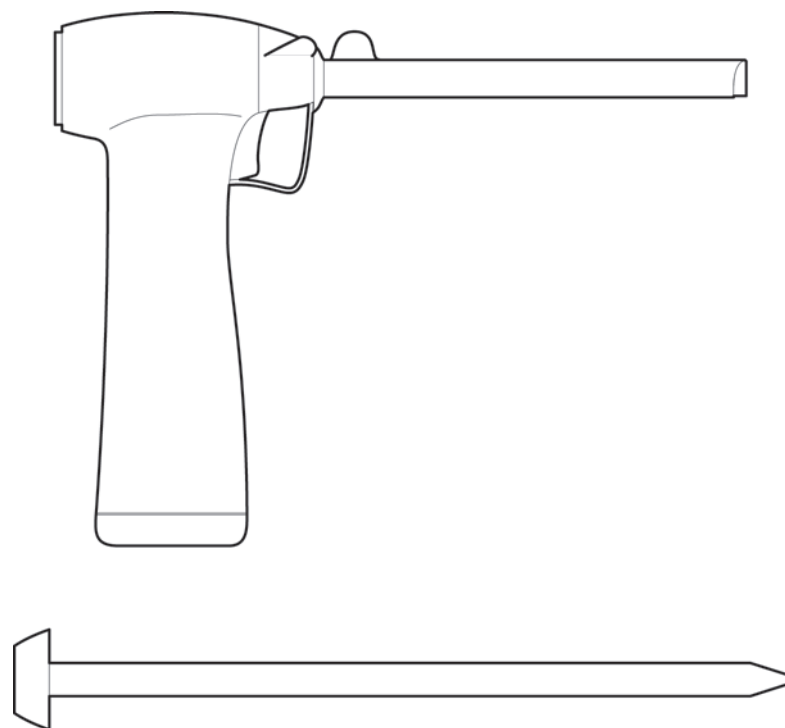




LiNA Xcise™

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

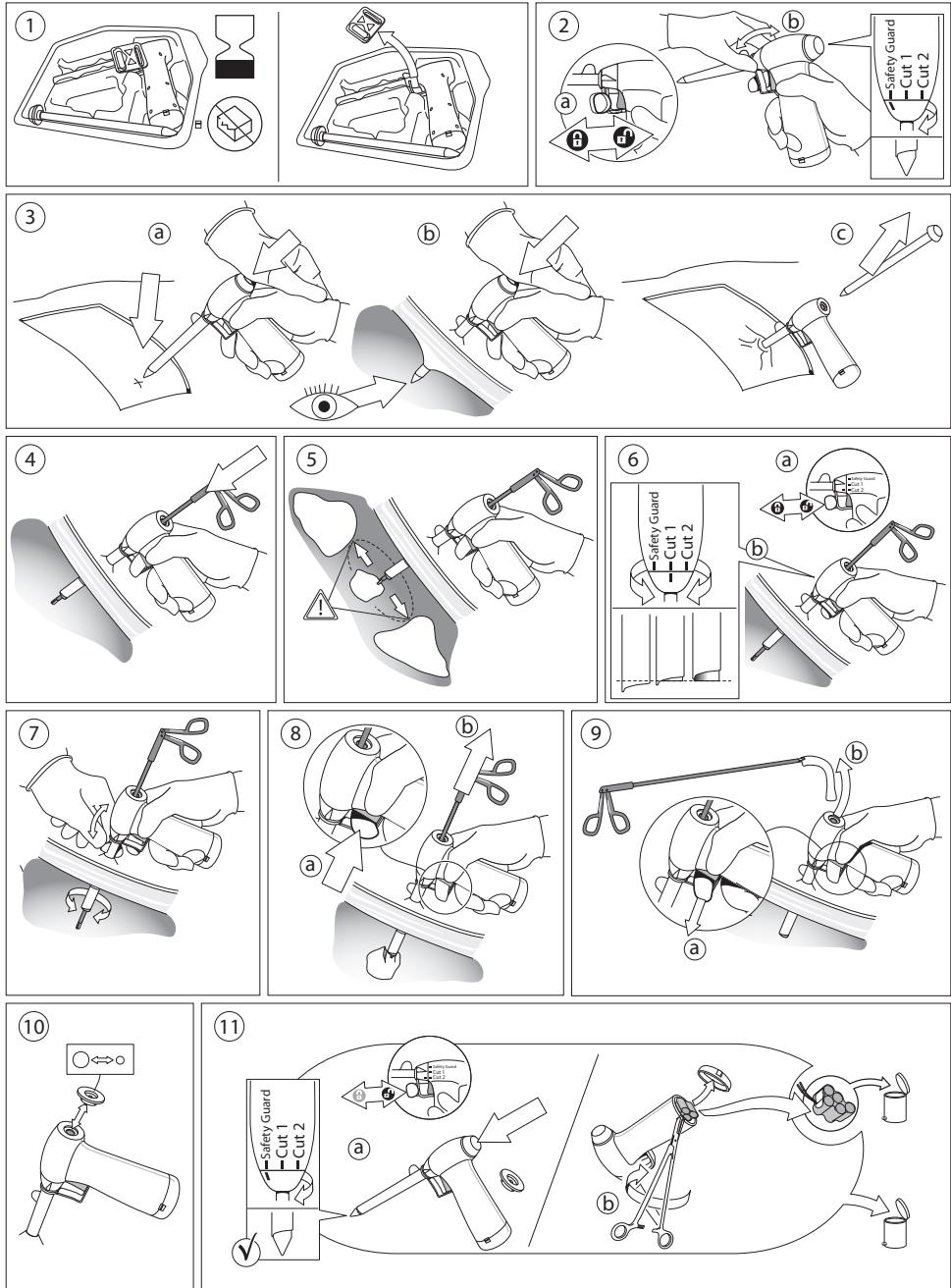
LiNA Medical Polska Sp. z o.o. - Rolna 8A - Sady - 62-080 Tarnowo Podgórne - Poland - Tel: +48 61 222 21 21 - e-mail: info.poland@lina-medical.com - www.lina-medical.pl

2025-10 FV0291D

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

2025-10 FV0291D

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



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

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.

