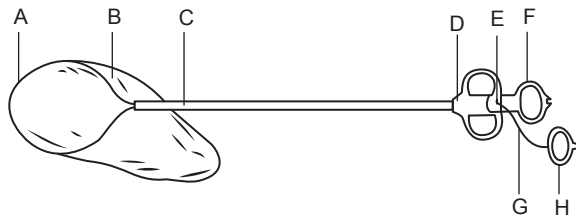



www.lagis.com.tw/eifu_en.php

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.
◆ DEVICE DESCRIPTION :

The LAGIS Specimen Retrieval Bag is a single use device sterilized by gamma irradiation. It is composed of an elastic plastic bag, a push/pull plunger, a string knotting around the ring, and an introducer tube. The push/pull plunger and the introducer tube facilitates bag opening and tissue/specimen collection in the body cavity through a proper size trocar. In the fully deployed condition, the bag opening is maintained in a fully-open position by a metallic rim. The string enables the bag to close by pulling the ring after the tissue/specimen collection is completed.



- A: Metallic Rim
- B: Specimen Bag
- C: Introducer Tube
- D: Handle
- E: Blade Slot
- F: Plunger
- G: String
- H: Ring

◆ INDICATIONS/INTENDED PURPOSE :

- The LAGIS Specimen Retrieval Bag is intended for safe removal or collection of tissue specimens from the abdominal cavity without contamination and infection during laparoscopic surgical procedures.
- Expected clinical benefits: avoid accidental spillage of content or occult malignant cells in the abdominal cavity and contamination to abdominal cavity and wound tract.
- Patient target group: the LAGIS Specimen Retrieval Bag is intended for adults who need laparoscopic surgical procedures.

◆ CONTRAINDICATIONS :

- The LAGIS Specimen Retrieval Bag is not intended for use when minimally invasive techniques are contraindicated.
- The LAGIS Specimen Retrieval Bag is not intended for use with any tissue that may not fit within the confines of the bag and allow complete closure of the bag.
- Do not use morcellators with the LAGIS Specimen Retrieval Bag.

◆ INSTRUCTIONS FOR USE :

- Prior to use, inspect the contents of the packaging and the packaging itself to ensure the integrity is not compromised.
- Insert the LAGIS Specimen Retrieval Bag through a 10 mm or larger size trocar. Ensure the printing "THIS SIDE UP" is facing up, which indicates that the mouth of the bag will be in the proper position when deployed.
 - Push the plunger forward until it touches the handle to facilitate the bag opening. The bag may be fully unrolled by using a blunt tip endoscopic instrument.
 - Place the specimen/tissue into the bag. Ensure the entire specimen/tissue fits within the bag.
 - Once the specimen/tissue is completely within the bag, rotate the ring knotted on the string away from the plunger.
 - Pull the ring until the bag is tightly closed and detached from the metallic rim. Use a blunt tip endoscopic instrument to aid detaching if needed.
 - Cut the string by the blade slot located on the handle.
 - Pull the plunger away from the handle until the metallic rim is retracted completely into the introducer tube.

- Withdraw the LAGIS Specimen Retrieval Bag from the trocar and leave the bag with specimen/tissue in the body cavity for removal at the end of the procedure.
- Remove the trocar beforehand and pull up the string to withdraw the bag through the incision. If the bag with the specimen/tissue cannot be withdrawn, carefully enlarge the incision for easier removal.

◆ WARNINGS AND PRECAUTIONS :

- Do not use if the device or the sterile packaging is open or damaged, as this may cause an increase in the incidence of wound infections.
- Do not pull up the bag through the trocar sleeve while the specimen/tissue is within the bag.
- Do not push the plunger to facilitate the bag opening until the tip of the introducer tube is passed through the trocar sleeve.
- Prior to withdrawing the LAGIS Specimen Retrieval Bag through the trocar sleeve, ensure the metallic rim is fully retracted into the introducer tube.
- If trocars or accessories from different manufacturers are used together in a procedure, verify compatibility prior to performing the procedure.
- This device is packaged and sterilized for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocess, or resterilization may create contamination, infection, cross-infection, or even compromise the integrity of the device and lead to device failure which in turn may result in patient injury, illness or death.
- This device should be operated only by surgeons with adequate training and familiarity with surgical techniques. Consult medical literature for further information regarding techniques, hazards, contra-indications, and complications prior to performing the procedures.
- Return the device and packaging to the distributor or implement safe disposal handling by the healthcare professionals if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- The used device which comes into contact with bodily fluids should be considered as biomedical waste and safely disposed of by healthcare professionals in compliance with the national waste management regulation to prevent patients, users, and other persons from biological contamination or infection.
- Do not attempt to repair the device. The use of a defective device or a device that becomes defective during surgery may result in loose parts that could drop into the field of operation.
- In the event of malfunction of the device, changes in performance that they may affect safety, or even any serious incident, please report to the manufacturer, the competent authority of the Member State and the authorized representative immediately according to the contact information provided on the label or in this instructions for use.
- Improper assembly or operation of the device may result in prolong surgical time, patient allergy, and tissue or organ injuries from mechanical damage to the patient or operator.

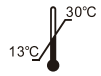
◆ ENVIRONMENTAL CONDITIONS FOR STORAGE :

Appropriate storage environment is a clean and dry area away from sunlight with a temperature range of 13~30°C (55.4~86°F).

◆ EXPLANATION OF SYMBOLS :

	Temperature limit		Caution		Authorized representative in the European Community/European Union
	Do not resterilize		Manufacturer		Not made with natural rubber latex
	Do not re-use		Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Date of manufacture		Single sterile barrier system		Sterilized using irradiation
	Medical device		Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		

IEB-0103 Ver. J 09/23



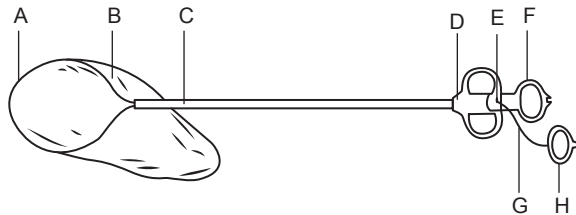
www.lagis.com.tw/eifu_en.php



ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, LEA ATENTAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO :

La Bolsa de Recuperación de Muestras LAGIS es un dispositivo de un solo uso esterilizado por radiación gamma. Está compuesto por una bolsa de plástico elástica, un émbolo para presionar o tirar, un cordón anudado alrededor del anillo y un tubo introductor. El émbolo para presionar o tirar y el tubo introductor facilitan la apertura de la bolsa y la recogida de tejido o de una muestra en la cavidad corporal a través de un trocar del tamaño adecuado. Cuando se encuentra completamente desplegada, la apertura de la bolsa se mantiene en la posición de completamente abierta gracias a un borde metálico. El cordón permite cerrar la bolsa tirando del anillo, una vez se ha completado la recogida de tejido o de la muestra.



- A: Borde metálico
- B: Bolsa para muestra
- C: Tubo introductor
- D: Mango
- E: Ranura para corte
- F: Émbolo
- G: Cordón
- H: Anillo

INDICACIONES/PROPÓSITO PREVISTO :

- La Bolsa de Recuperación de Muestras LAGIS está pensada para la extracción o recogida segura de muestras de tejido de la cavidad abdominal, sin contaminación ni infección durante los procedimientos quirúrgicos laparoscópicos.
- Beneficios clínicos esperados: evitar derrames accidentales de contenido o células malignas en la cavidad abdominal y la contaminación de la cavidad abdominal y el tracto de la herida.
- Grupo objetivo de pacientes: la Bolsa de Recuperación de Muestras LAGIS está pensada para adultos que necesitan procedimientos quirúrgicos laparoscópicos.

CONTRAINDICACIONES:

- La Bolsa de Recuperación de Muestras LAGIS no está pensada para su uso cuando estén contraindicadas las técnicas mínimamente invasivas.
- La Bolsa de Recuperación de Muestras LAGIS no está pensada para su uso con tejidos que no quepan dentro de los límites de la bolsa y que no permitan el cierre total de la misma.
- No utilizar morceladores con la Bolsa de Recuperación de Muestras LAGIS.

INSTRUCCIONES DE USO :

Antes de su uso, inspeccione el contenido del envase y del embalaje en sí para asegurarse de que no se haya visto comprometida la integridad de este.

