



BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

◆ DEVICE DESCRIPTION :

The LAGIS Endoscopic Instruments-Grasper is a single use device sterilized by ethylene oxide. It is composed of an insulating shaft, a rotation knob, grasping forceps, and a ratchet handle. The 5 mm diameter insulating shaft is designed for use through appropriate size trocars. The rotation knob located on the handle rotates the insulating shaft 360 degrees in either direction for better maneuverability. With the ratchet handle, the grasping forceps are allowed to be locked in place. The grasping forceps are activated by compression and release of the ring of the handle.

◆ INDICATIONS/INTENDED PURPOSE :

- 1.The LAGIS Endoscopic Instruments-Grasper has applications in a variety of minimally invasive procedures to facilitate grasping and clamping of tissue.
- 2.Expected clinical benefits: reduce the surgery risk, shorten the surgery time, minimize the wound, and easily controlled for the clinician.
- 3.Patient target group: the LAGIS Endoscopic Instruments-Grasper is intended for adults who need minimally invasive procedures.

◆ CONTRAINDICATIONS :

The LAGIS Endoscopic Instruments-Grasper is not intended for contraceptive coagulation of fallopian tissue or for use when minimally invasive techniques are contraindicated.

◆ 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 Endoscopic Instruments-Grasper through an appropriately sized trocar with the grasping forceps closed and direct it to the desired site.
- Note: The LAGIS Endoscopic Instruments-Grasper shall be introduced through the specific or larger size of trocar sleeve, otherwise the misuse may impair the performance of the trocar of the device itself.
- To rotate the grasping forceps, rotate the knob in either direction for the desired angle.
- Once the desired tissue is between the grasping forceps, compress the ring of the handle to facilitate clamping. To lock the grasping forceps in the desired condition, switch on the ratchet located on the handle.
- Switch off the ratchet to unlock the grasping forceps and release the ring of the handle to loosen the tissue from the grasping forceps.
- Retract the LAGIS Endoscopic Instruments-Grasper with the grasping forceps closed from the trocar.

◆ 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.
- If trocars or accessories from different manufacturers are used together in a procedure, verify compatibility prior to performing the procedure.
- Do not introduce or withdraw the LAGIS Endoscopic Instruments-Grasper with the forceps open through the trocar sleeve.

- 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 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 re-sterilize		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 ethylene oxide
	Medical device		Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		



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

◆ DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

Instrumentos endoscópicos - Pinza LAGIS es un dispositivo de un solo uso esterilizado con óxido de etileno. Presenta un eje aislante, una perilla de rotación, fórceps de agarre y un mango con bloqueo de rueda dentada. El eje aislante de 5 mm de diámetro está diseñado para usarse con trócares del tamaño correspondiente. La perilla de rotación del mango gira el eje aislante 360 grados en cualquier dirección, para una mejor capacidad de maniobra. Las pinzas de agarre se pueden bloquear en su lugar gracias al mango con rueda dentada. Las pinzas de agarre se activan al apretar y soltar el anillo del mango.

◆ INDICACIONES/PROPÓSITO PREVISTO :

1. Instrumentos endoscópicos - Pinza LAGIS se puede utilizar en distintos procedimientos mínimamente invasivos para facilitar el agarre y la sujeción de tejidos.
2. Beneficios clínicos esperados: reducción de los riesgos quirúrgicos, menor tiempo de intervención, reducción de la herida y mayor control para el personal clínico.
3. Grupo objetivo de pacientes: Instrumentos endoscópicos - Pinza LAGIS está diseñado para adultos que necesitan procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos.

◆ CONTRAINDICACIONES:

Instrumentos endoscópicos - Pinza LAGIS no está diseñado para la coagulación anticonceptiva del tejido de las trompas de Falopio ni para técnicas mínimamente invasivas que estén contraindicadas.

◆ 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.

