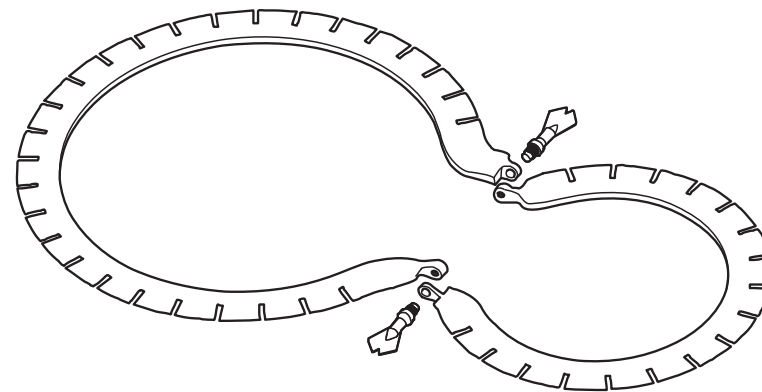




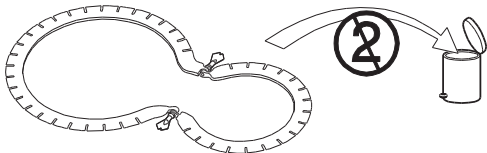
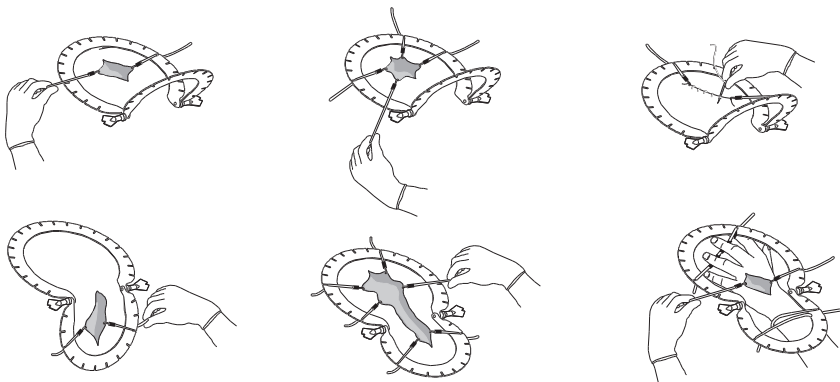
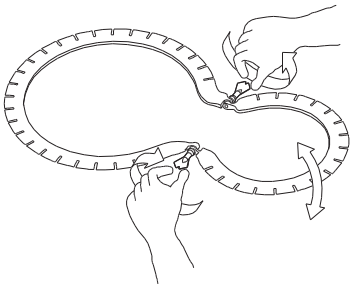
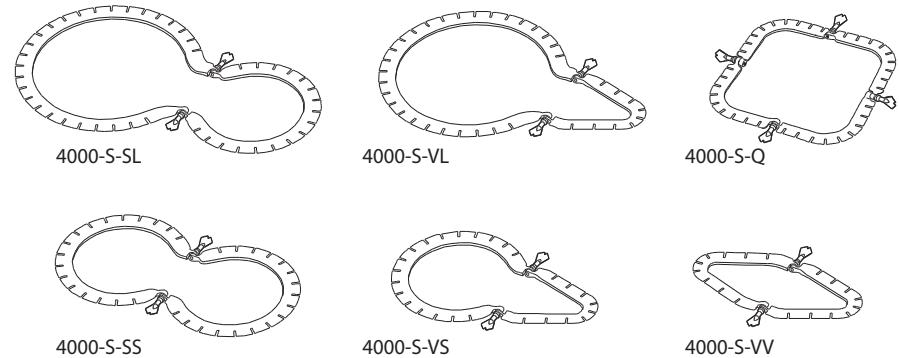
LiNA SeaStar™

(Sterile)





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



LiNA SeaStar™

REF 4000-S-SL, 4000-S-VL, 4000-S-VS,
4000-S-SS, 4000-S-VV, 4000-S-Q

en

Product description:

The LiNA SeaStar™ is a retractor ring with grooves every 2.5 cm on the convex site. The hinges are controlled by finger screws allowing the two ring halves to remain at any desired angle. The device is provided in a broad range of shapes and sizes which can easily be adjusted to fit various anatomical areas, thereby facilitating different surgical applications. The LiNA SeaStar™, together with LiNA Skin Hook™ is a complete system for retracting delicate soft tissue. The flexible design of the system allows easy adjustment and repositioning of the LiNA SeaStar™ during the surgical procedures and provides optimal exposure of the surgical site.

Intended use:

The LiNA SeaStar™ is intended to retract soft tissue from the operative surface.

Indication for use:

The LiNA SeaStar™ is intended to retract soft tissue from the operative surface.

Patient population:

All groups dedicated to surgical procedures which require optimal exposure.

Warnings:

- The LiNA SeaStar™ is supplied sterile using an ethylene oxide sterilization. Carefully inspect the packaging for any damage prior to use. Do not attempt to use the device if product sterile barrier or its packaging is damaged.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize the LiNA SeaStar™. Any reprocessing may impede the functions of the device. Reusing single use devices may also increase the risk of cross contamination. Attempts to clean the device results in risk of device malfunction.
- No modification of this equipment is allowed.
- Do not use past expiration date.
- Do not use if the device is exposed to non-sterile surfaces before procedure.
- Carefully inspect the device before use. If any damage or defect is identified, dispose of the device.
- 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 SeaStar™ should not be used for any other purpose than intended function.

Precautions:

- Do not use excessive force during the screw tightening.

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

Instruction for Use:

Place the LiNA SeaStar™ around the initial incision and insert the hooks in directly opposing quadrants with equal tension. As dissection progresses, move the position of the hook into the deeper layers of the fascia. You may then add new hooks or reposition those already in place to achieve full balanced retraction from any angle. To ease closing maintain constant opposing tension.

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.

Caution:

Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a trained physician.

Country of origin:

CE marking: 2007.



LiNA SeaStar™

REF 4000-S-SL, 4000-S-VL, 4000-S-VS,
4000-S-SS, 4000-S-VV, 4000-S-Q

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

Popis produktu:

LiNA SeaStar™ je kruhový retraktor s drážkami každých 2,5 cm na konvexní straně. Závěsy jsou ovládány prsty utahovatelnými šrouby, které umožňují, aby obě poloviny kroužku zůstaly v libovolném požadovaném úhlu. Prostředek je k dispozici v široké škále tvarů a velikostí, které lze snadno nastavit tak, aby vyhovovaly různým anatomickým oblastem, čímž usnadňují různé způsoby použití v chirurgii. LiNA SeaStar™, spolu s LiNA Skin Hook™ je kompletní systém pro retrakci jemných měkkých tkání. Flexibilní konstrukce tohoto systému umožňuje snadné nastavení a přemístění LiNA SeaStar™ během chirurgických zákroků a zajišťuje optimální expozici místa chirurgického zákroku.

Určené použití:

Prostředek LiNA SeaStar™ je určený k retrakci měkké tkáně od místa chirurgického zákroku.

Indikace k použití:

Prostředek LiNA SeaStar™ je určený k retrakci měkké tkáně od místa chirurgického zákroku.

Populace pacientů:

Všechny skupiny, u nichž jsou plánovány chirurgické zákroky, které vyžadují optimální expozici.

Varování:

- LiNA SeaStar™ je dodáván sterilní, sterilizovaný pomocí ethylenoxidu. Před použitím si pečlivě prohlédněte obal a zkontrolujte, zda není poškozený. Nepokoušejte se prostředek používat, pokud je sterilní bariéra výrobku nebo jeho obal poškozen.
- Pouze pro jedno použití. LiNA SeaStar™ nesmí být používán opakovaně, znovu zpracováván ani znovu sterilizován. Jakékoliv opakované zpracování může mít nepříznivý vliv na funkci prostředku. Opakované použití prostředků určených pro jedno použití může vést ke zvýšení rizika křížové kontaminace. Snahy o vyčištění prostředku mají za následek riziko jeho selhání.
- Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto vybavení.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Nepoužívejte prostředek, pokud před použitím došlo k jeho kontaktu s nesterilními povrchy.
- Před použitím prostředek pečlivě zkontrolujte. Pokud zjistíte jakékoli poškození nebo závadu, prostředek zlikvidujte.
- Nedodržení všech pokynů nebo jakýchkoli varování či bezpečnostních opatření může mít za následek vážné zranění pacientů, lékaře nebo ošetřujícího personálu a může mít nepříznivý vliv na výsledek prováděných zákroků. LiNA SeaStar™ se nesmí používat k jinému účelu, než pro který je určen.

Bezpečnostní opatření:

- Při utahování šroubu nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Použití LiNA SeaStar™ vyžaduje adekvátní odbornou přípravu a zkušenosti v provádění chirurgických zákroků. Profil cílového uživatele je kvalifikovaný chirurg nebo lékař.
- Po použití je třeba prostředek 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.
- Vždy mějte k dispozici záložní prostředek pro okamžité použití.

Návod k použití:

Umístěte retraktor LiNA SeaStar™ kolem počátečního řezu a háčky umístěte do přímo protilehlých kvadrantů s rovnoměrně rozloženým napětím. Při pokračování disekce posunujte háček do hlubších vrstev fascie. Poté můžete přidat nové háčky nebo přemístit ty, které jsou již na místě, abyste tak dosáhli úplné vyvážené retrakce z kteréhokoliv úhlu. Při uzavírání si můžete pomoci tak, že budete udržovat konstantní protilehlé pnutí.

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.

