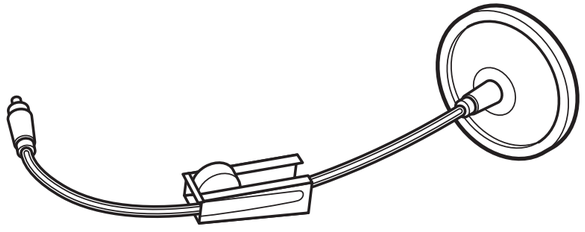
LiNA LapGuard™

Sterile



LiNA Medical AG – Platz 3 - 6039 Root D4 – Switzerland – Tel: +41 78 617 56 56 – e-mail: info@lina-medical.com – www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. – Rolna 8A – Sady – 62-080 Tarnowo Podgórne – Poland- Tel: +48 61 222 21 21 – e-mail: info.poland@lina-medical.com – www.lina-medical.pl

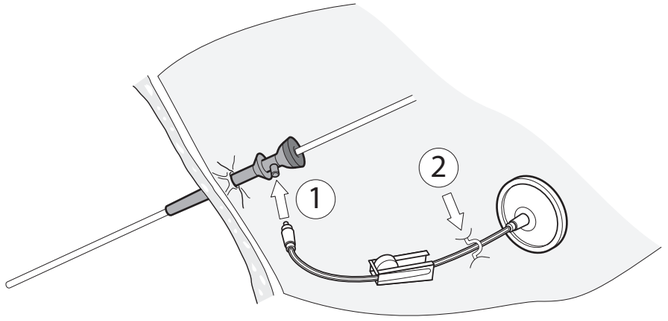
2025-08 FV0022K

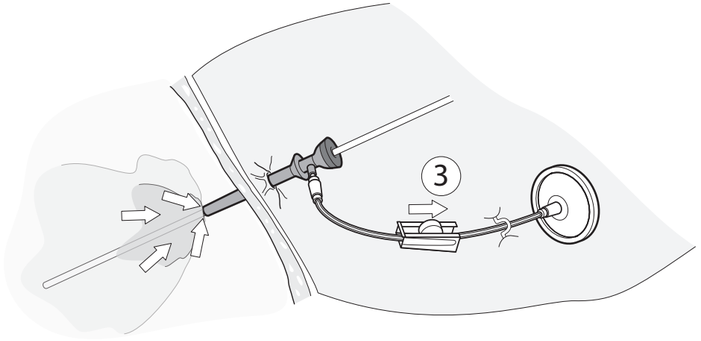
2025-08 FV0022K

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

CE 2274 STERILE EO

Refer to the Symbol Definition Chart FV0223, the integral part of Instructions for Use, for the meanings of the symbols.





2025-08 FV0022K

en

LiNA LapGuard™

REF LG-0100

Product description:

LiNA LapGuard™ is a laparoscopic smoke filter. With ULPA filter with active carbon, product offers evacuation and filtration of electrosurgical smoke during laparoscopic procedures.

Intended Use:

LiNA LapGuard™ is a passive filter attached to a trocar with outlet. The filter removes odours and particles from the air escaping the pneumoperitoneum.

Patient population:

All groups dedicated to laparoscopic electrosurgery.

Warnings:

- The LiNA LapGuard™ is provided sterile using ethylene oxide sterilization. Carefully inspect the packaging for any damage prior to use. Do not attempt to use the device if product sterile barrier or its packaging is damaged.
- Do not use past expiration date.
- Do not use the device if it has been exposed to non-sterile surface before procedure.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize LiNA LapGuard™. 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.
- Carefully inspect the device before use. If any damage or defect is identified, dispose of the device.
- No modification of this equipment is allowed.

Precautions:

- Always have a backup device readily available for immediate use.
- Use of the LiNA LapGuard™ requires adequate training and experience in the use of similar devices.
- After use, the device is to be considered contaminated medical waste and may pose a potential infection risk. Dispose of the device and packaging in accordance with applicable laws, administrative, and/or local government policy and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbiological hazards and infectious substances.

Instruction for use:

1. Open sterile package and attach LiNA LapGuard™ connector to the female luer of the cannula.
2. Place and clamp filter away from the operative site and above the trocar level.
3. The roller clamp may be adjusted to set the desired flow of smoke.

Reporting:

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

Country of origin: Poland.

CE marking: 2007.

Original IFU
2025-08 FV0022K

da

LiNA LapGuard™

REF LG-0100

Pour la signification des symboles, se référer au tableau de définition des symboles FV0223, partie intégrante des instructions d'utilisation.

Produktbeskrivelse:

LiNA LapGuard™ er et laparoskopisk røgfilter. Produktet har ULPA-filter med aktivt kulstof og yder udsugning og filtrering af elektrokirurgisk røg under laparoskopiske procedurer

Tilsigtet anvendelse:

LiNA LapGuard™ er et passivt filter fastgjort til en trokar med udløb. Filteret fjerner lugt og partikler, der kommer ud af pneumoperitoneum, fra luften.

Patientpopulation:

Alle grupper dedikeret til laparoskopisk elektrokirurgi.