- Inserte la Bolsa de Recuperación de Muestras LAGIS a través de un trocar de 10 mm o de un tamaño mayor. Asegúrese de que el texto impreso «THIS SIDE UP» (este lado hacia arriba) mira hacia arriba, lo que indica que la boca de la bolsa se encontrará en la posición correcta cuando se despliegue.
- Presione hacia delante el émbolo hasta que toque el mango para facilitar la apertura de la bolsa. La bolsa puede desenrollarse completamente si se utiliza un instrumento endoscópico de punta roma.
- Introduzca la muestra o tejido dentro de la bolsa. Asegúrese de que la muestra o tejido al completo caben en la bolsa.
- Una vez que la muestra o el tejido se encuentra completamente dentro de la bolsa, gire el anillo anudado sobre el cordón desde el émbolo.
- Tire del anillo hasta que la bolsa quede firmemente cerrada y separada del borde metálico. Utilice un instrumento endoscópico de punta roma como ayuda para realizar la separación, si fuera necesario.
- Corte el cordón por la ranura para corte situada en el mando.
- Tire del émbolo para retirarlo del mango hasta que el borde metálico se retraiga completamente dentro del tubo introductorio.
- Retire la Bolsa de Recuperación de Muestras LAGIS del trocar y deje la bolsa con la muestra o tejido en la cavidad corporal para su extracción a la finalización de la intervención.

- Retire el trocar antes y tire del cordón para extraer la bolsa a través de la incisión. Si no puede retirarse la bolsa con la muestra o tejido, haga con cuidado más grande la incisión para facilitar la extracción.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- No utilizar si el dispositivo o el envase estéril están abiertos o dañados, ya que hacerlo podría causar un aumento en la incidencia de las infecciones en las heridas.
- No tire de la bolsa a través de la hoja del trocar mientras el tejido o la muestra se encuentre dentro de la bolsa.
- No presione el émbolo para facilitar la apertura de la bolsa hasta que la punta del tubo introductor pase a través de la hoja del trocar.
- Antes de retirar la Bolsa de Recuperación de Muestras LAGIS a través de la hoja del trocar, asegúrese de que el borde metálico está completamente retraído dentro del tubo introductor.
- Si se utilizan trocacos o accesorios de otros fabricantes junto con la Bolsa de Recuperación de Muestras LAGIS, compruebe la compatibilidad antes de realizar la intervención.
- Este dispositivo está empaquetado y esterilizado para su uso con un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden generar contaminación, infección, infección cruzada o incluso comprometer la integridad del dispositivo y provocar fallos en el mismo que, a su vez, pueden ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por cirujanos con la capacitación adecuada y familiarizados con las técnicas quirúrgicas. Consulte publicaciones médicas para obtener más información sobre técnicas, riesgos, contraindicaciones y complicaciones antes de realizar las intervenciones.
- Devuelva el dispositivo y el embalaje al distribuidor o indique a un profesional sanitario que manipule y deseché de forma segura el producto si el empaque estéril está dañado o se abrió accidentalmente antes de su uso.
- El dispositivo usado que entre en contacto con fluidos corporales debe considerarse desecho biomédico y debe desecharse de forma segura por profesionales sanitarios, de conformidad con la regulación nacional de gestión de desechos para evitar que los pacientes, los usuarios y otras personas sufran contaminación o infección biológica.
- No intente reparar el dispositivo. Emplear un dispositivo defectuoso o que presenta fallos durante una intervención quirúrgica puede provocar que este pierda alguno de sus componentes, que podrían caer en el campo quirúrgico.
- En caso de que el producto no funcione correctamente, se observen modificaciones en su rendimiento que puedan afectar a la seguridad o incluso causar cualquier incidente grave, informe inmediatamente al fabricante, a la autoridad competente del Estado miembro y al representante autorizado, según la información de contacto proporcionada en la etiqueta o en estas instrucciones de uso.
- El montaje o el manejo incorrectos del dispositivo pueden dar como resultado una prolongación de la duración de la cirugía, alergias al paciente y lesiones tejidos u órganos por daños mecánicos al paciente u operario.

CONDICIONES AMBIENTALES PARA EL ALMACENAMIENTO:

El entorno adecuado de almacenamiento es una zona limpia y seca lejos de la luz del sol con un rango de temperatura de 13~30°C (55.4~86°F).

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS :

	Límite de temperatura		Precaución		Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	No reesterilizar		Fabricante		Este producto no está fabricado con goma de látex natural
	No reutilizar		Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación		Indica un único sistema de barrera estéril		Esterilizado mediante radiación
	Producto sanitario		PRECAUCIÓN: las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo por parte un médico o por prescripción facultativa.		

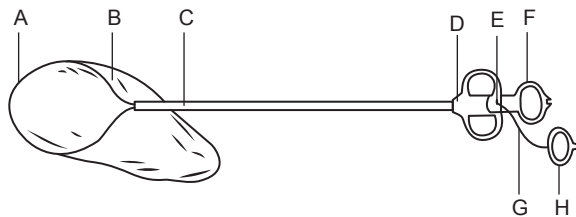
IEB-0203 Ver. I 09/23


www.lagis.com.tw/eifu_en.php

PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO, LEGGERE CON ATTENZIONE LE INFORMAZIONI QUI DI SEGUITO INDICATE.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

La LAGIS Borsa per il prelievo dei campioni un dispositivo monouso sterilizzato mediante irradiazione gamma. È composto da una sacca di plastica elastica, uno stantuffo push/pull, un cordino che si annoda intorno all'anello e un tubo introduttore. Lo stantuffo push/pull e il tubo introduttore facilitano l'apertura della sacca e il prelievo di tessuto/campione nella cavità corporea attraverso un trocar di dimensioni adeguate. Nella condizione di apertura completa, l'apertura del sacchettino viene mantenuta in una posizione di apertura completa da un bordo metallico. Il cordoncino consente di chiudere la sacca tirando l'anello al termine del prelievo di tessuto/campione.



- A: Bordo metallico
- B: Sacca per campioni
- C: Tubo introduttore
- D: Impugnatura
- E: Alloggiamento lama
- F: Stantuffo
- G: Cordino
- H: Anello

INDICAZIONI/DESTINAZIONE D'USO:

- La LAGIS Borsa per il prelievo dei campioni destinata alla rimozione o al prelievo sicuro di campioni di tessuto dalla cavità addominale senza contaminazione e infezione durante gli interventi chirurgici laparoscopici.
- Benefici clinici attesi: evitare la fuoriuscita accidentale del contenuto o di cellule maligne occulte nella cavità addominale e la contaminazione della cavità addominale e del tratto della ferita.
- Gruppo target di pazienti: la LAGIS Borsa per il prelievo dei campioni è destinata agli adulti che necessitano di procedure chirurgiche laparoscopiche.

CONTROINDICAZIONI:

- La LAGIS Borsa per il prelievo dei campioni non è destinata all'uso quando le tecniche minimamente invasive sono controindicate.
- La LAGIS Borsa per il prelievo dei campioni non è destinata all'uso con tessuti che potrebbero non rientrare nei confini della sacca e consentire la chiusura completa della sacca.
- Non utilizzare morcellatori con la LAGIS Borsa per il prelievo dei campioni.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Prima dell'uso, ispezionare il contenuto della confezione e la confezione stessa per assicurarsi che tutti gli elementi siano integri.

- Inserire la LAGIS Borsa per il prelievo dei campioni attraverso un trocar di dimensioni pari o superiori a 10 mm. Assicurarsi che la scritta "THIS SIDE UP" sia rivolta verso l'alto, il che indica che l'imboccatura della sacca si troverà nella posizione corretta quando verrà aperta.
- Spingere lo stantuffo in avanti fino a toccare l'impugnatura per facilitare l'apertura della sacca. La sacca può essere completamente srotolata utilizzando uno strumento endoscopico a punta smussata.
- Mettere il campione/tessuto nella sacca. Accertarsi che l'intero campione/tessuto si adatti alla sacca.
- Una volta che il campione/tessuto è completamente all'interno della sacca, ruotare l'anello annodato sul filo allontanandolo dallo stantuffo.
- Tirare l'anello finché la sacca non è ben chiusa e staccata dal bordo metallico. Ove necessario, utilizzare uno strumento endoscopico a punta smussata per facilitare il distacco.
- Tagliare il filo tramite la fessura della lama situata sull'impugnatura.
- Allontanare lo stantuffo dall'impugnatura fino a quando il bordo metallico non sarà completamente rientrato nel tubo introduttore.
- Estrarre la LAGIS Borsa per il prelievo dei campioni dal trocar e lasciare la sacca con il campione/tessuto nella cavità corporea per rimuoverla al termine dell'intervento.

