



2797

www.lagis.com.tw/eifu_en.php

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

◆ DEVICE DESCRIPTION:

The LAGIS Trocar is ethylene oxide sterilized and single-use device, which is used to establish the passage of surgical instruments into the body cavity and peritoneum in endoscopic surgery. It is composed of an obturator, a cannula and a converter. The cannula and converter contain a set of seals to minimize the risk of air leakage when endoscopic instruments are inserted or withdrawn through the LAGIS Trocar. The cannula contains a Luer stopcock valve and can be used with insufflation system. The cannula is applicable to accommodate endoscopic instruments from the size of 10mm to 15mm and the converter is applicable to 5mm endoscopic instrument. Choose an cannula and a converter of different diameters according to usage requirements.

◆ 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.

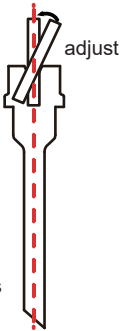
- Insert the obturator into the cannula until the tip is exposed and make sure it is fully assembled.
- Make an incision at the puncture site just long enough to allow the trocar to penetrate the body cavity.
- Retract the obturator out of the cannula once the trocar is securely installed.
- Perform the surgery according to the endoscopic surgical procedures.
- When using 5mm surgical instruments, install the converter to the obturator and press it tightly against the cap before use. The converter should be removed when the surgical instrument is larger than 10mm.
- 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 Trocar is designed to be used with rigid endoscopes. Do not use the LAGIS 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.
- If the user feels the resistance is higher than usual when inserting the endoscopic instruments, the angle of insertion should be adjusted to align with the axis of the LAGIS Trocar for fear of damaging the valve. (Please see the figure on the right-hand side.)
- Improper assembly or operation of the device may result in tissue or organ injuries from mechanical damage to the patient or operator.
- If the converter is separated from the cap, the original function will not be affected. Please follow Step 5 of the instructions for use.
- The device must be in fully closed status when the instrument enters and exits the cannula to avoid the risk of damaging the airtight component.

instrument



◆ 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
	Do not resterilize		Manufacturer		Not made with natural rubber latex
	Do not re-use		Consult 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



www.lagis.com.tw/eifu_en.php



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

◆ DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El Trocar de LAGIS es un dispositivo de un solo uso esterilizado con óxido de etileno, que se utiliza para establecer el paso de instrumentos quirúrgicos en la cavidad corporal y el peritoneo en cirugía endoscópica. Se compone de un obturador, una cánula y un convertidor. La cánula y el convertidor contienen un conjunto de juntas para minimizar el riesgo de fuga de aire cuando los instrumentos endoscópicos se insertan o retiran a través del Trocar de LAGIS. La cánula contiene una llave de paso con conexión Luer y puede utilizarse con el sistema de insuflación. La cánula puede alojar instrumentos endoscópicos de 10 a 15 mm y el convertidor puede alojar instrumentos endoscópicos de 5 mm. Elija una cánula y un convertidor de diferentes diámetros según las necesidades de uso.

◆ INDICACIONES/PROPÓSITO PREVISTO:

- El Trocar de LAGIS tiene aplicaciones en cirugía general, torácica, ginecológica, laparoscópica, abdominal y otros procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos para penetrar en la cavidad corporal y establecer una vía de entrada para los instrumentos endoscópicos.
- Ventajas clínicas esperadas: reducción de los riesgos quirúrgicos, menor tiempo de intervención, herida reducida y reducción del sangrado.
- Grupo objetivo de pacientes: el Trocar de LAGIS está pensado para adultos que necesitan procedimientos mínimamente invasivos.

◆ 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 el propio envase para asegurarse de que su integridad no se haya visto comprometida.

- Inserte el obturador en la cánula hasta que la punta quede expuesta y asegúrese de que esté completamente montado.
- Realice una incisión en la zona de punción lo suficientemente larga para permitir que el trocar penetre en la cavidad corporal.
- Retraiga el obturador fuera de la cánula una vez que el trocar esté bien instalado.
- Realice la intervención siguiendo los procedimientos quirúrgicos endoscópicos.
- Cuando utilice instrumentos quirúrgicos de 5 mm, instale el convertidor en el obturador y presiónelo firmemente contra la tapa antes de utilizarlo. El convertidor debe retirarse cuando el instrumento quirúrgico sea mayor de 10 mm.
- Retire la cánula al finalizar el procedimiento.
- El personal sanitario deberá desechar el Trocar de 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 esto puede provocar un aumento de la incidencia de infecciones en la herida.
- El Trocar de LAGIS está diseñado para utilizarse con endoscopios rígidos. No utilice el Trocar de LAGIS con endoscopios flexibles.
- Si en un procedimiento se utilizan conjuntamente instrumentos endoscópicos o accesorios de distintos fabricantes, verifique la compatibilidad antes de realizar el procedimiento.
- El uso de un instrumento endoscópico con un diámetro inferior al especificado para el Trocar de LAGIS puede provocar la desinsuflación de la cavidad corporal.
- Después de retirar el Trocar de LAGIS de la cavidad corporal, debe inspeccionarse la zona quirúrgica para comprobar la hemostasia.

