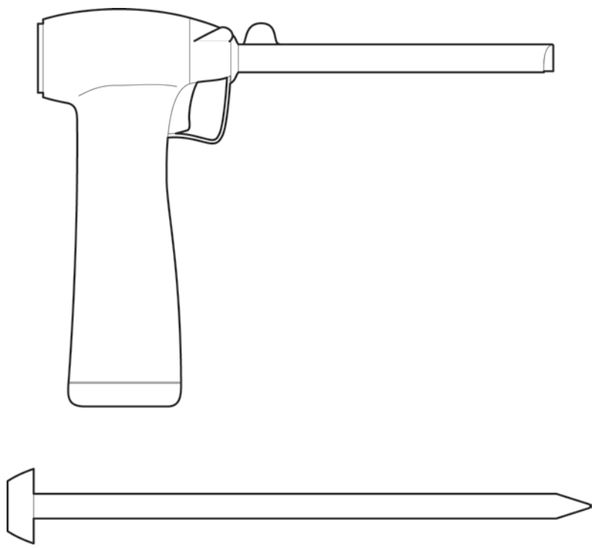
LiNA Xcise™

Laparoscopic Morcellator



Innovation in Gynecology

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

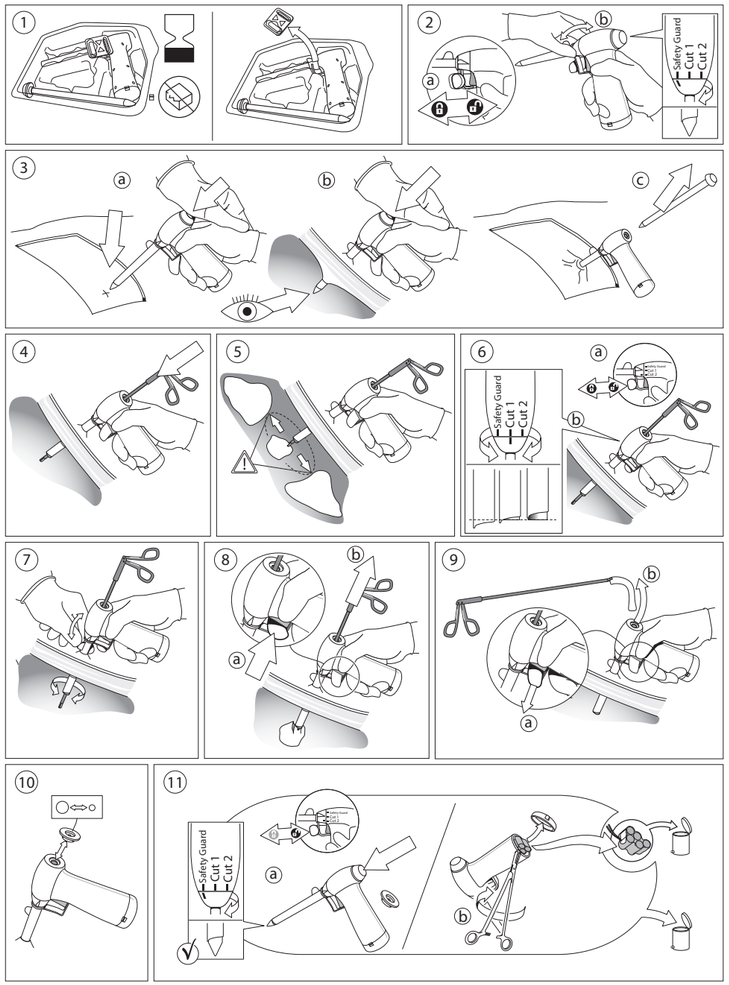
2025-06 FV0317A

2025-06 FV0317A

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

2274 STERILE R

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



LiNA Xcise™
Laparoscopic Morcellator

REF MOR2-1515-6-I

en

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

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

Intended use:
LiNA Xcise™ laparoscopic morcellator is intended for gynecologic use by trained professionals in hospital and surgical environments. Indicated for cutting, coring and extracting tissue in laparoscopic gynecologic procedures such as hysterectomy and myomectomy.

Patient population:
Females requiring laparoscopic gynecologic procedures such as hysterectomy and myomectomy. Should not be used in children.

Contraindications:
- Contraindications for use on vascularised tissue (ovaries, fallopian tubes, myomas and other structures): tissue must be devascularised and dissected before morcellation.
- Laparoscopic power morcellators are contraindicated in gynecologic surgery in which the tissue to be morcellated is known or suspected to contain malignancy.
- LiNA Xcise™ is contraindicated for removal of uterine tissue containing suspected fibroids in patients who are post-menopausal or over 50 years of age.

Potential complications:
- Conversion to laparotomy
- Direct injury to the surrounding viscera such as the bowel, bladder, and vascular injuries
- Dissemination of benign tissue fragments causing iatrogenic endometriosis, adenomyosis, leiomyomatosis, parasitic leiomyoma and disseminated peritoneal leiomyomatosis
- Dissemination of malignant tissue fragments
- Haemorrhage/bleeding
- Infection
- Pain
- Port-site hernia

Warnings:
- The LiNA Xcise™ is provided sterile using radiation 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 if the device is exposed to non-sterile surfaces before procedure.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize the LiNA Xcise™. Any reprocessing may impede the functions of this device. Reusing single use devices may also increase the risk of cross contamination. Attempts to clean the device results in risk of device malfunction and/or erroneous pathology specimen collection due to residual tissue in the LiNA Xcise™ causing significant gas leakage through the morcellator.
- Carefully inspect the device before use. If any damage or defect is identified, dispose of the device.
- Laparoscopic power morcellation may lead to dissemination of benign or malignant tissue. Uterine tissue may contain unsuspected cancer. The use of laparoscopic power morcellators during fibroid surgery may spread cancer and decrease the long–term survival of patients. The risk of occult cancer, including uterine sarcoma, increases with age, particularly in women over 50 years of age. This information should be shared with patients when considering surgery with the use of these devices.
- In order to prevent injuries to surrounding viscera exercise caution while manipulating the LiNA Xcise™. Do not place the cutting tip nearby or in contact with tissue which is not intended to be morcellated.
- When inserting the Obturator through the percutaneous access, there is risk of injury to blood vessels, intestinal loops or the bladder.
- Do not activate the LiNA Xcise™ if it is not possible to visualize the cutting tip.
- No modification of this equipment is allowed. Do not attempt to sharpen or modify the cutting tube. Modified or distorted cutting tube can result in patient, surgeon or equipment damage.
- Irrigation and suctioning with normal saline or sterile water after morcellation or performing contained morcellation may reduce tissue dissemination. The use of a containment bag to undertake power morcellation should be considered.
- Failure to follow all instructions or any warnings or precautions may result in significant injury to the patient, physician or attendants and may have an adverse effect on the outcome of procedures performed. LiNA Xcise™ should not be used for any other purpose than intended function.
- When inserting forceps, be careful not to damage the silicone disc.

Precautions:
- Always have a backup device readily available for immediate use. If any malfunction should occur during use, stop the procedure immediately, and slowly withdraw LiNA Xcise™ and replace with a new device.
- Use of the LiNA Xcise™ requires adequate training and experience in performing laparoscopic myomectomy and hysterectomy.
- For further clarification, the LiNA Xcise™ should not be used without appropriate patient selection and pre-operative diagnostics.
- Note that certain types of cancer may not be detectable in such pre-operative diagnostics potentially leading to spreading cancer and thereby potentially decreasing the long–term survival of the patient. The trained professional performing the surgery is responsible for obtaining the patient's written informed consent on this information. December 30, 2020, the US FDA recommended manufacturers of laparoscopic power morcellators to include the following contraindication in their IFU: Laparoscopic power morcellators are contraindicated for removal of uterine tissue containing suspected fibroids in patients who are:
  a. post-menopausal or over 50 years of age, or
  b. candidates for en bloc tissue removal through the vagina or via a minilaparotomy incision.
- Be careful when inserting or removing the device. Make sure that the cutting blade is retracted by putting the trocar in the "Safety Guard" position during insertion and removal and whenever the cutting blade is not in active use. Insertion and removal of the LiNA Xcise™ should always be performed under direct visual control. Keep the rotating blade visible during the entire morcellation procedure.
- The use of LiNA Xcise™ does not pose any significant risk of reciprocal or electromagnetic interference. LiNA Xcise™ RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. If interference is suspected, move the interfering equipment away or increase the distance between the devices.
- Do not use excessive axial force while changing the trocar position from safety guard to Cut 1 and/or Cut 2 and remember to hold the bracket prior to switching mode as not following these may result in detaching trocar from the rest of the device.
- Be aware that the cutting tip of the LiNA Xcise™ is not in contact with other instrument for example grasping forceps aiming to hold the tissue in place while morcellating the target tissue. It may cause knife dulling/chipping.
- Do not use excessive force while using LiNA Xcise™. This could damage the product.
- Please be aware that reducer cap is only for inserting 5 mm instruments, do not use obturator when the reducer cap is mounted and do not push the cutting tube through the reducer cap. It will cause damage of the reducer cap.
- After use, the device and the battery is to be considered contaminated medical waste and may pose a potential infection risk. Be aware of sharp edges. 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:
The surgeon should read the Instructions for use carefully before using this device.
1. 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. Prior to removing the device from the tray take off the retainer.
2. Prior to using the trocar function of the LiNA Xcise™, insert the obturator fully into the device.
   ⚠ Be sure that the trocar is placed in the "Safety Guard" position. If not, place the trocar in the "Safety Guard" position by holding in the bracket and then simultaneously turn the trocar (see illustration in picture 2).
3. The LiNA Xcise™ with obturator should be placed into the abdomen using standard technique for laparoscopic trocar placement. It is recommended to insert the LiNA Xcise™ with obturator through a 12-14mm incision under direct visualization.
4. In order to remove tissue use a 10-12 mm forceps or similar instrument inserted through the lumen of the LiNA Xcise™ and into the abdomen. To prevent injury to the abdominal wall, the tissue to be morcellated should be completely exposed before attempting to extract it through the morcellator.
5. It is recommended to use a second pair of grasping forceps to hold the tissue in place and reduce tissue movement during morcellation. ⚠
6. Place the trocar in the required position by turning the trocar into cutting position: "Cut 1" for peeling function or "Cut 2" for coring function. Prior to changing the required position hold the bracket and simultaneously turn the trocar. ⚠
7. Adjust the coreguard if needed.
8. To activate the cutting blade and begin morcellating, press the activation button on the hand piece while pulling pieces of tissue through the cutting tube.
9. Release the activation button as soon as the stripe of tissue is extracted from the LiNA Xcise™.
10. For use with a 5 mm instrument: Mount the reducer cap onto the back of the morcellator with a pressing and turning motion.
11. After surgery, remove the LiNA Xcise™ from the abdominal cavity. For proper disposal, turn the trocar into the "Safety Guard" position, remove the reducer cap and insert the obturator. Open the bottom housing, by inserting a blunt instrument (e.g. clamp or tweezers) into the housing catch and twisting the instrument. Remove the battery pack. The device and the battery 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.

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: 2025.

IP class: IPX0.

LiNA Xcise™
Laparoscopic Morcellator
REF MOR2-1515-6-I
en

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

Original IFU
2025-06 FV0317A

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

LiNA Xcise™
Laparoscopic Morcellator

REF MOR2-1515-6-I

Význam symbolů naleznete v tabulce definic symbolů FV0223, která je nedílnou součástí návodu k použití.

CS

Popis produktu:
Nástroj LiNA Xcise™ je bezdrátový, jednorázový a jednoúčelový morcelátor, určený pro morcelaci tkání při laparoskopických gynekologických zákrocích. Nástroj LiNA Xcise™ obsahuje rotační řeznou trubku s integrovanou funkcí trokaru, která také slouží k ochraně ostrého konce řezné trubky. K vytažení pruhů tkáně skrz lumen řezné trubky je třeba použít kleště nebo tenakulum. Funkce řezání nástroje LiNA Xcise™ je ovládána aktivačním tlačítkem umístěným na držadle.

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

Určené použití:
Laparoskopický morcelátor LiNA Xcise™ je určen pro gynekologické použití školenými odborníky v nemocničním a chirurgickém prostředí. Nástroj je indikován pro řezání, vyřezávání a extrakci tkání při laparoskopických gynekologických zákrocích, například při hysterektomii nebo myomektomii.

Populace pacientů:
Ženy vyžadující laparoskopický gynekologický zákrok, například hysterektomii nebo myomektomii.
Nástroj se nesmí používat u dětí.

Kontraindikace:
- Kontraindikace pro použití na vaskularizované tkáni (vaječníky, vejcovody, myomy a další struktury): tkáň je nutné před morcelací devaskularizovat a provést disekci.
- Laparoskopické elektrické morcelátory jsou kontraindikovány u gynekologických operací, u nichž je známo nebo existuje podezření, že tkáň, která má být morcelována, obsahuje malignitu.
- Nástroj LiNA Xcise™ je kontraindikován pro odstranění děložní tkáně obsahující podezřelé myomy u pacientek, které jsou po menopauze nebo starší 50 let.

Možné komplikace:
- Konverze na laparotomii
- Přímé poranění okolní viscerální tkáně, jako jsou střeva, močový měchýř a cévní poranění.
- Diseminace benigních fragmentů tkáně způsobující iatrogenní endometriózu, adenomyózu, leiomyomatózu, parazitární leiomyom a diseminovanou peritoneální leiomyomatózu
- Diseminace fragmentů maligní tkáně
- Hemoragie/krvácení
- Infekce
- Bolest
- Kýla v místě přístupu

Varování:
- Nástroj LiNA Xcise™ se dodává sterilní pomocí sterilizace zářením. Před použitím si pečlivě prohlédněte obal a zkontrolujte, zda není poškozený. Nepokoušejte se prostředek používat, pokud je sterilní bariéra výrobku nebo jeho obal poškozen.
- Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.
- Nepoužívejte prostředek, pokud před použitím došlo k jeho kontaktu s nesterilními povrchy.
- Pouze pro jedno použití. Nástroj LiNA Xcise™ nepoužívejte znovu, neprovádějte obnovu ani znovu nesterilizujte. Jakákoliv obnova může mít nepříznivý vliv na funkci tohoto prostředku. Opakované použití prostředků určených pro jedno použití může vést ke zvýšení rizika křížové kontaminace. Snahy o vyčištění nástroje mají za následek riziko jeho selhání a/nebo chybného odběru patologického vzorku způsobeného zbytkem tkáně v nástroji LiNA Xcise™ a značného úniku plynu přes morcelátor.
- Před použitím prostředek pečlivě zkontrolujte. Pokud zjistíte jakékoli poškození nebo závadu, prostředek zlikvidujte.
- Laparoskopická morcelace s využitím elektricky poháněného nástroje může způsobit diseminaci benigní nebo maligní tkáně. Tkáň dělohy může obsahovat nesuspektní onkologické postižení. Používání laparoskopických morcelátorů při chirurgických zákrocích na fibroidech může způsobit šíření rakoviny a snižovat dlouhodobé přežití pacientek. Riziko okultního karcinomu, včetně sarkomu dělohy, se zvyšuje s věkem, zejména u žen starších 50 let. Tyto informace je nutné sdělit pacientkám v případě zvažování chirurgického zákroku pomocí těchto prostředků.
- Aby se předešlo poranění okolní viscerální tkáně, postupujte při manipulaci s nástrojem LiNA Xcise™ opatrně. Neumisťujte řezný hrot do blízkosti nebo do kontaktu s tkání, která není určena k provedení morcelace.
- Při vkládání obturátoru skrze perkutánní přístup hrozí riziko poranění krevních cév, střevních kliček nebo močového měchýře.
- Neaktivujte nástroj LiNA Xcise™, pokud není možné vizualizovat řezný hrot.
- Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto nástroje. Nepokoušejte se brousit ani upravovat řeznou trubku. Upravená nebo deformovaná řezná trubka může způsobit poranění pacientky či chirurga nebo poškození nástroje.
- Irigace a odsávání fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou po morcelaci nebo při provádění uzavřené morcelace může snížit šíření tkáně. K provedení elektrické morcelace je třeba zvážit použití izolačního vaku.
- Nedodržení všech pokynů nebo jakýchkoli varování či bezpečnostních opatření může mít za následek vážné zranění pacientek, lékaře nebo ošetřujícího personálu a může mít nepříznivý vliv na výsledek prováděných zákroků. Nástroj LiNA Xcise™ se nesmí používat k jinému účelu, než pro který je určen.
- Při zavádění kleští dávejte pozor, abyste nepoškodili silikonový disk.

Bezpečnostní opatření:
- Vždy mějte k dispozici záložní prostředek pro okamžité použití. Pokud se během používání vyskytne jakákoli porucha, okamžitě přerušte zákrok, pomalu vyjměte prostředek LiNA Xcise™ a vyměňte jej za nový.
- Použití nástroje LiNA Xcise™ vyžaduje odpovídající výcvik a zkušenosti s prováděním laparoskopické myomektomie a hysterektomie.
- Pro větší srozumitelnost upozorňujeme, že nástroj LiNA Xcise™ se nesmí používat bez vhodného výběru pacientek a předoperační diagnostiky.

Překlad z jazyka originálu
2025-06 FV0317A

LiNA Xcise™
Laparoscopic Morcellator

REF MOR2-1515-6-I

Význam symbolů naleznete v tabulce definic symbolů FV0223, která je nedílnou součástí návodu k použití.

CS

- Upozorňujeme, že některé typy rakoviny nemusí být při předoperačním vyšetření odhalitelné, což může vést k rozšíření rakoviny a potenciálnímu zkrácení doby přežití pacientek. Za získání písemného informovaného souhlasu pacientky s těmito informacemi je odpovědný vyškolený odborník provádějící operaci. 30. prosince 2020 doporučil americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv výrobcům laparoskopických elektricky poháněných morcelátorů, aby do návodu k použití vložili následující kontraindikaci: Použití laparoskopických elektricky poháněných morcelátorů je kontraindikováno pro odstraňování děložní tkáně obsahující suspektní fibroidy u pacientek, které:
  a. jsou po menopauze nebo starší 50 let, nebo
  b. jsou kandidátkami na en bloc odstranění tkáně přes vaginu nebo prostřednictvím minilaparotomického řezu.
- Při zavádění a vyjímání prostředku buďte opatrní. Ujistěte se, že je řezací nůž zasunutý, a to tak, že během zavádění a vyjímání a vždy, když se řezací nůž aktivně nepoužívá, dáte trokar do polohy „Safety Guard“ („Ochranný kryt“). Vkládání a vyjímání nástroje LiNA Xcise™ je nutné vždy provádět s přímou vizuální kontrolou. V průběhu celého morcelačního zákroku musí být rotační ostří viditelné.
- Použití nástroje LiNA Xcise™ nepředstavuje žádné významné riziko vzájemného nebo elektromagnetického rušení. Emise vysokofrekvenčního záření nástroje LiNA Xcise™ jsou velmi nízké a pravděpodobnost způsobení jakéhokoli rušení elektronických zařízení umístěných v blízkosti nástroje je velmi malá. Při podezření na rušení přesuňte rušící zařízení jinam nebo zvětšete vzdálenost mezi zařízeními.
- Při změně nastavení trokaru z funkce Safety Guard (Ochranný kryt) na funkci řezání Cut 1 (Řez 1) nebo Cut 2 (Řez 2) nevyvíjejte nadměrnou axiální sílu a nezapomeňte před přepnutím režimu uchopit držák, protože nedodržení tohoto pokynu může vést k oddělení trokaru od zbývající části prostředku.
- Dbejte na to, aby se řezný hrot nástroje LiNA Xcise™ nedostal do kontaktu s jiným nástrojem, například úchopnými kleštěmi používanými k přidržování tkáně při morcelaci cílové tkáně. Mohlo by dojít ke ztupení/odštípnutí nože.
- Při používání nástroje LiNA Xcise™ nevyvíjejte příliš velkou sílu. Mohlo by dojít k poškození produktu.
- Vezměte prosím na vědomí, že redukční uzávěr je určen pouze pro zavádění 5mm nástrojů, nepoužívejte obturátor, když je nasazen redukční uzávěr, a nezasouvejte řeznou trubku přes redukční uzávěr. Došlo by k poškození redukčního uzávěru.
- Po použití je třeba prostředek a baterii považovat za kontaminovaný zdravotnický odpad, který může představovat potenciální riziko infekce. Dávejte pozor na ostré hrany. Zlikvidujte prostředek a obal v souladu s platnými zákony, správními a/nebo místními předpisy a nemocničními postupy, včetně těch, které se týkají biologického nebezpečí, mikrobiologických rizik a infekčních látek.

Návod k použití:
Chirurg si musí před použitím tohoto nástroje pečlivě přečíst návod k použití.
1. Před použitím si pečlivě prohlédněte obal a zkontrolujte, zda není poškozený. Nepokoušejte se prostředek používat, pokud je sterilní bariéra výrobku nebo jeho obal poškozen. Před vyjmutím prostředku z podnosu sejměte úchyt.
2. Před použitím funkce trokaru na nástroji LiNA Xcise™ zaveďte obturátor zcela do prostředku.
3. ⚠ Dbejte na to, aby byl trokar přepnutý do polohy „Safety Guard“ („Ochranný kryt“). Pokud tomu tak není, umístěte trokar do polohy „Safety Guard“ („Ochranný kryt“) přidržením držáku a poté současně otočte trokar (viz obrázek 2).
4. Nástroj LiNA Xcise™ s obturátorem se zavádí do břišní dutiny pomocí standardní techniky laparoskopického zavedení trokaru. Doporučuje se zavádět nástroj LiNA Xcise™ s obturátorem skrze řez o délce 12–14 mm pod přímou vizuální kontrolou.
5. K odstranění tkáně použijte kleště velikosti 10–12 mm nebo podobný nástroj, který zavedete skrze lumen nástroje LiNA Xcise™ do břišní dutiny. Abyste předešli poranění břišní stěny, musí být tkáň určená k morcelaci před pokusem o její extrakci přes morcelátor zcela odhalena.
6. ⚠ Doporučujeme použít druhý pár úchopných kleští k podržení tkáně a omezení jejích pohybů při morcelaci.
7. ⚠ Přepněte trokar do požadované polohy jeho otočením do polohy pro řezání:„Cut 1“ („Řez 1“) pro funkci ořezávání vrstev nebo „Cut 2“ („Řez 2“) pro funkci vyřezávání. Před přepnutím do požadované polohy podržte držák a současně otočte trokar.
8. V případě potřeby upravte ochranu jádra.
9. Pro aktivaci řezného ostří a zahájení morcelace stiskněte aktivační tlačítko na držadle a současně tahejte kousky tkáně skrze řeznou trubku.
10. Jakmile je pruh tkáně extrahován z nástroje LiNA Xcise™, uvolněte aktivační tlačítko.
11. V případě použití s nástrojem velikosti 5 mm: Namontujte redukční kryt na zadní stranu morcelátoru současným zatlačením a otočením.
12. Po provedení chirurgického zákroku vyjměte nástroj LiNA Xcise™ z břišní dutiny. Pro účely správné likvidace otočte trokar do polohy „Safety Guard“ („Ochranný kryt“) pro zabezpečení nástroje, sejměte redukční kryt a vložte obturátor. Otevřete spodní kryt tak, že do západky krytu zavedete tupý nástroj (např. svorku nebo pinzetu) a otočíte jím. Vyjměte bateriový modul. Prostředek a baterie je třeba považovat za kontaminovaný zdravotnický odpad a může představovat potenciální riziko infekce. Zlikvidujte prostředek a obal v souladu s platnými zákony, správními a/nebo místními předpisy a nemocničními postupy, včetně těch, které se týkají biologického nebezpečí, mikrobiologických rizik a infekčních látek.

Hlášení:
Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, je třeba nahlásit společnosti LiNA Medical AG a kompetentnímu regulačnímu úřadu země, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Země původu: Polsko.

Označení CE: 2025.

Stupeň krytí IP: IPX0.

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

Překlad z jazyka originálu
2025-06 FV0317A

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

LiNA Xcise™
Laparoscopic Morcellator

REF MOR2-1515-6-I

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

da

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

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

Tilsigtet anvendelse:
LiNA Xcise™ laparoskopisk morcellator er beregnet til gynækologisk brug af uddannede fagfolk i hospitals- og kirurgiske miljøer. Indikeret til skæring, opdeling og udtagning af væv i forbindelse med laparoskopiske gynækologiske procedurer, f.eks. hysterektomi og myomektomi.

Patientpopulation:
Kvinder, som skal have udført laparoskopisk gynækologiske procedurer, f.eks. hysterektomi og myomektomi. Bør ikke anvendes til børn.

Kontraindikationer:
- Kontraindikationer for brug på vaskulariseret væv (æggestokke, æggeledere, myomer og andre strukturer): væv skal devaskulariseres og dissekeres før morcellation.
- Eldrevne laparoskopiske morcellatorer er kontraindicerede i gynækologisk kirurgi, hvor det væv, der skal morcelleres, vides eller mistænkes for at indeholde malignitet.
- LiNA Xcise™ er kontraindiceret til fjernelse af livmodervæv, der indeholder formodede fibromer, hos patienter, der er postmenopausale eller over 50 år gamle.

Potentielle komplikationer:
- Konvertering til laparotomi
- Direkte skade på de omkringliggende organer såsom på tarm, blære og vaskulære skader
- Spredning af godartede vævsfragmenter, der forårsager iatrogen endometriose, adenomyose, leiomyomatose, parasitisk leiomyom og dissemineret peritoneal leiomyomatose
- Spredning af ondartede vævsfragmenter
- Hæmoragi/blødning
- Infektion
- Smerte
- Bugvægsbrok

Advarsler:
- LiNA Xcise™ leveres sterilt ved hjælp af strålesterilisering. Inspicer omhyggeligt emballagen for beskadigelse inden brug. Forsøg ikke at bruge enheden, hvis produktets sterile barriere eller emballage er beskadiget.
- Brug ikke efter udløbsdatoen.
- Brug ikke, hvis enheden har været udsat for ikke-sterile overflader inden proceduren.
- Kun til engangsbrug. LiNA Xcise™ må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. En hvilken som helst form for genbehanding kan hæmme enhedens funktion. Genanvendelse af instrumenter til engangsbrug kan også øge risikoen for krydskontaminering. Forsøg på rengøring af anordningen medfører risiko for funktionsfejl og/eller fejlbehæftet indsamling af patologiske prøver på grund af restvæv i LiNA Xcise™, der medfører betydelig gaslækage gennem morcellatoren.
- Inspicer omhyggeligt enheden før brug. Bortskaf enheden, hvis der konstateres nogen form for skade eller defekt.
- Eldrevet laparoskopisk morcellation kan medføre spredning af godartet eller ondartet væv. Væv fra livmoderen kan indeholde kræft, der ikke er mistanke om. Brug af eldrevne laparoskopiske morcellatorer under fibromkirurgi kan sprede kræft og reducere patienternes langsigtede overlevelse. Risikoen for okkult kræft, herunder livmodersarkom, stiger med alderen, især hos kvinder over 50 år. Disse oplysninger bør deles med patienter, hvis kirurgi med disse enheder påtænkes.
- For at undgå skader på omkringliggende organer skal der udvises forsigtighed under manipulation af LiNA Xcise™. Placer ikke skærespidsen i nærheden af eller i kontakt med væv, der ikke er beregnet til en morcellation.
- Når obturatoren indføres gennem den perkutane adgang, er der risiko for skader på blodkar, tarmsløjfer eller blæren.
- Aktiver ikke LiNA Xcise™, hvis det ikke er muligt at visualisere skærespidsen.
- Ændring af dette udstyr er ikke tilladt. Forsøg ikke at slibe eller modificere skærerøret. Et ændret eller forvredet skærerør kan medføre skader på patient, kirurg eller udstyr.
- Skylning og sugning med normalt saltvand eller sterilt vand efter morcellering eller udførelse af indesluttet morcellation kan reducere vævsspredning. Brugen af en indeslutningspose til at udføre eldrevet morcellation bør overvejes.
- Undladelse af at følge alle instruktioner eller advarsler og forholdsregler kan resultere i betydelig skade på patienten, lægen eller andre tilstedeværende og kan have en negativ indvirkning på resultatet af de udførte procedurer. LiNA Xcise™ må ikke anvendes til andre formål end den tilsigtede funktion.
- Vær forsigtig med ikke at beskadige silikoneskiven, når du indsætter tangen.

Forholdsregler:
- Hav altid en reserveenhed klar til omgående brug. Hvis der skulle opstå en funktionsfejl under anvendelsen, bør du stoppe proceduren med det samme og langsomt trække LiNA Xcise™ tilbage og udskifte den med en ny enhed.
- Brugen af LiNA Xcise™ kræver relevant uddannelse og tilstrækkelig erfaring med gennemførelse af laparoskopisk myomektomi og hysterektomi.
- For yderligere tydeliggørelse bør LiNA Xcise™ ikke bruges uden passende patientvalg og præoperativ diagnostik.
- Bemærk, at visse typer kræft ikke kan påvises ved en sådan præoperativ diagnostik, hvilket kan medføre spredning af kræft og dermed en potentiel reduktion i patientens langsigtede overlevelse. Den uddannede fagperson, der udfører den kirurgiske procedure, er ansvarlig for at indhente skriftligt informeret samtykke fra patienten angående disse oplysninger. Den 30. december 2020 anbefalede FDA i USA, at producenter af eldrevne morcellatorer til laparoskopisk kirurgi inkluderede følgende kontraindikation i deres brugsanvisning: Eldrevne morcellatorer til laparoskopisk kirurgi er kontraindicerede til fjernelse af livmodervæv, der indeholder formodede fibromer hos patienter, der er:
  a. postmenopausale kvinder eller kvinder over 50 år, eller
  b. kandidater til fjernelse af væv en bloc, f.eks. gennem vagina eller via et mini-laparotomisnit.
- Vær forsigtig ved indføring eller fjernelse af enheden. Sørg for, at kniven trækkes tilbage ved at sætte trokaren i positionen "Safety Guard" (sikkerhedsposition) under indføring og fjernelse, og når kniven ikke er i aktiv brug. Indføring og fjernelse af LiNA Xcise™ skal altid udføres under direkte visuel kontrol. Sørg for, at den roterende kniv er synlig under hele morcellationsproceduren.
- Brugen af LiNA Xcise™ udgør ingen væsentlig risiko for gensidig eller elektromagnetisk interferens. LiNA Xcise™ RF-emissioner er meget lave og vil formentlig ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden. Hvis der er mistanke om interferens, skal det interfererende udstyr flyttes væk, eller man kan øge afstanden mellem anordningerne.
- Undgå at bruge overdreven aksial kraft, når du ændrer trokarpositionen fra "Safety Guard" (sikkerhedsposition) til Cut 1 (Skær 1) og/eller Cut 2 (Skær 2), og husk at holde på beslaget, før du skifter tilstand, da det ellers kan medføre, at trokaren løsnes fra resten af enheden.
- Vær opmærksom på, at skærespidsen på LiNA Xcise™ ikke er i kontakt med andre instrumenter, f.eks. en gribetang, der bruges til at holde vævet på plads under morcellation af målvævet. Det kan medføre, at kniven bliver sløv eller fragmenterer.
- Brug ikke overdreven kraft under brug af LiNA Xcise™. Dette kan beskadige produktet.
- Vær opmærksom på, at reduktionshætten kun er beregnet til indføring af 5 mm instrumenter. Brug ikke obturator, når reduktionshætten er monteret, og skub ikke skæreslangen gennem reduktionshætten. Det vil medføre skader på reduktionshætten.
- Efter brug skal enheden og batteriet betragtes som kontamineret medicinsk affald og kan udgøre en potentiel infektionsrisiko. Pas på skarpe kanter. 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:
Kirurgen bør læse brugsanvisningen omhyggeligt før brug af denne enhed.
1. Inspicer omhyggeligt emballagen for beskadigelse inden brug. Forsøg ikke at bruge enheden, hvis produktets sterile barriere eller emballage er beskadiget. Holderen skal tages af, før enheden fjernes fra bakken.
2. Før brug af trokarfunktionen på LiNA Xcise™ skal obturatoren sættes helt ind i enheden.
⚠ Sørg for, at trokaren er placeret i positionen "Safety Guard" (sikkerhedsposition). Hvis ikke, skal du placere trokaren i positionen "Safety Guard" (sikkerhedsposition) ved at holde beslaget inde og derefter samtidig dreje trokaren (se illustrationen på billede 2).
3. LiNA Xcise™ med obturator skal placeres i maven ved hjælp af standardteknik til placering af laparoskopisk trokar. Det anbefales at indsætte LiNA Xcise™ med obturator gennem et 12-14 mm snit under direkte visualisering.
4. For at fjerne væv skal der anvendes en 10-12 mm tang eller et lignende instrument, som indføres gennem lumen på LiNA Xcise™ og ind i maven. For at undgå skader på bugvæggen skal det væv, der skal morcelleres, være helt blotlagt, før der gøres forsøg på at trække det ud gennem morcellatoren.
5. Det anbefales at bruge en anden gribetang til at holde
⚠ vævet på plads og reducere vævsbevægelser under morcellation.
6. Anbring trokaren i den ønskede position ved at dreje
⚠ den i skæreposition: "Cut 1" (Skær 1) for peeling-funktion eller "Cut 2" (Skær 2) for opdelingsfunktion. Før ændring af den ønskede position skal du holde på beslaget og samtidig dreje trokaren.
7. Juster coreguard, hvis det er nødvendigt.
8. For at aktivere kniven og starte morcellationen skal du trykke på aktiveringsknappen på håndstykket, mens du trækker vævsstykker gennem skærerøret.
9. Slip aktiveringsknappen, så snart vævsstriben er trukket ud af LiNA Xcise™.
10. Bruges med et 5 mm-instrument: Montér reduceringshætten på bagsiden af morcellatoren ved at trykke og dreje.
11. Efter den kirurgiske procedure skal LiNA Xcise™ fjernes fra bughulen. For korrekt bortskaffelse skal du dreje trokaren i positionen "Safety Guard" (sikkerhedsposition), fjerne reduceringshætten og indføre obturatoren. Åbn det nederste kabinet ved at indsætte et stumpt instrument (f.eks. en klemme eller en pincet) i kabinetlåsen og dreje instrumentet. Fjern batteripakken. Enheden og batteriet skal 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.

