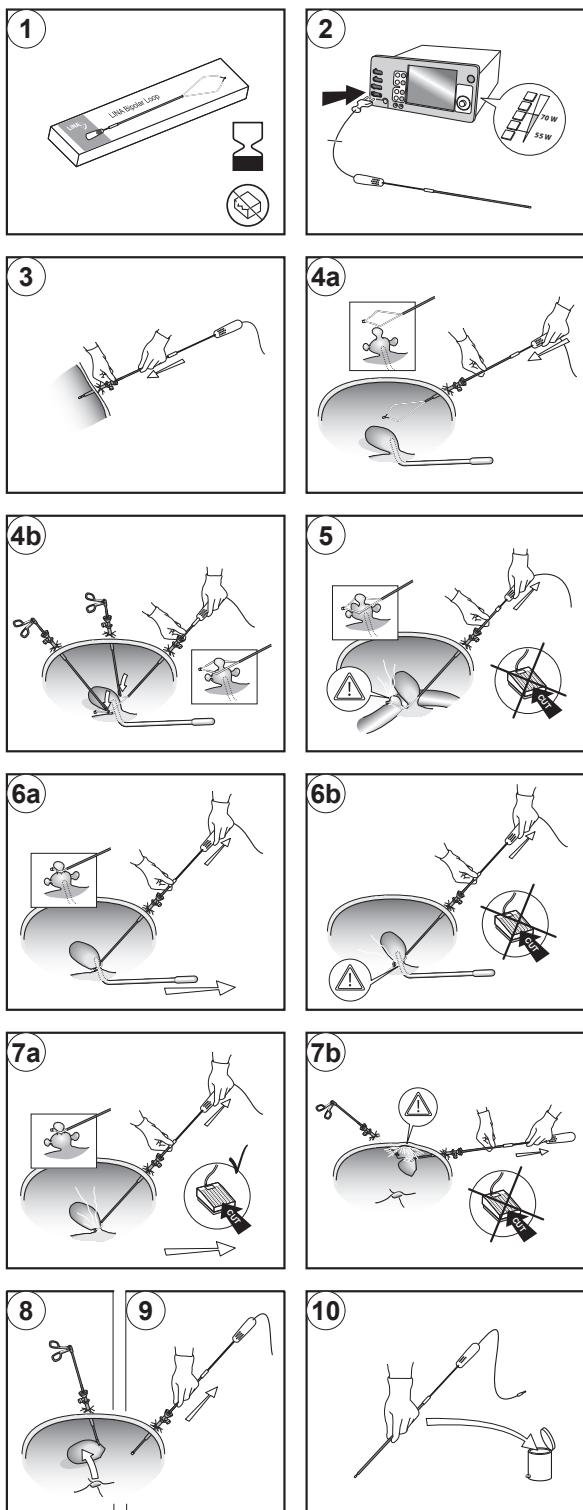




# LiNA Bipolar Loop™



**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  $\frac{1}{2}$  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:**

- Carefully inspect the packaging for any damage prior to use. Do NOT attempt to use the device if sterile barrier is damaged.
- Connect the LiNA Bipolar Loop™ to the generator's bipolar outlet. Set the generator between 55-70 Watts depending on type of generator.
- Carefully introduce the LiNA Bipolar Loop™ through a 5mm trocar.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Remove the LiNA Bipolar Loop™ through the trocar.
- 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:**

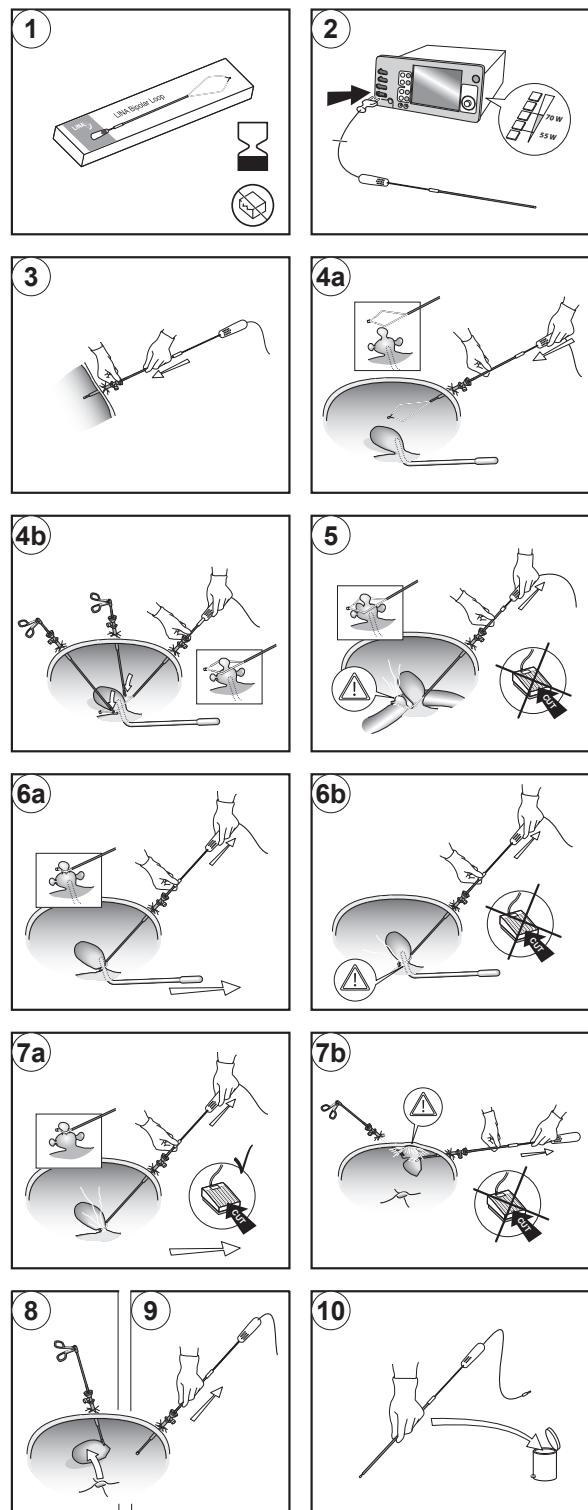
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the LiNA Medical ApS and the competent regulatory authority of the country in which the user and/or patient is established.

**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.

STERILE EO

CE  
0459

# LiNA Bipolar Loop™

REF BL-160, BL-200, BL-240

## Tilsigtet anvendelse:

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

## Potentielte komplikationer:

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

## Patientpopulation:

Kvinde 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 adhærerer 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.

## Avarser:

- 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 udlobsdatoen.
- Instrumentet er KUN bereget til engangsanvendelse. LiNA Bipolar Loop™ må IKKE genanvendes, reprocesseres eller resteriliseres. Genbearbejdning 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 bojet, skæv 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 corporis 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 slyng.
- Fjern uterusmanipulatorer for 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 dissekkes fuldstændigt ved det nederste 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 overdriven kraft under brugen af LiNA Bipolar Loop™. Dette kan beskadige produktet eller resultere i strangulering eller mekanisk sekcionering af uterus eller myom med risiko for voldsom blødning.
- Sorg for at aktiver elektroden, før du trækker LiNA Bipolar Loop™ tilbage. Undladelse af aktivering kan resultere i sekcionering 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.
- Sorg for, at den keramiske spids er trukket helt tilbage i skafet/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 bortsaffes 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 opplæring 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 utilsigted effekt på resultatet af operationen.

- Forholdsregler bør overholdes, når patienten har en implanteret elektronisk enhed (IED). Det perioperative team skal konsektere det hold, der administrerer den implanterede enhed, for 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.

## Produktsbeskrivelse:

LiNA Bipolar Loop™ består af et sort yderør 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 yderør, 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 yderør med den anden hånd.

## Generatorspecifikationer og -indstillinger:

LiNA Bipolar Loop™ er kompatibel med de fleste elektrokirurgiske generatorer med bipolar udgang (fikset 2-polst 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 generatorer, 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, for 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 stil:

- Inspicer omhyggeligt emballagen for beskadigelse inden brug. Forsøg IKKE at bruge instrumentet, hvis den sterile barriere er beskadiget.
- LiNA Bipolar Loop™ sluttet til generatorens bipolare udgang. Indstil generatoren til 55-70 watt afhængigt af generatortypen.
- Forsigtigt LiNA Bipolar Loop™ ind gennem en 5 mm trokar.
- a. Fold elektroden ud (som en slyng) ved at skubbe håndtaget fremad. Håndtaget skal være skubbet helt frem, og slyngen skal være foldet 100 % ud, før slyngen placeres rundt om corporis uteri eller myom.
- b. Brug griberne/griberne og uterusmanipulatoren til at placere elektroden (slyngen) rundt om corporis uteri eller myom.
- For 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).
- a. Stram forsigtigt slyngen rundt om den nederste del af corporis uteri (over cervical) eller myomstilk.
- b. FJERN uterusmanipulatoren ved at losne slyngen en anelse.
- a. Aktiver LiNA Bipolar Loop™ ved at trykke på den bipolare fodpedal. Sorg for at afgive den bipolare energi, før du gennemfører sekcionering af uterus eller myom. Øjeblikkelig tilbagetrækning af slyngen kan forårsage et utiløst mekanisk snit.
- b. Efter amputation af uterus eller myom må elektroderne ikke aktiveres med henblik på at manipulere eller opdele uterus eller myom.
- Når uterus er amputeret fra cervix, skal man sikre sig, at den øvre del af den endocervikale kanal, som kan indeholde endometrioceller, er koaguleret, og man skal sikre sig, at eventuel blødning eller svinning fra den cervical amputationsstump er koaguleret.
- Fjern LiNA Bipolar Loop™ gennem trokaren.
- 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 blodløbning.

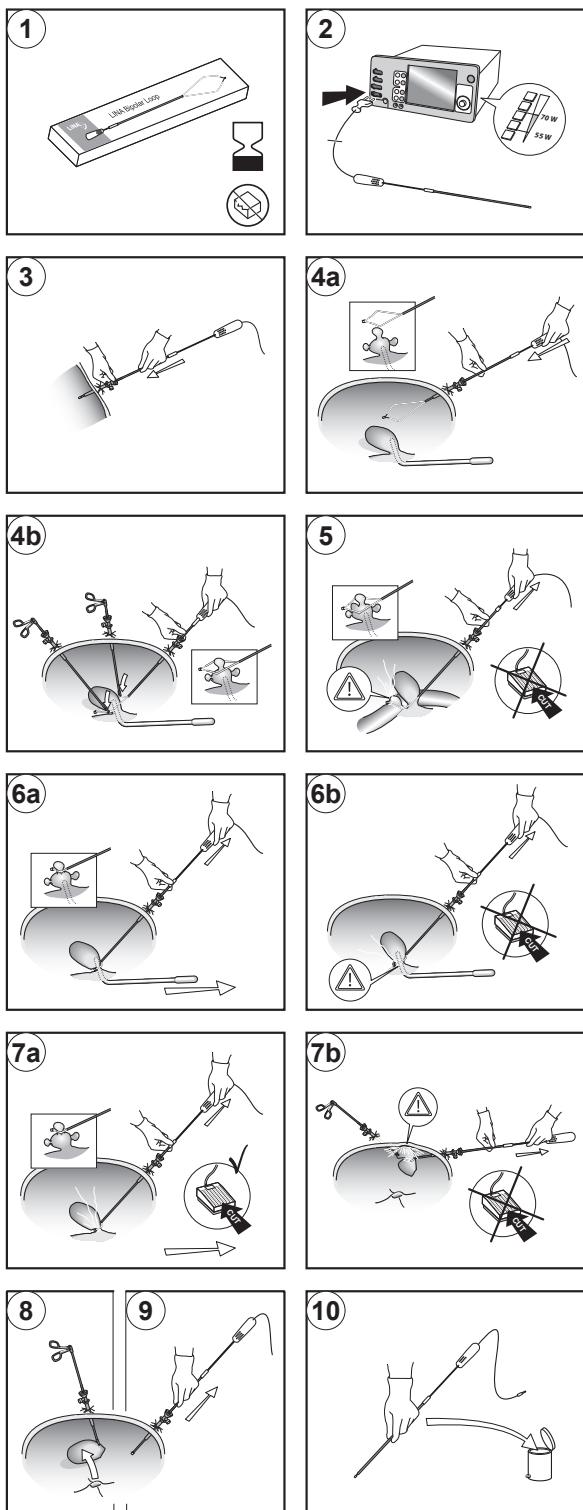
## Indberetning:

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:

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

Oprindelsesland: Polen.  
CE-mærkning 2012.

**Avsedd användning:**

LiNA Bipolar Loop™ är en 5 mm bipolär elektrokirurgisk enhet avsedd att amputera den mobiliseraade livmoderen under laparaskopisk supracervikal (subtotal) hysterektomi och resektion av devaskulariseraða subserösa pedunkulära myom. Ska användas med en elektrokirurgisk generator.

**Potentiella komplikationer:**

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

**Patientpopulation:**

Kvinnor i alla åldrar och vikter som ska genomgå laparaskopisk 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 aktivering.
- Om uterus eller myom är sammanväxt med något närliggande organ.
- Om patienten har en tjock posterior uteruvwägg eller cervixmyom.
- Amputering av uterus som är större än vid graviditetsvecka 20.

**Varningar:**

- LiNA Bipolar Loop™ har steriliseras med en etylenoxidprocess och levereras STERIL. Kontrollera noga förpackningen avseende skador före användning. Använd INTÉ om den sterila barriären är bruten. Använd INTÉ efter utgångsdatum.
- ENDAST** för engångsbruk. LiNA Bipolar Loop™ får INTÉ återanvändas, återvinnas eller omsteriliseras. Eventuell återprocessering kan hindra produktens funktioner. Återanvändning av instrument för engångsbruk kan även öka risken för korskontaminerings. 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 INTÉ enheten i närheten av lättantändliga gaser eller lättantändliga vätskor.
- Använd INTÉ 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.
- Modifera INTÉ den ursprungliga romboida utformningen och elektrodens isolering på LiNA Bipolar Loop™.
- LiNA Bipolar Loop™ måste vara så stort att det går att föra runt livmoderen 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 generatorn.
- Aktivera INTÉ LiNA Bipolar Loop™ om du inte kan se den skärande öglan.
- AVLÄGSNA** uterusmanipulatorn 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 INTÉ användas med patienter vars urinblåsa inte kan dissekeras helt vid det nedre främre livmodersegmentet på grund av risken för blässkada.
- Låt INTÉ LiNA Bipolar Loop™ komma i kontakt med patientens eller kirurgens hud under elektrokirurgisk aktivering.
- Använd INTÉ 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 aktivering kan leda till att uterus eller myom skärs med risk för överdriven blödning.
- Använd inte LiNA Bipolar Loop™ som ett alternativ till morcellering 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 produkten och förpackningen kasseras i enlighet med gällande sjukhusregelverk, administrativa och/eller kommunala regelverk.
- Aktivera INTÉ 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 erfarenhet med laparaskopisk hysterektomi och myomektomi.
- Underlätenhet 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 tillståndet behöva räddgöras 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™ försiktig med andra vassa verktyg eftersom skador på kabelns isolering kan leda till fel på enheten.

**Produktskrivning:**

LiNA Bipolar Loop™ består av ett svart ytter rör och ett blått inre rör där enheten handtaget är fästsatt. Den romboide loopen sätter fast på det inre röret och förs fram genom att hålla i den övre delen av det svarta ytter röret medan du trycker det blå handtaget framåt. Dra tillbaka öglan genom att dra försiktig i det blå handtaget med ena handen medan du håller i det svarta ytter röret med den andra.

**Specifikation och inställningar för generator:**

LiNA Bipolar Loop™ är kompatibel med de flesta vanliga elektrokirurgiska generatorer med bipolär 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 bipolär fotpedal.
- Använd endast elektrokirurgiska generatorer som arbetar i frekvensfältet 350 till 472 kHz som ett minimum som täcker effektorområdet 55–70 watt bipolär energi.