- Este dispositivo está envasado y esterilizado para uso en un solo paciente. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden crear contaminación, infección, infección cruzada o incluso comprometer la integridad del dispositivo y provocar un fallo del mismo, lo que a su vez puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por cirujanos con formación adecuada y familiarizados con las técnicas quirúrgicas. Consulte la literatura médica para obtener más información sobre técnicas, riesgos, contraindicaciones y complicaciones antes de realizar los procedimientos.
- Devuelva el dispositivo y el envase al distribuidor o indique a un profesional sanitario que manipule y deseche de forma segura el producto si el envase estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.
- El dispositivo usado que entra en contacto con fluidos corporales debe considerarse un desecho biomédico y debe ser eliminado de forma segura por los profesionales sanitarios, de conformidad con la normativa nacional de gestión de desechos para evitar que los pacientes, usuarios y otras personas sufran contaminación o infección biológica.
- En caso de que el dispositivo no funcione correctamente, se observen cambios en su rendimiento que puedan afectar la seguridad, o incluso causar cualquier incidente grave, informe inmediatamente al fabricante, la autoridad competente del Estado miembro y el representante autorizado de acuerdo con la información de contacto proporcionada en la etiqueta o en las instrucciones de uso.
- Si el usuario siente que la resistencia es mayor de lo habitual al insertar el instrumento endoscópico, deberá ajustar el ángulo de inserción para alinearlo con el eje del Trocar de LAGIS por temor a que se dañe la válvula. (Véase la figura de la derecha).
- El montaje o funcionamiento incorrectos del dispositivo pueden provocar lesiones en tejidos u órganos por daños mecánicos al paciente u operador.
- Si el convertidor se separa de la tapa, la función original no se verá afectada. Siga el paso 5 de las instrucciones de uso.
- El dispositivo debe estar completamente cerrado cuando el instrumento entre y salga de la cánula para evitar el riesgo de dañar el componente hermético.

instrumento

ajustar

eje

◆ CONDICIONES AMBIENTALES PARA EL ALMACENAMIENTO:

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

◆ EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS:

	Límite de temperatura		Precaución		Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	No reesterilizar		Fabricante		Este producto no está fabricado con goma de látex natural
	No reutilizar		Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación		Indica un único sistema de barrera estéril		Esterilizado mediante radiación
	Producto sanitario		PRECAUCIÓN: las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo por parte un médico o por prescripción facultativa.		Marcado CE según MDR 2017/745



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

◆ DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

Il Trocar LAGIS è un dispositivo sterilizzato a ossido di etilene e monouso, utilizzato per stabilire il passaggio degli strumenti chirurgici nella cavità corporea e nel peritoneo in chirurgia endoscopica. È composto da un otturatore, una cannula e un convertitore. La cannula e il convertitore contengono un set di guarnizioni per ridurre al minimo il rischio di perdite d'aria quando gli strumenti endoscopici vengono inseriti o ritirati attraverso il Trocar LAGIS. La cannula contiene una valvola a rubinetto di arresto Luer e può essere utilizzata con il sistema di insufflazione. La cannula può ospitare strumenti endoscopici di dimensioni comprese tra 10 e 15 mm, mentre il convertitore è applicabile a strumenti endoscopici di 5 mm. Scegliere una cannula e un convertitore di diametro diverso in base alle esigenze di utilizzo.

◆ INDICAZIONI/DESTINAZIONE D'USO:

- Il Trocar LAGIS trova applicazione nelle procedure chirurgiche generali, toraciche, ginecologiche, laparoscopiche, addominali e in altri interventi minimamente invasivi per penetrare nella cavità corporea e stabilire una via d'ingresso per gli strumenti endoscopici.
- Benefici clinici attesi: riduzione dei rischi chirurgici, abbreviazione dei tempi di intervento, minimizzazione della ferita e riduzione del sanguinamento.
- Gruppo di pazienti target: il Trocar LAGIS è destinato a persone adulte che necessitano di interventi mini-invasivi.

◆ CONTROINDICAZIONI:

Il trocar LAGIS non idoneo all'uso nei casi in cui le tecniche mini-invasive sono controindicate.

◆ ISTRUZIONI PER L'USO:

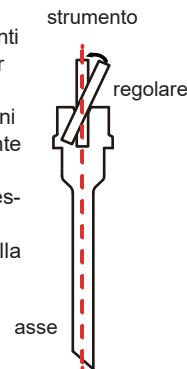
Prima dell'uso, ispezionare il contenuto della confezione e la confezione stessa per accertarsi che l'integrità non sia compromessa.

