

22



To Roszdravnadzor

From LINA MEDICAL APS (Denmark)

We send you the following document medical device registration in Russian Federation:

**Instruction for use for medical device "Endoscopic monopolar loop LiNA Gold Loop"
in Russian**

Issued date: 2021/12/22

Date: 2021/12/22

On behalf of Niels Kornerup,

Signature:

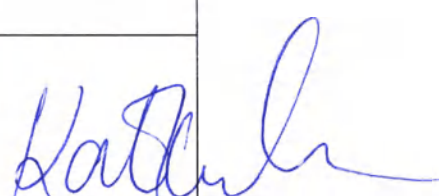
LiNA Medical ApS
Formervangen 5
2600 Glostrup Denmark
Phone: +45 4329 6666
Fax: +45 4329 6699

Hans Nugteren
Director of Sales

The Danish Chamber of Commerce do hereby
confirm that the company is known to us and registered
with the relevant Danish authorities.

13 JAN 2022

Danish Chamber of Commerce
Secretary: Tina Hüsigg

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Land:		Denmark Danmark	
This public document Dette offentlige dokument			
2. has been signed by er underskrevet af		Tina Hüsigg	
3. acting in the capacity of i egenskab af		Secretary Sekretær	
4. bears the seal/stamp of er forsynet med segl/stempel af		Danish Chamber of Commerce Dansk Erhverv	
Certified Attesteret			
5. at i	Copenhagen København	6. the den	13 Jan 2022 13 jan 2022
7. by af	Ministry of Foreign Affairs of Denmark Udenrigsministeriet		
8. No nr.	15547207		
9. Seal/stamp: Segl/stempel:		10. Signature: Underskrift:	 Katrine Mønster Pedersen



This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, scan the QR code or visit the following website:

<https://e-register.um.dk>





DO NOT REUSE



STERILIZED USING
IRRADIATION



TYPE BF
EQUIPMENT

Инструкция по применению

LiNA Gold Loop

Петля эндоскопическая монополярная

производитель LINA MEDICAL APS, Дания



LiNA Medical ApS (ЛИНА МЕДИКАЛ АПС) – Formervangen 5, 2600 Glostrup – DENMARK – Tel: +45 4329 6666 – Fax +45 4329 6699 –
e-mail: info@lina-medical.com – www.lina-medical.com

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LiNA является зарегистрированным товарным знаком LiNA Medical в странах ЕС, США и КН

Название медицинских устройств

Петля эндоскопическая монополярная LiNA Gold Loop (далее по тексту - LiNA Gold Loop).

Предусмотренное применение

Изделие LiNA Gold Loop представляет собой монополярное устройство, специально предназначенное для супрацервикальной лапароскопической гистерэктомии и миомэктомии педункулярной фибромы.

Показания к применению

Изделие LiNA Gold Loop представляет собой монополярное электрохирургическое устройство, предназначенной для отрезания и удаления мягкой ткани в ходе гинекологических процедур, предусматривающих эндоскопическую гистерэктомию.

Популяция пациентов

Предусмотренной популяцией пациентом являются женщины, переносящие супрацервикальной лапароскопической гистерэктомии (СЛГ) и миомэктомии педункулярной фибромы.

Противопоказания

LiNA Gold Loop не следует использовать в следующих ситуациях:

- Если перешеек матки не может быть визуализирован по окружности перед активацией.
- Если матка приросла к примыкающим органам.
- Если у пациентки большие миомы на задней стенке матки или маточной шейки.
- Ампутация матки, которая крупнее 20-й недели беременности.
- Ампутация матки, которая прикреплена к тазу крупными латеральными фибромидами.

Побочные эффекты

Изделие LiNA Gold Loop не оказывает каких-либо определенных побочных эффектов. Тем не менее, следует принять во внимание, что ненадлежащее использование монополярной мощности во время лапароскопической хирургической процедуры может привести к травме пациента.

Предупреждения

- Изделие LiNA Gold Loop поставляется стерилизованным с использованием этиленоксидного процесса. Не используйте изделие при поврежденном стерильном барьере.