Upozornění:

Podle federálního zákona (USA) smí tento prostředek prodávat nebo objednávat pouze vyškolený lékař.

Země původu:

Označení CE: 2007.

cs



LiNA SeaStar™

REF

4000-S-SL, 4000-S-VL, 4000-S-VS,
4000-S-SS, 4000-S-VV, 4000-S-Q

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

da

Produktbeskrivelse:

LiNA SeaStar™ er en retraktorring med riller for hver 2,5 cm på den konvekse side. Hængslerne styres af fingerskruer, så de to ringhalvdele forbliver i den ønskede vinkel. Anordningen leveres i en lang række former og størrelser, som nemt kan justeres til at passe til forskellige anatomiske områder, hvilket muliggør forskellige kirurgiske anvendelser. LiNA SeaStar™, sammen med LiNA Skin Hook™, er et komplet system til tilbagetrækning af fint, blødt væv. Systemets fleksible design gør det nemt at justere og flytte LiNA SeaStar™ under de kirurgiske procedurer og giver optimal eksponering af operationsstedet.

Tilsigtet anvendelse:

LiNA SeaStar™ er beregnet til at trække det bløde væv tilbage fra operationsoverfladen.

Indikation for brug:

LiNA SeaStar™ er beregnet til at trække det bløde væv tilbage fra operationsoverfladen.

Patientpopulation:

Alle grupper dedikeret til kirurgiske indgreb, der kræver optimal eksponering.

Advarsler:

- LiNA SeaStar™ leveres steril ved hjælp af ethylenoxidsterilisering. Inspicer omhyggeligt emballagen for beskadigelse inden brug. Forsøg ikke at bruge enheden, hvis produktets sterile barriere eller emballage er beskadiget.
- Kun til engangsbrug. LiNA SeaStar™ må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling af enheden kan forringe dens funktioner. Genanvendelse af instrumenter til engangsbrug kan også øge risikoen for krydskontaminering. Forsøg på at rengøre denne enhed medfører risiko for funktionsfejl.
- Ændring af dette udstyr er ikke tilladt.
- Brug ikke efter udløbsdatoen.
- Må ikke anvendes, hvis enheden har været udsat for ikke-sterile overflader før proceduren.
- Inspicer omhyggeligt enheden før brug. Bortskaf enheden, hvis der konstateres nogen form for skade eller defekt.
- 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 SeaStar™ må ikke anvendes til noget andet formål end den tilsigtede funktion.

Forholdsregler:

- Brug ikke overdreven kraft under skruestrømningen.

- Brug af LiNA SeaStar™ kræver tilstrækkelig træning og erfaring i at udføre kirurgiske indgreb. Profilen af den tiltænkte bruger er en uddannet kirurg eller læge.
- Efter brug skal enheden betragtes som kontamineret medicinsk affald og kan udgøre en potentiel infektionsrisiko. Bortskaf enheden og emballagen i overensstemmelse med gældende love, administrative og/eller lokale myndigheders politik og hospitalets procedurer, herunder dem, der vedrører biologiske farer, mikrobiologiske farer og smitsomme stoffer.
- Hav altid en reserveenhed klar til omgående brug.

Brugsanvisning:

Placer LiNA SeaStar™ omkring den oprindelige incision, og indsæt sårhagerne i direkte modsatte kvadranter med ens spænding. Efterhånden som dissektionen skrider frem, flyttes sårhagens position ind i de dybere lag af fascia. Du kan nu tilføje nye sårhager eller repositionere dem, der allerede er på plads for at opnå fuld balanceret tilbagetrækning fra enhver vinkel. For at lette lukning, skal der opretholdes konstant, modsatrettet spænding.

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.

Forsigtig:

I henhold til føderal lov (USA) må dette udstyr kun sælges af eller på ordination fra en læge.

Oprindelsesland: Polen.

CE-mærkning: 2007.



LiNA SeaStar™

REF

4000-S-SL, 4000-S-VL, 4000-S-VS,
4000-S-SS, 4000-S-VV, 4000-S-Q

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

Beschreibung des Produkts:

Der LiNA SeaStar™ ist ein Retraktorring mit Rillen im Abstand von 2,5 cm auf der konvexen Seite. Die Scharniere werden durch Fingerschrauben gesteuert, wobei beide Ringhälften in jedem gewünschten Winkel verbleiben können. Das Gerät wird in einer breiten Palette von Formen und Größen angeboten, die leicht an verschiedene anatomische Bereiche angepasst werden können und unterschiedliche chirurgische Anwendungen erleichtern. Zusammen mit LiNA Skin Hook™ bietet LiNA SeaStar™ ein ganzheitliches System für die Retraktion von empfindlichem Weichgewebe. Dank der flexiblen Gestaltung des Systems ist eine einfache Justierung und Verlagerung des LiNA SeaStar™ während chirurgischer Eingriffe möglich und der optimale Zugang zur Operationsstelle gewährleistet.

Verwendungszweck:

LiNA SeaStar™ dient dazu, das Weichgewebe rund um die Inzision zu retrahieren.

Indikation zur Verwendung:

LiNA SeaStar™ dient dazu, das Weichgewebe rund um die Inzision zu retrahieren.

Patientenpopulation:

Alle Gruppen, die sich chirurgischen Eingriffen unterziehen, welche optimalen Zugang erfordern.

Warnhinweise:

- Der LiNA SeaStar™ wird steril geliefert. Die Sterilisation erfolgt mittels Ethylenoxid-Verfahren. 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.
- Nur zur einmaligen Verwendung. Der LiNA SeaStar™ darf nicht erneut verwendet, nicht wieder aufbereitet und nicht erneut sterilisiert werden. Bei Wiederaufbereitung könnten die Funktionen des Instruments beeinträchtigt werden. Die Wiederverwendung von Produkten zum Einmalgebrauch kann zudem das Risiko von Kreuzkontaminationen erhöhen. Das Reinigen des Produkts kann zu möglichen Fehlfunktionen des Geräts führen.
- Eine Modifikation des Geräts ist nicht erlaubt.
- Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
- Das Produkt NICHT verwenden, wenn es vor dem Einsatz mit unsterilen Oberflächen in Kontakt gekommen ist.
- Untersuchen Sie das Produkt vor der Verwendung sorgfältig. Entsorgen Sie das Produkt, wenn Sie irgendwelche Beschädigungen oder Defekte feststellen.
- 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. Der LiNA SeaStar™ sollte nicht für andere Zwecke als die beabsichtigte Funktion verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Wenden Sie beim Anziehen der Schraube keine übermäßige Kraft an.
- Die Anwendung von LiNA SeaStar™ setzt eine angemessene Schulung und Erfahrung in der Durchführung von chirurgischen Eingriffen voraus. Vorgesehene Anwender sind geschulte Chirurgen oder Ärzte.
- Nach der Verwendung ist das Gerät als kontaminierter medizinischer Abfall zu betrachten und kann ein potenzielles Infektionsrisiko darstellen. Entsorgen Sie das Gerät und die Verpackung gemäß den geltenden Gesetzen, behördlichen und/oder kommunalen Richtlinien und Krankenhausverfahren, einschließlich der Vorschriften für biologische Gefahren, mikrobiologische Risiken und infektiöse Substanzen.
- Stets ein sofort einsatzbereites Ersatzprodukt verfügbar halten.

Gebrauchsanweisung:

LiNA SeaStar™ rund um die erste Inzision platzieren und anschließend die Häkchen mit gleicher Spannung in sich direkt gegenüberliegende Quadranten einsetzen. Die Häkchen mit fortschreitender Präparation in die tieferen Schichten der Faszie einbringen. Anschließend können wie erforderlich weitere Häkchen hinzugefügt oder die bereits eingebrachten Häkchen umpositioniert werden, um eine ausgewogene Retraktion aus allen Winkeln zu erzielen. Um das Schließen zu vereinfachen, sollte eine gleichbleibende Spannung über direkt gegenüberliegende Quadranten aufrechterhalten werden.

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.

Vorsicht:

Gemäß US-amerikanischer Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät ausschließlich von einem ausgebildeten Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

Herstellungsland: Polen.

CE-Kennzeichnung: 2007.





LiNA SeaStar™

REF 4000-S-SL, 4000-S-VL, 4000-S-VS,
4000-S-SS, 4000-S-VV, 4000-S-Q

Ανατρέξτε στον πίνακα ορισμού συμβόλων FV0223, που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος των οδηγιών χρήσης, για τις σημασίες των συμβόλων.

Περιγραφή προϊόντος:

Το LiNA SeaStar™ είναι ένας δακτύλιος διαστολής με αυλακώσεις κάθε 2,5 cm στην κυρτή πλευρά. Οι μεντεσέδες ελέγχονται με χειρόβιδες, οι οποίες επιτρέπουν στα δύο τμήματα του δακτυλίου να παραμένουν σε οποιαδήποτε επιθυμητή γωνία. Το προϊόν διατίθεται σε ένα ευρύ φάσμα σχημάτων και μεγεθών που μπορούν εύκολα να προσαρμοστούν ώστε να ταιριάζουν σε διάφορες ανατομικές περιοχές, διευκολύνοντας έτσι διάφορες χειρουργικές εφαρμογές. Το LiNA SeaStar™, μαζί με το LiNA Skin Hook™, αποτελεί ένα ολοκληρωμένο σύστημα για την απομάκρυνση ευαίσθητου μαλακού ιστού. Ο ευέλικτος σχεδιασμός του συστήματος επιτρέπει την εύκολη προσαρμογή και επανατοποθέτηση του LiNA SeaStar™ κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων και παρέχει βέλτιστη έκθεση του χειρουργικού σημείου.