1. Inserire l'otturatore nella cannula fino a esporre la punta e accertarsi che sia completamente assemblato.
2. Praticare un'incisione nel punto di puntura, lunga quanto basta per consentire al Trocar di penetrare nella cavità corporea.
3. Estrarre l'otturatore dalla cannula una volta che il Trocar è saldamente installato.
4. Eseguire l'intervento attenendosi alle procedure chirurgiche endoscopiche.
5. Quando si utilizzano strumenti chirurgici da 5 mm, installare il convertitore sull'otturatore e premerlo bene contro il tappo prima dell'uso. Il convertitore deve essere rimosso quando lo strumento chirurgico è più grande di 10 mm.
6. Rimuovere la cannula al termine della procedura.
7. Smaltire il Trocar LAGIS usato in modo corretto e sicuro da parte degli operatori sanitari, in conformità con le normative nazionali in materia di 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.
- Il Trocar LAGIS è progettato per essere utilizzato con endoscopi rigidi. Non utilizzare il Trocar 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'uso 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 per verificare l'emostasi dopo aver rimosso il Trocar LAGIS dalla cavità corporea.

- Questo dispositivo è confezionato e sterilizzato unicamente per l'uso da parte di un singolo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rilavorazione o la risterilizzazione possono creare contaminazioni, infezioni, infezioni incrociate o addirittura compromettere l'integrità del dispositivo e provocare il malfunzionamento, il che a sua volta può causare lesioni, malattie o morte del paziente.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da chirurghi con adeguata formazione e familiarità con le tecniche chirurgiche. Consultare la letteratura medica per ulteriori informazioni in merito a tecniche, pericoli, controindicazioni e complicazioni prima di eseguire le procedure.
- Restituire il dispositivo e l'imballaggio al distributore o implementare una gestione sicura dello smaltimento da parte degli operatori sanitari se l'imballaggio sterile è danneggiato oppure se viene aperto in modo involontario prima dell'uso.
- Il dispositivo usato che entra in contatto con i liquidi corporei deve essere considerato come rifiuto biomedico e smaltito in modo sicuro dagli operatori sanitari in conformità con il regolamento nazionale sulla gestione dei rifiuti per prevenire la contaminazione biologica o l'infezione di pazienti, utenti e altre persone.
- In caso di anomalia di funzionamento del dispositivo, di variazioni delle prestazioni che possono influire sulla sicurezza o di qualsiasi incidente grave, si prega di informare immediatamente il produttore, l'autorità competente dello Stato membro e il rappresentante autorizzato secondo le informazioni di contatto fornite sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso.
- Se l'utente avverte una resistenza superiore al normale durante l'inserimento degli strumenti endoscopici, è necessario regolare l'angolo di inserimento per allinearli all'asse del Trocar LAGIS, per evitare di danneggiare la valvola. (Cfr. figura a destra).
- 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 il paziente o l'operatore.
- Se il convertitore viene separato dal cappuccio, la funzione originale non viene compromessa. Attenersi al punto 5 delle istruzioni per l'uso.
- Il dispositivo deve essere completamente chiuso quando lo strumento entra ed esce dalla cannula per evitare il rischio di danneggiare il componente ermetico.



◆ 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 tramite irraggiamento
	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

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

♦ GERÄTEBESCHREIBUNG:

Der LAGIS-Trokar ist ein mit Ethylenoxid sterilisiertes Einweggerät, das in der endoskopischen Chirurgie zur Einführung chirurgischer Instrumente in die Körperhöhle und das Peritoneum verwendet wird. Es besteht aus einem Obturator, einer Kanüle und einem Konverter. Die Kanüle und der Konverter enthalten ein Set von Dichtungen, um das Risiko eines Luftaustritts zu minimieren, wenn endoskopische Instrumente durch den LAGIS-Trokar eingeführt oder zurückgezogen werden. Die Kanüle enthält ein Luer-Hahnventil und kann mit einem Insufflationssystem verwendet werden. Die Kanüle ist zur Anpassung von endoskopischen Instrumenten der Größe 10 mm bis 15 mm geeignet, und der Konverter ist für endoskopische Instrumente der Größe 5 mm geeignet. Wählen Sie eine Kanüle und einen Konverter mit verschiedenen Durchmessern je nach Anwendungsanforderungen.

♦ INDIKATIONEN/ZWECK:

- Der LAGIS-Trokar wird bei allgemeinen, thorakalen, gynäkologischen, laparoskopischen, abdominalen und anderen minimalinvasiven chirurgischen Eingriffen 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 Blutungsrisiken.
- Patientenzielgruppe: Der LAGIS-Trokar ist für Erwachsene bestimmt, die minimalinvasive Eingriffe benötigen.

♦ GEGENANZEIGEN:

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

♦ GEBRAUCHSANWEISUNG:

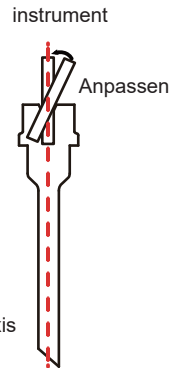
Überprüfen Sie vor dem Gebrauch den Inhalt der Verpackung und die Verpackung selbst, um sicherzustellen, dass die Integrität der Verpackung nicht beeinträchtigt ist.