Intended use:

LiNA Xcise™ laparoscopic morcellator is intended for gynecologic use by trained professionals in hospital and surgical environments.

Indications for use:

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.
- Laparoscopic power morcellators are contraindicated for removal of uterine tissue containing suspected fibroids in patients who are:
 - post-menopausal or over 50 years of age, or
 - candidates for en bloc tissue removal through the vagina or via a mini-laparotomy incision.

Potential complications:

- Direct trauma with injuries to surrounding tissue such as the bladder, ureter, bowel and vessels, haemorrhage, port-site hernia.
- Dissemination of benign tissue fragments, causing iatrogenic endometriosis, adenomyosis, leiomyomatosis, parasitic leiomyoma and leiomyomatosis peritonealis disseminate.
- Dissemination of malignant tissue fragments.

Warnings:

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. This information should be shared with patients when considering surgery with the use of these devices.

- 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.

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

en

- 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.

- 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.
- Release the activation button as soon as the stripe of tissue is extracted from the LiNA Xcise™.
- For use with a 5 mm instrument: Mount the reducer cap onto the back of the morcellator with a pressing and turning motion.
- 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.

IP class: IPX0.

Instruction for use:

The surgeon should read the Instructions for use carefully before using this device.

- 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.
- 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).
- 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.
- 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.
- It is recommended to use a second pair of grasping forceps to hold the tissue in place and reduce tissue movement during morcellation.
- 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.
- Adjust the coreguard if needed.



LiNA Xcise™ Laparoscopic Morcellator

REF MOR2-1515-6

Consulte el cuadro de definición de símbolos FV0223, que forma parte integrante de las instrucciones de uso, para conocer el significado de los símbolos.

es

Descripción del producto:

El LiNA Xcise™ es un morcelador analámbrico, 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 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 en el mango.

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:

Está 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.
- Los morceladores eléctricos laparoscópicos están contraindicados para la extirpación de tejido uterino que contenga fibromas sospechosos en pacientes que sean:
 - personas posmenopáusicas o mayores de 50 años
 - candidatas para la extirpación de tejido en bloque a través de la vagina o mediante una incisión de mini-laparotomía.

Posibles complicaciones:

- Traumatismo directo con lesiones en los tejidos circundantes como la vejiga, el uréter, el intestino y los vasos, hemorragia, hernia en el puerto.
- Diseminación de fragmentos de tejidos benignos, causantes de endometriosis iatrogénica, adenomiosis, leiomiomatosis, leiomioma parasitario y leiomiomatosis peritoneal diseminada.
- Diseminación de fragmentos de tejido maligno.

Advertencias:

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 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.
- 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 pueden reducir la diseminación tisular.
- 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.
- La morcelación eléctrica no contenida se ha asociado a la propagación de tejido uterino benigno, es decir, miomas parásitos y leiomiomatosis peritoneal diseminada, lo que puede requerir cirugías adicionales.
- Los morceladores eléctricos laparoscópicos solo deben utilizarse con un sistema de contención. El sistema de contención debe ser compatible con el morcelador eléctrico laparoscópico.
- Si no se siguen las instrucciones y advertencias o precauciones, la 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.



LiNA Xcise™ Laparoscopic Morcellator

REF MOR2-1515-6

Consulte el cuadro de definición de símbolos FV0223, que forma parte integrante de las instrucciones de uso, para conocer el significado de los símbolos.

es

- 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, el LiNA Xcise™ no debe utilizarse sin selección adecuada de pacientes y diagnóstico preoperatorio.
- 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 desafilé 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 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.

- 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.
 - 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).

- El LiNA Xcise™ con obturador debe colocarse en el abdomen mediante la técnica estándar para la colocación de trocates laparoscópicos. Se recomienda insertar el LiNA Xcise™ con obturador a través de una incisión de 12-14 mm bajo visualización directa.
- 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.
- 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.
- 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.
- Ajuste la protección si es necesario.
- 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.
- Suelte el botón de activación tan pronto como se extraiga la franja de tejido del LiNA Xcise™.
- 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)», retire la tapa reductora e inserte el obturador. Abra la carcasa inferior, introduciendo un instrumento como (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 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.

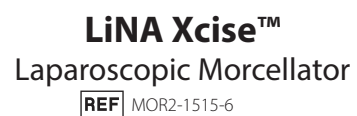
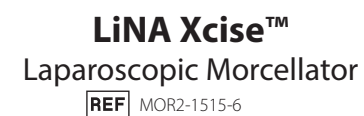
Índice de protección: IPX0.



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

Traducción del idioma original
2025-10 FV0291D

[illegible][illegible]