

 **BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.**

◆ **DEVICE DESCRIPTION:**

The LAGIS Trocar is a single-use device sterilized by ethylene oxide. It is composed of a cannula, an obturator and a stopcock. The diameter of the cannula ranging from 5mm-12mm accommodates different sizes of endoscopic instruments. In order to be used in different patients and surgery, the length of the device comes in three sizes: Short, Standard and Long. The surface of the cannula also comes in two types: with thread and without thread.

There are five types of obturators: shielded tip, conical tip, blunt tip, dilating tip and optical tip, which offers a variety of configurations to meet users' needs.

- LAGIS Surgical Shielded Tip Trocar has a bladed tip with a shield designed to cover the cutting blade when the tip enters the body cavity.

- LAGIS Surgical Conical Tip Trocar has a rigid conical tip, which is sharp enough to enter the body cavity.

- LAGIS Surgical Blunt Tip Trocar has a blunt tip designed to prevent additional penetration of internal tissue.

- LAGIS Surgical Dilating Tip Trocar has a bladeless dilating tip designed to minimize abdominal wall and vessel trauma.

- LAGIS Surgical Optical Tip Trocar has a clear and transparent tip designed to offer direct visualization with the endoscope during insertion.

The cannula contains a set of seals to minimize the risk of air leakage when endoscopic instruments are inserted or withdrawn through the LAGIS Trocar.

A stopcock is located at the side of the cannula for the connection to the luer lock to provide gas insufflation and desufflation.

◆ **INDICATIONS/INTENDED PURPOSE:**

- The LAGIS Trocar has applications in general, thoracic, gynecological, laparoscopic, abdominal and other minimally invasive surgical procedures to penetrate the body cavity and establish a path of entry for endoscopic instruments.
- Expected clinical benefits: reduce the surgery risks, shorten the surgery time, minimize the wound, and reduce the bleeding situation.
- Patient target group: the LAGIS Trocar is intended for adults who need minimally invasive procedures.

◆ **CONTRAINDICATIONS:**

The LAGIS Trocar is not intended 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 obturator into the cannula until the tip is exposed and make sure it is fully assembled.
- Make an incision at the puncture site just long enough to accept the trocar to penetrate the body cavity.
- Retract the obturator out of the cannula once the trocar is securely installed.
- Perform the surgery according to the endoscopic surgical procedures.
- Remove the cannula upon completion of the procedure.
- Dispose of the used LAGIS Trocar properly and safely by healthcare professionals in accordance with the national waste management regulation.

◆ **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.
- The LAGIS Optical Trocar is designed to be used with rigid endoscopes. Do not use the LAGIS Optical Trocar with flexible endoscopes.
- If endoscopic instruments or accessories from different manufacturers are used together in a procedure, verify compatibility prior to performing the procedure.
- Using an endoscopic instrument with a diameter smaller than specified for the LAGIS Trocar may result in desufflation of the body cavity.
- The surgical site should be inspected for hemostasis after removing the LAGIS Trocar from the body cavity.
- 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.
- 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 the 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.		
	CE Marking according to MDR 2017/745		UKCA Marking according to UK MDR 2002		

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

◆ DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El trocar LAGIS es un dispositivo de un solo uso esterilizado con óxido de etileno. Está compuesto por una cánula, un obturador y una llave de cierre. El diámetro de la cánula oscila entre los 5 mm y los 12 mm y puede acomodar distintos tamaños de instrumentos endoscópicos. Para que pueda utilizarse en pacientes e intervenciones diversos, el dispositivo está disponible con tres tamaños: Corto, estándar y Largo. La superficie de la cánula también se encuentra disponible en dos modalidades: con rosca y sin rosca. Existen cinco tipos de obturadores: punta protegida, punta cónica, punta sin filo, punta dilatadora y punta óptica, lo que ofrece una gran variedad de configuraciones para hacer frente a las necesidades de los usuarios.

- El Trocar quirúrgico LAGIS con punta protegida cuenta con una punta de hoja con una protección diseñada para cubrir las hojas cortantes cuando la punta se introduce en la cavidad corporal.
- El Trocar quirúrgico LAGIS de punta cónica cuenta con una punta cónica rígida, lo suficientemente afilada como para entrar en la cavidad corporal.
- El Trocar quirúrgico LAGIS de punta roma cuenta con una punta roma diseñada para evitar la penetración adicional en tejidos internos.
- El Trocar quirúrgico LAGIS con punta dilatadora cuenta con una punta dilatadora sin bisturí diseñada para minimizar el trauma en los vasos sanguíneos y en las paredes abdominales.
- El Trocar quirúrgico LAGIS con punta óptica cuenta con una punta despejada y transparente diseñada para ofrecer una visualización directa con el endoscopio durante la inserción.

La cánula contiene un conjunto de precintos para minimizar el riesgo de fuga de aire cuando se inserta instrumental endoscópico, o se retira, a través del Trocar LAGIS. En el lateral de la cánula se encuentra una llave de cierre para la conexión a la boquilla Luer, con el objeto de inyectar o extraer gas.

◆ INDICACIONES/PROPÓSITO PREVISTO:

- El Trocar LAGIS tiene, en general, aplicaciones torácicas, ginecológicas, laparoscópicas, abdominales y en otras intervenciones quirúrgicas de mínimo acceso para penetrar en cavidad corporal y establecer una vía de entrada para el instrumental laparoscópico.
- Ventajas clínicas esperadas: reducción de los riesgos quirúrgicos, menor tiempo de intervención, herida reducida y reducción del sangrado.
- Grupo objetivo de pacientes: el Trocar LAGIS está pensado para adultos que necesitan procedimientos quirúrgicos lo menos traumáticos posibles.

◆ CONTRAINDICACIONES:

El Trocar LAGIS no está pensado para su uso cuando estén contraindicadas las técnicas de mínimo acceso.

◆ 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.

1. Inserte el obturador en la cánula hasta que la punta quede expuesta y asegúrese de que queda completamente montada.
2. Realice una incisión en la zona de punción lo suficientemente larga como para permitir que el trocar penetre en la cavidad corporal.
3. Retraiga el obturador fuera de la cánula una vez que el trocar haya quedado correctamente instalado.
4. Lleve a cabo la intervención siguiendo los procedimientos quirúrgicos endoscópicos.
5. Retire la cánula al finalizar la intervención.
6. El personal sanitario deberá desechar el Trocar LAGIS usado de forma adecuada y segura, siguiendo la normativa nacional de gestión de residuos.

◆ 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.
- El Trocar óptico LAGIS está diseñado para su uso con endoscopios rígidos. No utilice el Trocar óptico LAGIS con endoscopios flexibles.
- Si se utiliza instrumental o accesorios endoscópicos de otros fabricantes juntos en alguna intervención, compruebe la compatibilidad antes de realizarla.
- El uso de instrumental endoscópico con un diámetro menor al especificado por el Trocar LAGIS podría provocar la extracción de gas de la cavidad corporal.
- Debería inspeccionarse el lecho quirúrgico por si se hubiera producido hemostasia tras la extracción del Trocar LAGIS de la cavidad corporal.
- 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.
- 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 lesiones en 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		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.		
	Marcado CE según MDR 2017/745		Marcado UKCA según MDR 2002 del Reino Unido		

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

◆ DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

Il Trocar LAGIS è un dispositivo monouso sterilizzato con ossido di etilene. È composto da una cannula, un otturatore e un rubinetto. Il diametro della cannula, compreso tra 5 e 12 mm, permette di ospitare strumenti endoscopici di diverse dimensioni. Per poter essere utilizzato in pazienti e interventi diversi, la lunghezza del dispositivo è disponibile in tre misure: corta, standard e lunga. Anche la superficie della cannula è disponibile in due tipi: con filettatura e senza filettatura. Esistono cinque tipi di otturatori: punta protetta, punta conica, punta smussata, punta dilatante e punta ottica, che offrono una varietà di configurazioni volte a soddisfare le esigenze degli utenti.