- Rimuovere preventivamente il trocar e tirare verso l'alto il cordino per ritirare la sacca attraverso l'incisione. Qualora non risulti possibile estrarre la sacca con il campione/tessuto, allargare con attenzione l'incisione per semplificare le operazioni di rimozione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

- Non utilizzare se il dispositivo o la confezione sterile sono aperti o danneggiati, dato che ciò potrebbe causare un aumento dell'incidenza delle infezioni delle ferite.
- Non sollevare la sacca attraverso il manico del trocar mentre il campione/il tessuto si trova all'interno della sacca.
- Non spingere lo stantuffo per facilitare l'apertura della sacca finché la punta del tubo introduttore non sarà passata attraverso il manico del trocar.
- Prima di estrarre la LAGIS Borsa per il prelievo dei campioni attraverso il manico del trocar, assicurarsi che il bordo metallico sia completamente reintrodotto nel tubo introduttore.
- Se si utilizzano trocar o accessori di produttori diversi insieme alla LAGIS Borsa per il prelievo dei campioni, verificare la compatibilità prima di eseguire la procedura.
- Questo dispositivo è confezionato e sterilizzato solo per uso singolo. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono creare contaminazioni, infezioni, infezioni incrociate o addirittura compromettere l'integrità del dispositivo e provocare un guasto che a sua volta può causare lesioni, malattie o morte del paziente.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da chirurghi con un'adeguata formazione e familiarità con le tecniche chirurgiche. Consultare la letteratura medica per ulteriori informazioni in merito a tecniche, rischi, controindicazioni e complicazioni prima di eseguire le procedure.
- Restituire il dispositivo e la confezione al distributore o attuare una gestione sicura dello smaltimento da parte degli operatori sanitari se la confezione sterile viene danneggiata o aperta involontariamente prima dell'uso.
- Il dispositivo usato che entra in contatto con i fluidi corporei deve essere considerato un rifiuto biomedico e smaltito in modo sicuro dall'operatore sanitario in conformità con le norme nazionali sulla gestione dei rifiuti, per evitare che i pazienti, gli utenti e le altre persone possano subire contaminazioni o infezioni biologiche.
- Non cercare di riparare il dispositivo. L'uso di un dispositivo difettoso o di un dispositivo che diventa difettoso durante l'intervento chirurgico può portare ad avere parti allentate che potrebbero cadere nel campo operatorio.
- In caso di anomalia di funzionamento del dispositivo, di variazioni delle prestazioni che possono influire sulla sicurezza o di incidenti gravi, si prega di segnalare immediatamente al produttore, all'autorità competente dello Stato membro e al rappresentante autorizzato usando le informazioni di contatto fornite sull'etichetta o nelle presenti istruzioni per l'uso.
- L'assemblaggio o l'uso improprio del dispositivo possono causare un prolungamento dei tempi chirurgici, allergia al paziente e lesioni ai tessuti o agli organi dovute a danni meccanici al paziente o all'operatore.

CONDIZIONI AMBIENTALI DI CONSERVAZIONE:

L'ambiente di conservazione appropriato è un'area pulita e asciutta, lontana dalla luce del sole, con una temperatura compresa tra 13 e 30 °C (55,4 e 86 °F).

SCIPIEGAZIONE DEI SIMBOLI :

	Limiti temperatura		Attenzione		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Non risterilizzare		Produttore		Non prodotto con lattice di gomma naturale
	Non riutilizzare		Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Data di produzione		Sistema di barriera sterile singola		Sterilizzato tramite irraggiamento
	Dispositivo medico		ATTENZIONE: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica.		

IEB-0303 Ver.B 09/23



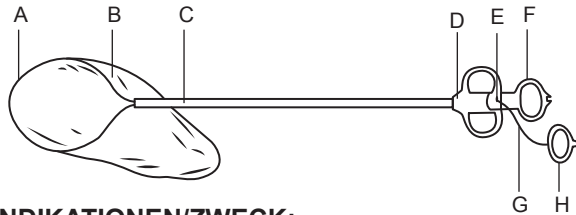
www.lagis.com.tw/eifu_en.php



VOR DEM GEBRAUCH DES PRODUKTS MÜSSEN SIE DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG LESEN.

◆ GERÄTEBESCHREIBUNG:

Der LAGIS Probenentnahmebeutel ist ein durch Gammabestrahlung sterilisiertes Einweggerät. Er besteht aus einem elastischen Kunststoffbeutel, einem Druck-/Zugkolben, einer um den Ring geknoteten Schnur und einem Einführungsrohr. Der Druck-/Zugkolben und der Einführungsschlauch erleichtern das Öffnen des Beutels und die Gewebe-/Probenentnahme in der Körperhöhle durch einen Trokar der richtigen Größe. Im vollständig entfalteten Zustand wird die Beutelloffnung durch einen Metallrand in einer durch einen Metallrand in einer vollständig geöffneten Position gehalten. Die Schnur ermöglicht das Schließen des Beutels durch Ziehen des Rings, nachdem die Gewebe-/Probenentnahme abgeschlossen ist.



- A: Metallischer Rand
- B: Probebeutel
- C: Einführungsschlauch
- D: Handgriff
- E: Klingenschlitz
- F: Druckkolben
- G: Schnur
- H: Ring

◆ INDIKATIONEN/ZWECK:

- Der LAGIS Probenentnahmebeutel ist für die sichere Entnahme oder Sammlung von Gewebeproben aus der Bauchhöhle ohne Kontamination und Infektion während laparoskopischer, chirurgischer Eingriffe bestimmt.
- Erwarteter klinischer Nutzen: Vermeidung des versehentlichen Verschützens von Inhalten oder okkulten bösartigen Zellen in der Bauchhöhle und der Kontamination der Bauchhöhle und des Wundtrakts.
- Patientenzielgruppe: Der LAGIS Probenentnahmebeutel ist für Erwachsene bestimmt, die laparoskopische, chirurgische Eingriffe benötigen.

◆ GEGENANZEIGEN:

- Der LAGIS Probenentnahmebeutel ist nicht zur Verwendung vorgesehen, wenn minimal-invasive Techniken kontraindiziert sind.
- Der LAGIS Probenentnahmebeutel ist nicht für die Verwendung mit Gewebe vorgesehen, das nicht in den Beutel passt und ein vollständiges Verschließen des Beutels ermöglicht.
- Mit dem LAGIS Probenentnahmebeutel dürfen keine Morcellatoren verwendet werden.

◆ GEBRAUCHSANWEISUNG:

Prüfen Sie vor dem Gebrauch den Inhalt der Verpackung und die Verpackung selbst, um sicherzustellen, dass die Unversehrtheit nicht beeinträchtigt ist.

- Führen Sie den LAGIS Probenentnahmebeutel durch einen Trokar der Größe 10 mm oder größer ein. Stellen Sie sicher, dass der Aufdruck „THIS SIDE UP“ nach oben zeigt, was bedeutet, dass sich die Öffnung des Beutels in der richtigen Position befindet, wenn er eingesetzt wird.
- Drücken Sie den Kolben nach vorne, bis er den Griff berührt, um das Öffnen des Beutels zu erleichtern. Der Beutel kann mit einem endoskopischen Instrument mit stumpfer Spitze vollständig entrollt werden.
- Legen Sie die Probe/das Gewebe in den Beutel. Stellen Sie sicher, dass die gesamte Probe/das gesamte Gewebe in den Beutel passt.
- Sobald sich die Probe/das Gewebe vollständig im Beutel befindet, drehen Sie den an der Schnur verknoteten Ring vom Kolben weg.
- Ziehen Sie am Ring, bis der Beutel fest verschlossen ist und sich vom Metallrand gelöst hat. Verwenden Sie bei Bedarf ein endoskopisches Instrument mit stumpfer Spitze zur Unterstützung des Ablösens.
- Schneiden Sie die Schnur durch den Klingenschlitz am Griff.
- Ziehen Sie den Kolben vom Griff weg, bis der Metallrand vollständig in das Einführungsrohr zurückgezogen ist.
- Den LAGIS Probenentnahmebeutel aus dem Trokar herausziehen und den Beutel mit der Probe/dem Gewebe zur Entnahme am Ende des Eingriffs in der Körperhöhle belassen.
- Entfernen Sie zuvor den Trokar und ziehen Sie die Schnur hoch, um den Beutel durch die Inzision zu entnehmen. Lässt sich der Beutel mit der Probe/dem Gewebe nicht herausziehen, die Inzision vorsichtig vergrößern, um die Entfernung zu erleichtern.