Advarsler:

- LiNA LapGuard™ leveres steril ved hjælp af sterilisering med ethylenoxid. Inspicer omhyggeligt emballagen for beskadigelse inden brug. Forsøg ikke at bruge enheden, hvis den sterile barriere eller emballagen er beskadiget.
- Brug ikke efter udløbsdatoen.
- Brug ikke enheden, hvis den har været udsat for ikke-sterile overflader inden proceduren.
- Kun til engangsbrug. LiNA LapGuard™ må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbehandling af enheden kan forringe dens funktioner. Genanvendelse af instrumenter til engangsbrug kan også øge risikoen for krydskontaminering. Forsøg på at rengøre denne enhed medfører risiko for funktionsfejl.
- Inspicer omhyggeligt enheden før anvendelse. Bortskaf enheden, hvis der konstateres nogen form for skade eller defekt.
- Ændring af dette udstyr er ikke tilladt.

Forholdsregler:

- Hav altid en reserveenhed klar til omgående brug.
- Brug af LiNA LapGuard™ kræver tilstrækkelig uddannelse og erfaring med brug af lignende udstyr.
- Efter brug skal enheden betragtes som kontamineret medicinsk affald og kan udgøre en potentiel infektionsrisiko. Bortskaf enheden og emballagen i overensstemmelse med gældende love, administrative og/eller lokale myndigheders politik og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologiske farer, mikrobiologiske farer og smitsomme stoffer.

Brugsanvisning:

1. Åbn den sterile emballage og fastgør LiNA LapGuard™-stikket til hun-lueren på kanylen.
2. Placer og fastgør filteret væk fra operationsstedet og over trokarens niveau.
3. Rulleklemmen kan justeres til at indstille den ønskede strøm af røg.

Indberetning:

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

Oprindelsesland: Polen.

CE-mærkning: 2007.

Oversættelse fra originalsprog
2025-08 FV0022K

LiNA Medical AG – Platz 3 - 6039 Root D4 – Switzerland – Tel: +41 78 617 56 56 – e-mail: info@lina-medical.com – www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. – Rolna 8A – Sady – 62-080 Tarnowo Podgórne – Poland- Tel: +48 61 222 21 21 – e-mail: info.poland@lina-medical.com – www.lina-medical.pl

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA LapGuard™

REF LG-0100

Die Bedeutung der Symbole finden Sie in der Symbollegende FV0223, die Bestandteil der Gebrauchsanweisung ist.

de

Beschreibung des Produkts:

Der LiNA LapGuard™ ist ein laparoskopischer Rauchfilter. Durch die Ausstattung mit ULPA-Filter und Aktivkohle bietet das Produkt eine Absaugung und Filterung von elektrochirurgischem Rauch im Rahmen von laparoskopischen Eingriffen.

Verwendungszweck:

Der LiNA LapGuard™ ist ein passiver Filter, der an einem Trokar mit Auslass angebracht ist. Der Filter entfernt Gerüche und Partikel, die aus dem Pneumoperitoneum austreten, aus der Luft.

Patientenpopulation:

Alle Gruppen, bei denen laparoskopische Elektrochirurgie vorgesehen ist.

Warnhinweise:

- Der LiNA LapGuard™ wurde mittels Ethylenoxid sterilisiert. Die Verpackung vor der Verwendung des Produkts sorgfältig auf jedwede Beschädigungen untersuchen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung des Produkts beschädigt ist.
- Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es vor dem Einsatz mit unsterilen Oberflächen in Kontakt gekommen ist.
- Nur zur einmaligen Verwendung. Den LiNA LapGuard™ nicht erneut verwenden, wieder aufbereiten oder erneut sterilisieren. Bei Wiederaufbereitung könnten die Funktionen des Instruments beeinträchtigt werden. Die Wiederverwendung von Produkten zum Einmalgebrauch kann zudem das Risiko von Kreuzkontaminationen erhöhen. Das Reinigen des Produkts kann zu möglichen Fehlfunktionen des Geräts führen.
- Untersuchen Sie das Produkt vor der Verwendung sorgfältig. Entsorgen Sie das Produkt, wenn Sie irgendwelche Beschädigungen oder Defekte feststellen.
- Eine Modifikation des Geräts ist nicht erlaubt.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Stets ein sofort einsatzbereites Ersatzprodukt verfügbar halten.
- Die Verwendung des LiNA LapGuard™ erfordert eine angemessene Schulung und Erfahrung im Umgang mit ähnlichen Geräten.
- Nach der Verwendung ist das Gerät als kontaminierter medizinischer Abfall zu betrachten und kann ein potenzielles Infektionsrisiko darstellen. Entsorgen Sie das Gerät und die Verpackung in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen, behördlichen und/oder kommunalen Richtlinien und Krankenhausverfahren, einschließlich der Vorschriften für biologische Gefahren, mikrobiologische Risiken und infektiöse Substanzen.

Gebrauchsanweisung:

1. Öffnen Sie die sterile Verpackung und bringen Sie den LiNA LapGuard™-Anschluss am weiblichen Luer-Anschluss der Kanüle an.
2. Platzieren und klemmen Sie den Filter von der Operationsstelle weg und oberhalb der Trokarhöhe.
3. Die Rollenklemme kann verstellt werden, um den gewünschten Rauchfluss einzustellen.

Berichterstattung:

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

Herstellungsland: Polen.

CE-Kennzeichnung: 2007.

Übersetzung aus der Originalsprache
2025-08 FV0022K

LiNA LapGuard™

REF LG-0100

Para conocer el significado de los símbolos, consulte la Tabla de definición de símbolos FV0223, parte integrante de las Instrucciones de uso.

es

Descripción del producto:

LiNA LapGuard™ es un filtro de humo laparoscópico. Gracias al filtro ULPA con carbón activado, este producto proporciona la evacuación y la filtración del humo electroquirúrgico durante los procedimientos laparoscópicos.