- Introduzca Instrumentos endoscópicos - Pinza LAGIS a través de un trocar del tamaño adecuado con las pinzas de agarre cerradas y diríjalo al punto deseado.
Nota: Instrumentos endoscópicos - Pinza LAGIS debe introducirse en el manguito de trocar del tamaño específico o de tamaño superior; un uso incorrecto puede afectar al funcionamiento del trocar o del propio dispositivo.
- Para girar las pinzas de agarre, gire la perilla en cualquier dirección hasta alcanzar el ángulo deseado.
- Una vez que el tejido deseado se encuentre entre las pinzas, apriete el anillo del mango para facilitar su sujeción. Para bloquear las pinzas de agarre en un modo concreto, gire la rueda dentada del mango.
- Suelte la rueda dentada para desbloquear las pinzas y afloje el anillo del mango para soltar el tejido y sacarlo de las pinzas de agarre.
- Saque Instrumentos endoscópicos - Pinza LAGIS del trocar con las pinzas en posición cerrada.

◆ 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.
- Si se utilizan trócares o accesorios de otros fabricantes juntos en una intervención, compruebe la compatibilidad antes de realizarla.
- No introduzca ni retire Instrumentos endoscópicos - Pinza LAGIS con el fórceps en posición abierta a través del manguito del trocar.

- 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 deseche 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 manejo inapropiados del dispositivo puede causar lesiones en el tejido u órganos al paciente o al profesional a raíz de daños mecánicos.

◆ 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		Esterilización con óxido de etileno
	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.		



www.lagis.com.tw/eifu_en.php



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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

Il dispositivo Strumenti endoscopici - Pinza LAGIS è un dispositivo monouso sterilizzato con ossido di etilene. È composto da un albero isolante, una manopola di rotazione, una pinza di presa e un'impugnatura a cricchetto. L'albero isolante di 5 mm di diametro è progettato per essere utilizzata attraverso trocar di dimensioni adeguate. La manopola di rotazione situata sull'impugnatura permette di ruotare l'albero isolante di 360 gradi in entrambe le direzioni al fine di garantire una migliore manovrabilità. Con l'impugnatura a cricchetto, le pinze di presa possono essere bloccate in posizione. Le pinze di presa sono attivate dalla compressione e dal rilascio dell'anello dell'impugnatura.

INDICAZIONI/DESTINAZIONE D'USO:

1. Il dispositivo Strumenti endoscopici - Pinza LAGIS trova applicazione in una serie di procedure minimamente invasive per facilitare la presa e il bloccaggio dei tessuti.
2. Benefici clinici attesi: riduzione del rischio chirurgico, riduzione dei tempi di intervento, minimizzazione della ferita e facile controllo da parte del medico.
3. Gruppo target di pazienti: il dispositivo Strumenti endoscopici - Pinza LAGIS è destinato alle persone adulte che necessitano di procedure minimamente invasive.

CONTROINDICAZIONI:

Il dispositivo Strumenti endoscopici - Pinza LAGIS non è destinato alla coagulazione contraccettiva del tessuto di Falloppio o all'uso quando le tecniche mini-invasive sono controindicate.

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 il dispositivo Strumenti endoscopici - Pinza LAGIS attraverso un trocar di dimensioni adeguate con la pinza di presa chiusa e indirizzarla verso il sito desiderato.
Nota: Il dispositivo Strumenti endoscopici - Pinza LAGIS deve essere introdotto attraverso il manicotto trocar specifico o di dimensioni maggiori. In caso contrario, un uso improprio può compromettere le prestazioni del trocar del dispositivo stesso.
- Per ruotare la pinza di presa, ruotare la manopola in entrambe le direzioni fino a raggiungere l'angolazione desiderata.
- Una volta che il tessuto desiderato si trova tra le pinze di presa, comprimere l'anello del manico per facilitare il bloccaggio. Per bloccare la pinza di presa nella condizione desiderata, inserire il cricchetto situato sull'impugnatura.
- Disattivare il cricchetto per sbloccare la pinza di presa e rilasciare l'anello dell'impugnatura per allentare il tessuto dalla pinza di presa.
- Ritirare il dispositivo Strumenti endoscopici - Pinza LAGIS con la pinza di presa chiusa dal trocar.

