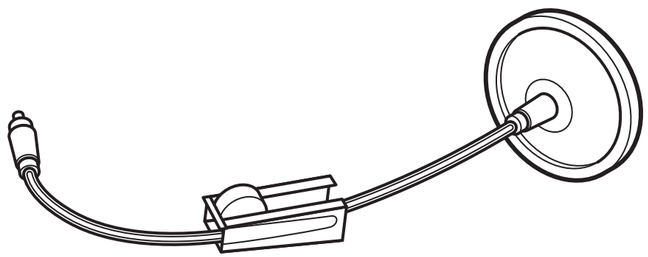
LiNA LapGuard™

Non-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

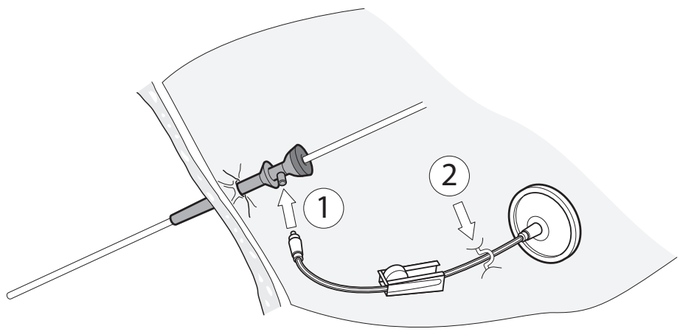
2025-08 FV0119G

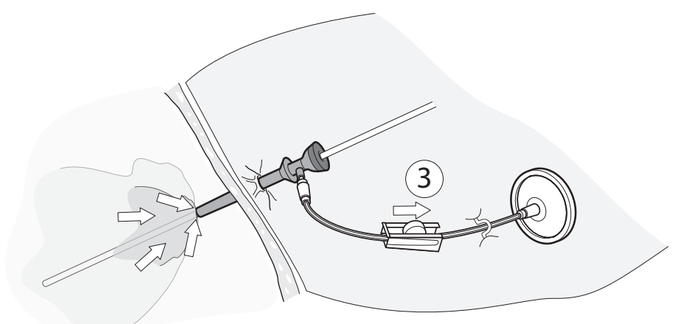
2025-08 FV0119G

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

NON STERILE

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





2025-08 FV0119G

en

LiNA LapGuard™

REF LG-0100-NS

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:

- Device is provided as a non-sterile therefore it must be sterilized before use. Please follow recommended sterilization instructions.
- Carefully inspect the packaging for any damage prior to use. Do not attempt to use the device if packing is damaged.
- Do not use past expiration date.
- Do not use if the device is exposed to non-sterile surfaces before procedure.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize this device. Any reprocessing may impede the functions of this device. Reusing single use devices may also increase the risk of cross contamination. Attempts to clean the device results in risk of device malfunction.
- 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.

Sterilization:

Product is designated for EtO sterilization.
Product must be sterilized according to process parameters:

- Maximum load density 161.7 kg/m^3.
- Preconditioning: temp. 40-50°C; Humidity 55-75%. Min. preconditioning time: 10 hours.
- Exposure phase: min. time for steam injection: 15 min.; EtO dwell time: 04:50-05:00h; EtO concentration during gas dwell phase: 884,7-901,7 mg/l; temp. during dwell time: 40-50°C.
- Aeration: desorption for 20-30h in temp. 40-50°C and then quarantine stage for min. 10 days in temperature 20-40°C.

Instruction for use:

1. 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: 2010.

Original IFU
2025-08 FV0119G

da

LiNA LapGuard™

REF LG-0100-NS

Se symbolforklaringstabellen FV0223, som er en integreret del af brugsanvisningen, for betydningen af symbolerne.