Uso previsto:

LiNA LapGuard™ es un filtro pasivo unido a un trócar con salida. El filtro elimina los olores y las partículas del aire que escapan del neumoperitoneo.

Población de pacientes:

Todos los grupos objeto de electrocirugía laparoscópica.

Advertencias:

- LiNA LapGuard™ se suministra estéril mediante un proceso de esterilización con óxido de etileno. Inspeccione detenidamente el embalaje para detectar cualquier daño antes de su uso. No intente utilizar el dispositivo si la barrera estéril del producto o su envase están dañados.
- No lo use una vez pasada la fecha de caducidad.
- No utilice el dispositivo si ha estado expuesto a superficies no estériles antes del procedimiento.
- Para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice LiNA LapGuard™. Cualquier reprocesamiento podría afectar al funcionamiento del dispositivo. La reutilización de dispositivos de un solo uso también puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada. Si limpia el dispositivo, podría causar un mal funcionamiento del mismo.
- Inspeccione cuidadosamente el dispositivo antes de usarlo. Deseche el producto si identifica en él cualquier daño o defecto.
- No se permite hacer ninguna modificación a este equipo.

Precauciones:

- Siempre tenga un dispositivo de respaldo disponible para su uso inmediato.
- El uso del LiNA LapGuard™ requiere una formación adecuada y experiencia en el uso de dispositivos similares.
- Tras su uso, el dispositivo debe considerarse un residuo médico contaminado y puede suponer un riesgo potencial de infección. Elimine el dispositivo y el embalaje de acuerdo con las leyes aplicables, la política administrativa y/o del gobierno local y los procedimientos del hospital, incluidos los relativos a riesgos biológicos, riesgos microbiológicos y sustancias infecciosas.

Instrucciones de uso:

1. Abra el paquete estéril y conecte el conector LiNA LapGuard™ al luer hembra de la cánula.
2. Coloque y sujete el filtro lejos de la zona operatoria y por encima del nivel del trócar.
3. La pinza de rodillo se puede ajustar para establecer el flujo de humo deseado.

Notificación:

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

País de origen: Polonia.

Marcado CE: 2007.

Traducción del idioma original
2025-08 FV0022K

LiNA Medical AG – Platz 3 - 6039 Root D4 – Switzerland – Tel: +41 78 617 56 56 – e-mail: info@lina-medical.com – www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. – Rolna 8A – Sady – 62-080 Tarnowo Podgórne – Poland- Tel: +48 61 222 21 21 – e-mail: info.poland@lina-medical.com – www.lina-medical.pl

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA LapGuard™

REF LG-0100

Sümbolite tähenduste kohta vaadake sümbolite määratluste tabelit FV0223, mis on kasutusjuhendi lahutamatu osa.

et

Toote kirjeldus

LiNA LapGuard™ on laparoskoopiline suitsufilter. Aktiivsöega ULPA filter on toode, millega saab elektrokirurgilist suitsu eemaldada ja filtreerida laparoskoopilise protseduuri ajal.

Kasutusotstarve

LiNA LapGuard™ on passiivfilter, mis on kinnitatud väljalaskeavaga trokaarile. Filter eemaldab pneumoperitoneumist väljuvast õhust lõhnad ja osakesed.

Patsientide populatsioon

Kõik rühmad, kellele sobib laparoskoopiline elektrokirurgia.

Hoiatused

- LiNA LapGuard™ tarnitakse etüleenoksiidiga steriliseeritult. Enne kasutamist kontrollige pakendit võimalike kahjustuste suhtes. Ärge proovige seadet kasutada, kui toote steriilne barjäär või pakend on kahjustatud.
- Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva möödumist.
- Ärge kasutage seadet, kui see on enne protseduuri puutunud kokku mittesteriilse pinnaga.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge taaskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige seadet LiNA LapGuard™. Mis tahes taastöötlemine võib seadme toimimist häirida. Ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine võib suurendada ka ristsaastumise ohtu. Seadme puhastamise katsed võivad põhjustada seadme talitlushäireid.
- Enne kasutamist kontrollige seadet hoolikalt. Kui avastate mis tahes kahjustuse või defekti, visake seade ära.
- Selle seadme muutmine pole lubatud.

Ettevaatusabinõud

- Hoidke alati varuseade koheseks kasutamiseks käepärast.
- LiNA LapGuard™-i kasutamine eeldab piisavat väljaõpet ja kogemust sarnaste seadmete kasutamisel.
- Pärast kasutamist tuleb seadet käsitleda saastunud meditsiinijäätmena ja see võib kujutada endast potentsiaalset nakkusohtu. Kõrvaldage seade ja pakend vastavalt kehtivatele seadustele, haldus- ja/või kohalike omavalitsuste eeskirjadele ja haigla protseduuridele, sealhulgas bioohtude, mikrobioloogiliste ohtude ja nakkusohtlike ainete suhtes.

Kasutusjuhised:

1. Avage steriilne pakend ja kinnitage LiNA LapGuard™ pistik kanüüli luer-liidese külge.
2. Paigaldage ja kinnitage filter operatsioonikohast eemale ja trokari tasemest kõrgemale.
3. Rullklambrit võib reguleerida soovitud suitsuvoolu reguleerimiseks.

