemus võib olla soovimatu mehaaniline löige. b. Pärast emaka või müoomi amputatsiooni ärge aktiveerige elektroode, et emakat või müoomi manipuleerida või jagada.
8. Pärast emaka amputeerimist emakakaelalt veenduge, et endotservikaalse kanali proksimaalne osa, mis võib sisaldada endomeetriumi rakke, hüübiks, ning veenduge, et emakakaela kõndil esinev veritsemine või immistamine hüübiks.
9. Eemaldage LiNA Bipolar Loop™ trokaari kaudu.
10. Kõrvaldage LiNA Bipolar Loop™ pärast kasutamist.

Andke patsientidele järelkontrolli juhised tüsistuste puhuks, mille hulka võib kuuluda kõhusisene verejooks, mis võib harva viia suure verekaotuseni.

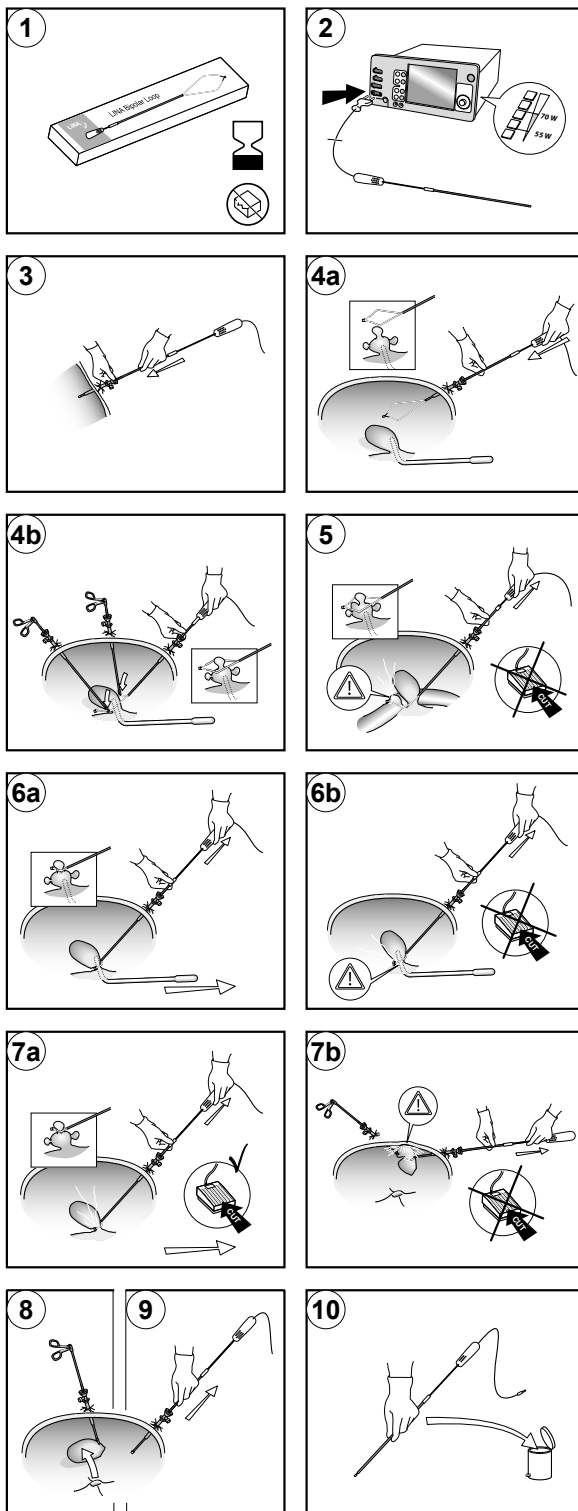
**Teavitamine**

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

**Ettevaatus**

USA föderaalsete piirangute kohaselt tohib seda seadet müüa ainult väljaõppinud arst või tema ettekirjutusel.

Päritoluik: Poola.  
CE-vastavusmärgis 2012.

**Určené použití:**

Zdravotnický prostředek LiNA Bipolar Loop™ je 5mm bipolární elektrochirurgický prostředek určený k amputaci mobilizované dělohy při laparoskopické supracervikální (subtotální) hysterektomii a resekci devaskularizovaných subserózních stopkatých myomů. K použití s elektrochirurgickým generátorem.