**Bruksanvisning:**

Denna information gäller användningen av LiNA Bipolar Loop™. Den är inte avsedd att förklara laparaskopiska tekniker eller procedurer. Se publicerad och erkänd medicinsk litteratur för information om lämpliga tekniker, komplikationer och risker innan några laparaskopiska 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:**

- Kontrollera noga förpackningen avseende skador före användning. Försök INTÉ använda enheten om den sterila barriären är skadad.
- Anslut LiNA Bipolar Loop™ till generatorns bipolära utgång. Ställ generatorn på 55–70 watt beroende på typ av generatör.
- Introducera försiktig LiNA Bipolar Loop™ genom en 5 mm troakar.
- a. Frigör elektroden (öglan) genom att föra handtaget framåt. Handtaget måste ha fört fram så långt det går och öglan vara helt öppnad innan den placeras runt livmodern eller myomet.  
b. Använd tång/tänder och uterusmanipulatorn för att placera elektroden (öglan) runt livmodern eller myomet.
- Kontrollera **ALTDIT** 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 myomet innan du aktiverar generatorn.
- a. Dra försiktig att öglan runt livmoderhalsen nedre del (ovanför cervix) eller myomstjälken.  
b. **AVLÄGSNA** uterusmanipulatorn och lossa något på öglans spänning.
- 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.
- Kontrollera efter att uterus har lösgjorts från cervix att den proximala delen av endocervikalkanalen, som eventuellt kan innehålla endometrieller, är koagulerad. Kontrollera också att eventuell blödning eller flytning från cervixstumpen är koagulerad.
- Avlägsna LiNA Bipolar Loop™ genom troakaren.
- Kassera LiNA Bipolar Loop™ efter användning.

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

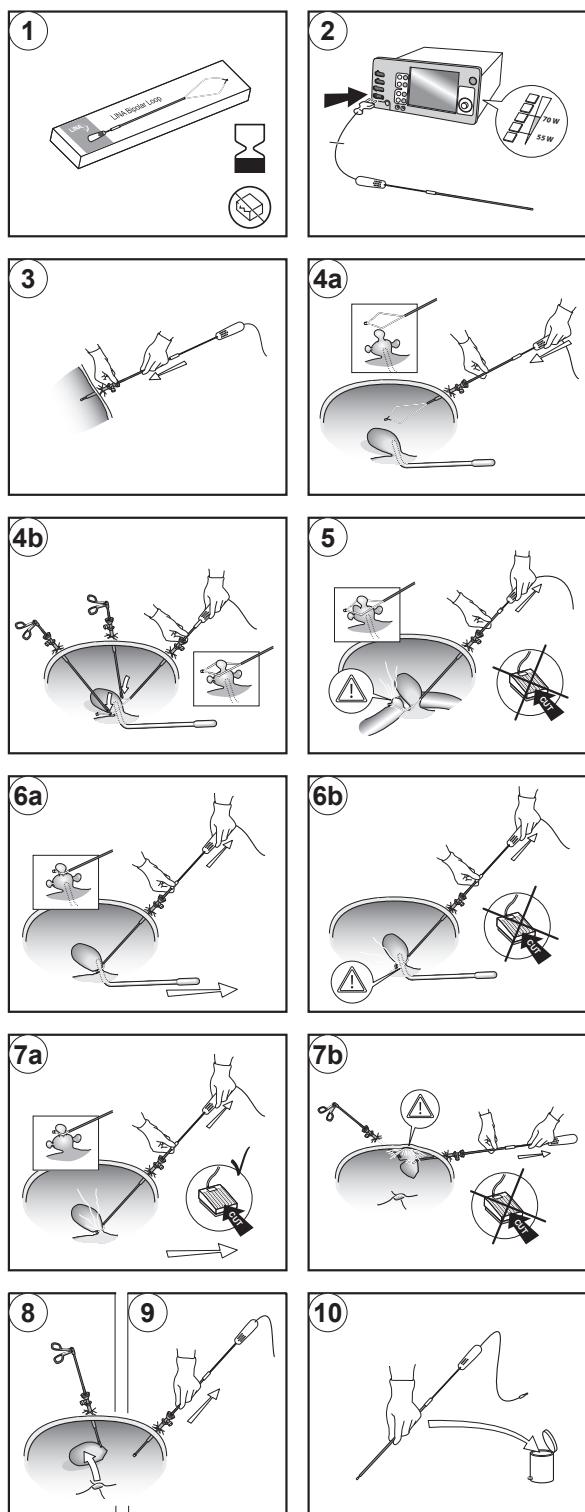
**Rapportering:**

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 implantbar elektrisk enhet
- skade på tynntarm eller tykkarm inkludert perforering
- skade på urinveiene
- termiske brennninger

**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 posteriort myom i livmoren eller myomer i livmorhalsveggen.
- Amputering av livmor som er større enn i gestasjonsuke 20.

**Avarsler:**

- LiNA Bipolar Loop™ blir levert STERIL, etter bruk av en etylenoksidprosess. Undersøk emballasjen nøyde 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, reprosessereres eller resteriliseres. Reprosessering kan hindre funksjonene til denne enheten. Hvis du bruker enheten for engangsbruk om igjen, kan det også øke risikoen for krysskontaminering. Forsök på å rengjøre enheten medfører risiko for funksjonsvirkt 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 boyd, ridd, 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 lokken rundt livmorhalsen eller myomstilen.
- 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 tilverket 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 disseskeres helt i det nederste fremre livmorsegmentet på grunn av risikoer for blære-skade.
- Pass på at kabelen til LiNA Bipolar Loop™ IKKE kommer i kontakt med pasientens eller kirurgens hud mens elektrokirurgisk aktivering foregår.
- IKKE bruk overdriven 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.
- Sorg 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 mordellering.
- Forsikre deg om at den keramiske spissen er trukket helt inn i skafet/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 oversensstemmelse med sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser.
- IKKE aktiver hvis de uisolerte ledningene til LiNA Bipolar Loop™ er i kontakt med metallgenstander.

**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 nøyde 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 operativteamet bør rádføre 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 (½ tomme).
- Bruk LiNA Bipolar Loop™ forsiktig med andre skarpe verktøy, da skader på ledningens isolasjon kan føre til funksjonssvikt.

no

**Produktbeskrivelse:**

LiNA Bipolar Loop™ består av et svart ytre rør og et blått indre rør der håndtaket på enheten er festet. Den rombeformede lokken 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. Lokken 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 -innstilling:**

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

- Den anbefalte innstillingen for generatorene er 55–70 watt. Bruk de lavest mulige innstillingene som er i stand til å oppnå ønsket kirurgisk effekt.
- Bruk en bipolar fotpedal.
- Bruk bare elektrokirurgiske generatorer som bruker frekvensfeltet 350 til 472 kHz som minst dekker effektorområdet 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 farer er beskrevet i publisert og anerkjent medisinsk litteratur og bør gjennomgås før laparoskopisk gjennomføres. Se bruksanvisningen fra produsenten av den elektrokirurgiske generatoren og/eller laparoskopet som skal brukes, for kontraindikasjoner.

Les bruksanvisningen nøyde før du bruker enheten!

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

1. Undersøk emballasjen nøyde for skade før bruk. Forsök 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. For forsiktig inn LiNA Bipolar Loop™ gjennom en 5 mm trokar.
4. a. Brett ut elektroden (lokken) ved å skyve håndtaket fremover. Håndtaket må føres helt frem og lokken brettes ut 100 % for lokken plasseres rundt livmorkroppen eller myomet.
- b. Bruk griperen (griperne) og livmormanipulatoren som hjelp til å plassere elektroden (lokken) 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. Stram lokken forsiktig rundt den nedre delen av livmorkroppen (over livmorhalsen) eller myomstilen.
- b. FJERN livmormanipulatoren ved å løsne litt på lokken.
7. a. Aktiver LiNA Bipolar Loop™ ved å trykke på den bipolare pedalen. Sørg for å vente på den bipolare energien for du sekSJONerer livmoren eller myomet. Umiddelbar tilbaketrekkning av lokken kan forårsake et utiløst mekanisk kutt.
- b. Etter amputasjonen av livmoren eller myomet skal elektroden ikke aktiveres for å manipulere eller dele livmoren eller myomet.
8. Etter at livmoren er amputert fra livmorhalsen, må du kontrollere at den proksimale delen av den endocervikale kanalen som kan inneholde endometrieller, er koaguleret, og at eventuell blødning eller utflod fra den cervikale stumpen er koagulert.
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.

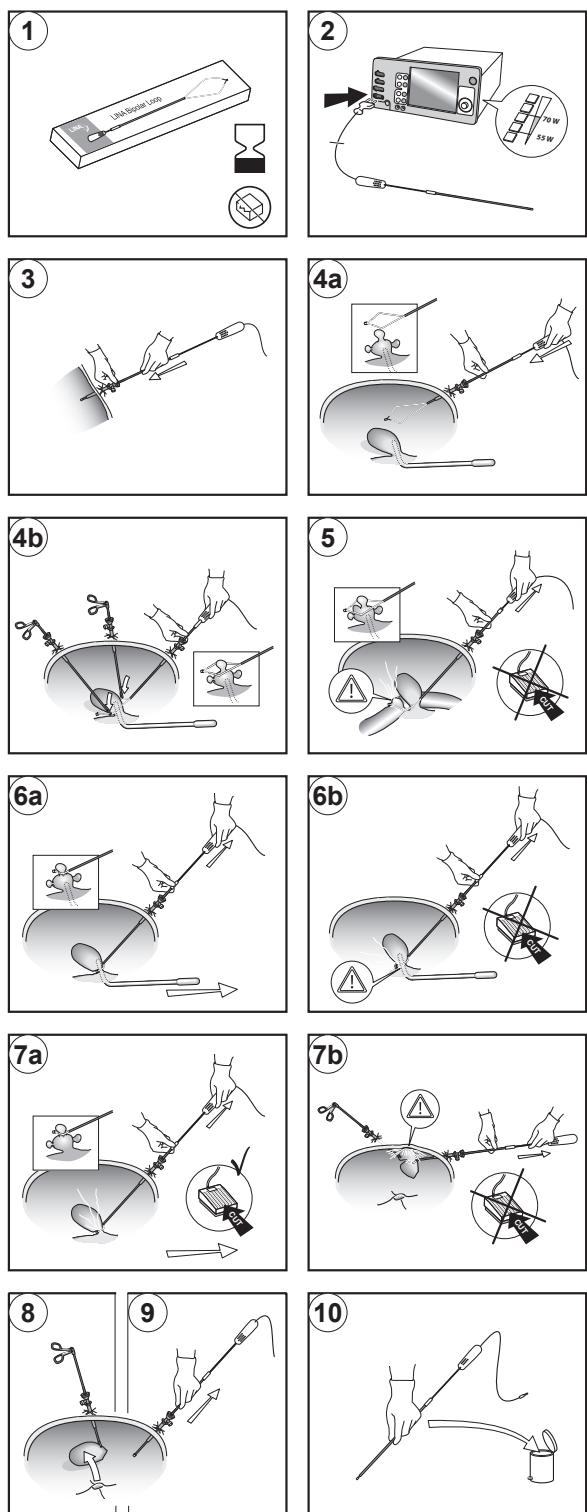
**Rapportering:**

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til LiNA Medical ApS og den kompetente reguleringssmyndigheten 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 supraservikaliseen (subtotalisen) hysterektomian aikana ja verenkierrosta poistettujen subseroosien varrellisten myoomien poistoona. Käytetään sähkökirurgisen generaattorin kanssa.

**Mahdolliset komplikaatiot:**

- muuntaminen laparotomiasta;
- sähkökirurgisen komplikaatiot (esim. eristevika, sähköisku);
- verenvuoto;
- implantiitavaan sähkökielteehen toimintahäiriö;
- pieni tai suuri suolistovamma mukaan lukien perforatio;
- virtsatievamma;
- termiset palovamat.

**Potilasryhmät:**

Kaikeinäkset ja - painoiset naispuoliset henkilöt, jotka soveltuvat laparoskoopiseen supraservikalaiseen hysterektomiaan tai varrellisten subseroosien myoomien poistoona.

**Vasta-aiheet:**

LiNA Bipolar Loopia EI saa käyttää seuraavissa tilanteissa:

- Kohdunsaan koko ympäristä ei voida visualisoida ennen laitteen aktivointista.
- Kohti tai myoma on kiinnitynyt vireisiin elimiin.
- Potilaalla on suuri posteriorinen kohdun myoma tai kohdunkaulan seinämän myoma.
- Raskausvuoden 20 kohta laajemman kohdun amputointi.

**Varoitukset:**

- LiNA Bipolar Loop™ toimitetaan etyleeniosidilla STERILOITUNA. Tarkista pakkaus ennen käyttöä huolellisesti vaurioiden varalta. Laitetta EI saa käyttää, jos sterili suojat on vaurioitunut. El saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- KERTAKÄYTÖTÖINEN. LiNA Bipolar Loopia EI saa käyttää, käsittellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäsitteilyn jälkeen tuote ei välttämättä toimi oikein. Kertakäytöistä johtuvat uudelleenkäsitteilyt voi lisätä ristikkontamination riskiä. Jos laitetta yritetään puhdistaa, seurausena voi olla laitteen toimintahäiriö ja/tai LiNA Bipolar Loopissa olevasta jäännöskudoksesta johtuva virheellinen patologianäyte.
- Laitetta EI saa käyttää samassa tilassa tulenarkojen kaasujen tai nesteiden kanssa.
- ÄLÄ käytä laitetta, jos LiNA Bipolar Loop™ on taipunut tai väriintynyt, sen muoto on muuttunut tai se ei avaudu kokonaan alkuperäiseen vinokaitteen muotoon, kun laitteen kahva työntetään äärilasentoon eteen.
- LiNA Bipolar Loopin™ alkuperäistä vinokaitteen muotoa ja elektrodiin eristystä EI saa muuttaa.
- LiNA Bipolar Loopin™ on oltava riittävän suuri, jotta se yltää kohdun runko-osan tai myooman ympäri. Pujota silmukka kohdunkaulan tai myooman varren ympäri.
- Ennen generaattorin aktivoimista tarkista aina, että elektrodiin aktivoimien (eli eristämätön) osa ei kosketa muita elimiä kuin kohtua tai myoomaa (esimerkiksi suulta tai verisuonta).
- ÄLÄ aktivoi LiNA Bipolar Loopia, jos leikkaavaa silmukkaa ei ole mahdollista visualoida.
- **POISTA kohdun manipulaattori ennen LiNA Bipolar Loopin™ aktivoimista.** LiNA Bipolar Loopin™ kanssa tulee käyttää **vain SÄHKÖ JOHTAMASTO MASTOMA** aineesta (esimerkiksi muovista) valmistettua manipulaattoria.
- **POISTA kohdun manipulaattori ennen LiNA Bipolar Loopin™ aktivoitua.** LiNA Bipolar Loopia tulee käyttää potilaalla, jolla virtsarakko ei voi kokonaan irrottaa kohdun allemaista anteriorista osasta virtsarakon vahingottumisen vaaran vuoksi.
- LiNA Bipolar Loopin™ johto EI saa koskettaa potilaan tai kirurgin ihoa sähkökirurgisen käytön aikana.
- ÄLÄ käytä läälistä voimaa/painoa LiNA Bipolar Loopia käytäessä. Se voisivat vahingoittaa laitetta tai aiheuttaa kohdun tai myooman kuroutumisen ja mekaanisen leikkautumisen, jolloin vaaran on liian runsas verenvuoto.
- Aktivoi elektrodi ennen LiNA Bipolar Loopin™ pois vetämistä. Virhe aktivoimisella voi aiheuttaa kohdun tai myooman mekaanisen leikkautumisen, jolloin vaaran on liian runsas verenvuoto.
- ÄLÄ käytä LiNA Bipolar Loopia kohdun tai myooman viipalointiin morselloinnin sijasta.
- Varmista, että keraaminen kärki on vedetty kokonaan sisään varteen/putkeen, ennen kuin irrotat LiNA Bipolar Loopin™ troakaarin läpi, jotta keraaminen kärki ei jää kiinni venttiilin läppään.
- Hävitä tuote pakauksineen käytön jälkeen sairaalan käytännön, viranomaivasuustuminen ja/tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti.
- ÄLÄ aktivoi, jos LiNA Bipolar Loopin™ eristämättömät johdot ovat kosketuksissa metalliesineiden kanssa.