Indberetning:
Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med enheden, skal indberettes til LiNA Medical AG og den kompetente regulerende myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

Oprindelsesland: Polen.

CE-mærkning: 2025.

IP-klasse: IPX0.

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

Oversættelse fra originalsprog
2025-06 FV0317A

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

LiNA Xcise™
Laparoscopic Morcellator

REF MOR2-1515-6-I

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

de

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

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

Verwendungszweck:
Der LiNA Xcise™ laparoskopische Morcellator ist für den gynäkologischen Einsatz durch geschultes Fachpersonal in Krankenhaus- und OP-Umgebungen vorgesehen. Indiziert zum Schneiden, Aushöhlen und Extrahieren von Gewebe bei laparoskopischen gynäkologischen Verfahren wie Hysterektomie und Myomektomie.

Patientenpopulation:
Frauen, die laparoskopische gynäkologische Verfahren wie eine Hysterektomie und Myomektomie benötigen. Sollte nicht bei Kindern angewendet werden.

Kontraindikationen:
- Kontraindikationen für die Anwendung an vaskularisiertem Gewebe (Ovarien, Eileiter, Myome und andere Strukturen): Das Gewebe muss vor der Morcellation devaskularisiert und seziert werden.
- Laparoskopische Power-Morcellatoren sind bei gynäkologischen Verfahren kontraindiziert, bei denen das zu morcellierende Gewebe bekannt ist oder der Verdacht besteht, dass es bösartig ist.
- LiNA Xcise™ ist kontraindiziert für die Entfernung von Gebärmuttergewebe mit Verdacht auf Myome bei Patientinnen, die postmenopausal oder über 50 Jahre alt sind.

Mögliche Komplikationen:
- Umstellung auf Laparotomie
- Direkte Verletzung der umliegenden Eingeweide wie des Darms, der Blase und Gefäßverletzungen
- Verbreitung von gutartigen Gewebefragmenten, die iatrogene Endometriose, Adenomyose, Leiomyomatose, parasitäres Leiomyom und disseminierte peritoneale Leiomyomatose verursachen
- Ausbreitung bösartiger Gewebefragmente
- Blutungen
- Infektion
- Schmerzen
- Hernie an der Schnittstelle

Warnhinweise:
- Der LiNA Xcise™ wird steril mittels Strahlensterilisation geliefert. 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.
- Nicht verwenden, wenn das Gerät vor dem Eingriff mit unsterilen Oberflächen in Kontakt gekommen ist.
- Nur zur einmaligen Verwendung. Der LiNA Xcise™ darf nicht erneut verwendet werden, nicht wieder aufbereitet werden, nicht erneut sterilisiert werden. Jegliche Wiederaufbereitung kann die Funktionen des Produkts beeinträchtigen. Die Wiederverwendung von Produkten zum Einmalgebrauch kann zudem das Risiko von Kreuzkontaminationen erhöhen. Das Reinigen des Instruments kann zur möglich Fehlfunktion des Geräts und/oder fehlerhaften pathologischen Probenahmen aufgrund von Restgewebe im LiNA Xcise™ führen, was große Gaslecks durch den Morcellator verursacht.
- Untersuchen Sie das Produkt vor der Verwendung sorgfältig. Entsorgen Sie das Produkt, wenn Sie irgendwelche Beschädigungen oder Defekte feststellen.
- Die laparoskopische Power-Morcellation kann zur Dissemination von gutartigem oder bösartigem Gewebe führen. Gebärmuttergewebe kann nicht vermuteten Krebs enthalten. Die Verwendung von laparoskopischen Power-Morcellatoren während der Myomchirurgie kann zu einer Ausbreitung des Krebses führen und das Langzeitüberleben der Patienten verringern. Das Risiko einer okkulten Krebserkrankung, einschließlich Uterussarkom, steigt mit dem Alter, insbesondere bei Frauen über 50 Jahren. Diese Informationen sollten den Patienten mitgeteilt werden, wenn sie eine Operation mit Verwendung dieser Geräte in Betracht ziehen.
- Um Verletzungen der umliegenden Eingeweide zu vermeiden, lassen Sie beim Umgang mit dem LiNA Xcise™ Vorsicht walten. Platzieren Sie die Schneidspitze nicht in der Nähe oder im Kontakt mit Gewebe, das nicht zum Morcellieren vorgesehen ist.
- Beim Einführen des Obturators durch den perkutanen Zugang besteht die Gefahr der Verletzung von Blutgefäßen, Darmschlingen oder der Blase.
- LiNA Xcise™ darf nicht eingeschaltet werden, wenn die Schneidspitze nicht sichtbar dargestellt werden kann.
- Eine Modifikation des Geräts ist nicht erlaubt. Versuchen Sie nicht, das Schneidrohr zu schärfen oder zu verändern. Ein verändertes oder verbogenes Schneidrohr kann zu Schäden an Patient, Chirurg oder Geräten führen.
- Das Spülen und Absaugen mit normaler Kochsalzlösung oder sterilem Wasser nach der Morcellierung oder der Durchführung einer geschlossenen Morcellierung kann die Verbreitung von Gewebe verringern. Die Verwendung eines Sicherheitsbeutels für die elektrische Morcellation sollte in Betracht gezogen werden.
- Wenn nicht alle Anweisungen oder Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden, kann dies zu schweren Verletzungen des Patienten, des Arztes oder anwesender Personen führen und sich nachteilig auf das Ergebnis des Eingriffs auswirken. LiNA Xcise™ ist nur für den vorgesehenen Verwendungszweck einzusetzen.
- Achten Sie beim Einführen der Pinzette darauf, die Silikonscheibe nicht zu beschädigen.

Vorsichtsmaßnahmen:
- Stets ein sofort einsatzbereites Ersatzprodukt verfügbar halten. Beim Auftreten einer Fehlfunktion während der Verwendung das Verfahren sofort unterbrechen, LiNA Xcise™ langsam zurückziehen und durch ein neues Instrument ersetzen.
- Die Verwendung des LiNA Xcise™ erfordert eine entsprechende Ausbildung und Erfahrung bei der Durchführung laparoskopischer Myomektomien und Hysterektomien.
- Zur weiteren Verdeutlichung: Der LiNA Xcise™ sollte nicht ohne entsprechende Patientenauswahl und präoperative Diagnostik eingesetzt werden.
- Beachten Sie, dass bestimmte Krebsarten bei einer solchen präoperativen Diagnostik möglicherweise nicht erkannt werden können, was zu einer Ausbreitung des Krebses führen kann und damit möglicherweise das Langzeitüberleben des Patienten verringert. Die Fachkraft, die das Verfahren durchführt, ist dafür verantwortlich, die schriftliche Einwilligung des Patienten zu diesen Informationen einzuholen. Am 30. Dezember 2020 empfahl die US-amerikanische FDA den Herstellern von laparoskopischen Power-Morcellatoren, die folgende Gegenanzeige in ihre IFU aufzunehmen: Laparoskopische Power-Morcellatoren sind kontraindiziert für die Entfernung von Uterusgewebe mit Verdacht auf Myome bei Patienten, die:
  a. postmenopausal oder über 50 Jahre alt sind oder
  b. Kandidaten für eine En-Bloc-Gewebeentfernung durch die Vagina oder über eine Mini-Laparotomie-Inzision.
- Seien Sie beim Einsetzen oder Herausnehmen des Geräts vorsichtig. Stellen Sie sicher, dass die Schneidklinge zurückgezogen ist, indem Sie den Trokar während des Einsetzens und Entfernens und immer dann, wenn die Schneidklinge nicht aktiv verwendet wird, in die Position „Safety Guard" (Schutzvorrichtung) bringen. Das Einsetzen und Entfernen des LiNA Xcise™ sollte immer unter direkter Sichtkontrolle erfolgen. Halten Sie die rotierende Klinge während des gesamten Morcellationsverfahrens sichtbar.
- Die Verwendung des LiNA Xcise™ birgt kein nennenswertes Risiko gegenseitiger oder elektromagnetischer Störungen. Die HF-Emissionen des LiNA Xcise™ sind sehr niedrig und verursachen wahrscheinlich keine Interferenz in elektronischen Ausrüstungen in der Nähe. Wenn eine Störung vermutet wird, entfernen Sie die störenden Geräte oder vergrößern Sie den Abstand zwischen den Geräten.
- Wenden Sie keine übermäßige axiale Kraft an, während Sie die Trokarposition von der Safety Guard (Sicherheitsvorrichtung) auf Cut 1 (Schnitt 1) und/oder Cut 2 (Schnitt 2) umschalten, und denken Sie daran, den Bügel vor dem Umschalten des Modus zu halten, da sich der Trokar bei Nichtbeachtung vom Rest des Geräts lösen kann.
- Achten Sie darauf, dass die Schneidspitze des LiNA Xcise™ nicht mit anderen Instrumenten in Kontakt kommt, wie z. B. Greifzangen, die das Gewebe während der Morcellation des Zielgewebes festhalten sollen. Dies kann zum Abstumpfen/Absplittern der Messer führen.
- Wenden Sie bei der Verwendung des LiNA Xcise™ keine übermäßige Kraft auf. Dies könnte das Produkt beschädigen.
- Bitte beachten Sie, dass die Reduzierkappe nur zum Einsetzen von 5-mm-Instrumenten geeignet ist. Verwenden Sie keinen Obturator, wenn die Reduzierkappe montiert ist, und schieben Sie das Schneidrohr nicht durch die Reduzierkappe. Dies führt zu einer Beschädigung der Reduzierkappe.
- Nach Gebrauch sind das Gerät und die Batterie als kontaminierter medizinischer Abfall zu betrachten und können ein potenzielles Infektionsrisiko darstellen. Auf scharfe Kanten achtgeben. Entsorgen Sie das Gerät und die Verpackung in Übereinstimmung mit geltenden Gesetzen, behördlichen und/oder kommunalen Richtlinien und den Verfahren des Krankenhauses, einschließlich der Vorschriften für biologische Gefahren, mikrobiologische Risiken und infektiöse Substanzen.

Gebrauchsanweisung:
Der Chirurg sollte vor Gebrauch des Geräts sorgfältig die Gebrauchsanweisung lesen.

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

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: 2025.

IP-Klasse: IPX0.

Übersetzung aus der Originalsprache
2025-06 FV0317A

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

Übersetzung aus der Originalsprache
2025-06 FV0317A

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

LiNA Xcise™
Laparoscopic Morcellator

REF MOR2-1515-6-I

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

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

Uso previsto:
El morcelador laparoscópico LiNA Xcise™ está destinado al uso ginecológico por parte de profesionales capacitados en entornos hospitalarios y quirúrgicos. Indicado para cortar, perforar y extraer tejido en procedimientos ginecológicos laparoscópicos tales como histerectomías y miomectomías.

Población de pacientes:
Mujeres que requieren procedimientos ginecológicos laparoscópicos tales como histerectomías y miomectomías. No debe utilizarse en niños.

Contraindicaciones:
- Contraindicaciones de uso en tejido vascularizado (ovarios, trompas de Falopio, miomas y otras estructuras): el tejido debe ser desvascularizado y diseccionado antes de la morcelación.
- Los morceladores de potencia laparoscópica están contraindicados en aquellas cirugías ginecológicas en las que se sabe o se sospecha que el tejido que se va a morcelar contiene malignidad.
- LiNA Xcise™ está contraindicado para la extirpación de tejido uterino que contenga fibromas sospechosos en pacientes posmenopáusicas o mayores de 50 años.

Posibles complicaciones:
- Conversión a laparotomía
- Lesión directa en las vísceras circundantes, como el intestino, la vejiga y lesiones vasculares
- Diseminación de fragmentos de tejido benigno que causen endometriosis iatrogénica, adenomiosis, leiomiomatosis, leiomioma parasitario y leiomiomatosis peritoneal diseminada
- Diseminación de fragmentos de tejido maligno
- Hemorragia/Sangrado
- Infección
- Dolor
- Hernia en el sitio de la incisión

Advertencias:
- El LiNA Xcise™ se suministra estéril mediante esterilización por radiación. 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 el dispositivo LiNA Xcise™. Cualquier procesamiento adicional puede impedir el funcionamiento de este dispositivo. La reutilización de dispositivos de un solo uso también puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada. Si se intenta limpiar el dispositivo se corre el riesgo de que el dispositivo funcione mal o de que se recoja una muestra de patología errónea debido a la presencia de tejido residual en LiNA Xcise™, lo que provocaría una fuga significativa de gas a través del morcelador.
- Inspeccione cuidadosamente el dispositivo antes de usarlo. Deseche el producto si identifica en él cualquier daño o defecto.
- La morcelación de potencia laparoscópica puede conducir a la diseminación de tejido benigno o maligno. El tejido uterino puede contener un cáncer insospechado. El uso de morceladores de potencia laparoscópica durante la cirugía de fibromas puede propagar el cáncer y disminuir la supervivencia a largo plazo de los pacientes. El riesgo de cáncer oculto, incluido el sarcoma uterino, aumenta con la edad, sobre todo en mujeres mayores de 50 años. Se debe compartir esta información con los pacientes cuando se considere la posibilidad de realizar una cirugía con el uso de estos dispositivos.
- Para evitar lesiones en las vísceras circundantes, manipule el LiNA Xcise™ con precaución. No coloque la punta de corte cerca o en contacto con tejido que no esté destinado a morcelarse.
- Al insertar el obturador a través del acceso percutáneo, existe el riesgo de dañar los vasos sanguíneos, las asas intestinales o la vejiga.
- No active el LiNA Xcise™ si no puede ver la punta de corte.
- No se permite hacer ninguna modificación a este equipo. No intente afilar o modificar el tubo de corte. Un tubo de corte modificado o deformado puede provocar daños en el paciente, el cirujano o el equipo.
- La irrigación y aspiración con solución salina normal o agua estéril después de la morcelación o la realización de una morcelación contenida pueden reducir la diseminación tisular. Debe considerarse el uso de una bolsa de contención para realizar la morcelación eléctrica.
- Si no se siguen las instrucciones y advertencias o precauciones, el paciente, el médico o los asistentes podrían sufrir lesiones significativas, además de producirse un efecto adverso en el resultado de los procedimientos realizados. El dispositivo LiNA Xcise™ no se debe utilizar para ningún propósito distinto de la función prevista.
- Al introducir las pinzas, tenga cuidado de no dañar el disco de silicona.

Precauciones:
- Siempre tenga un dispositivo de respaldo disponible para su uso inmediato. Si se produjera algún fallo durante el uso, detenga el procedimiento inmediatamente, retire lentamente el dispositivo LiNA Xcise™ y reemplácelo por un nuevo dispositivo.
- Para usar el LiNA Xcise™, es importante conocer el producto y tener experiencia a la hora de realizar miomectomías e histerectomías laparoscópicas.
- Para mayor aclaración, no se debe utilizar el LiNA Xcise™ sin una selección adecuada de los pacientes y diagnósticos preoperatorios.
- Tenga en cuenta que ciertos tipos de cáncer pueden no ser detectables en tales diagnósticos preoperatorios, lo que podría conducir a la propagación del cáncer y, por lo tanto, reducir potencialmente la supervivencia a largo plazo del paciente. El profesional capacitado que realice la cirugía es el responsable de obtener el consentimiento informado por escrito del paciente sobre esta información. El 30 de diciembre de 2020, la FDA de EE. UU. (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos) recomendó a los fabricantes de morceladores eléctricos laparoscópicos que incluyeran la siguiente contraindicación en sus instrucciones de uso: Los morceladores eléctricos laparoscópicos están contraindicados para la extirpación de tejido uterino que contenga fibromas sospechosos en pacientes que sean:
  a. personas posmenopáusicas o mayores de 50 años,
  b. candidatas para la extirpación de tejido en bloque a través de la vagina o mediante una incisión de minilaparotomía.
- Tenga cuidado al insertar o extraer el dispositivo. Asegúrese de que la cuchilla de corte esté retraída poniendo el trocar en la posición de «Safety Guard (Protección de seguridad)» durante la inserción y la extracción y siempre que la cuchilla de corte no esté en uso activo. La inserción y extracción del LiNA Xcise™ deben realizarse siempre bajo control visual directo. Mantenga la cuchilla giratoria visible durante todo el procedimiento de morcelación.
- El uso del LiNA Xcise™ no presenta ningún riesgo significativo de interferencia recíproca o electromagnética. Las emisiones de radiofrecuencia del LiNA Xcise™ son muy bajas y es improbable que causen interferencia alguna en los equipos electrónicos cercanos. Si se sospecha que hay interferencia, aleje el equipo interferente o aumente la distancia entre los dispositivos.
- No utilice una fuerza axial excesiva al cambiar la posición del trocar, de Safety Guard (Protección de seguridad) a Cut 1 (Corte 1) o Cut 2 (Corte 2), y recuerde sujetar el soporte antes de cambiar el modo, ya que no hacerlo puede provocar que el trocar se desprenda del resto del dispositivo.
- Asegúrese de que la punta de corte del LiNA Xcise™ no esté en contacto con otros instrumentos mientras se morcela el tejido objetivo: por ejemplo, con pinzas de agarre destinadas a mantener el tejido en su lugar. Puede causar que la cuchilla se desafile o se parta.
- No ejerza una fuerza excesiva al utilizar LiNA Xcise™. Esto podría dañar el producto.
- Tenga en cuenta que la tapa reductora es solo para insertar instrumentos de 5 mm, no utilice el obturador cuando la tapa reductora esté montada y no empuje el tubo de corte a través de la tapa reductora. Causará daños en la tapa reductora.
- Tras su uso, el dispositivo y la batería deben considerarse residuos médicos contaminados y pueden suponer un riesgo potencial de infección. Tenga cuidado con los bordes afilados. 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:
El cirujano debe leer las instrucciones de uso cuidadosamente antes de utilizar este dispositivo.

1. 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. Antes de sacar el dispositivo de la bandeja, quite el retenedor.
2. Antes de usar la función de trocar del LiNA Xcise™, inserte el obturador completamente en el dispositivo. ⚠ Asegúrese de que el trocar se coloca en la posición de «Safety Guard (Protección de seguridad)». Si no es así, coloque el trocar en la posición «Safety Guard (Protección de seguridad)» sujetando el soporte y luego gire simultáneamente el trocar (ver ilustración en la imagen 2).
3. El LiNA Xcise™ con obturador debe colocarse en el abdomen mediante la técnica estándar para la colocación de trocares laparoscópicos. Se recomienda insertar el LiNA Xcise™ con obturador a través de una incisión de 12-14 mm bajo visualización directa.
4. Para extraer el tejido, utilice una pinza de 10-12 mm o un instrumento similar insertado a través del lumen del LiNA Xcise™ y en el abdomen. Para evitar lesiones en la pared abdominal, el tejido que se va a morcelar debe estar completamente expuesto antes de intentar extraerlo mediante el morcelador.
5. Se recomienda utilizar un segundo par de pinzas de agarre para mantener el tejido en su lugar y reducir ⚠ el movimiento del tejido durante la morcelación.
6. Coloque el trocar en la posición pertinente girándolo ⚠ hasta la posición de corte: «Cut 1 (Corte 1)» para la función de pelado o «Cut 2 (Corte 2)» para la función de perforado. Antes de cambiar la posición pertinente, sujete el soporte y simultáneamente gire el trocar.
7. Ajuste la protección si es necesario.
8. Para activar la cuchilla de corte y comenzar a morcelar, presione el botón de activación en la pieza de mano mientras saca los fragmentos de tejido a través del tubo de corte.
9. Suelte el botón de activación tan pronto como se extraiga la franja de tejido del LiNA Xcise™.
10. Para usarlo con un instrumento de 5 mm: monte la tapa reductora en la parte trasera del morcelador con un movimiento de presión y giro.
11. Después de la intervención, retire el LiNA Xcise™ de la cavidad abdominal. Para su correcta eliminación, gire el trocar hasta la posición de «Safety Guard (Protección de seguridad)», retire la tapa reductora e inserte el obturador. Abra la carcasa inferior, introduciendo un instrumento romo (por ejemplo, una abrazadera o unas pinzas) en el cierre de la carcasa y girando el instrumento. Retire el paquete de baterías. El dispositivo y la batería deben considerarse residuos médicos contaminados y pueden 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.

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: 2025.

Índice de protección: IPX0.

Traducción del idioma original
2025-06 FV0317A

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

Traducción del idioma original
2025-06 FV0317A

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

LiNA Xcise™
Laparoscopic Morcellator

REF MOR2-1515-6-I

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

et

Toote kirjeldus
LiNA Xcise™ on juhtmeta, ühekordselt kasutatav, täielikult utiliseeritav mortsellaator, mis on ette nähtud kudede mortselleerimiseks laparoskoopiliste günekoloogiliste protseduuride ajal. LiNA Xcise™ sisaldab pöörlevat lõiketoru koos sisseehitatud trokaarfunktsiooniga, mis kaitseb ka lõiketoru teravat otsa. Kudede ribade väljatõmbamiseks läbi lõiketoru valendiku tuleb kasutada haaratsit või lõiketange. LiNA Xcise™-i lõikamisfunktsiooni juhitakse käepidemel oleva aktiveerimisnupu abil.

Energiaallika kasutusiga: energiaallikas on ette nähtud ainult ühe protseduuri jaoks.

Kasutusotstarve
LiNA Xcise™-i laparoskoopilist mortsellaatorit tohivad günekoloogilistel eesmärkidel kasutada koolitatud spetsialistid haigla- ja kirurgilises keskkonnas. Näidustatud kudede lõikamiseks, eemaldamiseks ja ekstraheerimiseks laparoskoopilistes günekoloogilistes protseduurides, nagu hüsterektoomia ja müomektoomia.

Patsiendirühm
Naised, kes vajavad laparoskoopilisi günekoloogilisi protseduure, nagu hüsterektoomia ja müomektoomia.
Ei tohi kasutada lastel.

Vastunäidustused
- Vastunäidustused vaskulariseeritud kudede (munasarjad, munajuhad, müoomid ja muud struktuurid) puhul: koed peavad olema enne morsellatsiooni devaskulariseeritud ja dissekteeritud.
- Laparoskoopilised elektrilised mortsellaatorid on vastunäidustatud selliste günekoloogiliste operatsioonide jaoks, mille korral on teada või kahtlustatakse, et mortsellatsiooni vajav kude on pahaloomuline.
- LiNA Xcise™ on vastunäidustatud emakakoe eemaldamiseks menopausijärgses eas või üle 50-aasta vanustel patsientidel, kelle puhul kahtlustatakse müoomide esinemist.

Võimalikud tüsistused
- Üleminek laparotoomiale
- Otsene vigastus ümbritsevatele elunditele, nagu soolestikule, põiele ja veresoontele
- Healoomuliste koefragmentide levik, mis põhjustab iatrogeenset endometrioosi, adenomüoosi, leiomüomatoosi, parasiitset leiomüoomi ja dissemineeritud peritoneaalset leiomüomatoosi
- Pahaloomuliste koefragmentide levik
- Veritsus/verejooks
- Infektsioon
- Valu
- Trokaariavaheline song

Hoiatused
- LiNA Xcise™ tarnitakse steriilsena, kasutades kiirgussteriliseerimist. Enne kasutamist kontrollige pakendit võimalike kahjustuste suhtes. Ärge proovige seadet kasutada, kui toote steriilne barjäär või pakend on kahjustatud.
- Ärge kasutage seadet pärast aegumiskuupäeva möödumist.
- Ärge kasutage, kui seade on enne protseduuri puutunud kokku mittesteriilsete pindadega.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage uuesti, töödelge ümber ega steriliseerige LiNA Xcise™-i uuesti. Igasugune ümbertöötlemine võib takistada selle seadme talitlust. Ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine võib suurendada ka ristsaastumise ohtu. Seadme puhastamise katsed võivad põhjustada seadme rikkeid ja/või patoloogiliste proovide ebaõiget kogumist, kuna seadmesse LiNA Xcise™ jäänud koejäägid põhjustavad märkimisväärset gaasileket mortsellaatori kaudu.
- Enne kasutamist kontrollige meditsiinivahendit hoolikalt. Kui täheldatakse kahjustust või defekti, visake seade ära.
- Laparoskoopiline elektriline mortsellatsioon võib põhjustada healoomulise või pahaloomulise koe levikut. Emakakude võib sisaldada avastamata vähki. Laparoskoopiliste elektriliste mortsellaatorite kasutamine müoomikirurgia ajal võib levitada vähki ja vähendada patsientide pikaajalist elulemust. Varjatud vähi, sealhulgas emakasarkoomi tekkerisk suureneb vanusega, eriti üle 50-aastastel naistel. Seda teavet tuleks patsientidega jagada, kui kaalutakse nende seadmete kasutamist operatsioonil.
- Vältimaks vigastusi ümbritsevatele siseorganitele, olge seadme LiNA Xcise™ käsitsemisel ettevaatlik. Ärge asetage lõikeotsikut koe lähedale ega laske sel kokku puutuda koega, mis ei ole ette nähtud morsellatsiooniks.
- Obturaatori paigaldamisel nahakaudsel juurdepääsul on oht vigastada veresooni, soolesilmuseid või põit.
- Ärge aktiveerige seadet LiNA Xcise™, kui lõikeotsikut ei ole võimalik näha.
- Selle seadme muutmine pole lubatud. Ärge püüdke lõiketoru teritada ega muuta. Muutunud või moonutatud lõiketoru võib põhjustada kahjustusi patsiendile, kirurgile või seadmele.
- Mortsellatsiooni või suletud mortsellatsiooni teostamise järel võib vähendada kudede levikut tavalise füsioloogilise lahuse või steriilse veega loputamine. Elektrilise mortsellatsiooni teostamiseks tuleks kaaluda kaitsekoti kasutamist.
- Kõigi juhiste või hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramine võib põhjustada patsiendil, arstil või abilistel märkimisväärseid vigastusi ning avaldada negatiivset mõju protseduuride tulemustele. Seadet LiNA Xcise™ ei tohi kasutada muul kui ettenähtud eesmärgil.
- Pintsettide sisestamisel olge ettevaatlik, et mitte kahjustada silikoonketast.

Ettevaatusabinõud
- Hoidke alati valmis varuseade, mida saate koheselt kasutada. Kui kasutamise ajal peaks tekkima mõni talitlushäire, lõpetage protseduur kohe, võtke LiNA Xcise™ aeglaselt välja ja asendage see uue seadmega.
- LiNA Xcise™-i kasutamine nõuab piisavat väljaõpet ja kogemusi laparoskoopilise müomektoomia ja hüsterektoomia läbiviimiseks.
- Täpsustamiseks tuleb märkida, et seadet LiNA Xcise™ ei tohi kasutada patsiendi sobivust hindamata ja operatsiooni eelse diagnostikata.
- Pange tähele, et teatud tüüpi vähki ei pruugi sellise operatsioonieelse diagnostika käigus avastada, mis võib viia vähi levimiseni ja seega potentsiaalselt vähendada patsiendi pikaajalist elulemust. Operatsiooni teostav koolitatud spetsialist vastutab selle eest, et ta saab patsiendilt kirjaliku teadliku nõusoleku selle teabe kohta. 30. detsembril 2020. aastal soovitas USA FDA laparoskoopiliste elektriliste mortsellaatorite tootjatel lisada oma kasutusjuhendisse järgmine vastunäidustus: Laparoskoopilised elektrilised mortsellaatorid on vastunäidustatud müoome sisaldava emakakoe eemaldamiseks, patsientidel, kes on:
  a. menopausijärgses eas või üle 50 aasta vanused või
  b. kellel planeeritakse kogu koe eemaldamine tupe kaudu või minilaparotoomia lõike kaudu.
- Olge seadme sisestamisel või eemaldamisel ettevaatlik. Veenduge, et lõiketera on sisse tõmmatud, asetades trokaari kaitseasendisse Safety Guardi sisestamise ja eemaldamise ajal ning alati, kui lõiketera aktiivselt ei kasutata. LiNA Xcise™-i paigaldamine ja eemaldamine peab alati toimuma otsese visuaalse kontrolli all. Hoidke pöörlev tera kogu mortsellatsiooni protseduuri ajal nähtavana.
- LiNA Xcise™-i kasutamine ei põhjusta märkimisväärset vastastikuse toimega või elektromagnetiliste häirete ohtu. LiNA Xcise™-i RF-kiirgus on väga madal ja ei põhjusta tõenäoliselt häireid lähedalasuvates elektroonikaseadmetes. Kui kahtlustatakse häireid, viige häiriv seade eemale või suurendage seadmete vahelist kaugust.
- Ärge kasutage liigset teljele suunatud jõudu, kui muudate trokaari asendit ohutuskaitselt asendile Cut 1 ja/või Cut 2, ning jälgige, et enne režiimi vahetamist hoiate hoidikust, kuna nende juhiste eiramine võib põhjustada trokaari lahtitulemise seadmest.
- Jälgige, et LiNA Xcise™-i lõiketeravik ei puutuks kokku teiste instrumentidega, näiteks haaramispintsetidega, mille eesmärk on hoida kude paigal sihtkoe mortsellatsiooni ajal. See võib põhjustada noa nüristumist või katki minekut.
- Ärge kasutage LiNA Xcise™-i puhul liigset jõudu. See võib toodet kahjustada.
- Pidage meeles, et reduktorikate on mõeldud ainult 5 mm suuruste instrumentide sisestamiseks, ärge kasutage obturaatorit, kui reduktorikate on paigaldatud, ja ärge suruge lõiketoru läbi reduktorikatte. See kahjustab reduktorikatet.
- Pärast kasutamist tuleb seadet ja aku lugeda saastunud meditsiinijäätmeteks ning need võivad kujutada endast potentsiaalset nakkusohtu. Ettevaatust teravate servadega. Kõrvaldage seade ja pakend vastavalt kehtivatele seadustele, haldus- ja/või kohalike omavalitsuste eeskirjadele ning haigla protseduuridele, sealhulgas bioohu, mikrobioloogiliste ohtude ja nakkusohtlike ainete kohta kehtivatele eeskirjadele.

Kasutusjuhised
Kirurg peab lugema kasutusjuhendit hoolikalt enne selle seadme kasutamist.
1. Enne kasutamist kontrollige pakendit võimalike kahjustuste suhtes. Ärge proovige seadet kasutada, kui toote steriilne barjäär või pakend on kahjustatud. Enne seadme eemaldamist salvelt eemaldage hoidik.
2. Enne seadme LiNA Xcise™ trokaari funktsiooni kasutamist sisestage obturaator täielikult seadmesse.
   ⚠ Veenduge, et trokaar on asetatud kaitseasendisse "Safety Guard". Kui trokaar ei ole kaitseasendis, asetage trokaar kaitseasendisse, hoides seda kinni ja keerates samaaegselt trokaari (vt joonis 2).
3. LiNA Xcise™ koos obturaatoriga tuleb asetada kõhuõõnde, kasutades laparoskoopilise trokaari paigaldamise standardtehnikat. Soovitatav on sisestada LiNA Xcise™ koos obturaatoriga 12–14 mm sisselõike kaudu otsese visuaalse kontrolli all.
4. Kudede eemaldamiseks kasutage 10–12 mm pintsette või sarnast instrumenti, mis sisestatakse läbi seadme LiNA Xcise™ valendiku ja kõhuõõnde. Kõhuseina vigastuste vältimiseks tuleb mortsellatsiooni vajav kude enne mortsellatsiooniseadme abil väljavõtmist täielikult nähtavaks teha.
5. Soovitatav on kasutada teist paari haaratseid, et hoida kude paigal ja vähendada kudede liikumist mortsellatsiooni ajal. ⚠
6. Asetage trokaar soovitud asendisse, keerates trokaari lõikeasendisse: „Cut 1" koorimisfunktsiooni jaoks või „Cut 2" puurimisfunktsiooni jaoks. Enne soovitud asendi muutmist hoidke klambrit ja pöörake samaaegselt trokaari. ⚠
7. Vajaduse korral reguleerige südamikukaitset.
8. Lõiketera aktiveerimiseks ja mortsellatsiooni alustamiseks vajutage käepidemel olevale aktiveerimisnupule, tõmmates samal ajal koetükke läbi lõiketoru.
9. Vabastage aktiveerimisnupp koheselt, kui koeriba on seadmest LiNA Xcise™ välja tõmmatud.
10. Kasutamiseks 5 mm suuruse instrumendiga: paigaldage reduktorikate mortsellaatori tagaküljele surudes ja keerates.
11. Pärast operatsiooni eemaldage LiNA Xcise™ kõhuõõnest. Korrektseks kõrvaldamiseks keerake trokaar kaitseasendisse Safety Guard, eemaldage reduktorikate ja sisestage obturaator. Avage alumine korpus, asetades nüri instrumendi (nt klamber või pintsetid) korpuse lukku ja keerates instrumenti. Eemaldage akukomplekt. Seade ja aku on saastunud meditsiinijääde ja need võivad olla nakkusohtlikud. Kõrvaldage seade ja pakend vastavalt kehtivatele seadustele, haldus- ja/või kohalike omavalitsuste eeskirjadele ning haigla protseduuridele, sealhulgas bioohu, mikrobioloogiliste ohtude ja nakkusohtlike ainetega seotud eeskirjadele.

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

Päritoluriik: Poola

CE-märgistus: 2025.

IP-klass: IPX0.

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

Tõlge originaalkeelest
2025-06 FV0317A

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

LiNA Xcise™
Laparoscopic Morcellator

REF MOR2-1515-6-I

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

fr

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

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

Utilisation prévue :
Le morcellateur de cœlioscopie LiNA Xcise™ est destiné à une utilisation gynécologique par des professionnels formés dans des environnements hospitaliers et chirurgicaux. Il est indiqué pour la découpe, le carottage et l'extraction de tissus lors d'interventions gynécologiques par cœlioscopie telles que l'hystérectomie et la myomectomie.

Population de patients :
Femmes nécessitant des interventions gynécologiques par cœlioscopie telles que l'hystérectomie et la myomectomie. Ne doit pas être utilisé sur des enfants.