1. Führen Sie den Obturator in die Kanüle ein, bis die Spitze freiliegt, und vergewissern Sie sich, dass er vollständig montiert ist.
2. Nehmen Sie eine Inzision an der Punktionsstelle vor, die gerade lang genug ist, damit der Trokar die Körperhöhle durchdringen kann.
3. Ziehen Sie den Obturator aus der Kanüle zurück, sobald der Trokar sicher installiert ist.
4. Führen Sie den Eingriff gemäß den endoskopischen Operationsverfahren durch.
5. Bei der Verwendung von chirurgischen Instrumenten von 5 mm setzen Sie den Konverter auf den Obturator und drücken Sie ihn vor der Verwendung fest gegen die Kappe. Der Konverter sollte entfernt werden, wenn das chirurgische Instrument größer als 10 mm ist.
6. Entfernen Sie die Kanüle nach Beendigung des Eingriffs.
7. 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-Trokar ist für die Verwendung mit rigiden Endoskopen vorgesehen. Verwenden Sie den LAGIS-Trokar nicht mit flexiblen Endoskopen.
- Wenn endoskopische Instrumente oder Zubehörteile verschiedener Hersteller zusammen in einem Verfahren verwendet werden, ist die Kompatibilität vor der Durchführung des Verfahrens zu überprüfen.
- Die Verwendung 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 Operationsstelle auf Hämostase untersucht werden.

- Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch am Patienten verpackt und sterilisiert. Es darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann zu Kontaminationen, Infektionen, Kreuzinfektionen oder sogar die Integrität des Produkts beeinträchtigen und zu einem Geräteausfall führen, was wiederum Verletzungen, Krankheiten oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann.
- Dieses Gerät sollte nur von Chirurgen bedient werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit den chirurgischen Techniken vertraut sind. Konsultieren Sie die medizinische Fachliteratur für weitere Informationen über Techniken, Gefahren, Kontraindikationen und Komplikationen, bevor Sie die Eingriffe durchführen.
- Geben Sie das Gerät 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 benutzte Gerät, das mit Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen ist, sollte als biomedizinischer Abfall betrachtet und von Fachkräften des Gesundheitswesens in Übereinstimmung mit den nationalen Abfallentsorgungsvorschriften sicher entsorgt werden, um Patienten, Anwender und andere Personen vor biologischer Kontamination oder Infektion zu schützen.
- Im Falle einer Fehlfunktion des Geräts, von Leistungsänderungen, die die Sicherheit beeinträchtigen könnten, oder auch bei schwerwiegenden Zwischenfällen sind der Hersteller, die zuständige Behörde des Mitgliedstaats und der bevollmächtigte Vertreter gemäß den auf dem Etikett oder in der Gebrauchsanweisung angegebenen Kontaktinformationen unverzüglich zu benachrichtigen.
- Wenn der Benutzer das Gefühl hat, dass der Widerstand beim Einführen der endoskopischen Instrumente größer als gewöhnlich ist, sollte der Einführungswinkel so angepasst werden, dass er mit der Achse des LAGIS-Trokars übereinstimmt, um eine Beschädigung des Ventils zu vermeiden. (Siehe dazu die Abbildung auf der rechten Seite).
- Eine unsachgemäße Montage oder Bedienung des Geräts kann zu Gewebe- oder Organverletzungen durch mechanische Beschädigung des Patienten oder des Bedieners führen.
- Wenn der Konverter von der Kappe getrennt wird, wird die ursprüngliche Funktion nicht beeinträchtigt. Bitte beachten Sie Schritt 5 der Gebrauchsanweisung.
- Die Vorrichtung muss in vollständig geschlossenem Zustand sein, wenn das Instrument in die Kanüle eintritt und austritt, um das Risiko einer Beschädigung des luftdichten Bestandteils zu vermeiden.



♦ UMWELTBEDINGUNGEN FÜR DIE LAGERUNG:

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

♦ ERKLÄRUNG DER SYMBOLE:

	Temperaturbegrenzung		Vorsicht		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Nicht resterilisieren		Hersteller		Ohne Naturkautschuk hergestellt
	Nicht wiederverwenden		Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Herstellungsdatum		System mit nur einer Sterilbarriere		Mit Strahlung sterilisiert
	Medizinprodukt		VORSICHT: US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an einen Arzt oder auf dessen Anordnung.		CE-Kennzeichnung gemäß MDR 2017/745



www.lagis.com.tw/eifu_en.php



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

◆ DESCRIPTION DU DISPOSITIF:

Le trocart LAGIS est un dispositif stérilisé à l'oxyde d'éthylène et à usage unique, utilisé pour établir le passage des instruments chirurgicaux dans la cavité corporelle et le péritoine en chirurgie endoscopique. Il est composé d'un obturateur, d'une canule et d'un convertisseur. La canule et le convertisseur comportent un ensemble de joints afin de minimiser le risque de fuite d'air lorsque les instruments endoscopiques sont insérés ou retirés via le trocart LAGIS. La canule est équipée d'un robinet Luer et peut être utilisée avec un système d'insufflation. La canule est compatible avec les instruments endoscopiques de 10 à 15 mm et le convertisseur est compatible avec les instruments endoscopiques de 5 mm. Choisissez une canule et un convertisseur de diamètres différents selon vos besoins.