Teavitamine

Kõigist seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleks teatada LiNA Medical AG-le ja kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevale reguleerivale asutusele.

Päritoluriik: Poola

CE-märgistus: 2007.

Tõlge originaalkeelest
2025-08 FV0022K

LiNA LapGuard™

REF LG-0100

Symbolien merkitykset löytyvät symbolien määrittelytaulukosta FV0223, joka on olennainen osa käyttöohjeita.

fi

Tuotekuvaus:

LiNA LapGuard™ on laparoskooppinen savusuodatin. Aktiivihiiltä sisältävän ULPA-suodattimen ansiosta tuote mahdollistaa sähkökirurgisen savun poistamisen ja suodattamisen laparoskooppisten toimenpiteiden aikana.

Käyttötarkoitus:

LiNA LapGuard™ on passiivinen suodatin, joka kiinnitetään ulostuloaukolliseen troakaariin. Suodatin poistaa hajut ja hiukkaset pneumoperitoneumista poistuvasta ilmasta.

Potilasryhmät:

Kaikki ryhmät, joille tehdään laparoskooppinen sähkökirurginen toimenpide.

Varoitukset:

- LiNA LapGuard™ toimitetaan steriilinä eteenioksidillla steriloituna. Tarkista pakkaus ennen käyttöä huolellisesti vaurioiden varalta. Älä yritä käyttää laitetta, jos tuotteen steriili suoja tai pakkaus on vaurioitunut.
- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä laitetta, jos se on koskettanut epästeriiliä pintaa ennen toimenpidettä.
- Kertakäyttöinen. Älä käytä, puhdista tai steriloi LiNA LapGuard™ -laitetta uudelleen. Uudelleenkäsittelyn jälkeen tuote ei välttämättä toimi oikein. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö voi lisätä ristikontaminaation riskiä. Laitteen puhdistaminen voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.
- Tarkasta laite huolellisesti ennen käyttöä. Hävitä laite, jos havaitset vaurioita tai vikoja.
- Laitetta ei saa muunnella.

Varotoimet:

- Pidä aina saatavilla varalaitetta, joka on välittömästi valmis käyttöä varten.
- LiNA LapGuard™ -laitteen käyttäminen edellyttää riittävää koulutusta ja kokemusta vastaavien laitteiden käytöstä.
- Käytön jälkeen laitetta tulee pitää saastuneena lääketieteellisenä jätteenä, ja se voi aiheuttaa infektioriskin. Hävitä laite ja pakkaus biovaaroja, mikrobiologisia vaaroja ja tartuntavaarallisia aineita koskevien sovellettavien lakien ja/tai viranomaismääräysten ja sairaalan menettelytapojen mukaisesti.

Käyttöohjeet:

1. Avaa steriili pakkaus ja kiinnitä LiNA LapGuard™ -liitin kanyylin luer-naarasliittimeen.
2. Aseta ja kiinnitä suodatin poispäin leikkauskohdasta ja troakaarin tason yläpuolelle.
3. Rullakiinnikettä voidaan säätää halutun savuvirtauksen asettamiseksi.

Raportointi:

Tuotteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava LiNA Medical AG:lle sekä käyttäjän ja/tai potilaan kotimaan toimivaltaiselle sääntelyviranomaiselle.

Valmistusmaa: Puola.

CE-merkintä: 2007.

Käännös alkuperäiskielestä
2025-08 FV0022K

LiNA Medical AG – Platz 3 - 6039 Root D4 – Switzerland – Tel: +41 78 617 56 56 – e-mail: info@lina-medical.com – www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. – Rolna 8A – Sady – 62-080 Tarnowo Podgórne – Poland- Tel: +48 61 222 21 21 – e-mail: info.poland@lina-medical.com – www.lina-medical.pl

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA LapGuard™

REF LG-0100

Pour la signification des symboles, se référer au tableau de définition des symboles FV0223, partie intégrante des instructions d'utilisation.

fr

Description du produit :

LiNA LapGuard™ est un filtre des fumées pour cœlioscopie. Grâce à son filtre ULPA au charbon actif, ce système garantit l'évacuation et la filtration des fumées électrochirurgicales pendant les procédures de cœlioscopie.

Utilisation prévue :

LiNA LapGuard™ est un filtre passif relié à un trocart avec sortie. Ce filtre élimine les odeurs et les particules de l'air qui s'échappe du pneumopéritoine.

Population de patients :

Tous les groupes devant subir une électrochirurgie laparoscopique.

Avertissements :

- Le LiNA LapGuard™ est fourni stérile par stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Inspecter soigneusement l'emballage afin de détecter d'éventuels dommages avant emploi. Ne pas tenter d'utiliser le dispositif si la barrière stérile du produit ou son emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.
- Ne pas utiliser le dispositif s'il a été exposé à des surfaces non stériles avant la procédure.
- Exclusivement conçu pour un usage unique. Ne pas réutiliser, reconditionner ou restériliser le LiNA LapGuard™. 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 nettoyage du dispositif peut entraîner un risque de dysfonctionnement de celui-ci.
- Inspecter soigneusement le dispositif avant toute utilisation. En cas de détérioration ou de défaut du dispositif, mettre ce dernier au rebut.
- Toute modification apportée au dispositif est interdite.