Προβλεπόμενη χρήση:

Το LiNA SeaStar™ προορίζεται για την απομάκρυνση μαλακού ιστού από την επιφάνεια της χειρουργικής επέμβασης.

Ένδειξη χρήσης:

Το LiNA SeaStar™ προορίζεται για την απομάκρυνση μαλακού ιστού από την επιφάνεια της χειρουργικής επέμβασης.

Πληθυσμός ασθενών:

Όλες οι ομάδες ασθενών που πρόκειται να υποβληθούν σε χειρουργικές επεμβάσεις στις οποίες απαιτείται βέλτιστη έκθεση.

Προειδοποιήσεις:

- Το LiNA SeaStar™ παρέχεται αποστειρωμένο μέσω αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευασία για τυχόν ζημιές. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν ο στείρος φραγμός του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά.
- Μόνο μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το LiNA SeaStar™. Οποιαδήποτε επανεπεξεργασία μπορεί να αναστείλει τις λειτουργίες της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση των προϊόντων μίας χρήσης μπορεί επίσης να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης. Η απόπειρα καθαρισμού της συσκευής θα προκαλέσει κίνδυνο δυσλειτουργίας της συσκευής.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει εκτεθεί σε μη αποστειρωμένες επιφάνειες πριν από την επέμβαση.
- Ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευή πριν από τη χρήση. Εάν εντοπιστεί οποιαδήποτε βλάβη ή ελάττωμα, απορρίψτε τη συσκευή.

- Η μη τήρηση όλων των οδηγιών ή οποιωνδήποτε προειδοποιήσεων ή προφυλάξεων ενδέχεται να οδηγήσει σε σημαντικό τραυματισμό του ασθενούς, του ιατρού ή των συνοδών και μπορεί να έχει δυσμενή επίδραση στο αποτέλεσμα των επεμβάσεων που εκτελούνται. Το LiNA SeaStar™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από την προβλεπόμενη λειτουργία.

Προφυλάξεις:

- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά το σφίξιμο των βιδών.
- Η χρήση του LiNA SeaStar™ απαιτεί επαρκή εκπαίδευση και εμπειρία στην εκτέλεση χειρουργικών επεμβάσεων. Το προβλεπόμενο προφίλ χρήστη είναι ο εκπαιδευμένος χειρουργός ή γιατρός.
- Μετά τη χρήση, η συσκευή πρέπει να θεωρείται μολυσμένο ιατρικό απόβλητο και μπορεί να αποτελέσει πιθανό κίνδυνο μόλυνσης. Απορρίψτε τη συσκευή και τη συσκευασία σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, τις διοικητικές ή/και τοπικές κυβερνητικές πολιτικές και τις διαδικασίες του νοσοκομείου, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν τους βιολογικούς κινδύνους, τους μικροβιολογικούς κινδύνους και τις μολυσματικές ουσίες.
- Να έχετε πάντα μια εφεδρική συσκευή διαθέσιμη για άμεση χρήση.

Οδηγίες χρήσης:

Τοποθετήστε το LiNA SeaStar™ γύρω από την αρχική τομή και εισαγάγετε τα άγκιστρα σε τεταρτημόρια που βρίσκονται ακριβώς απέναντι μεταξύ τους, εφαρμόζοντας ίση τάση. Καθώς η ανατομή προχωρά, μετακινήστε τη θέση του άγκιστρου στα βαθύτερα στρώματα της περιτονίας. Στη συνέχεια, μπορείτε να προσθέσετε νέα άγκιστρα ή να επανατοποθετήσετε αυτά που υπάρχουν ήδη για να επιτύχετε πλήρως ισορροπημένη διαστολή από οποιαδήποτε γωνία. Για να διευκολύνετε το κλείσιμο, διατηρείτε σταθερή αντίθετη τάση.

Αναφορά:

Τυχόν σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στη LiNA Medical AG και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προσοχή:

Σύμφωνα με το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (ΗΠΑ), το προϊόν μπορεί να πωληθεί μόνο σε εκπαιδευμένο γιατρό ή κατ' εντολή εκπαιδευμένου γιατρού.

Χώρα προέλευσης: Πολωνία.

Σήμανση CE: 2007.



LiNA SeaStar™

REF 4000-S-SL, 4000-S-VL, 4000-S-VS,
4000-S-SS, 4000-S-VV, 4000-S-Q

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

Descripción del producto:

LiNA SeaStar™ es un anillo retractor con ranuras cada 2,5 cm en el lado convexo. Las bisagras se controlan con tornillos de mariposa, lo que permite que las dos mitades del anillo permanezcan en el ángulo deseado. El dispositivo se suministra en una amplia gama de formas y tamaños que pueden ajustarse fácilmente para adaptarse a diversas zonas anatómicas, facilitando así diferentes aplicaciones quirúrgicas. El LiNA SeaStar™, junto con el LiNA Skin Hook™, es un sistema completo para la retracción de los delicados tejidos blandos. El diseño flexible del sistema permite ajustar y reubicar correctamente el LiNA SeaStar™ durante los procedimientos quirúrgicos y visualizar la zona a tratar.

Uso previsto:

El LiNA SeaStar™ está diseñado para retirar el tejido blando de la superficie quirúrgica.

Indicaciones de uso:

LiNA SeaStar™ está diseñado para retirar el tejido blando de la superficie quirúrgica.

Población de pacientes:

Todos los grupos dedicados a procedimientos quirúrgicos que requieren una exposición óptima.

Advertencias:

- LiNA SeaStar™ se suministra estéril mediante un proceso de esterilización con óxido de etileno. Inspeccione detenidamente el embalaje para detectar cualquier daño antes de su uso. No intente utilizar el dispositivo si la barrera estéril del producto o su envase están dañados.
- Para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice el LiNA SeaStar™. Cualquier procesamiento podría afectar al funcionamiento del dispositivo. La reutilización de dispositivos de un solo uso también puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada. Si limpia el dispositivo, podría causar un mal funcionamiento del mismo.
- No se permite hacer ninguna modificación a este equipo.
- 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.
- Inspeccione cuidadosamente el dispositivo antes de usarlo. Deseche el producto si identifica en él cualquier daño o defecto.
- 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 LiNA SeaStar™ no debe utilizarse para ningún otro propósito que no sea el previsto.

Precauciones:

- No ejerza una fuerza excesiva al apretar los tornillos.
- Para usar el LiNA SeaStar™, es importante conocer el producto y tener experiencia a la hora de realizar procedimientos quirúrgicos. Las personas que lo utilicen deben ser cirujanos o médicos capacitados.
- Tras su uso, el dispositivo debe considerarse residuo médico contaminado y puede suponer un riesgo potencial de infección. Elimine el dispositivo y el embalaje de acuerdo con las leyes aplicables, la política administrativa y/o del gobierno local y los procedimientos del hospital, incluidos los relativos a riesgos biológicos, riesgos microbiológicos y sustancias infecciosas.
- Siempre tenga un dispositivo de respaldo disponible para su uso inmediato.

Instrucciones de uso:

Coloque el LiNA SeaStar™ alrededor de la incisión inicial e introduzca el gancho directamente en los cuadrantes opuestos con la misma tensión. A medida que avanza la disección, mueva el gancho hacia las capas más profundas de la fascia. Posteriormente, puede incorporar nuevos ganchos o recolocar los que ya está utilizando para conseguir una retracción completamente equilibrada desde cualquier ángulo. Para facilitar el cierre, presione en sentido opuesto de forma constante.

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.

Precaución:

Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo por o a petición de un médico con experiencia.

País de origen: Polonia.

Marcado CE: 2007.





LiNA SeaStar™

REF

4000-S-SL, 4000-S-VL, 4000-S-VS,
4000-S-SS, 4000-S-VV, 4000-S-Q

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

Tuotekuvaus:

LiNA SeaStar™ on haavanlevitinrengas, jossa on 2,5 cm:n välein urat kuperassa kohdassa. Saranoita ohjataan sormiruuveilla, joiden avulla molemmat rengaspuoliskot pysyvät halutussa kulmassa. Laitteen monet eri muoto- ja kokovaihtoehdot on helppo säätää eri anatomisille alueille, mikä helpottaa erilaisia kirurgisia käyttökohteita. LiNA SeaStar™ yhdessä LiNA Skin Hook™ -ihokoukun kanssa muodostavat täydellisen järjestelmän herkän pehmytkudoksen vetämiseen pois toimenpidekohdasta. Järjestelmän joustava muotoilu mahdollistaa LiNA SeaStar™ -laitteen helpon säädön ja uudelleenasettelun kirurgisten toimenpiteiden aikana ja mahdollistaa leikkauskohdan optimaalisen paljastamisen.

Käyttötarkoitus:

LiNA SeaStar™ on tarkoitettu pehmytkudoksen vetämiseen syrjään leikkauspinnasta.

Käyttöaiheet:

LiNA SeaStar™ on tarkoitettu pehmytkudoksen vetämiseen syrjään leikkauspinnasta.

Potilasryhmät:

Kaikki ryhmät, joille on tarkoitus tehdä optimaalista leikkauskohdan levittämistä vaativia kirurgisia toimenpiteitä.