Contre-indications :
- Contre-indiqué pour une utilisation sur un tissu vascularisé (ovaires, trompes de Fallope, myomes et autres structures) : le tissu doit être dévascularisé et disséqué avant le morcellement.
- L'utilisation de morcellateurs de cœlioscopie électriques est contre-indiquée pour les interventions gynécologiques sur des tissus présentant ou susceptibles de présenter une malignité.
- L'utilisation du LiNA Xcise™ est contre-indiquée pour le prélèvement de tissus utérins présentant des fibromes suspects chez les patientes post-ménopausées ou âgées de plus de 50 ans.

Complications possibles :
- Conversion en laparotomie
- Lésions directes des viscères alentour, tels qu'aux intestins, à la vessie et vasculaires
- Dissémination de fragments de tissus bénins provoquant une endométriose iatrogène, une adénomyose, une léiomyomatose, un léiomyome parasite et une léiomyomatose péritonéale disséminée
- Dissémination de fragments de tissus malins
- Hémorragie/saignement
- Infection
- Douleur
- Hernie du site portuaire

Avertissements :
- Le LiNA Xcise™ est fourni stérile par stérilisation par rayonnement. 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 l'intervention.
- Exclusivement conçu pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser le LiNA Xcise™. Tout retraitement peut entraver le bon fonctionnement du dispositif. La réutilisation du dispositif à usage unique peut également augmenter le risque de contamination croisée. Les tentatives de nettoyage du dispositif entraînent un risque de dysfonctionnement du dispositif et/ou de prélèvement d'échantillon pathologique erroné dû au tissu résiduel dans le LiNA Xcise™ occasionnant une fuite significative de gaz dans le morcellateur.
- Inspecter soigneusement le dispositif avant toute utilisation. En cas de détérioration ou de défaut du dispositif, mettre ce dernier au rebut.
- Le morcellement électrique par cœlioscopie peut conduire à la dissémination de tissus bénins ou malins. Le tissu utérin peut contenir un cancer non suspecté. L'utilisation de morcellateurs de cœlioscopie électriques pendant une intervention sur des fibromes peut propager le cancer et réduire la survie à long terme des patientes. Le risque de cancer occulte, y compris le sarcome utérin, augmente avec l'âge, notamment chez les femmes de plus de 50 ans. Cette information doit être communiquée aux patientes lorsqu'une opération impliquant ces dispositifs est envisagée.
- Afin d'éviter d'endommager les viscères alentour, manipuler le LiNA Xcise™ avec prudence. Ne pas placer l'extrémité de découpe à proximité ou au contact du tissu non destiné au morcellement.
- L'insertion de l'obturateur par l'accès percutané présente un risque de lésions aux vaisseaux sanguins, aux boucles intestinales ou à la vessie.
- Ne pas activer le dispositif LiNA Xcise™ s'il est impossible de visualiser l'extrémité de découpe.
- Toute modification apportée au dispositif est interdite. Ne pas tenter d'aiguiser ou de modifier le tube de découpe. La modification ou la déformation du tube de découpe peut entraîner des blessures à la patiente et au chirurgien, ou endommager le dispositif.
- L'irrigation et l'aspiration avec de la solution physiologique ou de l'eau stérile après le morcellement ou la réalisation d'un morcellement contenu peuvent réduire la dissémination de tissus. Envisager d'utiliser un sac pour morcellement pour effectuer un morcellement électrique.
- Le non-respect de l'ensemble des instructions ou de tout avertissement ou précaution 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. Le LiNA Xcise™ ne doit être utilisé à aucune autre fin que son utilisation prévue.
- Lors de l'insertion de la pince, veiller à ne pas endommager le disque de silicone.

Précautions :
- Vous devez toujours avoir à portée de main un dispositif de secours à utiliser en cas d'urgence. Si vous rencontrez un dysfonctionnement en cours d'utilisation, interrompez immédiatement la procédure, retirez lentement le LiNA Xcise™ puis remplacez-le par un neuf.
- L'utilisation du LiNA Xcise™ exige une formation et une expérience adéquates en matière de myomectomie et d'hystérectomie par cœlioscopie.

Traduction de la langue d'origine
2025-06 FV0317A

LiNA Xcise™
Laparoscopic Morcellator

REF MOR2-1515-6-I

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

fr

- Plus précisément, le LiNA Xcise™ ne doit pas être utilisé sans une sélection des patientes et un diagnostic pré-opératoire minutieux.
- Remarque : certains types de cancers peuvent ne pas être détectés lors de ces diagnostics pré-opératoires. Il y a donc risque de propagation du cancer et de réduction de la survie à long terme de la patiente. Le professionnel qualifié pratiquant l'intervention est tenu d'obtenir le consentement écrit et éclairé de la patiente sur ce point. Le 30 décembre 2020, la FDA américaine a recommandé aux fabricants de morcellateurs de cœlioscopie électriques d'inclure la contre-indication suivante dans leurs modes d'emploi : les morcellateurs de cœlioscopie électriques sont contre-indiqués pour le prélèvement de tissus utérins présentant des fibromes suspects chez les patientes :
  a. post-ménopausées ou âgées de plus de 50 ans ; ou
  b. candidates à une ablation totale des tissus via le vagin ou une incision de mini-laparotomie.
- Prendre garde lors de l'insertion ou du retrait du dispositif. Veiller à ce que la lame de découpe soit rétractée en mettant le trocart en position « Safety Guard » (Sécurité) pendant l'insertion et le retrait, et lorsque la lame de découpe n'est pas utilisée. L'insertion et le retrait du LiNA Xcise™ doivent toujours être réalisés sous contrôle visuel direct. Veiller à ce que la lame rotative soit visible pendant toute la procédure de morcellement.
- L'utilisation de LiNA Xcise™ ne présente aucun risque significatif d'interférences réciproques ou électromagnétiques. Les émissions RF du LiNA Xcise™ sont très faibles et non susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité. Si l'on soupçonne des interférences, déplacer l'équipement perturbateur ou éloigner les appareils.
- Ne pas exercer de force axiale excessive en changeant la position du trocart de « Safety Guard » (Sécurité) à Cut 1 (Découpe 1) et/ou Cut 2 (Découpe 2), et penser à appuyer sur la gâchette avant de changer de mode, sans quoi le trocart risque de se détacher du reste du dispositif.
- Veiller à ce que l'extrémité de découpe du LiNA Xcise™ n'entre pas en contact avec d'autres instruments, par exemple une pince de préhension visant à maintenir le tissu en place pendant le morcellement du tissu cible. Cela peut émousser ou écailler la lame.
- Ne pas exercer de force excessive en utilisant le LiNA Xcise™. Cela pourrait endommager le produit.
- L'embout réducteur est destiné uniquement à l'insertion d'instruments de 5 mm. Ne pas utiliser d'obturateur lorsque l'embout réducteur est monté et ne pas pousser le tube de découpe dans l'embout réducteur. Cela endommagerait l'embout réducteur.
- Après utilisation, le dispositif et la batterie doivent être considérés comme des déchets médicaux contaminés et peuvent présenter un risque d'infection. Faire attention aux arêtes tranchantes. Éliminer le dispositif et l'emballage conformément aux lois applicables, à la politique administrative et/ou gouvernementale locale et aux procédures hospitalières, y compris celles concernant les risques biologiques, les risques microbiologiques et les substances infectieuses.

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

1. 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. Ôter le dispositif de retenue avant de retirer le dispositif du plateau.
2. Avant d'utiliser la fonction trocart du LiNA Xcise™, insérer complètement l'obturateur dans le dispositif.
   ⚠ Veiller à ce que le trocart soit en position « Safety Guard » (Sécurité). Dans le cas contraire, placer le trocart en position « Safety Guard » (Sécurité), en appuyant sur la gâchette tout en tournant le trocart (voir illustration sur la photo 2).
3. Le LiNA Xcise™ avec obturateur doit être placé dans l'abdomen à l'aide de la technique standard de placement de trocart de cœlioscopie. Il est recommandé d'insérer le LiNA Xcise™ avec obturateur via une incision de 12 à 14 mm sous visualisation directe.
4. Afin de retirer le tissu, utiliser une pince de 10 à 12 mm ou un instrument similaire inséré dans la lumière du LiNA Xcise™ et dans l'abdomen. Pour prévenir les lésions de la paroi abdominale, le tissu à morceler doit être complètement exposé avant toute tentative d'extraction par le biais du morcellateur.
5. Il est conseillé d'utiliser une deuxième pince pour tenir ⚠ le tissu en place et réduire le mouvement du tissu pendant le morcellement.
6. Placer le trocart dans la position requise en le tournant : ⚠ en position « Cut 1 » (Découpe 1) pour la fonction de pelage ou en position « Cut 2 » (Découpe 2) pour le carottage. Avant de changer la position requise, appuyer sur la gâchette tout en tournant le trocart.
7. Ajuster la protection d'embout si nécessaire.
8. Pour activer la lame de découpe et commencer le morcellement, appuyer sur le bouton d'activation de la pièce à main tout en extrayant les morceaux de tissu via le tube de découpe.
9. Relâcher le bouton d'activation dès que le lambeau de tissu est extrait du LiNA Xcise™.
10. Pour une utilisation avec un instrument de 5 mm : fixer l'embout réducteur à l'arrière du morcellateur en appuyant et en tournant.
11. Après l'intervention, retirer le LiNA Xcise™ de la cavité abdominale. Pour une mise au rebut adéquate, mettre le trocart en position « Safety Guard », enlever l'embout réducteur et insérer l'obturateur. Ouvrir le boîtier inférieur en insérant un instrument arrondi (par exemple, un clamp ou des pincettes) dans le loquet du boîtier et en tournant l'instrument. Retirer la batterie. Le dispositif et la batterie doivent être considérés comme des déchets médicaux contaminés et peuvent présenter un risque d'infection. Éliminer le dispositif et l'emballage conformément aux lois applicables, à la politique administrative et/ou gouvernementale locale et aux procédures hospitalières, y compris celles concernant les risques biologiques, les risques microbiologiques et les substances infectieuses.

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 : 2025.

Classe IP : IPX0.

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

Traduction de la langue d'origine
2025-06 FV0317A

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

LiNA Xcise™
Laparoscopic Morcellator

REF MOR2-1515-6-I

A szimbólumok jelentését lásd az FV0223 szimbólumdefiníciós táblázatban, amely az használati útmutató szerves részét képezi.

hu

Termékleírás:
A LiNA Xcise™ egy vezeték nélküli, egyszer használatos, teljesen eldobható morcellátor, amelyet a laparoszkópos nőgyógyászati beavatkozások során történő szövetmorcellációra szántak. A LiNA Xcise™ forgó vágócsövet tartalmaz beépített trokár funkcióval, amely a vágócső éles végének védelmét is szolgálja. A szövetcsíkok kihúzásához a vágócső lumenén keresztül egy fogót vagy egy tenaculum csipeszt kell használni. A LiNA Xcise™ vágási funkcióját a kézidarabon található aktiváló gomb vezérli.

Energiaforrás élettartama: Csak egy eljárásra tervezett energiaforrás.

Rendeltetésszerű használat:
A LiNA Xcise™ laparoszkópos morcellátort nőgyógyászati használatra szánják képzett szakemberek számára kórházi és sebészeti környezetben. Laparoszkópos nőgyógyászati beavatkozások, például méheltávolítás és myomektómia során a szövetek vágására, kimetszésére és eltávolítására javallott.

Betegcsoport:
Laparoszkópos nőgyógyászati beavatkozásokat, például méheltávolítást és myomektómiát igénylő női betegek számára. Gyermekeknél nem alkalmazható.

Ellenjavallatok:
- Ellenjavallatok az érszöveteken (petefészkek, petevezetékek, myomák és egyéb struktúrák) történő alkalmazáshoz: a szövetet a morcellálás előtt devaszkularizálni és boncolni kell.
- A laparoszkópos elektromos morcellátorok ellenjavalltak olyan nőgyógyászati műtéteknél, ahol a morcellálandó szövetről ismert vagy feltételezhető, hogy rosszindulatú daganatot tartalmaz.
- A LiNA Xcise™ ellenjavallt feltételezetten miómát tartalmazó méhszövet eltávolítására posztmenopauzális vagy 50 év feletti betegeknél.

Lehetséges komplikációk:
- Laparotómiára való áttérés
- A környező zsigerek, például a bél, a húgyhólyag és az érrendszer sérülése
- Jatrogén endometriózist, adenomyózist, leiomyomatózist, parazita leiomyomát és disszeminált peritoneális leiomyomatózist okozó jóindulatú szövetdarabok disszeminációja
- Rosszindulatú szövetdarabok szétszóródása
- Vérzés
- Fertőzés
- Fájdalom
- Portsérv

Figyelmeztetések:
- A LiNA Xcise™ sugársterilizálással steril állapotban kerül forgalomba. Használat előtt figyelmesen vizsgálja meg a csomagolást, hogy nincsenek-e rajta sérülések. Ne próbálja meg használni az eszközt, ha a termék sterilzárója vagy csomagolása sérült.
- Ne használja a lejárati dátum után.
- Ne használja, ha az eszköz nem steril felülettel érintkezett az eljárás előtt.
- Kizárólag egyszer használatos. Ne használja újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra a LiNA Xcise™-t. Az újrafeldolgozás akadályozhatja az eszköz használhatóságát. Az egyszer használatos eszközök újbóli használata növelheti továbbá a keresztszennyeződés kockázatát. Az eszköz tisztítására tett kísérletek a készülék meghibásodásának és/vagy a patológiai mintavétel hibás elvégzésének kockázatát eredményezik, mivel a LiNA Xcise™ készülékben maradt szövetmaradványok jelentős gázszivárgást okoznak a morcellátoron keresztül.
- Használat előtt gondosan ellenőrizze a készüléket. Ha bármilyen sérülést vagy hibát észlel, ártalmatlanítsa a készüléket.
- A laparoszkópos elektromos morcelláció a jó- vagy rosszindulatú szövetek szétterjedéséhez vezethet. A méhszövet tartalmazhat nem feltételezett daganatot. A laparoszkópos elektromos morcellátorok használata a miómaműtétek során elősegítheti a daganat szóródását, és csökkentheti a betegek hosszú távú túlélését. Az okkult rák – a méhszarkómát is beleértve – kockázata az életkorral nő, különösen az 50 év feletti nőknél. Ezt az információt meg kell osztani a betegekkel, amikor az ilyen eszközök használatával járó műtétet fontolgatják.
- A környező zsigerek sérülésének elkerülése érdekében a LiNA Xcise™ készülék kezelése során óvatosan kell eljárni. Ne helyezze a vágóhegyet olyan szövetek közelébe, illetve olyan szövetekkel való érintkezésbe, amelyeket nem morcellálásra szántak.
- Az Obturator perkután hozzáféréssel történő behelyezésekor fennáll az erek, a bélhurkok vagy a húgyhólyag sérülésének veszélye.
- Ne aktiválja a LiNA Xcise™ készüléket, ha nem látható a vágóhegy.
- A berendezés módosítása nem megengedett. Ne próbálja meg élezni vagy módosítani a vágócsövet. A módosított vagy deformálódott vágócső a beteg, a sebész vagy a berendezés sérülését okozhatja.
- A morcellálás vagy zárt morcellálás elvégzése után normál sóoldattal vagy steril vízzel történő öblítés és leszívás csökkentheti a szövetdisszeminációt. Az elektromos morcelláláshoz megfontolandó a tárlózsák használata.
- Az utasítások, figyelmeztetések vagy óvintézkedések be nem tartása a beteg, az orvos vagy a kísérők jelentős sérüléséhez vezethet, és kedvezőtlenül befolyásolhatja az elvégzett eljárások kimenetelét. A LiNA Xcise™ nem használható a rendeltetésétől eltérő célra.
- A csipesz behelyezésekor ügyeljen arra, hogy ne sértse meg a szilikonkorongot.

Óvintézkedések:
- Mindig legyen egy azonnal rendelkezésre álló, azonnali használatra kész tartalék eszköz. Ha a használat során bármilyen meghibásodás lép fel, azonnal hagyja abba az eljárást, lassan távolítsa el a LiNA Xcise™ készüléket, és cserélje ki egy új készülékre.
- A LiNA Xcise™ használatához megfelelő képzettség és jártasság szükséges a laparoszkópos myomectomia és hysterectomia végzésében.
- További pontosításként a LiNA Xcise™ nem használható megfelelő betegkiválasztás és műtét előtti diagnosztika nélkül.
- Ne feledje, hogy bizonyos ráktípusok nem mutathatók ki az ilyen műtét előtti diagnosztika során, ami a rák terjedéséhez vezethet, és ezáltal potenciálisan csökkentheti a beteg hosszú távú túlélését. A műtétet végző szakszemélyzet felelős azért, hogy a beteg írásos, tájékoztatáson alapuló beleegyezését beszerezze az említett információkra vonatkozóan. 2020. december 30-án az amerikai FDA javasolta a laparoszkópos elektromos morcellátorok gyártóinak, hogy a következő ellenjavallatot tüntessék fel a használati utasításukban: A laparoszkópos elektromos morcellátorok ellenjavalltak a feltételezett miómát tartalmazó méhszövet eltávolítására a következők esetén:
  a. posztmenopauzális vagy 50 év feletti betegek, vagy
  b. a hüvelyen keresztül vagy minilaparotomiás metszésen keresztül történő en bloc szöveteltávolítás jelöltjei.
- Legyen óvatos a készülék behelyezésekor vagy eltávolításakor. Győződjön meg arról, hogy a vágó penge visszahúzva van, a trokár „Safety Guard" (biztonsági védő) állásba helyezésével a behelyezés és eltávolítás során, valamint amikor a vágó penge nincs aktív használatban. A LiNA Xcise™ behelyezését és eltávolítását mindig közvetlen vizuális ellenőrzés mellett kell elvégezni. Tartsa a forgó pengét láthatóan a teljes morcellációs eljárás alatt.
- A LiNA Xcise™ használata nem jár kölcsönös vagy elektromágneses interferencia jelentős kockázatával. A LiNA Xcise™ RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben. Ha interferencia gyanúja merül fel, távolítsa el a zavaró berendezést, vagy növelje a távolságot a készülékek között.
- Ne alkalmazzon túlzott axiális erőt, amikor a trokár pozícióját a biztonsági védőről a Cut 1 és/vagy Cut 2 pozícióra változtatja, és ne feledje, hogy az üzemmódváltás előtt tartsa a konzolt, mivel ezek be nem tartása a trokárnak a készülék többi részétől való leválását eredményezheti.
- Ügyeljen arra, hogy a LiNA Xcise™ vágóhegye ne érintkezzen más eszközzel, például a szövetet a helyén tartó fogócsipesszel, miközben a célszövetet morcellázza. Ez a kés tompulását vagy felhasadását okozhatja.
- A LiNA Xcise™ használata közben ne alkalmazzon túlzott erőt. Ez károsíthatja a terméket.
- Kérjük, vegye figyelembe, hogy a szűkítő sapka csak 5 mm-es műszerek behelyezésére szolgál. Ne használjon obturátort, amikor a szűkítő sapka fel van szerelve, és ne tolja át a vágócsövet a szűkítő sapkán. Ez a szűkítő sapka károsodását okozza.
- Használat után az eszköz és az akkumulátor szennyezett egészségügyi hulladéknak tekintendő, és potenciális fertőzési kockázatot jelenthet. Óvakodjon az éles élektől. Az eszköz és a csomagolás ártalmatlanítását az alkalmazandó törvényeknek, közigazgatási és/vagy helyi önkormányzati szabályoknak és kórházi eljárásoknak – beleértve a biológiai veszélyekre, mikrobiológiai veszélyekre és fertőző anyagokra vonatkozó szabályokat is – kell végezni.

Használati utasítás:
A sebész olvassa végig a használati utasítást gondosan, mielőtt használja ezt a készüléket.
1. Használat előtt figyelmesen vizsgálja meg a csomagolást, hogy nincsenek-e rajta sérülések. Ne próbálja meg használni az eszközt, ha a termék sterilzárója vagy csomagolása sérült. Mielőtt eltávolítja a készüléket a tálcából, vegye le a tartót.
2. A LiNA Xcise™ trokárfunkciójának használata előtt helyezze be az obturátort teljesen a készülékbe.
   ⚠ Ügyeljen arra, hogy a trokár a „Safety Guard" (biztonsági védő) pozícióban legyen. Ha nem, helyezze a trokárt a „Safety Guard" (biztonsági védő) pozícióba úgy, hogy tartót benyomva tartja, majd egyidejűleg elfordítja a trokár (lásd a 2. képen látható ábrát).
3. Az obturátorral ellátott LiNA Xcise™ készüléket a hasüregbe kell helyezni a laparoszkópos trokár behelyezésének szokásos technikájával. Javasoljuk, hogy a LiNA Xcise™-t obturátorral 12–14 mm-es bemetszésen keresztül, közvetlen vizualizáció mellett helyezze be.
4. A szövetek eltávolításához használjon 10–12 mm-es csipeszt vagy hasonló eszközt, amelyet a LiNA Xcise™ lumenén keresztül a hasüregbe vezet. A hasfal sérülésének elkerülése érdekében a morcellálandó szövetet teljesen fel kell tárni, mielőtt megpróbálják azt a morcellátoron keresztül kihúzni.
5. Ajánlott egy második fogócsipesz használata, ⚠ hogy a szövetet a helyén tartsa, és csökkentse a szövetmozgást a morcellálás során.
6. Helyezze a trokárt a kívánt helyzetbe, majd fordítsa ⚠ vágási pozícióba: A „Cut 1" a hámozási funkcióhoz, vagy a „Cut 2" a magozási funkcióhoz. A kívánt pozíció megváltoztatása előtt tartsa a konzolt, és egyidejűleg fordítsa el a trokárt.
7. Szükség esetén állítsa be a magvédőt.
8. A vágópenge aktiválásához és a morcellálás megkezdéséhez nyomja meg a kézidarabon lévő aktiváló gombot, miközben a szövetdarabokat a vágócsövön keresztül húzza.
9. Engedje el az aktiváló gombot, amint a szövetcsíkot kivette a LiNA Xcise™ készülékből.
10. 5 mm-es műszerrel való használatra: Szerelje fel a szűkítő sapkát a morcellátor hátuljára nyomó és forgó mozdulattal.
11. A műtét után távolítsa el a LiNA Xcise™ készüléket a hasüregből. A megfelelő ártalmatlanításhoz fordítsa a trokárt a „Safety Guard" pozícióba, vegye le a szűkítő sapkát, és helyezze be az obturátort. Nyissa ki az alsó burkolatot egy tompa eszközt (pl. fogó vagy csipesz) a burkolat zárószerkezetébe helyezve és az eszközt elforgatva. Távolítsa el az akkumulátorpakkot. Az eszközt és az akkumulátort szennyezett egészségügyi hulladékként kezelendő, és potenciális fertőzési kockázatot jelenthet. Az eszközt és a csomagolást a vonatkozó törvényeknek, közigazgatási és/vagy helyi önkormányzati szabályoknak és kórházi eljárásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani, beleértve a biológiai veszélyekre, mikrobiológiai veszélyekre és fertőző anyagokra vonatkozó szabályokat is.

Jelentéstétel:
Az eszközzel kapcsolatban jelentkező minden súlyos eseményt jelenteni kell a LiNA Medical AG vállalatnak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti ország illetékes szabályozó hatóságának.

Származási ország: Lengyelország.

CE-jelölés: 2025.

IP-osztály: IPX0.

Fordítás az eredeti nyelvről
2025-06 FV0317A

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

Fordítás az eredeti nyelvről
2025-06 FV0317A

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

LiNA Xcise™
Laparoscopic Morcellator

REF MOR2-1515-6-I

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

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

Uso previsto:
Il morcellatore laparoscopico LiNA Xcise™ è destinato all'uso ginecologico da parte di professionisti formati in ambienti ospedalieri e chirurgici. Indicato per il taglio, il carotaggio e l'estrazione di tessuto in interventi chirurgici di laparoscopia ginecologica, comprese procedure quali isterectomia e miomectomia.

Popolazione di pazienti:
Donne che necessitano di procedure ginecologiche laparoscopiche come l'isterectomia e la miomectomia. Non deve essere utilizzato nei bambini.

Controindicazioni:
- Controindicazioni all'uso su tessuti vascolarizzati (ovaie, tube di Falloppio, miomi e altre strutture): il tessuto deve essere devascolarizzato e sezionato prima della morcellazione.
- I morcellatori elettrici per laparoscopia sono controindicati negli interventi di chirurgia ginecologica in cui si sa o si sospetta che il tessuto da morcellare contenga una malignità.
- LiNA Xcise™ è controindicato per la rimozione di tessuto uterino contenente fibromi sospetti in pazienti in post-menopausa o di età superiore ai 50 anni.

Potenziali complicanze:
- Conversione in laparotomia
- Lesioni dirette ai visceri circostanti come l'intestino, la vescica e le lesioni vascolari
- Disseminazione di frammenti di tessuto benigno che causano endometriosi iatrogena, adenomiosi, leiomiomatosi, leiomioma parassitario e leiomiomatosi peritoneale disseminata
- Disseminazione di frammenti di tessuto maligno
- Emorragia/sanguinamento
- Infezione
- Dolore
- Ernia del sito di accesso

Avvertenze:
- Il LiNA Xcise™ viene fornito sterile grazie alla sterilizzazione mediante radiazioni. 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, ritrattare o risterilizzare il LiNA Xcise™. Qualsiasi trattamento può impedire il funzionamento di questo dispositivo. Inoltre, il riutilizzo di dispositivi monouso potrebbe aumentare il rischio di contaminazione crociata. I tentativi di pulitura del dispositivo possono causare problemi di funzionamento dello stesso e/o errori durante il prelievo di campioni patologici a causa della presenza di tessuti residui in LiNA Xcise™, che possono causare importanti fughe di gas dal morcellatore.
- Prima dell'uso, ispezionare attentamente il dispositivo. Se sono presenti danni o difetti, gettare il dispositivo.
- La morcellazione laparoscopica a motore può provocare la diffusione di tessuto benigno o maligno. Il tessuto uterino potrebbe contenere particelle tumorali inaspettate. L'uso di morcellatori laparoscopici a motore durante interventi chirurgici sui fibromi potrebbe diffondere il cancro e diminuire la sopravvivenza a lungo termine delle pazienti. Il rischio di cancro occulto, incluso il sarcoma uterino, aumenta con l'età, in particolare nelle donne di età superiore ai 50 anni. Tale informazione deve essere condivisa con le pazienti quando viene ipotizzato un intervento chirurgico da eseguire con questi dispositivi.
- Per evitare lesioni agli organi circostanti, prestare attenzione durante la manipolazione del LiNA Xcise™. Non posizionare la punta di taglio in prossimità o a contatto con tessuti che non devono essere sottoposti a morcellazione.
- L'inserimento dell'otturatore attraverso l'accesso percutaneo comporta il rischio di lesioni ai vasi sanguigni, alle anse intestinali o alla vescica.
- Non attivare il dispositivo LiNA Xcise™ se non è possibile visualizzare la punta di taglio.
- Lo strumento non deve essere modificato in alcun modo. Non tentare di affilare o modificare il tubo di taglio. Un tubo di taglio modificato o distorto può causare danni alla paziente, al chirurgo o all'attrezzatura.
- L'irrigazione e l'aspirazione con soluzione fisiologica normale o acqua sterile dopo la morcellazione o l'esecuzione di una morcellazione contenuta possono ridurre la diffusione dei tessuti. Si dovrebbe considerare l'uso di una sacca di contenimento per effettuare la morcellazione elettrica.
- La mancata osservanza di tutte le istruzioni o di qualsiasi avvertenza o precauzione potrebbe provocare lesioni significative a pazienti, medici o assistenti e potrebbe avere un effetto negativo sull'esito delle procedure eseguite. LiNA Xcise™ non deve essere utilizzato per scopi diversi dalla funzione prevista.
- Quando si inseriscono le pinze, fare attenzione a non danneggiare il disco di silicone.

Precauzioni:
- Tenere sempre a disposizione un dispositivo di riserva immediatamente utilizzabile. In caso di malfunzionamento durante l'uso, interrompere immediatamente la procedura ed estrarre lentamente LiNA Xcise™ per sostituirlo con un dispositivo nuovo.
- L'uso di LiNA Xcise™ richiede formazione ed esperienza adeguate nell'esecuzione di miomectomie e isterectomie laparoscopiche.
- Per ulteriore chiarimento, il dispositivo LiNA Xcise™ non deve essere utilizzato senza un'adeguata selezione della paziente e diagnostica pre-operatoria.
- Si noti che alcuni tipi di tumore potrebbero non essere rilevabili mediante le procedure diagnostiche pre-operatorie; ciò potrebbe comportare la diffusione del tumore e, di conseguenza, ridurre la sopravvivenza a lungo termine della paziente. È responsabilità del personale professionale addestrato che esegue l'intervento chirurgico ottenere dalle pazienti il consenso scritto informato relativo a tale informazione. Il 30 dicembre 2020, la FDA statunitense ha raccomandato ai produttori di morcellatori a motore laparoscopici di includere la seguente controindicazione nelle proprie Istruzioni per l'uso: i morcellatori a motore laparoscopici sono controindicati per la rimozione di tessuto uterino contenente fibromi sospetti nelle pazienti:
  a. in post-menopausa o con più di 50 anni di età, o
  b. candidate per la rimozione di tessuti in blocco per via transvaginale o mediante mini-laparotomia.
- Prestare attenzione durante l'inserimento o l'estrazione del dispositivo. Assicurarsi che la lama di taglio venga retratta portando il trocar nella posizione "Safety Guard" (Protezione di sicurezza) durante l'inserimento e la rimozione e ogni volta che la lama di taglio non è in uso. L'inserimento e la rimozione del dispositivo LiNA Xcise™ deve essere sempre effettuata sotto controllo visivo diretto. Mantenere visibile la lama rotante durante l'intera procedura di morcellazione.
- L'uso di LiNA Xcise™ non comporta alcun rischio significativo di interferenze reciproche o elettromagnetiche. Le emissioni RF di LiNA Xcise™ sono molto basse e non causano alcuna interferenza alle apparecchiature elettroniche vicine. Se si sospetta un'interferenza, allontanare le apparecchiature che interferiscono o aumentare la distanza tra i dispositivi.
- Non applicare una forza assiale eccessiva mentre si cambia la posizione del trocar da Safety Guard (Protezione di sicurezza) a Cut 1 (Taglio 1) e/o a Cut 2 (Taglio 2) e ricordarsi di tenere la staffa durante il cambio di modalità, poiché la mancata osservanza di queste precauzioni può provocare il distacco del trocar dal resto del dispositivo.
- Si consiglia di assicurarsi che la punta di taglio di LiNA Xcise™ non entri a contatto con altri strumenti, ad esempio pinze da presa utilizzate per mantenere il tessuto in posizione durante la morcellazione del tessuto bersaglio. La lama potrebbe venire opacizzata o scheggiata.
- Non esercitare una forza eccessiva quando si utilizza LiNA Xcise™. Ciò potrebbe danneggiare il prodotto.
- Si prega di tenere presente che il tappo riduttore serve solo per inserire strumenti da 5 mm, non utilizzare l'otturatore quando il tappo riduttore è montato e non spingere il tubo di taglio attraverso il tappo riduttore. Ciò causerà il danneggiamento del tappo riduttore.
- Dopo l'uso, il dispositivo e la batteria devono essere considerati rifiuti medici contaminati e possono rappresentare un potenziale rischio di infezione. Fare attenzione ai bordi taglienti. Smaltire il dispositivo e l'imballaggio in conformità alle leggi, alle politiche amministrative e/o locali applicabili e alle procedure ospedaliere, comprese quelle relative ai rischi biologici, ai pericoli microbiologici e alle sostanze infettive.

Istruzioni per l'uso:
il chirurgo deve leggere attentamente le Istruzioni per l'uso prima di utilizzare questo dispositivo.
1. 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. Prima di estrarre il dispositivo dal vassoio, rimuovere il fermo.
2. Prima di utilizzare la funzione trocar di LiNA Xcise™, inserire completamente l'otturatore nel dispositivo. ⚠ Assicurarsi che il trocar sia in posizione "Safety Guard". In caso contrario, posizionare il trocar nella posizione "Safety Guard" tenendo la staffa e ruotando contemporaneamente il trocar (vedere l'illustrazione nella figura 2).
3. Il dispositivo LiNA Xcise™ con otturatore deve essere inserito nell'addome utilizzando la tecnica standard per il posizionamento del trocar laparoscopico. Si consiglia di inserire LiNA Xcise™ con otturatore attraverso un'incisione di 12-14 mm sotto visualizzazione diretta.
4. Per rimuovere il tessuto, utilizzare una pinza da 10-12 mm o uno strumento simile inserito nel lume di LiNA Xcise™ e nell'addome. Per evitare lesioni alla parete addominale, il tessuto da sottoporre a morcellazione deve essere totalmente esposto prima di tentare l'estrazione con il morcellatore.
5. ⚠ Si consiglia di utilizzare un secondo paio di pinze da presa per tenere fermo il tessuto e ridurne il movimento durante la morcellazione.
6. ⚠ Portare il trocar nella posizione richiesta ruotandolo in posizione di taglio: "Cut 1" (Taglio 1) per lo sbucciamento o "Cut 2" (Taglio 2) per il carotaggio. Per cambiare la posizione, tenere la staffa e contemporaneamente ruotare il trocar.
7. Regolare la protezione "coreguard" se necessario.
8. Per attivare la lama di taglio e iniziare la morcellazione, premere il pulsante di attivazione sul dispositivo manuale mentre i frammenti di tessuto vengono aspirati nel tubo di taglio.
9. Rilasciare il pulsante di attivazione non appena la striscia di tessuto viene estratta da LiNA Xcise™.
10. Per l'uso con uno strumento da 5 mm: montare il cappuccio riduttore sul retro del morcellatore premendo e ruotando.
11. Dopo l'intervento, rimuovere LiNA Xcise™ dalla cavità addominale. Per il corretto smaltimento, ruotare il trocar nella posizione "Safety Guard" (Protezione di sicurezza), rimuovere il cappuccio riduttore e inserire l'otturatore. Aprire l'alloggiamento inferiore inserendo uno strumento smussato (ad esempio una pinza o una pinzetta) nel fermo dell'alloggiamento e ruotando lo strumento. Rimuovere il pacco batteria. Il dispositivo e la batteria devono essere considerati rifiuti sanitari contaminati e possono 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.