**Varotoimet:**

- LiNA Bipolar Loopin™ käytöö edellyttää asianmukaista koulutusta sekä kokemusta laparoskooppisen hysterektomian ja myomektomin suorittamisesta.

- Jos kaikilla asiaankuuluvia ohjeita ei noudata huolellisesti, seurausena voi olla merkittävä potilaan, lääkärin tai muun avustajan vamma ja haitallinen vaikutus tehtävän toimenpiteen tuloksina.
- Asianmukaisin varotoimii tulee ryhtyä, jos asiakkala on implantiit elektroninen laite (IED). Leikkaustiimin tulee suoltoida implantiit hallinnoiva tiliä ennen leikkausta ja tarpeen mukaan. Kun LiNA Bipolar Loop™ on aktivoitu, se tulee pitää yli 1 cm: (½ tuuman) etäisyydellä IED:stä.
- Käytä LiNA Bipolar Loopia huolellisesti muiden terävien työkalujen kanssa, sillä johtimen eristysvarrio voi johtaa laitteen toimintahäiriöön.

**Tuotekuvaus:**

LiNA Bipolar Loop™ koostuu mustasta ulkopukesta ja sinisestä sisäpuksesta, johon laitteen kahva kiinnitetään. Vinokaitteen muotoinen silmukka kiinnitetään sisäpukseen, ja sitä viedään eteenpäin pitämällä kihni mustan ulomman putken yläosasta ja tyontamalla samalla sisinä kahva eteenpäin. Voit vetää silmukan sisään/tämäliä sisinä kahvaa varovasti toisella kädellä ja pitelemällä samalla mustaa ulkopuketta toisella kädellä.

**Generaattorin tekniset tiedot & asetukset:**

LiNA Bipolar Loop™ on yhteensopiva useimpine vakiomallisten 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 pienimpää mahdollista asetusta, jolla saavutetaan haluttu kirurginen vaikus.
- Käytä kaksinapaista jalkapoliinta.
- Käytä vähintään tajausalueella 350–472 kHz toimivaa sähkökirurgisia generaattoreita, jotka tarjoavat 55–70 wattia kaksinapaista sähkövirtaa.

**Käyttöohjeet:**

Nämä tiedot koskevat vain LiNA Bipolar Loopin™ käyttöä. Tietojen taroitukseensa ei ole esitelä laparoskopiateknikkoita tai -toimenpiteitä. Tarkista asianmukaiset teknilliset, komplikaatiot ja riskit tunnustetuista lääketieteellisistä julkaisuista ennen laparoskooppisiin toimenpiteisiin ryhtymistä. Tarkista vasta-aiheet käytettävän sähkökirurgisen generaattoriteita ja/tai laparoskoopin valmistajan toimittamista käyttöohjeista. Lue käyttöohjeet ennen tämän laitteen käyttöä!

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

1. Tarkista pakkaus ennen käyttöä sähköllisistä vaurioiden varalta. ÄLÄ yrity käyttää laitetta, jos sterili suojus on vaurioitunut.
2. Kytke LiNA Bipolar Loop™ generaattorin kaksinapaiseen lähtöön. Säädä generaattoria 55–70 watt välillä generaattorin tyypin mukaan.
3. Vie LiNA Bipolar Loop™ varovaisesti 5 mm:n troakaarin läpi.
4. a. Taita elektrodi (silmukka) auki työntämällä kahvaa eteenpäin. Kahva on työntettävä eteenpäin äärilasentoon ja silmukka on avattava kokonaan ennen asettamista kohdun rungon tai myooman ympärielle. b. Aseta elektrodi (silmukka) kohdun rungon tai myooman ympäälle tarraimella ja kohdun manipulaattorin avulla.
5. Varmista aina ennen generaattorin aktivoimista, että elektrodiin aktivoimien (eli eristämätön) osa ei kosketa muita elimiä kuin kohtua tai myoomaa (esim. suulta tai verisuonta).
6. a. Kiristä silmukka varovasti kohdun rungon alaosan (kohdunkaulan yläpuolelle) tai myooman varren ympärielle. b. POISTA kohdun manipulaattori löysäämällä silmukkaa hieman.
7. a. Aktivoi LiNA Bipolar Loop™ painamalla kaksinapaista poljinta. Odota kaksinapaista sähkövirtaa ennen kohdan tai myooman leikkamaista. Silmukan välinen vetämisen sisään voi aiheuttaa tahattomat mekaaniset leikkaukset. b. Älä aktivoi elektrodeja kohdun tai myooman amputointin jälkeen kohdan tai myooman sähkötillemissäksi tai jakamiseksi.
8. Kun kohtu on amputoitu kohdunkaulasta, varmista, että mahdollisesti endometriumsoluja sisältävä kohdunkaulakanavan proksimialinen osa on koaguloitunut. Varmista, että kaikki kohdunkaulan tyngän verenvuoto tai eritys on koaguloitunut.
9. Poista LiNA Bipolar Loop™ troakaarin läpi.
10. Hävitä LiNA Bipolar Loop™ käytön jälkeen.

Ana potilaalle seurantaohjeet komplikaatioiden varalta, kuten vatsaontelon sisäisen verenvuodon, joka voi harvinaisissa tapauksissa olla voimakasta.

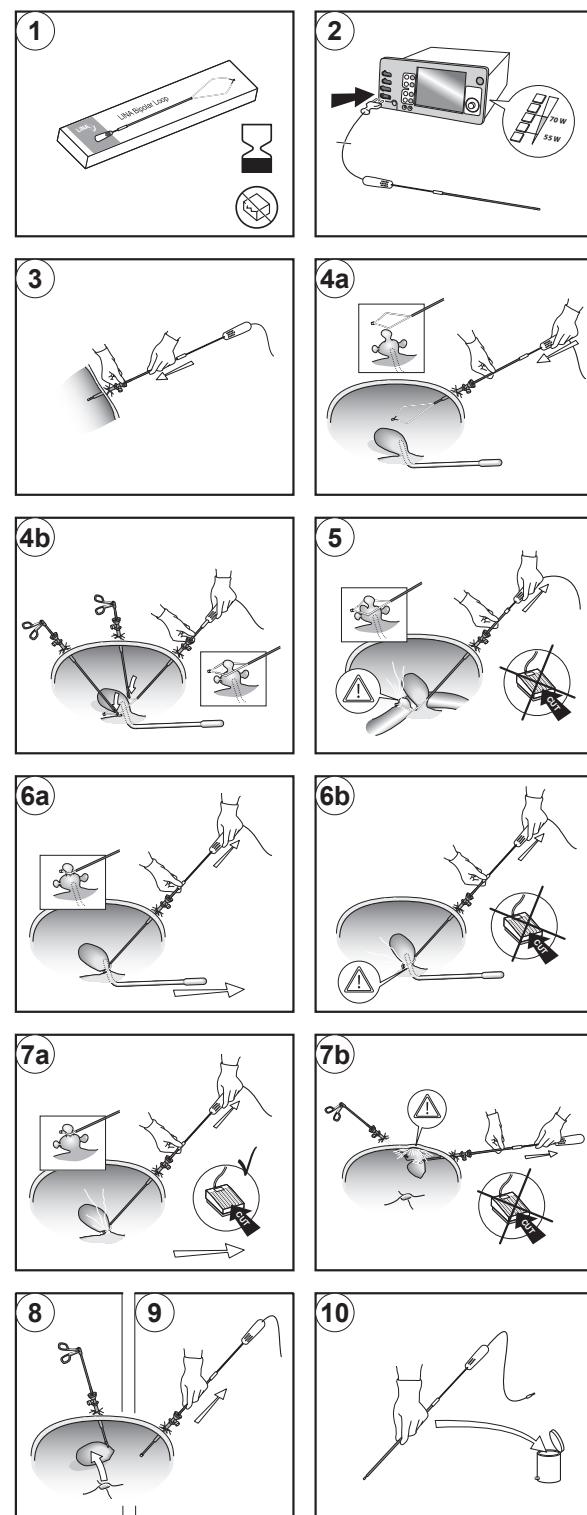
**Raportointi:**

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

**Huomio:**  
Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tästä laitteesta saa myydä vain lääkäri tai koulutetun lääkärin tilauksesta.

Valmistusmaa: Puola.  
CE-merkintä 2012.

STERILE EO

CE  
0459

LiNA

LiNA Bipolar Loop™

REF BL-160, BL-200, BL-240

**Verwendungszweck:**

Die LiNA Bipolar Loop™ ist ein bipolares 5-mm-Elektrochirurgiegerät zur Amputation des mobilisierten Uterus bei der laparoskopischen supravikalen (subtotalen) Hysterektomie und Resektion von devaskularisierten 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 Dün- oder Dickarms einschließlich Perforation;
- verletzung der Harnwege;
- thermische Verbrennungen.

**Patientenpopulation:**

Frauen jeden Alters und Gewichts, die für eine laparoskopische supravikale 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 STERI 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 entflammabaren Gasen oder entzündlichen Flüssigkeiten aufhalten.
- NICHT** verwenden, wenn die LiNA Bipolar Loop™ verbogen, verdreht oder verformt ist oder sich bei vollständigem Vorscheiben des Griffes 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 Myomstamm 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 Schnittschleide 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 Intrauterinpessar (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 anwender Personen führen und sich nachteilig auf das Ergebnis des Eingriffs auswirken.
- Bei Patientinnen mit einem elektronischen Implantat (IED) sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Das peroperative 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 Außenröhren und einem blauen Innenröhren, an dem der Griff der Vorrichtung befestigt ist. Die rautenförmige Schlaufe ist am Innenröhren befestigt und wird vorgeschnitten, indem man den oberen Teil des schwarzen Außenröhrens 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 Außenröhren 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 die 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 Laparoskops 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:**

- Die Verpackung vor der Verwendung des Produkts sorgfältig auf jedwede Beschädigungen untersuchen. Das Gerät **NICHT** verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist.
- Die LiNA Bipolar Loop™ an den bipolaren Ausgang des Generators anschließen. Stellen Sie den Generator je nach Generatortyp zwischen 55–70 Watt ein.
- Die LiNA Bipolar Loop™ vorsichtig durch einen 5 mm Trokar einführen.
- a. Die Elektrode (Schlinge) durch Vorscheiben des Griffs öffnen. Der Griff muss ganz vorgeschnitten 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Nach Abtrennen des Uters von der Cervix ist sicherzustellen, dass der proximale Abschnitt des Gebärmutterhalskanals, der Endometriumsegment enthalten kann, verschlossen wird und dass ggf. auftretende starke oder schwache Blutungen am Cervikstumpf gestoppt werden.
- Die LiNA Bipolar Loop™ durch den Trokar entfernen.
- 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:**

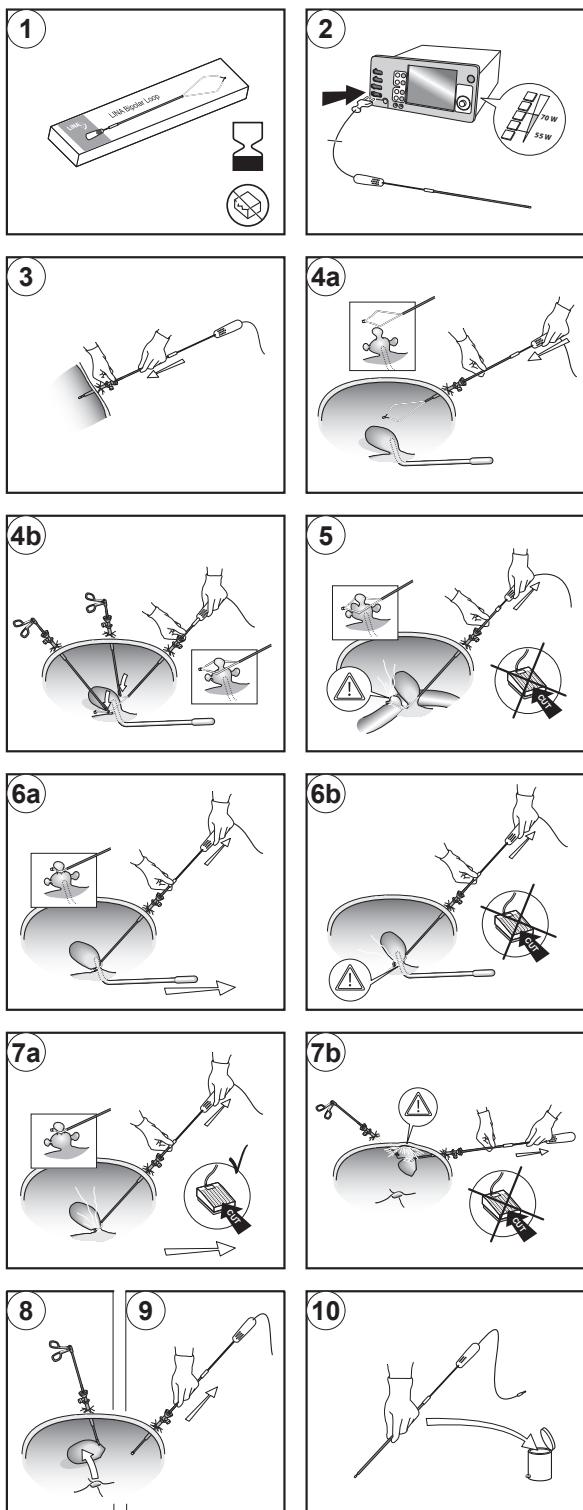
Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte an LiNA Medical ApS und die zuständige Regulierungsbehörde des Landes gemeldet werden, in welchem der Benutzer und/oder der Patient ansässig sind.

**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.

STERILE EO

CE  
0459

# LiNA Bipolar Loop™

REF BL-160, BL-200, BL-240

## 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 gedevasulariseerde 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 isthmus 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 posteriëre 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 ethylenoxide 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, verwerkt 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. Pogen 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 uitvoert 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 en de uterus of het myoom (bijv. darmen of bloedvaten).
- Zet de LiNA Bipolar Loop™ NIET aan als u geen zicht kunt krijgen op de snijlijn.
- **VERWIJDER de uterusmanipulator voordat u de LiNA Bipolar Loop™ inschakelt.** Alleen uterusmanipulators van NIET-GELEIDD materiaal (bijv. kunststof) mogen in combinatie met de LiNA Bipolar Loop™ worden gebruikt.
- **VERWIJDER het intra-uterine 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 doorsneden 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 afknenen 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 afgeweerd 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 perioperatieve 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 (1/2 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 buitenbus en een blauwe binnenvbus waaraan het handvat van het apparaat is bevestigd. De ruitvormige lus is bevestigd aan de binnenvbus en wordt voortbewogen door het bovenste deel van de zwarte buitenbus 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 buitenbus vasthouwt.

## 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 bipolar voetpedaal.
- Gebruik alleen elektrochirurgische generatoren die werken in de frequentiegebied van ten minste 350 tot 472 kHz, met een vermogensbereik van 55-70 watt aan bipolare 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 gebruksaanwijzing van de fabrikant van de elektrochirurgische generator en/of laparoscoop die u gaat gebruiken, in verband met contraindicaties. 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 myom 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 grijper(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. Activer 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 snee 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. Gecogauleerd is en controler de cervixstomp voldoende gecogauleerd is, zodat deze niet meer leakt 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.