- Il trocar con punta protetta per uso chirurgico LAGIS è dotato di una punta a lama con una protezione pensata per coprire la lama di taglio quando la punta entra nella cavità del corpo.

- Il trocar con punta conica per uso chirurgico LAGIS ha una punta conica rigida, sufficientemente affilata per entrare nella cavità corporea.

- Il trocar con punta smussata per uso chirurgico LAGIS ha una punta smussata progettata per evitare un'ulteriore penetrazione nei tessuti interni.

- Il trocar con punta dilatante per uso chirurgico LAGIS ha una punta dilatante senza lama progettata per ridurre al minimo il trauma della parete addominale e dei vasi.

- Il trocar con punta ottica per uso chirurgico LAGIS ha una punta chiara e trasparente progettata per offrire una visualizzazione diretta con l'endoscopio in fase di inserimento.

La cannula contiene una serie di guarnizioni per ridurre al minimo il rischio di perdite d'aria quando vengono inseriti o estratti strumenti endoscopici attraverso il trocar LAGIS. Sul lato della cannula è presente un rubinetto di arresto per il collegamento alla serratura luer per l'insufflazione e la desufflazione del gas.

◆ INDICAZIONI/DESTINAZIONE D'USO:

- Il Trocar LAGIS trova applicazione nelle generali, toraciche, ginecologiche, laparoscopiche, addominali e in altre procedure chirurgiche minimamente invasive per penetrare nella cavità corporea e definire un percorso di ingresso per gli strumenti endoscopici.
- Benefici clinici attesi: ridurre i rischi dell'intervento, abbreviare i tempi dell'intervento, minimizzare la ferita e ridurre il sanguinamento.
- Gruppo target di pazienti: il Trocar LAGIS è destinato agli adulti che necessitano di procedure minimamente invasive.

◆ CONTROINDICAZIONI:

Il trocar LAGIS non idoneo all'uso nei casi in cui 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.

1. Inserire l'otturatore nella cannula fino a esporre la punta e verificare che sia completamente montato.
2. Praticare un'incisione nel punto di puntura, lunga quanto basta per consentire al trocar di penetrare all'interno della cavità corporea.
3. Una volta installato saldamente il trocar, ritirare l'otturatore dalla cannula.
4. Eseguire l'intervento secondo le procedure chirurgiche endoscopiche.
5. Estrarre la cannula al termine della procedura.
6. Smaltire il trocar LAGIS usato in modo corretto e sicuro da parte degli operatori sanitari, in conformità alla normativa nazionale sulla gestione dei rifiuti.

◆ 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.
- I Trocar ottici LAGIS sono progettati per essere utilizzati con gli endoscopi rigidi. Non utilizzare il trocar ottico LAGIS con endoscopi flessibili.
- Qualora nel contesto di una procedura vengano utilizzati insieme strumenti endoscopici o accessori di produttori diversi, sarà opportuno verificare la compatibilità degli stessi prima di eseguire la procedura.
- L'utilizzo di uno strumento endoscopico di diametro inferiore a quello specificato per il trocar LAGIS può provocare la desufflazione della cavità corporea.
- Il sito chirurgico deve essere ispezionato al fine di verificare l'emostasi dopo aver rimosso il trocar LAGIS dalla cavità corporea.
- 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.
- 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 il funzionamento improprio del dispositivo possono causare lesioni ai tessuti o agli organi da 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).

◆ SPIEGAZIONE 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.		
	Marchatura CE in conformità con MDR 2017/745		Marchatura UKCA secondo il regolamento MDR 2002 del Regno Unito		

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

♦ GERÄTEBESCHREIBUNG:

Der LAGIS-Trokar ist ein Einmalprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde. Es besteht aus einer Kanüle, einem Obturator und einem Absperrhahn. Der Kanüledurchmesser liegt zwischen 5 mm und 12 mm und ermöglicht die Aufnahme von endoskopischen Instrumenten verschiedener Größen. Um bei verschiedenen Patienten und Operationen eingesetzt werden zu können, ist das Gerät in drei Längen erhältlich: Kurz, Standard und Lang. Die Kanülenoberfläche gibt es ebenfalls in zwei Ausführungen: mit und ohne Gewinde. Es gibt fünf Arten von Obturatoren zur Verfügung: Schildspitze, kegelförmige Spitze, stumpfe Spitze, Dilatationsspitze und optische Spitze, die eine Vielzahl von Einstellungen bieten, um die Bedürfnisse der Anwender zu erfüllen.

- Der LAGIS Chirurgische Trokar mit Schildspitze hat eine Klingenspitze mit einem Schutzschild, der die Schneideklinge abdeckt, wenn die Spitze in die Körperhöhle eindringt.

- Der LAGIS Chirurgische Trokar mit kegelförmiger Spitze hat eine starre kegelförmige Spitze, die scharf genug ist, um in die Körperhöhle einzudringen.

- Der LAGIS Chirurgische Trokar mit stumpfer Spitze hat eine stumpfe Spitze, die ein zusätzliches Eindringen in das innere Gewebe verhindert.

- Der LAGIS Chirurgische Trokar mit Dilatationsspitze verfügt über eine klingenlose Dilatationsspitze, die so konzipiert ist, dass die Bauchdecke und die Gefäße möglichst wenig verletzt werden.

- Der LAGIS Chirurgische Trokar mit optischer Spitze hat eine durchsichtige und transparente Spitze, die eine unmittelbare Visualisierung mit dem Endoskop während des Einführens ermöglicht.

Die Kanüle enthalten eine Reihe von Dichtungen, um das Risiko eines Luftaustritts zu minimieren, wenn endoskopische Instrumente durch den LAGIS-Trokar eingeführt oder herausgezogen werden.

An der Seite der Kanüle befindet sich ein Absperrhahn für den Anschluss an dem Luer-Lock-System, um eine Gasinsufflation und Desufflation zu ermöglichen.

♦ INDIKATIONEN/ZWECK:

- Der LAGIS-Trokar wird in der allgemeinen, thorakalen, gynäkologischen, laparoskopischen, abdominalen und anderen minimalinvasiven chirurgischen Verfahren eingesetzt, um die Körperhöhle zu durchdringen und einen Zugangsweg für endoskopische Instrumente zu schaffen.
- Erwarteter klinischer Nutzen: Verringerung der Operationsrisiken, Verkürzung der Operationszeit, Minimierung der Wunde und Verringerung der Blutung.
- Patientenzielgruppe: Der LAGIS-Trokar ist für Erwachsene bestimmt, die minimal-invasive Eingriffe benötigen.

♦ GEGENANZEIGEN:

Den LAGIS-Trokar nicht einsetzen, wenn minimal-invasive Verfahren kontraindiziert sind.