Précautions :

- Vous devez toujours avoir à portée de main un dispositif de secours à utiliser en cas d'urgence.
- L'utilisation du LiNA LapGuard™ requiert une formation et une expérience adaptées dans l'utilisation de dispositifs similaires.
- Après utilisation, le dispositif doit être considéré comme un déchet médical contaminé et peut présenter un risque d'infection. Éliminez le dispositif et l'emballage conformément aux lois applicables, à la politique administrative et/ou locale et aux procédures hospitalières, y compris celles concernant les risques biologiques, les risques microbiologiques et les substances infectieuses.

Mode d'emploi :

1. Ouvrir l'emballage stérile et brancher le connecteur du LiNA LapGuard™ au raccord Luer femelle de la canule.
2. Placer et clamper le filtre à l'écart du site de l'opération et au-dessus du niveau du trocart.
3. Le clamp à roulette permet de définir le débit souhaité des fumées.

Signalement :

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

Pays d'origine : Pologne.

Marquage CE : 2007.

Traduction de la langue originale
2025-08 FV0022K

LiNA LapGuard™

REF LG-0100

Per il significato dei simboli, fare riferimento alla Tabella di definizione dei simboli FV0223, parte integrante delle Istruzioni per l'uso.

it

Descrizione del prodotto:

LiNA LapGuard™ è un filtro per fumi laparoscopici. Grazie ai filtri ULPA a carboni attivi, il prodotto garantisce l'evacuazione e la filtrazione dei fumi da elettrochirurgia durante le procedure laparoscopiche.

Uso previsto:

LiNA LapGuard™ è un filtro passivo collegato a un trocar con presa elettrica. Il filtro rimuove odori e particelle dall'aria che fuoriesce dal pneumoperitoneo.

Popolazione di pazienti:

Tutti i gruppi di pazienti sottoposti a elettrochirurgia laparoscopica.

Avvertenze:

- Il LiNA LapGuard™ è fornito sterile mediante sterilizzazione con ossido di etilene. Prima dell'uso, ispezionare attentamente la confezione per individuare eventuali danni. Non tentare di utilizzare il dispositivo se la barriera sterile del prodotto o la confezione risulta danneggiata.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare il dispositivo se è stato esposto a superfici non sterili prima della procedura.
- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare LiNA LapGuard™. Qualsiasi ritrattamento può compromettere la funzionalità del dispositivo. Inoltre, il riutilizzo di dispositivi monouso potrebbe aumentare il rischio di contaminazione crociata. Eventuali tentativi di pulire il dispositivo rischiano di compromettere il funzionamento del dispositivo stesso.
- Prima dell'uso, ispezionare attentamente il dispositivo. Se sono presenti danni o difetti, gettare il dispositivo.
- Lo strumento non deve essere modificato in alcun modo.

Precauzioni:

- Tenere sempre a disposizione un dispositivo di riserva immediatamente utilizzabile.
- L'uso del LiNA LapGuard™ richiede un'adeguata formazione ed esperienza nell'uso di dispositivi simili.
- Dopo l'uso, il dispositivo deve essere considerato un rifiuto medico contaminato e può rappresentare un potenziale rischio di infezione. Smaltire il dispositivo e la confezione in conformità alle leggi, alle politiche amministrative e/o locali e alle procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative ai rischi biologici, ai pericoli microbiologici e alle sostanze infettive.

Istruzioni per l'uso:

1. Aprire la confezione sterile e collegare il connettore del LiNA LapGuard™ al luer femmina della cannula.
2. Posizionare e bloccare il filtro lontano dal sito operativo e al di sopra del livello del trocar.
3. Il flusso di fumi desiderato si ottiene regolando il morsetto a rullo.

Segnalazioni:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a LiNA Medical AG e all'autorità regolatoria competente del paese in cui l'utente e/o il paziente risiede.

Paese di origine: Polonia.

Marchio CE: 2007.

Traduzione dalla lingua originale
2025-08 FV0022K

LiNA Medical AG – Platz 3 - 6039 Root D4 – Switzerland – Tel: +41 78 617 56 56 – e-mail: info@lina-medical.com – www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. – Rolna 8A – Sady – 62-080 Tarnowo Podgórne – Poland- Tel: +48 61 222 21 21 – e-mail: info.poland@lina-medical.com – www.lina-medical.pl

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA LapGuard™

REF LG-0100

記号の意味については、使用説明書の不可分な一部であるFV0223記号定義表を参照してください。

ja

製品の説明：

LiNA LapGuard ™は、腹腔鏡用スモークフィルターです。活性炭入りの ULPA フィルターを使用することで、腹腔鏡下手術中の電気外科処置に伴い発生する煙の排出とろ過が可能になります。

使用目的：

LiNA LapGuard ™は、アウトレット付きのトロッカーに取り付けられたパッシブフィルターです。このフィルターは、気腹膜から排出される空気中の臭いや粒子を除去します。

患者集団：

腹腔鏡下手術に割り付けられた全群。

警告：

- LiNA LapGuard ™は、エチレンオキサイド滅菌を使用して滅菌状態で提供されます。ご使用になる前に、パッケージに損傷がないかよく点検してください。本製品の滅菌バリアまたはそのパッケージに損傷がある場合は、デバイスを使用しないでください。
- 使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- 処置の前に非滅菌表面に触れた場合は、デバイスを使用しないでください。
- 単回使用のみ。LiNA LapGuard ™の再使用、再処理、再滅菌を行わないでください。再処理を行うと、デバイスの機能に支障をきたす恐れがあります。また、使い捨てデバイスを再使用すると、二次汚染のリスクが高まる可能性があります。デバイスを洗浄しようとすると、デバイスの誤動作のリスクが発生します。
- ご使用になる前によく点検してください。損傷や欠陥が確認された場合は、デバイスを廃棄してください。
- 本装置の改造は許可されていません。