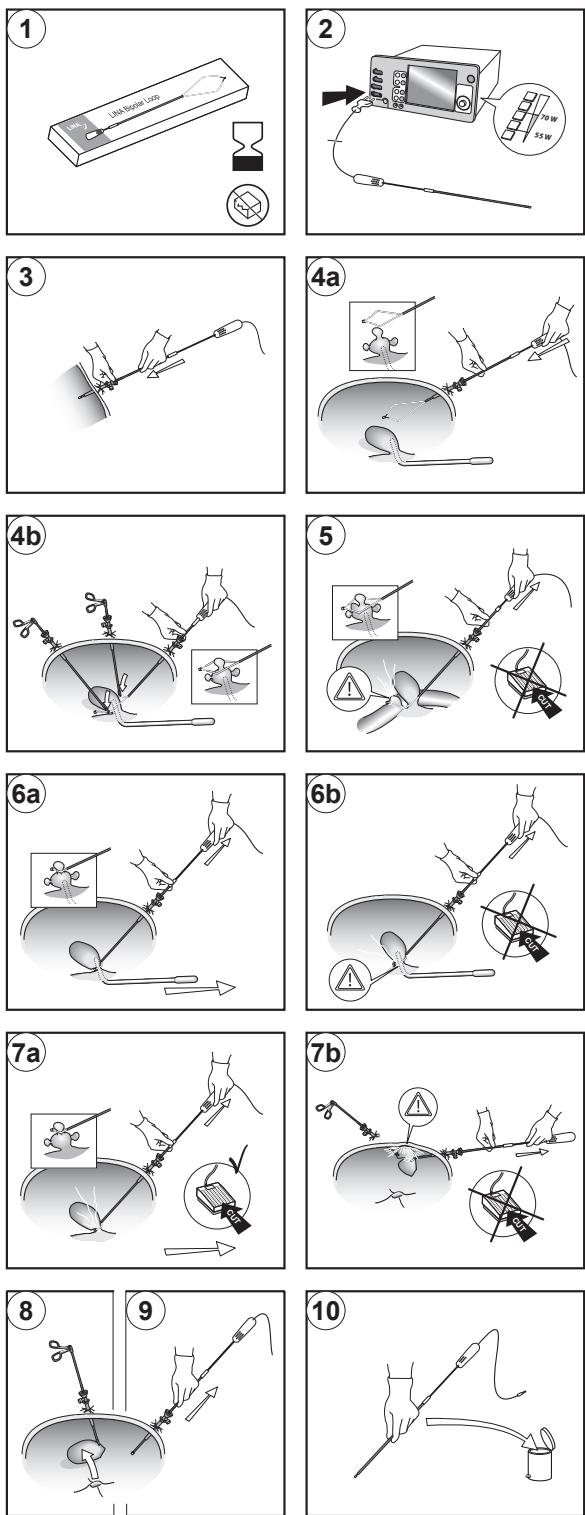
## Meldingen:

Eenstige 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 histeretomii nadsykowej (subtotальной) i resekcji zewaskularyzowanych uszypułowanych mięśniaków podłużkowych. Do stosowania z generatorem elektrochirurgicznym.

**Potencjalne powikłania:**

- konwersja do laparotomii;
- powikłania związane z zabiegem 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 histeretomii nadsykowej lub miomektomii uszypułowanych mięśniaków podłużkowych.

**Przeciwwskazania:**

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

- Brak możliwości obwodowej wizualizacji cieśni macicy przed aktywacją.
- Przyleganie macicy lub mięśniaka do któregokolwiek z sąsiadujących narzędzi.
- 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 sterilizacji ilenkiem etylenu). Przed użyciem należy starannie skontrolować opakowanie pod kątem uszkodzeń. NIE używać w przypadku uszkodzenia bariery sterilnej. NIE UŻYWAĆ sprzętu po upływie daty przydatności.
- Wyrob 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 zakążenia. 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 łatawpalnych gazów i cieczy.
- NIE wolno używać narzędzia LiNA Bipolar Loop™, jeśli pętla jest zagięta, skrócona, zniszczona lub nie rozwija się całkowicie do oryginalnie zaprojektowanego kształtu rombowego po całkowitym wprowadzeniu uchwytu.
- NIE należy modyfikować oryginalnej konstrukcji rombowej 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 pętle na szyjce macicy lub szypuły mięśniaka.
- Przed włączeniem generatora należy zawsze upewnić się, że aktywna (tj. pozbawiona izolacji) część elektrody nie styka się z żadnym narzędziem innym niż macica lub mięśniak (np. jelitem lub naczyniem krvionośnym).
- NIE wolno uaktywniać narzędzia LiNA Bipolar Loop™, jeśli nie ma możliwości wizualizacji petli tnącej.
- Należy usunąć manipulator maciczny przed aktywacją narzędzia LiNA Bipolar Loop™.** Z narzędziem LiNA Bipolar Loop™ można stosować **wyciąganie** manipulatorów macicznych wykonane z MATERIAŁU NIEPRZEWODZĄCEGO PRĄD ELEKTRYCZNEGO (np. tworzywo sztuczne).
- Przed aktywacją narzędzia LiNA Bipolar Loop™ należy WYJĄĆ z macicy wkładkę wewnętrzmaciczną (IUD).**
- Narzędzie LiNA Bipolar Loop™ NIE powinno być stosowane u pacjentek, u których nie jest możliwe odprzewarcie pecherzyki od dolnej części przedniej ściany macicy, ze względu na ryzyko uszkodzenia pecherzyki moczowej.
- NIE zbliżać przewodu narzędzia LiNA Bipolar Loop™ do skóry pacjentki (ani lekarza wykonującego zabieg), gdy narzędzie zasilane jest z generatora elektrochirurgicznego.
- NIE używać nadmiernie 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 mordelacji.
- Przed wyjęciem narzędzia LiNA Bipolar Loop™ przez trokar należy upewnić się, że końcówka ceramiczna jest całkowicie wsunięta do trzonu/rurki, aby zapobiec zakleszczeniu końcówek ceramicznych w klapie zaworu.
- Po użyciu usunąć produkt i opakowanie zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu, procedurami administracyjnymi i (lub) rozporządzeniami lokalnych władz.
- NIE aktywować, jeśli niezlewanie 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 histeretomii i miomektomii.

- Niedokładne stosowanie się do wszelkich stosownych instrukcji może doprowadzić do poważnych obrażeń pacjenta, lekarza lub osób asystujących i może niekorzystnie wpływać na wynik wykonywanego zabiegu.
- Należy zachować środki ostrożności, gdy pacjent ma wszczepione urządzenie elektroniczne (IED). Przed operacją w razie potrzeby zespół okolooperacyjny 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 narzędzi 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 rombowalna jest przymocowana do rurki wewnętrznej i jest przesuwana do przodu poprzez przytrzymanie górnej części czarnej rurki zewnętrznej i popchnięcie do przodu niebieskiego uchwytu. 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 dwubiegunkowym (stala 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 dwubiegunkowy pedal noży.
- Stosować wyłącznie generatory elektrochirurgiczne pracujące w zakresie częstotliwości od 350 do 47 kHz pokrywające zakres mocy co najmniej 55–70 watów energii bipolarnej.

**Instrukcja obsługi:**

Poniżej znajdują się informacje dotyczące obsługi narzędzia LiNA Bipolar Loop™. Nie są one przeznaczone do prezentacji technik lub procedur laparoskopowych. Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu laparoskopowego należy przestudiować uzupełnioną 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 przewisków. Przed użyciem tego wyrobu należy zapoznać się z instrukcją obsługi!

**Po prawidłowym podwinięciu naczyni krvionośnych i więzadł macicy można przeprowadzić bezpieczną amputację macicy powyżej szyjki lub mięśniaka powyżej szypuły, zgodnie z poniższymi instrukcjami:**

- Przed użyciem należy starannie skontrolować opakowanie pod kątem uszkodzeń. NIE WOLNO używać instrumentu, jeżeli opakowanie sterilene jest uszkodzone.
- Podłączyć narzędzie LiNA Bipolar Loop™ do gniazda dwubiegunkowego generatora. Ustawić na generatorze moc 55–70 W — w zależności od typu generatora.
- Ostrożnie włożyć narzędzie LiNA Bipolar Loop™ przez trokar o średnicy 5 mm.
- a. Rozwinąć elektrode (pętle), popchniąc uchwyt. Przed nałożeniem pętli na trzon macicy lub mięśniaka należy całkowicie wprowadzić uchwyt i całkowicie rozłożyć pętle.  
b. W celu ułatwienia umieszczenia elektrody (petli) wokół trzonu macicy lub mięśniaka należy posłużyć się grasperami i manipulatorem macicznym.
- Przed włączeniem generatora zawsze należy upewnić się, że aktywna (tj. pozbawiona izolacji) część elektrody nie styka się z żadnym narzędziem innym niż macica lub mięśniak (np. jelitem bądź naczyniem krvionośnym).
- a. Ostrożnie zacisnąć pętle wokół dolnej części trzonu macicy (powyżej szyjki macicy) lub szypuły mięśniaka.  
b. USUNĄĆ manipulator maciczy, delikatnie zmniejszając zasób pętli. 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 macią lub mięśniakiem ani w celu podzielenia macicy lub mięśniaka.
- Po odcięciu macicy od szyjki należy upewnić się, że przeprowadzono koagulację proksymalnej części kanału szyjowego, która może zatrzymać komórki endometrium, oraz wszelkich źródeł krwawienia lub wysięku przy kikutie szyjki macicy.
- Usunąć narzędzie LiNA Bipolar Loop™ poprzez trokar.
- Zużyty narzędzie LiNA Bipolar Loop™ po jego wykorzystaniu.

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

**Raportowanie:**

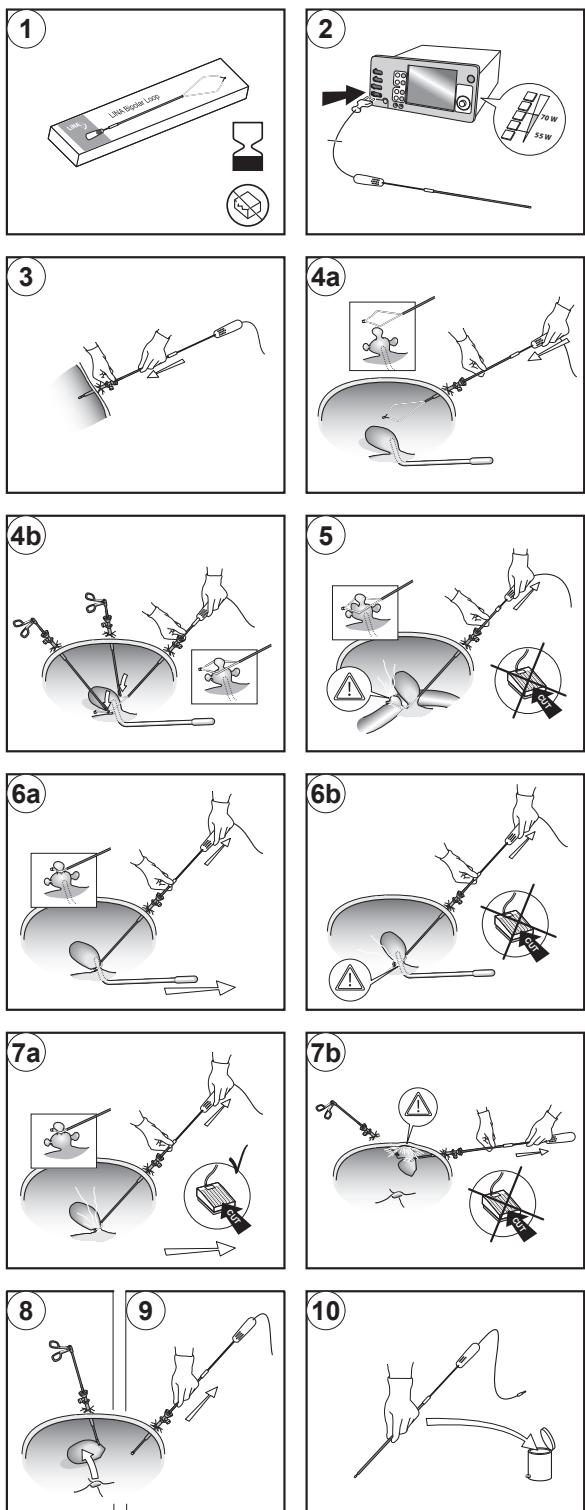
Wszelkie poważne przypadki związane ze stosowaniem wyrobu należy zgłosić firmie LiNA Medical ApS oraz odpowiednim organom regulacyjnym w kraju stałego zamieszkania użytkownika i (lub) pacjenta.

**Przestroga:**

Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia przeszkołonemu lekarzowi lub na zlecenie takiego lekarza.

Kraj pochodzenia: Polska.  
Oznakowanie CE 2012.

STERILE EO

CE  
0459

LiNA

## LiNA Bipolar Loop™

REF BL-160, BL-200, BL-240

- 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 ½ 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 cœlioscopie. 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 cœlioscopie. 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 pédicule, selon les instructions suivantes :**

1. 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.
2. EXCLUSIVEMENT conçu pour un usage unique. NE PAS réutiliser, retirer 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 prélevement d'échantillon pathologique erroné du fait de la présence de tissu résiduel dans le LiNA Bipolar Loop™.
3. NE PAS utiliser le dispositif en présence de gaz ou de liquides inflammables.
4. 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.
5. NE PAS modifier la forme losange originale et l'isolation de l'électrode du LiNA Bipolar Loop™.
6. 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 pédicule du myome.
7. Avant d'activer le générateur, toujours vérifier que la partie active (cest 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).
8. NE PAS activer le LiNA Bipolar Loop™ si il est impossible de visualiser l'anse de résection.
9. 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™.
10. RETIRER le dispositif intra-utérin (DIU) de l'utérus **avant d'activer le LiNA Bipolar Loop™**.
11. Le LiNA Bipolar Loop™ NE DOIT PAS être utilisé sur les patientes sur lesquelles la vessie ne peut pas être totalement dissecuée de la partie antérieure-inférieure du segment utérin du fait du risque de lésions vésicales.
12. Éviter tout contact du câble du LiNA Bipolar Loop™ avec la peau de la patiente ou du chirurgien pendant l'activation électrochirurgicale.
13. 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.
14. 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.
15. Ne pas utiliser le LiNA Bipolar Loop™ pour découper l'utérus ou le myome comme une alternative à la morcellation.
16. Vérifier que l'extrémité en céramique est entièrement rétractée dans l'axe/le tube avant d'extraire le LiNA Bipolar Loop™ par le trocart afin d'éviter que l'extrémité céramique se coince dans le cléat.
17. Après utilisation, le dispositif et son emballage doivent être éliminés conformément aux politiques hospitalières, administratives et/ou locales.
18. 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 cœlioscopie.

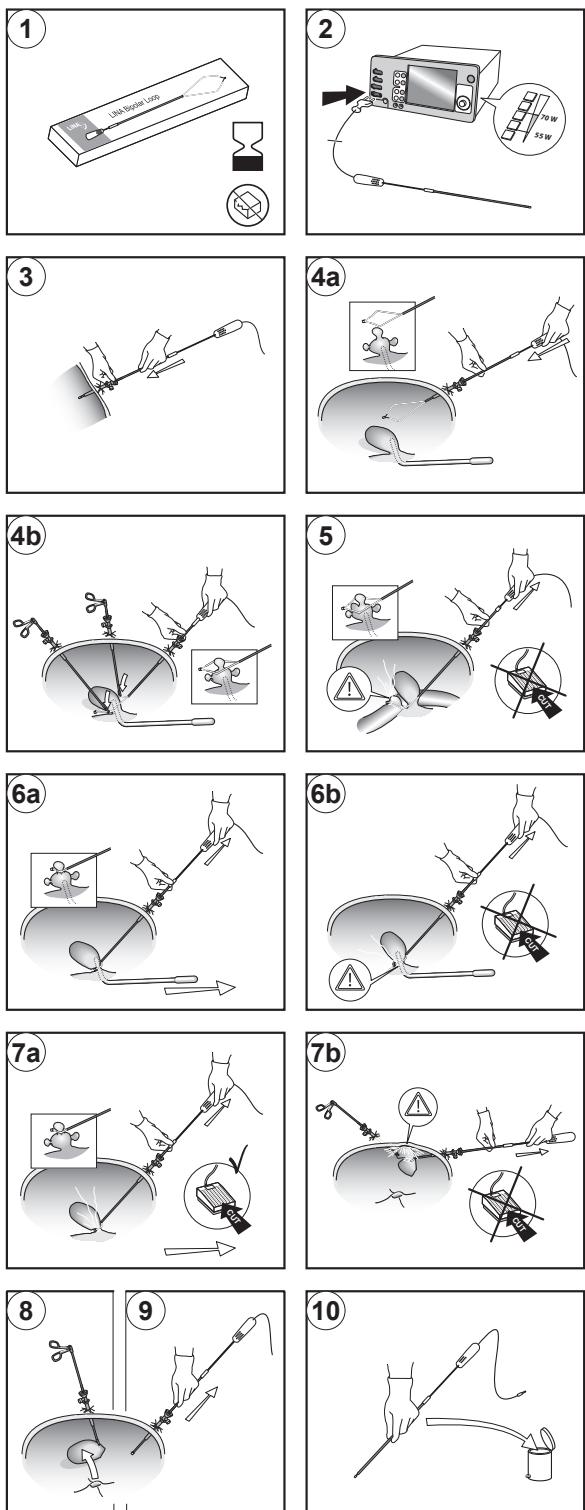
**Signalement :**

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

**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 mobilitizzato durante la procedura di isterectomia sopraccervicale laparoscopica (subtotale) e la resezione di miomi peduncolati sottosierosi devascularizzati. Da utilizzare con un generatore elettrochirurgico.