♦ GEBRAUCHSANWEISUNG:

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

1. Den Obturator in die Kanüle einführen, bis die Spitze erscheint und sicherstellen, dass sie vollständig montiert ist.
2. An der Einstichstelle eine Inzision vornehmen, die gerade lang genug ist, damit der Trokar in die Körperhöhle eindringen kann.
3. Ziehen Sie den Obturator aus der Kanüle zurück, wenn der Trokar sicher angebracht ist.
4. Führen Sie den Eingriff gemäß den endoskopischen Operationsverfahren durch.
5. Entfernen Sie die Kanüle nach Beendigung des Eingriffs.
6. Entsorgen Sie den gebrauchten LAGIS-Trokar ordnungsgemäß und sicher durch medizinisches Fachpersonal in Übereinstimmung mit den nationalen Abfallentsorgungsvorschriften.

♦ 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.
- Der LAGIS Optische Trokar ist für die Verwendung mit starren Endoskopen vorgesehen. Verwenden Sie den LAGIS Optischen Trokar nicht mit flexiblen Endoskopen.
- Wenn endoskopische Instrumente oder Zubehör verschiedener Hersteller zusammen in einem Verfahren verwendet werden, ist die Kompatibilität vor der Durchführung des Verfahrens zu überprüfen.
- Die Anwendung eines endoskopischen Instruments mit einem kleineren Durchmesser als für den LAGIS-Trokar angegeben kann zu einer Desufflation der Körperhöhle führen.
- Nach dem Entfernen des LAGIS-Trokars aus der Körperhöhle sollte die Operationstelle auf Hämostase untersucht werden.
- 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.
- 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.
- Eine unsachgemäße Montage oder Bedienung des Geräts kann zu 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 Ethylenoxid sterilisiert
	Medizinprodukt		VORSICHT: US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an einen Arzt oder auf dessen Anordnung.		
	CE-Kennzeichnung gemäß MDR 2017/745		UKCA-Kennzeichnung gemäß UK MDR 2002		

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF:

Le trocart LAGIS est un dispositif à usage unique, stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Il se compose d'une canule, d'un obturateur et d'un robinet d'arrêt. Le diamètre de la canule peut varier entre 5 et 12 mm, à choisir selon la taille des instruments endoscopiques. L'appareil est disponible en trois longueurs, à choisir selon les patients et les types de chirurgies : court, normal et long. La surface de la canule peut être deux types : avec ou sans filetage. Il y a cinq types d'obturateurs : pointe protégée, pointe conique, pointe émoussée, pointe de dilatation et pointe optique, ce qui permet une diversité de configurations pour couvrir les besoins des utilisateurs.

- Le trocart chirurgical LAGIS à pointe protégée est pourvu d'une pointe avec un boudier conçu pour recouvrir le tranchant de la lame lorsque la pointe pénètre dans la cavité corporelle.

- Le trocart chirurgical LAGIS à pointe conique est pourvu d'une pointe conique rigide, suffisamment aiguë pour pénétrer dans la cavité corporelle.

- Le trocart chirurgicale LAGIS à pointe émoussée est pourvu d'une pointe émoussée conçue pour éviter la pénétration de tissus internes supplémentaires.

- Le trocart chirurgicale LAGIS à pointe de dilatation est pourvu d'une pointe de dilatation sans lame conçue pour réduire au minimum toute atteinte à la paroi abdominale ou aux vaisseaux.

- Le trocart chirurgicale LAGIS à pointe optique est pourvu d'une pointe transparente conçue pour permettre la vision directe par l'endoscope pendant l'insertion.

La canule comporte un ensemble de joints réduisant le risque de fuite d'air pendant l'insertion ou le retrait d'instruments endoscopiques par le trocart LAGIS.

Sur le côté de la canule, un robinet d'arrêt permet la connexion au Luer-Lock pour insuffler et extraire du gaz.

INDICATIONS /UTILISATION PRÉVUE:

- Le trocart LAGIS s'utilise dans les procédures chirurgicales générales, thoraciques, gynécologiques, laparoscopiques, abdominales et autres mini-invasives, pour pénétrer dans la cavité corporelle et créer une voie d'accès pour les instruments endoscopiques.
- Avantages cliniques attendus : réduction des risques chirurgicaux, de la durée des opérations, de la taille des lésions et de l'hémorragie.
- Groupe de patients cibles : le trocart LAGIS est conçu pour les adultes nécessitant des procédures mini-invasives.

CONTRE-INDICATIONS:

Le trocart LAGIS n'est pas conçu pour être utilisé dans les cas où 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'obturateur dans la canule jusqu'à ce que la pointe soit exposée, et vérifiez qu'il est entièrement monté.
- Pratiquer une incision au point de puncture, juste assez longue pour permettre la pénétration du trocart dans la cavité corporelle.
- Rétractez l'obturateur et retirez-le de la canule une fois que le trocart est fermement installé.
- Exécutez la chirurgie selon les procédures endoscopiques.
- Retirez la canule une fois l'opération terminée.
- Mettez le trocart LAGIS au rebut de manière appropriée et sécuritaire. Cela doit être effectué par des professionnels de santé, conformément à la réglementation nationale sur la gestion des déchets.

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.
- Le trocart optique LAGIS est conçu pour être utilisé avec des endoscopes rigides. N'utilisez pas le trocart optique LAGIS avec des endoscopes flexibles.
- Si des instruments ou des accessoires endoscopiques de différents fabricants sont utilisés en même temps dans une intervention, vérifiez leur compatibilité avant d'exécuter la procédure.
- L'utilisation d'un instrument endoscopique d'un diamètre inférieur à celui spécifié pour le trocart LAGIS peut provoquer une exsufflation de la cavité corporelle.
- L'hémostase du site chirurgical doit être vérifiée après le retrait du trocart LAGIS de la cavité corporelle.
- 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.
- 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.		
	Marquage CE selon MDR 2017/745		Marquage UKCA conformément au UK MDR 2002		

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

◆ DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

O LAGIS Trocar é um dispositivo de uso único esterilizado por óxido de etileno. É composto de uma cânula, um obturador e uma torneira. O diâmetro da cânula que varia de 5 mm a 12 mm acomoda diferentes tamanhos de instrumentos endoscópicos. Para ser utilizado em diferentes pacientes e cirurgia, o comprimento do dispositivo é de três tamanhos: Curto, Padrão e Longo. A superfície da cânula também é fornecida em dois tipos: com rosca e sem rosca. Existem cinco tipos de obturadores: ponta protegida, ponta cônica, ponta romba, ponta de dilatação e ponta ótica, que oferece uma variedade de configurações para satisfazer as necessidades dos utilizadores.

- O Trocar de ponta protegida cirúrgica LAGIS tem uma ponta laminada com uma proteção concebida para cobrir a lâmina de corte quando a ponta entra na cavidade corporal.
- O Trocar de ponta cônica cirúrgica LAGIS tem uma ponta cônica rígida, que é afiada o suficiente para entrar na cavidade corporal.
- O Trocar de ponta romba cirúrgica LAGIS tem uma ponta romba concebida para evitar a penetração adicional de tecido interno.
- O Trocar de ponta de dilatadora cirúrgica LAGIS tem uma ponta de dilatadora sem lâmina concebida para minimizar a parede abdominal e trauma vascular.
- O Trocar de ponta ótica cirúrgica LAGIS tem uma ponta clara e transparente concebida para oferecer visualização direta com o endoscópio durante a inserção.

A cânula contém um conjunto de vedantes para minimizar o risco de fuga de ar quando os instrumentos endoscópicos são inseridos ou retirados através do Trocar LAGIS. Uma torneira está localizada na parte lateral da cânula para a ligação ao luer lock para fornecer insuflação e desinsuflação de gás.

