



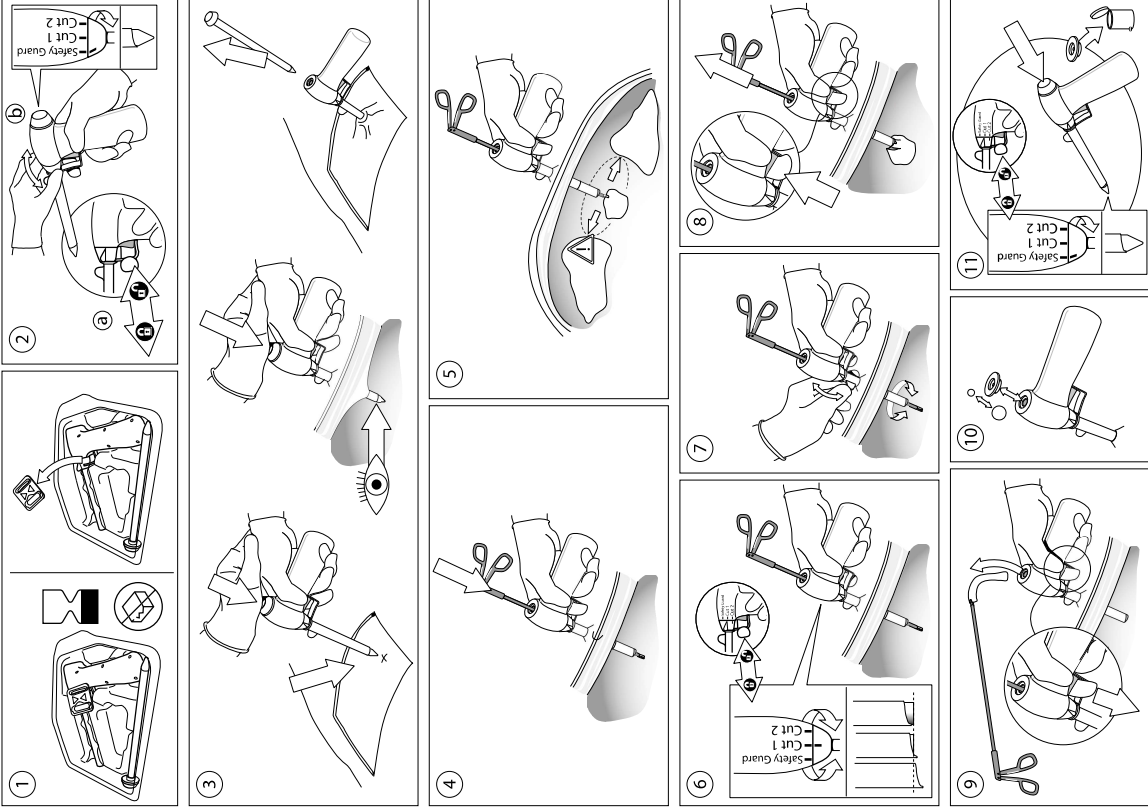
STERILE R

CE 0459



LiNA Xcise™ Morcelador laparoscópico

Ref: MOR-1515-14, MOR-1515-64



Uso previsto:

El morcelador laparoscópico LiNA Xcise™ está destinado al uso ginecológico por parte de profesionales capacitados en entornos hospitalarios y quirúrgicos.

Indicaciones de uso:

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.

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 afilado del tubo de corte. Se debe utilizar a través de la aguja 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.

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 crugias ginecológicas en las que se sabe o se sospecha que el tejido que se va a morcelar contiene malignidad.

Advertencias:

- 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. Se debe compartir esta información con los pacientes cuando se considere la posibilidad de realizar una cirugía con el uso de estos dispositivos.
- El LiNA Xcise™ se proporciona estéril. Inspeccione detenidamente el embalaje para detectar cualquier daño antes de su uso. No intente utilizar el dispositivo si la barrera estéril está dañada. No lo use una vez pasada la fecha de caducidad.
- Para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reestérilice 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.
- 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.
- 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 desafilé o se parta.
- No active el LiNA Xcise™ si no puede ver la punta de corte.
- 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.
- No ejerza una fuerza excesiva al utilizar LiNA Xcise™. Esto podría dañar el tubo de corte.
- Tras el uso del dispositivo, se han de eliminar tanto el producto como su embalaje de acuerdo con las normas del hospital, de la administración y del gobierno local. Tenga cuidado con los bordes afilados.

Precauciones:

- Para mayor atención, 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, a una mayor mortalidad. 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 de potencia laparoscópica que incluyeran la siguiente contraindicación en sus instrucciones de uso:

Los morceladores de potencia laparoscópica están contraindicados para la extracción de tejido uterino que contenga posibles fibromas en pacientes que sean:

- postmenopausa o mayores de 50 años,
- candidatas para la extracción de tejido en bloque a través de la vagina mediante una incisión de miomiotomía,
- Para usar el LiNA Xcise™ es importante contar con el producto y tener experiencia a la hora de realizar miomectomías e histerectomías laparoscópicas.
- Tenga cuidado al insertar o extraer el dispositivo. Asegúrese de que la cuchilla de corte esté retraída teniendo 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.
- Si no se siguen de forma estricta las instrucciones aplicables, el paciente, el médico o los asistentes podrían sufrir lesiones significativas, además de producirse un efecto adverso en el resultado de los procedimientos realizados.
- El uso del LiNA Xcise™ no presenta ningún riesgo significativo de interferencia reciproca 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 no intente sujetar el soporte antes de cambiar el tubo, ya que el tubo puede provocar que el trocar se desprenda del resto del dispositivo.

Instrucciones de uso:

El cirujano debe leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de usar este dispositivo.

1. Inspeccione detenidamente el embalaje para detectar cualquier daño antes de su uso. No intente utilizar el dispositivo si la barrera estéril está dañada. 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 de «Safety Guard (Protección de seguridad)» sujetando el soporte y luego gire simultáneamente el trocar (*ver ilustración en la página 2*).
3. El LiNA Xcise™ con obturador debe colocarse en el abdomen mediante la técnica estándar para la colocación de trocadores laparoscópicos. Se recomienda insertar el LiNA Xcise™ con obturador a través de un trocar de 12 mm de diámetro.
4. Para extraer el tejido, utilice una pinza de 12 mm de diámetro 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 pedalo 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. Sujete 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. 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) y retire la tapa reductora e inserte el obturador. Ahora el morcelador puede desecharse de forma segura, de acuerdo con las especificaciones de la normativa administrativa y los planes de reciclaje locales.

Notificación:

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

País de origen: Polonia.

Marcado CE 2015.

Índice de protección: IPX0.