**Potenziali complicanze:**

- conversione in laparatomia;
- complicanze elettrochirurgiche (ad es. mancanza di isolamento, elettruzione);
- 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 sopraccervicale 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 20° 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, deforma oppure se, una volta aperta con l'impugnatura spostata in avanti fino a fine corsa, non assume la forma romboide originariamente prevista.
- NON modificare la forma romboide 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 (vole 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 a 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 peroperatoria 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 romboide 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 ritrarre 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 bipolar (connettore a 2 pin da 4 mm fissa 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 laparoscopio 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 in 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 complicanze, tra cui il sanguinamento intra-addominale che in rari casi può portare a dissanguamento.

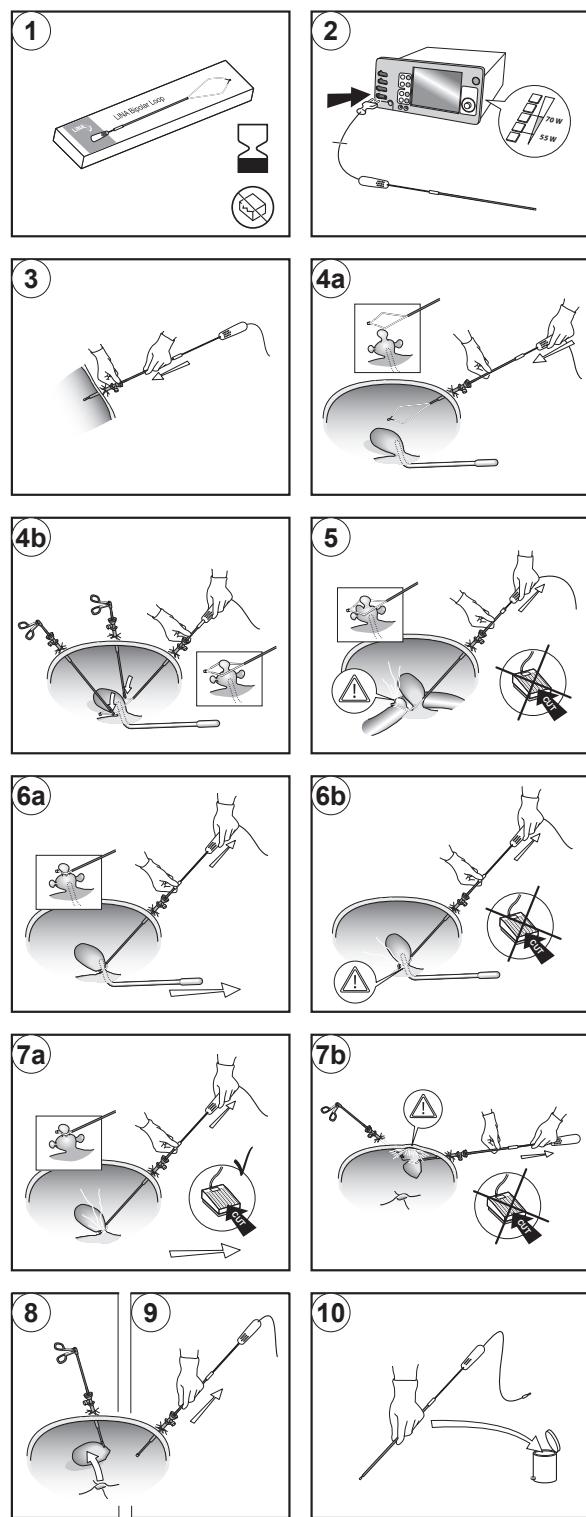
**Segnalazioni:**

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 reprocessamiento 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 sólo 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 permite 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 retirar 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 sujetó al tubo interior y se hace avanzar sujetando la parte superior del tubo exterior negro mientras se empuja hacia delante el mango azul. Para retrajar el asa, tire suavemente del mango azul con una mano mientras sujetá 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 que no sea el útero o el mioma (por ejemplo, intestinos o vasos).
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. Despues de extraer el útero o el mioma, no active los electrodos para manipular o dividir el útero o el mioma.
8. Despues 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.

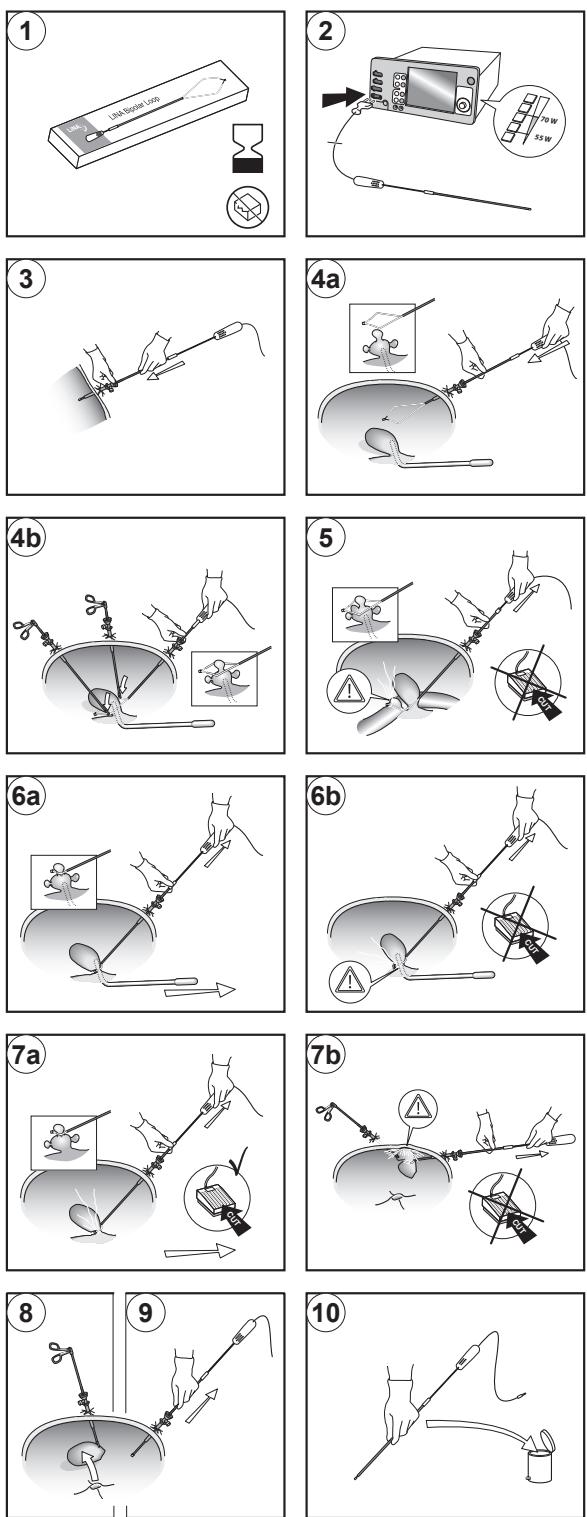
**Notificación:**

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:**

- conversões 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 circumferencialmente 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 dos 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 elétrodo 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 corpo 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 elétrodo não está em contacto com outro órgão que não o útero ou o mioma (por exemplo, intestino ou vaso sanguíneo).
- NÃO active 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 elétrodo antes de retirar 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 morcelação.
- 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 abla da válvula.
- Depois da utilização, eliminate o produto e a respectiva embalagem, de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou do governo local.
- NÃO active 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 perioperatória deve consultar a equipa que gera 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 retrair 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 inherentes. 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 trocante de 5 mm.
4. a. Desobre o elétrodo (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 pinças e o manipulador uterino para ajudar a colocar o elétrodo (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 elétrodo 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 seccionar 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 elétrodos para manipular ou dividir o útero ou o mioma.
8. Após a remoção do útero ou do mioma, certifique-se de que a parte proximal do canal endocervical, que poderá conter células do endometrio, está coagulada e de que qualquer hemorragia ou ressuscitação no coto do colo do útero está coagulada.
9. Remova o LiNA Bipolar Loop™ através do trocante.
10. Após a utilização, eliminate o LiNA Bipolar Loop™.

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

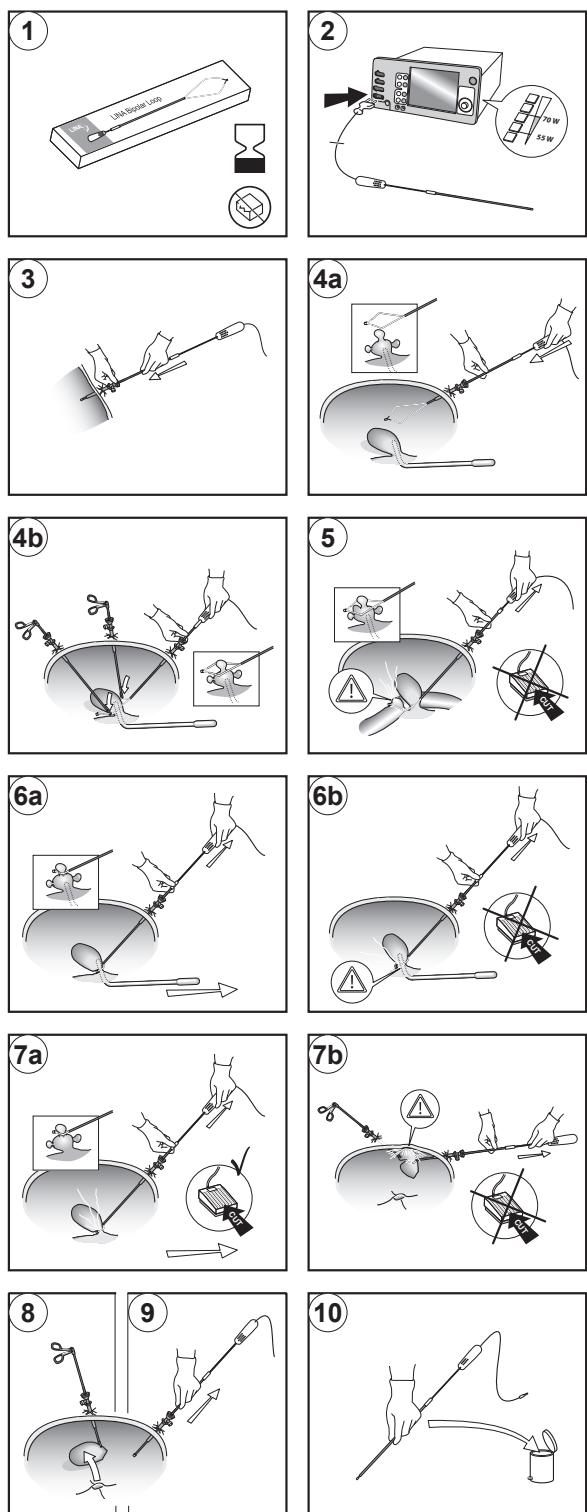
**Comunicação:**

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);
- krvavitev;
- nepravilno delovanje vsadnega električnega pripomočka;
- poškodba tankega ali debelega črevesa vključno s perforacijo;
- poškodba sečil;
- toplotne opekle.

**Skupine bolnikov:**

Zenski katere koli starosti in telesne mase, pri katerih je predvidena laparoskopska supracervikalna histerektomija ali suberozna pendikularna miometkomija.

**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 z 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 navzkrije kontaminacije. Če poskušate ta pripomoček ocistiti, 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 spreminjaјte originalne romboide 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 pecja 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™ **ODSTRANIJE** maternični vložek (IUV) iz maternice.
- Pripomoček LiNA Bipolar Loop™ se NE sme uporabljati pri bolnicah, pri katerih ni mogoče izvesti popolne disekcije mehuria v spodnjem anteriornem segmentu maternice zaradi tveganja poškodbe mehuria.
- 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 poškodi pripomoček ali povzroči strangulacijo ali mehansko disekcijo maternice ali mioma s tveganjem čezmerne krvavite.
- Elektrodo je treba aktivirati pred reaktivacijo pripomočka LiNA Bipolar Loop™. Če ne izvedete take aktivacije, lahko povzročite mehansko delitev maternice ali mioma s tveganjem čezmerne krvavite.
- Pripomočka LiNA Bipolar Loop™ NE uporabljajte za rezanje maternice ali miomov kot alternativa za razkosanje.
- Pred izvlečenjem pripomočka LiNA Bipolar Loop™ skozi trokar se prepričajte, da je keramična konica popolnoma uvlečena v kanal/cevko, da preprečite zagodenje keramičnih konic v loputki ventila.
- Pripomoček in ovojnino po uporabi odstranite v skladu z bolnišničnimi postopki ali veljavnimi predpisi.
- NE aktivirajte, če so neizolirane žice pripomočka LiNA Bipolar Loop™ v stiku s kovinskimi predmeti.

**Previdnostni ukrepi:**

- Uporaba pripomočka LiNA Bipolar Loop™ zahteva zadostno usposobljenost in izkušnje iz izvajanjem laparoskopske histerektomije in miometkomije.

- Če ne upoštevate vseh ustreznih navodil, lahko povzročite veliko poškodbo bolnice, zdravnika ali drugega zdravstvenega osebja in neželeni učinek na izid izvenih posegov.
- Če ima bolnica vsajen elektronski 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  $\frac{1}{2}$  palca (1 cm) oddaljenega od vsajenega elektronskega pripomočka (IED).
- Previdno uporabljajte pripomoček LiNA Bipolar Loop™ skupaj z drugimi ostrimi orodji, da lahko poškoda izolacije žice privede do nepravilnega delovanja pripomočka.

**Opis pripomočka:**

Pripomoček LiNA Bipolar Loop™ je sestavljen iz zunanjega črnega kanala in notranjega modrega kanala, na katerega je priklučen ročaj pripomočka. Na notranji kanal je priklučena romboiboidna zanka, ki se potisca naprej z držanjem zgornjega dela zunanjega črnega kanala in sočasnim potiskanjem modrega ročaja naprej. Če želite izvleči zanko, povlecite moder ročaj z eno roko, z drugo pa držite črni zunanj ki kanal.

**Splošne specifikacije in nastavitev:**

Pripomoček LiNA Bipolar je združljiv z večino standardnih elektrokirurških generatorjev z bipolarno vtičnico (fiksni vtični s 4-mm 2 nožicama, med katerima je razdalja 29 mm).

- Priporočena nastavitev generatorja je 55–70 W. Uporabite najmanjšo nastavitev, s katero je mogoče dosegči 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 bipolarne energije 55–70 vatov.