Varoitukset:

- LiNA SeaStar™ toimitetaan etyleenioksidilla steriloituna. Tarkasta pakkaus ennen käyttöä huolellisesti vaurioiden varalta. Älä yritä käyttää laitetta, jos tuotteen steriili suoja tai sen pakkaus on vaurioitunut.
- Kertakäyttöinen. LiNA SeaStar™ -laitetta ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäsittelyn jälkeen tuote ei välttämättä toimi oikein. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö voi lisätä ristikontaminaation riskiä. Laitteen puhdistaminen voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.
- Laitetta ei saa muunnella.
- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä laitetta, jos se on joutunut kosketuksiin ei-steriilin pinnan kanssa ennen toimenpidettä.
- Tarkasta laite huolellisesti ennen käyttöä. Hävitä laite, jos havaitset vaurioita tai vikoja.
- Jos kaikkia ohjeita, varoituksia tai varotoimia ei noudateta, seurauksena voi olla merkittävä potilaan, lääkärin tai avustajien vamma ja haitallinen vaikutus toimenpiteiden tuloksiin. LiNA SeaStar™ -laitetta ei saa käyttää muuhun kuin sen varsinaiseen käyttötarkoitukseen.

Varotoimet:

- Älä käytä liikaa voimaa ruuvien kiristämiseen.
- LiNA SeaStarin™ käyttäminen edellyttää riittävää koulutusta ja kokemusta kirurgisista toimenpiteistä. Kohdekäyttäjäprofiili on koulutettu kirurgi tai lääkäri.
- Käytön jälkeen laitetta on pidettävä saastuneena lääketieteellisenä jätteenä, ja se voi aiheuttaa mahdollisen infektoriskin. Hävitä laite ja pakkaus sovellettavien lakien, hallinnollisten ja/tai paikallisten viranomaisten käytäntöjen ja sairaalan menettelytapojen mukaisesti, mukaan lukien biovaarat, mikrobiologiset vaarat ja tartuntavaaralliset aineet.
- Pidä aina saatavilla varalaitetta, joka on välittömästi valmis käyttöä varten.

Käyttöohje:

Aseta LiNA SeaStar™ aloitusviillon ympärille ja aseta koukut suoraan vastakkaisiin neljänneksiin ja yhtä kireälle. Siirrä koukkuja dissektion edetessä syvempiin faskiakerroksiin. Lisää sitten uusia koukkuja tai sijoita jo käytössä olevat koukut uusiin paikkoihin täydellisen ja tasapainoisen levityksen aikaansaamiseksi kaikista kulmista. Helpota sulkemista säilyttämällä tasainen vastajännite.

Raportointi:

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

Huomio:

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai koulutetun lääkärin tilauksesta.

Valmistusmaa: Puola.

CE-merkintä: 2007.



LiNA SeaStar™

REF

4000-S-SL, 4000-S-VL, 4000-S-VS,
4000-S-SS, 4000-S-VV, 4000-S-Q

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

Description du produit :

Le LiNA SeaStar™ est un anneau écarteur avec des rainures tous les 2,5 cm sur sa face convexe. Les charnières sont contrôlées par des vis à serrage manuel permettant aux deux moitiés de l'anneau de rester à l'angle souhaité. Le dispositif est proposé dans une large gamme de formes et de tailles qui peuvent facilement être ajustées pour s'adapter à diverses régions anatomiques, facilitant ainsi différentes applications chirurgicales. Le LiNA SeaStar™ associé au LiNA Skin Hook™ constituent un système complet de rétraction des tissus mous délicats. La conception flexible du système permet d'ajuster et de repositionner aisément le LiNA SeaStar™ pendant les procédures chirurgicales et assure l'exposition optimale du site chirurgical.

Utilisation prévue :

Le LiNA SeaStar™ est conçu pour écarter les tissus mous de la surface d'intervention.

Indication d'utilisation :

Le LiNA SeaStar™ est conçu pour écarter les tissus mous de la surface d'intervention.

Population de patients :

Tous les groupes devant subir des procédures chirurgicales qui nécessitent une exposition optimale.

Avertissements :

- Le LiNA SeaStar™ est fourni stérile grâce à une stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Inspecter soigneusement l'emballage afin de détecter d'éventuels dommages avant emploi. Ne pas tenter d'utiliser le dispositif si la barrière stérile du produit ou son emballage est endommagé.
- Exclusivement conçu pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser le LiNA SeaStar™. Tout retraitement risque d'entraver le bon fonctionnement du dispositif. La réutilisation du dispositif à usage unique peut également augmenter le risque de contamination croisée. Toute tentative de nettoyage du dispositif peut entraîner un risque de dysfonctionnement de celui-ci.
- Toute modification apportée au dispositif est interdite.
- Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.
- Ne pas utiliser ce dispositif s'il a été exposé à une surface non stérile avant l'intervention.
- Inspecter soigneusement le dispositif avant toute utilisation. En cas de détérioration ou de défaut du dispositif, mettre ce dernier au rebut.
- Le non-respect de l'ensemble des instructions ou de tout avertissement ou précaution peut causer des blessures graves chez le patient ou la patiente, le médecin ou son équipe et peut avoir des effets indésirables sur les résultats des procédures réalisées. Le LiNA SeaStar™ ne doit être utilisé à aucune autre fin que celle prévue.

Précautions :

- Ne pas appliquer de force excessive en serrant la vis.
- L'utilisation du LiNA SeaStar™ requiert une formation et une expérience adaptées dans l'exécution de procédures chirurgicales. Le profil de l'utilisateur prévu est un chirurgien ou un médecin formé.
- Après utilisation, le dispositif doit être considéré comme un déchet médical contaminé et peut présenter un risque d'infection. Éliminez le dispositif et l'emballage conformément aux lois applicables, à la politique administrative et/ou locale et aux procédures hospitalières, y compris celles concernant les risques biologiques, les risques microbiologiques et les substances infectieuses.
- Vous devez toujours avoir à portée de main un dispositif de secours à utiliser en cas d'urgence.

Mode d'emploi :

Placez le LiNA SeaStar™ autour de l'incision initiale et insérez les crochets dans des quarts de cercle directement opposés avec une tension égale. Au cours de la dissection, déplacez le crochet vers les couches plus profondes du fascia. Vous pouvez ensuite ajouter de nouveaux crochets ou repositionner ceux qui sont déjà installés pour une rétraction équilibrée à partir de tout angle. Maintenez une tension opposée constante pour faciliter la fermeture.

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.

Mise en garde :

La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin formé.

Pays d'origine : Pologne.

Marquage CE : 2007.





LiNA SeaStar™

REF

4000-S-SL, 4000-S-VL, 4000-S-VS,
4000-S-SS, 4000-S-VV, 4000-S-Q

Značenja simbola potražite u tablici definicija simbola FV0223, koja je sastavni dio Uputa za uporabu.

Opis proizvoda:

LiNA SeaStar™ je uvlačni prsten s utorima svakih 2,5 cm na konveksnoj strani. Šarke se kontroliraju prstenastim vijcima koji omogućuju da dvije polovice prstena ostanu pod bilo kojim željenim kutom. Uređaj je dostupan u širokom rasponu oblika i veličina koje se lako mogu prilagoditi različitim anatomske područjima, čime se olakšavaju različite kirurške primjene. LiNA SeaStar™, zajedno s LiNA Skin Hook™, čini potpuni sustav za uvlačenje osjetljivih mekih tkiva. Fleksibilan dizajn sustava omogućuje jednostavno podešavanje i repozicioniranje prstena LiNA SeaStar™ tijekom kirurških zahvata te pruža optimalnu izloženost kirurškog mjesta.

Namjena:

LiNA SeaStar™ namijenjen je povlačenju mekog tkiva s površine za operaciju.

Indikacija za uporabu:

LiNA SeaStar™ namijenjen je povlačenju mekog tkiva s površine za operaciju.

Populacija pacijenata:

Sve skupine posvećene kirurškim zahvatima koji zahtijevaju optimalnu izloženost.

Upozorenja:

- LiNA SeaStar™ se isporučuje sterilan s pomoću sterilizacije etilen oksidom. Prije uporabe pažljivo provjerite postoje li oštećenja na pakiranju. Ne pokušavajte koristiti uređaj ako je sterilna barijera proizvoda ili njegova ambalaža oštećena.
- Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno koristiti, obrađivati ili sterilizirati prsten LiNA SeaStar™. Bilo kakva ponovna obrada uređaja može onemogućiti njegovo pravilno funkcioniranje. Ponovna uporaba uređaja za jednokratnu uporabu također može povećati rizik križne kontaminacije. Pokušaji čišćenja uređaja mogu prouzrokovati kvar.
- Nije dopuštena nikakva izmjena ove opreme.
- Ne upotrebljavajte nakon isteka roka uporabe.
- Ne upotrebljavajte uređaj ako je prije uporabe bio izložen nesterilnim površinama.
- Pažljivo pregledajte uređaj prije uporabe. Ako se utvrdi bilo kakvo oštećenje ili kvar, odložite uređaj.
- Neprihvatljivo svih uputa ili bilo kakvih upozorenja ili mjera opreza može rezultirati značajnim ozljedama pacijenta, liječnika ili pratitelja i može imati štetan učinak na ishod provedenih postupaka. LiNA SeaStar™ ne smije se koristiti u bilo koju drugu svrhu osim predviđene funkcije.

Mjere opreza:

- Nemojte koristiti prekomjernu silu tijekom zatezanja vijka.
- Uporaba prstena LiNA SeaStar™ zahtijeva odgovarajuću obuku i iskustvo u izvođenju kirurških zahvata. Predviđeni korisnički profil je obučeni kirurg ili liječnik.
- Nakon uporabe, proizvod se smatra kontaminiranim medicinskim otpadom i može predstavljati potencijalni rizik od infekcije. Odložite uređaj i ambalažu u skladu s važećim zakonima, administrativnim i/ili lokalnim vladinim politikama i bolničkim postupcima, uključujući one koji se odnose na biološke opasnosti, mikrobiološke opasnosti i zarazne tvari.
- Uvijek imajte na raspolaganju rezervni uređaj za trenutnu upotrebu.