◆ WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Nicht verwenden, wenn das Gerät oder die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist, da dies zu einer erhöhten Inzidenz von Wundinfektionen führen kann.
- Den Beutel nicht durch die Trokardüse hochziehen, solange sich die Probe/das Gewebe im Beutel befindet.
- Den Kolben nicht drücken, um das Öffnen des Beutels zu erleichtern, bevor die Spitze des Einführungsschlauchs durch die Trokardüse geführt wurde.
- Vor dem Herausziehen des LAGIS Probenentnahmebeutels durch die Trokardüse sicherstellen, dass der Metallrand vollständig in das Einführungsrohr zurückgezogen ist.
- Wenn Trokare oder Zubehör verschiedener Hersteller zusammen mit dem LAGIS Probenentnahmebeutel verwendet werden, ist die Kompatibilität vor der Durchführung des Eingriffs zu überprüfen.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bei einem Patienten verpackt und sterilisiert. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann zu Kontaminationen, Infektionen, Kreuzinfektionen oder sogar zur Beeinträchtigung der Integrität des Geräts führen und zum Ausfall des Geräts führen was wiederum Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann.
- Dieses Produkt sollte nur von Chirurgen verwendet werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit den chirurgischen Techniken vertraut sind. Konsultieren Sie die medizinische Fachliteratur, um weitere Informationen über Techniken, Gefahren, Kontraindikationen und Komplikationen zu erhalten, bevor Sie die Eingriffe durchführen.
- Geben Sie das Produkt und die Verpackung an den Händler zurück oder sorgen Sie für eine sichere Entsorgung durch das medizinische Fachpersonal, wenn die Sterilverpackung vor der Verwendung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Das verwendete Produkt, das mit Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen ist, sollte als biomedizinischer Abfall betrachtet und vom medizinischen Fachpersonal gemäß den nationalen Abfallentsorgungsvorschriften sicher entsorgt werden, um Patienten, Anwender und andere Personen vor biologischen Kontamination oder Infektion zu schützen.
- Versuchen Sie nicht, das Gerät zu reparieren. Die Verwendung eines defekten Geräts oder eines Geräts, das während der Operation beschädigt wird, kann zu losen Teilen führen, die in das Operationsfeld fallen können.
- Im Falle einer Funktionsstörung des Geräts, einer Veränderung der Leistung, die die Sicherheit beeinträchtigen könnte, oder sogar eines schwerwiegenden Vorfalles informieren Sie bitte unverzüglich den Hersteller, die zuständige Behörde des Mitgliedstaats und den Bevollmächtigten gemäß den auf dem Etikett oder in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Kontaktinformationen.
- Eine unsachgemäße Montage oder Bedienung des Geräts kann zu einer verlängerten Operationszeit, Allergien beim Patienten und Gewebe- oder Organverletzungen durch mechanische Beschädigung des Patienten oder des Bedieners führen.

◆ UMWELTBEDINGUNGEN FÜR DIE LAGERUNG:

Die geeignete Lagerung sollte in einem sauberen, trockenen und vor Sonnenlicht geschützten Raum bei einer Temperatur von 13~30°C (55.4~86°F) erfolgen.

◆ ERKLÄRUNG DER SYMBOLE:

	Temperaturbegrenzung		Vorsicht		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Nicht resterilisieren		Hersteller		Ohne Naturkautschuk hergestellt
	Nicht wiederverwenden		Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Herstellungsdatum		System mit nur einer Sterilbarriere		Mit Strahlung sterilisiert
	Medizinprodukt		VORSICHT: US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an einen Arzt oder auf dessen Anordnung.		



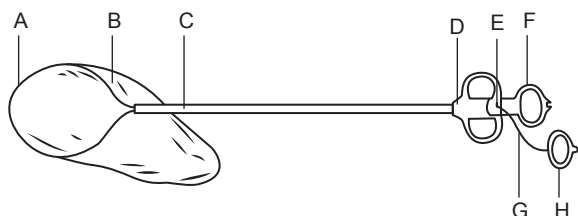
2797

www.lagis.com.tw/eifu_en.php


LISEZ ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES AVANT D'UTILISER CE PRODUIT.

◆ DESCRIPTION DU DISPOSITIF:

Le Sac de prélèvement d'échantillons LAGIS est un dispositif à usage unique stérilisé aux rayons gamma. Il se compose d'un sac en plastique élastique, d'un piston pouvant à pousser ou tirer, d'un cordon noué autour d'une bague et d'un tube d'introduction. Le piston à pousser ou tirer et le tube d'introduction facilitent l'ouverture du sac et le prélèvement de tissu ou d'un échantillon dans la cavité corporelle à l'aide d'un trocart de taille appropriée. Quand le sac est complètement déployé, sa bouche est maintenue grande ouverte par un cerceau métallique. Le cordon permet de fermer le sac, en tirant sur ce cerceau une fois le prélèvement effectué et le tissu ou l'échantillon placé dans le sac.



- A : Cerceau métallique
- B : Sac pour l'échantillon
- C : Tube d'introduction
- D : Poignée
- E : Fente coupante
- F : Piston
- G : Cordon
- H : Bague

◆ INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE:

- Le Sac de prélèvement d'échantillons LAGIS est conçu pour l'extraction ou la récupération d'échantillons de tissus en toute sécurité depuis la cavité abdominale sans contamination ni infection lors de procédures chirurgicales laparoscopiques.
- Avantages cliniques attendus: éviter une dissémination intempestive du contenu ou de cellules malignes cachées dans la cavité abdominale, et la contamination de celle-ci ou de la plaie.
- Groupe de patients cibles: le Sac de prélèvement d'échantillons LAGIS est conçu pour les adultes nécessitant de procédures chirurgicales par laparoscopie.

◆ CONTRE-INDICATIONS:

- Le Sac de prélèvement d'échantillons LAGIS n'est pas conçu pour être utilisé dans les cas où les techniques mini-invasives sont contre-indiquées.
- Le Sac de prélèvement d'échantillons LAGIS n'est pas conçu pour être utilisé avec des tissus n'y tenant pas en entier et gênant la fermeture totale.
- N'utilisez pas de morcellateurs avec le Sac de prélèvement d'échantillons LAGIS.

◆ INSTRUCTIONS D'UTILISATION:

Avant l'utilisation, examinez le contenu de l'emballage et l'emballage lui-même pour vérifier que leur intégrité n'est pas compromise.

- Insérez le Sac de prélèvement d'échantillons LAGIS par un trocart de 10 mm ou plus. Veillez à ce que l'inscription « THIS SIDE UP » soit tournée vers le haut, indiquant que la bouche du sac se trouvera dans la bonne position lors du déploiement.
- Poussez le piston vers l'avant jusqu'à ce qu'il touche la poignée, pour faciliter l'ouverture du sac. Vous pouvez dérouler complètement le sac à l'aide d'un instrument endoscopique à bout émoussé.
- Placez l'échantillon ou le tissu dans le sac. Assurez que l'échantillon ou le tissu tienne entièrement dans le sac.
- Une fois l'échantillon ou le tissu complètement enveloppé dans le sac, tournez la bague nouée sur le cordon en l'éloignant du piston.
- Tirez sur la bague jusqu'à fermeture serrée du sac, et que celui-ci soit détaché du cerceau métallique. Si nécessaire, utilisez un instrument endoscopique à bout émoussé pour le détacher.
- Coupez le cordon à l'aide de la fente coupante située sur la poignée.
- Tirez sur le piston en l'éloignant de la poignée jusqu'à ce que le cerceau métallique soit entièrement rétracté dans le tube d'introduction.
- Retirez le Sac de prélèvement d'échantillons LAGIS du trocart, et laissez-le, avec l'échantillon ou le tissu, dans la cavité corporelle en vue de son retrait à la fin de la procédure.

- Enlevez d'abord le trocart, puis tirez sur le cordon pour extraire le sac par l'incision. Si le sac contenant l'échantillon ou le tissu ne peut pas être récupéré, élargissez l'incision avec précaution pour faciliter le retrait.