**Navodila za uporabo:**

Ta informacije so priložene za uporabo pripomočka LiNA Bipolar Loop™. Niso namenjeni prikazu laparoskopskih tehnik ali postopkov. Pred vsakim laparoskopskim posegom se pozanimajte o ustreznih tehnikah, zapletih in tveganjih v objavljenih in priznani medicinski literaturi. Glede kontraindikacij upoštevajte navodila proizvajalca za uporabo elektrokirurškega generatorja in/ali laparoskopa, 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 pecja, 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 trokar.
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 prijemanjem/prijemalkami in manipulatorjem maternice si pomagajte pri namestitvi elektrode (zanke) okoli telesa maternice ali mioma.
5. Pred aktivacijo generatorja se vedno prepričajte, da aktivni (tj. neizolirani) 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 pecja mioma.
  - b. **ODSTRANITE** manipulator maternice, tako da rahlo sprostite napetost zanke.
7. Aktivirajte pripomoček LiNA Bipolar Loop™ s pritisom bipolarnega pedala. Preden izvedete disekcijo maternice ali mioma, morate počakati na dovajanje bipolarne energije. Takošnji umik zanke lahko povzroči nenameren mehanski rez.
  - a. Po amputaciji maternice ali mioma ne aktivirajte elektrod za premikanje ali razdelitev maternice ali mioma.
  - b. Po amputaciji maternice od materničnega vratu morate koagulirati proksimalni del endocervikalnega kanala, ki lahko vsebuje celice endometrija, in morebitno krvavitv ali izcedek iz kraja materničnega vratu.
8. Pripomoček LiNA Bipolar Loop™ izvlecite skozi trokar.
9. Pripomoček LiNA Bipolar Loop™ po uporabi zavrzite.

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

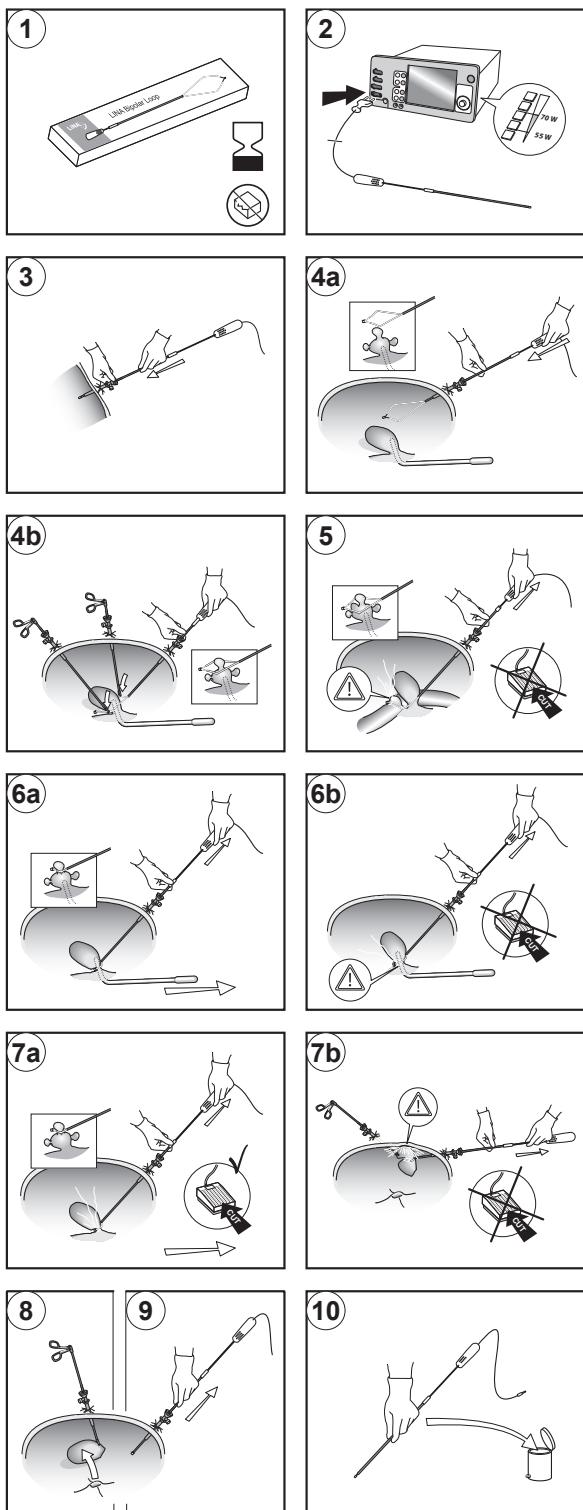
**Poročanje:**

Na 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 prebivališčo.

**Previdno:**

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 bipolarne elektrokirurgiline seade, mis on ette nähtud mobiliseeritud emaka amputatsiooniks laparoskoopilise suprartservikaalse (subtotaalse) hüsterektoomia käigus ja devaskuleeritud subseroossete pedunkuleeritud müoomide resekteerimiseks. Kasutamiseks koos elektrokirurgilise generaatoriga.

**Võimalikud tüsistused**

- Üleminek laparootomiale
- Elektrokirurgilised tüsistused (nt isolatsiooni rike, elektrilöök)
- Verejooks
- Implanteeritava elektriseadme talitlushäire
- Peen või jämesoole vigastus, sh perforatsioon
- Kuseeteede vigastus
- Termilised pöletused

**Patsiendirühmad**

Igas vanuses jaiga kehamassisiga naised, kellel tehakse laparoskoopilise suprartservikaalne hüsterektoomia või subseroosne pedunkuleeritud müomektoomia.

**Vastunäidustused**

Seadet LiNA Bipolar Loop™ EI VÕI kasutada järgmistes juhtudel:

- kui emakitsust ei saa enne aktiveerimist ringikujuliselt visualiseerida;
- kui emakas või müoom on kinnitunud mis tahes kulgneva elundi külge;
- kui patsiendil on suured emaka tagaosad või emakakaela seina müoomid;
- emaka amputatsioon, kui rasedus on kestnud rohkem kui 20 nädatel.

**Hoiatused**

• LiNA Bipolar Loop™ tarvitakse STERILENSA, kasutades etüleenoksiidi protsessi. Enne kasutamist kontrollige pakendit võimalike kahjustustesse suhtes. ÄRGE kasutage, kui sterilne barjääri on kahjustatud. ÄRGE kasutage pärast aegumiskuupäeva.

• AINULT ühekordseks kasutamiseks. ÄRGE korduskasutuse, taastöödelge ega resteriliseerige seadet LiNA Bipolar Loop™. Mis tahes taastöödelme võib seadme toimimist häirida. Ühekordset kasutavatavate seadmete korduskasutamine võib suurendada ka ristsaastumise ohtu. Seadme puhamastamise katset põhjustavad seadmete rikete oht ja/või vigast patoloogiaproovi võtmist seadmesse LiNA Bipolar Loop™ jäädvud koejätkide tööt.

• ÄRGE kasutage seadet tuleohlike gaaaside või tuleohlike vedelike juuresolekul.

• ÄRGE kasutage seadet LiNA Bipolar Loop™, kui see on paindunud, väändunud, moondunud, eesmises osas või täielikult algset rombjat kuju, kui käepide täielikult ette lükatakse.

• ÄRGE muutke seadme LiNA Bipolar Loop™ algset rombjat kuju ega elektroodi isolatsiooni.

• LiNA Bipolar Loop™ peab olema piisavalt suur, et mahutuda emaka keha või müoomi ümber. Seejärel viige silmus ümber emakakaela või müoomi varre.

• Enne generaatori aktiveerimist veenduge alati, et elektroodi aktiivne (s.t. isolerimata) osa ei puituks kokku muu elundiga peale emaka või müoomi (nagu sool või veresoone).

• ÄRGE aktiveerge seadet LiNA Bipolar Loop™, kui löikesilmuse visualiseerimine ei ole võimalik.

• **EEMALDAGE emakamaniipulaator enne seadme LiNA Bipolar Loop™ aktiveerimist.** Koos seadmega LiNA Bipolar Loop™ tohib kasutada **AINULT** emakamaniipulaatorit, mis on valmistatud MITTEJUHTIVAST materjalist (nt plastist).

• **EEMALDAGE emakasemini vahend (IUD) emakast enne seadme LiNA Bipolar Loop™ aktiveerimist.**

• Seadet LiNA Bipolar Loop™ EI VÕI kasutada patientsidel, kelle pöit ei saa emaka alumises eesmises osas pöle vigastamise ohu tööt täielikult dissekteerida.

• Veenduge, et seadme LiNA Bipolar Loop™ juhe EI puituks elektrokirurgilisel aktiveerimisel kokku patsiendi ega kirurgi nahaga.

• ÄRGE alavaldage seadmele LiNA Bipolar Loop™ liigset jõudu/koormust. See võib toodet kahjustada või viia emaka või müoomi kinnipigistamise ja mehaanilise lõikamiseni, põhjustades liigse verejooksu ohu.

• Aktiveerige kindlasti elektrood enne seadme LiNA Bipolar Loop™ tagasitõmbamist. Aktiveerimata jätmise tulemus võib olla emaka või müoomi mehaaniline lõikamine ja liigse verejooksu oht.

• Ärge kasutage seadet LiNA Bipolar Loop™ emaka või müoomi lõikamiseks alternatiivina mortsellatoonile.

• Veenduge, et keramailine ots oleks enne seadme LiNA Bipolar Loop™ trokaari kaudu eemaldamist täielikult varde/torusse tagasi tömmatud ennetamata keramaamilise osa kinnijäämisist klapihõlma.

• Pärast kasutamist kõrvalevõtke toode ja pakend vastavalt haigla-, haldusüksuse ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele.

• ÄRGE aktiveerge seadet, kui seadme LiNA Bipolar Loop™ isoleerimata juhutud puutuvad kokku metallsemetega.

**Ettevaatusabinõud**

• Seadme LiNA Bipolar Loop™ kasutamine nõub piisavalt väljaööpet ja kogemusi laparoskoopilise hüsterektoomia ja müomektoomia tegemise vallas.

- Kõigi kohaldatavate juhiste hoolikalt järgimata jätmisel võivad tulemuseks olla patsienti, arsti või abiliste märkimisväärased vigastused ning negatiivne mõju teatud protseduuride tulemustele.
- Kui patsiendile on implanteeritud elektrooniline seade (IED), tuleb rakendada ettevaatusabinõuid. Perioperatiivne meeskond peab enne operatsiooni ja vajaduse järgi konsulteerima implantide 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 juhtme isolatsiooni kahjustamine võib viia seadme rikkeni.

**Toote kirjeldus**

LiNA Bipolar Loop™ koosneb musta värviga välistorust ja sinisest sisetorust, mille külge on kinnitatud seadme käepide. Rombjas silmus on kinnitatud sisetoru külge ning seda lükatakse edasi, hoides musta välistoru ülemisest osast ja lükates samal ajal sinist käepidet ettepoole. Silmuse tagasitõmbamiseks tömmake sinist käepidet ettevaatlikult ühe käeaga, hoides samal ajal teise käega musta välistoru.

**Generatori kirjeldus ja sätted**

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

- Generatori soovituslik sätte on 55–70 W. Kasutage võimalikult väikesi sätti, millega on võimalik saavutada soovitud kirurgiline tulemus.
- Kasutage bipolaarset jalgpedaali.
- Kasutage ainult elektrokirurgilisi generaatoreid, mis töötavad sagelusel 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 seadmete võti protseduuride demonstreerimiseks. Enne ükskööki millise laparoskoopilise protseduuri tegemist tutvuge avaldatud ja tunnustatud meditsiinilises kirjaduses toodud sobivate tehnikate, tüsistustega ja ohutudega. Vastunäidustuste kohta lugege kasutatava elektrokirurgilise generaatori ja/või laparoskoobi tootja kasutusjuhendist. Enne seadme kasutamist lugege kasutusjuhendit!

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

- Enne kasutamist kontrollige pakendit võimalike kahjustustesse suhtes. ÄRGE kasutage seadet, kui sterilne barjääri on kahjustatud.
- Ühendage LiNA Bipolar Loop™ generaatori bipolaarse väljundiga. Seadistage generaatori võimsuseks 55–70 W olevalt generaatori tüübist.
- Sisestage LiNA Bipolar Loop™ ettevaatlikult 5 mm trokaari kaudu.
- a.** Voltige elektroodi (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.** Pingulage haaratist (haaratiseid) ja emakamaniipulaatorit, et aidata viia elektroodi (silmus) ümber emaka keha või müoomi.
- Enne generaatori aktiveerimist veenduge alati, et elektroodi aktiivne (s.t. isolerimata) osa ei puituks kokku muu elundiga (nt sool või veresoone) peale emaka või müoomi.
- a.** Pingulage silmuse ettevaatlikult 5 mm trokaari kaudu.
- b.** Voltige elektroodi (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.** EEMALDAGE emakamaniipulaatorit silmusest veidi lõvdvendas.
- Aktiveerige LiNA Bipolar Loop™, vajutades bipolaarselle pedaalile. Enne emaka või müoomi lõikamist oodake kindlasti bipolaarsel energiat. Silmuse kohese tagasitõmbamise tulemus võib olla soovimatu mehaaniline lõige.
- Pärast emaka või müoomi amputatsiooni ärge aktiveerge elektroode, et emakat või müoomi manipuleerida või jagada.
- Pärast emapeuteerimist emakakaelalt veenduge, et endotservikaalse kanali proksimaalne osa, mis võib sisalda endomeetriumi rakke, hüübi, ning veenduge, et emakakaela kõndil ennes erivitsemise või immitsemise hüübi.
- Eemalda LiNA Bipolar Loop™ trokaari kaudu.
- Kõrvaldage LiNA Bipolar Loop™ pärast kasutamist.

Andke patientsidele järelkontrolli tüsistuse puhuks, mille hulka võib kuuluda kohusise verejooks, mis võib harva viia suure verekaotuse.

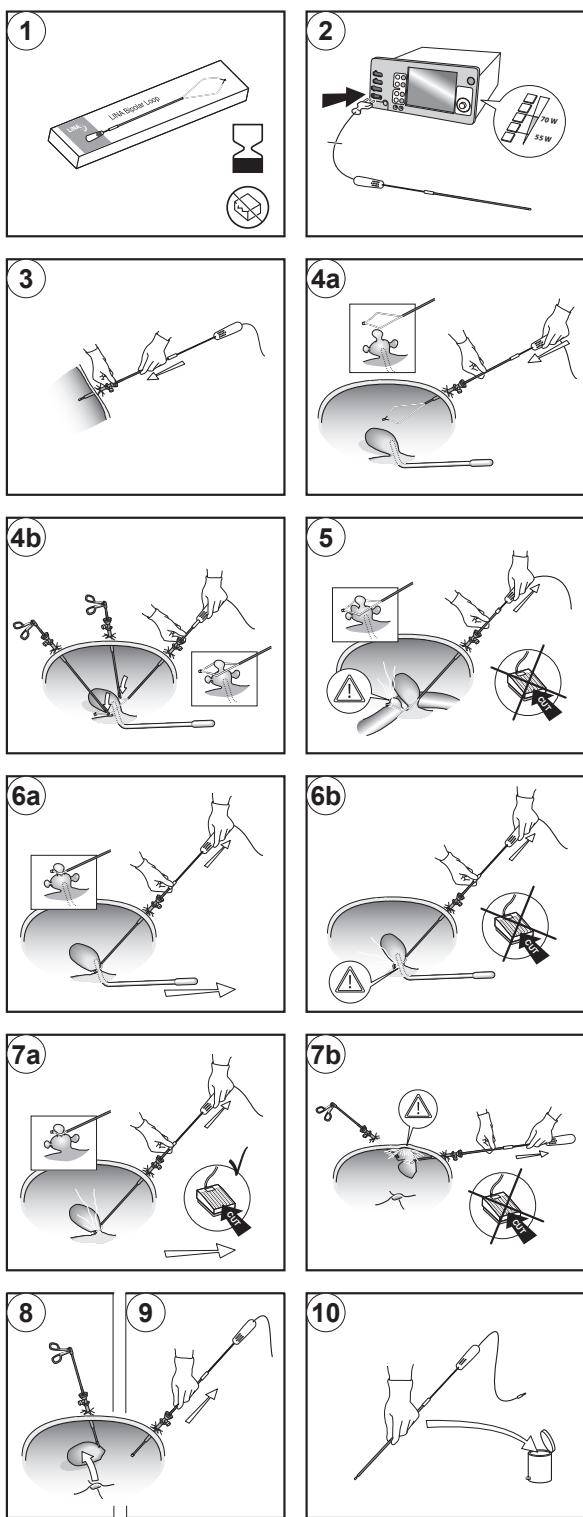
**Teavitamine**

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

**Ettevaatust**

USA föderaalseaduse piirangute kohaselt tohib seda seadet müüa ainult väljaöppinud arst või tema ettekirjutusel.