◆ INDICATIONS /UTILISATION PRÉVUE:

- Le trocart LAGIS est utilisé dans les interventions chirurgicales générales, thoraciques, gynécologiques, laparoscopiques, abdominales et autres interventions chirurgicales mini-invasives afin de pénétrer la cavité corporelle et établir une voie d'entrée aux instruments endoscopiques.
- Avantages cliniques attendus : réduction des risques chirurgicaux, raccourcissement de la durée de l'intervention, minimisation de la plaie et réduction des saignements.
- Groupe cible de patients : le trocart LAGIS est destiné aux adultes nécessitant des interventions 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:

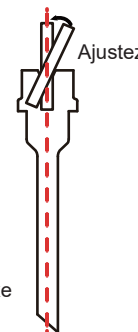
Avant utilisation, inspectez le contenu de l'emballage et l'emballage lui-même afin de vous assurer que son intégrité n'est pas compromise.

- Insérez l'obturateur dans la canule jusqu'à ce que l'embout soit exposé et veillez au bon assemblage.
- Pratiquez une incision au point de ponction suffisamment longue pour permettre au trocart de pénétrer dans la cavité corporelle.
- Retirez l'obturateur de la canule une fois le trocart solidement installé.
- Réalisez l'intervention conformément aux procédures chirurgicales endoscopiques.
- Si vous utilisez des instruments chirurgicaux de 5 mm, installez le convertisseur sur l'obturateur et appuyez fermement contre le capuchon avant utilisation. Le convertisseur doit être retiré lorsque l'instrument chirurgical dépasse 10 mm.
- Retirez la canule une fois l'intervention terminée.
- Éliminer le trocart LAGIS usagé de manière appropriée et en toute sécurité par des professionnels de santé conformément à la réglementation nationale sur la gestion des déchets.

◆ AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS:

- Ne pas utiliser si le dispositif ou l'emballage stérile est ouvert ou endommagé, car cela peut entraîner une hausse de l'incidence des infections des plaies.
- Le trocart LAGIS est conçu pour être utilisé avec des endoscopes rigides. Ne pas utiliser le trocart LAGIS avec des endoscopes flexibles.
- Si des instruments ou accessoires endoscopiques de fabricants différents sont utilisés ensemble lors d'une intervention, vérifiez la compatibilité avant de procéder.
- L'utilisation d'un instrument endoscopique d'un diamètre inférieur à celui spécifié pour le trocart LAGIS peut entraîner une désufflation de la cavité corporelle.
- L'hémostase du site chirurgical doit être contrôlée après le retrait du trocart LAGIS de la cavité corporelle.

- Ce dispositif est emballé et stérilisé pour un usage unique sur un patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent entraîner une contamination, une infection, une infection croisée, voire compromettre l'intégrité du dispositif et entraîner sa défaillance, susceptible d'entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des chirurgiens ayant reçu une formation adéquate et connaissant bien les techniques chirurgicales. Consultez la littérature médicale pour plus d'informations sur les techniques, les dangers, les contre-indications et les complications avant d'effectuer les procédures.
- Retournez le dispositif et l'emballage au distributeur ou faites appel à des professionnels de santé pour une élimination en toute sécurité si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert involontairement avant utilisation.
- Le dispositif usagé qui entre en contact avec des fluides corporels doit être considéré comme un déchet biomédical et éliminé en toute sécurité par des professionnels de santé conformément à la gestion nationale des déchets afin d'éviter toute contamination ou infection biologique des patients, des utilisateurs et d'autres personnes.
- En cas de dysfonctionnement du dispositif, de modifications des performances susceptibles d'affecter la sécurité, voire de tout incident grave, veuillez le signaler immédiatement au fabricant, à l'autorité compétente de l'État membre et au représentant autorisé conformément aux coordonnées fournies sur l'étiquette ou dans la notice d'utilisation.
- Si l'utilisateur ressent une résistance plus élevée que d'habitude lors de l'insertion des instruments endoscopiques, l'angle d'insertion doit être ajusté pour s'aligner avec l'axe du trocart LAGIS afin de ne pas endommager la valve. (Veuillez consulter la figure située à droite.)
- Un assemblage ou une utilisation incorrecte du dispositif peut entraîner des lésions des tissus ou des organes causés au patient ou à l'opérateur suite à des dommages mécaniques.
- Si le convertisseur est séparé du capuchon, son fonctionnement d'origine ne sera pas affecté. Veuillez suivre l'étape 5 de la notice d'utilisation.
- Le dispositif doit être entièrement fermé lorsque l'instrument entre et sort de la canule afin d'éviter tout risque d'endommagement du composant d'étanchéité.