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.
- Se in una procedura vengono utilizzati insieme trocar o accessori di produttori diversi, invitiamo a verificare la compatibilità prima di eseguire la procedura.
- Non introdurre o ritirare il dispositivo Strumenti endoscopici - Pinza LAGIS con la pinza aperta attraverso il manicotto del trocar.

- 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.
- Il montaggio scorretto o il funzionamento improprio del dispositivo possono causare lesioni ai tessuti o agli organi derivanti da danni meccanici. I danni possono interessare sia il paziente che l'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 mediante ossido di etilene
	Dispositivo medico		ATTENZIONE: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica.		



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

◆ GERÄTEBESCHREIBUNG:

Der LAGIS Endoskopische Instrumente - Greifer ist ein mit Ethylenoxid sterilisiertes Einweggerät. Er besteht aus einem Isolierschaft, einem Drehknopf, einer Greifzange und einem Sperrgriff. Der Isolierschaft mit einem Durchmesser von 5 mm ist für die Verwendung durch Trokare geeigneter Größe vorgesehen. Mit dem Drehknopf am Griff lässt sich der Isolierschaft zur besseren Manövrierbarkeit um 360 Grad in beide Richtungen drehen. Mit dem Sperrgriff kann die Greifzange in ihrer Position arretiert werden. Die Greifzange wird durch Zusammendrücken und Loslassen des Ringes am Griff aktiviert.

◆ INDIKATIONEN/ZWECK:

1. Der LAGIS Endoskopische Instrumente - Greifer kann bei einer Vielzahl von minimalinvasiven Verfahren eingesetzt werden, um das Greifen und Klemmen von Gewebe zu erleichtern.
2. Erwarteter klinischer Nutzen: Verringerung des Operationsrisikos, Verkürzung der Operationszeit, Minimierung der Wunde und einfache Kontrolle durch den Mediziner.
3. Patientenzielgruppe: Der LAGIS Endoskopische Instrumente - Greifer ist für Erwachsene gedacht, die minimal-invasive Eingriffe benötigen.

◆ GEGENANZEIGEN:

Das LAGIS Endoskopische Instrumente - Greifer ist nicht für die empfängnisverhütende Koagulation des Eileitergewebes oder für den Einsatz bei kontraindizierten minimalinvasiven Techniken vorgesehen.

◆ 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 Endoskopische Instrumente - Greifer durch einen Trokar geeigneter Größe mit geschlossener Greifzange in die gewünschte Stelle ein.
Hinweis: Der LAGIS Endoskopische Instrumente - Greifer muss durch die spezifische oder größere Trokardüse eingeführt werden, da andernfalls die Leistung des Trokars des Geräts selbst beeinträchtigt werden kann.
- Um die Greifzange zu drehen, den Knopf in eine der beiden Richtungen um den gewünschten Winkel drehen.
- Sobald sich das gewünschte Gewebe zwischen den Greifzangen befindet, den Ring des Griffs zusammendrücken, um die Klemmung zu erleichtern. Um die Greifzange in der gewünschten Position zu arretieren, schalten Sie die Sperre am Griff ein.
- Schalten Sie die Sperre aus, um die Greifzange zu entriegeln, und lassen Sie den Ring des Griffs los, um das Gewebe von der Greifzange zu lösen.
- Den LAGIS Endoskopische Instrumente - Greifer mit der geschlossenen Greifzange vom Trokar zurückziehen.

◆ 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.
- Wenn Trokare oder Zubehör verschiedener Hersteller zusammen in einem Verfahren verwendet werden, muss die Kompatibilität vor der Durchführung des Verfahrens überprüft werden.
- Den LAGIS Endoskopische Instrumente - Greifer nicht mit offener Zange durch die Trokardüse einführen oder herausziehen.

- 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 Vorfalls 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.
- Unsachgemäße Montage oder Bedienung des Geräts kann zu Gewebe- oder Organverletzungen durch mechanische Beschädigung des Patienten oder des Anwenders 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 Ethylenoxid sterilisiert
	Medizinprodukt		VORSICHT: US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an einen Arzt oder auf dessen Anordnung.		