**Možné komplikace:**

- konverze na laparotomii;
- elektrochirurgické komplikace (např. selhání izolace, úraz elektrickým proudem);
- krvácení;
- porucha implantabilního elektrického zařízení;
- poranění tenkého nebo tlustého střeva, včetně perforace;
- poranění močových cest;
- tepelné popáleniny.

**Populace pacientů:**

Žena jakéhokoliv věku a hmotnosti určená k laparoskopické supracervikální hysterektomii nebo k resekci subserózních stopkatých myomů.

**Kontraindikace:**

- Prostředek LiNA Bipolar Loop™ **NELZE** použít v následujících situacích:
- Pokud nelze **před** aktivací zobrazit cirkumferenčně děložní úžinu.
  - Pokud je děloha nebo myom přirostlý k sousedním orgánům.
  - Pokud má pacientka velké myomy zadní stěny dělohy nebo děložního hrdla.
  - Amputace dělohy, která je větší než ve 20. gestačním týdnu.

**Varování:**

- Prostředek LiNA Bipolar Loop™ se dodává STERILNÍ a je sterilizován pomocí postupu s ethylenoxidem. Před použitím si pečlivě prohlédněte obal a zkontrolujte, zda není poškozený. **NEPOUŽÍVEJTE** prostředek, pokud je sterilní bariéra poškozená. **NEPOUŽÍVEJTE** prostředek po uplynutí data expirace.
- **POUZE** pro jedno použití.
- Prostředek LiNA Bipolar Loop™ **NESMÍ BÝT** používán opakovaně, zpracovávan opakovaně ani opakovaně sterilizován. Jakékoliv opakované zpracování může mít nepříznivý vliv na funkci prostředku. Opakované použití prostředků určených pro jedno použití může vést ke zvýšení rizika jakéhokoliv zkontaminace. Snahy o vyčištění prostředku mají za následek riziko jeho selhání a/nebo chybného odběru patologického vzorku způsobeného zbytkem tkáně v prostředku LiNA Bipolar Loop™.
- Prostředek **NEPOUŽÍVEJTE** v přítomnosti hořlavých plynů nebo kapalin.
- Prostředek LiNA Bipolar Loop™ **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud je ohnutý, zkroucený, deformovaný nebo se po úplném vysunutí rukojeti zcela nerozloží do původního kosočtvercového tvaru.
- **NEMODIFIKUJTE** původní kosočtvercový tvar a izolaci elektrod prostředku LiNA Bipolar Loop™.
- Prostředek LiNA Bipolar Loop™ musí být dostatečně velký, aby mohl projít kolem těla dělohy nebo myomu. Poté přiložte smyčku kolem děložního hrdla nebo stopky myomu.
- Před aktivací generátoru vždy zkontrolujte, zda se aktivní (tj. neizolovaná) část elektrody nedotýká jiného orgánu než dělohy nebo myomu (např. střeva nebo cévy).
- **NEAKTIVUJTE** prostředek LiNA Bipolar Loop™, pokud není možné vizualizovat řeznou smyčku.
- **Před aktivací prostředku LiNA Bipolar Loop™ VYJMĚTE děložní manipulator.** S prostředkem LiNA Bipolar Loop™ by se měl používat **pouze** děložní manipulator vyrobený z NEVODIVÉHO materiálu (např. plastu).
- **Před aktivací prostředku LiNA Bipolar Loop™ VYJMĚTE z dělohy nitroděložní tělíčko (IUD).**
- Prostředek LiNA Bipolar Loop™ by se **NEMĚL** používat u pacientek, u kterých nelze zcela vyreparovat močový měchýř v dolním předním děložním segmentu z důvodu rizika poranění močového měchýře.
- **NEDOPUSTĚTE**, aby se kabel prostředku LiNA Bipolar Loop™ během elektrochirurgické aktivace dotýkal kůže pacientky nebo chirurga.
- Na prostředek LiNA Bipolar Loop™ **NEVYVÍJEJTE** nadměrnou sílu/zátěž. Mohlo by dojít k poškození výrobku nebo k zaškrcení a mechanickému rozříznutí dělohy nebo myomu s rizikem nadměrného krvácení.
- Před vysunutím prostředku LiNA Bipolar Loop™ nezapomeňte aktivovat elektrodu. Pokud se aktivace neprovede, může dojít k mechanickému rozříznutí dělohy nebo myomu s rizikem nadměrného krvácení.
- Nepoužívejte prostředek LiNA Bipolar Loop™ k rozřezání dělohy nebo myomu jako alternativu k morcelaci.
- Aby nedošlo k zachycení keramického hrotu v klapce ventilu, ujistěte se před vytažením prostředku LiNA Bipolar Loop™ přes trokar, že je keramický hrot zcela zasunut do hřídele/trubic.
- Po použití proveďte likvidaci výrobku a jeho obalu ve shodě se směrnicemi daného zdravotnického zařízení, místními správními předpisy a/nebo místními národními směrnici.
- Prostředek **NEAKTIVUJTE**, pokud jsou neizolované vodiče prostředku LiNA Bipolar Loop™ v kontaktu s kovovými předměty.