◆ AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS:

- N'utilisez pas ce dispositif si celui-ci ou son emballage stérile sont ouverts ou endommagés. Cela pourrait augmenter l'incidence des infections des plaies.
- Ne tirez pas sur le sac par le manchon du trocart s'il contient l'échantillon ou le tissu prélevé.
- Ne poussez pas le piston pour faciliter l'ouverture du sac tant que l'extrémité du tube d'introduction n'est pas passée par le manchon du trocart.
- Avant de retirer le Sac de prélèvement d'échantillons LAGIS par le manchon du trocart, assurez que le cerceau métallique ait été entièrement rétracté dans le tube d'introduction.
- Si des trocarts ou des accessoires d'autres fabricants sont utilisés avec le Sac de prélèvement d'échantillons LAGIS, vérifiez leur compatibilité avant d'exécuter la procédure.
- Ce dispositif est emballé et stérilisé en vue d'une utilisation sur un seul patient. Il ne faut pas le réutiliser, ni le re-traiter, ni le restériliser. La réutilisation, le re-traitement ou la restérilisation peuvent être cause de contamination, d'infection ou d'infection croisée, ou même compromettre l'intégrité du dispositif et entraîner sa défaillance, ce qui peut à son tour blesser, rendre malade ou tuer le patient.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des chirurgiens dûment formés et familiarisés avec les techniques chirurgicales. Avant d'exécuter les procédures, consultez de la documentation médicale pour vous informer plus à fond sur les techniques, les risques, les contre-indications et les éventuelles complications.
- Les professionnels de santé doivent retourner le dispositif et son emballage au distributeur, ou le mettre au rebut de manière sécurisée, si l'emballage stérile est endommagé ou involontairement ouvert avant le moment de l'utiliser.
- Les dispositifs usagés ayant été en contact avec des fluides corporels doivent être considérés comme des déchets biomédicaux. Ils doivent être mis au rebut de manière sécurisée par des professionnels de santé, conformément à la réglementation nationale sur la gestion des déchets, afin de protéger les patients, les utilisateurs et toutes autres personnes de toute contamination ou infection biologique.
- N'essayez pas de réparer l'appareil. L'utilisation d'un appareil défectueux, ou devenu défectueux pendant l'intervention chirurgicale, peut entraîner la chute dans le champ opératoire de pièces qui se seraient relâchées.
- En cas de mauvais fonctionnement du dispositif ou de modifications de ses prestations susceptibles d'affecter la sécurité ou de provoquer un incident grave, veuillez en informer au plus vite le fabricant, l'autorité compétente de l'État membre et le représentant agréé en utilisant les coordonnées de contact figurant sur l'étiquette ou dans les présentes instructions d'utilisation.
- Un montage ou une utilisation incorrects de ce dispositif pourrait prolonger la durée de l'intervention chirurgicale, déclencher une allergie chez le patient, ou causer à des organes ou à des tissus de celui-ci ou de l'opérateur des lésions dues à des dommages mécaniques.

◆ CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES POUR L'ENTREPOSAGE:

L'environnement de rangement approprié est un lieu propre et sec, à l'abri du soleil, et où la température est comprise entre 13 et 30 °C (55,4 et 86 °F).

◆ EXPLICATION DES SYMBOLES :

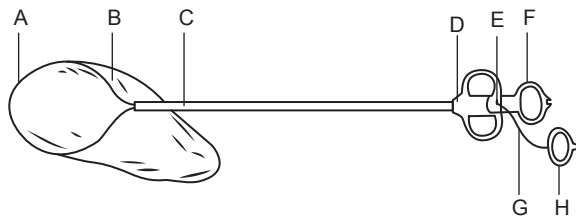
	Limite de température		Avertissement		Représentant agréé dans la Communauté européenne / Union européenne
	Ne pas restériliser		Fabricant		Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
	Ne pas réutiliser		Consultez le mode d'emploi ou les instructions d'utilisation électroniques		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Date de fabrication		Indique un système à barrière unique stérile		Stérilisé par irradiation
	Dispositif médical		Avertissement : la loi fédérale américaine stipule que la vente de ce dispositif est réservée aux médecins ou sur prescription médicale.		

IEB-0503 Ver.B 09/23


www.lagis.com.tw/eifu_en.php

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS SEGUINTE INFORMAÇÕES.
◆ DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

A LAGIS Saco de recolha de amostra é um dispositivo de uso único esterilizada com irradiação gamma. É composta de uma bolsa de plástico elástica, de um êmbolo de empurrar/puxar, um nó de fio à volta do anel, e um tubo introdutor. O êmbolo de empurrar/puxar e o tubo introdutor facilitam a abertura da bolsa e a recolha de tecido/amostra na cavidade corporal através de um trocarte de tamanho adequado. Na condição de totalmente colocada, a abertura da bolsa é mantida numa posição totalmente aberta por aro metálico. O cordão permite que a bolsa feche puxando o anel após a recolha do tecido/amostra estar concluída.



- A: Aro metálico
- B: Bolsa de amostras
- C: Tubo introdutor
- D: Pega
- E: Ranhura de lâmina
- F: Êmbolo
- G: Cordão
- H: Anel

◆ INDICAÇÕES/FINALIDADE PREVISTA:

- A LAGIS Saco de recolha de amostra destina-se à remoção ou recolha segura de amostras de tecido da cavidade abdominal sem contaminação e infeção durante procedimentos cirúrgicos laparoscópicos.
- Benefícios clínicos esperados: evitar derramamento accidental de conteúdo ou de células malignas ocultas na cavidade abdominal e contaminação da cavidade abdominal e túnel da ferida.
- Grupo alvo de pacientes: a LAGIS Saco de recolha de amostra destina-se a adultos que necessitam de procedimentos cirúrgicos laparoscópicos.

◆ CONTRAINDICAÇÕES:

- A LAGIS Saco de recolha de amostra não se destina a ser utilizada quando as técnicas minimamente invasivas são contraindicadas.
- A LAGIS Saco de recolha de amostra não se destina a ser utilizada com qualquer tecido que possa não caber dentro dos limites da bolsa e não permita o fecho completo da mesma.
- Não utilizar morceladores com a LAGIS Saco de recolha de amostra.

◆ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Antes da utilização, inspecione o conteúdo da embalagem e a própria embalagem para se assegurar de que a integridade não está comprometida.

- Inserir a LAGIS Saco de recolha de amostra através de um trocarte com tamanho de 10 mm ou superior. Assegurar-se de que a impressão "THIS SIDE UP" está virada para cima, o que indica que a boca da bolsa estará na posição adequada quando for colocada.
- Empurrar o êmbolo para a frente até que toque na pega para facilitar a abertura da bolsa. A bolsa pode ser totalmente desenrolado utilizando um instrumento endoscópico de ponta romba.
- Colocar a amostra/tecido dentro da bolsa. Assegurar que a amostra/tecido completo cabe dentro da bolsa.
- Quando a amostra/tecido estiver completamente dentro da bolsa, rodar o anel atado no cordão, afastando-o do êmbolo.
- Puxar o anel até que a bolsa fique hermeticamente fechada e separada do aro metálico. Utilizar um instrumento endoscópico de ponta romba para ajudar a separar, se necessário.
- Cortar o cordão pela ranhura de lâmina localizada na pega.
- Afastar o êmbolo da pega até que o aro metálico fique completamente retraído dentro do tubo introdutor.
- Retirar a LAGIS Saco de recolha de amostra do trocarte e deixar a bolsa com a amostra/tecido na cavidade corporal para remoção no fim do procedimento.
- Retirar previamente o trocarte e puxar o cordão para retirar a bolsa através da incisão. Se a bolsa com a amostra/tecido não puder ser retirada, alargar cuidadosamente a incisão para facilitar a remoção.

◆ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- Não utilize se o dispositivo ou a embalagem esterilizada abertos ou danificados, visto que isto pode causar um aumento na incidência de infeções da incisão.
- Não puxar a bolsa para cima através da manga do trocarte enquanto a amostra/tecido estiver dentro da bolsa.
- Não empurrar o êmbolo para facilitar a abertura da bolsa até que a ponta do tubo introdutor tenha passado através da manga do trocarte.
- Antes de retirar a LAGIS Saco de recolha de amostra através da manga do trocarte, assegurar-se de que o aro metálico esteja totalmente retraído para dentro do tubo introdutor.
- Se forem utilizados trocartes ou acessórios de diferentes fabricantes juntamente com a LAGIS Saco de recolha de amostra, verificar a compatibilidade antes de realizar o procedimento.
- Este dispositivo é embalado e esterilizado apenas para utilização num único paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem causar contaminação, infeção, infeção cruzada ou até comprometer a integridade do dispositivo e levar à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões no paciente, doença ou morte.
- Esse dispositivo deve ser operado apenas por cirurgiões com formação adequada e familiarizados com técnicas cirúrgicas. Consulte a literatura médica para obter mais informações sobre técnicas, perigos, contraindicações e complicações antes de realizar os procedimentos.
- Devolva o dispositivo e a embalagem ao distribuidor ou implemente um manuseamento seguro de eliminação por parte dos profissionais de saúde se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido involuntariamente aberta antes da utilização.
- O dispositivo utilizado que entra em contacto com fluidos corporais deve ser considerado como resíduo biomédico e eliminado com segurança pelo profissional de saúde em conformidade com o regulamento nacional de gestão de resíduos para evitar que pacientes, utilizadores e outras pessoas sejam contaminados ou infetados de forma biológica.
- Não tente reparar o dispositivo. A utilização de um dispositivo defeituoso ou de um dispositivo que fique defeituoso durante a cirurgia pode resultar em peças soltas que podem cair no campo de operação.
- Em caso de funcionamento irregular do dispositivo, alterações no desempenho que possam afetar a segurança, ou mesmo qualquer incidente grave, é necessário comunicar imediatamente ao fabricante, à autoridade competente do Estado-membro e ao representante autorizado, de acordo com as informações de contacto fornecidas no rótulo ou nas presentes instruções de utilização.
- A montagem ou o funcionamento incorretos do dispositivo podem resultar num prolongamento do tempo cirúrgico, alergia do doente e lesões de tecidos ou órgãos oriundas de danos mecânicos para o doente ou para o operador.