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

◆ DESCRIPTION DU DISPOSITIF:

L'Instruments endoscopiques - Pince LAGIS est un appareil à usage unique, stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Il se compose d'une tige isolante, d'un bouton rotatif, d'une pince de préhension et d'une poignée à cliquet. La tige isolante de 5 mm de diamètre est conçue pour être utilisée à travers des trocars de taille appropriée. Le bouton rotatif situé sur la poignée fait tourner la tige isolante de 360 degrés dans un sens ou dans l'autre afin d'améliorer la maniabilité. Grâce à la poignée à cliquet, la pince de préhension peut être verrouillée en place. La pince de préhension s'active en pressant et en relâchant la bague de la poignée.

◆ INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE :

1. L'Instruments endoscopiques - Pince LAGIS s'utilise dans diverses procédures mini-invasives pour faciliter la saisie et le clampage de tissus.
2. Avantages cliniques attendus : réduction du risque chirurgical, de la durée de l'intervention et de la plaie, et facilitation du contrôle par le clinicien.
3. Groupe de patients cibles : l'Instrument endoscopique - Pince Lagis est conçu pour les adultes nécessitant de procédures mini-invasives.

◆ CONTRE-INDICATIONS:

L'Instruments endoscopiques - Pince LAGIS n'est pas conçu pour la coagulation contraceptive du tissu faloipien ni pour être utilisé lorsque les techniques mini-invasives sont contre-indiquées.

◆ 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 l'Instruments endoscopiques - Pince Lagis à travers un trocart de taille appropriée, avec la pince de préhension fermée, et dirigez-le vers le site souhaité.
Remarque : l'Instruments endoscopiques - Pince Lagis doit être introduit à travers une douille de trocart de taille spécifique ou supérieure. Autrement, la mauvaise utilisation peut affecter la performance du trocart ou de l'instrument lui-même.
- Pour faire tourner la pince de préhension, tournez le bouton rotatif dans un sens ou dans l'autre jusqu'à obtenir l'angle voulu.
- Une fois que le tissu voulu se trouve entre les mors de la pince, pressez la bague de la poignée pour faciliter le clampage. Pour verrouiller la pince de préhension dans la situation voulue, engagez le cliquet situé sur la poignée.
- Désengagez le cliquet pour déverrouiller la pince de préhension et relâchez la bague de la poignée pour libérer le tissu de la pince.
- Retirez l'Instruments endoscopiques - Pince LAGIS du trocart avec la pince de préhension fermée.

◆ 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.
- Si des trocars ou des accessoires de différents fabricants sont utilisés en même temps lors d'une intervention, vérifiez leur compatibilité avant d'exécuter la procédure.
- N'introduisez pas et ne retirez pas l'Instruments endoscopiques - Pince LAGIS à travers la douille du trocart avec la pince ouverte.

- 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 du dispositif peut causer des lésions, dues à des dommages mécaniques, sur des organes ou des tissus du patient ou de l'opérateur.

◆ 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 à l'oxyde d'éthylène
	Dispositif médical		Avertissement : la loi fédérale américaine stipule que la vente de ce dispositif est réservée aux médecins ou sur prescription médicale.		



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS SEGUINTE INFORMAÇÕES.

◆ **DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:**

Os Instrumentos Endoscópicos - Pinça da LAGIS são um dispositivo de uso único esterilizado por óxido de etileno. São compostos de um eixo isolante, um botão de rotação, uma pinça de prensão, e um cabo de catraca. O eixo isolante de 5 mm de diâmetro foi concebido para utilização através de trocartes de tamanho apropriado. O botão de rotação localizado no cabo roda o eixo isolante em 360 graus em qualquer direção para uma melhor manobrabilidade. Com o cabo da catraca, a pinça de prensão pode ser bloqueada no seu lugar. A pinça de prensão é ativada por compressão e libertação do anel do cabo.