**Bezpečnostní opatření:**

- Použití prostředku LiNA Bipolar Loop™ vyžaduje odpovídající školení a zkušenosti s prováděním laparoskopické hysterektomie a myomektomie.
- Nedodržení všech příslušných pokynů může vést k významnému zranění pacientky, lékaře nebo dalších přítomných osob a může mít nepříznivý vliv na výsledek provedených postupů.

- Pokud má pacientka implantován elektronický zdravotnický prostředek (implanted electronic device, IED), je třeba dodržet bezpečnostní opatření. Tým pečující o pacientku v období kolem operace by se měl radit s týmem, který spravuje implantovaný prostředek, a to před operací a poté podle potřeby. Pokud je prostředek LiNA Bipolar Loop™ aktivován, měl by být od IED vzdálen více než ½ palce (1 cm).
- Používejte prostředek LiNA Bipolar Loop™ s jinými ostrými nástroji opatrně, protože poškození izolace drátu může vést k poruše prostředku.

**Popis výrobku:**

Prostředek LiNA Bipolar Loop™ se skládá z černé vnější trubice a modré vnitřní trubice, na které je připevněna rukojeť zařízení. Kosočtvercová smyčka je připevněna k vnitřní trubici a zavádí se přidržím horní části černé vnější trubice při současném zatlačení modré rukojeti směrem dopředu. Chcete-li smyčku zatáhnout, jednou rukou jemně zatáhněte za modrou rukojeť a druhou rukou přidržte černou vnější trubici.

**Specifikace a nastavení generátoru:**

Prostředek LiNA Bipolar Loop™ je kompatibilní s většinou standardních elektrochirurgických generátorů s bipolárním výstupem (pevný 2kolíkový 4mm konektor s roztečí 29 mm).

- Doporučené nastavení generátoru je 55–70 W. Použijte nejnižší možné nastavení, kterým lze dosáhnout požadovaného chirurgického účinku.
- Použijte bipolární nožní spínač pedál.
- Používejte pouze elektrochirurgické generátory pracující ve frekvenčním poli 350 až 472 kHz, které pokrývají minimálně výkonový rozsah 55–70 W bipolární energie.

**Návod k použití:**

Tyto informace slouží jako pokyny k použití prostředku LiNA Bipolar Loop™. Jejich účelem není ukázat laparoskopické techniky ani zákroky. Před prováděním jakéhokoliv laparoskopického zákroku se seznámte s odpovídajícími technikami, komplikacemi a riziky uvedenými v publikované a uznávané lékařské literatuře. Informace o kontraindikacích naleznete v návodu k použití od výrobce použitého elektrochirurgického generátoru a/nebo laparoskopu.

Před použitím tohoto prostředku si přečtěte návod k použití!