Upute za uporabu:

Postavite prsten LiNA SeaStar™ oko početnog reza i umetnite kuke u izravno suprotne kvadrante s jednakom napetošću. Kako disekcija napreduje, pomaknite položaj kuke u dublje slojeve fascije. Zatim možete dodati nove kuke ili premjestiti one koje su već postavljene kako biste postigli potpuno uravnoteženo uvlačenje iz bilo kojeg kuta. Kako bi se olakšalo zatvaranje, održavajte konstantnu suprotnu napetost.

Izvjestavanje:

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem potrebno je prijaviti društvu LiNA Medical AG te nadležnom regulatornom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Oprez:

Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane liječnika ili po njegovu nalogu.

Zemlja podrijetla:

Poljska.

Oznaka CE:

2007.



LiNA SeaStar™

REF

4000-S-SL, 4000-S-VL, 4000-S-VS,
4000-S-SS, 4000-S-VV, 4000-S-Q

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

Termékleírás:

A LiNA SeaStar™ egy retraktorgyűrű, amely a konvex oldalon 2,5 cm-enként hornyokkal rendelkezik. A zsanérokat ujjsavarak vezérlik, így a két gyűrűfél bármilyen kívánt szögben maradhat. Az eszköz különböző formákban és méreteken kapható, amelyek könnyen beállíthatók a különböző anatómiai területekhez, ezáltal megkönnyítve a különböző sebészeti alkalmazásokat. A LiNA SeaStar™ a LiNA Skin Hook™-kal együtt egy teljes rendszer a finom lágy szövetek visszahúzásához. A rendszer rugalmas kialakítása lehetővé teszi a LiNA SeaStar™ könnyű beállítását és újrapozicionálását a műtéti eljárások során, és optimális expozíciót biztosít a műtéti terület számára.

Rendeltetés:

A LiNA SeaStar™ a lágy szövet műtéti felületről való visszahúzására szolgál.

Alkalmazási terület:

A LiNA SeaStar™ a lágy szövet műtéti felületről való visszahúzására szolgál.

Betegcsoport:

Minden olyan csoport, amely optimális expozíciót igénylő sebészeti eljárásokkal foglalkozik.

Figyelmeztetések:

- A LiNA SeaStar™ eszközt etilén-oxidos sterilizálással sterilizált állapotban szállítják. Használat előtt figyelmesen vizsgálja meg a csomagolást, hogy nincsenek-e rajta sérülések. Ne próbálja meg használni az eszközt, ha a termék sterilizálója vagy csomagolása sérült.
- Kizárólag egyszer használatos. Ne használja újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra a LiNA SeaStar™-t. Az újrafeldolgozás negatívan befolyásolhatja az eszköz működését. Az egyszer használatos eszközök újbóli használata növelheti továbbá a keresztszennyeződés kockázatát. Az eszköz megtisztítására irányuló próbálkozások az eszköz meghibásodásához vezethetnek.
- Az eszköz módosítása nem megengedett.
- Ne használja a lejárat dátum után.
- Ne használja, ha az eszköz nem steril felülettel érintkezett az eljárás előtt.
- Használat előtt gondosan ellenőrizze az eszközt. Ha bármilyen sérülést vagy hibát észlel, ártalmatlanítsa a készüléket.
- Az utasítások, figyelmeztetések vagy óvintézkedések be nem tartása a beteg, az orvos vagy az asszisztensek súlyos sérüléséhez vezethet, és kedvezőtlenül befolyásolhatja az elvégzett eljárások kimenetelét. A LiNA SeaStar™ nem használható a rendeltetésétől eltérő célra.

Óvintézkedések:

- Ne alkalmazzon túlzott erőt a csavar meghúzása során.
- A LiNA SeaStar™ használatához megfelelő képzettség és tapasztalat szükséges a sebészeti eljárások végrehajtásában. A tervezett felhasználói profil képzett sebész vagy orvos.
- Használat után az eszköz szennyezett egészségügyi hulladéknak tekintendő, és fertőzési kockázatot jelenthet. Az eszközt és a csomagolást a vonatkozó törvényeknek, közigazgatási és/vagy helyi önkormányzati szabályoknak és kórházi eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítsa, beleértve a biológiai veszélyekre, mikrobiológiai veszélyekre és a fertőző anyagokra vonatkozó szabályokat is.
- Mindig legyen egy azonnal rendelkezésre álló, azonnali használatra kész tartalék eszköz.

Használati utasítás:

Helyezze a LiNA SeaStar™ készüléket a kezdeti bemetszés köré, és helyezze a horgokat a közvetlenül szemben lévő kvadránsokba, azonos feszítéssel. A bemetszés előrehaladtával helyezze át a horog helyzetét a fascia mélyebb rétegeibe. Ezután új horgokat adhat hozzá, vagy áthelyezheti a már meglévőket, hogy bármilyen szögben teljesen egyenletes visszahúzást érjen el. A zárás megkönnyítése érdekében tartsa fenn az állandó ellentétes feszítést.

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.

Figyelem:

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag egy szakképzett orvos által vagy rendelvényére értékesíthető.

Származási ország:

Lengyelország.

CE-jelölés:

2007.





LiNA SeaStar™

REF

4000-S-SL, 4000-S-VL, 4000-S-VS,
4000-S-SS, 4000-S-VV, 4000-S-Q

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

Descrizione del prodotto:

LiNA SeaStar™ è un anello retrattore dotato di scanalature ogni 2,5 cm sull'area convessa. Le cerniere sono controllate da viti con testa ad alette che consentono di mantenere in posizione le due metà dell'anello con qualsiasi angolazione. Il dispositivo è fornito in un'ampia gamma di forme e dimensioni che possono essere facilmente regolate per adattarsi a diverse aree anatomiche, agevolando così varie applicazioni chirurgiche. LiNA SeaStar™ con LiNA Skin Hook™ è un sistema completo per la divaricazione di tessuti molli delicati. La struttura flessibile del sistema consente di adattare e riposizionare facilmente LiNA SeaStar™ nel corso degli interventi chirurgici e di esporre il sito di intervento in modo ottimale.

Uso previsto:

Il dispositivo LiNA SeaStar™ è destinato a divaricare i tessuti molli dalla superficie d'intervento.

Indicazione per l'uso:

Il dispositivo LiNA SeaStar™ è destinato a divaricare i tessuti molli dalla superficie d'intervento.

Popolazione di pazienti:

Tutti i gruppi destinati a procedure chirurgiche che necessitano di esposizione ottimale.

Avvertenze:

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

Precauzioni:

- Non applicare una forza eccessiva per serrare le viti.
- L'utilizzo di LiNA SeaStar™ necessita di adeguata formazione ed esperienza nell'esecuzione di procedure chirurgiche. Lo strumento deve essere utilizzato da un medico o un chirurgo addestrato.
- Dopo l'uso, il dispositivo deve essere considerato un rifiuto medico contaminato e può rappresentare un potenziale rischio di infezione. Smaltire il dispositivo e l'imballaggio 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.
- Tenere sempre a disposizione un dispositivo di riserva immediatamente utilizzabile.

Istruzioni per l'uso:

Collocare LiNA SeaStar™ intorno all'incisione iniziale e inserire gli uncini nei quadranti diametralmente opposti creando un'uguale tensione. Man mano che la dissezione procede, spostare l'uncino negli strati più profondi della fascia. È quindi possibile aggiungere ulteriori uncini o riposizionare quelli già collocati per ottenere una retrazione equilibrata sotto tutte le angolazioni. Per facilitare la chiusura, mantenere una tensione costante nelle direzioni opposte.

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.

Attenzione:

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

Paese di origine: Polonia.

Marchio CE: 2007



LiNA SeaStar™

REF

4000-S-SL, 4000-S-VL, 4000-S-VS,
4000-S-SS, 4000-S-VV, 4000-S-Q

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

제품 설명:

LiNA SeaStar™는 볼록한 면에 2.5cm마다 홈이 있는 리트랙터 링입니다. 경첩은 조절 나사로 제어되어 두 개의 링 반쪽을 원하는 각도로 유지할 수 있습니다. 이 기기는 다양한 해부학적 부위에 맞게 쉽게 조절할 수 있는 여러 모양과 크기로 제공되므로 다양한 수술에 적용하기 용이합니다. LiNA SeaStar™는 LiNA Skin Hook™과 함께 섬세한 연조직을 견인하는 완전한 시스템입니다. 시스템의 유연한 설계 덕분에 수술 중 LiNA SeaStar™의 위치를 쉽게 조절하고 재배치할 수 있으며 수술 부위의 최적의 시야를 확보해 줍니다.

사용 목적:

LiNA SeaStar™는 수술 부위의 연조직을 견인하기 위한 제품입니다.

사용 적응증:

LiNA SeaStar™는 수술 부위의 연조직을 견인하기 위한 제품입니다.

대상 환자:

최적의 시야 확보가 필요한 외과 수술을 받는 모든 환자군.