◆ INDICAÇÕES/FINALIDADE PREVISTA:

- O Trocar LAGIS tem aplicações em geral, torácicas, ginecológicas, laparoscópicas, abdominais e outros minimamente invasivos para penetrar na cavidade corporal e estabelecer um caminho de entrada para instrumentos endoscópicos.
- Benefícios clínicos esperados: reduzir os riscos cirúrgicos, encurtar o tempo de cirurgia, minimizar a ferida e reduzir a situação de sangramento.
- Grupo-alvo de pacientes: o Trocar LAGIS destina-se a adultos que necessitam de procedimentos minimamente invasivos.

◆ CONTRAINDICAÇÕES:

O Trocar LAGIS não se destina a se utilizado quando são contraindicadas técnicas minimamente invasivas.

◆ 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.

1. Introduza o obturador na cânula até a ponta ficar exposta e certifique-se de que está totalmente montado.
2. Faça uma incisão no local da punção apenas o tempo suficiente para aceitar o trocar para penetrar na cavidade do corpo.
3. Recolha o obturador para fora da cânula logo que o trocar esteja bem instalado.
4. Realize a cirurgia de acordo com os procedimentos cirúrgicos endoscópicos.
5. Retire a cânula após a conclusão do procedimento.
6. A eliminação do Trocar LAGIS usado de forma adequada e segura deve ser feita por profissionais de saúde, de acordo com o regulamento nacional de gestão de resíduos.

◆ 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.
- O Trocar ótico LAGIS foi concebido para ser utilizado com endoscópios rígidos. Não utilize o Trocar ótico LAGIS com endoscópios flexíveis.
- Se os instrumentos endoscópicos ou acessórios de diferentes fabricantes forem utilizados em conjunto num procedimento, verificar a compatibilidade antes de realizar o procedimento.
- A utilização de um instrumento endoscópico com um diâmetro inferior ao especificado para o Trocar LAGIS pode resultar na desinsuflação da cavidade corporal.
- O local cirúrgico deve ser inspecionado quanto à hemostasia após a remoção do Trocar LAGIS da cavidade corporal.
- Este dispositivo é embalado e esterilizado apenas para utilização num único paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem criar 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 infectados de forma biológica.
- 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 em lesões de tecidos ou órgãos oriundas de danos mecânicos para o paciente 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 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.		
	Marcação CE de acordo com o MDR 2017/745		Marcação UKCA de acordo com o UK MDR 2002		



PRZED UŻYCIEM PRODUKTU NALEŻY DOKŁADNIE ZAPOZNAĆ SIĘ Z PONIŻSZYMI INFORMACJAMI.

OPIS URZĄDZENIA:

Trokar LAGIS jest przyrządem jednorazowego użytku, sterylizowanym tlenkiem etylenu. Składa się on z kaniuli, obturatora i kurka. Kaniula o średnicy od 5 mm do 12 mm umożliwia stosowanie przyrządów endoskopowych o różnych rozmiarach. W celu umożliwienia stosowania u różnych pacjentów i w różnych zabiegach przyrząd jest dostępny w trzech rozmiarach: krótkim, standardowym i długim. Powierzchnia kaniuli również występuje w dwóch rodzajach: z gwintem i bez gwintu. Istnieje pięć typów obturatorów: z osłoniętą końcówką, końcówką stożkową, tępą końcówką, końcówką rozszerzającą i końcówką optyczną, które oferują różnorodne konfiguracje spełniające potrzeby użytkowników.

- Trokar chirurgiczny LAGIS z osłoniętą końcówką posiada wyposażoną w ostrze końcówkę z osłoną zaprojektowaną tak, aby zakryć ostrze tnące, gdy końcówka wchodzi do jamy ciała.
 - Trokar chirurgiczny LAGIS z końcówką stożkową ma sztywną, stożkową końcówkę, która jest wystarczająco ostra, aby wejść do jamy ciała.
 - Trokar chirurgiczny LAGIS z tępą końcówką posiada tępą końcówkę zaprojektowaną tak, aby zapobiec dodatkowej penetracji tkanek wewnętrznych.
 - Trokar chirurgiczny LAGIS z końcówką rozszerzającą posiada końcówkę rozszerzającą bez ostrza, zaprojektowaną tak, aby zminimalizować uraz ściany jamy brzusznej i naczyń.
 - Trokar chirurgiczny LAGIS z końcówką optyczną posiada przezroczystą końcówkę zaprojektowaną w celu zapewnienia bezpośredniej wizualizacji endoskopu podczas wprowadzania.
- Kaniula zawiera zestaw uszczelnień minimalizujących ryzyko przecieku powietrza podczas wprowadzania lub wyjmowania instrumentów endoskopowych przez trokar LAGIS.
- Z boku kaniuli znajduje się zawór umożliwiający podłączenie do kraniaka luer w celu zapewnienia insuflacji i desuflacji gazu.

WSKAZANIA/PRZEZNACZENIE:

- Trokar LAGIS ma zastosowanie w ogólnych, piersiowych, ginekologicznych, laparoskopowych, brzusznych i innych minimalnie inwazyjnych zabiegach chirurgicznych w celu penetracji jamy ciała i stworzenia drogi wejścia dla przyrządów endoskopowych.
- Oczekiwane korzyści kliniczne: zmniejszenie ryzyka podczas zabiegu, skrócenie czasu zabiegu, zminimalizowanie rany i ograniczenie krwawienia.
- Grupa docelowa pacjentów: trokar LAGIS jest przeznaczony dla osób dorosłych, które wymagają zabiegów małoinwazyjnych.

PRZECIWWSKAZANIA:

Trokar LAGIS nie jest przeznaczony do stosowania w przypadku, gdy istnieją przeciwwskazania dla technik małoinwazyjnych.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:

Przed użyciem należy sprawdzić zawartość opakowania oraz samo opakowanie, aby upewnić się, że jego integralność nie została naruszona.