**Po správném podvázání děložních cév a zív lze podle níže uvedených pokynů amputovat dělohu od děložního hrdla nebo myom od stopky:**

1. Před použitím si pečlivě prohlédněte obal a zkontrolujte, zda není poškozený. **NEPOUŽÍVEJTE** prostředek, pokud je sterilní bariéra poškozena.
2. Připojte prostředek LiNA Bipolar Loop™ k bipolárnímu výstupu generátoru. V závislosti na typu generátoru nastavte výstup generátoru mezi 55–70 W.
3. Opatrně zaveďte prostředek LiNA Bipolar Loop™ přes 5mm trokar.
4. **a.** Rozviňte elektrodu (smyčku) posunutím rukojeti dopředu. Před umístěním smyčky kolem děložního těla nebo myomu musí být rukojeť zcela vysunuta a smyčka 100% rozvinuta.  
**b.** Pomocí grasper(ů) a děložního manipulatoru umístěte elektrodu (smyčku) kolem děložního těla nebo myomu.
5. Před aktivací generátoru **vždy** zkontrolujte, zda se aktivní (tj. neizolovaná) část elektrody kromě dělohy nebo myomu nedotýká jiného orgánu (např. střeva nebo cévy).
6. **a.** Opatrně utáhněte smyčku kolem dolní části těla dělohy (nad děložním hrdlem) nebo stopky myomu.  
**b. ODSTRÁŇTE** děložní manipulator mírným uvolněním tahu smyčky.
7. **a.** Aktivujte prostředek LiNA Bipolar Loop™ sešlápnutím bipolárního pedálu. Před provedením sekce dělohy nebo myomu určité použijte bipolární energii. Okamžité zatažení smyčky může způsobit nechtěný mechanický řez.  
**b.** Po amputaci dělohy nebo myomu neaktivujte elektrody k manipulaci nebo dělení dělohy nebo myomu.
8. Po amputaci dělohy od čípku proveďte koagulaci proximální části endocervikálního kanálu, která může obsahovat endometriální buňky, a zajistěte koagulaci případného krvácení nebo výpotku na děložním pahýlu.
9. Vyjměte prostředek LiNA Bipolar Loop™ přes trokar.
10. Po použití prostředek LiNA Bipolar Loop™ zlikvidujte.

Poskytněte pacientkám pokyny pro následnou péči v případě komplikací včetně vnitřního krvácení, které může ve vzácných případech vést k vykrvácení.

**Ohlašování:**

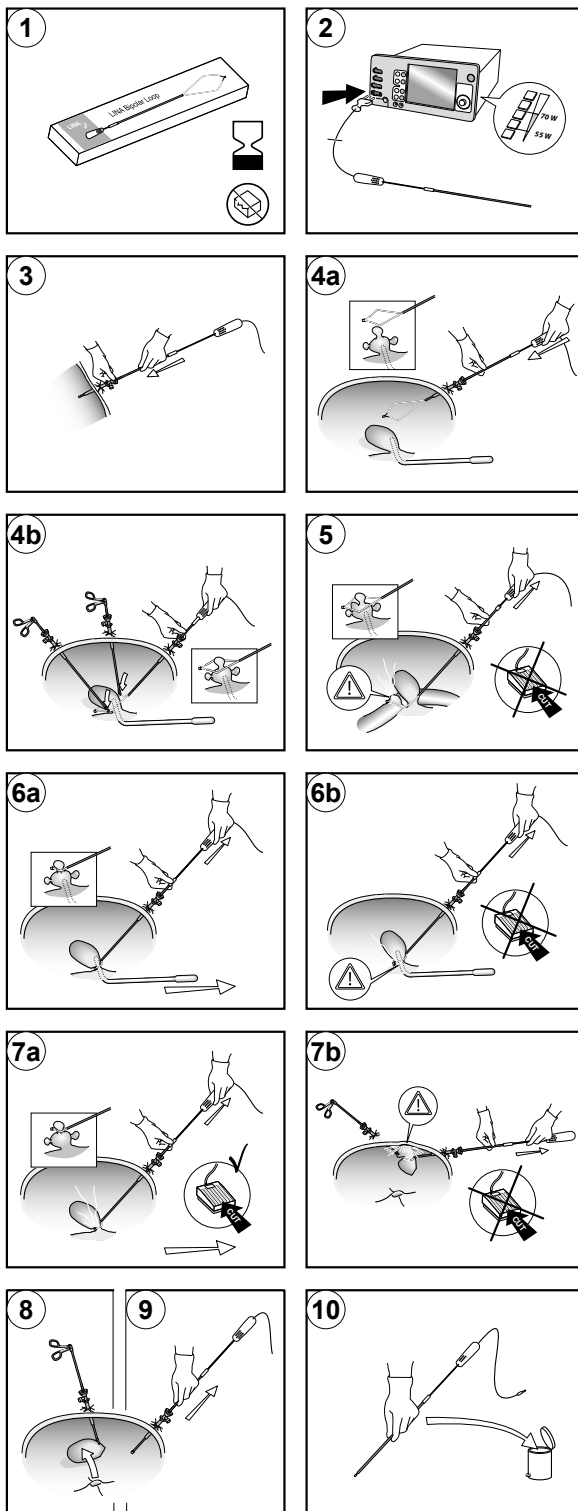
Jakýkoliv nežádoucí incident, ke kterému došlo v souvislosti s výrobkem, je třeba nahlásit společnosti LiNA Medical ApS a kompetentnímu regulačnímu úřadu země, ve které je uživatel a/nebo pacient zaregistrován.