◆ CONDIÇÕES AMBIENTAIS PARA ARMAZENAGEM:

O ambiente de armazenamento adequado é uma área limpa e seca, afastada da luz solar, com um intervalo de temperaturas de 13 a 30 °C (55,4 a 86 °F).

◆ EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS:

	Limitação de temperatura		Cuidado		Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Não reesterilize		Fabricante		Sem látex de borracha natural
	Não reutilize		Consultar instruções de utilização ou consultar instruções eletrónicas de utilização		Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização
	Data de fabrico		Sistema de barreira única estéril		Esterilizado com irradiação
	Dispositivo médico		Cuidado: o direito federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo por ou em nome de um médico.		



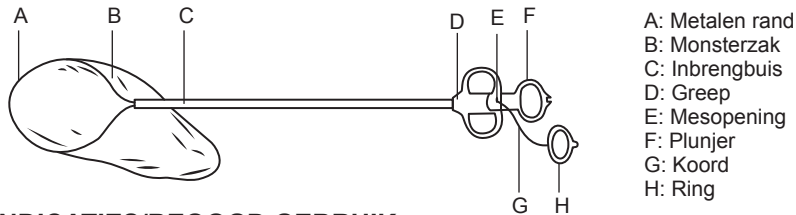
www.lagis.com.tw/eifu_en.php



LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.

◆ **BESCHRIJVING HULPMIDDEL:**

De LAGIS-Opvangzak voor specimen is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat door gammastraling is gesteriliseerd. Het bestaat uit een elastische plastic zak, een duw-/trekplunjer, een koord dat rond de ring wordt geknoopt en een inbrengbuis. De duw-/trekplunjer en de inbrengbuis vergemakkelijken het openen van de zak en het verzamelen van weefsel/monster in de lichaamsholte via een trocar van de juiste grootte. In volledig geopende toestand wordt de zakopening in een volledig geopende positie gehouden door een metalen rand. Het koord maakt het mogelijk de zak te sluiten door aan de ring te trekken nadat het weefsel/monster is verzameld.



◆ **INDICATIES/BEOOGD GEBRUIK:**

- De LAGIS-Opvangzak voor specimen is bedoeld voor het veilig verwijderen of verzamelen van weefselmonsters uit de buikholte zonder besmetting en infectie tijdens laparoscopische chirurgische ingrepen.
- Verwachte klinische voordelen: voorkoming van accidenteel morsen van inhoud of occulte kwaadaardige cellen in de buikholte en besmetting van buikholte en wondkanaal.
- Patiëntendoelgroep: de LAGIS-Opvangzak voor specimen is bedoeld voor volwassenen die een laparoscopische chirurgische ingreep moeten ondergaan.

◆ **CONTRA-INDICATIES:**

- De LAGIS-Opvangzak voor specimen is niet bedoeld voor gebruik wanneer minimaal invasieve technieken gecontra-indiceerd zijn.
- De LAGIS-Opvangzak voor specimen Bag is niet bedoeld voor gebruik met weefsel dat niet in de zak past en zodat de zak niet volledig kan worden gesloten.
- Gebruik geen morcellators met de LAGIS-Opvangzak voor specimen.

◆ **GEBRUIKSAANWIJZINGEN:**

Controleer vóór gebruik de inhoud van de verpakking en de verpakking zelf om er zeker van te zijn dat de integriteit niet is aangetast.

- Breng de LAGIS-Opvangzak voor specimen in door een trocar van 10 mm of groter. Zorg ervoor dat het opschrift "THIS SIDE UP" naar boven wijst, wat aangeeft dat de mond van de zak zich in de juiste positie bevindt wanneer hij wordt aangebracht.
- Duw de plunjer naar voren tot hij het handvat raakt om het openen van de zak te vergemakkelijken. De zak moet volledig worden afgerold met een endoscopisch instrument met stompe punt.
- Doe het monster/weefsel in de zak. Zorg ervoor dat het gehele monster/weefsel in de zak past.
- Zodra het specimen/weefsel volledig in de zak zit, draait u de ring die aan het koord is geknoopt weg van de zuiger.
- Trek aan de ring totdat de zak goed gesloten is en loskomt van de metalen rand. Gebruik zo nodig een endoscopisch instrument met stompe punt om te helpen bij het losmaken.
- Snijd het koord door in de mesopening op de greep.
- Trek de plunjer weg van de greep totdat de metalen rand volledig in de inbrengbuis is teruggetrokken.
- Haal de LAGIS-Opvangzak voor specimen uit de trocar en laat de zak met het monster/weefsel in de lichaamsholte zodat deze aan het einde van de ingreep kan worden verwijderd.

- Verwijder de trocar vooraf en trek het koord omhoog om de zak door de incisie terug te trekken. Als de zak met het monster/weefsel niet kan worden verwijderd, vergroot dan voorzichtig de incisie om het verwijderen te vergemakkelijken.

◆ **WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:**

- Niet gebruiken als het hulpmiddel of de steriele verpakking geopend of beschadigd, aangezien dit een toename van het aantal wondinfecties kan veroorzaken.
- Trek de zak niet omhoog door de trocarhuls terwijl het monster/weefsel zich in de zak bevindt.
- Druk niet op de plunjer om de opening van de zak te vergemakkelijken totdat het uiteinde van de inbrengbuis de trocarhuls is gegaan.
- Voordat u de LAGIS-Opvangzak voor specimen door de trocarhuls trekt, moet u ervoor zorgen dat de metalen rand volledig in de inbrengbuis is teruggetrokken.
- Als de LAGIS-Opvangzak voor specimen in combinatie met trocars of accessoires van verschillende fabrikanten worden gebruikt, moet u de compatibiliteit controleren vóór het uitvoeren van de ingreep.
- Dit hulpmiddel is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik bij een patiënt. Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Het hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan leiden tot besmetting, infectie, kruisbesmetting of zelfs tot aantasting van de integriteit van het hulpmiddel en tot falen van het hulpmiddel, wat weer kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door chirurgen die voldoende zijn getraind en vertrouwd zijn met chirurgische technieken. Raadpleeg de medische literatuur voor nadere informatie over technieken, risico's, contra-indicaties en complicaties voordat de procedures uit te voeren.
- Stuur het hulpmiddel en de verpakking terug naar de distributeur of zorg voor een veilige afvalverwijdering door medische professionals indien de steriele verpakking vóór gebruik is beschadigd of onbedoeld is geopend.
- Het gebruikte hulpmiddel dat in contact komt met lichaamsvloeistoffen moet worden beschouwd als biomedisch afval en veilig worden verwijderd door gezondheidszorgprofessionals, overeenkomstig de nationale regelgeving inzake afvalbeheer, om te voorkomen dat patiënten, gebruikers en andere personen biologisch worden besmet of geïnfecteerd.
- Probeer het hulpmiddel niet te repareren. Het gebruik van een defect hulpmiddel of een hulpmiddel dat tijdens de operatie defect raakt, kan leiden tot losse onderdelen die in het operatiegebied kunnen vallen.
- In geval van storingen van het hulpmiddel, wijzigingen in de prestaties die van invloed kunnen zijn op de veiligheid of zelfs ernstige incidenten, moet u dit onmiddellijk melden aan de fabrikant, de bevoegde autoriteit van de lidstaat en de gemachtigde volgens de contactinformatie op het label of in deze gebruiksaanwijzing.
- Onjuiste montage of bediening van het hulpmiddel kan leiden tot langere operatietijden, allergie voor de patiënt en weefsel- of orgaanletsel door mechanische schade aan de patiënt of de gebruiker.