◆ **INDICAÇÕES/FINALIDADE PREVISTA:**

1. Os Instrumentos Endoscópicos - Pinça da LAGIS têm aplicações numa variedade de procedimentos minimamente invasivos para facilitar a prensão e a fixação do tecido.
2. Benefícios clínicos esperados: reduzir o risco cirúrgico, encurtar o tempo de cirurgia, minimizar a ferida e é facilmente controlado pelo clínico.
3. Grupo alvo de pacientes: os Instrumentos Endoscópicos - Pinça da LAGIS são destinados para adultos que necessitam de procedimentos minimamente invasivos.

◆ **CONTRAINDICAÇÕES:**

Os Instrumentos Endoscópicos - Pinça da LAGIS não se destinam à coagulação contracetiva de tecido de faloópio ou à utilização quando as técnicas minimamente invasivas são contraindicadas.

◆ **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.

- Insira os Instrumentos Endoscópicos - Pinça da LAGIS através de um trocar de tamanho apropriado com a pinça de prensão fechada e direcionada para o local desejado.

Nota: Os Instrumentos Endoscópicos - Pinça da LAGIS devem ser introduzidos através do tamanho específico ou maior da manga do trocar, caso contrário a má utilização pode prejudicar o desempenho do trocar do próprio dispositivo.

- Para rodar a pinça de prensão, rode o botão em qualquer direção para o ângulo desejado.
- Quando o tecido desejado estiver entre a pinça de prensão, comprima o anel do cabo para facilitar a fixação. Para bloquear a pinça de prensão na condição desejada, ative a catraca localizada no cabo.
- Desative a catraca para desbloquear a pinça de prensão e soltar o anel da pega para soltar o tecido da pinça de prensão.
- Retire os Instrumentos Endoscópicos - Pinça da LAGIS com a pinça fechada através da manga do trocar.

◆ **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 infecções da incisão.
- Se os trocartes ou acessórios de diferentes fabricantes forem utilizados em conjunto num procedimento, verificar a compatibilidade antes de realizar o procedimento.
- Não introduza ou retire os Instrumentos Endoscópicos - Pinça da LAGIS com a pinça aberta através da manga do trocar.

- 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, infecção, infecção 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 operação incorreta do dispositivo pode resultar em lesões de tecidos ou órgãos devido a danos mecânicos para o paciente ou 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 eletrônicas 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 óxido de etileno
	Dispositivo médico		Cuidado: o direito federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo por ou em nome de um médico.		



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

◆ BESCHRIJVING HULPMIDDEL :

De LAGIS endoscopisch instrumenten - grijper is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide. Het bestaat uit een isolerende schacht, een draaiknop, een grijptang en een ratelhandvat. De isolerende schacht met een diameter van 5 mm is ontworpen voor gebruik door trocars van geschikte afmeting. De draaiknop op het handvat draait de isolerende as 360 graden in beide richtingen voor een betere manoeuvreerbaarheid. Met de ratelhandvat kunnen de grijpbekken worden vergrendeld. De grijpbekken worden geactiveerd door de ring van het handvat in te drukken en los te laten.

◆ INDICATIES/BEOOGD GEBRUIK :

1. De LAGIS endoscopisch instrumenten - grijper heeft toepassingen in diverse minimaal invasieve ingrepen om het vastgrijpen en vastklemmen van weefsel te vergemakkelijken.
2. Verwachte klinische voordelen: het operaties risico verminderen, de operatietijd verkorten, de wond minimaliseren en gemakkelijk te bedienen door de clinicus.
3. Doelgroep patiënten: de LAGIS endoscopisch instrumenten - grijper is bedoeld voor volwassenen die een minimaal invasieve ingreep moeten ondergaan.

◆ CONTRA-INDICATIES :

De LAGIS endoscopisch instrumenten - grijper is niet bedoeld voor contra-ceptieve coagulatie van eileiderweefsel of voor gebruik wanneer minimaal invasieve technieken gecontra-indiceerd zijn.