1. Wprowadzić obturator do kaniuli aż do odsłonięcia końcówki i upewnić się, że jest on całkowicie zmontowany.
2. Wykonać nacięcie w miejscu wkłucia, na tyle długie, aby trokar mógł wnikać do jamy ciała.
3. Wycofać obturator z kaniuli po bezpiecznym założeniu trokara.
4. Przeprowadzić zabieg zgodnie z endoskopowymi procedurami chirurgicznymi.
5. Usunąć kaniulę po zakończeniu zabiegu.
6. Zużyty trokar LAGIS powinien zostać zutylizowany w sposób prawidłowy i bezpieczny przez personel medyczny zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi gospodarki odpadami.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Nie stosować, jeśli urządzenie lub sterylne opakowanie jest otwarte bądź uszkodzone, ponieważ może to spowodować zwiększenie częstości występowania infekcji rany.
- Trokar optyczny LAGIS jest przeznaczony do stosowania ze sztywnymi endoskopami. Nie używać trokara optycznego LAGIS z endoskopami giętymi.
- Jeśli podczas zabiegu wykorzystywane są instrumenty lub przybory endoskopowe pochodzące od różnych producentów, należy sprawdzić kompatybilność przed przystąpieniem do tego zabiegu.
- Użycie instrumentu endoskopowego o średnicy mniejszej niż określona dla trokara LAGIS może spowodować desuflację jamy ciała.
- Po usunięciu trokara LAGIS z jamy ciała należy sprawdzić, czy miejsce zabiegu jest hemostatyczne.
- Przyrząd zapakowano i wysterylizowano wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przetwarzać ponownie ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą spowodować zanieczyszczenie, zakażenie, zakażenie krzyżowe, a nawet naruszyć integralność wyrobu i doprowadzić do uszkodzenia wyrobu, co z kolei może skutkować obrażeniami ciała, chorobą lub śmiercią pacjenta.
- Przedmiot powinien być obsługiwany wyłącznie przez chirurgów odpowiednio przeszkolonych i zaznajomionych z technikami chirurgicznymi. Przed przystąpieniem do wykonywania zabiegów należy zapoznać się z literaturą medyczną w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat technik, zagrożeń, przeciwwskazań i powikłań.
- Jeśli sterylne opakowanie zostanie uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem, należy zwrócić przedmiot i opakowanie do dystrybutora lub wdrożyć bezpieczny sposób utylizacji przez personel medyczny.
- Zużyty wyrób, który wszedł w kontakt z płynami ustrojowymi, powinien być traktowany jako odpad biomedyczny i bezpiecznie usuwany przez personel medyczny zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi gospodarki odpadami, aby zapobiec skażeniu biologicznemu lub zakażeniu pacjentów, użytkowników i innych osób.
- W przypadku nieprawidłowego działania urządzenia, zmian w działaniu, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo, a nawet jakiegokolwiek poważnego incydentu, należy niezwłocznie zgłosić to producentowi, właściwemu organowi państwa członkowskiego oraz upoważnionemu przedstawicielowi zgodnie z danymi kontaktowymi podanymi na stronie etykiety lub w niniejszej instrukcji obsługi.
- Niewłaściwy montaż lub obsługa urządzenia może spowodować urazy tkanek lub narządów w wyniku mechanicznego uszkodzenia pacjenta lub operatora.

ŚRODOWISKOWE WARUNKI PRZECHOWYWANIA:

Odpowiednie warunki przechowywania to czyste i suche miejsce z dala od światła słonecznego, o temperaturze w zakresie 13~30°C (55,4~86°F).

OBJAŚNIENIE SYMBOLI :

	Limit temperatury		Ostrożnie		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej
	Nie sterylizować ponownie		Producent		Wyprodukowano bez użycia naturalnej gumy lateksowej
	Do jednorazowego użytku		W celu użycia zapoznaj się z papierową lub elektroniczną wersją Instrukcji Obsługi		Nie używaj, jeżeli opakowanie jest uszkodzone i zapoznaj się z instrukcją używania
	Data produkcji		System pojedynczej bariery jałowej		Steryliżowany tlenkiem etylenu
	Urządzenie medyczne		Ostrożnie: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.		
	Oznaczenie CE zgodnie z MDR 2017/745		Oznaczenie UKCA zgodnie z rozporządzeniem UK MDR 2002		

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

◆ **BESCHRIJVING HULPMIDDEL:**

De LAGIS-trocar is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide. Het bestaat uit een canule, een obturator en een afsluiter. De diameter van de canule varieert van 5 tot 12 mm en is geschikt voor verschillende maten endoscopische instrumenten. Om bij verschillende patiënten en operaties te kunnen worden gebruikt, bestaat de lengte van het hulpmiddel in drie groottes: Kort, standaard en lang. Het oppervlak van de canule is er ook in twee soorten: met schroefdraad en zonder schroefdraad. Er zijn vijf types obturators (afgeschermd tip, conische tip, stompe tip, dilaterende tip en optische tip) die een verscheidenheid aan configuraties bieden om aan de behoeften van de gebruikers te voldoen.

- De LAGIS chirurgische trocar met afgeschermd tip heeft een bladvormige tip met een schild dat ontworpen is om het lemmet te bedekken wanneer de tip in de lichaamsholte komt.
 - De LAGIS chirurgische trocar met conische tip heeft een stijve conische tip, die scherp genoeg is om de lichaamsholte binnen te dringen.
 - De LAGIS chirurgische trocar met stompe tip heeft een stompe tip om extra penetratie van inwendig weefsel te voorkomen.
 - De LAGIS chirurgische trocar met dilaterende tip heeft een dilaterende tip zonder lemmet die ontworpen is om het trauma aan de buikwand en bloedvaten tot een minimum te beperken.
 - De LAGIS chirurgische trocar met optische tip heeft een heldere en transparante tip die ontworpen is om een directe visualisatie met de endoscoop mogelijk te maken tijdens het inbrengen.
- De canule bevat een aantal afdichtingen om het risico van luchtlekage te minimaliseren wanneer endoscopische instrumenten via de LAGIS-trocar worden ingebracht of teruggetrokken. Aan de zijkant van de canule bevindt zich een afsluiter voor de aansluiting op de luerlock voor gasinsufflatie en -desufflatie.

◆ **INDICATIES/BEOOGD GEBRUIK:**

- De LAGIS-trocar wordt gebruikt bij algemene, thoracale, gynaecologische, laparoscopische, abdominale en andere minimaal invasieve chirurgische ingrepen om de lichaamsholte binnen te dringen en een toegangspad voor endoscopische instrumenten te creëren.
- Verwachte klinische voordelen: vermindering van de operatierisico's, verkorting van de operatietijd, minimalisering van de wond en vermindering van bloedingen.
- Patiëntendoelgroep: de LAGIS-trocar is bedoeld voor volwassenen die minimaal invasieve ingrepen moeten ondergaan.

◆ **CONTRA-INDICATIES:**

De LAGIS-trocar is niet bedoeld 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.

1. Steek de obturator in de canule tot de tip blootligt en controleer of deze volledig gemonteerd is.
2. Maak op de punctieplaats een insnijding die net lang genoeg is om de trocar in de lichaamsholte te laten binnendringen.
3. Trek de obturator uit de canule zodra de trocar stevig is geïnstalleerd.
4. Voer de operatie uit volgens de endoscopische chirurgische procedures.
5. Verwijder de canule na afloop van de procedure.
6. Verwijder de gebruikte LAGIS-trocar op de juiste wijze en veilig door medische professionals in overeenstemming met de nationale afvalverwerkingsvoorschriften.

◆ **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.
- De LAGIS optische trocar is ontworpen voor gebruik met starre endoscopen. Gebruik de LAGIS optische trocar niet met flexibele endoscopen.
- Als endoscopische instrumenten of accessoires van verschillende fabrikanten samen worden gebruikt, moet u de compatibiliteit controleren vóór het uitvoeren van de ingreep.
- Het gebruik van een endoscopisch instrument met een kleinere diameter dan gespecificeerd voor de LAGIS-trocar kan leiden tot desufflatie van de lichaamsholte.
- Het operatiegebied moet op hemostase worden gecontroleerd nadat de LAGIS-trocar uit de lichaamsholte is verwijderd.
- 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 een medische professional, volgens de nationale afvalverwerkingsvoorschriften, om te voorkomen dat patiënten, gebruikers en andere personen worden besmet of geïnfecteerd met biologische stoffen.
- 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 DE 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 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.		
	CE-markering volgens MDR 2017/745		UKCA-markering volgens de UK MDR 2002		

ITR-1101 Ver. M 2025

! LÆS FØLGENDE OPLYSNINGER GRUNDIGT IGENNEM, INDEN DU BRUGER PRODUKTET FØRSTE GANG.