◆ CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES POUR L'ENTREPOSAGE:

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

◆ EXPLICATION DES SYMBOLES:

	Limite de température		Avertissement		Représentant agréé dans la Communauté européenne / Union européenne
	Ne pas restériliser		Fabricant		Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
	Ne pas réutiliser		Consultez le mode d'emploi ou les instructions d'utilisation électroniques		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Date de fabrication		Indique un système à barrière unique stérile		Stérilisé par irradiation
	Dispositif médical		Avertissement : la loi fédérale américaine stipule que la vente de ce dispositif est réservée aux médecins ou sur prescription médicale.		Marquage CE selon MDR 2017/745

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

◆ DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

O Trocarte LAGIS é um dispositivo esterilizado com óxido de etileno e de uso único, utilizado para estabelecer a passagem de instrumentos cirúrgicos na cavidade corporal e no peritônio durante cirurgias endoscópicas. É composto por um obturador, uma cânula e um conversor. A cânula e o conversor contêm um conjunto de selos para minimizar o risco de vazamento de ar quando instrumentos endoscópicos são inseridos ou retirados através do Trocarte LAGIS. A cânula contém uma Torneira de Luer e pode ser utilizada com um sistema de insuflação. A cânula é compatível com instrumentos endoscópicos de 10 mm a 15 mm, e o conversor é compatível com instrumentos endoscópicos de 5 mm. Escolha uma cânula e um conversor de diâmetros diferentes de acordo com os requisitos de uso.

◆ INDICAÇÕES/FINALIDADE PREVISTA:

- O Trocarte LAGIS é aplicável em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos gerais, torácicos, ginecológicos, laparoscópicos, abdominais e outros, permitindo a penetração na cavidade corporal e estabelecendo um caminho de entrada para instrumentos endoscópicos.
- Benefícios clínicos esperados: reduzir os riscos da cirurgia, encurtar o tempo cirúrgico, minimizar o ferimento e reduzir o sangramento.
- Grupo-alvo de pacientes: o Trocarte LAGIS é destinado a adultos que necessitam de procedimentos minimamente invasivos.

◆ CONTRAINDICAÇÕES:

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

◆ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

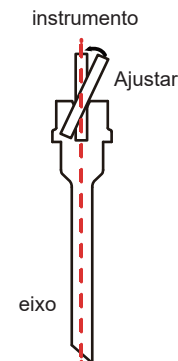
Antes de usar, inspecione o conteúdo da embalagem e a própria embalagem para garantir que a integridade não esteja comprometida.

1. Insira o obturador na cânula até que a ponta fique exposta e verifique se está totalmente montado.
2. Faça uma incisão no local da punção, com o comprimento suficiente para permitir que o trocarte penetre na cavidade corporal.
3. Retire o obturador da cânula assim que o trocarte estiver instalado de forma segura.
4. Realize a cirurgia de acordo com os procedimentos cirúrgicos endoscópicos.
5. Ao utilizar instrumentos cirúrgicos de 5 mm, instale o conversor no obturador e pressione-o firmemente contra a tampa antes do uso. O conversor deve ser removido quando o instrumento cirúrgico for maior que 10 mm.
6. Remova a cânula após a conclusão do procedimento.
7. Descarte o Trocarte LAGIS usado de forma adequada e segura por profissionais de saúde, de acordo com as regulamentações nacionais de gestão de resíduos.

◆ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- Não utilize se o dispositivo ou a embalagem estéil estiverem abertos ou danificados, pois isso pode causar um aumento na incidência de infecções de feridas.
- O Trocarte LAGIS foi projetado para ser utilizado com endoscópios rígidos. Não use o Trocarte LAGIS com endoscópios flexíveis.
- Se instrumentos ou acessórios endoscópicos de diferentes fabricantes forem utilizados juntos em um procedimento, verifique a compatibilidade antes de realizar o procedimento.
- O uso de um instrumento endoscópico com diâmetro menor do que o especificado para o Trocarte LAGIS pode resultar na desinsuflação da cavidade corporal.
- O local cirúrgico deve ser inspecionado quanto à hemostasia após a remoção do Trocarte LAGIS da cavidade corporal.