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

Paese di origine: Polonia.

Marchio CE: 2025.

Classe IP: IPX0.

Traduzione dalla lingua originale
2025-06 FV0317A

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

Traduzione dalla lingua originale
2025-06 FV0317A

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

LiNA Xcise™
Laparoscopic Morcellator

REF MOR2-1515-6-I

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。

製品の説明：
LiNA Xcise™は、腹腔鏡下婦人科手術における組織細切除去を目的とした、単回使用、完全使い捨てのコードレスモルセレーターです。LiNA Xcise™は、回転式切開チューブを備え、内蔵されているトロカールには切開チューブの鋭利な先端を保護する役割もあります。切開チューブの内腔から線状の組織を引き出すには、把持鉗子または支持鉗子を使用してください。LiNA Xcise™の切開機能は、ハンドピース上の作動ボタンで操作します。

電源の寿命：電源は、1回の手術のみに対応できるよう設計されています。

使用目的：
LiNA Xcise™腹腔鏡モルセレーターは、病院および手術環境における訓練を受けた専門家による婦人科での使用を目的としています。子宮摘出術や筋腫摘出術などの腹腔鏡下婦人科手術における組織の切断、穿孔、摘出に適応されます。

患者集団：
子宮摘出術や筋腫摘出術など、腹腔鏡下婦人科手術を必要とする女性患者。小児には使用しないこと。

禁忌：
- 血管組織（卵巣、卵管、筋腫、その他の構造物）への使用禁忌：細切除去を行う前に、組織の血管除去および剥離を行う必要があります。
- 腹腔鏡電動モルセレーターは、細切除去対象の組織に悪性腫瘍があることが判明している、またはその疑いがある婦人科手術での使用は禁忌となります。
- LiNA Xcise™は、閉経後または50歳以上の患者において、子宮筋腫が疑われる子宮組織の除去への使用は禁忌となります。

潜在的な合併症：
- 開腹手術への移行
- 腸、膀胱などの周辺臓器への直接的損傷および血管損傷
- 良性組織片の播種による異所性子宮内膜症、子宮腺筋症、平滑筋腫症、寄生性平滑筋腫および播種性腹膜平滑筋腫症
- 悪性組織片の播種
- 出血
- 感染
- 痛み
- ポートサイトヘルニア

警告：
- LiNA Xcise™は放射線滅菌により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。
- 処置を行う前に、デバイスが非滅菌表面に触れた場合は使用しないでください。
- 単回使用のみ。LiNA Xcise™の再使用、再処理、再滅菌は行わないでください。再処理を行うと、本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。本デバイスを洗浄すると、LiNA Xcise™内に残留した組織により、モルセレーターから重大なガス漏れが発生し、デバイスの誤動作や病理検体の採取ミスを引き起こす危険性があります。
- ご使用になる前にデバイスを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。
- 電動による腹腔鏡細切除去は、良性または悪性組織の播種を引き起こす可能性があります。子宮組織には未発見のがんが含まれている可能性があり、子宮筋腫手術における腹腔鏡電動モルセレーターの使用は、がんの転移を招き、患者の長期生存率を低下させる可能性があります。子宮肉腫を含む潜在性がんのリスクは、特に50歳以上の女性において年齢とともに増加します。これらのデバイスを使用した手術を検討する際は、本情報を患者と共有する必要があります。
- 周辺臓器の損傷を防ぐため、LiNA Xcise™を操作する際は細心の注意を払ってください。切開チップを、細切除去対象でない組織に近づけたり、接触させたりしないでください。
- 経皮的経路からオブチュレーターを挿入する場合、血管、腸管、膀胱を損傷するリスクがあります。
- 切開チップが見えない場合は、LiNA Xcise™を作動させないでください。
- 本器具の改造は許可されていません。切開チューブを鋭く削ったり、改造したりしないでください。切開チューブの変形や歪みは、患者、外科医、または器具の損傷を引き起こす可能性があります。
- 細切除去後の生理食塩水または滅菌水による洗浄・吸引、あるいは細切除去時の封じ込め処置の実施は、組織の播種を低減させる可能性があります。電動による細切除去を行う際には、封じ込めバッグの使用を検討してください。
- すべての指示、警告、注意事項に従わない場合、患者、医師、介助者が重大な損傷を負う可能性があり、実施される手術の結果に悪影響を及ぼす恐れがあります。LiNA Xcise™は、意図された機能以外の目的で使用しないでください。
- 鉗子を挿入する際は、シリコンディスクを傷つけないように注意してください。

注意事項：
- すぐに使用できるように、常に予備のデバイスを準備しておいてください。使用中に不具合が生じた場合は、直ちに処置を中止し、LiNA Xcise™をゆっくりと引き抜き、新しいデバイスと交換してください。
- LiNA Xcise™を使用するには、腹腔鏡下筋腫摘出術および子宮摘出術の十分な訓練と経験が必要です。
- より明確にするため、適切な患者選択と術前診断を行わない状態でLiNA Xcise™を使用しないでください。
- 一部の種類のがんは、こうした術前診断で検出できない場合があり、がんの転移を招き、患者の長期生存率を低下させる可能性があることに注意してください。手術を担当する、訓練を受けた専門家が、本情報について患者の書面によるインフォームドコンセントを得る責任があります。2020年12月30日、米国FDAは腹腔鏡電動モルセレーターの製造業者に対し、IFUに以下の禁忌事項を記載するよう勧告しました。腹腔鏡電動モルセレーターは、子宮筋腫が疑われる以下の患者の子宮組織の除去には禁忌となります。
  a. 閉経後または50歳以上の患者、または
  b. 膣経由または小開腹手術による一括組織切除の対象となる患者
- デバイスの挿入および抜去には十分に注意してください。挿入時および抜去時、ならびに切開ブレードが作動していないときは、必ずトロカールを「Safety Guard（安全ガード）」の位置にし、切開ブレードが収納されていることを確認してください。LiNA Xcise™の挿入と抜去は、常に直接目視で確認しながら行ってください。細切除去中は、回転するブレードが見えるようにしてください。
- LiNA Xcise™の使用により、相互干渉や電磁干渉の重大なリスクが生じることはありません。LiNA Xcise™のRF放射は非常に低く、周囲の電子機器に干渉を引き起こす可能性はほとんどありません。
  干渉が疑われる場合は、干渉する機器を遠ざけるか、機器間の距離を離してください。
- Safety Guard（安全ガード）からCut 1（カット1）、Cut 2（カット2）に切り替える際、軸方向に過度な力を加えないでください。また、モードを切り替える前にブラケットをしっかりと持ってください。これらに従わない場合、トロカールがデバイス本体から外れる可能性があります。
- LiNA Xcise™の切開チップが、標的組織の細切除去中に組織を固定するための把持鉗子などの他の器具と接触しないように注意してください。刃の鈍化や欠けの原因になります。
- LiNA Xcise™の使用中は過度の力を加えないでください。これにより本製品が損傷する可能性があります。
- レデューサーキャップは5 mmの器具の挿入専用です。レデューサーキャップ装着時はオブチュレーターを使用しないでください。また、切開チューブをレデューサーキャップに押し込まないでください。レデューサーキャップの損傷の原因となります。
- 使用後、デバイスとバッテリー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。鋭利なエッジに注意してください。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：
外科医は本デバイスを使用する前に使用説明書をよくお読みください。

1. 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。トレイからデバイスを取り外す前に、固定具を外してください。
2. LiNA Xcise™のトロカールを使用する前に、オブチュレーターをデバイスに完全に挿入します。
⚠ トロカールが「Safety Guard（安全ガード）」の位置にあることを確認します。それ以外の場合は、ブラケットを持ってトロカールを「Safety Guard（安全ガード）」の位置に設定してから、同時にトロカールを回転します（図2を参照）。
3. オブチュレーター付きLiNA Xcise™は、腹腔鏡トロカール留置の標準的手技を用いて腹部に留置します。オブチュレーター付きLiNA Xcise™は、直視下で12～14 mmの切開創から挿入することを推奨します。
4. 組織を除去するには、LiNA Xcise™の内腔から腹部に挿入した10～12 mmの鉗子または同様の器具を使用します。腹壁の損傷を防ぐため、摘出を試みる前に、モルセレーターで切除する組織を完全に露出させる必要があります。
5. 2本目の把持鉗子を使用して組織を固定し、
⚠ 細切除去中の組織の移動を抑えることが推奨されます。
6. トロカールを回してカット位置（剥離機能は
⚠ 「Cut 1（カット1）」、穿孔機能は「Cut 2（カット2）」）に合わせ、目的の位置にセットします。目的の位置を変更する場合は、まずブラケットをしっかりと持ち、同時にトロカールを回します。
7. 必要に応じてコアガードを調整します。
8. 切開ブレードを作動させ、細切除去を開始するには、切開チューブを通して組織片を引き込みながら、ハンドピース上の作動ボタンを押します。
9. 線状の組織がLiNA Xcise™から取り出されたらすぐに作動ボタンを離します。
10. 5 mmの器具を使用する場合：レデューサーキャップをモルセレーターの背面に押しながら回して装着します。
11. 手術後、腹腔内からLiNA Xcise™を取り外します。適切に廃棄するため、トロカールを「Safety Guard（安全ガード）」の位置に回し、レデューサーキャップを外して、オブチュレーターを挿入します。鋭利でない器具（クランプやピンセットなど）をハウジングのキャッチに差し込んでひねり、底部ハウジングを開けます。バッテリーパックを取り外します。デバイスとバッテリー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。

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：2025。

IPクラス：IPX0。

ja

原語からの翻訳
2025-06 FV0317A

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

原語からの翻訳
2025-06 FV0317A

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

LiNA Xcise™
Laparoscopic Morcellator

REF MOR2-1515-6-I

기호의 의미는 사용 설명서의 필수 구성 요소인 FV0223 기호 정의표를 참조하십시오.

ko

제품 설명:
LiNA Xcise™는 부인과 복강경 시술 중 조직 세절을 위한 무선 일회용 모셀레이터입니다. LiNA Xcise™는 투관침 기능이 내장된 회전식 커팅 튜브를 포함하며, 이 튜브는 커팅 튜브의 날카로운 끝을 보호하는 기능도 합니다. 그래스퍼 또는 테나큘럼 겸자를 사용하여 커팅 튜브의 내강을 통해 띠 모양의 조직을 빼내야 합니다. LiNA Xcise™의 커팅 기능은 핸드피스의 활성화 버튼으로 제어됩니다.

에너지원 수명: 에너지원은 한 번의 시술에만 사용 가능하도록 설계되었습니다.

사용 목적:
LiNA Xcise™ 복강경 모셀레이터는 병원 및 수술 환경에서 숙련된 전문가에 의해 부인과용으로 사용되도록 제작되었습니다. 부인과 복강경 시술, 예를 들어 자궁절제술 및 자궁근종절제술에서 조직을 절단, 코어링 및 추출하는 데 사용됩니다.

대상 환자:
자궁절제술 및 자궁근종절제술과 같은 부인과 복강경 시술이 필요한 여성 환자를 대상으로 합니다. 어린이에게 사용해서는 안 됩니다.

금기 사항:
- 혈관화된 조직(난소, 난관, 자궁근종 및 기타 구조물)에 대한 사용 금기 사항: 조직은 세절 전에 혈관을 제거(탈혈관화)하고 박리해야 합니다.
- 복강경 동력 모셀레이터는 세절할 조직에 악성 종양이 있는 것으로 확인되었거나 의심되는 부인과 수술에서의 사용이 금기됩니다.
- 폐경 후 또는 50세 이상의 환자에서 자궁근종이 의심되는 자궁 조직을 제거하는 데는 LiNA Xcise™가 금기입니다.

잠재적 합병증:
- 개복술로 전환
- 장, 방광 등 주변 내장에 대한 직접적인 손상 및 혈관 손상
- 의원성 자궁내막증, 자궁선근증, 평활근종증, 기생성 평활근종 및 파종성 복막 평활근종증을 유발하는 양성 조직 조각의 파종
- 악성 조직 조각의 파종
- 출혈
- 감염
- 통증
- 투관침 삽입 부위 탈장

경고:
- LiNA Xcise™는 방사선 멸균 처리되어 제공됩니다. 사용 전 포장의 손상 여부를 주의 깊게 확인하십시오. 제품의 멸균 장벽 또는 포장이 손상된 경우 기기를 사용하지 마십시오.
- 유효기간이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 시술 전에 장치가 멸균되지 않은 표면에 노출된 경우 사용하지 마십시오.
- 일회용으로만 사용하십시오. LiNA Xcise™를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 모든 재처리 작업은 장치의 기능을 저해할 수 있습니다. 일회용 장치를 재사용하면 또한 교차 오염의 위험이 높아질 수 있습니다. 기기를 세척하려고 하면 LiNA Xcise™의 잔류 조직으로 인해 모셀레이터를 통해 상당한 가스가 누출되어 기기가 오작동하거나 잘못된 병리 검체 채취가 발생할 위험이 있습니다.
- 사용 전 기기를 주의 깊게 점검하십시오. 손상이나 결함이 발견되면 기기를 폐기하십시오.
- 복강경 동력 세절제거술은 양성 또는 악성 조직의 확산을 초래할 수 있습니다. 자궁 조직에는 예상치 못한 암이 있을 수 있습니다. 자궁근종 수술 중 복강경 동력 모셀레이터를 사용하는 것은 암을 확산시키고 환자의 장기 생존율을 감소시킬 수 있습니다. 자궁 육종을 포함한 잠재적 암의 위험은 나이가 들수록, 특히 50세 이상의 여성에서 증가합니다. 이러한 장치를 사용하는 수술을 고려할 경우, 이 정보를 환자에게 제공해야 합니다.
- 주변 장기에 부상을 입히지 않도록 LiNA Xcise™를 조작할 때 주의를 기울이십시오. 절삭 팁을 세절할 대상이 아닌 조직에 가까이 두거나 접촉시키지 마십시오.
- 경피적 접근을 통해 옵튜레이터를 삽입할 경우 혈관, 장 루프 또는 방광이 손상될 위험이 있습니다.
- 절삭 팁이 보이지 않을 경우, LiNA Xcise™를 작동시키지 마십시오.
- 이 장비의 개조는 허용되지 않습니다. 커팅 튜브를 날카롭게 하거나 개조하지 마십시오. 개조되거나 변형된 커팅 튜브는 환자, 집도의 또는 장비에 손상을 초래할 수 있습니다.
- 세절 후 생리식염수 또는 멸균수로 세척 및 흡입을 하거나 격리된 상태로 세절을 수행하면 조직 확산을 줄일 수 있습니다. 동력 세절제거술을 수행하기 위해 격리 백을 사용하는 것을 고려해야 합니다.
- 모든 지침이나 경고 또는 주의사항을 따르지 않으면 환자, 의사 또는 의료진에게 심각한 부상을 초래할 수 있으며 시술 결과에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. LiNA Xcise™는 의도된 기능 이외의 다른 용도로 사용해서는 안 됩니다.
- 겸자를 삽입할 때는 실리콘 디스크가 손상되지 않도록 주의하십시오.

주의사항:
- 즉시 사용할 수 있는 예비 장치를 항상 준비해 두십시오. 사용 중 오작동이 발생하면 즉시 시술을 중단하고 LiNA Xcise™를 천천히 빼낸 다음 새 장치로 교체하십시오.
- LiNA Xcise™를 사용하려면 복강경 근종 절제술 및 자궁 적출술에 대한 적절한 교육과 경험이 필요합니다.
- 적절한 환자 선택과 수술 전 진단이 없는 경우 LiNA Xcise™를 사용해서는 안 됩니다.
- 특정 유형의 암은 이러한 수술 전 진단에서 발견되지 않아 암이 퍼져 환자의 장기 생존율을 떨어뜨릴 수 있다는 점에 유의하십시오. 수술을 집도하는 숙련된 전문의는 이 정보에 대해 환자에게 설명하고 서면 동의를 받아야 할 책임이 있습니다. 2020년 12월 30일, 미국 FDA는 복강경 동력 모셀레이터 제조업체에 IFU에 다음과 같은 금기 사항을 포함할 것을 권고했습니다. 복강경 동력 모셀레이터는 다음에 해당하는 환자에서 자궁근종이 의심되는 자궁 조직 제거에 금기입니다.
  a. 폐경 후 또는 50세 이상, 또는
  b. 질 또는 미세 개복 절개를 통해 조직 일괄 제거가 가능한 환자인 경우

원본 언어에서 번역됨
2025-06 FV0317A

LiNA Xcise™
Laparoscopic Morcellator

REF MOR2-1515-6-I

기호의 의미는 사용 설명서의 필수 구성 요소인 FV0223 기호 정의표를 참조하십시오.

ko

- 장치를 삽입하거나 제거할 때 주의하십시오. 삽입 및 제거 시와 절삭날을 사용하지 않을 때는 항상 투관침을 "안전 가드" 위치에 놓아 절삭날이 노출되지 않도록 하십시오. LiNA Xcise™의 삽입 및 제거는 항상 직접 육안으로 관찰하며 수행해야 합니다. 전체 세절 과정 동안 회전하는 칼날이 계속 보이도록 유지해야 합니다.
- LiNA Xcise™의 사용은 상호 간섭이나 전자기 간섭의 심각한 위험을 초래하지 않습니다. LiNA Xcise™의 RF 방출은 매우 낮아 주변 전자 장비에 간섭을 일으킬 가능성이 거의 없습니다. 간섭이 의심되는 경우 간섭을 일으키는 장비를 멀리 옮기거나 장치 간 거리를 늘리십시오.
- 안전 가드에서 컷 1 및/또는 컷 2로 투관침 위치를 변경할 때 과도한 측방향 힘을 가하지 말고, 모드 전환 전에 반드시 브래킷을 잡으십시오. 이 지침을 따르지 않으면 투과침이 장치의 나머지 부분에서 분리될 수 있습니다.
- 대상 조직을 세절하는 동안 조직을 제자리에 고정하기 위한 겸자와 같은 다른 기구에 LiNA Xcise™의 절삭 팁이 닿지 않도록 주의하십시오. 칼날이 무뎌지거나 날의 일부가 작게 떨어져 나갈 수 있습니다.
- LiNA Xcise™를 사용하는 동안 과도한 힘을 가하지 마십시오. 제품이 손상될 수 있습니다.
- 감속기 캡은 5mm 기구를 삽입할 때만 사용하십시오. 감속기 캡을 장착한 상태에서는 옵튜레이터를 사용하지 말고 감속기 캡을 통해 커팅 튜브를 밀어 넣지 마십시오. 이는 감속기 캡 손상의 원인이 됩니다.
- 사용 후 장치와 배터리는 오염된 의료 폐기물로 간주되며 잠재적인 감염 위험을 초래할 수 있습니다. 날카로운 모서리에 주의하십시오. 장치와 포장은 생물학적 위험, 미생물학적 위험 및 감염성 물질에 관한 규정을 포함한 관련 법률, 행정 및/또는 지방 정부 정책 및 병원 절차에 따라 폐기하십시오.

사용 지침:
의사는 이 장치를 사용하기 전에 본 사용 지침서를 주의 깊게 읽어야 합니다.
1. 사용 전 포장의 손상 여부를 주의 깊게 확인하십시오. 제품의 멸균 장벽 또는 포장이 손상된 경우 기기를 사용하지 마십시오. 트레이에서 장치를 제거하기 전에 고정 장치를 분리하십시오.
2. LiNA Xcise™의 투관침 기능을 사용하기 전에 옵튜레이터를 장치에 완전히 삽입하십시오.
⚠ 투관침이 '안전 가드' 위치에 놓여 있는지 확인하십시오. 그렇지 않은 경우 브래킷을 잡고 투관침을 돌리면서 '안전 가드' 위치로 이동시키십시오(그림 2 참조).
3. 옵튜레이터가 포함된 LiNA Xcise™는 복강경 투관침 삽입 시 표준 기술을 사용하여 복부에 삽입해야 합니다. 직접 육안으로 확인하면서 12~14mm 절개창을 통해 옵튜레이터가 포함된 LiNA Xcise™를 삽입하는 것이 좋습니다.
4. 조직을 제거하려면 10~12mm 겸자 또는 이와 유사한 기구를 LiNA Xcise™의 내강을 통해 복부에 삽입합니다. 복벽의 부상을 방지하기 위해 모셀레이터를 통해 조직을 추출하기 전에 세절할 조직을 완전히 노출시켜야 합니다.
5. 두 번째 겸자를 사용하여 조직을 제자리에 고정하고 세절하는 중에 조직의 움직임을 줄이는 것이 좋습니다.
⚠
6. 투관침을 절삭 위치로 돌려 필요한 위치에 두십시오. 필링 기능에는 '컷 1'을, 코어링 기능에는 '컷 2'를 사용하십시오. 필요한 위치를 변경하기 전에 브래킷을 잡고 동시에 투관침을 돌립니다.
7. 필요한 경우 코어가드를 조정합니다.
8. 절삭날을 활성화하고 세절을 시작하려면 커팅 튜브를 통해 조직 조각을 당기면서 핸드피스의 활성화 버튼을 누르십시오.
9. LiNA Xcise™에서 조직 스트립이 추출되는 즉시 활성화 버튼에서 손을 떼십시오.
10. 5mm 기기 사용 시: 감속기 캡을 모셀레이터 뒷면에 누르고 돌려서 장착합니다.
11. 수술 후 복강에서 LiNA Xcise™를 제거합니다. 적절한 폐기를 위해 투관침을 "안전 가드" 위치로 돌리고 감속기 캡을 제거한 후 옵튜레이터를 삽입합니다. 무딘 도구(예: 클램프 또는 핀셋)를 하우징 캐치에 삽입하고 도구를 비틀어 하단 하우징을 엽니다. 배터리 팩을 제거합니다. 장치와 배터리는 오염된 의료 폐기물로 간주되며 잠재적인 감염 위험을 초래할 수 있습니다. 장치와 포장은 생물학적 위험, 미생물학적 위험 및 감염성 물질에 관한 규정을 포함한 관련 법률, 행정 및/또는 지방 정부 정책 및 병원 절차에 따라 폐기하십시오.

보고:
장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 LiNA Medical AG 및 사용자 및/또는 환자가 소재한 국가의 관할 규제 당국에 보고해야 합니다.

원산지: 폴란드.

CE 마크: 2025.

IP 클래스: IPX0.

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

원본 언어에서 번역됨
2025-06 FV0317A

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

LiNA Xcise™
Laparoscopic Morcellator

REF MOR2-1515-6-I

Dėl simbolių reikšmių žr. simbolių apibrėžimo lentelę FV0223, kuri yra neatskiriama naudojimo instrukcijos dalis.

Produkto aprašymas:
„LiNA Xcise™“ yra belaidis, vienkartinis, visiškai šalinamas morceliatorius, skirtas audiniams morceliuoti atliekant laparoskopines ginekologines procedūras. „LiNA Xcise™“ yra besisukantis pjovimo vamzdelis su įmontuota trokaro funkcija, kuri taip pat apsaugo aštrų pjovimo vamzdelio galą. Audinių juostelėms ištraukti pro pjovimo vamzdelio spindį reikia naudoti griebtuvą arba tenakulines žnyples. „LiNA Xcise™“ pjovimo funkcija valdoma ant rankinės dalies esančiu aktyvinimo mygtuku.

Energijos šaltinio eksploatavimo trukmė: energijos šaltinis skirtas tik vienai procedūrai.

Numatytasis naudojimas:
„LiNA Xcise™“ laparoskopinis morceliatorius skirtas naudoti ginekologijoje išmokytiems specialistams ligoninėse ir chirurgijos įstaigose. Skirtas audiniams pjauti, išpjauti ir ištraukti, kai atliekamos laparoskopinės ginekologinės procedūros, pavyzdžiui, histerektomija ir miomektomija.

Pacientų populiacija:
moterys, kurioms reikalingos laparoskopinės ginekologinės procedūros, pavyzdžiui, histerektomija ir miomektomija. Negalima naudoti vaikams.

Kontraindikacijos:
- kontraindikacijos naudojant kraujagysliniam audiniui (kiaušidėms, kiaušintakiams, miomoms ir kitoms struktūroms): prieš morceliaciją audinys turi būti devaskuliarizuotas ir išskirtas.
- Laparoskopiniai elektriniai morceliatoriai draudžiami atliekant ginekologines operacijas, kai yra žinoma arba įtariama, kad morceliuojamas audinys yra piktybinis.
- „LiNA Xcise™“ draudžiama naudoti gimdos audiniams, kuriuose yra įtariamų fibroidų, šalinti pacientėms, kurios yra po menopauzės arba vyresnės nei 50 metų.

Galimos komplikacijos:
- Pakeitimas į laparotomiją
- Tiesioginis aplinkinių vidaus organų, tokių kaip žarnynas, šlapimo pūslė ir kraujagyslės, sužalojimas
- Gerybinių audinių fragmentų išplitimas, sukeliantis jatrogeninę endometriozę, adenomiozę, leiomiomatozę, parazitinius leiomiomas ir išplitusią pilvaplėvės leiomiomatozę
- Piktybinių audinių fragmentų plitimas
- Kraujavimas / kraujoplūdžiai
- Infekcija
- Skausmas
- Punkcijos vietos išvarža

Įspėjimai.
- „LiNA Xcise™“ yra tiekiamas sterilus, sterilizuotas spinduliuote. Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite, ar pakuotė nėra pažeista. Nebandykite naudoti prietaiso, jei pažeistas sterilus barjeras arba pakuotė.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Nenaudokite, jei prieš procedūrą prietaisas yra veikiamas nesterilių paviršių.
- Tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite pakartotinai, neperdirbkite ir nesterilizuokite „LiNA Xcise™“. Bet koks pakartotinis apdorojimas gali sutrikdyti šio prietaiso funkcijas. Pakartotinai naudojant vienkartinius prietaisus taip pat gali padidėti kryžminio užteršimo rizika. Mėginant išvalyti prietaisą, kyla prietaiso veikimo sutrikimų ir (arba) klaidingo patologinio mėginio paėmimo pavojus, nes dėl likučių „LiNA Xcise™“ morceliatoriuje gali reikšmingai nutekėti dujos.
- Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite prietaisą. Jei nustatomi kokie nors pažeidimai ar defektai, išmeskite prietaisą.
- Laparoskopinė morceliacija gali sukelti gerybinio arba piktybinio audinio išplitimą. Gimdos audinyje gali būti nepastebėto vėžio. Laparoskopinių morceliatorių naudojimas fibroidų operacijos metu gali išplatinti vėžį ir sumažinti ilgalaikį pacientų išgyvenamumą. Paslėpto vėžio, įskaitant gimdos sarkomą, rizika didėja su amžiumi, ypač vyresnėms nei 50 metų moterims. Šia informacija reikėtų pasidalyti su pacientais, kai svarstoma operacija naudojant šiuos prietaisus.
- Kad išvengtumėte aplinkinių vidaus organų sužalojimų, dirbdami su „LiNA Xcise™“ būkite atsargūs. Nedėkite pjovimo antgalio šalia audinio, kuris nėra skirtas morceliuoti, arba nesilieskite su juo.
- Įkišant obturatorių per perkutaninę prieigą, kyla kraujagyslių, žarnų kilpų ar šlapimo pūslės sužalojimo pavojus.
- Neįjunkite „LiNA Xcise™“, jei neįmanoma matyti pjovimo antgalio.
- Šios įrangos keisti neleidžiama. Nebandykite galąsti ar keisti pjovimo vamzdžio. Pakeistas arba iškraipytas pjovimo vamzdelis gali pakenkti pacientui, chirurgui arba įrangai.
- Drėkinimas ir siurbimas naudojant fiziologinį tirpalą arba sterilų vandenį po morceliacijos arba atliekant uždarą morceliaciją gali sumažinti audinių sklaidą. Turėtų būti apsvarstyta galimybė naudoti apsauginį maišelį, kai atliekama elektrinė morceliacija.
- Nesilaikant visų nurodymų, įspėjimų ar atsargumo priemonių, pacientas, gydytojas ar techniškai prižiūrintis personalas gali patirti rimtų sužalojimų, ir tai gali turėti neigiamos įtakos atliekamų procedūrų rezultatams. „LiNA Xcise™“ neturėtų būti naudojamas jokiam kitam tikslui, nei numatytai funkcijai.
- Įkišdami žnyples, būkite atsargūs, kad nepažeistumėte silikoninio disko.

Atsargumo priemonės:
- visada turėkite atsarginį įrenginį, kad galėtumėte jį nedelsiant panaudoti. Jei naudojimo metu atsirastų bet koks gedimas, nedelsdami nutraukite procedūrą, lėtai ištraukite „LiNA Xcise™“ ir pakeiskite jį nauju prietaisu.
- Norint naudoti „LiNA Xcise™“, reikia būti tinkamai išmokytam ir turėti patirties atliekant laparoskopinę miomektomiją ir histerektomiją.
- Siekiant išvengti nesusipratimų, „LiNA Xcise™“ neturėtų būti naudojamas be tinkamos paciento atrankos ir priešoperacinės diagnostikos.
- Atkreipkite dėmesį, kad kai kurių vėžio tipų gali nepavykti aptikti atliekant tokią priešoperacinę diagnostiką, dėl to vėžys gali išplisti ir gali sumažėti ilgalaikis paciento išgyvenamumas. Operaciją atliekantis kvalifikuotas specialistas yra atsakingas už tai, kad gautų raštišką paciento informuotą sutikimą dėl šios informacijos. 2020 m. gruodžio 30 d. JAV FDA rekomendavo laparoskopinių elektrinių morceliatorių gamintojams į jų IFU įtraukti šią kontraindikaciją: Laparoskopiniai elektriniai morceliatoriai draudžiami gimdos audiniams, kuriuose yra įtariamų fibroidų, šalinti pacientėms, kurios yra:
  a. po menopauzės arba vyresnės nei 50 metų, arba
  b. kandidatės „en bloc“ audiniams pašalinti per makštį arba per minilaparotomijos pjūvį
- Būkite atsargūs įdėdami arba išimdami prietaisą. Įsitikinkite, kad pjovimo ašmenys yra įtraukti, nustatydami trokarą į „Safety Guard“ padėtį ir visada, kai pjovimo ašmenys nenaudojami „LiNA Xcise™“ įvedimas ir išėmimas visada turi būti atliekamas tiesiogiai stebint Visą morceliacijos procedūrą besisukantis peilis turi būti matomas
- Naudojant „LiNA Xcise™“ nėra jokio didelio abipusių ar elektromagnetinių trukdžių pavojaus. „LiNA Xcise™“ radijo dažnių emisija yra labai maža ir negali sukelti jokių trukdžių netoliese esančiai elektroninei įrangai. Jei kyla įtarimų dėl trukdžių, perkelkite trukdančią įrangą toliau arba padidinkite atstumą tarp įrenginių.
- Keisdami trokaro padėtį iš „Safety Guard“ į „Cut 1“ ir (arba) „Cut 2“, nenaudokite pernelyg didelės ašinės jėgos ir nepamirškite prieš perjungdami režimą prilaikyti laikiklio, nes to nesilaikant trokaras gali atsiskirti nuo likusios prietaiso dalies.
- Atkreipkite dėmesį, kad „LiNA Xcise™“ pjovimo antgalis nesiliestų su kitais instrumentais, pavyzdžiui, griebimo žnyplėmis, kuriomis siekiama prilaikyti audinį morceliuojant tikslinį audinį. Dėl to gali nutrupėti ir (arba) suskilinėti peiliai.
- Naudodami „LiNA Xcise™“ nenaudokite pernelyg didelės jėgos. Tai gali sugadinti gaminį.
- Atkreipkite dėmesį, kad reduktoriaus dangtelis skirtas tik 5 mm instrumentams įstatyti, nenaudokite obturatoriaus, kai uždėtas reduktoriaus dangtelis, ir nekiškite pjovimo vamzdelio pro reduktoriaus dangtelį. Dėl to bus pažeistas reduktoriaus dangtelis.
- Po naudojimo prietaisas ir baterija turi būti laikomi užterštomis medicininėmis atliekomis ir gali kelti galimą infekcijos pavojų. Saugokitės aštrių kraštų. Šalinti prietaisą ir pakuotę laikantis galiojančių įstatymų, administracinės ir (arba) vietinės valdžios politikos ir ligoninės procedūrų, įskaitant tas, kurios susijusios su biologiniais pavojais, mikrobiologiniais pavojais ir infekcinėmis medžiagomis.