注意事項：

- すぐに使用できるように、予備のデバイスを常に準備しておいてください。
- LiNA LapGuard ™の使用には、同様のデバイスの使用に関する十分な訓練と経験が必要です。
- 使用後のデバイスは汚染された医療廃棄物とみなされ、潜在的な感染リスクをもたらす可能性があります。本デバイスおよび包装材は、生物学的危険物、微生物学的危険物、感染性物質に関するものを含む、適用される法律、行政、地方自治体の方針、ならびに病院の手順に従って廃棄してください。

使用方法：

1. 滅菌パッケージを開封し、LiNA LapGuard ™コネクタをカニューレのメスルアーに取り付けます。
2. フィルターを手術部位から離れた、トロッカーより高い位置に設置して、クランプで固定します。
3. ローラークランプを調整して、望ましい排煙量を設定することができます。

報告：

本デバイスに関連して発生した重大な事象はすべて、LiNA Medical AG、ならびに使用者および / または患者が居住する国の管轄規制当局に報告する必要があります。

原産国：ポーランド。

CE マーキング：2007。

原語からの翻訳
2025-08 FV0022K

LiNA LapGuard™

REF LG-0100

Se tabellen med symboldefinisjoner FV0223, som er en integrert del av bruksanvisningen, for betydningen av symbolene.

no

Produktbeskrivelse:

LiNA LapGuard™ er et laparoskopisk røykfiltreringssystem. Med ULPA-filter med aktivt karbon tilbyr produktet utsug og filtrering av elektrokirurgisk røyk under laparoskopiske prosedyrer.

Tiltenkt bruk:

LiNA LapGuard™ er et passivt filter festet til et trokar med utgang. Filteret fjerner lukt og partikler fra som lekker fra pneumoperitoneum.

Pasientpopulasjon:

Alle grupper som trenger laparoskopisk elektrokirurgi.

Advarsler:

- LiNA LapGuard™ leveres steril ved bruk av etylenoksidsterilisering. Undersøk emballasjen nøye for skade før bruk. Ikke forsøk å bruke enheten hvis den sterile barrieren eller emballasjen er skadet.
- Enheten skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Ikke bruk enheten hvis den har blitt eksponert for usterile overflater før prosedyren.
- Kun til engangsbruk. Ikke gjenbruk, reprosesser eller resteriliser LiNA LapGuard™. Reprosessering kan hindre funksjonene til denne enheten. Hvis du bruker enheten for engangsbruk om igjen, kan det også øke risikoen for krysskontaminering. Forsøk på å rengjøre enheten resulterer i fare for funksjonssvikt.
- Inspiser enheten nøye før bruk. Dersom det oppdages skade eller defekt, kast enheten.
- Modifisering av dette utstyret er ikke tillatt.

Forholdsregler:

- Sørg for at du alltid har en reserveenhet lett tilgjengelig, slik at den umiddelbart kan tas i bruk.
- Bruk av LiNA LapGuard™ krever tilstrekkelig opplæring og erfaring i bruk av lignende enheter.
- Etter bruk skal enheten betraktes som kontaminert medisinsk avfall og kan utgjøre en potensiell infeksjonsrisiko. Kasser enheten og emballasjen i samsvar med gjeldende lover, administrative og/eller lokale myndigheters retningslinjer og sykehusets prosedyrer, inkludert de som gjelder biologiske farer, mikrobiologiske farer og smittsomme stoffer.

Bruksanvisning:

1. Åpne den sterile pakken og koble LiNA LapGuard™-kontakten til hunnluerkoblingen på kanylen.
2. Plasser og klem filteret vekk fra operasjonsstedet og over trokarens nivå.
3. Rulleklemmen kan justeres for å angi ønsket gasstrøm.

Rapportering:

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, bør rapporteres til LiNA Medical AG og den kompetente reguleringsmyndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Opprinnelsesland: Polen.

CE-merking: 2007.

Oversettelse fra originalspråket
2025-08 FV0022K

LiNA Medical AG – Platz 3 - 6039 Root D4 – Switzerland – Tel: +41 78 617 56 56 – e-mail: info@lina-medical.com – www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. – Rolna 8A – Sady – 62-080 Tarnowo Podgórne – Poland- Tel: +48 61 222 21 21 – e-mail: info.poland@lina-medical.com – www.lina-medical.pl

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA LapGuard™

REF LG-0100

Význam symbolov nájdete v tabuľke definícií symbolov FV0223, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou návodu na použitie.

sk

Opis výrobku:

LiNA LapGuard™ je laparoskopický dymový filter. Vďaka filtru ULPA s aktívnym uhlím poskytuje produkt odsávanie a filtráciu elektrochirurgického dymu počas laparoskopických zákrokov.

Určené použitie:

LiNA LapGuard™ je pasívny filter pripojený k trokáru s vývodom. Filter odstraňuje pachy a častice zo vzduchu unikajúceho z pneumoperitonea.

Populácia pacientov:

Všetky skupiny, ktoré podstupujú laparoskopickú elektrochirurgiu.