- Este dispositivo é embalado e esterilizado para uso exclusivo de um único paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode gerar contaminação, infecção, infecção cruzada ou até comprometer a integridade do dispositivo, levando à falha do dispositivo, o que pode resultar em lesão, doença ou até morte do paciente.
- Este dispositivo deve ser operado apenas por cirurgiões com treinamento adequado e familiaridade com técnicas cirúrgicas. Consulte a literatura médica para obter mais informações sobre técnicas, riscos, contraindicações e complicações antes de realizar os procedimentos.
- Devolva o dispositivo e a embalagem ao distribuidor ou implemente o descarte seguro pelos profissionais de saúde se a embalagem estéil estiver danificada ou aberta involuntariamente antes do uso.
- O dispositivo usado que entra em contato com fluidos corporais deve ser considerado resíduo biomédico e descartado com segurança por profissionais de saúde em conformidade com o regulamento nacional de gerenciamento de resíduos para evitar contaminação biológica ou infecção de pacientes, usuários e outras pessoas.
- Em caso de mau funcionamento do dispositivo, alterações no desempenho que possam afetar a segurança ou até qualquer incidente grave, informe imediatamente o fabricante, a autoridade competente do Estado Membro e o representante autorizado, conforme as informações de contato fornecidas no rótulo ou nas instruções de uso.
- Se o usuário sentir que a resistência está maior do que o normal ao inserir os instrumentos endoscópicos, o ângulo de inserção deve ser ajustado para alinhar com o eixo do Trocarte LAGIS, a fim de evitar danos à válvula. (Consulte a figura à direita.)
- A montagem ou operação inadequada do dispositivo pode resultar em lesões nos tecidos ou órgãos devido a danos mecânicos ao paciente ou ao operador.
- Se o conversor estiver separado da tampa, a função original não será afetada. Siga a Etapa 5 das instruções de uso.
- O dispositivo deve estar completamente fechado quando o instrumento entrar e sair da cânula, para evitar o risco de danificar o componente hermético.



◆ 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 estéil		Esterilizado com irradiação
	Dispositivo médico		Cuidado: o direito federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo por ou em nome de um médico.		Marcação CE de acordo com o MDR 2017/745



www.lagis.com.tw/eifu_en.php

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

◆ **BESCHRIJVING HULPMIDDEL:**

De LAGIS-trocar is een ethyleenoxide gesteriliseerd hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat wordt gebruikt om de doorgang van chirurgische instrumenten in de lichaamsholte en het buikvlies mogelijk te maken bij endoscopische chirurgie. Het bestaat uit een obturator, een canule en een converter. De canule en converter bevatten een set afdichtingen om het risico op luchtlekage te minimaliseren wanneer endoscopische instrumenten door de LAGIS-trocar worden ingebracht of teruggetrokken. De canule bevat een Luer-stopkraanventiel en kan worden gebruikt met een insufflatiesysteem. De canule is geschikt voor endoscopische instrumenten van 10 mm tot 15 mm en de converter is geschikt voor endoscopische instrumenten van 5 mm. Kies een canule en een converter met verschillende diameters, afhankelijk van de gebruiksvereisten.

◆ **INDICATIES/BEOOGD GEBRUIK:**

- De LAGIS-trocar heeft toepassingen in algemene, thorax-, gynaecologische, laparoscopische, abdominale en andere minimaal invasieve chirurgische ingrepen om de lichaamsholte binnen te dringen en een toegangspad te creëren voor endoscopische instrumenten.
- Verwachte klinische voordelen: vermindert de chirurgische risico's, verkort de chirurgietijd, minimaliseert de wond en vermindert de bloeding.
- Doelgroep patiënten: 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:**

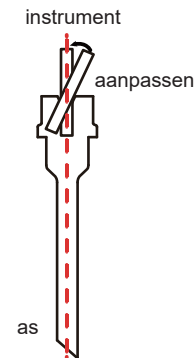
Controleer vóór gebruik de inhoud van de verpakking en de verpakking zelf om er zeker van te zijn dat de integriteit niet is aangetast.

1. Steek de obturator in de canule tot de punt zichtbaar is en controleer of deze volledig gemonteerd is.
2. Maak een incisie op de punctieplaats die net lang genoeg is om de trocar de lichaamsholte te laten binnendringen.
3. Trek de obturator uit de canule zodra de trocar goed is geïnstalleerd.
4. Voer de chirurgie uit volgens de endoscopische chirurgische ingrepen.
5. Als u chirurgische instrumenten van 5 mm gebruikt, installeert u de converter op de obturator en drukt u deze stevig tegen de dop voor gebruik. De converter moet worden verwijderd als het chirurgische instrument groter is dan 10 mm.
6. Verwijder de canule na voltooiing van de ingreep.
7. De gebruikte LAGIS-trocar moet op de juiste manier en veilig door gezondheidszorgprofessionals worden verwijderd in overeenstemming met de nationale regelgeving voor afvalverwerking.

◆ **WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:**

- Niet gebruiken als het hulpmiddel of de steriele verpakking open of beschadigd is, omdat dit het aantal wondinfecties kan doen toenemen.
- De LAGIS-trocar is ontworpen voor gebruik met starre endoscopen. Gebruik de LAGIS-trocar niet met flexibele endoscopen.
- Als endoscopische instrumenten of accessoires van verschillende fabrikanten samen worden gebruikt bij een ingreep, moet de compatibiliteit worden gecontroleerd voordat de ingreep wordt uitgevoerd.
- Het gebruik van een endoscopisch instrument met een kleinere diameter dan gespecificeerd voor de LAGIS-trocar kan leiden tot desufflatie van de lichaamsholte.
- De chirurgische plaats moet worden geïnspecteerd op hemostase nadat de LAGIS-trocar uit de lichaamsholte is verwijderd.