Produktbeskrivelse:

LiNA LapGuard™ er et laparoskopisk røgfilter. Produktet har ULPA-filter med aktivt kul og tilbyder 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:

- Anordningen leveres som ikke-sterilt og skal derfor steriliseres før brug. Følg de anbefalede steriliseringsanvisninger.
- Inspicer omhyggeligt emballagen for beskadigelse inden brug. Forsøg ikke at bruge anordningen, hvis emballagen er beskadiget.
- Brug ikke efter udløbsdatoen.
- Brug ikke anordningen, hvis den har været udsat for ikke-sterile overflader inden proceduren.
- Instrumentet er kun beregnet til engangsbrug. Denne anordning må ikke genbruges, reprocesses eller gensteriliseres. En hvilken som helst form for reprocessering kan have en negativ indvirkning på anordningens funktion. Genanvendelse af instrumenter til engangsbrug kan også øge risikoen for krydskontaminering. Forsøg på at rengøre denne anordning medfører risiko for funktionsfejl.
- Kontrollér omhyggeligt anordningen før anvendelse. Bortskaf anordningen, hvis der konstateres nogen form for skade eller defekt.
- Ændring af dette instrument er ikke tilladt.

Forholdsregler:

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

Sterilisering:

Produktet er bestemt til EtO-sterilisering.
Produktet skal steriliseres i henhold til procesparametrene:

- Maksimal belastningstæthed 161,7 kg/m^3.
- Forbehandling: temp. 40-50 °C; Luftfugtighed 55-75 %. Min. forbehandlingstid: 10 timer.
- Eksponeringsfase: min. tid for dampinjektion: 15 min.; EtO holdetid: 04:50-05:00h; EtO-koncentration under gaseksponeringsfasen: 884,7-901,7 mg/l; temp. under holdetid: 40-50 °C.
- Luftning: desorption i 20-30 timer ved temp. 40-50 °C og derefter karantæne i min. 10 dage ved temperatur 20-40 °C.

Brugsanvisning:

1. Tilslut LiNA LapGuard™-konnektorent til kanylens hun-luer.
2. Placer og fastspænd filteret væk fra operationsstedet og over trokarens niveau.
3. Rulleklemmen kan justeres for 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 er etableret.

Oprindelsesland: Polen.

CE-mærkning: 2010.

Oversættelse fra originalsprog
2025-08 FV0119G

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-NS

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 à fumée 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 dispositif est fourni non stérile et doit donc être stérilisé avant utilisation. Suivre les consignes de stérilisation recommandées.
- Inspecter soigneusement l'emballage afin de détecter d'éventuels dommages avant emploi. Ne pas tenter d'utiliser le dispositif si son emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.
- Ne pas utiliser ce dispositif s'il a été exposé à des surfaces non stériles avant l'intervention.
- Exclusivement conçu pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce dispositif. 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.

Stérilisation :

Le produit est conçu pour la stérilisation à l'EtO. Le produit doit être stérilisé conformément aux paramètres du processus :

- Densité maximale de la charge 161,7 kg/m³.
- Préconditionnement : temp. 40–50 °C ; humidité 55–75 %. Durée de préconditionnement min. : 10 heures.
- Phase d'exposition : durée min. pour l'injection de vapeur : 15 min ; durée d'exposition à l'EtO : 4 h 50–5 h 00 ; concentration en EtO pendant la phase d'exposition : 884,7–901,7 mg/l ; temp. pendant la phase d'exposition : 40–50 °C.
- Aération : désorption pendant 20–30 h à une temp. de 40–50 °C, puis mise en quarantaine pendant min. 10 jours à une température de 20–40 °C.

Mode d'emploi :

1. Fixez le connecteur LiNA LapGuard™ au raccord Luer femelle de la canule.
2. Placez et clampez 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 : 2010.

Traduction de la langue originale
2025-08 FV0119G

LiNA LapGuard™

REF LG-0100-NS

NOTES

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 FV0119G

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

LiNA LapGuard™

REF LG-0100-NS

NOTES

LiNA LapGuard™

REF LG-0100-NS

NOTES

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 FV0119G

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