◆ **OMGEVINGSCONDITIES VOOR OPSLAG:**

De juiste opslaglocatie is een schone en droge ruimte, buiten het bereik van zonlicht, met een temperatuur van 13~30 °C (55.4~86 °F).

◆ **UITLEG VAN SYMBOLEN:**

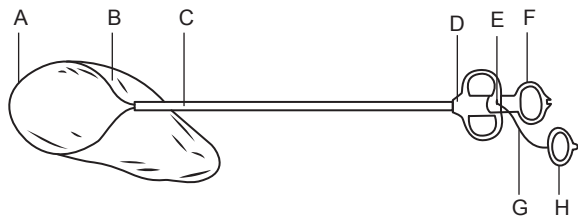
	Beperking temperatuur		Let op		Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	Niet opnieuw steriliseren		Fabrikant		Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex
	Niet hergebruiken		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Productiedatum		Enkel steriel barrièresysteem		Gesteriliseerd met straling
	Medisch hulpmiddel		Let op: Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden gekocht.		

IEB-1103 Ver.B 09/23


www.lagis.com.tw/eifu_en.php

LÄS FÖLJANDE INFORMATION NOGRANT INNAN DU ANVÄNDER PRODUKTEN.
◆ BESKRIVNING AV DEN MEDICINTEKNISKA ANORDNINGEN:

LAGIS Provhämtningspåse är en enhet för engångsbruk steriliserad med gammastrålning. Den består av en elastisk plastpåse, en tryck-/dragkolv, ett snöre som knyts runt ringen och ett införingsrör. Tryck-/dragkolven och införingsröret underlättar öppning av påsen och vävnads-/provinsamlingen i kroppshålan genom en troakar av rätt storlek. I fullt utplacerat skick hålls påsöppningen i ett helt öppet läge av en metallram. Snöret gör att påsen kan stängas genom att dra i ringen efter att vävnads-/provinsamlingen är klar.



A: Metallram
 B: Provpåse
 C: Införingsrör
 D: Handtag
 E: Bladspår
 F: Kolv
 G: Snöre
 H: Ring

◆ INDIKATIONER/ AVSETT ÄNDAMÅL:

- LAGIS Provhämtningspåse är avsedd för säkert avlägsnande eller uppsamlade av vävnadsprover från bukhålan utan kontaminering och infektion under laparoskopiska kirurgiska ingrepp.
- Förväntade kliniska fördelar: undvik oavsiktligt spill av innehåll eller okulta maligna celler i bukhålan och kontaminering till bukhålan och sårkanalen.
- Patientmålgrupp: LAGIS Provhämtningspåse är avsedd för vuxna som behöver laparoskopiska kirurgiska ingrepp.

◆ KONTRAIKATIONER:

- LAGIS Provhämtningspåse är inte avsedd att användas när minimalt invasiva tekniker är kontraindicerade.
- LAGIS Provhämtningspåse är inte avsedd att användas med vävnad som kanske inte rymms inom påsens gränser och som inte tillåter fullständig stängning av påsen.
- Använd inte morcellator med LAGIS Provhämtningspåse.

◆ INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING:

Före användning, inspektera innehållet i förpackningen och själva förpackningen för att säkerställa att integriteten inte är äventyrad.

- För in LAGIS Provhämtningspåse genom en troakar med en storlek på 10 mm eller större. Se till att trycket "THIS SIDE UP" är vänt uppåt, vilket indikerar att påsens öppning kommer att vara i rätt läge när den används.
- Skjut kolven framåt tills den rör vid handtaget för att underlätta påsens öppning. Påsen kan rullas upp helt med hjälp av ett trubbigt endoskopiskt instrument.
- Lägg provet/vävnaden i påsen. Se till att hela provet/vävnaden rymms i påsen.
- När provet/vävnaden är helt inne i påsen, rotera ringen som är knuten på snöret bort från kolven.
- Dra i ringen tills påsen är ordentligt stängd och lossad från metallramen. Använd ett endoskopiskt instrument med trubbig spets för att underlätta lossande vid behov.
- Klipp snöret med bladspåret på handtaget.
- Dra bort kolven från handtaget tills metallramen är helt indragen i införingsröret.
- Dra ut LAGIS Provhämtningspåse från troakaren och lämna påsen med provet/vävnaden i kroppshålan för borttagning i slutet av proceduren.

- Ta bort troakaren i förväg och dra upp snöret för att dra ut påsen genom snittet. Om påsen med provet/vävnaden inte kan dras tillbaka, förstora försiktigt snittet för enklare borttagning.

◆ VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Använd inte om enheten eller den sterila förpackningen är öppen eller skadad, eftersom det kan leda till en ökning av förekomsten av särfektion.
- Dra inte upp påsen genom troakarhylsan medan provet/vävnaden är i påsen.
- Tryck inte på kolven för att underlätta påsens öppning förrän spetsen på införingsröret har passerat genom troakarhylsan.
- Innan LAGIS Provhämtningspåse dras genom troakarhylsan, se till att metallfången är helt indragen i införingsröret.
- Om troakar eller tillbehör från olika tillverkare används tillsammans med LAGIS Provhämtningspåse, verifiera kompatibiliteten innan du utför proceduren.
- Denna enhet är förpackad och steriliserad endast för engångsbruk. Återanvänd, återprocessa eller återsterilisera inte. Återanvändning, återprocessning eller återsterilisering kan orsaka kontaminering, infektion, korsinfektion eller till och med äventyra enhetens integritet och leda till enhetsfel som i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Denna enhet bör endast användas av kirurger med adekvat utbildning och förtrogenhet med kirurgisk teknik. Konsultera medicinsk litteratur för ytterligare information om tekniker, risker, kontraindikationer och komplikationer innan du utför proceduren.
- Returnera produkten och förpackningen till distributören eller genomför ett säkert bortskaffande av hälso- och sjukvårdspersonal om den sterila förpackningen skadas eller oavsiktligt öppnas före användning.
- Förbrukad anordning som varit i kontakt med kroppsvätskor ska betraktas som biomedicinskt avfall och bortskaffas på ett säkert sätt av vårdpersonal i enlighet med nationella bestämmelser för avfallshantering för att förhindra att patienter, användare och andra personer ska drabbas av biologisk kontaminering eller biologisk infektion.
- Försök inte att laga enheten. Användning av en defekt enhet eller en enhet som blir defekt under operationen kan leda till att lösa delar kan hamna i operationsområdet.
- I händelse av funktionsfel på produkten, förändringar i prestanda som kan påverka säkerheten eller till och med ett allvarligt tillbud, vänligen rapportera omedelbart till tillverkaren, den behöriga myndigheten i regionen och den auktoriserade representanten enligt de kontaktuppgifter som finns på etiketten eller i denna bruksanvisning.
- Felaktig montering eller användning av enheten kan leda till förlängd kirurgisk tid, patientallergi och vävnads- eller organskador från mekanisk skada på patient eller operatör.

◆ OMGIVNINGSFÖRHÅLLANDEN FÖR FÖRVARING:

Lämplig förvaringsmiljö är ett rent och torrt utrymme borta från solljus med ett temperaturområde på 13~30°C (55,4~86°F).

◆ FÖRKLARING AV SYMBOLERNA :

	Temperaturgräns		laktag försiktighet		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Får ej resteriliseras		Tillverkare		Ej tillverkad med naturgummilates
	Återanvänd ej		Se bruksanvisningen eller konsultera elektroniska anvisningar för användning		Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Tillverkningsdatum		System med enkel sterilbarriär		Steriliserad med strålning
	Medicinteknisk produkt		FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (USA) får den här produkten endast säljas av läkare eller på ordination av läkare.		

IEB-1403 Ver.D 09/23



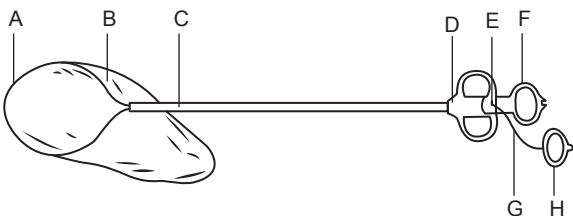
www.lagis.com.tw/eifu_en.php



ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

◆ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ :

Σακουλάκια λήψης δειγμάτων LAGIS είναι μια συσκευή μίας χρήσης που αποστειρώνεται με ακτίνες γάμμα. Αποτελείται από έναν ελαστικό πλαστικό σάκο, ένα έμβολο ώθησης/έλξης, ένα κορδόνι που δένεται γύρω από τον δακτύλιο και έναν σωλήνα εισαγωγής. Το έμβολο ώθησης/έλξης και ο σωλήνας εισαγωγής διευκολύνουν το άνοιγμα του σάκου και τη συλλογή ιστού/δείγματος στην κοιλότητα του σώματος μέσω ενός τροκάρ κατάλληλου μεγέθους. Στην κατάσταση πλήρους ανάπτυξης, το άνοιγμα του σάκου διατηρείται σε μια πλήρως ανοικτή θέση από ένα μεταλλικό χείλος. Το κορδόνι επιτρέπει το κλείσιμο του σάκου με το τράβηγμα του δακτυλίου μετά την ολοκλήρωση της συλλογής ιστού/δείγματος.