Naudojimo instrukcija:
Chirurgas turėtų perskaityti naudojimo instrukciją atidžiai prieš naudodamas šį prietaisą.
1. Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite, ar pakuotė nėra pažeista. Nebandykite naudoti prietaiso, jei pažeistas sterilus barjeras arba pakuotė. Prieš išimdami prietaisą iš dėklo, nuimkite laikiklį.
2. Prieš naudodamiesi „LiNA Xcise™“ trokaro funkcija, iki galo į prietaisą įstatykite obturatorių.
   ⚠ Įsitikinkite, kad trokaras uždėtas „Safety Guard“ padėtyje. Jei ne, laikydami laikiklį nustatykite trokarą į „Safety Guard“ padėtį ir tuo pačiu metu pasukite jį (žr. iliustraciją 2 paveikslėlyje).
3. „LiNA Xcise™“ su obturatoriumi turi būti įvestas į pilvo ertmę naudojant standartinę laparoskopinių trokarų įvedimo techniką. Rekomenduojama „LiNA Xcise™“ su obturatoriumi įvesti per 12–14 mm pjūvį, esant tiesioginei vizualizacijai.
4. Audiniui pašalinti naudokite 10–12 mm žnyples arba panašų instrumentą, įkištą pro „LiNA Xcise™“ spindį į pilvo ertmę. Siekiant išvengti pilvo sienos sužalojimo, prieš bandant ištraukti audinį morceliatoriumi, morceliuojamas audinys turi būti visiškai atidengtas.
5. Rekomenduojama naudoti antrą porą žnyplių,
   ⚠ kad audinys būtų prilaikomas ir mažiau judėtų per morceliaciją.
6. Pasukdami trokarą į pjovimo padėtį, nustatykite jį
   ⚠ į reikiamą padėtį: „Cut 1“ – lupimo funkcija arba „Cut 2“ – išėmimo funkcija. Prieš keisdami reikiamą padėtį, laikykite laikiklį ir tuo pat metu sukite trokarą.
7. Jei reikia, sureguliuokite šerdies apsaugą.
8. Norėdami įjungti pjovimo ašmenis ir pradėti morceliuoti, paspauskite aktyvinimo mygtuką, esantį ant rankinės dalies, tuo pat metu traukdami audinio gabalėlius per pjovimo vamzdelį.
9. Atleiskite aktyvinimo mygtuką, kai tik iš „LiNA Xcise™“ ištraukiama audinio juostelė.
10. Skirta naudoti su 5 mm instrumentu: reduktoriaus dangtelį ant morceliatoriaus galinės dalies pritvirtinkite spaudimo ir sukimo judesiais.
11. Po operacijos išimkite „LiNA Xcise™“ iš pilvo ertmės. Norėdami tinkamai išmesti trokarą, pasukite jį į „Safety Guard“ padėtį, nuimkite reduktoriaus dangtelį ir įdėkite obturatorių. Atidarykite apatinį korpusą, įkišdami buką įrankį (pvz., spaustuką arba pincetą) į korpuso fiksatorių ir jį pasukdami. Išimkite baterijų bloką. Prietaisas ir baterija laikytini užterštomis medicininėmis atliekomis ir gali kelti galimą infekcijos pavojų. Prietaisą ir pakuotę šalinkite laikydamiesi galiojančių įstatymų, administracinės ir (arba) vietinės valdžios politikos ir ligoninės procedūrų, įskaitant procedūras, susijusias su biologiniais pavojais, mikrobiologiniais pavojais ir infekcinėmis medžiagomis.

Pranešimas
Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti „LiNA Medical AG“ ir šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai reguliavimo institucijai.

Kilmės šalis Lenkija.

CE ženklas: 2025.

IP klasė: IPX0.

It

Vertimas iš originalo kalbos
2025-06 FV0317A

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

Vertimas iš originalo kalbos
2025-06 FV0317A

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

LiNA Xcise™
Laparoscopic Morcellator

REF MOR2-1515-6-I

Lai uzzinātu simbolu nozīmi, skatiet simbolu skaidrojuma tabulu FV0223, kas ir neatņemama lietošanas instrukcijas sastāvdaļa.

Produkta apraksts:
LiNA Xcise™ ir bezvadu vienreizlietojams un pilnībā utilizējams morcelators, kas paredzēts audu morcelācijai laparoskopisku ginekoloģisku procedūru laikā. LiNA Xcise™ satur rotējošu griešanas cauruli ar iebūvētu troakāra funkciju, kas arī kalpo griešanas caurules asā gala aizsardzībai. Jāizmanto satvērējs vai tenakula knaibles, lai audu strēmelītes izvilktu cauri griešanas caurules lūmenam. LiNA Xcise™ griešanas funkciju kontrolē ar aktivizēšanas pogu uz rokas ierīces.

Enerģijas avota kalpošanas laiks: enerģijas avots ir paredzēts tikai vienai procedūrai.

Paredzētais lietojums:
LiNA Xcise™ laparoskopiskais morcelators ir paredzēts ginekoloģiskai lietošanai, ko veic apmācīti speciālisti slimnīcās un ķirurģiskās operācijās. Paredzēts audu griešanai, audu masas centrālās daļas izdobšanai un ekstrakcijai laparoskopiskās ginekoloģiskās procedūrās, piemēram, histerektomijā un miomektomijā.

Pacientu populācija:
Sievietes, kurām nepieciešamas laparoskopiskas ginekoloģiskas procedūras, piemēram, histerektomija un miomektomija. Nedrīkst lietot bērniem.

Kontrindikācijas:
- Kontrindikācijas lietošanai vaskularizētiem audiem (olnīcām, olvadiem, miomām un citām struktūrām): pirms morcelācijas audi ir jādevaskularizē un jāizdala.
- Laparoskopiskie elektriskie morcelatori ir kontrindicēti ginekoloģiskajās operācijās, ja ir zināms vai ir aizdomas, ka morcelējamie audi satur ļaundabīgus audus.
- LiNA Xcise™ ir kontrindicēts tādu dzemdes audu izņemšanai, kuros ir aizdomas par fibroīdiem, pacientēm pēc menopauzes vai pēc 50 gadu vecuma.

Iespējamās komplikācijas:
- Pāreja uz laparatomiju
- Tiešs apkārtējo orgānu, piemēram, zarnu, urīnpūšļa un asinsvadu, ievainojums
- Labdabīgu audu fragmentu izplatīšanās, kas izraisa jatrogēnu endometriozi, adenomiozi, leiomiomatozi, parazītisku leiomiomu un diseminētu peritoneālo leiomiomatozi
- Ļaundabīgo audu fragmentu izplatīšanās
- Hemorāģija/asiņošana
- Infekcija
- Sāpes
- Porta vietas trūce

Brīdinājumi:
- LiNA Xcise™ tiek piegādāts sterils, izmantojot starojuma sterilizāciju. Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Nemēģiniet lietot ierīci, ja produkta sterilitātes barjera vai iepakojums ir bojāts.
- Neizmantojiet pēc derīguma termiņa beigām.
- Nelietojiet, ja ierīce pirms procedūras ir pakļauta nesterilām virsmām.
- Tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet atkārtoti, nepārstrādājiet un nesterilizējiet LiNA Xcise™. Jebkāda atkārtota apstrāde var traucēt šīs ierīces funkcijas. Vienreizlietojamu ierīču atkārtota izmantošana var arī palielināt savstarpējas piesārņošanās risku. Mēģinājumi iztīrīt ierīci rada ierīces darbības traucējumu un/vai kļūdainas patoloģijas paraugu paņemšanas risku, jo LiNA Xcise™ ierīcē atlikušie audi izraisa ievērojamu gāzes noplūdi caur morcelatoru.
- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet ierīci. Ja tiek konstatēts kāds bojājums vai defekts, utilizējiet ierīci.
- Laparoskopiskā elektriskā morcelācija var izraisīt labdabīgu vai ļaundabīgu audu izplatīšanos. Dzemdes audos var būt negaidīts vēzis. Laparoskopisko elektrisko morcelatoru izmantošana fibroīdu operācijas laikā var izraisīt vēža izplatīšanos un samazināt pacientu ilgtermiņa izdzīvošanu. Aizklāta vēža, tostarp dzemdes sarkomas, risks palielinās līdz ar vecumu, īpaši sievietēm, kas vecākas par 50 gadiem. Šī informācija ir jāpaziņo pacientiem, apsverot operāciju ar šo ierīču izmantošanu.
- Lai izvairītos no apkārtējo iekšējo orgānu traumām, strādājot ar LiNA Xcise™, ievērojiet piesardzību. Nenovietojiet griešanas galu tuvu vai saskarē ar audiem, kas nav paredzēti morcelācijai.
- Ievietojot obturatoru caur perkutāno piekļuves vietu, pastāv asinsvadu, zarnu cilpu vai urīnpūšļa ievainojuma risks.
- Neaktivizējiet LiNA Xcise™, ja nav iespējams vizualizēt griešanas galu.
- Šīs iekārtas pārveidošana nav atļauta. Nemēģiniet asināt vai pārveidot griešanas cauruli. Pārveidota vai deformēta griešanas caurule var traumēt pacientu vai ķirurgu vai izraisīt aprīkojuma bojājumus.
- Irigācija un sūkšana ar parastu fizioloģisko šķīdumu vai sterilu ūdeni pēc morcelācijas vai ierobežotas morcelācijas var samazināt audu izplatīšanos. Jāapsver, vai elektriskās morcelācijas veikšanai var izmantot izolācijas maisiņu.
- Visu norādījumu vai jebkuru brīdinājumu vai piesardzības pasākumu neievērošana var radīt nopietnas traumas pacientam, ārstam vai apkalpojošajam personālam un var negatīvi ietekmēt veikto procedūru rezultātus. LiNA Xcise™ drīkst izmantot tikai tā paredzētajai funkcijai.
- Ievietojot knaibles, jāievēro piesardzība, lai nesabojātu silikona disku.

Piesardzības pasākumi:
- Vienmēr turiet gatavībā rezerves ierīci tūlītējai lietošanai. Ja lietošanas laikā rodas kādi darbības traucējumi, nekavējoties pārtrauciet procedūru, lēnām izņemiet LiNA Xcise™ un nomainiet to pret jaunu ierīci.
- LiNA Xcise™ izmantošanai nepieciešama atbilstoša apmācība un pieredze laparoskopiskās miomektomijas un histerektomijas veikšanā.
- Papildu skaidrojums: LiNA Xcise™ nedrīkst lietot bez atbilstošas pacientu atlases un pirmsoperācijas diagnostikas.
- Jāņem vērā, ka dažus vēža veidus šādā pirmsoperācijas diagnostikā var neizdoties atklāt, kas var izraisīt vēža izplatīšanos un tādējādi potenciāli samazināt pacienta ilgtermiņa izdzīvošanu. Apmācīts speciālists, kas veic operāciju, ir atbildīgs par to, lai no pacienta tiktu saņemta rakstiska informēta piekrišana attiecībā uz šo informāciju. 2020. gada 30. decembrī ASV FDA ieteica laparoskopisko elektrisko morcelatoru ražotājiem iekļaut savās lietošanas instrukcijās šādu kontrindikāciju: Laparoskopiskie elektriskie morcelatori ir kontrindicēti dzemdes audu, kuros ir aizdomas par fibroīdiem, izņemšanai pacientēm, uz kurām attiecas tālāk norādītais:
  a. pēc menopauzes vai vecākas par 50 gadiem;
  b. pacientes ir kandidātes audu pilnīgai izņemšanai caur maksti vai izmantojot minilaparatomijas griezumu.
- Ievērojiet piesardzību, ievietojot vai izņemot ierīci. Pārliecinieties, vai griešanas asmens ir ievilkts, novietojot troakāru pozīcijā "Safety Guard" (Drošības aizsargs) ievietošanas un izņemšanas laikā un vienmēr, kad griešanas asmens netiek aktīvi lietots. LiNA Xcise™ ievietošana un izņemšana vienmēr jāveic tiešā vizuālā kontrolē. Visas morcelācijas procedūras laikā turiet rotējošo asmeni redzamā vietā.
- LiNA Xcise™ izmantošana nerada būtisku savstarpējo vai elektromagnētisko traucējumu risku. LiNA Xcise™ radiofrekvenču emisijas ir ļoti zemas un, visticamāk, neradīs traucējumus tuvumā esošajām elektroniskajām iekārtām. Ja ir aizdomas par traucējumiem, pārvietojiet traucējošo iekārtu prom vai palieliniet attālumu starp ierīcēm.
- Neizmantojiet pārmērīgu aksiālo spēku, mainot troakāra pozīciju no drošības aizsarga uz pozīciju Cut 1 (1. griešana) un/vai Cut 2 (2. griešana), un atcerieties, ka pirms režīma pārslēgšanas ir jātur kronšteins, jo, to neievērojot, troakārs var atdalīties no pārējās ierīces.
- Gādājiet, lai LiNA Xcise™ griešanas gals nesaskartos ar citiem instrumentiem, piemēram, satveršanas knaiblēm, kuru mērķis ir noturēt audus vietā, kamēr tiek veikta mērķa audu morcelēšana. Tas var izraisīt naža asmens notrulināšanos vai drupšanu.
- Izmantojot LiNA Xcise™, nelietojiet pārmērīgu spēku. Tas var sabojāt produktu.
- Lūdzu, ņemiet vērā, ka reduktora vāciņš ir paredzēts tikai 5 mm instrumentu ievietošanai. Nelietojiet obturatoru, kad ir uzstādīts reduktora vāciņš, un nestumiet griešanas cauruli caur reduktora vāciņu. Tas izraisīs reduktora vāciņa bojājumus.
- Pēc lietošanas ierīce un akumulators ir uzskatāmi par piesārņotiem medicīniskiem atkritumiem un var radīt potenciālu infekcijas risku. Uzmanieties no asām malām. Atbrīvojieties no ierīces un iepakojuma saskaņā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem, administratīvo un/vai vietējo pašvaldību politiku un slimnīcas procedūrām, tostarp attiecībā uz bioloģiski bīstamām vielām, mikrobioloģiskiem apdraudējumiem un infekciozām vielām.

Lietošanas instrukcija:
Ķirurgam rūpīgi jāizlasa lietošanas instrukcija pirms ierīces lietošanas.
1. Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Nemēģiniet lietot ierīci, ja produkta sterilitātes barjera vai iepakojums ir bojāts. Pirms ierīces izņemšanas no paliktņa noņemiet fiksatoru.
2. Pirms LiNA Xcise™ troakāra funkcijas izmantošanas pilnībā ievietojiet obturatoru ierīcē.
   ⚠ Pārliecinieties, vai troakārs ir novietots pozīcijā "Safety Guard" (Drošības aizsargs). Ja tā nav, novietojiet troakāru pozīcijā "Safety Guard" (Drošības aizsargs), turot to kronšteinā, un pēc tam vienlaikus pagrieziet troakāru (skatīt ilustrāciju 2. attēlā).
3. LiNA Xcise™ ar obturatoru jāievieto vēdera dobumā, izmantojot standarta tehniku laparoskopisko troakāru ievietošanai. LiNA Xcise™ ar obturatoru ieteicams ievadīt caur 12–14 mm griezumu tiešas vizualizācijas apstākļos.
4. Lai izņemtu audus, izmantojiet 10–12 mm knaibles vai līdzīgu instrumentu, kas ievietots caur LiNA Xcise™ lūmenu vēdera dobumā. Lai novērstu vēdera sienas traumas, morcelējamie audi ir pilnībā jāatklāj pirms mēģinājuma ekstrahēt audus ar morcelatoru.
5. Ieteicams izmantot otru satveršanas knaibļu pāri, ⚠ lai noturētu audus vietā un samazinātu audu kustību morcelācijas laikā.
6. Novietojiet troakāru vajadzīgajā pozīcijā, pagriežot ⚠ to griešanas pozīcijā: "Cut 1" (1. griešana) atslāņošanas funkcijai vai "Cut 2" (2. griešana) audu masas centrālās daļas izdobšanas funkcijai. Pirms nepieciešamās pozīcijas maiņas turiet kronšteinu un vienlaikus pagrieziet troakāru.
7. Vajadzības gadījumā noregulējiet serdeņa aizsargu.
8. Lai aktivizētu griešanas asmeni un sāktu morcelāciju, nospiediet aktivizēšanas pogu uz rokas ierīces, vienlaikus velkot audu gabaliņus caur griešanas cauruli.
9. Atlaidiet aktivizēšanas pogu, tiklīdz no LiNA Xcise™ ir izņemta audu strēmele.
10. Lietošanai ar 5 mm instrumentu: nospiežot un pagriežot, uzmontējiet reduktora vāciņu morcelatora aizmugurē.
11. Pēc operācijas izņemiet LiNA Xcise™ no vēdera dobuma. Pareizai iznīcināšanai pagrieziet troakāru pozīcijā "Safety Guard" (Drošības aizsargs), noņemiet reduktora vāciņu un ievietojiet obturatoru. Atveriet apakšējo korpusu, ievietojot strupu instrumentu (piemēram, skavas vai pinceti) korpusa aizdares aizbīdnī un pagriežot instrumentu. Izņemiet akumulatoru. Ierīce un akumulators ir uzskatāmi par piesārņotiem medicīniskiem atkritumiem un var radīt potenciālu infekcijas risku. Ierīci un iepakojumu likvidējiet saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem, administratīvo un/vai vietējo pašvaldību politiku un slimnīcas procedūrām, tostarp attiecībā uz bioloģiski bīstamām vielām, mikrobioloģiskiem apdraudējumiem un infekciozām vielām.

Ziņošana:
Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo uzņēmumam LiNA Medical AG un tās valsts kompetentajai regulatīvajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

Izcelsmes valsts: Polija.

CE marķējums: 2025.

IP klase: IPX0.

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

Tulkojums no oriģinālvalodas
2025-06 FV0317A

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

LiNA Xcise™
Laparoscopic Morcellator

REF MOR2-1515-6-I

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

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

Energikildens levetid: Energikilden varer kun i én prosedyre.

Tiltenkt bruk:
LiNA Xcise™ laparoskopisk morcellator er beregnet for gynekologisk bruk av opplærte fagpersoner i sykehus- og kirurgiske miljøer. Indisert for kutting, utboring og ekstrahering av vev i laparoskopiske gynekologiske prosedyrer som hysterektomi og myomektomi.

no

Pasientpopulasjon:
Kvinner med behov for laparoskopisk gynekologisk operasjon som hysterektomi og myomektomi.
Bør ikke brukes på barn.

Kontraindikasjoner:
- Kontraindikasjoner for bruk på vaskularisert vev (eggstokker, eggledere, myomer og andre strukturer): vevet må devaskulariseres og dissekeres før morcellering.
- Laparoskopiske elektriske morcellatorer er kontraindisert ved gynekologisk kirurgi der det er kjent eller mistenkt at vevet som skal morcelleres, inneholder malignitet.
- LiNA Xcise™ er kontraindisert for fjerning av livmorvev som inneholder mistenkte fibromer hos pasienter som er postmenopausale eller over 50 år.

Potensielle komplikasjoner:
- konvertering til laparotomi
- direkte skade på omkringliggende organer som tarm, blære og vaskulære skader
- spredning av godartede vevsfragmenter som forårsaker iatrogen endometriose, adenomyose, leiomyomatose, parasittisk leiomyom og disseminert peritoneal leiomyomatose
- spredning av maligne vevsfragmenter
- hemorragi/blødning
- infeksjon
- smerter
- brokk ved innstikkstedet

Advarsler:
- LiNA Xcise™ leveres sterilt ved hjelp av strålingssterilisering. 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 hvis enheten har blitt eksponert for usterile overflater før prosedyren.
- Kun til engangsbruk. LiNA Xcise™ skal ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Enhver dekontaminering kan hindre funksjonene til denne enheten. Hvis du bruker enheten for engangsbruk om igjen, kan det også øke risikoen for krysskontaminering. Forsøk på å rengjøre enheten medfører risiko for funksjonssvikt og/eller feilaktig patologisk prøvetaking, siden restvev i LiNA Xcise™ kan forårsake stor gasslekkasje gjennom morcellatoren.
- Undersøk enheten nøye før bruk. Hvis det oppdages skade eller defekt, kast produktet.
- Laparoskopisk elektrisk morcellering kan føre til spredning av benignt eller malignt vev. Vev i livmoren kan inneholde ikke-diagnostisert kreft. Bruk av laparoskopiske elektriske morcellatorer under operasjon av fibromer kan spre kreft og redusere pasientens langsiktige overlevelse. Risikoen for okkult kreft, inkludert livmorsarkom, øker med alderen, særlig hos kvinner over 50 år. Denne informasjonen skal gis til pasientene dersom det vurderes operasjon med bruk av disse enhetene.
- Vær forsiktig når du håndterer LiNA Xcise™ for å unngå skader på omkringliggende organer. Kutteenden skal ikke komme nær eller være i kontakt med vev som ikke skal morcelleres.
- Det er risiko for skade på blodkar, tarmslynger eller blæren når du setter inn obturatoren via perkutan tilgang.
- Ikke aktiver LiNA Xcise™ hvis det ikke er mulig å visualisere skjæreenden.
- Modifisering av dette utstyret er ikke tillatt. Ikke forsøk å spisse eller endre kutterøret. Et endret eller forvrengt kutterør kan skade pasient, kirurg eller utstyr.
- Skylling og suging med vanlig saltvann eller sterilt vann etter morcellering eller ved utført innesluttet morcellering kan redusere spredning av vev. Bruk av en inneslutningspose for å utføre maskinell morcellering bør vurderes.
- Unnlatelse av å følge alle instruksjoner eller advarsler og forholdsregler kan føre til betydelig skade på pasienten, legen eller personalet og kan ha en negativ innvirkning på resultatet av utførte prosedyrer. LiNA Xcise™ skal ikke brukes til noe annet formål enn den tiltenkte funksjonen.
- Vær forsiktig så du ikke skader silikonskiven når du setter inn tangen.

Forholdsregler:
- Sørg for at du alltid har en reserveenhet lett tilgjengelig, slik at den umiddelbart kan tas i bruk. Hvis det oppstår en feil under bruk, bør du umiddelbart stoppe prosedyren, trekke LiNA Xcise™ forsiktig ut og erstatte den med en ny enhet.
- Bruk av LiNA Xcise™ krever tilstrekkelig opplæring og erfaring i å utføre laparoskopisk myomektomi og hysterektomi.
- For ytterligere avklaring, bør LiNA Xcise™ ikke brukes uten riktig pasientseleksjon og preoperativ diagnostikk.
- Vær oppmerksom på at visse typer kreft kanskje ikke kan påvises i slik preoperativ diagnostikk, noe som potensielt kan føre til spredning av kreft og dermed redusere pasientens langsiktige overlevelse. Fagpersonen som har fått opplæring og som utfører operasjonen, er ansvarlig for å innhente pasientens skriftlige informerte samtykke når det gjelder denne informasjonen. 30. desember 2020 anbefalte amerikanske FDA (Food and Drug Administration) at produsenter av laparoskopiske elektriske morcellatorer skulle inkludere følgende kontraindikasjon i bruksanvisningen: Laparoskopiske elektriske morcellatorer er kontraindisert for fjerning av livmorvev der det er mistanke om fibromer hos pasienter som er:
  a. postmenopausale eller over 50 år gamle, eller
  b. kandidater for fjerning av en bloc-vev gjennom skjeden eller via et minilaparotomisnitt.
- Vær forsiktig ved innsetting og fjerning av enheten. Pass på at skjærebladet er trukket inn ved å sette trokaret i «Safety Guard»-posisjon (Sikker posisjon) under innsetting og fjerning, og når kuttebladet ikke er aktivt i bruk. Innsetting og fjerning av LiNA Xcise™ skal alltid utføres under direkte visuell kontroll. Det roterende bladet må holdes synlig under hele morcelleringsprosedyren.
- Bruk av LiNA Xcise™ utgjør ingen signifikant risiko for gjensidig eller elektromagnetisk interferens. LiNA Xcise™ RF-utslipp er svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser for elektronisk utstyr i nærheten. Hvis det er mistanke om forstyrrelser, skal utstyret som forårsaker forstyrrelsene flyttes. Alternativt kan avstanden mellom enhetene økes.
- Ikke bruk overdreven aksial kraft når du bytter trokarposisjon fra sikkerhetsbeskyttelse til Cut 1 og/eller Cut 2, og husk å holde i braketten før du bytter modus, da manglende overholdelse av dette kan føre til at trokaret løsner fra resten av enheten.
- Pass på at kuttespissen på LiNA Xcise™ ikke kommer i kontakt med andre instrumenter, for eksempel gripetenger som skal holde vevet på plass under morcellering av målvevet. Det kan føre til at kniven blir sløv eller skaller av.
- Ikke bruk overdreven kraft når du bruker LiNA Xcise™. Det kan skade produktet.
- Vær oppmerksom på at reduksjonshetten kun er beregnet for innføring av 5 mm instrumenter. Ikke bruk obturator når reduksjonshetten er montert, og ikke skyv skjæreslangen gjennom reduksjonshetten. Det vil føre til skade på reduksjonshetten.
- Etter bruk skal enheten og batteriet betraktes som kontaminert medisinsk avfall og kan utgjøre en potensiell infeksjonsrisiko. Vær oppmerksom på skarpe kanter. 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:
Kirurgen bør lese bruksanvisningen nøye før denne enheten tas i bruk.
1. Undersøk emballasjen nøye for skade før bruk. Ikke forsøk å bruke enheten hvis den sterile barrieren eller emballasjen er skadet. Ta av holderen før du tar opp enheten fra brettet.
2. Sett obturatoren helt inn i enheten før du bruker trokarfunksjonen til LiNA Xcise™.
   ⚠ Pass på at trokaret er satt i «Safety Guard»-posisjon. Hvis ikke skal trokaret settes i «Safety Guard»-posisjon ved å holde i braketten samtidig som trokaret snus (se illustrasjon i bilde 2).
3. LiNA Xcise™ med obturator skal plasseres i abdomen ved hjelp av standard teknikk for laparoskopisk trokarplassering. Det anbefales å sette inn LiNA Xcise™ med obturator gjennom et 12–14 mm stort snitt under direkte visualisering.
4. For å fjerne vev, bruk en 10–12 mm tang eller lignende instrument som settes inn gjennom lumenet til LiNA Xcise™ og inn i abdomen. Vevet som skal morcelleres, må eksponeres helt før det gjøres forsøk på å trekke det ut gjennom morcellatoren. Dette gjøres for å forhindre skade på bukveggen.
5. Det anbefales å bruke en ekstra gripetang for å holde vevet på plass og redusere vevsbevegelse under morcellering. ⚠
6. Plasser trokaret i ønsket posisjon ved å vri det i kutteposisjon: «Cut 1» (Kutt 1) for skrellefunksjon eller «Cut 2» (Kutt 2) for borefunksjon. Hold i braketten og vri trokaret samtidig før du bytter posisjon. ⚠
7. Juster kjernebeskyttelsen om nødvendig.
8. Aktiver kuttebladet, og start morcellering ved å trykke på aktiveringsknappen på håndstykket mens du trekker vevstykker gjennom kutterøret.
9. Slipp opp aktiveringsknappen så snart vevsstrimmelen trekkes ut av LiNA Xcise™.
10. Brukes med et 5 mm instrument: Monter reduksjonshetten på baksiden av morcellatoren ved å trykke den inn og vri.
11. Etter inngrepet fjernes LiNA Xcise™ fra bukhulen. Vri trokaret i «Safety Guard»-posisjon (Sikker posisjon), ta av reduksjonshetten, og sett inn obturatoren når enheten skal kasseres. Åpne det nederste dekselet ved å stikke et stumpt instrument (f.eks. en klemme eller pinsett) inn i dekselfestet og vri på instrumentet. Ta ut batteripakken. Enheten og batteriet skal 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.

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

Opprinnelsesland: Polen.

CE-merking: 2025.

IP-klasse: IPX0.

Oversettelse fra originalspråket
2025-06 FV0317A

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

Oversettelse fra originalspråket
2025-06 FV0317A

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

LiNA Xcise™
Laparoscopic Morcellator

REF MOR2-1515-6-I

Para o significado dos símbolos, consulte a Tabela de Definição de Símbolos FV0223, parte integrante das Instruções de Utilização.

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

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

Utilização prevista:
O morcelador laparoscópico LiNA Xcise™ destina-se à utilização ginecológica por profissionais qualificados em ambientes hospitalares e cirúrgicos. Indicado para cortar, segregar e extrair tecido em procedimentos ginecológicos laparoscópicos, como histerectomia e miomectomia.

População de pacientes:
Mulheres que necessitem de procedimentos ginecológicos laparoscópicos, como histerectomia e miomectomia.
Não deve ser utilizado em crianças.

Contraindicações:
- Contraindicações para utilização em tecido vascularizado (ovários, trompas de Falópio, miomas e outras estruturas): o tecido deve ser desvascularizado e dissecado antes da morcelação.
- Os morceladores laparoscópicos a energia são contraindicados em cirurgias ginecológicas nas quais se sabe ou se suspeita de que o tecido a morcelar contém malignidade.
- O LiNA Xcise™ está contraindicado para a remoção de tecido uterino com suspeita de miomas em pacientes que se encontrem em período pós-menopausa ou tenham mais de 50 anos.

Potenciais complicações:
- Conversão para laparotomia
- Lesão direta nas vísceras circundantes, como intestino e bexiga, e lesões vasculares
- Disseminação de fragmentos de tecidos benignos que causam endometriose iatrogénica, adenomiose, leiomiomatose, leiomioma parasitário e leiomiomatose peritoneal disseminada
- Disseminação de fragmentos de tecidos malignos
- Hemorragia/sangramento
- Infeção
- Dor
- Hérnia no local da porta

Avisos:
- O LiNA Xcise™ é fornecido esterilizado através de esterilização por radiação. Verifique cuidadosamente se a embalagem apresenta danos antes de utilizar. Não tente utilizar o dispositivo se a barreira de esterilização do produto ou a sua embalagem estiver danificada.
- Não utilize o dispositivo após o fim da data de validade.
- Não utilize o dispositivo se este estiver exposto a superfícies não esterilizadas antes de iniciar o procedimento.
- Produto descartável. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize o LiNA Xcise™. Qualquer reprocessamento pode impedir o bom funcionamento deste dispositivo. A reutilização de dispositivos descartáveis pode também aumentar o risco de contaminação cruzada. As tentativas de limpeza do dispositivo resultam num risco de avaria do dispositivo e/ou colheita incorreta de amostras para patologia devido à presença de tecido residual no LiNA Xcise™, causando fugas de gás significativas através do morcelador.
- Inspecione cuidadosamente o dispositivo antes da utilização. Elimine o produto se identificar qualquer dano ou defeito.
- A morcelação laparoscópica a energia pode levar à disseminação de tecido benigno ou maligno. O tecido uterino pode conter cancro inesperado. A utilização de morceladores laparoscópicos a energia durante uma cirurgia fibrosa pode espalhar o cancro e diminuir a possibilidade de sobrevivência das pacientes a longo prazo. O risco de cancro oculto, incluindo sarcoma uterino, aumenta com a idade, especialmente em mulheres que tenham mais de 50 anos. Esta informação deve ser partilhada com as pacientes quando considerar a realização de cirurgia recorrendo à utilização destes dispositivos.
- De forma a evitar lesões nas vísceras circundantes, tenha cuidado durante a manipulação do LiNA Xcise™. Não coloque a ponta de corte próximo ou em contacto com tecido que não se destine a morcelação.
- Ao introduzir o obturador através do acesso percutâneo, existe o risco de ocorrência de lesões nos vasos sanguíneos, nas alças intestinais ou na bexiga.
- Não ligue o LiNA Xcise™ se não for possível visualizar a ponta de corte.
- Não é permitido fazer modificações a este equipamento. Não tente afiar ou modificar o tubo de corte. Um tubo de corte modificado ou distorcido pode resultar em danos na paciente, no cirurgião ou no equipamento.
- A irrigação e a aspiração com solução salina ou água esterilizada após a morcelação ou a realização de morcelação contida podem reduzir a disseminação de tecidos. A utilização de um saco de contenção para efetuar a morcelação a energia deve ser considerada.
- Se todas as instruções ou quaisquer avisos e precauções não forem cumpridos, podem ocorrer ferimentos significativos na paciente, médico ou assistentes, bem como efeitos adversos no resultado dos procedimentos realizados. O LiNA Xcise™ não deve ser utilizado para qualquer outra finalidade diferente da sua função prevista.
- Ao inserir a pinça, tenha cuidado para não danificar o disco de silicone.

Precauções:
- Disponha sempre de um dispositivo de recurso preparado para utilização imediata. Em caso de avaria durante a utilização, pare imediatamente o procedimento, remova lentamente o LiNA Xcise™ e substitua-o por um novo dispositivo.
- A utilização do LiNA Xcise™ requer formação e experiência adequadas relativamente à execução de histerectomias e miomectomias laparoscópicas.
- Para um maior esclarecimento, o LiNA Xcise™ não deve ser utilizado sem a seleção adequada das pacientes e dos diagnósticos pré-operatórios.
- Tenha em consideração que determinados tipos de cancro podem não ser detetáveis nos diagnósticos pré-operatórios, podendo levar, potencialmente, à propagação do cancro e diminuindo, assim, a possibilidade de sobrevivência da paciente a longo prazo. O profissional qualificado que realizará a cirurgia é responsável pela obtenção do consentimento informado, por escrito, da paciente relativamente a esta informação. A 30 de dezembro de 2020, a FDA dos EUA recomendou aos fabricantes de morceladores laparoscópicos a energia que incluíssem a seguinte contraindicação nas suas instruções de utilização: os morceladores laparoscópicos a energia são contraindicados para a remoção de tecido uterino que apresente suspeita de miomas em pacientes:
  a. que se encontrem em período pós-menopausa ou tenham mais de 50 anos, ou
  b. que sejam candidatas para a remoção de tecido em bloco através da vagina ou de uma incisão por minilaparotomia.
- Tenha cuidado durante a introdução ou remoção do dispositivo. Certifique-se de que a lâmina de corte é retraída, colocando o trocarte na posição «Safety Guard» (Proteção de segurança) durante a sua introdução e remoção e sempre que a lâmina não esteja a ser utilizada. A introdução e remoção do LiNA Xcise™ devem ser sempre executadas sob controlo visual direto. Mantenha a lâmina rotativa visível durante todo o procedimento de morcelação.
- A utilização do LiNA Xcise™ não representa qualquer risco significativo de interferência recíproca ou eletromagnética. As emissões de RF do LiNA Xcise™ são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos nas proximidades. Se suspeitar de interferência, afaste o equipamento interferente ou aumente a distância entre os dispositivos.
- Não utilize força axial excessiva durante a alteração da posição do trocarte de Safety Guard (Proteção de segurança) para Cut 1 (Corte 1) e/ou Cut 2 (Corte 2) e lembre-se de segurar o suporte antes de alterar o modo de funcionamento, uma vez que a não observância destas instruções pode levar à separação do trocarte do resto do dispositivo.
- Certifique-se de que a ponta de corte do LiNA Xcise™ não se encontra em contacto com outros instrumentos, como pinças que fixam o tecido durante a morcelação. Tal poderá causar o enfraquecimento/desgaste da lâmina.
- Não aplique força excessiva durante a utilização do LiNA Xcise™. Tal poderá danificar o produto.
- Tenha em atenção que a tampa do redutor destina-se apenas a inserir instrumentos de 5 mm, não utilize o obturador quando a tampa do redutor estiver montada e não empurre o tubo de corte através da tampa do redutor. Tal provoca danos na tampa do redutor.
- Após a utilização, o dispositivo e a bateria devem ser considerados resíduos hospitalares contaminados e podem representar um potencial risco de infeção. Tenha em atenção as extremidades pontiagudas. Elimine o dispositivo e a embalagem de acordo com as leis aplicáveis, a política administrativa e/ou do governo local e os procedimentos hospitalares, incluindo os relativos a riscos biológicos, riscos microbiológicos e substâncias infecciosas.