**Upozornění:**

Podle federálního zákona (USA) smí tento prostředek prodávat nebo objednávat pouze vyškolený lékař.

Země původu: Polsko.  
Označení CE 2012.



**Určené použitie:**

Pomôcka LiNA Bipolar Loop™ je 5 mm bipolárna elektrochirurgická pomôcka určená na amputáciu mobilizovanej maternice počas laparoskopickej supracervikálnej (subtotálnej) hysterektómie a resekciu devaskularizovaných subserózných stopkatých myómov. Používa sa s elektrochirurgickým generátorom.

**Potenciálne komplikácie:**

- konverzia na laparotómiu;
- elektrochirurgické komplikácie (napr. zlyhanie izolácie, usmrtenie elektrickým prúdom);
- krvácanie;
- porucha implantovateľnej elektrickej pomôcky;
- poranenie tenkého alebo hrubého čreva vrátane perforácie;
- poranenie močových ciest;
- tepelné popáleniny.

**Populácia pacientov:**

Žena akéhokoľvek veku a hmotnosti určená na laparoskopickú supracervikálnu hysterektómiu alebo myomektómiu subserózných stopkatých myómov.

**Kontraindikácie:**

Pomôcka LiNA Bipolar Loop™ sa **NESMIE** používať v nasledujúcich situáciách:

- ak istmus maternice nie je možné **pred** aktiváciou zobraziť po obvode,
- ak sú maternica alebo myóm prilepené k akýmkoľvek susedným orgánom,
- ak má pacientka veľké myómy zadnej maternice alebo steny krčka,
- amputácia maternice, ktorá je dlhšia ako 20. gestačnom týždni.