DO NOT REUSE

STERILIZED USING
RADIATIONTYPE OF
EQUIPMENT

- Перед использованием изделия тщательно проверьте упаковку на наличие каких-либо повреждений. Не используйте изделие при повреждении упаковки.
- Только для одноразового применения. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие. Повторная обработка может привести к нарушению функциональности данного изделия. Повторное использование одноразовых устройств может также повысить риск перекрестного загрязнения. Попытки очистить устройство имеют результатом риск выхода устройства из строя.
- Перед использованием тщательно проверьте устройство на наличие нежелательных шероховатых поверхностей, острых кромок, выпячиваний или других повреждений. Убедитесь, что ствол не погнут. При обнаружении любого повреждения утилизируйте устройство.
- Не используйте LiNA Gold Loop в присутствии воспламеняемого материала или воспламеняемых газов/жидкостей.
- Не допускайте контакта кабеля LiNA Gold Loop с кожей пациента или хирурга при активировании электрохирургической системы.
- Изделие LiNA Gold Loop должно использоваться вместе с монополярными электрохирургическими устройствами при максимальном рабочем напряжении, не превышающем пика 2,5 кВ, и может использоваться только с генератором, одобренным стандартом EN-60601-1.
- Изделие LiNA Gold Loop должно быть достаточно крупным для огибания тела матки. Затем приложите петлю вокруг шейки матки.
- Изделие LiNA Gold Loop не должно предварительно тестироваться на тканях организма перед каким-либо процессом резания.
- Всегда следите за тем, чтобы активная (т. е. неизолированная) часть электрода не входила в контакт с любым органом, отличным от матки (напр., с кишкой или сосудом) перед активированием генератора.
- Не прилагайте чрезмерное усилие при использовании LiNA Gold Loop. Это может повредить изделие или привести в результате к ущемлению или механическому секционированию матки или миомы с риском обильного кровотечения.
- Не используйте LiNA Gold Loop для нарезания матки или миомы на ломтики в качестве альтернативы морцелляции.
- Не активируйте LiNA Gold Loop при отсутствии возможности визуализации режущей петли.
- **ИЗВЛЕКАЙТЕ** манипулятор матки перед активированием LiNA Gold Loop. С LiNA Gold Loop следует использовать только манипулятор матки, изготовленный из непроводящего материала (напр., из пластика).



LiNA Medical ApS (ЛИНА МЕДИКАЛ АПС) – Formvej 5, 2600 Glostrup – DENMARK – Tel: +45 4329 6686 – Fax +45 4329 6699 –
e-mail: info@lina-medical.com – www.lina-medical.com

- Не используйте устройство, если петля погнута, скручена, деформирована или не раскладывается полностью до первоначальной ромбовидной конструкции, когда рукоятка полностью продвинута вперед.
- Не видоизменяйте первоначальную ромбовидную конструкцию LiNA Gold Loop.
- Изделие LiNA Gold Loop не следует использовать у пациентов, которые перенесли кесарево сечение, в связи с риском травмирования мочевого пузыря в случае, если мочевой пузырь не может быть полностью отсечен от нижнего переднего сегмента матки.
- Видоизменение данного оборудования не допускается.
- После применения необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с больничными, административными и/или местными законодательными нормами.

Меры предосторожности:

Использование изделия LiNA Gold Loop требует наличия у хирурга надлежащей подготовки и опыта проведения лапароскопических операций миомэктомии и гистерэктомии. Пользователь должен быть обучен основам HF-хирургии и мерам предосторожности в обеспечение безопасности, которые распространяются на использование HF-хирургии, и компетентен в них.

Необходимо соблюдать меры предосторожности, если у пациента есть какое-либо имплантированное электронное устройство.



DO NOT REUSE

STERILIZED USING
IRRADIATIONTYPE BF
EQUIPMENT

Состав изделия:

Петля эндоскопическая монополярная LiNA Gold Loop, в составе:

1. Петля эндоскопическая монополярная LiNA Gold Loop, варианты исполнения: EL-160-4-RU; EL-200-4-RU; EL-240-4-RU; EL-160-8-RU; EL-200-8-RU; EL-240-8-RU.
2. Инструкция по применению.

Описание и основные технические характеристики

Изделие LiNA Gold Loop представляет собой безопасную и эффективную монополярную петлю для секционирования матки во время лапароскопической супрацервикальной гистерэктомии (LSH). Кроме того, изделие LiNA Gold Loop идеально подходит для удаления (подсерозных или пендукулярных) миом расположенных вне стенки матки.

Изделие LiNA Gold Loop не содержит какого-либо программного обеспечения.