경고:

- LiNA SeaStar™는 산화에틸렌 멸균을 거쳐 멸균 상태로 공급됩니다. 사용 전 포장의 손상 여부를 주의 깊게 확인하십시오. 제품의 멸균 장벽 또는 포장이 손상된 경우 기기를 사용하지 마십시오.
- 본 제품은 일회용입니다. LiNA SeaStar™를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재처리 시 기기의 기능이 저해될 수 있습니다. 일회용 장치를 재사용하면 또한 교차 오염의 위험이 높아질 수 있습니다. 장치를 세척할 경우 장치가 오작동할 위험이 있습니다.
- 이 장비의 개조는 허용되지 않습니다.
- 유효기간이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 시술 전에 기기가 멸균되지 않은 표면에 노출된 경우 사용하지 마십시오.
- 사용 전 기기를 주의 깊게 점검하십시오. 손상이나 결함이 발견되면 기기를 폐기하십시오.
- 모든 지침, 경고 또는 주의 사항을 준수하지 않을 경우 환자, 의사 또는 의료진에게 심각한 부상을 초래할 수 있으며 시술 결과에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. LiNA SeaStar™는 지정된 용도 외 다른 목적으로 사용해서는 안 됩니다.

주의 사항:

- 나사를 조일 때 과도한 힘을 가하지 마십시오.
- LiNA SeaStar™를 사용하려면 수술 절차 수행에 대한 적절한 훈련과 경험이 필요합니다. 본 기기는 훈련받은 외과의 또는 의사가 사용해야 합니다.

- 사용 후 해당 기기는 오염된 의료 폐기물로 간주되며 잠재적인 감염 위험을 초래할 수 있습니다. 기기와 포장은 생물학적 위험, 미생물학적 위험 및 감염성 물질에 관한 규정을 포함한 관련 법규, 행정 지침, 지방 정부 정책 및 병원 절차에 따라 폐기하십시오.
- 즉시 사용할 수 있는 예비 기기를 항상 준비해 두십시오.

사용 지침:

LiNA SeaStar™를 초기 절개면 주위에 놓고 후크를 서로 마주보는 사분면에 동일한 장력으로 삽입하십시오. 절개가 진행됨에 따라 후크의 위치를 각막의 더 깊은 층으로 이동하십시오. 그 다음에, 새 후크를 추가하거나 기존 후크를 재배치해서 모든 각도에서 완전히 균형이 잡힌 상태로 당겨지도록 하십시오. 쉽게 통합할 수 있도록 반대 장력을 일정하게 유지하십시오.

보고:

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

주의:

연방법(미국)은 이 기기의 판매를 의사에 의한 판매 또는 의사의 지시에 따른 판매로 제한합니다.

원산지: 폴란드.

CE 마크: 2007.



ko



LiNA SeaStar™

REF 4000-S-SL, 4000-S-VL, 4000-S-VS,
4000-S-SS, 4000-S-VV, 4000-S-Q

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

Produkto aprašymas

„LiNA SeaStar™“ yra retractoriaus žiedas su grioveliais kas 2,5 cm išgaubtoje pusėje. Šarnyrai valdomi pirštų varžtais, todėl abi žiedo pusės gali būti bet kokių norimų kampu. Prietaisas yra įvairių formų ir dydžių, kuriuos galima lengvai pritaikyti įvairioms anatomicinėms srityms, taip palengvinant įvairias chirurgines operacijas. „LiNA SeaStar™“ kartu su „LiNA Skin Hook™“ sudaro išbaigtą sistemą švelniems minkštiesiems audiniams retractoruoti. Dėl lanksčios sistemos konstrukcijos „LiNA SeaStar™“ galima lengvai reguliuoti ir keisti jos padėtį per chirurgines procedūras, užtikrinant optimalų chirurginės vietos apnuoginimą.

Numatytas naudojimas

„LiNA SeaStar™“ skirtas minkštiesiems audiniams atitraukti nuo operuojamo paviršiaus.

Naudojimo indikacija

„LiNA SeaStar™“ skirtas minkštiesiems audiniams atitraukti nuo operuojamo paviršiaus.

Pacientų populiacija

Visos grupės, skirtos chirurginėms procedūroms, kurioms reikia optimalaus apnuoginimo.

Įspėjimai

- „LiNA SeaStar™“ tiekiamas sterilus, sterilizuotas etileno oksidu. Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite, ar pakuotė nepažeista. Nebandykite naudoti prietaiso, jei pažeistas produkto sterilus barjeras arba pakuotė.
- Skirta tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite pakartotinai, neperdirbkite ir nesterilizuokite „LiNA SeaStar™“. Bet kokių būdu pakartotinai apdorojant galima sutrikdyti prietaiso funkcijas. Pakartotinai naudojant vienkartinius prietaisus taip pat gali padidėti kryžminio užteršimo rizika. Mėginant išvalyti prietaisą, kyla pavojus, kad jis gali sugesti.
- Šios įrangos keisti neleidžiama.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Nenaudokite, jei prieš procedūrą prietaisas buvo veikiamas nesterilių paviršių.
- Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite prietaisą. Jei nustatomi kokie nors pažeidimai ar defektai, pašalinkite prietaisą.
- 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 SeaStar™“ neturėtų būti naudojamas jokiam kitam tikslui, nei numatyta funkcija.

Atsargumo priemonės

- Priverždami varžtą, nenaudokite per didelės jėgos.

- Norint naudoti „LiNA SeaStar™“, reikia būti tinkamai išmokytam ir turėti patirties atliekant chirurgines procedūras. Numatomas naudotojo profilis – kvalifikuotas chirurgas arba gydytojas.
- Panaudotas prietaisas turi būti laikomas užteršta medicinine atlieka ir gali kelti galimą infekcijos pavojų. Prietaisą ir pakuotę šalinkite laikydamiesi galiojančių įstatymų, administracinės ir (arba) vietinės valdžios politikos ir ligoninės procedūrų, įskaitant tas, kurios susijusios su biologiniais pavojais, mikrobiologiniais pavojais ir infekcinėmis medžiagomis.
- Visada turėkite atsarginį įrenginį, kad galėtumėte jį nedelsiant naudoti.

Naudojimo instrukcija

Uždėkite „LiNA SeaStar™“ aplink pradinį pjūvį ir įstatykite kabliukus tiesiai priešinguose kvadrantuose, vienodai įtempdami. Kai disekcija progresuoja, perkeltkite kablį į gilesnius fascijos sluoksnius. Tada galite pridėti naujų kabliukų arba pakeisti jau esančių padėtį, kad pasiektumėte visišką subalansuotą įtraukimą bet kokių kampu. Norėdami palengvinti uždarymą, palaikykite nuolatinę priešpriešinę įtampą.

Ataskaitų teikimas

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

Dėmesio

Pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą gali parduoti tik išmokytas gydytojas arba jis gali būti parduodamas išmokyto gydytojo nurodymu.

Kilmės šalis: Lenkija.

CE ženklas: 2007.



LiNA SeaStar™

REF 4000-S-SL, 4000-S-VL, 4000-S-VS,
4000-S-SS, 4000-S-VV, 4000-S-Q

Henvis til symboldefinisjonsdiagrammet FV0223, som er en integrert del av bruksanvisningen, for betydningen av symbolene.

Produktbeskrivelse:

LiNA SeaStar™ er en retractorring med spor hver 2,5 cm på den konvekse siden. Hengslene styres av fingerskruer, slik at de to ringhalvdelenene forblir i ønsket vinkel. Enheten leveres i et bredt spekter av former og størrelser som enkelt kan justeres for å passe ulike anatomiske områder, og dermed legges til rette for ulike kirurgiske anvendelser. LiNA SeaStar™ er, sammen med LiNA Skin Hook™, et komplett system til å trekke tilbake ømfintlig bløtvev. Den fleksible utformingen av systemet gir enkel justering og reposisjonering av LiNA SeaStar™ under kirurgiske inngrep og gir optimal eksponering av operasjonsstedet.

Tiltenkt bruk:

LiNA SeaStar™ skal brukes til å trekke tilbake bløtvev fra operasjonsområdet.

Indikasjon for bruk:

LiNA SeaStar™ skal brukes til å trekke tilbake bløtvev fra operasjonsområdet.

Pasientpopulasjon:

Alle grupper som skal gjennom kirurgiske inngrep som krever optimal eksponering.

Advarsler:

- LiNA SeaStar™ leveres sterilt ved bruk av etylenoksidsterilisering. Undersøk emballasjen nøye for skade før bruk. Ikke forsøk å bruke enheten hvis den sterile barrieren eller emballasjen er skadet.
- Kun til engangsbruk. LiNA SeaStar™ skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Repossesering kan hindre funksjonene til denne enheten. Hvis du bruker enheten for engangsbruk om igjen, kan det også øke risikoen for krysskontaminering. Forsøk på å rengjøre enheten resulterer i fare for funksjonssvikt.
- Modifisering av dette utstyret er ikke tillatt.
- Enheten skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Enheten skal ikke brukes hvis den har blitt eksponert for usterile overflater før prosedyren.
- Undersøk enheten nøye før bruk. Hvis det oppdages skade eller defekt, kast produktet.
- 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 SeaStar™ skal ikke brukes til noe annet enn det tiltenkte formålet.

Forholdsregler:

- Ikke bruk for mye kraft når skruene skal strammes.

- Bruk av LiNA SeaStar™ krever adekvat opplæring og erfaring i å utføre kirurgiske inngrep. Tiltenkt brukerprofil er en utdannet kirurg eller lege.
- Etter bruk skal enheten betraktes som kontaminert medisinsk avfall og kan utgjøre en potensiell infeksjonsrisiko. Kasser enheten og emballasjen i samsvar med gjeldende lover, administrative og/eller lokale myndigheters retningslinjer og sykehusets prosedyrer, inkludert de som gjelder biologiske farer, mikrobiologiske farer og smittsomme stoffer.
- Sørg for at du alltid har en reserveenhet lett tilgjengelig, slik at den umiddelbart kan tas i bruk.