Instruções de utilização:
O cirurgião deve ler as instruções de utilização cuidadosamente antes de utilizar este dispositivo.
1. Verifique cuidadosamente se a embalagem apresenta danos antes de utilizar. Não tente utilizar o dispositivo se a barreira de esterilização do produto ou a sua embalagem estiver danificada. Antes de remover o dispositivo do tabuleiro, remova o retentor.
2. Antes de utilizar a função de trocarte do LiNA Xcise™, introduza totalmente o obturador no dispositivo.
⚠ Certifique-se de que o trocarte se encontra na posição «Safety Guard» (Proteção de segurança). Caso contrário, coloque o trocarte na posição «Safety Guard» (Proteção de segurança), segurando o suporte e, simultaneamente, rodando o trocarte (consulte a ilustração na Figura 2).
3. O LiNA Xcise™ com obturador deve ser introduzido no abdómen utilizando uma técnica padrão para a colocação de trocarte laparoscópico. É recomendado introduzir o LiNA Xcise™ com obturador através de uma incisão de 12–14 mm sob visualização direta.
4. Para remover o tecido, utilize uma pinça de 10–12 mm ou um instrumento semelhante introduzido através do lúmen do LiNA Xcise™ e para o interior do abdómen. Para evitar lesões na parede abdominal, o tecido a morcelar deve estar completamente exposto antes de tentar extraí-lo através do morcelador.
5. É recomendado que utilize um segundo par de pinças
⚠ para fixar o tecido e reduzir o movimento do mesmo durante a morcelação.
6. Coloque o trocarte na posição necessária, rodando
⚠ o trocarte para a posição de corte: «Cut 1» (Corte 1) para a função de descasque e «Cut 2» (Corte 2) para a função de segregação. Antes de alterar a posição pretendida, segure o suporte e rode simultaneamente o trocarte.
7. Ajuste a proteção central, se necessário.
8. Para ativar a lâmina de corte e iniciar a morcelação, prima o botão de ativação na peça manual enquanto puxa os pedaços de tecido através do tubo de corte.
9. Solte o botão de ativação assim que a tira de tecido for extraída do LiNA Xcise™.
10. Para utilização com um instrumento de 5 mm: monte a tampa do redutor na parte traseira do morcelador com um movimento de pressão e rotação.
11. Após a cirurgia, remova o LiNA Xcise™ da cavidade abdominal. Para uma eliminação adequada, rode o trocarte para a posição «Safety Guard» (Proteção de segurança), remova a tampa do redutor e introduza o obturador. Abra o compartimento inferior, introduzindo um instrumento rombo (por exemplo, grampo ou pinça) no fecho do compartimento e rodando o instrumento. Remova a embalagem da bateria. O dispositivo e a bateria devem ser considerados resíduos hospitalares contaminados e podem representar um risco potencial de infeção. Elimine o dispositivo e a embalagem de acordo com as leis aplicáveis, a política administrativa e/ou do governo local e os procedimentos hospitalares, incluindo os relativos a riscos biológicos, riscos microbiológicos e substâncias infeciosas.

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

País de origem: Polónia.

Marcação CE: 2025.

Classe IP: IPX0.

pt

Tradução do idioma original
2025-06 FV0317A

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

Tradução do idioma original
2025-06 FV0317A

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

LiNA Xcise™
Laparoscopic Morcellator

REF MOR2-1515-6-I

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

Opis výrobku:
LiNA Xcise™ je bezdrôtový, plne jednorazový morcelátor na jedno použitie určený na morceláciu tkaniva počas laparoskopických gynekologických zákrokov. LiNA Xcise™ obsahuje rotujúcu rezaciu trubicu so zabudovanou funkciou trokáru, ktorá zároveň chráni ostrý koniec rezacej trubice. Na vytiahnutie prúžkov tkaniva cez lúmen rezacej trubice sa musí použiť laparoskopická svorka alebo chirurgické kliešte. Funkcia rezania LiNA Xcise™ sa ovláda aktivačným tlačidlom na rukoväti.

Životnosť zdroja energie: Zdroj energie určený len na jeden zákrok.

Určené použitie:
Laparoskopický morcelátor LiNA Xcise™ je určený na gynekologické použitie vyškolenými odborníkmi v nemocničnom a chirurgickom prostredí. Je určený na rezanie, vykrajovanie a extrakciu tkaniva pri laparoskopických gynekologických zákrokoch, ako je hysterektómia a myomektómia.

Populácia pacientov:
Ženy vyžadujúce laparoskopické gynekologické zákroky, ako je hysterektómia a myomektómia. Nesmie sa používať u detí.

sk

Kontraindikácie:
- Kontraindikácie na použitie na vaskularizovanom tkanive (vaječníky, vajíčkovody, myómy a iné štruktúry): tkanivo musí byť pred morceláciou devaskularizované a disekované.
- Laparoskopické morcelátory s napájaním sú kontraindikované pri gynekologických chirurgických zákrokoch, pri ktorých je známe alebo existuje podozrenie, že tkanivo, ktoré sa má morcelovať, obsahuje malignitu.
- Pomôcka LiNA Xcise™ je kontraindikovaná na odstránenie tkaniva maternice s podozrením na myómy u pacientok po menopauze alebo vo veku nad 50 rokov.

Potenciálne komplikácie:
- Konverzia na laparotómiu
- Priame poranenie okolitých orgánov, ako sú črevá, močový mechúr a cievne poranenia
- Diseminácia benígnych fragmentov tkaniva spôsobujúcich iatrogénnu endometriózu, adenomyózu, leiomyomatózu, parazitárny leiomyóm a diseminovanú peritoneálnu leiomyomatózu
- Diseminácia malígnych fragmentov tkaniva
- Krvácanie
- Infekcia
- Bolesť
- Hernia v mieste prístupu

Výstrahy:
- Pomôcka LiNA Xcise™ sa dodáva sterilizovaná žiarením. Pred použitím pomôcky starostlivo skontrolujte, či obal nie je poškodený. Nepoužívajte pomôcku, ak je poškodená sterilná bariéra alebo jej obal.
- Pomôcku nepoužívajte po dátume exspirácie.
- Nepoužívajte, ak je pomôcka pred zákrokom vystavená nesterilnému povrchu.
- Len na jednorazové použitie. Pomôcku LiNA Xcise™ nepoužívajte opakovane, nespracúvajte ani nere-sterilizujte. Akékoľvek opakované spracovanie môže ohroziť fungovanie tejto pomôcky. Opakované používanie pomôcok na jednorazové použitie môže tiež zvýšiť riziko krížovej kontaminácie. Pokusy o čistenie pomôcky vedú k riziku zlyhania pomôcky a/alebo chybnému odberu patologickej vzorky v dôsledku zvyškov tkaniva v pomôcke LiNA Xcise™, ktoré spôsobujú významný únik plynu cez morcelátor.
- Pred použitím pomôcku starostlivo skontrolujte. Ak zistíte akékoľvek poškodenie alebo chybu, pomôcku zlikvidujte.
- Laparoskopická morcelácia s napájaním môže viesť k diseminácii benígneho alebo malígneho tkaniva. Maternicové tkanivo môže obsahovať nepredpokladané nádorové tkanivo. Používanie laparoskopických morcelátorov s napájaním počas operácie myómov môže rozšíriť nádorové tkanivo a znížiť dlhodobé prežitie pacientov. Riziko okultného karcinómu, vrátane sarkómu maternice, sa zvyšuje s vekom, najmä u žien starších ako 50 rokov. Tieto informácie musia byť pacientkam poskytnuté pri zvažovaní chirurgického zákroku s použitím týchto pomôcok.
- Aby ste predišli poraneniu okolitých vnútorných orgánov, buďte pri manipulácii s pomôckou LiNA Xcise™ opatrní. Neumiestňujte rezací hrot do blízkosti alebo do kontaktu s tkanivom, ktoré nie je určené na morceláciu.
- Pri zavádzaní obturátora cez perkutánny prístup existuje riziko poranenia ciev, črevných slučiek alebo močového mechúra.
- Neaktivujte pomôcku LiNA Xcise™, ak nie je možné vizualizovať rezací hrot.
- Úpravy tejto pomôcky nie sú povolené. Nepokúšajte sa rezaciu trubicu brúsiť ani upravovať. Modifikovaná alebo deformovaná rezacia trubica môže mať za následok poškodenie pacienta, chirurga alebo zariadenia.
- Irigácia a odsávanie fyziologickým roztokom alebo sterilnou vodou po morcelácii alebo vykonaní uzavretej morcelácie môže znížiť šírenie tkaniva. Malo by sa zvážiť použitie izolačného vaku na výkon morcelácie s napájaním.
- Nedodržanie všetkých pokynov alebo akýchkoľvek výstrah či opatrení môže mať za následok značné poranenie pacienta, lekára alebo zúčastnených osôb a môže mať nepriaznivý účinok na výsledok vykonávaných postupov. Pomôcka LiNA Xcise™ by sa nemala používať na iné účely, než na svoj zamýšľaný účel.
- Pri zavádzaní klieští dávajte pozor, aby ste nepoškodili silikónový disk.

Bezpečnostné opatrenia:
- Vždy majte k dispozícii záložnú pomôcku na okamžité použitie. Ak sa počas používania vyskytne akákoľvek porucha, okamžite zastavte zákrok, pomaly vytiahnite pomôcku LiNA Xcise™ a vymeňte ju za novú.
- Používanie pomôcky LiNA Xcise™ vyžaduje absolvovanie primeraného školenia a skúsenosti s vykonávaním laparoskopickej myomektómie a hysterektómie.
- Pre ďalšie vysvetlenie, pomôcka LiNA Xcise™ sa nesmie používať bez vhodného výberu pacienta a predoperačnej diagnostiky.

Preklad z pôvodného jazyka
2025-06 FV0317A

LiNA Xcise™
Laparoscopic Morcellator

REF MOR2-1515-6-I

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

- Je potrebné si uvedomiť, že niektoré typy rakoviny sa pri takejto predoperačnej diagnostike nemusia dať odhaliť, čo môže viesť k rozšíreniu rakoviny, a tým k zníženiu dlhodobého prežívania pacienta. Vyškolený odborník vykonávajúci zákrok je zodpovedný za získanie písomného informovaného súhlasu pacienta s týmito informáciami. 30. decembra 2020 americký úrad FDA odporučil výrobcom laparoskopických morcelátorov, aby do ich návodu na použitie zahrnuli nasledujúcu kontraindikáciu: Laparoskopické morcelátory sú kontraindikované na odstránenie maternicového tkaniva s podozrením na myómy u pacientok, ktoré sú:
  a. po menopauze alebo vo veku nad 50 rokov, alebo
  b. kandidátky na kompletné odstránenie tkaniva cez pošvu alebo cez minilaparotomický rez.
- Pri vkladaní alebo vyberaní pomôcky buďte opatrní. Uistite sa, že rezací nôž je zasunutý tým, že trokár dáte do polohy „Bezpečnostná ochrana" počas zavádzania a vyberania a vždy, keď sa rezací nôž aktívne nepoužíva. Vkladanie a vyberanie pomôcky LiNA Xcise™ sa musí vždy vykonávať pod priamou vizuálnou kontrolou. Počas celého postupu morcelácie majte rotujúcu čepeľ na očiach.
- Používanie pomôcky LiNA Xcise™ nepredstavuje žiadne významné riziko recipročného alebo elektromagnetického rušenia. RF emisie pomôcky LiNA Xcise™ sú veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobia akékoľvek rušenie elektronických zariadení v blízkosti. Ak máte podozrenie na rušenie, premiestnite rušivé zariadenie ďalej alebo zväčšite vzdialenosť medzi pomôckami.
- Pri zmene polohy trokáru z bezpečnostnej ochrany na Cut 1 a/alebo Cut 2 nepoužívajte nadmernú axiálnu silu a pred prepnutím režimu nezabudnite držiak pridržať, pretože nedodržanie týchto pokynov môže mať za následok oddelenie trokáru od zvyšku pomôcky.
- Dbajte na to, aby rezací hrot LiNA Xcise™ nebol v kontakte s iným nástrojom, napríklad s uchopovacími kliešťami, ktoré majú za cieľ držať tkanivo na mieste počas morcelácie cieľového tkaniva. Môže to spôsobiť otupenie/odštiepenie noža.
- Pri používaní pomôcky LiNA Xcise™ nepoužívajte nadmernú silu. Mohlo by dôjsť k poškodeniu výrobku.
- Upozorňujeme, že redukčný uzáver je určený len na zavádzanie 5 mm nástrojov, nepoužívajte obturátor, keď je nasadený redukčný uzáver, a netlačte reznú trubicu cez redukčný uzáver. Došlo by k poškodenie redukčného uzáveru.
- Po použití sa pomôcka a batéria považujú za kontaminovaný zdravotnícky odpad a môžu predstavovať potenciálne riziko infekcie. Dávajte pozor na ostré hrany. Zlikvidujte pomôcku a obal 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:
Chirurg by si mal pred použitím tejto pomôcky pozorne prečítať návod na použitie.
1. Pred použitím pomôcky starostlivo skontrolujte, či obal nie je poškodený. Nepoužívajte pomôcku, ak je poškodená sterilná bariéra alebo jej obal. Pred vybratím pomôcky z podnosu odstráňte držiak.
2. Pred použitím funkcie trokáru pomôcky LiNA Xcise™ vložte obturátor úplne do pomôcky.
⚠ Uistite sa, že je trokár umiestnený v polohe „Bezpečnostná ochrana". Ak nie, umiestnite trokár do polohy „Bezpečnostná ochrana" tak, že ho podržíte v držiaku a potom súčasne otočíte trokár (pozrite obrázok 2).
3. Pomôcku LiNA Xcise™ s obturátorom zaveďte do brucha pomocou štandardnej techniky na laparoskopické zavádzanie trokáru. Pomôcka LiNA Xcise™ s obturátorom sa odporúča zavádzať cez 12 – 14 mm rez pod priamou vizualizáciou.
4. Na odstránenie tkaniva použite 10 – 12 mm kliešte alebo podobný nástroj zavedený cez lúmen pomôcky LiNA Xcise™ do brucha. Aby sa predišlo poraneniu brušnej steny, tkanivo, ktoré sa má morcelovať, musí byť pred pokusom o extrakciu morcelátorom úplne obnažené.
5. ⚠ Odporúča sa použiť druhý pár uchopovacích klieští na udržanie tkaniva na mieste a zníženie pohybu tkaniva počas morcelácie.
6. ⚠ Umiestnite trokár do požadovanej polohy otočením trokáru do rezacej polohy: „Cut 1" pre funkciu lúpania alebo „Cut 2" pre funkciu vyrezávania. Pred zmenou požadovanej polohy držte držiak a súčasne otáčajte trokár.
7. V prípade potreby upravte ochranný kryt vyrezávača.
8. Ak chcete aktivovať rezací nôž a začať morceláciu, stlačte aktivačné tlačidlo na rukoväti a zároveň pretiahnite kúsky tkaniva cez rezaciu trubicu.
9. Uvoľnite aktivačné tlačidlo hneď, ako sa z pomôcky LiNA Xcise™ odoberie prúžok tkaniva.
10. Na použitie s 5 mm nástrojom: Nasaďte redukčný kryt na zadnú časť morcelátora stlačením a otočením.
11. Po chirurgickom zákroku vyberte LiNA Xcise™ z brušnej dutiny. Pre správnu likvidáciu otočte trokár do polohy „Bezpečnostná ochrana", odstráňte redukčný uzáver a vložte obturátor. Otvorte spodný kryt tak, že do západky krytu vložíte tupý nástroj (napr. svorku alebo pinzetu) a otočíte ním. Vyberte batériový modul. Prístroj a batéria sa majú považovať za kontaminovaný zdravotnícky odpad a môžu 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.

sk

Hlásenie:
Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol 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: 2025.

Trieda IP: IPX0.

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

Preklad z pôvodného jazyka
2025-06 FV0317A

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

LiNA Xcise™
Laparoscopic Morcellator

REF MOR2-1515-6-I

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

Opis pripomočka:
Pripomoček LiNA Xcise™ je brezžični popolnoma razgradljiv morcelator, namenjen morcelaciji tkiva med laparoskopskimi ginekološkimi posegi, za enkratno uporabo. Pripomoček LiNA Xcise™ vsebuje vrtljivo rezalno cevko z vgrajeno funkcijo troakarja, ki prav tako ščiti oster konec rezalne cevke. Za izvleko trakov tkiva skozi lumen rezalne cevke je treba uporabiti prijemalo ali klešče za tenakulum. Funkcija rezanja pripomočka LiNA Xcise™ se upravlja z gumbom za aktiviranje na ročniku.

Življenjska doba vira energije: Vir energije je zasnovan za uporabo pri samo enem posegu.

Predvidena uporaba:
Laparoskopski morcelator LiNA Xcise™ je namenjen ginekološki uporabi s strani usposobljenih strokovnjakov v bolnišnicah in kirurških okoljih. Zasnovan je za rezanje, izrezovanje in ekstrakcijo tkiva pri laparoskopskih ginekoloških posegih, kot sta histerektomija in miomektomija.

Populacija bolnikov:
Ženske, ki potrebujejo laparoskopske ginekološke posege, kot sta histerektomija in miomektomija. Pri otrocih se ne sme uporabljati.

sl

Kontraindikacije:
- Kontraindikacije za uporabo na vaskulariziranem tkivu (jajčniki, jajcevodi, miomi in druge strukture): tkivo je treba pred morcelacijo devaskularizirati in razrezati.
- Laparoskopski morcelatorji so kontraindicirani pri ginekoloških operacijah, pri katerih je znano ali se sumi, da tkivo, ki ga je treba morcelirati, vsebuje maligno obolenje.
- Pripomoček LiNA Xcise™ je kontraindiciran za odstranjevanje maternično tkiva, ki vsebuje domnevne fibroide, pri bolnicah po menopavzi ali starejših od 50 let.

Možni zapleti:
- Prehod na laparotomijo
- Neposredne poškodbe okoliških organov, kot so črevesje, mehur in žile
- Diseminacija benignih tkivnih fragmentov, ki povzročajo iatrogeno endometriozo, adenomiozo, leiomiomatozo, parazitski leiomiom in diseminirano peritonealno leiomiomatozo
- Diseminacija malignih tkivnih fragmentov
- Krvavitev/krvavenje
- Okužba
- Bolečina
- Hernija na mestu vstopa

Opozorila:
- Pripomoček LiNA Xcise™ je dobavljen sterilen; steriliziran je z obsevanjem. 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.
- Ne uporabljajte, če je pripomoček pred posegom izpostavljen nesterilnim površinam.
- Samo za enkratno uporabo. Pripomočka LiNA Xcise™ NE uporabite, ponovno obdelajte ali sterilizirajte. Vsaka ponovna obdelava lahko okvari njegove funkcije. Ponovna uporaba pripomočkov tudi poveča tveganje za navzkrižno kontaminacijo. Če poskušate ta pripomoček očistiti, lahko ustvarite tveganje nepravilnega delovanja in/ali napačnega odvzema vzorca za patološke preiskave zaradi ostankov tkiva v pripomočku LiNA Xcise™, kar povzroča znatno uhajanje plina skozi morcelator.
- Pred uporabo pripomoček skrbno preglejte. Če opazite kakršno koli poškodbo ali napako, pripomoček zavrzite.
- Laparoskopska morcelacija lahko povzroči širjenje benignega ali malignega tkiva. Maternično tkivo lahko vsebuje nepričakovano rakavo tkivo. Uporaba laparoskopskih morcelatorjev med operacijo fibroidov lahko povzroči širjenje raka in zmanjša dolgoročno preživetje bolnikov. Tveganje za okultni rak, vključno s sarkomom maternice, se povečuje s starostjo, zlasti pri ženskah, starejših od 50 let. Te informacije je treba posredovati bolnikom, ko razmišljate o operaciji z uporabo teh pripomočkov.
- Da bi preprečili poškodbe okoliških notranjih organov, bodite previdni pri uporabi pripomočka LiNA Xcise™. Rezalne konice ne postavljajte v bližino ali v stik s tkivom, ki ni namenjeno za morcelacijo.
- Pri vstavljanju obturatorja skozi perkutani dostop obstaja nevarnost poškodbe krvnih žil, črevesnih zank ali mehurja.
- Pripomočka LiNA Xcise™ ne aktivirajte, če ni mogoče vizualizirati rezalne konice.
- Spreminjanje pripomočka ni dovoljeno. Rezalne cevke ne poskušajte ostriti ali spreminjati. Spremenjena ali deformirana rezalna cevka lahko povzroči poškodbe bolnika, kirurga ali opreme.
- Namakanje in sesanje z navadno fiziološko raztopino ali sterilno vodo po morcelaciji ali izvajanju zaprte morcelacije lahko zmanjšata širjenje tkiva. Razmisliti je treba o uporabi zadrževalne vrečke za izvajanje morcelacije z električno energijo.
- Če ne upoštevate vseh navodil ali opozoril in previdnostnih ukrepov, lahko to povzroči znatne poškodbe bolnika, zdravnika ali drugega zdravstvenega osebja ter negativno vpliva na izid izvedenih posegov. Pripomočka LiNA Xcise™ ne smete uporabljati za noben drug namen kot za predvideno funkcijo.
- Pri vstavljanju klešč bodite previdni, da ne poškodujete silikonskega diska.

Previdnostni ukrepi:
- Vedno imejte na voljo rezervni pripomoček za takojšnjo uporabo. Če med uporabo pride do kakršne koli napake, takoj prekinite izvajanje posega, počasi odstranite pripomoček LiNA Xcise™ in ga zamenjajte z novim.
- Uporaba pripomočka LiNA Xcise™ zahteva ustrezno usposabljanje in izkušnje pri izvajanju laparoskopske miomektomije in histerektomije.
- Za dodatna pojasnila: pripomočka LiNA Xcise™ ne smete uporabljati brez ustrezne izbire bolnikov in predoperativne diagnostike.
- Upoštevajte, da nekaterih vrst raka pri takšni predoperativni diagnostiki ni mogoče odkriti, kar lahko povzroči širjenje raka in s tem zmanjšanje dolgoročnega preživetja bolnika. Usposobljeni strokovnjak, ki izvaja operacijo, je odgovoren za pridobitev bolnikove pisne privolitve na podlagi teh informacij. 30. decembra 2020 je ameriška agencija FDA priporočila proizvajalcem laparoskopskih morcelatorjev, da v navodila za uporabo vključijo naslednjo kontraindikacijo: Laparoskopski morcelatorji so kontraindicirani za odstranjevanje maternično tkiva, ki vsebuje domnevne fibroide, pri bolnikih, ki so:
  a. po menopavzi ali starejši od 50 let ali
  b. kandidati za odstranitev tkiva en bloc skozi nožnico ali z rezom minilaparotomije.
- Pri vstavljanju ali odstranjevanju pripomočka bodite previdni. Prepričajte se, da je rezalno rezilo umaknjeno, tako da med vstavljanjem in odstranjevanjem ter vedno, ko rezalno rezilo ni v aktivni uporabi, postavite troakar v položaj »Safety Guard« (Varnostni ščit). Vstavljanje in odstranjevanje pripomočka LiNA Xcise™ je treba vedno izvajati pod neposrednim vizualnim nadzorom. Med celotnim posegom morcelacije naj bo rotirajoče rezilo ves čas vidno.
- Uporaba sistema LiNA Xcise™ ne predstavlja večjega tveganja za vzajemne ali elektromagnetne motnje. RF-emisije pripomočka LiNA Xcise™ so zelo nizke in verjetno ne bodo povzročale motenj v bližnji elektronski opremi. Če sumite na motnje, odmaknite opremo, ki moti, ali povečajte razdaljo med napravami.
- Med spreminjanjem položaja troakarja iz varnostnega ščita v položaj Cut 1 (Rezanje 1) in/ali Cut 2 (Rezanje 2) ne uporabljajte prevelike aksialne sile in ne pozabite držati nosilca pred preklopom načina, saj se lahko zaradi neupoštevanja teh navodil troakar odlepi od preostalega pripomočka.
- Pazite, da rezalna konica pripomočka LiNA Xcise™ ni v stiku z drugim instrumentom, na primer s kleščami za prijemanje, ki naj bi med morceliranjem ciljnega tkiva držale tkivo na mestu. To lahko povzroči topost ali krušenje noža.
- Med uporabo pripomočka LiNA Xcise™ ne uporabljajte čezmerne sile. To lahko poškoduje izdelek.
- Upoštevajte, da je reducirni pokrovček namenjen le vstavljanju 5-mm instrumentov. Ne uporabljajte obturatorja, ko je nameščen reducirni pokrovček, in ne potiskajte rezalne cevke skozi reducirni pokrovček. To bo povzročilo poškodbe reducirnega pokrovčka.
- Po uporabi je treba pripomoček in baterijo obravnavati kot kontaminirane medicinske odpadke in lahko predstavljata potencialno tveganje za okužbo. Bodite pozorni na ostre robove. Pripomoček in embalažo odstranite v skladu z veljavnimi zakoni, upravnimi in/ali lokalnimi vladnimi pravilniki ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi v zvezi z biološkimi nevarnostmi, mikrobiološkimi tveganji in kužnimi snovmi.

Navodilo za uporabo:
Kirurg mora skrbno prebrati navodila za uporabo pred uporabo tega pripomočka.
1. Pred uporabo skrbno preglejte, ali je ovojnina morda poškodovana. Pripomočka ne uporabite, če je sterilna pregrada izdelka ali njegova embalaža poškodovana. Pred odstranitvijo pripomočka s pladnja odstranite nosilec.
2. Pred uporabo funkcije troakarja pripomočka LiNA Xcise™ popolnoma vstavite obturator v pripomoček.
   ⚠ Prepričajte se, da je troakar nameščen v položaju »Safety Guard« (Varnostni ščit). Če ne, postavite troakar v položaj »Safety Guard« (Varnostni ščit), tako da držite nosilec in nato hkrati obrnite troakar (glejte ilustracijo na sliki 2).
3. Pripomoček LiNA Xcise™ z obturatorjem je treba namestiti v trebuh s standardno tehniko za laparoskopsko namestitev troakarja. Pripomoček LiNA Xcise™ z obturatorjem je priporočljivo vstaviti skozi 12- do 14-milimetrski rez pod neposredno vizualizacijo.
4. Za odstranitev tkiva uporabite 10- do 12-milimetrske klešče ali podoben instrument, ki ga vstavite skozi lumen pripomočka LiNA Xcise™ v trebuh. Da bi preprečili poškodbe trebušne stene, mora biti tkivo, ki ga je treba morcelirati, popolnoma izpostavljeno, preden ga poskušate izvleči z morcelatorjem.
5. ⚠ Priporočljiva je uporaba drugega para klešč, ki držijo tkivo na mestu in zmanjšujejo premikanje tkiva med morcelacijo.
6. ⚠ Z obračanjem troakarja v položaj za rezanje postavite troakar v zeleni položaj: »Cut 1« (Rezanje 1) za funkcijo luščenja ali »Cut 2« (Rezanje 2) za funkcijo izrezovanja. Pred spremembo zelenega položaja držite nosilec in hkrati obračajte troakar.
7. Po potrebi prilagodite varovalo sredice.
8. Če želite aktivirati rezalno rezilo in začeti morcelizacijo, pritisnite gumb za aktivacijo na ročniku, medtem ko vlečete koščke tkiva skozi rezalno cevko.
9. Spustite gumb za aktiviranje, takoj ko iz pripomočka LiNA Xcise™ odstranite trak tkiva.
10. Za uporabo s 5-mm instrumentom: S pritiskanjem in obračanjem namestite reducirni pokrovček na zadnji del morcelatorja.
11. Po operaciji odstranite pripomoček LiNA Xcise™ iz trebušne votline. Za pravilno odstranjevanje obrnite troakar v položaj »Safety Guard« (Varnostni ščit), odstranite reducirni pokrovček in vstavite obturator. Odprite spodnje ohišje tako, da vstavite top instrument (npr. sponko ali pinceto) v zatič ohišja in ga zavrtite. Odstranite sklop baterij. Pripomoček in baterijo je treba obravnavati kot kontaminirane medicinske odpadke, ki lahko predstavljajo potencialno tveganje za okužbo. Pripomoček in embalažo odstranite v skladu z veljavnimi zakoni, upravnimi in/ali lokalnimi pravilniki ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi, ki se nanašajo na biološke nevarnosti, mikrobiološke nevarnosti in kužne snovi.

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 in/ali bolnik stalno prebivališče.

Država izvora: Poljska.

Oznaka CE: 2025.

Razred IP: IPX0.

Prevod iz jezika izvirnika
2025-06 FV0317A

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

Prevod iz jezika izvirnika
2025-06 FV0317A

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

LiNA Xcise™
Laparoscopic Morcellator

REF MOR2-1515-6-I

Za značenja simbola pogledajte Tabelu definicija simbola FV0223, koja je sastavni deo Uputstva za upotrebu.

Opis proizvoda:
LiNA Xcise™ je bežični, jednokratni, potpuno odloživi morcelator namenjen za morcelaciju tkiva tokom laparoskopskih ginekoloških procedura. LiNA Xcise™ sadrži rotirajuću cev za sečenje sa ugrađenom funkcijom trokara koja takođe služi za zaštitu oštrog kraja cevi za sečenje. Za izvlačenje traka tkiva kroz lumen cevi za sečenje mora se koristiti hvataljka ili tenakulum hvataljka. Funkcija sečenja LiNA Xcise™ se kontroliše dugmetom za aktivaciju na ručnom delu.

Vek trajanja izvora energije: izvor energije je dizajniran da traje samo jednu proceduru.

Namena:
Laparoskopski morcelator LiNA Xcise™ je namenjen za ginekološku upotrebu od strane obučenih profesionalaca u bolničkim i hirurškim okruženjima. Indikovan je za sečenje, jezgrovanje i vađenje tkiva u laparoskopskim ginekološkim procedurama kao što su histerektomija i miomektomija.

Populacija pacijenata:
Žene kojima su potrebne laparoskopske ginekološke procedure kao što su histerektomija i miomektomija. Ne sme se koristiti kod dece.

Kontraindikacije:
- Kontraindikacije za primenu na vaskularizovanom tkivu (jajnici, jajovodi, miomi i druge strukture): tkivo mora biti devaskularizovano i secirano pre morcelacije.
- Laparoskopski električni su kontraindikovani u ginekološkoj hirurgiji u kojoj je poznato ili se sumnja da tkivo koje treba morcelirati sadrži malignitet.
- LiNA Xcise™ je kontraindikovan za uklanjanje tkiva materice koje sadrži sumnjive fibroide u pacijenata koji su u postmenopauzi ili stariji od 50 godina.

Potencijalne komplikacije:
- Konverzija u laparotomiju
- Direktne povrede okolnih organa kao što su creva, bešika i vaskularne povrede
- Diseminacija benignih fragmenata tkiva koji izazivaju jatrogenu endometriozu, adenomiozu, leiomiomatozu, parazitski leiomiom i diseminiranu peritonealnu leiomiomatozu
- Diseminacija malignih fragmenata tkiva
- Hemoragija/krvarenje
- Infekcija
- Bol
- Kila na mestu ulaza

Upozorenja:
- LiNA Xcise™ se isporučuje sterilan pomoću sterilizacije zračenjem. Pažljivo proverite ambalažu za bilo kakva oštećenja pre upotrebe. Ne pokušavajte da koristite uređaj ako je sterilna barijera proizvoda ili njegova ambalaža oštećena.
- Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja.
- Nemojte koristiti ako je medicinsko sredstvo izloženo nesterilnim površinama pre postupka.
- Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati ili ponovo sterilizovati LiNA Xcise™. Svaka ponovna obrada može ometati funkcije ovog uređaja. Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu takođe može povećati rizik od unakrsne kontaminacije. Pokušaji čišćenja uređaja dovode do rizika od kvara uređaja i/ili pogrešnog prikupljanja uzoraka patoloških nalaza zbog rezidualnog tkiva u uređaju LiNA Xcise™ koje uzrokuje značajno curenje gasa kroz morcelator.
- Pažljivo pregledajte uređaj pre upotrebe. Ako se utvrdi bilo kakvo oštećenje ili kvar, odložite uređaj.
- Laparoskopska električna morcelacija može dovesti do diseminacije benignog ili malignog tkiva. Tkivo materice može sadržati neotkriveni karcinom. Upotreba laparoskopskih električnih morcelatora tokom operacije fibroida može širiti rak i smanjiti dugoročno preživljavanje pacijenata. Rizik od okultnog karcinoma, uključujući sarkom materice, povećava se sa godinama, posebno kod žena starijih od 50 godina. Ove informacije treba podeliti sa pacijentima prilikom razmatranja operacije uz upotrebu ovih uređaja.
- Da bi se sprečile povrede okolnih organa, budite oprezni dok rukujete uređajem LiNA Xcise™. Ne postavljajte vrh za sečenje u blizini ili u kontakt sa tkivom koje nije namenjeno za morcelaciju.
- Prilikom umetanja opturatora kroz perkutani pristup, postoji rizik od povrede krvnih sudova, crevnih petlji ili bešike.
- Nemojte aktivirati LiNA Xcise™ ako nije moguće vizualizovati vrh za sečenje.
- Nije dozvoljena modifikacija ove opreme. Ne pokušavajte da naoštrite ili modifikujete cev za sečenje. Modifikovana ili iskrivljena cev za sečenje može dovesti do povreda pacijenta ili hirurga ili oštećenja opreme.
- Navodnjavanje i usisavanje normalnim fiziološkim rastvorom ili sterilnom vodom nakon morcelacije ili izvođenja morcelacije u zatvorenom prostoru može smanjiti diseminaciju tkiva. Treba razmotriti upotrebu vreće za zadržavanje za izvođenje električne morcelacije.
- Nepoštovanje svih uputstava ili bilo kakvih upozorenja ili mera predostrožnosti može dovesti do značajnih povreda pacijenta, lekara ili osoblja i može imati negativan uticaj na ishod sprovedenih procedura. LiNA Xcise™ se ne sme koristiti u bilo koju drugu svrhu osim predviđene funkcije.
- Prilikom umetanja hvataljke pazite da ne oštetite silikonski disk.