Устройства LiNA Gold Loop представляют собой проволочные петли из нержавеющей стали внутри 5 мм гладкой оболочки интродьюсера, которые можно вставлять в брюшную полость через лапароскопический порт доступа. Проволока покрыта термоусадочной трубкой от оболочки интродьюсера до нескольких сантиметров от наконечника проволоки во избежание короткого замыкания и непреднамеренного резания.

Изделие LiNA Gold Loop является совместимым со всеми стандартными электрохирургическими генераторами с монополярным выходом и режимами BLEND (смешивание). Рекомендуемая настройка для генератора составляет 100 - 130 Watt, режим Blend 1. Макс. напряжение 2500 Впик-пик.

LiNA Gold Loop (замкнутая петля) имеет следующую длину: 655 мм.

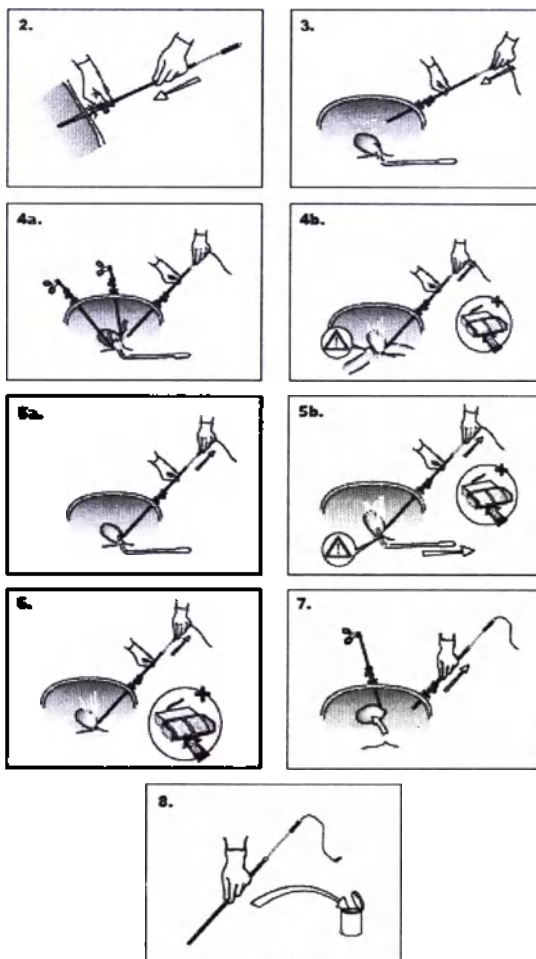
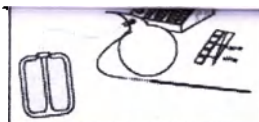
Изделие LiNA Gold Loop состоит из следующих материалов: нержавеющая сталь, винил-эфирный композит, фторированный этиленпропилен (ФЭП), полиамид (ПА), поливинилиденфторид (ПВДФ), акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС).



LiNA Gold Loop используется вместе со стандартными электрохирургическими генераторами.



LiNA Medical ApS (ЛИНА МЕДИКАЛ АПС) – Formervangen 5, 2600 Glostrup – DENMARK – Tel: +45 4329 6666 – Fax +45 4329 6699 –
e-mail: info@lina-medical.com – www.lina-medical.com



Инструкции по применению:

Перед использованием изделия хирург должен тщательно ознакомиться с инструкцией по применению (ИПП).

Инструкцию следует читать совместно с соответствующими чертежами.

После правильного перевязывания связок и сосудов матки, когда матку можно безопасно ампутировать с шейки, выполните представленные ниже инструкции:

1. Нанесите заземляющую пластину на пациента и генератор. Подсоедините LiNA Gold Loop к монополярному выходу генератора. Задайте на генераторе Blend 1 и запустите при уровне мощности 100 Watt.
2. Осторожно введите LiNA Gold Loop через 5 мм троакар/ввод.
3. Разложите электрод (петлю) путем продвижения рукоятки. Рукоятка должна быть полностью продвинута вперед, и петля разложена на 100% перед расположением петли вокруг тела матки.
- 4a. Используйте щипцы и манипулятор матки для содействия размещению электрода (петли) вокруг тела матки.
- 4b. Перед активированием генератора всегда следите за тем, чтобы активная (т. е. неизолированная) часть электрода не входила в контакт с любым органом, отличным от матки (напр., с кишкой или сосудом).
- 5a. Осторожно затяните петлю вокруг нижней части тела матки (выше шейки).