Bruksanvisning:

Plasser LiNA SeaStar™ rundt det første snittet og sett krokene direkte inn i motsatte kvadranter med like stor spenning. Ettersom disseksjonen skrider frem, flytter du krokens posisjon inn i de dypere lagene av fascia. Du kan deretter legge til nye kroker eller flytte de som allerede er på for å oppnå full balansert tilbaketrekning fra alle vinkler. Oppretthold konstant spenning på begge sider for å lette lukkingen.

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.

Forsiktigt:

I henhold til føderal lov (USA) skal dette utstyret kun selges av eller med fullmakt fra lege.

Opprinnelsesland: Polen.

CE-merking: 2007.





LiNA SeaStar™

REF

4000-S-SL, 4000-S-VL, 4000-S-VS,
4000-S-SS, 4000-S-VV, 4000-S-Q

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

Descrição do produto:

O LiNA SeaStar™ é um anel de retração com ranhuras a cada 2,5 cm na zona convexa. As articulações são controladas por parafusos de aperto manual, permitindo que as duas metades do anel permaneçam no ângulo pretendido. O dispositivo é fornecido em vários formatos e tamanhos, os quais podem ser facilmente ajustados para se adaptarem a várias áreas anatómicas, facilitando assim aplicações cirúrgicas diferentes. O LiNA SeaStar™, juntamente com o LiNA Skin Hook™, é um sistema completo para retração de tecidos moles delicados. O design flexível do sistema permite o ajuste e reposicionamento fáceis do LiNA SeaStar™ durante os procedimentos cirúrgicos e proporciona uma ótima exposição do local cirúrgico.

Utilização prevista:

O LiNA SeaStar™ destina-se à retração de tecidos moles da superfície de operação.

Indicação de utilização:

O LiNA SeaStar™ destina-se à retração de tecidos moles da superfície de operação.

População de pacientes:

Todos os grupos destinados a procedimentos cirúrgicos que necessitam de exposição ideal.

Avisos:

- O LiNA SeaStar™ é fornecido esterilizado por óxido de etileno. 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.
- Produto descartável. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize o LiNA SeaStar™. Qualquer tipo de reprocessamento pode prejudicar o funcionamento do dispositivo. A reutilização de dispositivos descartáveis pode também aumentar o risco de contaminação cruzada. As tentativas de limpeza do dispositivo resultam em risco de avaria do mesmo.
- Não é permitido fazer modificações a este equipamento.
- Não utilize o dispositivo após o fim da data de validade.
- Não utilize se o dispositivo tiver sido exposto a superfícies não estéreis antes do procedimento.
- Inspecione cuidadosamente o dispositivo antes da utilização. Elimine o produto se identificar qualquer dano ou defeito.
- Se todas as instruções ou quaisquer avisos e precauções não forem cumpridos, podem ocorrer ferimentos significativos no paciente, médico ou assistentes, bem como efeitos adversos no resultado dos procedimentos realizados. O LiNA SeaStar™ não deve ser utilizado para qualquer outra finalidade além da sua função prevista.

Precauções:

- Não aplique força excessiva durante o aperto do parafuso.

- A utilização do LiNA SeaStar™ requer formação adequada e experiência relativamente à execução de procedimentos cirúrgicos. Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um cirurgião ou médico com formação.
- Após a utilização, o dispositivo deve ser considerado um resíduo hospitalar contaminado e pode 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 infecciosas.
- Disponha sempre de um dispositivo de recurso preparado para utilização imediata.

Instruções de utilização:

Coloque o LiNA SeaStar™ à volta da incisão inicial e introduza os ganchos em quadrantes diretamente opostos com a mesma tensão. Ao longo da dissecação, desloque a posição do gancho para as camadas mais profundas da fáscia. Poderá, então, adicionar novos ganchos ou reposicionar os ganchos que já se encontram em posição, de forma a obter uma retração completamente equilibrada a partir de qualquer ângulo. Para facilitar o fecho, mantenha uma tensão constante e oposta.

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 do paciente.

Cuidado:

A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou sob encomenda de um médico com formação.

País de origem:

Polónia.

Marcação CE:

2007.



LiNA SeaStar™

REF

4000-S-SL, 4000-S-VL, 4000-S-VS,
4000-S-SS, 4000-S-VV, 4000-S-Q

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

Opis izdelka:

Izdelek LiNA SeaStar™ je retraktorski obroček z utori na konveksni strani na vsakih 2,5 cm. Tečaji se upravljajo s prstnimi vijaki, ki omogočajo, da polovici obročka ostaneta pod želenim kotom. Pripomoček je na voljo v širokem razponu oblik in velikosti, ki jih je mogoče zlahka prilagoditi različnim anatomske območjem, kar olajša različne kirurške uporabe. Pripomoček LiNA SeaStar™ skupaj s pripomočkom LiNA Skin Hook™ je popoln sistem za retrakcijo občutljivih mehkih tkiv. Prilagodljiva zasnova sistema omogoča enostavno prilagajanje in predstavljajanje LiNA SeaStar™ med kirurškimi posegi ter zagotavlja optimalno izpostavljenost kirurškega mesta.

Predvidena uporaba:

Pripomoček LiNA SeaStar™ je namenjen umiku mehkega tkiva s kirurške površine.

Indikacija za uporabo:

Pripomoček LiNA SeaStar™ je namenjen umiku mehkega tkiva s kirurške površine.

Populacija bolnikov:

Vse skupine, izpostavljene kirurškim posegom, ki zahtevajo optimalno izpostavljenost.

Opozorila:

- Pripomoček LiNA SeaStar™ je dobavljen sterilno, steriliziran z etilenoksidom. Pred uporabo skrbno preglejte, ali je ovojnina morda poškodovana. Pripomočka ne uporabite, če je sterilna pregrada izdelka ali njegova embalaža poškodovana.
- Samo za enkratno uporabo. Pripomočka LiNA SeaStar™ ne smete ponovno uporabiti, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Vsaka ponovna obdelava lahko okvari njegovo delovanje. Ponovna uporaba pripomočkov tudi poveča tveganje za navzkrižno kontaminacijo. Če pripomoček poskusite očistiti, ga boste okvarili.
- Spreminjanje pripomočka ni dovoljeno.
- Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
- Ne uporabljajte, če je pripomoček pred posegom izpostavljen nesterilnim površinam.
- Pred uporabo pripomoček skrbno preglejte. Če opazite kakršno koli poškodbo ali napako, pripomoček zavrzite.
- 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 SeaStar™ ne smete uporabljati za noben drug namen kot za predvideno uporabo.

Previdnostni ukrepi:

- Med zategovanjem vijaka ne uporabljajte pretirane sile.

- Uporaba pripomočka LiNA SeaStar™ zahteva ustrezno usposabljanje in izkušnje pri izvajanju kirurških posegov. Predvideni profil uporabnika je usposobljen kirurg ali zdravnik.
- Po uporabi se pripomoček šteje za kontaminiran medicinski odpadki in lahko predstavlja tveganje za okužbo. Pripomoček in ovojnino odstranite v skladu z veljavnimi zakoni, upravnimi in/ali lokalnimi predpisi ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi, ki se nanašajo na biološke nevarnosti, mikrobiološke nevarnosti in kužne snovi.
- Vedno imejte na voljo rezervni pripomoček za takojšnjo uporabo.

Navodilo za uporabo:

Pripomoček LiNA SeaStar™ namestite okoli začetnega reza in vstavite kavlje v neposredno nasprotna kvadranta z enako napetostjo. Z napredovanjem disekcije premaknite položaj kavlja v globlje plasti fascije. Nato lahko dodate nove kavlje ali prestavite že nameščene, da dosežete popolno uravnoteženo retrakcijo pod poljubnim kotom. Za lažje zapiranje ohranjajte stalno nasprotno napetost.

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.

Pozor:

Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo izdelka le usposobljenim zdravnikom oziroma po njihovem naročilu.

Država izvora:

Poljska.

Oznaka CE:

2007.



LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com
LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórze - 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

Prevod iz izvirnega jezika
2025-08 FV0055N

Tradução do idioma original
2025-08 FV0055N



LiNA SeaStar™

REF 4000-S-SL, 4000-S-VL, 4000-S-VS,
4000-S-SS, 4000-S-VV, 4000-S-Q

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

Produktbeskrivning:

LiNA SeaStar™ är en retraktoring med spår var 2,5 cm på den konvexa sidan. Gångjärnen manövreras med fingerskruvar som gör att de två ringhalvorna kan hållas kvar i önskad vinkel. Enheten tillhandahålls i ett brett spektrum av former och storlekar som lätt kan justeras för att passa olika anatomiska områden och underlättar därmed olika kirurgiska tillämpningar. LiNA SeaStar™ tillsammans med LiNA Skin Hook™ är ett komplett system för retraktion av ömtåliga mjukdelar. Systemets flexibla utformning möjliggör att LiNA SeaStar™ kan justeras och omplaceras under de kirurgiska procedurerna och ger optimal exponering av operationsområdet.

Avsedd användning:

LiNA SeaStar™ är avsedd för retraktion av mjukdelar från operationsytan.

Indikation för användning:

LiNA SeaStar™ är avsedd för retraktion av mjukdelar från operationsytan.

Patientpopulation:

Alla grupper som ska genomgå kirurgiska procedurer som kräver optimal exponering.