Mere predostrožnosti:
- Uvek imajte rezervni uređaj na raspolaganju za trenutnu upotrebu. Ako dođe do bilo kakvog kvara tokom upotrebe, odmah zaustavite postupak i polako povucite LiNA Xcise™ i zamenite ga novim uređajem.
- Upotreba uređaja LiNA Xcise™ zahteva adekvatnu obuku i iskustvo u izvođenju laparoskopske miomektomije i histerektomije.
- Za dalje pojašnjenje, LiNA Xcise™ se ne sme koristiti bez odgovarajućeg izbora pacijenta i preoperativne dijagnostike.
- Imajte na umu da se određeni tipovi karcinoma možda ne mogu otkriti u takvoj preoperativnoj dijagnostici, što potencijalno dovodi do širenja karcinoma i time potencijalno smanjuje dugoročno preživljavanje pacijenta. Obučeni stručnjak koji izvodi operaciju odgovoran je za pribavljanje pisanog informisanog pristanka pacijenta na osnovu ovih informacija. 30. decembra 2020. američka agencija FDA preporučila je proizvođačima laparoskopskih električnih morcelatora da u svoja uputstva za upotrebu uključe sledeću kontraindikaciju: Laparoskopski električni morcelatori su kontraindikovani za uklanjanje tkiva materice koje sadrži suspektne fibroide u pacijenata koji su:
  a. u postmenopauzi ili stariji od 50 godina, ili
  b. kandidati za en bloc uklanjanje tkiva kroz vaginu ili putem minilaparotomskog reza.
- Budite oprezni prilikom umetanja ili uklanjanja uređaja. Uverite se da je sečivo uvučeno tako što ćete staviti trokar u položaj „Safety Guard“ („Sigurnosni štitnik“) tokom umetanja i uklanjanja, kao i kad god sečivo nije u aktivnoj upotrebi. Umetanje i uklanjanje uređaja LiNA Xcise™ uvek treba vršiti pod direktnom vizuelnom kontrolom. Držite rotirajuću oštricu vidljivom tokom celog postupka morcelacije.
- Upotreba uređaja LiNA Xcise™ ne predstavlja značajan rizik od recipročnih ili elektromagnetnih smetnji. RF emisije uređaja LiNA Xcise™ su veoma niske i nije verovatno da će izazvati bilo kakve smetnje u obližnjoj elektronskoj opremi. Ako se sumnja na smetnje, pomerite opremu koja ometa ili povećajte rastojanje između uređaja.
- Nemojte koristiti prekomernu aksijalnu silu dok menjate položaj trokara iz „Safety Guard“ („Sigurnosni štitnik“) u Cut 1 (Rezanje 1) i/ili Cut 2 (Rezanje 2) i ne zaboravite da držite nosač pre prebacivanja režima jer nepoštovanje ovih uputstava može dovesti do odvajanja trokara od ostatka uređaja.
- Imajte na umu da vrh za sečenje uređaja LiNA Xcise™ nije u kontaktu sa drugim instrumentom, na primer hvataljkama koje drže tkivo na mestu dok se morceliše ciljno tkivo. Može doći do otupljivanja ili oštećenja noža.
- Nemojte koristiti prekomernu silu dok koristite LiNA Xcise™. To može oštetiti proizvod.
- Imajte na umu da je poklopac reduktora namenjen samo za umetanje instrumenata od 5 mm, nemojte koristiti opturator kada je poklopac reduktora montiran i nemojte gurati cev za sečenje kroz poklopac reduktora. To će prouzrokovati oštećenje poklopca reduktora.
- Nakon upotrebe uređaj i baterija se smatraju kontaminiranim medicinskim otpadom i mogu predstavljati potencijalni rizik od infekcije. Budite svesni oštrih ivica. Odložite uređaj i ambalažu u skladu sa važećim zakonima, administrativnom politikom i/ili politikom lokalne samouprave i bolničkim procedurama, uključujući one u vezi sa biološkim opasnostima, mikrobiološkim opasnostima i infektivnim supstancama.

Uputstvo za upotrebu:
Hirurg treba da pročita uputstvo za upotrebu pažljivo pre upotrebe ovog uređaja.
1. Pažljivo proverite ambalažu za bilo kakva oštećenja pre upotrebe. Ne pokušavajte da koristite uređaj ako je sterilna barijera proizvoda ili njegova ambalaža oštećena. Pre nego što izvadite uređaj iz posude, skinite držač.
2. Pre upotrebe funkcije trokara LiNA Xcise™ potpuno ubacite opturator u uređaj.
⚠ Uverite se da je trokar postavljen u položaj „Sigurnosni štitnik“. Ako nije, postavite trokar u položaj „Safety Guard“ („Sigurnosni štitnik“) držeći ga u držaču, a zatim istovremeno okrenite trokar (pogledajte ilustraciju na slici 2).
3. LiNA Xcise™ sa opturatorom treba postaviti u abdomen standardnom tehnikom za postavljanje laparoskopskog trokara. Preporučuje se umetanje LiNA Xcise™ sa opturatorom kroz rez od 12–14 mm pod direktnom vizualizacijom.
4. Da biste uklonili tkivo, koristite hvataljku od 10–12 mm ili sličan instrument umetnut kroz lumen LiNA Xcise™ i u abdomen. Da bi se sprečila povreda abdominalnog zida, tkivo koje treba morcelirati treba biti potpuno izloženo pre nego što pokušate da ga izvučete kroz morcelator.
5. Preporučuje se upotreba drugog para hvataljki za ⚠ držanje tkiva na mestu i smanjenje kretanja tkiva tokom morcelacije.
6. Postavite trokar u željeni položaj okretanjem trokara ⚠ u položaj za sečenje: „Cut 1“ („Rezanje 1“) za funkciju ljuštenja ili „Cut 2“ („Rezanje 2“) za funkciju jezgrovanja. Pre promene potrebnog položaja, držite nosač i istovremeno okrenite trokar.
7. Po potrebi podesite štitnik jezgra.
8. Da biste aktivirali sečivo i počeli sa morcelacijom, pritisnite dugme za aktivaciju na ručnom komadu dok povlačite komade tkiva kroz cev za sečenje.
9. Otpustite dugme za aktivaciju čim se traka tkiva izvuče iz uređaja LiNA Xcise™.
10. Za upotrebu sa instrumentom od 5 mm: montirajte poklopac reduktora na zadnju stranu morcelatora pritiskom i okretanjem.
11. Nakon operacije izvadite LiNA Xcise™ iz abdominalne šupljine. Za pravilno odlaganje, okrenite trokar u položaj „Safety Guard“ („Sigurnosni štitnik“), uklonite poklopac reduktora i umetnite opturator. Otvorite donje kućište ubacivanjem tupog instrumenta (npr. stezaljke ili hvataljke) u hvataljku kućišta i uvijanjem instrumenta. Uklonite baterijski paket. Uređaj i baterija se smatraju kontaminiranim medicinskim otpadom i mogu predstavljati potencijalni rizik od infekcije. Odložite uređaj i ambalažu u skladu sa važećim zakonima, administrativnom politikom i/ili politikom lokalne samouprave i bolničkim procedurama, uključujući one u vezi sa biološkim opasnostima, mikrobiološkim opasnostima i infektivnim supstancama.

Prijavljivanje:
Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa uređajem treba prijaviti kompaniji LiNA Medical AG i nadležnom regulatornom organu zemlje u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Zemlja porekla: Poljska.

CE oznaka: 2025.

IP klasa: IPX0.

sr

Prevod sa izvornog jezika
2025-06 FV0317A

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

Prevod sa izvornog jezika
2025-06 FV0317A

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

LiNA Xcise™
Laparoscopic Morcellator

REF MOR2-1515-6-I

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

Produktbeskrivning:
LiNA Xcise™ är en helt kasserbar trådlös morcellator för engångsbruk avsedd för vävnadsmorcellering under laparoskopiska gynekologiska procedurer. LiNA Xcise™ innehåller ett roterande skärrör med inbyggd troakarfunktion som även fungerar som skydd mot den vassa änden av skärröret. En griptång eller klotång måste användas för att dra vävnadsremsorna ut genom skärrörets lumen. Skärfunktionen på LiNA Xcise™ styrs med hjälp av aktiveringsknappen på handtaget.

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

Avsedd användning:
LiNA Xcise™ laparoskopisk morcellator är avsedd för gynekologisk användning av utbildad vårdpersonal i sjukhus- och operationsmiljöer. Indicerad för skärning, kärnborttagning och extraktion av vävnad vid laparoskopiska gynekologiska ingrepp såsom hysterektomi och myomektomi.

Patientpopulation:
Kvinnor i behov av laparoskopiska gynekologiska procedurer såsom hysterektomi och myomektomi. Ska inte användas på barn.

Kontraindikationer:
- Kontraindikationer för användning på vaskulariserad vävnad (äggstockar, äggledare, myom och andra strukturer): vävnaden måste devaskulariseras och dissekeras före morcellering.
- Eldrivna laparoskopiska morcellatorer är kontraindicerade vid gynekologisk kirurgi där man vet eller misstänker att den vävnad som ska morcelleras innehåller maligniteter.
- LiNA Xcise™ är kontraindicerad för att avlägsna livmodervävnad som innehåller misstänkta leiomyom hos patienter som är postmenopausala eller över 50 år.

Potentiella komplikationer:
- Övergång till laparotomi.
- Direkt skada på omgivande viscera som tarm, urinblåsa och kärl.
- Spridning av godartade vävnadsfragment som orsakar iatrogen endometrios, adenomyos, leiomyomatos, parasitiskt leiomyom och leiomyomatosis peritonealis disseminata.
- Spridning av maligna vävnadsfragment.
- Blödning.
- Infektion.
- Smärta.
- Bråck vid portstället.

Varningar:
- LiNA Xcise™ levereras steril genom strålnings-sterilisering. Kontrollera förpackningen noga avseende skador före användning. Försök inte använda enheten om den sterila barriären eller dess förpackning är skadad.
- Använd inte efter utgångsdatumet.
- Använd inte enheten om den har varit i kontakt med icke-sterila ytor före ingreppet.
- Endast för engångsbruk. LiNA Xcise™ får inte återanvändas, rekonditioneras eller omsteriliseras. Eventuell rekonditionering kan leda till att enheten inte fungerar som avsett. Återanvändning av enheter för engångsbruk kan även öka risken för korskontaminering. Försök att rengöra enheten resulterar i risk för fel på enheten och/eller att patologiprover blir felaktigt insamlade på grund av kvarvarande vävnad i LiNA Xcise™ vilket orsakar betydande gasläckage genom morcellatorn.
- Kontrollera produkten noga före användning. Om några skador eller defekter identifieras ska enheten kasseras.
- Eldriven laparoskopisk morcellering kan leda till spridning av benign eller malign vävnad. Livmodersvävnad kan innehålla okänd cancer. Användning av eldrivna laparoskopiska morcellatorer under leiomyomkirurgi kan sprida cancer och minska patientens långsiktiga överlevnad. Risken för ockult cancer, till exempel uterussarkom, ökar med åldern, särskilt hos kvinnor över 50 år. Patienten ska delges denna information vid övervägande av operation där dessa instrument används.
- För att förhindra skador på omgivande viscera ska försiktighet iakttas vid manövreringen av LiNA Xcise™. Låt inte skärspetsen komma nära eller i kontakt med vävnad som inte ska morcelleras.
- När obturatorn förs in genom den perkutana åtkomstporten finns det en risk för skador på blodkärl, tarmslyngor eller urinblåsa.
- Aktivera inte LiNA Xcise™ om det inte är möjligt att visualisera skärspetsen.
- Denna enhet får inte modifieras på något sätt. Försök inte att slipa eller modifiera skärröret. Ett modifierat eller deformerat skärrör kan leda till skada på patient, kirurg eller utrustning.
- Sköljning och sugning med normal koksaltlösning eller sterilt vatten efter morcellering eller utförande av innesluten morcellering kan minska vävnadsspridningen. Användning av en inneslutningspåse för att utföra eldriven morcellering ska övervägas.
- Underlåtenhet att följa alla instruktioner eller några varningar eller försiktighetsåtgärder kan leda till betydande skador på patient, läkare eller vårdpersonal och kan ha en negativ inverkan på resultatet av utförda ingrepp. LiNA Xcise™ ska inte användas för något annat ändamål än den avsedda funktionen.
- Var försiktig så att du inte skadar silikonskivan när du för in en tång.

Försiktighetsåtgärder:
- Ha alltid en reservenhet redo och tillgänglig för omedelbar användning. Om något fel skulle inträffa under användningen ska ingreppet avbrytas omedelbart och LiNA Xcise™ dras ut långsamt och ersättas med en ny enhet.
- För att använda LiNA Xcise™ krävs adekvat utbildning och erfarenhet av att utföra laparoskopisk myomektomi och hysterektomi.
- För att förtydliga ska LiNA Xcise™ inte användas utan lämplig patientselektion och preoperativ diagnostik.
- Observera att vissa cancertyper kanske inte kan upptäckas vid sådan preoperativ diagnostik, vilket medför en risk för att cancern sprids. Detta innebär i sin tur en risk för att patientens långsiktiga

SV

Översättning från originalspråk
2025-06 FV0317A

LiNA Xcise™
Laparoscopic Morcellator

REF MOR2-1515-6-I

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

överlevnad försämras. Den utbildade läkare som utför operationen ansvarar för att inhämta patientens skriftliga medgivande när patienten har informerats om detta. Den 30 december 2020 rekommenderade USA:s läkemedelsmyndighet (FDA) att tillverkare av eldrivna laparoskopiska morcellatorer inkluderar följande kontraindikation i sina bruksanvisningar: Eldrivna laparoskopiska morcellatorer är kontraindicerade för att avlägsna livmodervävnad som innehåller misstänkta leiomyom hos patienter som är
  a. postmenopausala eller över 50 år gamla, eller
  b. kandidater för en bloc-resektion av vävnad via vagina eller via ett minilaparotomisnitt.
- Iaktta försiktighet när enheten ska föras in eller tas ut. Kontrollera att skärbladet är indraget genom att placera troakaren i läget "Safety Guard" (Skyddsläge) när enheten förs in och tas ut samt när skärbladet inte används. LiNA Xcise™ ska alltid föras in och tas ut under direkt visuell kontroll. Håll det roterande bladet synligt under hela morcelleringen.
- Användning av LiNA Xcise™ utgör inte någon betydande risk för ömsesidig eller elektromagnetisk störning. Den radiofrekventa strålningen från LiNA Xcise™ är mycket låg och orsaka sannolikt inga störningar i elektronisk utrustning i närheten. Om störningar misstänks ska du flytta undan störande utrustning eller öka avståndet mellan enheterna.
- Använd inte överdriven axiell kraft när du byter troakarläge från Safety Guard (Skyddsläge) till Cut 1 (Skärning 1) och/eller Cut 2 (Skärning 2). Kom även ihåg att hålla i fästet innan du byter läge. Om du inte gör det kan det leda till att troakaren lossnar från resten av enheten.
- Se till att skärspetsen på LiNA Xcise™ inte kommer i kontakt med andra instrument, till exempel tänger som syftar till att hålla vävnaden på plats medan målvävnaden morcelleras. Det kan leda till att eggen blir slö eller naggas.
- Använd inte överdriven kraft när du använder LiNA Xcise™. Det kan skada produkten.
- Tänk på att reduceringspluggen endast är avsedd för att föra in instrument på 5 mm. Använd inte obturatorn när reduceringspluggen är monterad och tryck inte in skärröret genom reduceringspluggen. Det leder till skador på reduceringspluggen.
- Efter användning ska enheten och batteriet betraktas som kontaminerat medicinskt avfall och kan utgöra en potentiell infektionsrisk. Var uppmärksam på vassa kanter. Kassera produkten och förpackningen i enlighet med gällande lagar, administrativa och/eller lokala myndigheters policyer och sjukhusets rutiner, inklusive de som rör biologiska och mikrobiologiska risker och smittsamma ämnen.

Bruksanvisning:
Kirurgen ska läsa bruksanvisningen noggrant innan denna enhet används.
1. Kontrollera förpackningen noga avseende skador före användning. Försök inte använda enheten om den sterila barriären eller dess förpackning är skadad. Ta av hållaren innan du tar ut instrumentet ur insatsen.
2. Innan troakarfunktionen på LiNA Xcise™ används ska obturatorn föras in helt i enheten.

⚠ Se till att troakaren är placerad i läget "Safety Guard" (Skyddsläge). Om den inte är det, sätter du troakaren i läget "Safety Guard" (Skyddsläge) genom att hålla in fästet och samtidigt vrida troakaren (se illustrationen i bild 2).

3. LiNA Xcise™ med obturator ska placeras i buken med hjälp av standardteknik för laparoskopisk troakarplacering. Det är rekommenderat att LiNA Xcise™ med obturator förs in genom ett snitt på 12–14 mm under direkt visualisering.
4. För att ta bort vävnad ska du använda en 10–12 mm lång tång eller liknande instrument som förs in genom lumen på LiNA Xcise™ och in i buken. För att förhindra skada på bukväggen ska den vävnad som ska morcelleras vara helt exponerad innan försök görs att dra ut den genom morcellatorn.
5. Det rekommenderas att du använder en extra tång för att hålla vävnaden på plats och minska vävnadens rörelse under morcelleringen.

⚠

6. Sätt troakaren i önskat läge genom att vrida troakaren till ett skärläge: "Cut 1" (Skärning 1) för att skrapa eller "Cut 2" (Skärning 2) för att kärna ur. Innan du ändrar till önskat läge håller du in fästet samtidigt som du vrider troakaren.

⚠

7. Justera kärnskyddet vid behov.
8. Aktivera skärbladet och börja morcellera genom att trycka på aktiveringsknappen på handstycket samtidigt som du drar vävnadsbitar genom skärröret.
9. Släpp aktiveringsknappen så snart vävnadsbiten dragits ut ur LiNA Xcise™.
10. För användning med ett 5 mm-instrument: Montera reduceringspluggen på morcellatorns baksida genom att trycka och vrida fast den.
11. Efter operationen ska LiNA Xcise™ tas ut från bukhålan. Vrid troakaren till läget "Safety Guard" (Skyddsläge), ta bort reduceringspluggen och för in obturatorn för korrekt kassering. Öppna det nedre höljet genom att föra in ett trubbigt instrument (t.ex. en klämma eller pincett) i höljets spärr och vrida på instrumentet. Ta bort batteripaketet. Enheten och batteriet ska 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 gäller biorisker, mikrobiologiska risker och smittsamma ämnen.

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

Tillverkningsland: Polen.

CE-märkning: 2025.

IP-klass: IPX0.

SV

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

Översättning från originalspråk
2025-06 FV0317A

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

LiNA Xcise™
Laparoscopic Morcellator

REF MOR2-1515-6-I

Sembollerin anlamları için, Kullanım Talimatlarının ayrılmaz bir parçası olan FV0223 Sembol Tanım Tablosuna bakınız.

Ürün açıklaması:
LiNA Xcise™, laparoskopik jinekolojik prosedürler sırasında doku morselasyonu için tasarlanmış kablosuz, tek kullanımlık, tamamen atılabilir bir morselatördür. LiNA Xcise™, kesme tüpünün keskin ucunu korumaya da yarayan yerleşik trokar işlevine sahip döner bir kesme tüpü içerir. Doku şeritlerini kesme tüpünün lümeninden dışarı çekmek için bir kavrayıcı veya bir tenakulum forsepsi kullanılmalıdır. LiNA Xcise™ kesme işlevi, el aleti üzerindeki aktivasyon düğmesi ile kontrol edilir.

Enerji kaynağı ömrü: Enerji kaynağı yalnızca tek bir prosedür için tasarlanmıştır.

Kullanım amacı:
LiNA Xcise™ laparoskopik morselatör, hastane ve cerrahi ortamlarda eğitimli uzmanlar tarafından jinekolojik kullanım için tasarlanmıştır. Histerektomi ve miyomektomi gibi laparoskopik jinekolojik prosedürlerde kesme, delme ve doku çıkarma için endikedir.

Hasta popülasyonu:
Histerektomi ve miyomektomi gibi laparoskopik jinekolojik prosedürler gerektiren kadınlar.
Çocuklarda kullanılmamalıdır.

Kontrendikasyonlar:
- Damarlı dokularda (yumurtalıklar, fallop tüpleri, miyomlar ve diğer yapılar) kullanım için kontrendikasyonlar: Doku morselasyondan önce devaskülarize edilmeli ve diseke edilmelidir.
- Laparoskopik elektrikli morselatörler, morselasyon işleminin uygulanacağı dokunun malignite içerdiği bilinen veya şüphelenilen jinekolojik cerrahide kontrendikedir.
- LiNA Xcise™, menopoz sonrası veya 50 yaşın üzerindeki hastalarda şüpheli fibroid içeren uterus dokusunun çıkarılması için kontrendikedir.

Potansiyel komplikasyonlar:
- Laparotomiye dönüş
- Bağırsak, mesane ve damar yaralanmaları gibi çevredeki iç organlarda doğrudan yaralanma
- İyatrojenik endometriyoz, adenomiyoz, leiomiyomatoz, parazitik leiomiyom ve dissemine peritoneal leiomiyomatoza neden olan iyi huylu doku parçalarının yayılması
- Kötü huylu doku parçalarının yayılması
- Hemoraji/kanama
- Enfeksiyon
- Ağrı
- Port yeri fıtığı

Uyarılar:
- LiNA Xcise™, radyasyon sterilizasyonu kullanılarak steril olarak temin edilir. Kullanmadan önce ambalajda herhangi bir hasar olup olmadığını dikkatlice inceleyin. Ürünün steril bariyeri veya ambalajı hasarlıysa cihazı kullanmaya çalışmayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Cihaz prosedürden önce steril olmayan yüzeylere maruz kalırsa kullanmayın.
- Sadece tek kullanımlıktır. LiNA Xcise™ ürününü yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Herhangi bir yeniden işleme bu cihazın işlevlerine engel olabilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması çapraz kontaminasyon riskini de artırabilir. Cihazı temizleme girişimleri, LiNA Xcise™ içindeki kalıntı doku nedeniyle cihazın arızalanması ve/veya hatalı patoloji numunesi alınması riskine yol açar ve bu da morselatör üzerinden önemli miktarda gaz sızıntısına neden olur.
- Kullanmadan önce cihazı dikkatlice inceleyin. Herhangi bir hasar veya kusur tespit edilirse cihazı atın.
- Laparoskopik elektrikli morselasyon, iyi huylu veya kötü huylu dokuların yayılmasına yol açabilir. Uterus dokusu beklenmedik bir şekilde kanser içerebilir. Fibroid cerrahisi sırasında laparoskopik elektrikli morselatörlerin kullanımı kanseri yayabilir ve hastaların uzun dönem sağkalımını azaltabilir. Uterus sarkomu da dahil olmak üzere gizli kanser riski, özellikle 50 yaşın üzerindeki kadınlarda yaşla birlikte artar. Bu cihazların kullanıldığı ameliyatlar düşünülürken bu bilgiler hastalarla paylaşılmalıdır.
- Çevredeki iç organların yaralanmasını önlemek için LiNA Xcise™ cihazını kullanırken dikkatli olun. Kesme ucunu morselasyon uygulanması amaçlanmayan dokunun yakınına veya dokuyla temas edecek şekilde yerleştirmeyin.
- Obturatör perkütan erişim yoluyla yerleştirilirken kan damarlarının, bağırsak halkalarının veya mesanenin yaralanma riski vardır.
- Kesme ucunu görselleştirmek mümkün değilse LiNA Xcise™ cihazını etkinleştirmeyin.
- Bu ekipmanda hiçbir değişiklik yapılmasına izin verilmez. Kesme tüpünü keskinleştirmeye veya değiştirmeye çalışmayın. Değiştirilmiş veya bozulmuş kesme tüpü, hasta, cerrah veya ekipman hasarına neden olabilir.
- Morselasyondan sonra veya kapalı morselasyon yapılması durumunda, normal salin veya steril su ile irigasyon ve aspirasyon yapılması doku yayılımını azaltabilir. Güç destekli morselasyonunu gerçekleştirmek için bir muhafaza torbasının kullanılması düşünülmelidir.
- Tüm talimatlara veya herhangi bir uyarı veya önleme uyulmaması, hastanın, doktorun veya görevlilerin ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir ve gerçekleştirilen prosedürlerin sonucunu olumsuz etkileyebilir. LiNA Xcise™, tasarlanan işlevi dışında başka bir amaç için kullanılmamalıdır.
- Forsepsleri yerleştirirken silikon diske zarar vermemeye dikkat edin.

Önlemler:
- Acil kullanım için daima yedek bir cihazı hazırda bulundurun. Kullanım sırasında bir arıza meydana gelirse prosedürü derhal durdurun, LiNA Xcise™'i yavaşça geri çekin ve yeni bir cihazla değiştirin.
- LiNA Xcise™ kullanımı, laparoskopik miyomektomi ve histerektomi gerçekleştirme konusunda yeterli eğitim ve deneyim gerektirir.
- Yani LiNA Xcise™, uygun hasta seçimi ve ameliyat öncesi teşhis olmadan kullanılmamalıdır.
- Bazı kanser türlerinin bu tür ameliyat öncesi teşhislerde tespit edilemeyebileceğini ve potansiyel olarak kanserin yayılmasına ve dolayısıyla hastanın uzun vadeli sağkalımının azalmasına neden olabileceğini unutmayın. Ameliyatı gerçekleştiren eğitimli uzman, hastanın bu bilgilere ilişkin yazılı bilgilendirilmiş onayını almaktan sorumludur. 30 Aralık 2020'de ABD FDA, laparoskopik elektrikli marselatör üreticilerine IFU'larına aşağıdaki kontrendikasyonu eklemelerini tavsiye etmiştir: Laparoskopik elektrikli marselatörler, aşağıdaki hastalarda şüpheli fibroid içeren uterus dokusunun çıkarılması için kontrendikedir:
  a. menopoz sonrası veya 50 yaşın üzerinde olanlar veya
  b. vajina yoluyla veya minilaparotomi insizyonu yoluyla bütün dokunun çıkarılması için uygun adaylar.
- Cihazı takarken veya çıkarırken dikkatli olun. Trokarın yerleştirilmesi ve çıkarılması sırasında ve kesici bıçak aktif olarak kullanılmadığında kesici bıçağın geri çekildiğinden emin olmak için trokarı "Güvenlik Koruması" konumuna getirin. LiNA Xcise™ cihazının takılması ve çıkarılması her zaman doğrudan görsel kontrol altında gerçekleştirilmelidir. Tüm morselasyon prosedürü boyunca dönen bıçağı görünür tutun.
- LiNA Xcise™ kullanımı, karşılıklı veya elektromanyetik parazit açısından önemli bir risk oluşturmaz. LiNA Xcise™ RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik cihazlarda herhangi bir parazite neden olması muhtemel değildir. Parazitten şüpheleniliyorsa parazit yapan ekipmanı uzaklaştırın veya cihazlar arasındaki mesafeyi artırın.
- Trokar konumunu güvenlik korumasından Kesim 1 ve/veya Kesim 2'ye değiştirirken aşırı eksenel kuvvet kullanmayın ve mod değiştirmeden önce braketi tutmayı unutmayın, aksi takdirde trokar cihazın geri kalanından ayrılabilir.
- LiNA Xcise™'ın kesme ucunun, hedef dokunun morselasyonu sırasında dokuyu yerinde tutmayı amaçlayan kavrama forsepsleri gibi başka bir aletle temas etmediğinden emin olun. Bıçağın körelmesine/kırılmasına neden olabilir.
- LiNA Xcise™ kullanırken aşırı kuvvet kullanmayın. Bu, ürüne zarar verebilir.
- Lütfen redüktör kapağının sadece 5 mm'lik aletleri yerleştirmek için olduğunu unutmayın, redüktör kapağı takılıyken obturatör kullanmayın ve kesme tüpünü redüktör kapağından geçirmeyin. Redüktör kapağının zarar görmesine neden olacaktır.
- Kullanımdan sonra cihaz ve pil kontamine tıbbi atık olarak kabul edilir ve potansiyel enfeksiyon riski oluşturabilir. Keskin kenarlara dikkat edin. Cihazı ve ambalajını biyolojik tehlikeler, mikrobiyolojik tehlikeler ve bulaşıcı maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere geçerli yasalara, idari ve/veya yerel yönetim politikalarına ve hastane prosedürlerine uygun olarak imha edin.

Kullanım talimatları:
Cerrah, bu cihazı kullanmadan önce Kullanım Talimatlarını okumalıdır.
1. Kullanmadan önce ambalajda herhangi bir hasar olup olmadığını dikkatlice inceleyin. Ürünün steril bariyeri veya ambalajı hasarlıysa cihazı kullanmaya çalışmayın. Cihazı tepsiden çıkarmadan önce tutucuyu çıkarın.
2. LiNA Xcise™ cihazının trokar işlevini kullanmadan önce obturatörü cihazın içine tam olarak yerleştirin.
   ⚠ Trokarın "Güvenlik Koruması" konumuna yerleştirildiğinden emin olun. Değilse trokarı braketten tutarak "Güvenlik Koruması" konumuna getirin ve ardından trokarı aynı anda çevirin (bkz. resim 2'deki çizim).
3. Obturatörlü LiNA Xcise™, laparoskopik trokar yerleştirme için standart teknik kullanılarak karın içine yerleştirilmelidir. Obturatörlü LiNA Xcise™'ın doğrudan görselleştirme altında 12-14 mm'lik bir insizyondan yerleştirilmesi önerilir.
4. Dokuyu çıkarmak için LiNA Xcise™ lümeninden karın içine sokulan 10-12 mm'lik bir forseps veya benzer bir alet kullanın. Karın duvarının yaralanmasını önlemek için, morselasyon işleminin uygulanacağı doku morselatör aracılığıyla çıkarılmaya çalışılmadan önce tamamen açığa çıkarılmalıdır.
5. Dokuyu yerinde tutmak ve morselasyon sırasında doku
   ⚠ hareketini azaltmak için ikinci bir çift kavrama forsepsi kullanılması önerilir.
6. Trokarı kesme konumuna getirerek trokarı gerekli
   ⚠ konuma yerleştirin: Soyma işlevi için "Kesim 1" veya delme işlevi için "Kesim 2". Gerekli konumu değiştirmeden önce braketi tutun ve aynı anda trokarı çevirin.
7. Gerekirse çekirdek koruyucuyu ayarlayın.
8. Kesme bıçağını etkinleştirmek ve morselasyona başlamak için doku parçalarını kesme tüpünden çekerken el aleti üzerindeki etkinleştirme düğmesine basın.
9. LiNA Xcise™ cihazından doku şeridi çıkarılır çıkarılmaz etkinleştirme düğmesini bırakın.
10. 5 mm'lik bir aletle kullanım için: Redüktör kapağını morselatörün arkasına bastırarak ve döndürerek monte edin.
11. Ameliyattan sonra LiNA Xcise™'i karın boşluğundan çıkarın. Uygun şekilde imha etmek için trokarı "Güvenlik Koruması" konumuna getirin, redüktör kapağını çıkarın ve obturatörü yerleştirin. Kör bir aleti (ör. kıskaç veya cımbız) muhafaza mandalına sokarak ve aleti döndürerek alt muhafazayı açın. Pil takımını çıkarın. Cihaz ve pil kontamine tıbbi atık olarak değerlendirilmelidir ve potansiyel enfeksiyon riski oluşturabilir. Cihazı ve ambalajını, biyolojik tehlikeler, mikrobiyolojik tehlikeler ve bulaşıcı maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, geçerli yasalara, idari ve/veya yerel yönetim politikalarına ve hastane prosedürlerine uygun olarak imha edin.

Olay bildirme:
Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay, LiNA Medical AG'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkenin yetkili düzenleyici kurumuna bildirilmelidir.

Menşe ülke: Polonya.

CE işareti: 2025.

IP sınıfı: IPX0.

tr

Orijinal dilden çeviri
2025-06 FV0317A

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

Orijinal dilden çeviri
2025-06 FV0317A

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

LiNA Xcise™
Laparoscopic Morcellator

REF MOR2-1515-6-I

Значення символів наведено в таблиці визначення символів FV0223, яка є невід'ємною частиною інструкції із застосування.

Опис товару.
LiNA Xcise™ — це бездротовий, одноразовий морцелятор, призначений для морцеляції тканин під час лапароскопічних гінекологічних процедур. LiNA Xcise™ містить обертову ріжучу трубку з вбудованою функцією троакара, що також служить як захист гострого кінця ріжучої трубки. Для витягування смужок тканини через просвіт ріжучої трубки слід використовувати затискач або кульові щипці. Функція різання виробу LiNA Xcise™ контролюється кнопкою активації на ручці.

Термін служби джерела енергії. Джерело енергії розраховане лише на одну процедуру.

Використання за призначенням.
Лапароскопічний морцелятор LiNA Xcise™ призначений для гінекологічного використання кваліфікованими фахівцями в лікарнях і хірургічних відділеннях. Призначений для розрізання, вирізання середини та видалення тканин під час лапароскопічних гінекологічних процедур, як-от гістеректомія та міомектомія.

Популяція пацієнтів.
Жінки, які потребують лапароскопічних гінекологічних процедур, як-от гістеректомія та міомектомія. Не слід застосовувати в дітей.

Протипоказання.
- Протипоказання до застосування на васкуляризованих тканинах (яєчники, маткові труби, міоми й інші структури): перед морцеляцією тканину потрібно деваскуляризувати й розсікти.
- Лапароскопічні силові морцелятори протипоказані в гінекологічній хірургії, коли відомо або підозрюється, що тканина, яка підлягає морцеляції, містить злоякісну пухлину.
- Виріб LiNA Xcise™ протипоказаний для видалення тканин матки, що містять підозрювані фіброзні пухлини, у пацієнток у постменопаузі або у віці понад 50 років.