5b. ИЗВЛЕКИТЕ манипулятор матки и слегка ослабьте натяжение петли.

6. Начните секционирование тела матки, нажав на “cut” («резать») на ножной педали. После 1-3 секунд медленно тяните рукоятку до тех пор, пока электрод (петля) не разрежет тело матки и не будет втянут внутрь трубки. Прекратите нажимать на ножную педаль.

7. Извлеките LiNA Gold Loop через троакар.

8. Утилизируйте использованную LiNA Gold Loop после использования

- После ампутации матки с ее шейки обеспечьте, чтобы проксимальная часть эндоцервикального канала, которая может содержать эндометриальные клетки, была коагулирована, и обеспечьте, чтобы кровотечение или диффузная кровоточивость культи шейки матки было или была коагулирован или коагулирована.
- Проведите инструктаж по последующим мероприятиям для пациентов в случае осложнений, в том числе внутрибрюшинного кровотечения, которое в редких случаях может приводить к обескровливанию.



LiNA Medical ApS (ЛИНА МЕДИКАЛ АПС) – Formvejens 5, 2600 Glostrup – DENMARK – Tel: +45 4329 6666 – Fax: +45 4329 6699 –
e-mail: info@lina-medical.com – www.lina-medical.com



DO NOT REUSE

STERILIZED USING
IRRADIATIONTYPE BF
EQUIPMENT

Условия хранения и транспортировки

Условия хранения и транспортировки: температура воздуха от + 5 ° C до + 40 ° C при относительной влажности от 35% до 65% (без конденсации) и атмосферном давлении 500 - 1060 гПа.

Храните изделие в упаковке производителя в сухом, чистом месте, на удалении от источников тепла и прямого солнечного света, при контролируемой температуре. Срок годности при хранении указан на этикетке каждого изделия.

Условия применения

Условия использования медицинского устройства:

- в операционной - от +15 до + 40 ° C, влажность воздуха вплоть до 80%.
- при использовании изделие может эксплуатироваться внутри человеческого тела при температуре от +32 до + 42 ° C, влажности вплоть до 100%.

Информация об упаковке

LiNA Gold Loop EL-160-4- RU, LiNA Gold Loop EL-200-4 -RU, LiNA Gold Loop EL-240-4-RU, LiNA Gold Loop EL-160-8-RU, LiNA Gold Loop EL-200-8-RU and LiNA Gold Loop EL-240-8 - RU включают 6 блистерных поддонов внутри одной картонной коробки.

Штрих-коды размещаются на каждом уровне упаковки.

Срок годности при хранении

Срок годности при хранении LiNA Gold Loop составляет три года.

Требования по защите окружающей среды, информация о переработке или утилизации

По поводу описания использования, пожалуйста, обратитесь к ИПП – утилизация LiNA Gold Loop после использования осуществляется в соответствии с местными руководящими указаниями и планами рециклирования.

Данное изделие не считается опасными отходами. Тем не менее, рекомендуется утилизировать его в качестве медицинского устройства класса В.



LiNA Medical ApS (ЛИНА МЕДИКАЛ АПС) – Formervangen 5, 2600 Glostrup – DENMARK – Tel: +45 43 29 6666 – Fax +45 43 29 6699 –
e-mail: info@lina-medical.com – www.lina-medical.com



ООО ЦИРМИ

INFO@CIRMI.RUWWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

зарегистрированным товарным знаком LiNA Medical в странах ЕС, США и КН



DO NOT REUSE

STERILIZED USING
IRRADIATIONTYPE Bf
EQUIPMENT

Гарантийные обязательства

LiNA Gold Loop не имеет какого-либо гарантийного срока, поскольку это – стерильное одноразовое устройство. В течение заявленного срока годности изделия пользователь имеет право направить производителю рекламацию и вернуть изделие, указав на выявленный дефект. В этом случае производитель рассматривает предоставленную информацию, выполняет проверку изделия и принимает решение по поводу рекламации.

Любой серьезный инцидент, который произошел в отношении устройства, должен быть доведен до сведения компании LiNA Medical ApS и компетентного регулирующего органа страны, на территории которой установлен пользователь и/или пациент.