Výstrahy:

- Pomôcka LiNA LapGuard™ sa dodáva sterilizovaná pomocou etylénoxidu. Pred použitím pomôcky starostlivo skontrolujte, či obal nie je poškodený. Pomôcku NEPOUŽÍVAJTE, ak je poškodená sterilná bariéra alebo obal.
- Pomôcku nepoužívajte po dátume exspirácie.
- Pomôcku NEPOUŽÍVAJTE, ak bola pred zákrokom vystavená nesterilnému povrchu.
- Len na jednorazové použitie. Pomôcku LiNA LapGuard™ opätovne nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte. Akékoľvek opakované spracovanie môže ohroziť fungovanie pomôcky. Opakované používanie pomôcok na jednorazové použitie môže tiež zvýšiť riziko krížovej kontaminácie. Pokusy vyčistiť pomôcku vedú k riziku, že nebude správne fungovať.
- Pred použitím pomôcku dôkladne skontrolujte. Ak zistíte akékoľvek poškodenie alebo chybu, pomôcku zlikvidujte.
- Úpravy tejto pomôcky nie sú povolené.

Bezpečnostné opatrenia:

- Vždy majte k dispozícii záložnú pomôcku na okamžité použitie.
- Na používanie pomôcky LiNA LapGuard™ sa vyžaduje primerané školenie a skúsenosti s používaním podobných pomôcok.
- Po použití sa pomôcka považuje za kontaminovaný zdravotnícky odpad a môže predstavovať potenciálne riziko infekcie. Pomôcku a obal zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, administratívnymi a/alebo miestnymi vládnymi predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú biologického nebezpečenstva, mikrobiologických rizík a infekčných látok.

Návod na použitie:

1. Otvorte sterilné balenie a pripojte konektor LiNA LapGuard™ k vnútornému konektoru Luer kanyly.
2. Umiestnite a upnite filter mimo operačného miesta a nad úrovňou troakaru.
3. Svorku valca možno nastaviť na dosiahnutie požadovaného prietoku dymu.

Hlásenie:

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

Krajina pôvodu: Poľsko.

Označenie CE: 2007.

Preklad z pôvodného jazyka
2025-08 FV0022K

LiNA LapGuard™

REF LG-0100

Za pomen simbolov glejte tabelo definicij simbolov FV0223, ki je sestavni del navodil za uporabo.

sl

Opis izdelka:

LiNA LapGuard™ je laparoskopski dimni filter. Izdelek s filtrom ULPA z aktivnim ogljem omogoča odvajanje in filtriranje elektrokirurškega dima med laparoskopskimi posegi.

Predvidena uporaba:

LiNA LapGuard™ je pasivni filter, priključen na troakar z izhodom. Filter odstrani vonjave in delce iz zraka, ki uhaja iz pnevmoperitoneja.

Populacija bolnikov:

Vse skupine, ki se ukvarjajo z laparoskopsko elektrokirurgijo.

Opozorila:

- LiNA LapGuard™ je na voljo steriliziran z etilenoksidom. Pred uporabo skrbno preglejte, ali je ovojnina morda poškodovana. Pripomočka ne uporabite, če je sterilna pregrada izdelka ali njegova embalaža poškodovana.
- Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
- Pripomočka ne uporabljajte, če je bil pred posegom izpostavljen nesterilni površini.
- Za enkratno uporabo. Pripomočka LiNA LapGuard™ ne uporabite znova, ne obdelujte za ponovno uporabo in ne sterilizirajte znova. Vsaka ponovna obdelava lahko okvari njegovo delovanje. Ponovna uporaba pripomočkov tudi poveča tveganje za navzkrižno kontaminacijo. Če pripomoček poskusite očistiti, ga boste okvarili.
- Pred uporabo pripomoček skrbno preglejte. Če opazite kakršno koli poškodbo ali napako, pripomoček zavrzite.
- Spreminjanje pripomočka ni dovoljeno.

Previdnostni ukrepi:

- Vedno imejte na voljo rezervni pripomoček za takojšnjo uporabo.
- Uporaba pripomočka LiNA LapGuard™ zahteva ustrezno usposabljanje in izkušnje pri uporabi podobnih pripomočkov.
- Po uporabi se pripomoček šteje za kontaminiran medicinski odpadek in lahko predstavlja potencialno tveganje za okužbo. Pripomoček in embalažo odstranite v skladu z veljavnimi zakoni, upravnimi in/ali lokalnimi predpisi ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi, ki se nanašajo na biološke nevarnosti, mikrobiološke nevarnosti in kužne snovi.

Navodilo za uporabo:

1. Odprite sterilno embalažo in priključite priključek LiNA LapGuard™ na ženski priključek luer kanile.
2. Namestite in pripnite filter stran od operativnega mesta in nad nivojem troakarja.
3. Valjčno objemko lahko prilagodite, da nastavite želeni pretok dima.

Poročanje:

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

Država izvora: Poljska.

Oznaka CE: 2007.

Prevod iz izvirnega jezika
2025-08 FV0022K

LiNA Medical AG – Platz 3 - 6039 Root D4 – Switzerland – Tel: +41 78 617 56 56 – e-mail: info@lina-medical.com – www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. – Rolna 8A – Sady – 62-080 Tarnowo Podgórne – Poland- Tel: +48 61 222 21 21 – e-mail: info.poland@lina-medical.com – www.lina-medical.pl

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN

LiNA LapGuard™

REF LG-0100

För betydelsen av symbolerna, se tabellen med symboldefinitioner FV0223, som är en integrerad del av bruksanvisningen.

sv

Produktbeskrivning:

LiNA LapGuard™ är ett laparoskopiskt rökfilter. Tack vare ett ULPA-filter med aktivt kol möjliggör produkten evakuering och filtrering av elektrokirurgisk rök under laparoskopiska procedurer.