◆ 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 endoscopisch instrumenten - grijper in via een trocar van de juiste afmeting met de grijpbekken gesloten en leid het naar de gewenste gebied.
Opmerking: de LAGIS endoscopisch instrumenten - grijper moet worden ingebracht via de specifieke of grotere maat van de trocarhuls, anders kan verkeerd gebruik de werking van de trocar van het hulpmiddel zelf aantasten.
- Om de grijpbekken te draaien, draait u de draaiknop in beide richtingen voor de gewenste hoek.
- Zodra het gewenste weefsel tussen de grijpbekken zit, drukt u de ring van het handvat samen om het weefsel vast te klemmen. Om de grijpbekken in de gewenste toestand te vergrendelen, schakelt u de ratel in die zich op het handvat bevindt.
- Schakel de ratel uit om de grijpbekken te ontgrendelen en laat de ring van het handvat los om het weefsel van de grijpbekken los te maken.
- Trek de LAGIS endoscopisch instrumenten - grijper met de grijpbekken gesloten terug van de trocar.

◆ WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN :

- Niet gebruiken als het hulpmiddel of de steriele verpakking geopend of beschadigd, aangezien dit een toename van het aantal wondinfecties kan veroorzaken.
- Als bij een procedure trocars of accessoires van verschillende fabrikanten samen worden gebruikt, moet de compatibiliteit worden gecontroleerd voordat de procedure wordt uitgevoerd.
- De LAGIS endoscopisch instrumenten - grijper mag niet met de grijpbekken open door de trocarhuls worden ingebracht of teruggestrokken.

- 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 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 :

	Bepering 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 ethyleenoxide
	Medisch hulpmiddel		Let op: Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden gekocht.		



ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ TAMAMEN OKUYUN.

◆ CİHAZ AÇIKLAMASI :

LAGIS Endoskopik Aletler-Kavrayıcı etilen oksit ile sterilize edilmiş tek kullanımlık bir cihazdır. Yalıtkan bir şaft, bir döndürme düğmesi, kavrama forsepsi ve bir cırcırlı saptan oluşur. 5 mm çapındaki yalıtım şaftı, uygun boyuttaki trokarlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sap üzerinde bulunan döndürme düğmesi, daha iyi manevra kabiliyeti için yalıtım şaftını her iki yönde 360 derece döndürür. Cırcırlı sap ile kavrama forsepslerinin yerinde kilitlemesine imkan tanınır. Kavrama forsepsleri, sapın halkasının sıkıştırılması ve serbest bırakılmasıyla etkinleştirilir.

◆ ENDİKASYONLAR/KULLANIM AMACI :

1. LAGIS Endoskopik Aletler-Kavrayıcının, dokunun kavranmasını ve kelepçelenmesini kolaylaştırmak için çeşitli minimal invaziv prosedürlerde uygulamaları vardır.
2. Beklenen klinik faydalar: ameliyat riskini azaltır, ameliyat süresini kısaltır, yarayı en aza indirir ve klinisyen için kolayca kontrol edilir.
3. Hedef hasta grubu: LAGIS Endoskopik Aletler-Kavrayıcı, minimal invaziv prosedürlere ihtiyaç duyan yetişkinler için tasarlanmıştır.

◆ KONTRENDİKASYONLAR :

LAGIS Endoskopik Aletler-Kavrayıcı, fallop dokusunun kontraseptif koagülasyonu veya minimal invaziv tekniklerin kontrendike olduğu durumlarda kullanım için tasarlanmamıştır.

◆ KULLANIM TALİMATLARI :

Kullanmadan önce, bütünlüğün tehlikeye atılmadığından emin olmak için ambalajın içeriğini ve ambalajın kendisini inceleyin.