- A: Μεταλλικό χείλος
- B: Σάκος δειγμάτων
- C: Σωλήνας εισαγωγής
- D: Λαβή
- E: Υποδοχή λεπίδας
- F: Έμβολο
- G: Κορδόνι
- H: Δακτύλιος

◆ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ :

- Σακουλάκια λήψης δειγμάτων LAGIS προορίζεται για την ασφαλή αφαίρεση ή συλλογή παρασκευασμάτων ιστού από την κοιλιακή κοιλότητα χωρίς μόλυνση και λοίμωξη κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών χειρουργικών επεμβάσεων.
- Αναμενόμενα κλινικά οφέλη: αποφυγή τυχαίας διαρροής περιεχομένου ή κρυφών κακοήθων κυττάρων στην κοιλιακή κοιλότητα και μόλυνσης της κοιλιακής κοιλότητας και του τραύματος.
- Ομάδα-στόχος ασθενών: Σακουλάκια λήψης δειγμάτων LAGIS προορίζεται για ενήλικες που χρήζουν λαπαροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις.

◆ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ :

- Σακουλάκια λήψης δειγμάτων LAGIS δεν προορίζεται για χρήση όταν αντενδείκνυνται οι ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές.
- Σακουλάκια λήψης δειγμάτων LAGIS S δεν προορίζεται για χρήση με ιστό που δεν χωράει μέσα στον σάκο και έως εκ τούτου καθιστά αδύνατο το πλήρες κλείσιμο του σάκου.
- Μη χρησιμοποιείτε τεμαχιστές ιστών με τον σάκος Σακουλάκια λήψης δειγμάτων LAGIS.

◆ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ :

Πριν από τη χρήση, επιθεωρείτε το περιεχόμενο της συσκευασίας και την ίδια τη συσκευασία για να διασφαλίσετε ότι δεν διακυβεύεται η ακεραιότητά της.

- Εισαγάγετε τον Σακουλάκια λήψης δειγμάτων LAGIS μέσω ενός τροκάρ μεγέθους 10 mm ή μεγαλύτερου. Βεβαιωθείτε ότι η εκτύπωση «THIS SIDE UP» είναι στραμμένη προς τα πάνω, η οποία υποδεικνύει ότι το στόμιο του σάκου θα είναι στη σωστή θέση όταν αναπτυχθεί.
- Ωθήστε το έμβολο προς τα εμπρός μέχρι να ακουμπήσει στη λαβή για να διευκολύνετε το άνοιγμα του σάκου. Ο σάκος μπορεί να ξετυλιχθεί πλήρως με τη χρήση ενδοσκοπικού εργαλείου με αμβλύ άκρο.
- Τοποθετήστε το δείγμα/τον ιστό στη σακούλα. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το δείγμα/ο ιστός χωράει μέσα στη σακούλα.
- Μόλις το δείγμα/ο ιστός βρεθεί πλήρως εντός του σάκου, περιστρέψτε τον δακτύλιο που είναι δεμένος στο κορδόνι μακριά από το έμβολο.
- Τραβήξτε τον δακτύλιο μέχρι να κλείσει καλά η σακούλα και να αποκολληθεί από το μεταλλικό χείλος. Χρησιμοποιήστε ένα ενδοσκοπικό όργανο με αμβλύ άκρο για να βοηθήσετε την αποκόλληση, εάν χρειάζεται.
- Κόψτε το κορδόνι από την υποδοχή της λεπίδας που βρίσκεται στη λαβή.
- Τραβήξτε το έμβολο μακριά από τη λαβή έως ότου το μεταλλικό χείλος αποσυρθεί πλήρως μέσα στο σωλήνα εισαγωγής.
- Αποσύρετε τον Σακουλάκια λήψης δειγμάτων LAGIS από το τροκάρ και αφήστε τον σάκο με το δείγμα/τον ιστό στην κοιλότητα του σώματος για να αφαιρεθεί στο τέλος της διαδικασίας.
- Αφαιρέστε πρώτα το τροκάρ και τραβήξτε προς τα πάνω το κορδόνι για να αποσύρετε τον σάκο μέσω της τομής. Εάν ο σάκος με το δείγμα/τον ιστό δεν μπορεί να ανασυρθεί, διευρύνετε προσεκτικά την τομή για ευκολότερη ανάσυρση.

◆ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ :

- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή ή η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει αύξηση στις πιθανότητες μόλυνσης των τραυμάτων.
- Μην τραβάτε τον σάκο προς τα πάνω μέσω του χιτωνίου του τροκάρ όσο το δείγμα ή ο ιστός βρίσκεται μέσα στον σάκο.
- Μην πιέζετε το έμβολο για να διευκολύνετε το άνοιγμα του σάκου έως ότου το άκρο του σωλήνα εισαγωγής περάσει μέσα από το χιτώνιο του τροκάρ.
- Πριν από την εξαγωγή του Σακουλάκια λήψης δειγμάτων LAGIS μέσω του χιτωνίου του τροκάρ, βεβαιωθείτε ότι το μεταλλικό χείλος έχει αποσυρθεί πλήρως εντός του σωλήνα εισαγωγής.
- Εάν τροκάρ ή αξεσουάρ διαφορετικών κατασκευαστών μαζί με τον Σακουλάκια λήψης δειγμάτων LAGIS, ελέγξτε τη συμβατότητα πριν από την εκτέλεση της επέμβασης.
- Αυτή η συσκευή είναι συσκευασμένη και αποστειρωμένη για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε και επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μόλυνση, διασταυρούμενη μόλυνση ή ακόμη και να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα της συσκευής και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής που με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς με επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με χειρουργικές τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις τεχνικές, τους κινδύνους, τις αντενδείξεις και τις επιπλοκές πριν από την εκτέλεση των διαδικασιών.
- Επιστρέψτε τη συσκευή και τη συσκευασία στον διανομέα ή εφαρμόστε ασφαλή χειρισμό απόρριψης από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.
- Η χρησιμοποιημένη συσκευή που έρχεται σε επαφή με τα σωματικά υγρά θα πρέπει να θεωρείται βιοϊατρικό απόβλητο και να απορρίπτεται με ασφάλεια από τον επαγγελματία υγείας σύμφωνα με τον εθνικό κανονισμό διαχείρισης αποβλήτων για την πρόληψη της βιολογικής μόλυνσης ή μόλυνσης ασθενών, χρηστών και άλλων ατόμων.
- Μην προσπαθήσετε να επισκευάσετε τη συσκευή. Η χρήση μιας ελαττωματικής συσκευής ή μιας συσκευής που καθίσταται ελαττωματική κατά τη διάρκεια της επέμβασης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη χαλάρωση τμημάτων της συσκευής και την πιθανή πτώση τους στο χειρουργικό πεδίο.
- Σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, αλλαγές στην απόδοση που μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια ή ακόμη και οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό, αναφέρετε αμέσως στον κατασκευαστή, την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σύμφωνα με τα στοιχεία επικοινωνίας που παρέχονται στην ετικέτα ή σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.
- Η ακατάλληλη συναρμολόγηση ή χρήση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε παρατεταμένο χειρουργικό χρόνο, αλλεργία του ασθενούς και τραυματισμό ιστών ή οργάνων από μηχανική βλάβη στον ασθενή ή στον χειριστή.

◆ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ :

Το κατάλληλο περιβάλλον αποθήκευσης είναι ένας καθαρός και ξηρός χώρος μακριά από το ηλιακό φως με εύρος θερμοκρασίας 13~30°C (55.4~86°F).

◆ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ :

	Όριο θερμοκρασίας		Προσοχή		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας/Ευρωπαϊκής Ένωσης
	Μην επαναποστειρώνετε		Κατασκευαστής		Δεν κατασκευάζεται με φυσικό λάτεξ
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Να μη χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία κατασκευαστή		Σύστημα μονού στείρου φραγμού		Αποστειρωμένο με ακτινοβολήση
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.		

IEB-1503 Ver.C 09/23