◆ ENHEDSBESKRIVELSE:

LAGIS-trokaren er en engangsenhed, som er steriliseret med ethylenoxid. Den består af en kanylen, en obturator og en stophane. Kanylens diameter imellem 5 og 12 mm kan rumme forskellige størrelser af endoskopiske instrumenter. For at kunne blive brugt på forskellige patienter og ved operationer, leveres enheden i tre størrelser: Kort, standard og lang. Kanylens overflade leveres også i to typer: Med gevind og uden gevind. Der er fem typer af obturatorer: Afskærmet spids, konisk spids, stump spids, udvidende spids og optisk spids, hvilket muliggør forskellige konfigurationer til at dække brugernes behov.

- LAGIS kirurgiske trokarer med afskærmet spids har en spids i form af en kniv med en afskærmning, som er designet til at dække kniven, når spidsen indføres i kroppen.
- LAGIS kirurgiske trokarer med konisk spids har en robust konisk spids, som er tilstrækkelig skarp til at blive indført i kroppen.
- LAGIS kirurgiske trokarer med stump spids har en stump spids, som er designet til at forhindre yderligere gennemtrængning af internt væv.
- LAGIS kirurgiske trokarer med udvidende spids har en klingeløs udvidende spids, som er designet til at minimere trauma på bugvæggen og kar.
- LAGIS kirurgiske trokarer med optisk spids har en gennemsigtig spids, som er designet til give direkte visualisering med endoskopet under indførelsen.

Kanylen indeholder et sæt af forseglinger for at minimere risikoen for luftudslip, når endoskopiske instrumenter indføres eller trækkes ud igennem LAGIS-trokaren. Der er placeret en stophane på kanylens side for tilslutning til luer-låsen for at muliggøre gasinsufflation og -desufflation.

◆ INDIKATIONER/TILSIGTET FORMÅL:

- LAGIS-trokarer anvendes ved generel, thorakal, gynækologiske, laparoskopiske, abdominale og ved andre minimalt invasive kirurgiske procedurer til at gennemtrænge kropshulrummet og danne en indgangskanal for endoskopiske instrumenter.
- Forventede kliniske fordele: Nedsætte operationsrisici, forkorte operationens varighed, minimere sår og nedsætte blødning.
- Patientmålgruppe: LAGIS-trokarer er tiltænkt til voksne, som har behov for minimalt invasive procedurer.

◆ KONTRAINDIKATIONER:

LAGIS-trokarer er ikke tiltænkt til brug, når minimalt invasive teknikker er kontraindikeret.

◆ BRUGSANVISNING:

- Inden brug skal du kontrollere indholdet og emballagen for at sikre, at integriteten ikke er kompromitteret.
1. Indsæt obturatoren i kanylen indtil spidsen er synlig, og kontroller, at den er helt samlet.
 2. Foretag et indsnit, som er tilstrækkelig langt til at trokaren kan indføres i kroppen.
 3. Træk obturatoren ud af kanylen, når trokaren er ført sikkert ind.
 4. Udfør operationen i henhold til de kirurgiske procedurer for endoskopi.
 5. Fjern kanylen efter afslutning af proceduren.
 6. Lægen skal bortskaffe brugte LAGIS-trokarer korrekt og sikkert i henhold til den lokale lovgivning.

◆ ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

- Må ikke anvendes, hvis enheden eller den sterile emballage er åben eller beskadiget, da dette kan forårsage en stigning i forekomsten af sårinfektion.
- LAGIS optisk trokar er designet til at blive brugt med stive endoskoper. LAGIS optisk trokar må ikke bruges med fleksible endoskoper.
- Hvis endoskopiske instrumenter eller tilbehør fra andre producenter anvendes sammen i en procedure, skal kompatibilitet verificeres, inden proceduren udføres.
- Brug at et endoskopisk instrument med en diameter, som er mindre end specificeret for LAGIS-trokaren, kan medføre desufflation af kropshulrummet.
- Operationsområdet skal undersøges for hæmostase efter fjernelse af LAGIS-trokaren fra kropshulrummet.
- Denne enhed er pakket og steriliseret for brug på en enkelt patient. Den må ikke genanvendes, genbehandles eller steriliseres igen. Genanvendelse, genbehandling eller gensterilisering kan forårsage forurening, infektion, krydsinfektion eller kompromittere enhedens integritet og medføre fejl på enheden, som kan resultere i kvæstelser, sygdom eller dødsfald.
- Denne enhed må kun betjenes af læger med passende træning og kendskab til kirurgiske teknikker. Konsulter medicinsk litteratur for yderligere oplysninger vedrørende teknikker, risici, kontraindikationer og komplikationer, inden du udfører proceduren.
- Send enheden og emballagen tilbage til distributøren eller bortskaf den på en sikker måde, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet inden brug.
- Den brugte enhed, som kommer i kontakt med kropsvæsker, skal anses som værende biomedicinsk affald, og den skal bortskaffes af lægen på en sikker måde i henhold til de lokale bestemmelser for at forhindre, at patienter, brugere og andre personer bliver udsat for biologisk forurening eller infektion.
- I tilfælde af funktionsfejl på apparatet, ændringer i ydeevnen, som kan påvirke sikkerheden, eller ligefrem alvorlige hændelser, skal du straks rapportere dette til producenten, den ansvarlige myndighed i landet samt den autoriserede repræsentant i henhold til kontaktoplysningerne på etiketten eller i denne brugsanvisning.
- Forkert montering eller betjening af apparatet kan medføre vævs- eller organskader på grund af mekaniske skader på patienten eller operatøren.

◆ MILJØFORHOLD VED OPBEVARING:

Et passende opbevaringsmiljø er et rent og tørt område væk fra sollys med en temperatur på 13~30 °C.

◆ SYMBOLFORKLARING:

	Temperaturbe- grænsning		Forsigtig		Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/Eu- ropæiske Union
	Må ikke resteriliseres		Producent		Ikke fremstillet med naturgummilætex
	Må ikke genbruges		Læs brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning		Ma ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsan- visningen
	Fremstillingsdato		Indikerer et sterilt beskyttelsessystem til engangsbrug		Steriliseret med etylenoxid
	Medicinsk udstyr		FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på foranledning af en lægelæge.		
	CE-mærkning i overensstemmelse med MDR 2017/745		UKCA-mærkning i henhold til UK MDR 2002		

LÄS FÖLJANDE INFORMATION NOGGRANT INNAN DU ANVÄNDER PRODUKTEN.

BESKRIVNING AV DEN MEDICINTEKNISKA ANORDNINGEN:

Lagis troakarer är medicinteknisk anordningar för engångsbruk som steriliserats med etylenoxid. De består av en kanyl, en obturator och en avstängningsventil. Kanylens diameter, som sträcker sig från 5 mm till 12 mm, rymmer endoskopiska instrument av olika storlekar. För att kunna användas i olika patienter och vid operationer finns anordningarna i tre längder: kort, standard och lång. Dessutom finns kanylens yta i två typer: med tråd och utan tråd. Det finns fem typer av obturatorer: med skyddad spets, konisk spets, trubbig spets, dilaterande spets och optisk spets. Detta möjliggör en mängd olika konfigurationer för att möta användarnas behov.

- Lagis Surgical-troakaren med skyddad spets har en bladformad spets med ett skydd som är utformat för att täcka skärbladet när spetsen tränger in i kroppshålan.

- Lagis Surgical-troakaren med konisk spets har en styv konisk spets som är tillräckligt skarp för att tränga in i kroppshålan.

- Lagis Surgical-troakaren med trubbig spets har en trubbig spets utformad för att förhindra ytterligare penetration av inre vävnad.