Varningar:

- LiNA SeaStar™ levereras steril och har steriliserats med etylenoxid. Kontrollera förpackningen noga avseende skador före användning. Försök inte använda enheten om den sterila barriären eller dess förpackning är skadad.
- Endast för engångsbruk. LiNA SeaStar™ får inte återanvändas, rekonditioneras eller omsteriliserats. 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 produkten leder till risk för funktionsstörning.
- Denna enhet får inte modifieras på något sätt.
- Använd inte efter utgångsdatumet.
- Får inte användas om enheten har varit i kontakt med icke-sterila ytor före proceduren.
- Kontrollera enheten noga före användning. Om några skador eller defekter identifieras ska enheten kasseras.
- Underlåtenhet att följa alla instruktioner, varningar eller försiktighetsåtgärder kan leda till betydande skador på patient, läkare eller övrig vårdpersonal och kan ha en negativ inverkan på resultatet av utförda procedurer. LiNA SeaStar™ ska inte användas för något annat ändamål än det avsedda.

Försiktighetsåtgärder:

- Använd inte överdriven kraft när du drar åt skruven.
- Användning av LiNA SeaStar™ kräver lämplig utbildning och erfarenhet av att utföra kirurgiska procedurer. Avsedd användarprofil är en utbildad kirurg eller läkare.
- Efter användning ska enheten betraktas som kontaminerat medicinskt avfall och kan utgöra en potentiell smittorisk. Kassera enheten och förpackningen i enlighet med gällande lagar samt administrativa och/eller lokala myndigheters policyer och sjukhusets rutiner, inklusive sådana som rör biologiskt farligt avfall, mikrobiologiska risker och smittsamma ämnen.
- Ha alltid en reservenhet tillgänglig för omedelbar användning.

Bruksanvisning:

Placera LiNA SeaStar™ runt det första snittet och sätt in krokarna i direkt motsatta kvadranter med samma spänning. Medan dissekeringen fortskrider, flytta krokens position till fascians djupare lager. Du kan sedan tillföra nya krokar eller omplacera de som redan finns för att uppnå en helt balanserad bortdragning, oavsett vinkel. För att stänga lättare, bibehåll konstant motspänning.

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.

Var försiktig:

Federal lagstiftning (USA) begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en utbildad läkare.

Tillverkningsland: Polen.

CE-märkning: 2007.



LiNA SeaStar™

REF 4000-S-SL, 4000-S-VL, 4000-S-VS,
4000-S-SS, 4000-S-VV, 4000-S-Q

Symboler anslutningar för, Användning Talimatlarının ayrılmaz bir parçası olan FV0223 Sembol Tanım Tablosuna bakınız.

Ürün açıklaması:

LiNA SeaStar™, dışbükey tarafta her 2,5 cm'de bir oluk bulunan bir retraktör halkasıdır. Menteşeler parmak vidalarıyla kontrol edilir ve bu sayede iki halka yarımının istenilen açıda kalması sağlanır. Cihaz, çeşitli anatomik alanlara uyacak şekilde kolayca ayarlanabilen çok çeşitli şekil ve boyutlarda sunulur ve böylelikle farklı cerrahi uygulamaları kolaylaştırır. LiNA SeaStar™, LiNA Skin Hook™ ile birlikte, hassas yumuşak dokuların geri çekilmesi için tasarlanmış eksiksiz bir sistemdir. Sistemin esnek tasarımı, cerrahi prosedürler esnasında LiNA SeaStar™ cihazının kolayca ayarlanmasına ve yeniden konumlandırılmasına olanak tanır ve cerrahi bölgenin en iyi şekilde görülmesini sağlar.

Kullanım amacı:

LiNA SeaStar™, yumuşak dokuyu ameliyat yüzeyinden geri çekmek için tasarlanmıştır.

Kullanım endikasyonu:

LiNA SeaStar™ yumuşak dokuyu ameliyat yüzeyinden geri çekmek için tasarlanmıştır.

Hasta popülasyonu:

Optimum maruziyet gereken cerrahi prosedürler uygulanacak olan tüm gruplar.

Uyarılar:

- LiNA SeaStar™ etilen oksit sterilizasyonu kullanılarak steril durumda tedarik edilir. Kullanmadan önce ambalajda herhangi bir hasar olup olmadığını dikkatlice inceleyin. Ürünün steril bariyeri veya ambalajı hasarlıysa cihazı kullanmaya çalışmayın.
- Sadece tek kullanımlıktır. LiNA SeaStar™ ürününü yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Herhangi bir yeniden işleme, cihazın işlevlerini engelleyebilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması çapraz kontaminasyon riskini de artırabilir. Cihazın temizlenmeye çalışılması, cihazın arızalanma riskine yol açar.
- Bu ekipmanda herhangi bir değişiklik yapılmasına izin verilmez.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Cihaz, prosedürden önce steril olmayan yüzeylere maruz kalırsa kullanmayın.
- Kullanmadan önce cihazı dikkatlice inceleyin. Herhangi bir hasar veya kusur tespit edilirse cihazı atın.
- Tüm talimatlara veya uyarılara veya önlemlere uyulmaması, hasta, doktor veya refakatçiler için önemli yaralanmalarla yol açabilir ve gerçekleştirilen prosedürlerin sonuçları üzerinde olumsuz bir etkiye sahip olabilir. LiNA SeaStar™ amaçlanan işlevi dışında başka bir amaç için kullanılmamalıdır.

Önlemler:

- Vida sıkma işlemi esnasında aşırı güç kullanmayın.
- LiNA SeaStar™ cihazının kullanılması için, cerrahi prosedürlerin uygulanmasıyla ilgili yeterli eğitim alınmış olması ve yeterli deneyime sahip olunması gerekir. Hedef kullanıcı profili, eğitimli bir cerrah veya hekimdir.
- Kullanım sonrasında cihaz kontamine tıbbi atık olarak değerlendirilir ve potansiyel enfeksiyon riski oluşturabilir. Cihazı ve ambalajını, biyolojik tehlikeler, mikrobiyolojik tehlikeler ve bulaşıcı maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, idari ve/veya yerel yönetim politikalarına ve hastane prosedürlerine uygun olarak imha edin.
- Acil kullanım için daima yedek bir cihazı hazırda bulundurun.

Kullanma Talimatları:

LiNA SeaStar™ cihazını ilk insizyonun etrafına yerleştirin ve kancaları eşit gerginlikle karşı kadranslara doğrudan yerleştirin. Diseksiyon işlemi devam ettiğinde, kancanın konumunu, fasyanın daha derin katmanlarına götürün. Ardından herhangi bir açıdan tam dengeli geri çekme elde etmek için yeni kancalar ekleyebilir veya yerinde olan kancaları yeniden konumlandırabilirsiniz. Kapanışı kolaylaştırmak için, sabit karşıt gerilimi sürdürün.

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.

Dikkat:

Federal Yasalar (ABD), bu cihazın satışının yalnızca eğitimli bir doktor tarafından veya onun siparişiyle yapılması yönünde kısıtlama getirmektedir.

Menşe ülke: Polonya.

CE işareti: 2007.





LiNA SeaStar™

REF 4000-S-SL, 4000-S-VL, 4000-S-VS,
4000-S-SS, 4000-S-VV, 4000-S-Q

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 SeaStar™ 是一种牵引环，外凸面每隔 2.5 厘米有一个凹槽。铰链由指拧螺钉控制，可使两个半环保持在任意所需角度。该器械提供多种形状和尺寸，可以轻松调整以适应不同的解剖区域，从而便于实施各种手术。LiNA SeaStar™ 与 LiNA Skin Hook™ 共同构成一个用于牵引脆弱软组织的完整系统。该系统设计灵活，可在手术过程中轻松调整和重新定位 LiNA SeaStar™，以提供最佳的手术部位暴露。

预期用途：

LiNA SeaStar™ 适用于牵引手术表面的软组织。

适应症：

LiNA SeaStar™ 适用于牵引手术表面的软组织。

患者群体：

所有适合接受需要最佳暴露的外科手术的患者。

警告：

- LiNA SeaStar™ 是通过环氧乙烷灭菌的无菌器械。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。
- 仅供一次性使用。请勿重复使用、重新处理或重新灭菌 LiNA SeaStar™。任何重新处理均会影响器械的功能。重复使用一次性器械还可能增加交叉污染的风险。尝试清洁器械会带来器械故障风险。
- 不得改装此器械。
- 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。
- 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。
- 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 SeaStar™ 不得用于预期用途以外的任何其他目的。

注意事项：

- 拧紧螺钉时不要过度用力。
- LiNA SeaStar™ 仅供在执行外科手术方面接受过充分培训并且有丰富经验的人员使用。目标用户是受过专业训练的外科医生或医师。
- 使用后，应将本器械视为受污染的医疗废物，并可能带来潜在的感染风险。按照适用的法律、行政和/或地方政府政策以及医院程序（包括有关生物危害、微生物危害和传染性物质的规定）处置器械及其包装。
- 随时准备好可立即使用的备用器械。



LiNA SeaStar™

REF 4000-S-SL, 4000-S-VL, 4000-S-VS,
4000-S-SS, 4000-S-VV, 4000-S-Q

NOTES



LiNA Medical AG - Platz 3 - 6039 Root D4 - Switzerland - Tel: +41 78 617 56 56 - e-mail: info@lina-medical.com - www.linamed.com

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

2025-08 FV0055N

**LiNA SeaStar™**

REF 4000-S-SL, 4000-S-VL, 4000-S-VS,
4000-S-SS, 4000-S-VV, 4000-S-Q

NOTES

[illegible]**LiNA SeaStar™**

REF 4000-S-SL, 4000-S-VL, 4000-S-VS,
4000-S-SS, 4000-S-VV, 4000-S-Q

NOTES

[illegible]