Можливі ускладнення.
- Перехід до лапаротомії
- Пряме пошкодження навколишніх органів, як-от кишківника, сечового міхура, а також судинні пошкодження
- Дисемінація фрагментів доброякісних тканин, що спричиняє ятрогенний ендометріоз, аденоміоз, лейоміоматоз, паразитарну лейоміому й дисемінований перитонеальний лейоміоматоз
- Дисемінація фрагментів злоякісної тканини
- Крововилив / кровотеча
- Інфекція
- Біль
- Грижа в місці введення виробу

Попередження.
- Виріб LiNA Xcise™ постачається стерильним за допомогою радіаційної стерилізації. Перед використанням уважно огляньте упаковку на наявність пошкоджень. Не намагайтеся використовувати виріб, якщо стерильний бар'єр продукту або його упаковку пошкоджено.
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не використовуйте виріб, якщо перед процедурою він контактував із нестерильними поверхнями.
- Лише для одноразового використання. Не використовуйте повторно, не переробляйте й не стерилізуйте повторно виріб LiNA Xcise™. Будь-яка переробка може перешкоджати функціонуванню цього виробу. Повторне використання одноразових виробів також може збільшити ризик перехресного забруднення. Спроби очищення виробу призводять до ризику несправності виробу та/або помилкового збору патологічного зразка через залишки тканини у виробі LiNA Xcise™, що спричиняють значний витік газу через морцелятор.
- Уважно огляньте пристрій перед використанням. У разі виявлення будь-яких пошкоджень або дефектів утилізуйте пристрій.
- Лапароскопічна силова морцеляція може призвести до дисемінації доброякісної або злоякісної тканини. Тканина матки може містити незапідозрений рак. Використання лапароскопічних силових морцеляторів під час операції з видалення фіброзної пухлини може призвести до поширення раку й зниження довгострокової виживаності пацієнток. Ризик прихованого раку, зокрема саркоми матки, зростає з віком, особливо в жінок старше 50 років. Цю інформацію необхідно надати пацієнтам під час розгляду питання про проведення операції з використанням цих виробів.
- Щоб запобігти травмуванню навколишніх органів, будьте обережні під час маніпуляцій із виробом LiNA Xcise™. Не розміщуйте ріжучий наконечник поблизу або в контакті з тканиною, яка не призначена для морцеляції.
- Під час введення обтуратора через шкірну існує ризик травмування кровоносних судин, петель кишківника або сечового міхура.
- Не активуйте виріб LiNA Xcise™, якщо неможливо візуалізувати ріжучий наконечник.
- Забороняється будь-яка модифікація цього обладнання. Не намагайтеся заточувати або модифікувати ріжучу трубку. Модифікована або деформована ріжуча трубка може призвести до травмування пацієнта й хірурга або пошкодження обладнання.
- Зрошення та відсмоктування звичайним фізіологічним розчином або стерильною водою після морцеляції або виконання морцеляції з використанням захисного пакета може зменшити дисемінацію тканин. Слід розглянути можливість використання захисного пакета для проведення силової морцеляції.
- Недотримання всіх інструкцій або будь-яких попереджень чи застережень може призвести до значних травм пацієнта, лікаря або обслуговуючого персоналу, а також негативно вплинути на результат проведених процедур. LiNA Xcise™ не можна використовувати для будь-яких інших цілей, окрім як за призначенням.
- Вводячи щипці, будьте обережні, щоб не пошкодити силіконовий диск.

Запобіжні заходи.
- Завжди майте під рукою резервний виріб для негайного використання. Якщо під час використання виникла будь-яка несправність, негайно припиніть процедуру, повільно витягніть виріб LiNA Xcise™ і замініть його на новий.
- Використання LiNA Xcise™ вимагає відповідної підготовки й досвіду виконання лапароскопічної міомектомії та гістеректомії.
- Для подальшого роз'яснення, LiNA Xcise™ не слід використовувати без відповідного відбору пацієнтів і передопераційної діагностики.

uk

LiNA Xcise™
Laparoscopic Morcellator
REF MOR2-1515-6-I
Значення символів наведено в таблиці визначення символів FV0223, яка є невід'ємною частиною інструкції із застосування.

- Зверніть увагу, що певні види раку може бути не виявлено під час такої передопераційної діагностики, що потенційно може призвести до поширення раку і, таким чином, знизити довгострокову виживаність пацієнта. Кваліфікований фахівець, який виконує операцію, несе відповідальність за отримання письмової інформованої згоди пацієнта щодо цієї інформації. 30 грудня 2020 року Управління продовольства й медикаментів США рекомендувало виробникам лапароскопічних силових морцеляторів включити до своїх інструкцій із використання наведене далі протипоказання. Лапароскопічні силові морцелятори протипоказані для видалення тканин матки, що містять підозрювані фіброзні пухлини, у пацієнток, які:
  a. у постменопаузі або старше 50 років, або
  b. кандидати на блочне видалення тканин через піхву або через мінілапаротомічний розріз.
- Будьте обережні під час вставлення або виймання виробу. Переконайтеся, що ріжуче лезо втягнуте, встановивши троакар у положення Safety Guard (Захисний кожух) під час введення та виймання, а також щоразу, коли ріжуче лезо не використовується. Вставлення та виймання виробу LiNA Xcise™ завжди слід виконувати під прямим візуальним контролем. Тримайте обертове лезо в полі зору протягом усієї процедури морцеляції.
- Використання LiNA Xcise™ не становить значного ризику взаємних або електромагнітних перешкод. Радіочастотне випромінювання LiNA Xcise™ дуже низьке й навряд спричинить будь-які перешкоди в роботі розташованого поруч електронного обладнання. Якщо ви підозрюєте наявність перешкод, перемістіть обладнання, що заважає, подалі або збільште відстань між виробами.
- Не застосовуйте надмірне осьове зусилля під час зміни положення троакара із Safety Guard (Захисний кожух) на Cut 1 (Різання 1) та/або Cut 2 (Різання 2) і не забувайте утримувати кронштейн перед перемиканням режиму, оскільки недотримання цих правил може призвести до від'єднання троакара від решти виробу.
- Пам'ятайте, що ріжучий наконечник LiNA Xcise™ не контактує з іншими інструментами, наприклад із затискними щипцями, що утримують тканину на місці під час морцеляції цільової тканини. Це може призвести до затуплення / відколу ножа.
- Не застосовуйте надмірну силу під час використання LiNA Xcise™. Це може призвести до пошкодження виробу.
- Зверніть увагу, що ковпачок редуктора призначений лише для введення 5 мм інструментів, не використовуйте обтуратор, коли ковпачок редуктора встановлений, і не проштовхуйте ріжучу трубку через ковпачок редуктора. Це призведе до пошкодження ковпачка редуктора.
- Після використання виріб і батарейку слід вважати забрудненими медичними відходами, які можуть становити потенційний ризик інфікування. Остерігайтеся гострих країв. Утилізуйте виріб й упаковку відповідно до чинного законодавства, політики адміністративних органів та/або органів місцевого самоврядування, а також процедур лікарні, зокрема тих, що стосуються біологічної небезпеки, мікробіологічної небезпеки й інфекційних речовин.

Інструкція з використання.
Хірург повинен уважно ознайомитися з інструкцією з використання перед використанням цього виробу.

1. Перед використанням уважно огляньте упаковку на наявність пошкоджень. Не намагайтеся використовувати виріб, якщо стерильний бар'єр продукту або його упаковку пошкоджено. Перш ніж вийняти виріб із лотка, зніміть фіксатор.
2. Перед використанням функції троакара LiNA Xcise™ повністю вставте обтуратор у виріб.
   ⚠ Переконайтеся, що троакар перебуває в положенні Safety Guard (Захисний кожух). Якщо це не так, встановіть троакар у положення Safety Guard (Захисний кожух), утримуючи його за кронштейн, а потім одночасно поверніть троакар (див. ілюстрацію на малюнку 2).
3. Виріб LiNA Xcise™ з обтуратором слід вводити в черевну порожнину за стандартною методикою розміщення лапароскопічного троакара. Рекомендується вводити виріб LiNA Xcise™ з обтуратором через розріз розміром 12–14 мм під прямою візуалізацією.
4. Для видалення тканин слід використовувати щипці розміром 10–12 мм або схожий інструмент, який вводиться через просвіт виробу LiNA Xcise™ і в черевну порожнину. Щоб запобігти травмуванню черевної стінки, тканину, що підлягає морцеляції, слід повністю оголити перед спробою витягти її через морцелятор.
5. ⚠ Рекомендується використовувати другу пару затискних щипців, щоб утримувати тканину на місці й зменшити рух тканини під час морцеляції.
6. ⚠ Встановіть троакар у необхідне положення, повернувши його в положення різання: Cut 1 (Різання 1) для функції відлущування або Cut 2 (Різання 2) для функції вирізання середини. Перед зміною необхідного положення утримуйте кронштейн й одночасно повертайте троакар.
7. За потреби відрегулюйте захисний елемент.
8. Щоб активувати ріжуче лезо й почати морцеляцію, натисніть кнопку активації на ручці, одночасно тягнучи шматки тканини через ріжучу трубку.
9. Відпустіть кнопку активації, щойно смужку тканини буде витягнуто з виробу LiNA Xcise™.
10. Для використання з 5 мм інструментом: встановіть кришку редуктора на задню частину морцелятора, натискаючи й повертаючи її.
11. Після операції вилучіть виріб LiNA Xcise™ із черевної порожнини. Для правильної утилізації переведіть троакар у положення Safety Guard (Захисний кожух), зніміть кришку редуктора та вставте обтуратор. Відкрийте нижній корпус, вставивши тупий інструмент (наприклад, затискач або пінцет) у фіксатор корпусу й повернувши інструмент. Вийміть батарейний блок. Виріб і батарейка вважаються забрудненими медичними відходами й можуть становити потенційний ризик інфікування. Утилізуйте пристрій та упаковку відповідно до чинного законодавства, політики адміністративних органів та/або органів місцевого самоврядування, а також процедур лікарні, зокрема тих, що стосуються біологічної небезпеки, мікробіологічної небезпеки й інфекційних речовин.

Звітність.
Про будь-який серйозний інцидент, що стався з виробом, слід повідомити компанію LiNA Medical AG і компетентний регуляторний орган країни, де перебуває користувач та/або пацієнт.

Країна походження: Польща.

Маркування CE: 2025.

Клас IP: IPX0.

uk

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 Xcise™
Laparoscopic Morcellator

REF MOR2-1515-6-I

Để biết ý nghĩa của các biểu tượng, vui lòng tham khảo Bảng định nghĩa biểu tượng FV0223, là một phần không thể tách rời của Hướng dẫn sử dụng.

Mô tả sản phẩm:
LiNA Xcise™ là máy xay cắt bệnh phẩm không dây, dùng một lần duy nhất được thiết kế để xay cắt mô trong các thủ thuật nội soi phụ khoa. LiNA Xcise™ chứa một ống cắt quay với chức năng trocar tích hợp cũng đóng vai trò bảo vệ đầu sắc của ống cắt. Phải sử dụng kẹp gắp hoặc kẹp tenaculum để kéo các dải mô ra ngoài qua lòng ống cắt. Chức năng cắt LiNA Xcise™ được điều khiển bởi nút kích hoạt trên tay cầm.

Tuổi thọ của nguồn năng lượng: Nguồn năng lượng được thiết kế để chỉ sử dụng cho một thủ thuật.

Mục đích sử dụng:
Máy xay cắt bệnh phẩm nội soi LiNA Xcise™ được thiết kế để sử dụng trong phụ khoa bởi các chuyên gia đã được đào tạo trong môi trường bệnh viện và phẫu thuật. Được chỉ định để cắt, khoan và rút mô trong các thủ thuật nội soi phụ khoa như cắt bỏ tử cung và cắt bỏ u xơ tử cung.

Đối tượng bệnh nhân:
Nữ giới cần được thực hiện các thủ thuật nội soi phụ khoa như cắt bỏ tử cung và cắt bỏ u xơ tử cung. Không nên sử dụng cho trẻ em.

Chống chỉ định:
- Chống chỉ định sử dụng trên mô có mạch máu (buồng trứng, ống dẫn trứng, u xơ tử cung và các cấu trúc khác): mô phải được cắt mạch máu và bóc tách trước khi thực hiện xay cắt bệnh phẩm.
- Chống chỉ định sử dụng máy xay cắt bệnh phẩm nội soi chạy điện trong phẫu thuật phụ khoa trong đó mô cần xay cắt đã được biết hoặc nghi ngờ chứa khối u ác tính.
- Chống chỉ định sử dụng LiNA Xcise™ để loại bỏ mô tử cung nghi chứa u xơ ở những bệnh nhân đang ở thời kỳ hậu mãn kinh hoặc trên 50 tuổi.

Các biến chứng tiềm ẩn:
- Chuyển đổi sang phẫu thuật mở ổ bụng
- Tổn thương trực tiếp đến nội tạng xung quanh như ruột, bàng quang và mạch máu
- Sự phát tán các mảnh mô lành tính gây ra lạc nội mạc tử cung do khám hoặc điều trị bệnh, lạc tuyến trong tử cung, u cơ trơn, u cơ trơn ký sinh và bệnh u cơ trơn phúc mạc lan tỏa
- Sự phát tán các mảnh mô ác tính
- Xuất huyết/chảy máu
- Nhiễm trùng
- Đau
- Thoát vị tại vị trí cổng

Cảnh báo:
- LiNA Xcise™ được cung cấp vô trùng sử dụng phương pháp tiệt trùng bằng bức xạ. Kiểm tra cẩn thận bao bì xem có bất kỳ hư hỏng nào không trước khi sử dụng. Không cố gắng sử dụng thiết bị nếu hàng rào vô trùng của sản phẩm hoặc bao bì bị hư hỏng.
- Không sử dụng sau ngày hết hạn.
- Không sử dụng nếu thiết bị tiếp xúc với các bề mặt không vô trùng trước khi làm thủ thuật.
- Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiệt trùng LiNA Xcise™. Bất kỳ việc tái xử lý nào cũng có thể cản trở các chức năng của thiết bị này. Việc tái sử dụng các thiết bị dùng một lần cũng có thể làm tăng nguy cơ nhiễm chéo. Nỗ lực làm sạch thiết bị dẫn đến nguy cơ hỏng hóc thiết bị và/hoặc lấy sai mẫu bệnh phẩm cho xét nghiệm bệnh học do mô còn sót lại trong LiNA Xcise™ gây rò rỉ khí đáng kể qua máy xay cắt bệnh phẩm.
- Kiểm tra cẩn thận thiết bị trước khi sử dụng. Nếu phát hiện bất kỳ hư hỏng hoặc khiếm khuyết nào, hãy vứt bỏ thiết bị.
- Xay cắt bệnh phẩm nội soi chạy bằng điện có thể dẫn đến sự phát tán của mô lành tính hoặc ác tính. Mô tử cung có thể chứa ung thư không nghi ngờ. Việc sử dụng máy xay cắt bệnh phẩm nội soi chạy điện trong phẫu thuật u xơ tử cung có thể làm lan rộng ung thư và giảm khả năng sống sót lâu dài của bệnh nhân. Nguy cơ ung thư tiềm ẩn, bao gồm sarcoma tử cung, tăng theo độ tuổi, đặc biệt là ở phụ nữ trên 50 tuổi. Thông tin này nên được chia sẻ với bệnh nhân khi cân nhắc phẫu thuật có sử dụng các thiết bị này.
- Để ngăn ngừa tổn thương cho nội tạng xung quanh, hãy thận trọng khi thao tác LiNA Xcise™. Không đặt đầu cắt gần hoặc tiếp xúc với mô không được dự định sẽ bị xay cắt.
- Khi đưa máy xay cắt bệnh phẩm vào qua lối vào qua da, có nguy cơ tổn thương mạch máu, vòng ruột hoặc bàng quang.
- Không kích hoạt LiNA Xcise™ nếu không thể nhìn thấy đầu cắt.
- Không được phép sửa đổi thiết bị này. Không cố gắng mài sắc hoặc sửa đổi ống cắt. Ống cắt bị sửa đổi hoặc biến dạng có thể gây tổn thương cho bệnh nhân, bác sĩ phẫu thuật hoặc hư hỏng thiết bị.
- Tưới và hút với nước muối sinh lý hoặc nước vô trùng sau khi xay cắt bệnh phẩm hoặc thực hiện xay cắt bệnh phẩm có cách ly có thể làm giảm sự phát tán mô. Nên cân nhắc sử dụng túi cách ly để thực hiện xay cắt bệnh phẩm bằng điện.
- Việc không tuân theo tất cả các hướng dẫn hoặc bất kỳ cảnh báo hay biện pháp phòng ngừa nào có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng cho bệnh nhân, bác sĩ hoặc người chăm sóc và có thể ảnh hưởng xấu đến kết quả của các thủ thuật được thực hiện. Không nên sử dụng LiNA Xcise™ cho bất kỳ mục đích nào khác ngoài chức năng đã định.
- Khi lắp kẹp, hãy cẩn thận để không làm hỏng đĩa silicone.

Biện pháp phòng ngừa:
- Luôn chuẩn bị sẵn thiết bị dự phòng để sử dụng ngay lập tức. Nếu có bất kỳ sự cố nào xảy ra trong quá trình sử dụng, hãy dừng thủ thuật ngay lập tức, từ từ rút LiNA Xcise™ ra và thay thế bằng một thiết bị mới.
- Sử dụng LiNA Xcise™ đòi hỏi người sử dụng đã qua đào tạo và có kinh nghiệm đầy đủ trong việc thực hiện phẫu thuật nội soi bóc tách u xơ và cắt bỏ tử cung.
- Để làm rõ hơn, không nên sử dụng LiNA Xcise™ nếu không có lựa chọn bệnh nhân thích hợp và chẩn đoán trước phẫu thuật.
- Lưu ý rằng một số loại ung thư có thể không phát hiện được trong các chẩn đoán trước phẫu thuật như vậy, có khả năng dẫn đến ung thư lan rộng và do đó có khả năng làm giảm khả năng sống sót lâu dài của bệnh nhân. Chuyên gia đã được đào tạo thực hiện phẫu thuật có trách nhiệm lấy chấp thuận bằng văn bản của bệnh nhân về thông tin này. Ngày 30 tháng 12 năm 2020, FDA Hoa Kỳ khuyến nghị các nhà sản xuất máy xay cắt bệnh phẩm nội soi chạy điện đưa chống chỉ định sau đây vào HDSD của họ: Chống chỉ định sử dụng máy xay cắt bệnh phẩm nội soi chạy điện để loại bỏ mô tử cung nghi chứa u xơ ở những bệnh nhân:
  a. ở thời kỳ hậu mãn kinh hoặc trên 50 tuổi, hoặc
  b. thích hợp để loại bỏ mô bằng kỹ thuật en bloc qua âm đạo hoặc qua một vết mổ mở nhỏ.
- Hãy cẩn thận khi lắp hoặc tháo thiết bị. Đảm bảo rằng lưỡi cắt được rút lại bằng cách đặt trocar ở vị trí "Safety Guard" (Bảo vệ an toàn) trong quá trình đưa vào và lấy ra và bất cứ khi nào lưỡi cắt không ở trạng thái đang được sử dụng. Phải luôn thực hiện đưa LiNA Xcise™ vào và lấy ra dưới sự kiểm soát trực quan trực tiếp. Giữ lưỡi dao quay có thể nhìn thấy trong toàn bộ quy trình xay cắt bệnh phẩm.
- Việc sử dụng LiNA Xcise™ không gây ra bất kỳ nguy cơ đáng kể nào về nhiễu điện từ hoặc nhiễu qua lại. Phát xạ RF của LiNA Xcise™ rất thấp và không có khả năng gây nhiễu cho các thiết bị điện tử gần đó. Nếu nghi ngờ có nhiễu, hãy di chuyển thiết bị gây nhiễu ra xa hoặc tăng khoảng cách giữa các thiết bị.
- Không sử dụng lực dọc trục quá mức khi thay đổi vị trí trocar từ vị trí bảo vệ an toàn đến Cut 1 (Cắt 1) và/hoặc Cut 2 (Cắt 2) và nhớ giữ giá đỡ trước khi chuyển đổi chế độ vì không tuân theo những điều này có thể dẫn đến tách trocar khỏi phần còn lại của thiết bị.
- Lưu ý rằng đầu cắt của LiNA Xcise™ không tiếp xúc với các dụng cụ khác, ví dụ như kẹp gắp mô nhằm giữ mô tại chỗ trong khi xay cắt mô đích. Nó có thể gây xỉn màu hoặc sứt mẻ dao.
- Không sử dụng lực quá mạnh khi sử dụng LiNA Xcise™. Điều này có thể làm hỏng sản phẩm.
- Xin lưu ý rằng nắp côn thu chỉ dùng để đưa dụng cụ 5 mm vào, không sử dụng nút bịt khi nắp côn thu đã được lắp và không đẩy ống cắt qua nắp côn thu. Nó sẽ gây hư hỏng nắp côn thu.
- Sau khi sử dụng, thiết bị và pin được coi là chất thải y tế bị nhiễm bẩn và có thể gây nguy cơ nhiễm trùng tiềm ẩn. Hãy chú ý đến các cạnh sắc. Vứt bỏ thiết bị và bao bì theo luật hiện hành, chính sách hành chính và/hoặc chính sách của chính quyền địa phương và quy trình của bệnh viện, bao gồm cả những quy trình liên quan đến nguy cơ sinh học, nguy cơ vi sinh và các chất lây nhiễm.

Hướng dẫn sử dụng:
Bác sĩ phẫu thuật nên đọc Hướng dẫn sử dụng cẩn thận trước khi sử dụng thiết bị này.
1. Kiểm tra cẩn thận bao bì xem có bất kỳ hư hỏng nào không trước khi sử dụng. Không cố gắng sử dụng thiết bị nếu hàng rào vô trùng của sản phẩm hoặc bao bì bị hư hỏng. Trước khi tháo thiết bị ra khỏi khay, hãy tháo vòng giữ.
2. Trước khi sử dụng chức năng trocar của LiNA Xcise™, lắp nút bịt hoàn toàn vào thiết bị.
   ⚠ Hãy chắc chắn rằng trocar được đặt ở vị trí "Safety Guard" (Bảo vệ an toàn). Nếu không, hãy đặt trocar ở vị trí "Safety Guard" (Bảo vệ an toàn) bằng cách giữ bên trong giá đỡ và sau đó xoay trocar đồng thời (xem minh họa trong hình 2).
3. Nên đặt LiNA Xcise™ với nút bịt vào ổ bụng bằng kỹ thuật tiêu chuẩn để đặt trocar nội soi. Khuyến nghị đưa LiNA Xcise™ với nút bịt qua vết rạch 12-14mm dưới sự quan sát trực tiếp.
4. Để loại bỏ mô, sử dụng kẹp 10-12 mm hoặc dụng cụ tương tự được đưa vào qua lòng của LiNA Xcise™ và vào ổ bụng. Để ngăn ngừa gây tổn thương cho thành bụng, nên để lộ hoàn toàn mô cần được xay cắt trước khi cố gắng rút mô ra qua máy xay cắt bệnh phẩm.
5. Nên sử dụng cặp kẹp gắp thứ hai để giữ mô tại chỗ và giảm xê dịch mô trong quá trình xay cắt.
6. ⚠ Đặt trocar vào vị trí yêu cầu bằng cách xoay trocar vào vị trí cắt: "Cut 1" (Cắt 1) cho chức năng bóc tách hoặc "Cut 2" (Cắt 2) cho chức năng khoan lấy lõi. Trước khi thay đổi vị trí yêu cầu, giữ giá đỡ và đồng thời xoay trocar.
7. Điều chỉnh bộ phận bảo vệ lõi nếu cần.
8. Để kích hoạt lưỡi cắt và bắt đầu xay cắt, nhấn nút kích hoạt trên tay cầm trong khi kéo các mảnh mô qua ống cắt.
9. Nhả nút kích hoạt ngay khi dải mô được rút ra từ LiNA Xcise™.
10. Để sử dụng với dụng cụ 5 mm: Gắn nắp côn thu vào mặt sau của máy xay cắt bệnh phẩm bằng chuyển động nhấn và xoay.
11. Sau khi phẫu thuật, lấy LiNA Xcise™ ra khỏi khoang bụng. Để thải bỏ đúng cách, xoay trocar vào vị trí "Safety Guard" (Bảo vệ an toàn), tháo nắp côn thu và lắp nút bịt. Mở vỏ dưới cùng bằng cách cắm một dụng cụ cùn (ví dụ: kẹp hoặc nhíp) vào chốt vỏ và vặn dụng cụ. Tháo bộ pin. Thiết bị và pin được coi là chất thải y tế bị nhiễm bẩn và có thể gây nguy cơ nhiễm trùng tiềm ẩn. Vứt bỏ thiết bị và bao bì theo luật hiện hành, chính sách hành chính và/hoặc chính sách của chính quyền địa phương và quy trình của bệnh viện, bao gồm cả những quy trình liên quan đến nguy cơ sinh học, nguy cơ vi sinh và các chất lây nhiễm.

Báo cáo:
Nên báo cáo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị cho LiNA Medical AG và cơ quan quản lý có thẩm quyền của quốc gia nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân cư trú.

Quốc gia xuất xứ: Ba Lan.

Nhãn CE: 2025.

Loại IP: IPX0.

vi

Dịch từ ngôn ngữ gốc
2025-06 FV0317A

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

Dịch từ ngôn ngữ gốc
2025-06 FV0317A

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

LiNA Xcise™
Laparoscopic Morcellator

REF MOR2-1515-6-I

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。

产品描述：
LiNA Xcise™ 是一款无线、一次性、完全可弃置的组织粉碎器，用于腹腔镜妇科手术中的组织粉碎。LiNA Xcise™ 包含一个旋转切割管，其内置套管功能还能保护切割管的尖锐端。必须使用抓钳或持钩钳将组织条带从切割管腔中拉出。LiNA Xcise™ 切割功能由手柄上的激活按钮控制。

能源寿命：能源设计仅用于一次手术。

适应症：
LiNA Xcise™ 腹腔镜粉碎器旨在供经过培训的专业人员在医院和手术环境中用于妇科手术。适用于在子宫切除术和子宫肌瘤切除术等腹腔镜妇科手术中切割、取芯和提取组织。

患者群体：
需要进行子宫切除术和子宫肌瘤切除术等腹腔镜妇科手术的女性。不应在儿童中使用。

禁忌症：
- 对血管化组织（卵巢、输卵管、肌瘤和其他结构）的禁忌症：必须在粉碎前对组织进行去血管化处理和解剖分离。
- 在已知或怀疑待粉碎组织含有恶性肿瘤的妇科手术中，禁忌使用腹腔镜动力粉碎器。
- LiNA Xcise™ 禁忌用于切除绝经后或 50 岁以上患者中含有可疑肌瘤的子宫组织。

潜在并发症：
- 转为剖腹手术
- 对周围内脏造成直接损伤，如肠道、膀胱和血管损伤
- 良性组织碎片扩散导致医源性子宫内膜异位症、子宫腺肌病、平滑肌瘤病、寄生性平滑肌瘤和播散性腹膜平滑肌瘤病
- 恶性组织碎片扩散
- 出血/流血
- 感染
- 疼痛
- 穿刺部位疝

警告：
- LiNA Xcise™ 是经过辐射灭菌工艺的无菌产品。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，请勿尝试使用该器械。
- 请勿使用过期器械。
- 如果器械在操作前接触未灭菌表面，请勿使用。
- 仅供一次性使用。请勿重复使用、重新处理或重新灭菌 LiNA Xcise™。任何重复处理都可能影响器械的功能。重复使用一次性器械还可能增加交叉污染的风险。尝试清洁器械会导致器械故障风险和/或病理标本采集错误，因为 LiNA Xcise™ 中可能有残留组织，引起经组织粉碎器的严重气体泄漏。
- 使用之前应仔细检查器械。如发现任何损坏或缺陷，应将器械弃置。
- 腹腔镜动力粉碎术可能会导致良性或恶性组织扩散。子宫组织可能含有未被发现的癌症。在子宫肌瘤手术中使用腹腔镜动力粉碎器可能会导致癌症扩散，降低患者的长期生存率。患隐匿性癌症（包括子宫肉瘤）的风险随着年龄的增长而增加，尤其是 50 岁以上的女性。在考虑使用这些器械进行手术时，应与患者分享这些信息。
- 操作 LiNA Xcise™ 时应小心谨慎，以防伤及周围内脏。切勿让切割尖端靠近或接触到非目标粉碎组织。
- 通过经皮途径置入闭塞器时，存在损伤血管、肠道或膀胱的风险。
- 如果无法看到切割尖端，请勿启动 LiNA Xcise™。
- 不得改装此器械。不得试图改装切割管或将其打磨尖锐。改装或变形的切割管可能会导致患者、外科医生受伤或设备受损。
- 在粉碎术后用生理盐水或无菌水进行冲洗和抽吸，或进行封闭式粉碎术，可减少组织扩散。应考虑使用隔离袋来进行动力粉碎术。
- 未能遵循所有说明或任何警告或注意事项，可能会对患者、医生或护理人员造成重大伤害，并可能对所执行手术的结果产生不利影响。LiNA Xcise™ 不得用于预期功能以外的任何其他目的。
- 插入钳子时，小心不要损坏硅胶盘。

注意事项：
- 随时准备好可立即使用的备用设备。如果在使用过程中出现任何故障，请立即停止操作，慢慢收回 LiNA Xcise™ 并更换新器械。
- LiNA Xcise™ 使用者需要在执行腹腔镜肌瘤切除术和子宫切除术方面经过充分培训并且经验丰富。
- 需要进一步说明的是，在没有进行适当患者筛选和术前诊断的情况下，不应使用 LiNA Xcise™。
- 请注意，某些类型的癌症可能无法在此类术前诊断中检测出来，这可能会导致癌症扩散，从而降低患者的长期生存率。负责执行手术的受训专业人员有责任获得患者对这些信息的书面知情同意。2020 年 12 月 30 日，美国 FDA 建议腹腔镜动力粉碎器制造商在其 IFU 中纳入以下禁忌症：对于以下患者，腹腔镜动力粉碎器禁忌用于切除含有可疑肌瘤的子宫组织：
  a. 绝经后或 50 岁以上，或
  b. 适合通过阴道或小切口开腹进行整体组织切除的候选者。
- 插入或移除装置时要小心。在插入和移除时，以及切割刀未处于工作状态时，将套管置于“安全防护”位置，确保切割刀处于收回状态。LiNA Xcise™ 的插入和移除操作应始终在直接目视控制下进行。在整个粉碎过程中保持旋转刀片可见。
- 使用 LiNA Xcise™ 不会造成任何重大的相互干扰或电磁干扰风险。LiNA Xcise™ 射频辐射非常低，不会对附近的电子设备造成任何干扰。如果怀疑存在干扰，请将造成干扰的设备移开或增加设备之间的距离。
- 将套管位置从安全防护位切换到切割 1 和/或切割 2 时，切勿施加过大的轴向力，务必在切换模式前握住支架，否则可能导致套管与装置其他部分脱离。
- 请注意，LiNA Xcise™ 的切割尖端不能与其他器械接触，例如，在对目标组织进行粉碎时，不能与用于固定组织的抓钳接触。否则可能导致刀具变钝或崩裂。
- 使用 LiNA Xcise™ 时不要过度用力。这可能会损坏产品。
- 请注意，减径帽仅用于插入 5 mm 器械，安装减径帽时请勿使用闭塞器，也不要将切割管推过减径帽。这会导致减径帽损坏。
- 使用后，设备和电池将被视为受污染的医疗废弃物，并可能带来潜在的感染风险。注意尖锐的边缘。本器械和包装应按照适用的法律、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）进行弃置。

zh

从原文翻译
2025-06 FV0317A

LiNA Xcise™
Laparoscopic Morcellator

REF MOR2-1515-6-I

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。

使用说明：
外科医生应在使用本器械前仔细阅读使用说明。
1. 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，请勿尝试使用该器械。从托盘中取出设备之前，先取下固定器。
2. 在使用 LiNA Xcise™ 的套管功能之前，将闭塞器完全插入设备。
⚠ 确保套管已置于“安全防护”位。如果还未正确设置，请握住支架，然后同时转动套管，将套管置于“安全防护”位（见图 2 中的插图）。
3. 应使用腹腔镜套管置入的标准技术将带有闭塞器的 LiNA Xcise™ 置入腹腔。建议在直视条件下通过 12-14 mm 切口插入带闭塞器的 LiNA Xcise™。
4. 移除组织时，应使用 10-12 mm 钳子或类似工具，通过 LiNA Xcise™ 的管腔插入腹腔。为防止损伤腹壁，在尝试通过粉碎器取出组织之前，应将待粉碎的组织完全暴露出来。
5. 建议使用第二对抓钳固定组织，减少组织在粉碎过程中的移动。
⚠
6. 将套管旋转到切割位，置于所需位置：“切割 1”用于剥离功能，“切割 2”用于取芯功能。在改变所需位置之前，握住支架并同时转动套管针。
⚠
7. 如有需要，可调整护芯板。
8. 要启动切割刀片并开始粉碎，请按下手柄上的启动按钮，同时将组织碎片拉过切割管。
9. 从 LiNA Xcise™ 中提取组织条带后，立即松开启动按钮。
10. 用于 5 mm 器械：用按压和旋转的动作将减径帽安装到粉碎器的背面。
11. 手术后，从腹腔中取出 LiNA Xcise™。为了妥当弃置，将套管转到“安全防护”位，取下减径帽并插入闭塞器。将钝器（如夹钳或镊子）插入外壳卡扣并旋转，打开底部外壳。取出电池组。本器械和电池应被视为受污染的医疗废弃物，可能构成潜在的感染风险。本器械和包装应按照适用的法律、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）进行弃置。

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：2025。

IP 等级：IPX0。

zh

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

从原文翻译
2025-06 FV0317A

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