- Lagis Surgical-troakaren med dilaterande spets har en bladlös dilaterande spets utformad för att minimera trauma mot bukväggen och kärltrauma.

- Lagis Surgical-troakaren med optisk spets har en tydligt definierad och transparent spets som är utformad för att ge direkt visualisering med endoskopet under insättningen.

Kanylen innehåller en uppsättning tätningar för att minimera risken för luftläckage när endoskopiska instrument sätts in eller dras ut genom Lagis-troakaren. En avstängningsventil är placerad vid sidan av kanylen för anslutningen till luerlocket i syfte att ge insufflering och desufflering av gas.

INDIKATIONER/AVSETT ÄNDAMÅL:

- Lagis-troakaren har tillämpningar inom allmänna, thorakala, gynekologiska, laparoskopiska, abdominella och andra minimalt invasiva kirurgiska ingrepp för att penetrera kroppshålan och skapa en ingångsväg för endoskopiska instrument.
- Förväntade kliniska fördelar: minska operationsriskerna, förkorta operationstiden, minimera såret och minska blödningen.
- Patientmålgrupp: Lagis-troakaren är avsedd för vuxna som behöver minimalt invasiva ingrepp.

KONTRAINDIKATIONER:

Lagis-troakaren är inte avsedd att användas när minimalt invasiva tekniker är kontraindicerade.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING:

IKontrollera innehållet i förpackningen och själva förpackningen före användning för att säkerställa att allt är i oskadat skick.

- För in obturatorn i kanylen tills spetsen syns i änden och försäkra dig om att obturatorn är helt monterad.
- Gör ett snitt vid punkteringsstället exakt så långt som behövs för att troakaren ska kunna penetrera kroppshålan.
- Dra ut obturatorn ur kanylen när troakaren är ordentligt monterad.
- Utför operationen med hjälp av de endoskopiska kirurgiska ingreppen.
- Ta bort kanylen när ingreppet är avslutat.
- Den förbrukade Lagis-troakaren ska kasseras av vårdpersonal i enlighet med nationella bestämmelser för avfallshantering.

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 sårinfektion.
- Den optiska Lagis -troakaren har konstruerats för användning med styva endoskop. Använd inte den optiska Lagis -troakaren med flexibla endoskop.
- Om endoskopiska instrument eller tillbehör från olika tillverkare används tillsammans i en procedur, verifiera kompatibilitet innan proceduren utförs.
- Om ett endoskopiskt instrument används som har en diameter som är mindre än vad som specificerats för Lagis-troakaren kan detta leda till desufflering av kroppshålan.
- Operationsstället ska inspekteras för hemostas efter att Lagis-troakaren avlägsnats från kroppshålan.
- Denna anordning har förpackats och steriliserats uteslutande för engångsbruk. Får ej återanvändas, uppårbetas eller resteriliseras. Återanvändning, uppårbetning eller resterilisering kan göra att kontaminering, infektion eller korsinfektion skapas. Det kan till och med äventyra anordningens integritet och leda till fel på den, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Denna anordning får endast användas av kirurger med adekvat utbildning som är förtrogna med kirurgiska tekniker. Slå upp i och läs medicinsk litteratur för ytterligare information om tekniker, faror, kontraindikationer och komplikationer innan ingreppen utförs.
- Returnera anordningen och förpackningen till distributören eller förfar enligt implementerade rutiner för säker hantering och bortskaffande av vårdpersonal om det uppstått skador på den sterila förpackningen eller om den oavsiktligt öppnats 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.
- 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 vävnads- eller organskador genom mekanisk skada på patient eller operatör.

OMGIVNINGSFÖRHÅLLANDEN FÖR FÖRVARING:

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

FÖRKLARING AV SYMBOLERNA:

	Temperaturgräns		lakttag 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 etylenoxid
	Medicinteknisk produkt		FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (USA) får den här produkten endast säljas av läkare eller på ordination av läkare.		
	CE-märkning enligt MDR 2017/745		UKCA-märkning enligt Storbritanniens MDR 2002		

ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

◆ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:

Το τροκάρ LAGIS είναι μια συσκευή μίας χρήσης που έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου. Αποτελείται από μια κάνουλα, ένα επιπωματικό και μια στρόφιγγα. Η διάμετρος της κάνουλας που κυμαίνεται από 5mm έως 12 mm χωράει διαφορετικά μεγέθη ενδοσκοπικών οργάνων. Προκειμένου να χρησιμοποιηθεί σε διαφορετικούς ασθενείς και χειρουργικές επεμβάσεις, η συσκευή διατίθεται σε τρία μεγέθη: Βραχύ, τυπικό και μακρύ. Η επιφάνεια της κάνουλας διατίθεται επίσης σε δύο τύπους: με νήμα και χωρίς νήμα. Υπάρχουν πέντε τύποι επιπωματικών: με θωρακισμένο άκρο, με κωνικό άκρο, με αμβλύ άκρο, με διαστελλόμενο άκρο και με οπτικό άκρο, τα οποία προσφέρουν μια ποικιλία διαμορφώσεων για να καλυφθούν οι ανάγκες των χρηστών.

- Το χειρουργικό τροκάρ με θωρακισμένο άκρο LAGIS διαθέτει ένα άκρο με λεπίδα που διαθέτει θωράκιση σχεδιασμένη να καλύπτει τη λεπίδα κοπής όταν το άκρο εισέρχεται στη σωματική κοιλότητα.
- Το χειρουργικό τροκάρ με κωνικό άκρο LAGIS έχει ένα άκαμπτο κωνικό άκρο, το οποίο είναι αρκετά αιχμηρό για να εισέλθει στη σωματική κοιλότητα.
- Το χειρουργικό τροκάρ με αμβλύ άκρο LAGIS έχει ένα αμβλύ άκρο που έχει σχεδιαστεί για να εμποδίζει την πρόσθετη διείσδυση του εσωτερικού ιστού.
- Το χειρουργικό τροκάρ διαστελλόμενου άκρου LAGIS έχει ένα διαστελλόμενο άκρο χωρίς λεπίδα που έχει σχεδιαστεί για να ελαχιστοποιεί το τραύμα στο κοιλιακό τοίχωμα και τα αγγεία.
- Το χειρουργικό τροκάρ με οπτικό άκρο LAGIS έχει ένα διαφανές άκρο που έχει σχεδιαστεί για να προσφέρει άμεση απεικόνιση με το ενδοσκόπιο κατά τη διάρκεια της εισαγωγής.

Η κάνουλα περιέχει ένα σύνολο στεγανοποιήσεων για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου διαρροής αέρα όταν εισάγονται ή αποσύρονται ενδοσκοπικά όργανα μέσω του τροκάρ LAGIS. Μια στρόφιγγα βρίσκεται στο πλάι της κάνουλας για τη σύνδεση με την ασφάλεια luer για την παροχή εμφύσησης και εκκένωσης αερίου.

◆ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ:

- Το τροκάρ LAGIS έχει εφαρμογές στη γενική, θωρακική, γυναικολογικές, λαπαροσκοπικές, κοιλιακές και άλλες ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές επεμβάσεις για διείσδυση στη σωματική κοιλότητα και δημιουργία μιας διαδρομής εισόδου για ενδοσκοπικά όργανα.
- Αναμενόμενα κλινικά οφέλη: μείωση των κινδύνων της επέμβασης, συντόμευση του χρόνου της επέμβασης, ελαχιστοποίηση του τραύματος και μείωση της αιμορραγίας.
- Ομάδα-στόχος ασθενών: το τροκάρ LAGIS προορίζεται για ενήλικες που χρειάζονται ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες.