**Výstrahy:**

- Pomôcka LiNA Bipolar Loop™ sa dodáva **STERILIZOVANÁ** s použitím etylénoxidu. Pred použitím pomôcky starostlivo skontrolujte, či obal nie je poškodený. Pomôcku **NEPOUŽÍVAJTE**, ak je sterilná bariéra poškodená. Pomôcku **NEPOUŽÍVAJTE** po dátume expirácie.
- **LEN** na jednorazové použitie.
- Pomôcku LiNA Bipolar Loop™ opakovaně **NEPOUŽÍVAJTE**, **NESPRACOVÁVAJTE** ani **NESTERILIZUJTE**. Akékoľvek opakované spracovanie môže ohroziť fungovanie pomôcky. Opakované použitie pomôcky na jednorazové použitie môže tiež zvýšiť riziko krížovej kontaminácie. Pokusy o čistenie pomôcky majú za následok riziko nesprávneho fungovania pomôcky a/alebo chybného odberu vzoriek na patológiu v dôsledku zvyškového tkaniva v pomôcke LiNA Bipolar Loop™.
- Pomôcku **NEPOUŽÍVAJTE** v prítomnosti horľavých plynov alebo horľavých kvapalín.
- **NEPOUŽÍVAJTE**, ak je pomôcka LiNA Bipolar Loop™ ohnutá, skrútená, zdeformovaná alebo sa úplne nerozvinie do pôvodného kosoštvorcového tvaru, keď je rukoväť úplne vysunutá.
- **NEUPRAVUJTE** pôvodný kosoštvorcový tvar ani izoláciu elektród pomôcky LiNA Bipolar Loop™.
- Pomôcka LiNA Bipolar Loop™ musí byť dostatočne veľká, aby prešla okolo tela maternice alebo myómu. Potom nasadíte slučku okolo krčka maternice alebo stopky myómu.
- Pred aktiváciou generátora vždy skontrolujte, či aktívna (t. j. neizolovaná) časť elektródy nie je v kontakte so žiadnym iným orgánom ako maternicou alebo myómom (napr. črevom alebo cievou).
- **NEAKTIVUJTE** pomôcku LiNA Bipolar Loop™, ak nie je možné vizualizovať rezáciu slučky.
- **Pred aktiváciou pomôcky LiNA Bipolar Loop™ ODSTRÁŇTE manipulátor maternice.** S pomôckou LiNA Bipolar Loop™ sa môže používať iba manipulátor maternice vyrobený z **NEVODIVÉHO** materiálu (napr. plastu).
- **Pred aktiváciou pomôcky LiNA Bipolar Loop™ ODSTRÁŇTE vnútramaternicové teliesko (IUD) z maternice.**
- Pomôcka LiNA Bipolar Loop™ sa **NESMIE** používať u pacientok, u ktorých nie je možné úplne vypreparať močový mechúr v dolnom prednom segmente maternice z dôvodu rizika poranenia močového mechúra.
- **NEDOVOĽTE**, aby sa kábel pomôcky LiNA Bipolar Loop™ počas elektrochirurgickej aktivácie dostal do kontaktu s kožou pacienta alebo chirurga.
- **NEPOUŽÍVAJTE** nadmernú silu/zaťaženie na pomôcku LiNA Bipolar Loop™. Mohlo by dôjsť k poškodeniu výrobku alebo k usmrteniu a mechanickému rozrezaniu maternice alebo myómu s rizikom nadmerného krvácania.
- Pred stiahnutím pomôcky LiNA Bipolar Loop™ sa uistite, že ste elektródu aktivovali. Zlyhanie aktivácie môže viesť k mechanickému rozrezaniu maternice alebo myómu s rizikom nadmerného krvácania.
- Nepoužívajte pomôcku LiNA Bipolar Loop™ na rezanie maternice alebo myómu ako alternatívu k morcelácii.
- Pred vytiahnutím pomôcky LiNA Bipolar Loop™ cez trokář sa uistite, že keramický hrot je úplne zasunutý do drieku/trubice, aby sa zabránilo zachyteniu keramického hrotu v laloku chlopne.
- Po použití zlikvidujte výrobok a obal v súlade so zásadami nemocnice, miestnej samosprávy a/alebo administratívnymi zásadami.
- **NEAKTIVUJTE**, ak sú neizolované vodiče pomôcky LiNA Bipolar Loop™ v kontakte s kovovými predmetmi.

**Bezpečnostné opatrenia:**

- Použitie pomôcky LiNA Bipolar Loop™ si vyžaduje adekvátny tréning a skúsenosti s vykonávaním laparoskopickej hysterektómie a myomektómie.

- Riadne nedodržanie všetkých platných postupov môže mať za následok značné poranenie pacienta, lekára alebo účastníkov a môže mať nepriaznivý účinok na výsledok vykonávaných postupov.
- Ak má pacientka implantovanú elektronickú pomôcku (IED), je potrebné prijať bezpečnostné opatrenia. Peroperačný tím sa musí pred chirurgickým zákrokom a podľa potreby poradiť s tímom spravujúcim implantovanú pomôcku. Keď je pomôcka LiNA Bipolar Loop™ aktivovaná, musí byť vzdialená viac ako ½ palca (1 cm) od IED.
- Opatrne používajte pomôcku LiNA Bipolar Loop™ s inými ostrými nástrojmi, pretože poškodenie izolácie drôtu môže viesť k poruche pomôcky.

**Opis výrobu:**

Pomôcka LiNA Bipolar Loop™ pozostáva z čiernej vonkajšej trubice a modrej vnútornej trubice, ku ktorej je pripojená rukoväť pomôcky. Kosoštvorcová slučka je pripojená k vnútornej trubici a posúva sa držaním hornej časti čiernej vonkajšej trubice a zatlačením modrej rukoväte dopredu. Ak chcete slučku zasunúť, jednou rukou jemne potiahnite modrú rukoväť a druhou držte čiernu vonkajšiu trubicu.