Адрес организации для обращения потребителей (РФ):

ООО «БОЗОН»

125212, Москва, ул. Выборгская, 16 корпус 1, пом. №XV, ком. 11, этаж 5



LiNA Medical ApS (ЛИНА МЕДИКАЛ АПС) – Formervangen 5, 2600 Glostrup – DENMARK – Tel: +45 4329 6666 – Fax +45 4329 6699 –
e-mail: info@lina-medical.com – www.lina-medical.com





DO NOT REUSE

STERILIZED USING
IRRADIATIONTYPE BF
EQUIPMENT

Назначение символов на маркировке

	ЛОГОТИП ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ Справочный номер изделия
	КОД ПАРТИИ
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО Срок годности
QTY:	КОЛИЧЕСТВО НА УПАКОВКУ
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF IEC 60601
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ
CE	МАРКИРОВКА ЕС
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО Одноразового применения
	ВНИМАНИЕ, ОБРАЩАЙТЕСЬ К СОПРОВОДИТЕЛЬНЫМ ДОКУМЕНТАМ
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ
ROnly	ЗАЯВЛЕНИЕ НА СИМВОЛЕ ПО ПРЕДПИСАНИЮ УСТРОЙСТВА
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	БЕРЕЧЬ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА
	ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ
	UDI код
EL-160-4-RU_2_2_004	Номер версии этикетки
Примечание: Страна происхождения: Польша	
Примечание: LiNA является зарегистрированным торговым знаком LiNA Medical в стране ЕС, США и Китае.	
Примечание: Уполномоченный представитель в РФ: данные дистрибьютора	
Информация о номере и дате выдачи Свидетельства о регистрации	



LiNA Medical ApS (ЛИНА МЕДИКАЛ АПС) – Formervangen 5, 2600 Glostrup – DENMARK – Tel: +45 4329 6666 – Fax +45 4329 6699 –
e-mail: info@lina-medical.com – www.lina-medical.com

Кому: Росздравнадзор

От кого: «ЛИНА МЕДИКАЛ АПС» (LINA MEDICAL APS) (Дания)

Мы направляем Вам следующие документы для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации:

Инструкция по применению для медицинского изделия «Петля эндоскопическая монополярная LiNA Gold Loop» на русском языке

Дата выдачи: 22.12.2021

Дата: 22.12.2021

От имени Нильса Корнерупа
(Niels Kornerup),

Подпись:
/Подпись/

Ханс Нугтерен (Hans Nugteren)
Директор отдела продаж

/Штамп: «ЛиНА Медикал АпС»
Формерванген 5
2600 Глоstrup Дания
(Formervangen 5
2600 Glostrup Denmark)
Телефон: +45 4329 6666
Факс: +45 4329 6699/

/Рельефный оттиск: Торговая палата Дании/

/Штамп: Торговая палата Дании настоящим подтверждает,
что компания ей известна и что она зарегистрирована
в соответствующих органах Дании.
13 ЯНВАРЯ 2022 года
Торговая палата Дании
Секретарь: Тина Хюсиг (Tina Hüsigg)/
/Подпись/

«ЛиНА Медикал АпС»

• Формерванген 5
ДК-2600 Глоstrup
Дания

• Тел: +45 43 29 66 66
Факс: +45 43 29 66 99
info@lina-medical.com

• www.lina-medical.com
Регистрационный номер
компании: DK10054974
ИНН: PL5262989150

АПОСТИЛЬ APOSTILLE (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года) (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Страна:	Дания		
Настоящий официальный документ			
2. был подписан	Тиной Хюсиг		
3. выступающим (-ей) в качестве	секретаря		
4. скреплен печатью/штампом	Торговой палаты Дании		
Удостоверено			
5. в	г. Копенгагене	6.	13 января 2022 г.
7.	Министерством иностранных дел Дании		
8. за №	15547207		
9. Печать/штамп:	<i>/Гербовая печать: Министерство иностраннных дел/</i>	10. Подпись:	<i>/Подпись/ Катрин Мёнстер Педерсен (Katrine Mønster Pedersen)</i>

Настоящий Апостиль подтверждает только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, если это необходимо, печати и штампа, которыми скреплен настоящий официальный документ. Апостиль не подтверждает содержание документа, для которого он выдан.

Проверить настоящий апостиль можно, отсканировав QR-код, или на веб-сайте:
<https://e-register.um.dk>

/Гербовая печать: Министерство иностранных дел/

/QR-код/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого января две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