Avsedd användning:

LiNA LapGuard™ är ett passivt filter som fästs på en troakar med utlopp. Filtret avlägsnar lukter och partiklar från luften som läcker ut från pneumoperitoneum.

Patientpopulation:

Alla grupper som ska genomgå laparoskopisk elektrokirurgi.

Varningar:

- LiNA LapGuard™ tillhandahålls steril via sterilisering med etylenoxid. Kontrollera förpackningen noga avseende skador före användning. Försök inte använda enheten om den sterila barriären eller förpackningen är skadad.
- Använd inte enheten efter utgångsdatumet.
- Använd inte enheten om den har exponerats för icke-sterila ytor före proceduren.
- Endast för engångsbruk. LiNA LapGuard™ får inte återanvändas, rekonditioneras eller omsteriliseras. Eventuell rekonditionering kan hindra produktens funktioner. Återanvändning av enheter för engångsbruk kan även öka risken för korskontaminering. Försök att rengöra produkten leder till risk för funktionsstörning.
- Kontrollera produkten noga före användning. Kassera enheten om några skador eller defekter upptäcks.
- Utrustningen får inte modifieras på något sätt.

Försiktighetsåtgärder:

- Ha alltid en reservenhet redo och tillgänglig för omedelbar användning.
- Användning av LiNA LapGuard™ kräver adekvat utbildning och erfarenhet av användning av liknande enheter.
- Efter användning ska enheten betraktas som kontaminerat medicinskt avfall och kan utgöra en potentiell infektionsrisk. Kassera enheten och förpackningen i enlighet med gällande lagar, administrativa och/eller lokala myndigheters policyer och sjukhusets rutiner, inklusive de som rör biologiska risker, mikrobiologiska faror och smittsamma ämnen.

Bruksanvisning:

1. Öppna den sterila förpackningen och sätt fast LiNA LapGuard™-kontakten på kanylens hon-luer.
2. Placera och kläm fast filtret på avstånd från operationsstället och ovanför trokarens nivå.
3. Rullklämman kan justeras för att ställa in önskat rökflöde.

Rapportering:

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till LiNA Medical AG och den behöriga tillsynsmyndigheten i det land där användaren och/eller patienten befinner sig.

Tillverkningsland: Polen.

CE-märkning: 2007.

Översättning från originalspråk
2025-08 FV0022K

LiNA LapGuard™

REF LG-0100

有关符号的含义，请参阅符号定义表 FV0223，该表是《使用说明书》的组成部分。

zh

产品描述：

LiNA LapGuard ™ 是一种腹腔镜烟雾过滤器。该产品通过含活性炭的超高效空气过滤器 (ULPA) 排出并过滤腹腔镜手术过程中产生的烟雾。

预期用途：

LiNA LapGuard ™ 是一种与带排气口的套管针连接的无源过滤器。该过滤器可去除腹腔逸出气体中的异味和颗粒。

患者群体：

所有接受腹腔镜电外科手术的患者群体。

警告：

- LiNA LapGuard ™ 以无菌状态提供（采用环氧乙烷灭菌）。使用前应仔细检查包装是否有任何损坏。如果产品的无菌屏障或包装损坏，请勿尝试使用。
- 请勿使用过期的器械。
- 如果器械在手术前接触了非无菌表面，请勿使用。
- 仅供一次性使用。LiNA LapGuard ™ 不可重复使用、重新处理或重新灭菌。任何重新处理均会影响器械的功能。重复使用一次性器械还可能增加交叉污染的风险。尝试清洁器械会带来器械故障风险。
- 使用之前应仔细检查器械。如发现任何损坏或缺陷，应弃置该器械。
- 不得改装此器械。

注意事项：

- 随时准备好可供立即使用的备用器械。
- 使用 LiNA LapGuard ™ 的操作者需要接受过类似器械的充分培训并具备相关使用经验。
- 使用后，该器械将被视为受污染的医疗废物，并可能带来潜在的感染风险。按照适用的法律、行政和 / 或地方政府政策以及医院程序（包括有关生物危害、微生物危害和传染性物质的程序）处置本器械和包装。

使用说明：

1. 打开无菌包装，将 LiNA LapGuard ™ 连接器连接至套管的母鲁尔接口。
2. 将过滤器放置在远离手术部位的位置并夹紧，确保高于套管针水平。
3. 可以通过调节滚轮夹来设置目标烟雾流量。

报告：

若发生任何与器械有关的严重事件，应向 LiNA Medical AG 以及用户和 / 或患者所在国家 / 地区的主管监管机构报告。

原产地：波兰。

CE 标志：2007。

原语言的翻译版本
2025-08 FV0022K

LiNA Medical AG – Platz 3 - 6039 Root D4 – Switzerland – Tel: +41 78 617 56 56 – e-mail: info@lina-medical.com – www.linamed.com
EU REP LiNA Medical Polska Sp. z o.o. – Rolna 8A – Sady – 62-080 Tarnowo Podgórne – Poland- Tel: +48 61 222 21 21 – e-mail: info.poland@lina-medical.com – www.lina-medical.pl

LiNA is a registered trademark of LiNA Medical in EU, US and CN