Päritoluriik: Poola.  
CE-vastavusmärgis 2012.

**Určené použití:**

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

**Možné komplikace:**

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

**Poplate pacientů:**

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

**Kontraindikace:**

Prostředek LiNA Bipolar Loop™ **NELZE** použít v následujících situacích:

- Pokud nelze před aktivací zobrazení cirkumferenční děložní úžinu.
- Pokud je děloha nebo myom přírodně 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. **NEPOUŽIJTE** prostředek, pokud je sterilní bariéra poškozená. **NEPOUŽIJTE** prostředek po uplynutí data expirace.

• **POUZE** pro jedno použití.

Prostředek LiNA Bipolar Loop™ **NESMÍ** BYT používán opakován, zpracovávan opakován ani opakován sterilizován. Jakožkoliv opakován zpracovávan může mít nepříznivý vliv na funkci prostředku. Opakováne použití prostředků určených pro jedno použití může vést ke zvýšení rizika křížové kontaminace. Snyky o vycíštení prostředku mají za následek riziko jeho selhání a/nebo chyběného oděru patologického vzorku způsobeného zbytkem tkáně v prostředku LiNA Bipolar Loop™.

• Prostředek **NEPOUŽIJTE** v přítomnosti horlavých plynů nebo kapalin.

• Prostředek LiNA Bipolar Loop™ **NEPOUŽIJTE**, pokud je ohnuty, 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 kmenem dělohy nebo myomu. Poté přiložte snyky 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 snyky.

• **Před aktivací prostředku LiNA Bipolar Loop™ VYJMĚTE** dělohy nitrodéložního těleska (IUD).

• Prostředek LiNA Bipolar Loop™ by se NEMĚL používat u pacientek, u kterých nelze zcela vypreparovat močový měchýř v dolním předním děložním segmentu z důvodu rizika poranění močového měchýře.

• **NEDOPUSTITE**, aby se kabel prostředku LiNA Bipolar Loop™ během elektrochirurgické aktivace dotýkal kůže pacientky nebo chirurga.

• Na prostředek LiNA Bipolar Loop™ **NEVYVVJEJTE** nadměrnou sílu/zátěž. Mohlo by dojít k poškození výrobku nebo k zaškrčení a mechanickému rozříznutí dělohy nebo myomu s rizikem nadměrného krvácení.

• Před vysunutím prostředku LiNA Bipolar Loop™ nezapomeňte aktivovat elektrodu. Pokud se aktivace nepovede, může dojít k mechanickému rozříznutí dělohy nebo myomu s rizikem nadměrného krvácení.

• Nepoužívejte prostředek LiNA Bipolar Loop™ k rozříznutí dělohy nebo myomu jako alternativu k morcelaci.

• Aby nedošlo k zachycení keramického hrotu v klapce ventili, ujistěte se před vytáhnutím prostředku LiNA Bipolar Loop™ přes trokar, že je keramický hrot zcela zasunut do hřidele/trubice.

• Po použití provedte likvidaci výrobku a jeho obalu ve shodě se směrnicemi daného zdravotnického zařízení, místními správními předpisy a/nebo místními národními směrnicemi.

• Prostředek **NEAKTIVUJTE**, pokud jsou neizolované vodiče prostředku LiNA Bipolar Loop™ v kontaktu s kovovými předměty.

**Bezpečnostní opatření:**

• Použijte prostředek LiNA Bipolar Loop™ vyžadujete odpovídající školení a zkušenosť 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 konce 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 opatrnl, 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 rukojet zařízení. Kosočtvercová snyčka je připevněna k vnitřní trubici a zavádí se přidržením horní části černé vnější trubice při současném zatačení modré rukojeti směrem dopředu. Chcete-li snyčku zatahnout, jednou rukou jemně zatahněte za modrou rukojet 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 4 mm konktor s roztečí 29 mm).

- Doporučené nastavení generátoru je 55–70 W. Použijte nejnižší možné nastavení, kterým lze dosáhnout požadovaného chirurgického účinku.
- Použijte bipolární pojistky než spinaci 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 zákonky. Před prováděním jakéhokoli laparoskopického zákroku se seznámte s odpovídajícími technikami, komplikacemi a rizky 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 vazů a cíl lze podle níže uvedených pokynů amputovat dělohu od děložního hrdla nebo myom od stopky:**

- Před použitím si pečlivě prohlédněte obal a zkontrolujte, zda není poškozený. **NEPOUŽIJTE** prostředek, pokud je sterilní bariéra poškozená.
- Připojte prostředek LiNA Bipolar Loop™ k bipolárnímu výstupu generátoru. V závislosti na typu generátoru nastavte výkon generátoru mezi 55–70 W.
- Opatrně zavězte prostředek LiNA Bipolar Loop™ přes 5mm trokar.
- a. Rozvíjte elektrodu (snyčku) posunutím rukojeti dopředu. Před umístěním snyčky kolem děložního těla a/nebo myomu musí být rukojet zcela vysunuta a snyčka 100% rozvinuta.
- b. Pomocí grasperu(ů) a děložního manipulátoru umístěte elektrodu (snyčku) kolem děložního těla a/nebo myomu.
- Před aktivací generátoru vždy zkontrolujte, zda se aktivní (tj. neizolovaná) část elektrody kromě dělohy nebo myomu nedotýká jiného orgánu (např. střeva nebo cévy).
- a. Opatrně utáhněte snyčky kolem dolní části těla dělohy (nad děložním hrdlem) nebo stopky myomu.
- b. **ODSTRÁŇTE** děložní manipulátor mírným uvolněním tahu snyčky.
- a. Aktivujte prostředek LiNA Bipolar Loop™ sešlápnutím bipolárního pedálu. Před provedením secky provedte koagulaci proximální části endocervikálního kanálu, která může obsahovat endometriální buřičku, a zajistěte koagulaci případného krvácení nebo výpotku na děložním pahýlu.
- Výjměte prostředek LiNA Bipolar Loop™ přes trokar.
- Po použití prostředek LiNA Bipolar Loop™ zlikvidujte.

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

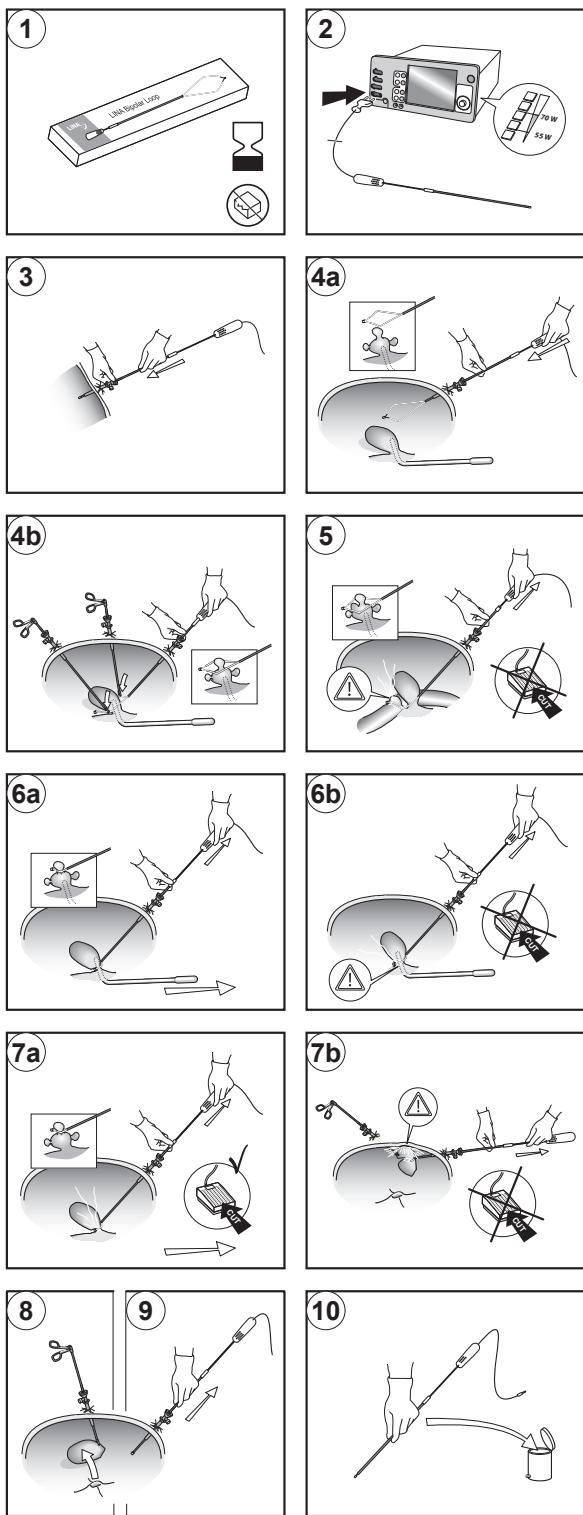
**Ohlašování:**

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 užíván 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 subseróznych stopkátych myomov. Používa sa s elektrochirurgickým generátorm.

**Potenciálne komplikácie:**

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

**Populácia pacientov:**

Zena akéhokoľvek veku a hmotnosti určená na laparoskopickú supracervikálnu hysterektómiu alebo myomektómiu subseróznych stopkátych myomov.

**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 myom prilepené k akýmkolvek susednému orgánom,
- ak má pacientka veľké myomy zadnej maternice alebo steny krčka,
- amputácia maternice, ktorá je dlhšia ako v 20. gestačnom týždni.

**Výstrahy:**

- Pomôcka LiNA Bipolar Loop™ sa dodáva **STERILIZOVANÁ** s použitím etylénoxidu. Pred použitím pomôcky starostlivo skontrolujte, či obal nie je poškodený. Pomôcka **NEPOUŽÍVAJTE**, ak je sterilná bariéra poškodená. Pomôcka **NEPOUŽÍVAJTE** po dátume expirácie.
- LEN** na jednorázové použitie.  
Pomôcka LiNA Bipolar Loop™ opakovane **NEPOUŽÍVAJTE**, **NESPRACOVÁVAJTE** ani **NESTERILIZUJTE**. Akéhokoľvek opakovane spracovanie môže ohrozí fungovanie pomôcky. Opakovane používanie pomôcek na jednorázové použitie môže tiež zvýšiť riziko križovej kontaminácie. Pokusy o čistenie pomôcky majú za následok riziko nesprávneho fungovania pomôcky a/alebo chybného odberu vzoriek na patológiu v dôsledku zvyškového tkavina v pomôcke LiNA Bipolar Loop™.
- Pomôcka **NEPOUŽÍVAJTE** v prítomnosti horľavých plynov alebo horľavých kvapalín.
- NEPOUŽÍVAJTE**, ak je pomôcka LiNA Bipolar Loop™ ohnutá, skrútená, zdeformovaná alebo sa úplne nerovnivne do pôvodného kosočtvorcového tvaru, keď je rukoväť úplne vysunutá.
- NEUPRAVUJTE** pôvodný kosočtvorcový tvar ani izoláciu elektród pomôcky LiNA Bipolar Loop™.
- Pomôcka LiNA Bipolar Loop™ musí byť dostatočne veľká, aby prešla okolo tela maternice alebo myomu. Potom nasadte slučku okolo krčka maternice alebo stopky myomu.
- Pred aktiváciou generátora vždy skontrolujte, či aktívna (t. j. neizolovaná) časť elektródy nie je v kontakte so žiadnym iným orgánom ako maternicu alebo myomom (napr. črevom alebo cievom).
- NEAKTIVUJTE** pomôcka LiNA Bipolar Loop™, ak nie je možné vizualizovať rezécu slučky.
- Pred aktiváciou pomôcky LiNA Bipolar Loop™ ODSTRÁŇTE manipulátor maternice.** S pomôckou LiNA Bipolar Loop™ sa môže používať iba manipulátor maternice vyrobenej z NEDOVÍDEHO materiálu (napr. plastu).
- Pred aktiváciou pomôcky LiNA Bipolar Loop™ ODSTRÁŇTE vnútromaternicové teliesko (IUD) z maternice.**
- Pomôcka LiNA Bipolar Loop™ sa **NESMIE** používať u pacientok, u ktorých nie je možné úplne vypreparovať močový mechúr v dolnom prednom segmente maternice z dôvodu rizika poranenia močového mechúra.
- NEDOVOLTE**, aby sa kábel pomôcky LiNA Bipolar Loop™ počas elektrochirurgickej aktivácie dostal do kontaktu s kožou pacienta alebo chirurga.
- NEPOUŽÍVAJTE** nadmernú silu/zatazenie na pomôcku LiNA Bipolar Loop™. Mohlo by dôjsť k poškodeniu výrobku alebo k úsrkeraniu a mechanickému rozrezaniu maternice alebo myomu s rizikom nadmerného krvácania.
- Pred stiahnutím pomôcky LiNA Bipolar Loop™ sa uistite, že ste elektródou aktivovali. Zlyhanie aktivácie môže viesť k mechanickému rozrezaniu maternice alebo myomu s rizikom nadmerného krvácania.
- Nepoužívajte pomôcku LiNA Bipolar Loop™ na rezanie maternice alebo myomu ako alternatívnu k morcelácií.
- Pred vytiahnutím pomôcky LiNA Bipolar Loop™ cez trokár sa uistite, že keramický hrot je úplne zasunutý do driečku/trubice, aby sa zabránilo zachytieniu keramického hrotu v laloku chlopne.
- Po použítií 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 skúsenosť 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. Peroperáčny tím sa musí pred chirurgickým zákrokom a podľa potreby poradiť s tímom spravujúcim implantovanú pomôcku. Keď je pomôcka LiNA Bipolar Loop™ aktivovaná, musí byť vzdialenosť viac ako  $\frac{1}{2}$  palca (1 cm) od IED.
- Opatre používajte pomôcku LiNA Bipolar Loop™ s inými ostrými nástrojmi, pretože poškodenie izolácie drôtu môže viesť k poruche pomôcky.