**Špecifikácia a nastavenia generátora:**

- Pomôcka LiNA Bipolar Loop™ je kompatibilná s väčšinou štandardných elektrochirurgických generátorov s bipolárnym výstupom (pevná 2-kolíková 4 mm zástrčka so vzdialenosťou 29 mm).
- Odporúčané nastavenie pre generátor je 55 – 70 wattov. Použite najnižšie možné nastavenia schopné dosiahnuť požadovaný chirurgický efekt.
- Použite bipolárny nožný pedál.
- Používajte iba elektrochirurgické generátory pracujúce vo frekvenčnom poli 350 až 472 kHz ako minimum pokrývajúce výkonový rozsah 55 – 70 wattov bipolárnej energie.

**Návod na použitie:**

Tieto informácie sú určené na používanie pomôcky LiNA Bipolar Loop™. Nie sú určené na demonštrovanie laparoskopických techník a postupov. Pred vykonaním akéhokoľvek laparoskopického postupu si pozrite publikovanú a uznávanú zdravotnícku literatúru s informáciami o správnych technikách, komplikáciách a nebezpečenstvách. Kontraindikácie nájdete v návode na použitie od výrobcu elektrochirurgického generátora a/alebo laparoskopu. Pred použitím tejto pomôcky si prečítajte návod na použitie!

**Po správnom podviazaní maternicových väzov a ciev je možné amputovať maternicu z krčka maternice alebo myóm zo stopky podľa nižšie uvedených pokynov:**

1. Pred použitím pomôcky starostlivo skontrolujte, či obal nie je poškodený. Pomôcku **NEPOUŽÍVAJTE**, ak je poškodená sterilná bariéra.
2. Pripojte pomôcku LiNA Bipolar Loop™ k bipolárnemu výstupu generátora. Nastavte generátor medzi 55 – 70 wattov v závislosti od typu generátora.
3. Opatrne zaveďte pomôcku LiNA Bipolar Loop™ cez 5 mm trokář.
4. **a.** Rozviňte elektródu (slučku) posunutím rukoväte dopredu. Pred umiestnením slučky okolo tela maternice alebo myómu musí byť rukoväť úplne predsunutá a slučka musí byť 100 % rozvinutá.  
**b.** Na pomoc pri umiestnení elektródy (slučky) okolo tela maternice alebo myómu použite grasper(re) a manipulátor maternice.
5. Pred aktiváciou generátora **vždy** skontrolujte, či aktívna (t. j. neizolovaná) časť elektródy nie je v kontakte so žiadnym orgánom (napr. črevom alebo cievou) okrem maternice alebo myómu.
6. **a.** Opatrne utiahnite slučku okolo spodnej časti tela maternice (nad krčkom maternice) alebo stopky myómu.  
**b. ODSTRÁŇTE** manipulátor maternice miernym uvoľnením napätia slučky.
7. **a.** Aktivujte pomôcku LiNA Bipolar Loop™ stlačením bipolárneho pedála. Pred oddelením maternice alebo myómu určite počkajte na bipolárnu energiu. Okamžité stiahnutie slučky môže spôsobiť neúmyselný mechanický rez.  
**b.** Po amputácii maternice alebo myómu neaktivujte elektródy na manipuláciu alebo rozdelenie maternice alebo myómu.
8. Po amputácii maternice z krčka maternice sa uistite, že proximálna časť endocervikálneho kanála, ktorá môže obsahovať endometriálne bunky, je koagulovaná, a uistite sa, že akékoľvek krvácanie alebo mokvanie na krčku maternice je koagulované.
9. Vyberte pomôcku LiNA Bipolar Loop™ cez trokář.
10. Pomôcku LiNA Bipolar Loop™ po použití zlikvidujte.

Poskytnite pokyny na ďalšiu kontrolu pacientok v prípade komplikácií vrátane vnútrobrušného krvácania, ktoré môže v zriedkavých prípadoch viesť k vykrvácaniu.

**Hlásenie:**

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť spoločnosti LiNA Medical ApS a príslušnému regulačnému orgánu krajiny, v ktorej sa nachádza používateľ a/alebo pacient.

**Upozornenie:**

Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky školeným lekárom alebo na jeho objednávku.

Krajina pôvodu: Poľsko.

Označenie CE 2012.