◆ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Η τροκάρ δεν προορίζεται για χρήση σε περιπτώσεις όπου αντενδείκνυνται οι ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές.

◆ 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.

1. Εισαγάγετε το επιπωματικό μέσα στην κάνουλα μέχρι να εκτεθεί το άκρο και βεβαιωθείτε ότι είναι πλήρως συναρμολογημένο.
2. Κάντε μια τομή στο σημείο παρακέντησης όσο χρειάζεται έτσι ώστε το τροκάρ να μπορεί να διαπεράσει τη σωματική κοιλότητα.
3. Αφαιρέστε το επιπωματικό από την κάνουλα μόλις εγκατασταθεί με ασφάλεια το τροκάρ.
4. Εκτελέστε τη χειρουργική επέμβαση σύμφωνα με τις ενδοσκοπικές χειρουργικές διαδικασίες.
5. Αφαιρέστε την κάνουλα μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.
6. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο τροκάρ LAGIS σωστά και με ασφάλεια από τους επαγγελματίες υγείας σύμφωνα με τον εθνικό κανονισμό διαχείρισης αποβλήτων.

◆ 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.
- Το οπτικό τροκάρ LAGIS έχει σχεδιαστεί για χρήση με άκαμπτα ενδοσκόπια. Μην χρησιμοποιείτε το οπτικό τροκάρ LAGIS με εύκαμπτα ενδοσκόπια.
- Αν χρησιμοποιούνται συνδυαστικά ενδοσκοπικά όργανα ή εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές σε μια διαδικασία, επαληθεύστε τη συμβατότητα πριν εκτελέσετε τη διαδικασία.
- Η χρήση ενός ενδοσκοπικού οργάνου με διάμετρο μικρότερη από αυτήν που καθορίζεται για το τροκάρ LAGIS μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη διαφυγή αερίων από τη σωματική κοιλότητα.
- Το σημείο της επέμβασης πρέπει να επιθεωρείται ως προς την αιμόσταση μετά την αφαίρεση του τροκάρ LAGIS από τη σωματική κοιλότητα.
- Αυτή η συσκευή είναι συσκευασμένη και αποστειρωμένη για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επαντεξεργάζεστε και επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επαντεξεργασία 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.
- 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 επικέτα ή σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.
- Η ακατάλληλη συναρμολόγηση ή χρήση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ιστών ή οργάνων από μηχανική βλάβη στον ασθενή ή τον 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).

◆ ΕΞΗΓΗΣΗ 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 χρησιμοποιώντας οξείδιο του αιθυλενίου
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.		
	Σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό MDR 2017/745		Σήμανση UKCA σύμφωνα με το UK MDR 2002		

ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ TAMAMEN OKUYUN.

◆ CİHAZ AÇIKLAMASI:

LAGIS Trokar etilen oksit ile sterilize edilmiş tek kullanımlık bir cihazdır. Bir kanül, bir obturatör ve bir musluktan oluşur. Kanülün 5 mm-12 mm arasında değişen çapı, farklı boyutlardaki endoskopik aletlere uyum sağlar. Farklı hastalarda ve ameliyatlarda kullanılabilmesi için cihazın üç boyu bulunur: Kısa, Standart ve Uzun. Kanülün yüzeyi de iki tiptedir: dişli ve dişsiz. Kullanıcıların ihtiyaçlarını karşılamak için çeşitli konfigürasyon imkanı sunan beş tip obturatör vardır: kılıflı uç, konik uç, kör uç, genişleyen uç ve optik uç.

- LAGIS Cerrahi Kılıflı Uçlu Trokarda, uç vücut boşluğuna girdiğinde kesici bıçağı örtmek için tasarlanmış bir kılıfı olan bıçaklı bir uç bulunur.
- LAGIS Cerrahi Konik Uçlu Trokarda, vücut boşluğuna girebilecek kadar keskin olan sert bir konik uç bulunur.
- LAGIS Cerrahi Kör Uçlu Trokarda, iç dokuya daha fazla nüfuz etmeyi önlemek için tasarlanmış kör bir uç vardır.
- LAGIS Cerrahi Genişleyen Uçlu Trokarda, karın duvarı ve damar travmasını en aza indirmek için tasarlanmış bıçaksız bir genişleyen uç bulunur.
- LAGIS Cerrahi Optik Uçlu Trokarda, yerleştirme sırasında endoskop ile doğrudan görselleştirme sağlamak için tasarlanmış şeffaf ve açık bir uç mevcuttur.

Kanül, endoskopik aletler LAGIS Trokarından sokulurken veya çekilirken hava kaçağı riskini en aza indirmek için bir conta seti içerir.

Gaz insüflasyonu ve desüflasyonu sağlamak üzere luer kilidine bağlantı için kanülün yan tarafında bir musluk bulunur.

◆ ENDİKASYONLAR/KULLANIM AMACI:

- LAGIS Trokar genel, torasik, jinekolojik, laparoskopik, abdominal ve diğer minimal invaziv cerrahi prosedürlerde vücut boşluğuna nüfuz etmek ve endoskopik aletler için bir giriş yolu oluşturmak için kullanılabilir.
- Beklenen klinik faydalar: ameliyat risklerini azaltır, ameliyat süresini kısaltır, yarayı en aza indirir ve kanama durumunu azaltır.
- Hedef hasta grubu: LAGIS Trokar minimal invaziv prosedürlere ihtiyaç duyan yetişkinler için tasarlanmıştır.

◆ KONTRENDİKASYONLAR:

LAGIS Trokar, minimal invaziv tekniklerin kontrendike olduğu durumlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

◆ KULLANIM TALİMATLARI:

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

1. Obturatörü ucu açığa çıkana kadar kanülün içine yerleştirin ve tamamen monte edildiğinden emin olun.
2. Ponsiyon bölgesinde trokarın vücut boşluğuna penetre etmesine yetecek uzunlukta bir kesi yapın.
3. Trokar güvenli bir şekilde takıldıktan sonra obturatörü kanülden geri çekin.
4. Ameliyatı endoskopik cerrahi prosedürlere göre gerçekleştirin.
5. İşlem tamamlandıktan sonra kanülü çıkarın.
6. Kullanılmış LAGIS Trokar ulusal atık yönetimi yönetmeliğine uygun olarak sağlık uzmanları tarafından uygun ve güvenli bir şekilde atılmalıdır.

◆ UYARILAR VE ÖNLEMLER:

- Yara enfeksiyonu insidansında artışa neden olabileceğinden, cihaz veya steril ambalaj açılmışsa veya hasar görmüşse kullanmayın.
- LAGIS Optik Trokar, rijit endoskoplarla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. LAGIS Optik Trokarı esnek endoskoplarda kullanmayın.
- Bir prosedürde farklı üreticilerin endoskopik aletleri veya aksesuarları birlikte kullanılıyorsa prosedürü gerçekleştirmeden önce uyumluluğu doğrulayın.
- LAGIS Trokar için belirtilenden daha küçük çaplı bir endoskopik alet kullanılması vücut boşluğunun desüflasyonuna neden olabilir.
- LAGIS Trokar vücut boşluğundan çıkarıldıktan sonra cerrahi bölge hemostaz açısından incelenmelidir.
- 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.
- 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 KOSULLAR:

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.		
	MDR 2017/745'e göre CE İşareti		UK MDR 2002'ye göre UKCA İşareti		