- LAGIS Endoskopik Aletler-Kavrayıcıyı uygun büyüklükteki bir trokar içinden, kavrama forsepsi kapalı olarak yerleştirin ve istenen bölgeye yönlendirin.
Not: LAGIS Endoskopik Aletler-Kavrayıcı belirli veya daha büyük boyuttaki trokar manşonundan sokulmalıdır; aksi takdirde, yanlış kullanım cihazın trokarının performansını bozabilir.
- Kavrama forsepsini döndürmek için, düğmeyi istenen açı için her iki yönde döndürün.
- İstenen doku kavrama forsepsleri arasına girdiğinde, kelepçelemeyi kolaylaştırmak için sapın halkasını sıkıştırın. Kavrama forsepsini istenilen durumda kilitlemek için sap üzerinde bulunan cırcırlı açın.
- Kavrama forsepsinin kilidini açmak için cırcırlı kapatın ve dokuyu kavrama forsepsinden gevşetmek için sapın halkasını serbest bırakın.
- LAGIS Endoskopik Aletler-Kavrayıcıyı kavrama forsepsleri kapalı olarak trokardan geri çekin.

◆ UYARILAR VE ÖNLEMLER :

- Yara enfeksiyonu insidansında artışa neden olabileceğinden, cihaz veya steril ambalaj açılmışsa veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Bir prosedürde farklı üreticilerin trokarları veya aksesuarları birlikte kullanılıyorsa prosedürü gerçekleştirmeden önce uyumluluğu doğrulayın.
- LAGIS Endoskopik Aletler-Kavrayıcıyı forseps açıkken trokar manşonundan sokmayın veya çıkarmayın.
- Bu cihaz yalnızca tek hastada kullanım için paketlenmiş ve sterilize edilmiştir. Tekrar kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, işleme veya sterilizasyon kontaminasyon, enfeksiyon, çapraz enfeksiyon oluşturabilir, hatta cihazın bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve cihaz arızasına yol açarak hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

- Bu cihaz yalnızca yeterli eğitim almış ve cerrahi tekniklere aşina olan cerrahlar tarafından kullanılmalıdır. Prosedürleri gerçekleştirmeden önce teknikler, tehlikeler, kontrendikasyonlar ve komplikasyonlar hakkında daha fazla bilgi edinmek için tıbbi literatüre başvurun.
- Steril ambalajın hasarlı olması veya kullanımdan önce istemeden açılması durumunda cihazı ve ambalajı distribütöre iade edin veya sağlık uzmanları tarafından güvenli bir şekilde imha işlemini uygulayın.
- Vücut sıvılarıyla temas eden kullanılmış cihaz biyomedikal atık olarak değerlendirilmeli ve hastaları, kullanıcıları ve diğer kişileri biyolojik kontaminasyon veya enfeksiyondan korumak için sağlık uzmanları tarafından ulusal atık yönetimi yönetmeliğine uygun olarak güvenli bir şekilde imha edilmelidir.
- Cihazı onarmaya çalışmayın. Arızalı bir cihazın veya ameliyat sırasında arızalanan bir cihazın kullanılması, ayrılan parçaların ameliyat alanına düşmesine neden olabilir.
- Cihazın arızalanması, performansında güvenliği etkileyebilecek değişiklikler veya herhangi bir ciddi olay meydana gelmesi durumunda, lütfen etikette veya bu kullanım talimatında belirtilen iletişim bilgilerini kullanarak derhal üreticiye, Üye Ülkenin yetkili makamına ve yetkili temsilciye bildirin.
- Cihazın yanlış montajı veya çalıştırılması, hastada veya kullanan kişide mekanik hasar kaynaklı doku veya organ yaralanmalarına yol açabilir.

◆ SAKLAMA İÇİN ÇEVRESEL KOŞULLAR :

Uygun depolama ortamı, 13~30°C (55,4~86°F) sıcaklık aralığında, güneş ışığından uzak, temiz ve kuru bir alandır.

◆ SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI :

	Sıcaklık sınırı		Dikkat		Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci
	Yeniden sterilize etmeyin		Üretici		Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir
	Tekrar kullanmayın		Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına bakın		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
	Üretim tarihi		Tekli steril bariyer sistemi		Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Tıbbi cihaz		Dikkat: Federal (ABD) yasalar bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.		