**Opis výrobku:**

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

**Špecifické a nastavenia generátora:**

Pomôcka LiNA Bipolar Loop™ je kompatibilná s väčšinou štandardných elektrochirurgických generátorov s bipolárnym výstupom (pevná 2-kolívkova 4 mm zástrčka so vzdialenosťou 29 mm).  
• Odporúčame 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 pokryvajúce 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 posúpte publikovanú a uznávanú zdravotnícku literatúru s informáciami o správnych technikách, komplikáciach 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 podviedaní maternícových väzov a ciev je možné amputovať maternicu z krčka maternice alebo myom zo stopky podľa nižšie uvedených pokynov:**

- Pred použitím pomôcky starostlivo skontrolujte, či obal nie je poškodený. Pomôcka **NEPOUŽÍVAJTE**, ak je poškodená sterilná bariéra.
- Pripojte pomôcku LiNA Bipolar Loop™ k bipolárnemu výstupu generátora. Nastavte generátor medzi 55 – 70 wattov v závislosti od typu generátora.
- Opatrne zavedeť pomôcku LiNA Bipolar Loop™ cez 5 mm trokár.
- a.** Rozvíňte elektrodu (slučku) posunutím rukoväte dopredu. Pred umiestnením slučky okolo tela maternice alebo myomu musí byť rukoväť úplne predstuňaná a slučka musí byť 100 % rozvinutá.
- b.** Na pomoc pri umiestnení elektrody (slučky) okolo tela maternice alebo myomu použiť grasper(ie) a manipulátor maternice.
- Pred aktívaciou generátora **vždy** skontrolujte, či aktívna (t. j. neizolovaná) časť elektródy nie je v kontakte so žiadnym iným orgánom ako maternicu alebo myomom (napr. črevom alebo cievom).
- NEAKTIVUJTE** pomôcka LiNA Bipolar Loop™, ak nie je možné vizualizovať rezécu slučky.
- Pred aktívaciou pomôcky LiNA Bipolar Loop™ ODSTRÁŇTE manipulátor maternice.** S pomôckou LiNA Bipolar Loop™ sa môže používať iba manipulátor maternice vyrobenej z NEDOVÍDEHO materiálu (napr. plastu).
- Pred aktívaciou pomôcky LiNA Bipolar Loop™ ODSTRÁŇTE vnútromaternicové teliesko (IUD) z maternice.**
- Pomôcka LiNA Bipolar Loop™ sa **NESMIE** používať u pacientok, u ktorých nie je možné úplne vypreparovať močový mechúr v dolnom prednom segmente maternice z dôvodu rizika poranenia močového mechúra.
- NEDOVOLTE**, aby sa kábel pomôcky LiNA Bipolar Loop™ počas elektrochirurgickej aktivácie dostal do kontaktu s kožou pacienta alebo chirurga.
- NEPOUŽÍVAJTE** nadmernú silu/zatazenie na pomôcku LiNA Bipolar Loop™. Mohlo by dôjsť k poškodeniu výrobku alebo k úsrkeraniu a mechanickému rozrezaniu maternice alebo myomu s rizikom nadmerného krvácania.
- Pred stiahnutím pomôcky LiNA Bipolar Loop™ sa uistite, že ste elektródou aktivovali. Zlyhanie aktivácie môže viesť k mechanickému rozrezaniu maternice alebo myomu s rizikom nadmerného krvácania.
- Nepoužívajte pomôcku LiNA Bipolar Loop™ na rezanie maternice alebo myomu ako alternatívnu k morcelácií.
- Pred vytiahnutím pomôcky LiNA Bipolar Loop™ cez trokár sa uistite, že keramický hrot je úplne zasunutý do driečku/trubice, aby sa zabránilo zachytieniu keramického hrotu v laloku chlopne.
- Po použítií 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.

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

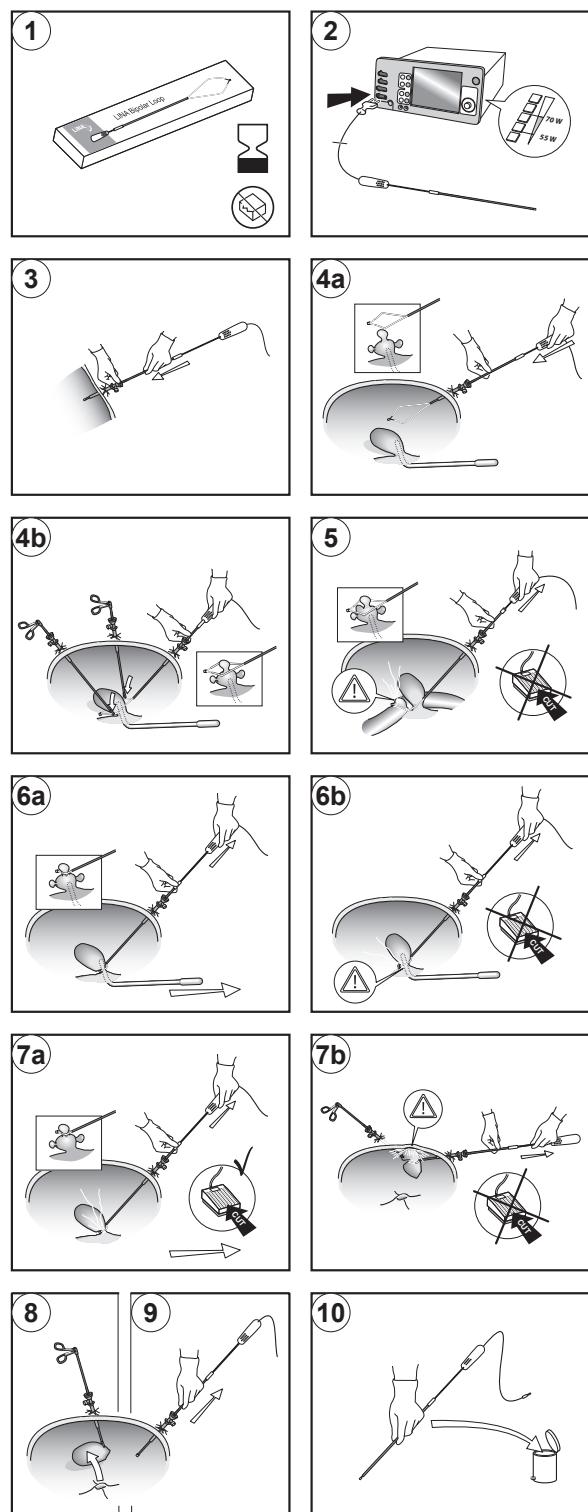
**Hlášenie:**

Akéhokoľvek závažného incidentu, 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.  
Oznámenie CE 2012.



**Kullanım Amacı:**

LiNA Bipolar Loop™, laparoskopik supraservikal (subtotal) histerektomi sırasında mobilize uterus kesilip alınması ve devasküle subserozal pediküllü miyomların rezeksiyonu için tasarlanmış 5 mm'lik bir bipolar elektrocerrahi cihazdır. Elektrocerrahi jeneratörü ile kullanılır.

**Potansiyel komplikasyonlar:**

- laparotomiye dönüs;
- elektrocerrahi komplikasyonları (örn. yalitim arızası, elektrik çarpması);
- kanama;
- implant edilebilir elektrikli cihaz arızası;
- ince veya kalın bağırsak yaralanması (perforasyon dahil);
- idrar yolu yaralanması;
- termal yanıklar.

**Hasta Popülasyonu:**

Laparoskopik supraservikal histerektomi veya subserozal pendiküllü miyomektomi yapılmasına karar verilen her yaştan ve kilodan kadınlar.

**Kontrendikasyonlar:**

LiNA Bipolar Loop™ aşağıdaki durumlarda **KULLANILMAMALIDIR**:

- Uterus istismar, aktivasyondan önce çevresel olarak görüntülenmemeyorsa.
- Uterus veya miyom herhangi bir komşu organa yapışmışsa.
- Hastada büyük posterior uterus veya serviks duvarı miyomları varsa.
- 20. gebelik haftasından inden daha büyük olan uterusun kesilip alınması.

**Uyarılar:**

- LiNA Bipolar Loop™, etilen oksit prosesiyle STERİL olarak tedarik edilir. Kullanmadan önce ambalajda herhangi bir hasar olup olmadığını dikkatlice inceleyin. Steril bariyer hasarlısa cihazı **KULLANMAYIN**. Son kullanma tarihi geçmişse **KULLANMAYIN**.
- Sadece TEK KULLANIMLIKTR. LiNA Bipolar Loop™ ürününü yeniden kullanmayı, yeniden işlemeyi veya yeniden steril etmeye DENEYİN. Herhangi bir yeniden işleme, cihazın işlevlerine engel olabilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması çapraz kontaminasyon riskini de artırır. Cihazı temizleme girişimleri, LiNA Bipolar Loop™ içindeki kalıntı doku nedeniyle cihazın arızalanması ve/veya hatalı patoloji numunesi alınması riskine yol açar.
- Yanıcı gazların very sıvıların bulunduğu ortamlarda cihazı **KULLANMAYIN**.
- LiNA Bipolar Loop™ bükülmüş, kırılmış, şekli bozulmuşsa veya sap tamamen ilettileridinde asıl dörtgen tasarıma tamamen aşılmıyorsa **KULLANMAYIN**.
- LiNA Bipolar Loop™ ürününün asıl dörtgen tasarımini veya elektrot yalıtımını DEĞİŞTİRMEYİN.
- LiNA Bipolar Loop™ uterus korpusunu veya miyomun etrafından geçebilecek kadar büyük olmalıdır. Bu doğrulandıktan sonra ilmeği serviks veya miyom sapi etrafına uygulanır.
- Jeneratör etkinleştirmeden önce, daima elektrodon aktif (yani yalıtılmamış) kısmının uterus veya miyom arasında herhangi bir organla (örn. bağırsak veya damar) temas halinde olduğunu doğrulayın.
- Kesme ilmine ETKİNLİSTİRMEYİN.
- LiNA Bipolar Loop™ ürününü etkinleştirmeden önce uterus manipülatörünü **ÇIKARIN**. LiNA Bipolar Loop™ ile **yalnızca İLETKEN OLMAKYAN** malzemeden (örn. plastik) yapılmış bir uterus manipülatörü kullanılmalıdır.
- LiNA Bipolar Loop™ ürününü etkinleştirmeden önce rahim içi aracı (RIA) uterusdan **ÇIKARIN**.
- Mesane yaralanması riski nedeniyle, LiNA Bipolar Loop™, mesanenin alt anterior uterus segmentinde tamamen disekte edilemediği hastalarda **KULLANILMAMALIDIR**.
- LiNA Bipolar Loop™ kablosunun elektrocerrahi aktivasyonu sırasında hastanın veya cerrahin cildine temas etmesine **İZİN VERMEYİN**.
- LiNA Bipolar Loop™ ürününde asırı güç/yük UYGULAMAYIN. Bu, üreme hasar verebilir veya uterus veya miyomun sıkılarak boğulmasına ve mekanik olarak kesilmesine ve bunun sonucunda asırı kanama riskine neden olabilir.
- LiNA Bipolar Loop™ ürünü geri çekmeden önce elektrodu etkinleştiridiğinden emin olun. Etkinleştirilmeme, uterusun veya miyomun mekanik olarak kesilmesi ve asırı kanama riski oluşabilir.
- LiNA Bipolar Loop™ ürünü, morselasyon alternatif olarak uterusu veya miyomu dilimlemek için kullanmayın.
- Seramik ucun valf flepine takılmasını önlemek için LiNA Bipolar Loop™ ürünü trokar içinden çıkarmadan önce seramik ucun şaft/tüp içine tamamen geri çekildiğinden emin olun.
- Kullandıktan sonra ürünü ve ambalajını hastane, idare ve/veya yerel hükümet politikasına uygun şekilde atın.
- LiNA Bipolar Loop™ ürününün yalıtılmamış kabloları metal nesnelerle temas halindeyse **ETKİNLİSTİRMEYİN**.

**Önlemler:**

- LiNA Bipolar Loop™ kullanımı, laparoskopik histerektomi ve miyomektomi gerçekleştirme konusunda yeterli eğitim ve deneyim gerektirir.

- Geçerli tüm talimatlara dikkate uyulmaması hastanın, doktorun veya görevlilerin ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir ve gerçekleştirelim prosedürlerin sonucunu olumsuz etkileyebilir.
- Hastada herhangi bir implant elektronik cihaz (IED) olduğunda önlemler alınmalıdır. Peroperatif ekip, ameliyattan önce ve gerektiğinde implantı edilen cihazı yöneten ekiple görüşmelidir. LiNA Bipolar Loop™ etkinleştirildiğinde, IED'ye en az  $\frac{1}{2}$  inç (1 cm) mesafe tutulmalıdır.
- Diğer keskin aletler varken LiNA Bipolar Loop™ ürününe dikkatli kulanın, aksi takdirde tel yalıtımi hasarı nedeniyle cihaz arızalanabilir.

**Ürün açıklaması:**

LiNA Bipolar Loop™, siyah bir dır tüpten ve cihazın sapının takılı olduğu mavi bir iç tüpten olur. Dörtgen ilmek içi boruya doğru sıkılık ile ilerletmek için siyah dış tüپün üst kısmı tutulurken mavi kol ileri doğru itilir. İlmeğe geri çekmek için, bir elinizde siyah dış boruya tutarken diğer elinizde mavi kolu hafifçe çekin.

**Jeneratör özellikleri ve ayarları:**

LiNA Bipolar Loop™, bipolar çıkışlı (29 mm mesafeli sabit 2 pimli 4 mm fiş) çögü standart elektrocerrahi jeneratörlü ile uyumludur.

- Jeneratör için önerilen ayar 55-70 Watt'tır. İstenen cerrahi etkiyi sağlamak için mümkün olan en düşük ayarları kullanın.
- Bipolar ayak pedali kullanın.
- Yalnızca 350 ila 472 kHz frekanslarında çalışan ve minimum 55-70 Watt bipolar enerji güç aralığını kapsayan elektrocerrahi jeneratörleri kullanın.

**Kullanma talimatları:**

Bu bilgiler LiNA Bipolar Loop™ kullanımı için sağlanmıştır. Laparoskopik tekniklerin veya prosedürlerin gösterilmesi sağlanamamıştır. Herhangi bir laparoskopik prosedür uygulamadan önce uygun teknikler, komplikasyonlar ve tehlikeler için yayınlanmış ve kabul görmüş bilgi literatürü başvurun. Kontrendikasyonlar için kullanılacak elektrocerrahi jeneratörünün ve/veya laparoskopun üreticisi tarafından sağlanan kullanım talimatlarına başvurun.

Bu cihazı kullanmadan önce kullanım talimatlarını okuyun!

**Uterus bağı ve damaları doğru şekilde bağlandıktan sonra, aşağıdaki talimatlar izlenerek uterus serviksten veya miyom saptanı kesilip alınabilir:**

1. Kullanmadan önce ambalajda herhangi bir hasar olup olmadığını dikkatice inceleyin. Steril bariyer hasarlısa cihazı **ÇALIŞMAYIN**.
2. LiNA Bipolar Loop™ ürününü jeneratörün bipolar çıkışına bağlayın. Jeneratör tipine bağlı olarak jeneratör 55-70 Watt arasında ayarlayın.
3. LiNA Bipolar Loop™ ürününü 5 mm'lik bir trokar içinden dikkatlice yerleştirin.
4. a. Kolu ileri götürerek elektro (ilme) genitelin. İlme uterus gövdesi veya miyom etrafına yerleştirmeden önce kol tamamen ilettilimiş ve ilme %100 genişletilmiş olmalıdır.  
b. Elektro (ilme) uterus gövdesi veya miyom etrafına yerleştirime yardımcı olmak için kavrayıcılar ve uterus manipülatörlerini kullanın.
5. Jeneratörü etkinleştirmeden önce, elektrodon aktif (yani yalıtılmamış) kısmının uterus veya miyom dışında herhangi bir organla (örn. bağırsak veya damar) temas halinde olduğunu doğrulayın.
6. a. İlme uterus gövdesinin alt kısmı (serviks'in üstü) etrafında veya miyom sapi etrafında sıkılaştırıcı sıkın.  
b. İlme gerginliğini hafifçe serbest bırakarak uterus manipülatörünü **ÇIKARIN**.
7. a. Bipolar pedalas basarak LiNA Bipolar Loop™ ürününü etkinleştirin. Uterus veya miyom kesmeden önce bipolar enerjiyi beklediğinden emin olun. İlmeğin hemen geri çekilmesi istenmeyen bir mekanik kesik oluşturabilir.  
b. Utros veya miyomu kesip aldıktan sonra, uterus veya miyomu manipüle etmek veya bölmek için elektroları etkinleştirimeyin.
8. Utros serviksten kesildikten sonra, endometriyal hücreler içerebilecek endoservikal kanalın proksimal kısmının koagüle edildiğinden emin olun ve servikal güdüük derideki herhangi bir kanama veya sızmının koagüle edildiğinden emin olun.
9. LiNA Bipolar Loop™ ürününü trokar içinden çıkarın.
10. LiNA Bipolar Loop™ ürününü kullandıktan sonra atın.

Nadir durumlarda kan kaybına yol açabilen karın içi kanama da dahil olmak üzere komplikasyon durumları için hastalara takip talimatları verin.

**Olay bildirme:**

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay LiNA Medical ApS'ye ve kullanımının ve/veya hastanın bulunduğu ülkenin yetkilileri dileyenlikle kurumuna bildirilmelidir.

**Dikkat:**

Federal Yasalar (ABD), bu cihazın satışına yalnızca eğitimli bir doktor tarafından veya onun siperisyle yapılması yönünde kısıtlama getirilmektedir.

Menşe ülke: Polonya.  
CE işaretü 2012.