- Dit hulpmiddel is verpakt en gesteriliseerd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Het opnieuw gebruiken, verwerking of steriliseren kan leiden tot besmetting, infectie, kruisinfectie of zelfs de integriteit van het hulpmiddel aantasten en leiden tot defecten aan het hulpmiddel, wat weer kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door chirurgen met een adequate opleiding en bekendheid met chirurgische technieken. Raadpleeg de medische literatuur voor meer informatie over technieken, gevaren, contra-indicaties en complicaties alvorens de ingrepen uit te voeren.
- Retourneer het hulpmiddel en de verpakking aan de distributeur of zorg voor een veilige verwijdering door de gezondheidszorgprofessionals indien de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of per ongeluk geopend is.
- 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.
- In geval van storingen van het hulpmiddel, wijzigingen in de prestaties die de veiligheid kunnen beïnvloeden of zelfs ernstige incidenten, moet u dit onmiddellijk melden aan de fabrikant, de bevoegde autoriteit van de lidstaat en de bevoegde vertegenwoordiger volgens de contactgegevens op het label of in de gebruiksaanwijzing.
- Als de gebruiker voelt dat de weerstand groter is dan normaal bij het inbrengen van de endoscopische instrumenten, moet de inbrenghoek worden aangepast zodat deze uitlijnt met de as van de LAGIS-trocar om beschadiging van het ventiel te voorkomen. (Zie de afbeelding aan de rechterkant.)
- Onjuiste montage of bediening van het hulpmiddel kan leiden tot weefsel- of orgaanletsel door mechanische schade aan de patiënt of de bediener.
- Als de converter loskomt van de dop, wordt de oorspronkelijke functie niet beïnvloed. Volg stap 5 van de gebruiksaanwijzing.
- Het hulpmiddel moet volledig gesloten zijn wanneer het instrument de canule in en uit gaat om het risico op beschadiging van het luchtdichte component te voorkomen.



◆ **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 straling
	Medisch hulpmiddel		Let op: Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden gekocht.		CE-markering volgens MDR 2017/745

ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

◆ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:

Το τροκάρ LAGIS είναι μια αποστειρωμένη με οξείδιο του αιθυλενίου και μιας χρήσης συσκευή, η οποία χρησιμοποιείται για τη δημιουργία διόδου χειρουργικών εργαλείων στην κοιλότητα του σώματος και το περιτόναιο κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικής χειρουργικής. Αποτελείται από έναν αποφρακτήρα, μια κάνουλα και έναν μετατροπέα. Η κάνουλα και ο μετατροπέας περιέχουν ένα σύνολο στεγανοποιήσεων για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου διαρροής αέρα κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση ενδοσκοπικών εργαλείων μέσω του τροκάρ LAGIS. Η κάνουλα περιέχει μία βαλβίδα-στροφή για τύπου Luer και μπορεί να χρησιμοποιηθεί με σύστημα εμφύσησης. Η κάνουλα είναι κατάλληλη για τη χρήση ενδοσκοπικών εργαλείων μεγέθους από 10mm έως 15mm και ο μετατροπέας είναι κατάλληλος για ενδοσκοπικά εργαλεία μεγέθους 5mm. Επιλέξτε κάνουλα και μετατροπέα διαφορετικών διαμέτρων σύμφωνα με τις απαιτήσεις χρήσης.

◆ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ:

- Το τροκάρ LAGIS έχει εφαρμογές σε γενικές, θωρακικές, γυναικολογικές, λαπαροσκοπικές, κοιλιακές και άλλες ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές διαδικασίες για τη διείσδυση στην κοιλότητα του σώματος και τη δημιουργία διόδου εισόδου για ενδοσκοπικά εργαλεία.
- Αναμενόμενα κλινικά οφέλη: μείωση των κινδύνων της χειρουργικής επέμβασης, συντόμευση του χρόνου της επέμβασης, ελαχιστοποίηση της πληγής και μείωση της αιμορραγίας.
- Ομάδα στόχος ασθενών: το τροκάρ LAGIS προορίζεται για ενήλικες που χρειάζονται ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες.

◆ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το τροκάρ LAGIS δεν προορίζεται για χρήση όταν οι ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές αντενδείκνυνται.

◆ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε το περιεχόμενο της συσκευασίας και την ίδια τη συσκευασία για να διασφαλίσετε ότι η ακεραιότητά της δεν έχει παραβιαστεί.
1. Εισάγετε τον αποφρακτήρα στην κάνουλα μέχρι να εκτεθεί η άκρη του και βεβαιωθείτε ότι είναι πλήρως συναρμολογημένος.
 2. Κάντε μια τομή στο σημείο παρακέντησης, αρκετά μεγάλη ώστε να επιτρέψει στο τροκάρ να διεισδύσει στην κοιλότητα του σώματος.
 3. Αποσύρετε τον αποφρακτήρα από την κάνουλα μόλις το τροκάρ τοποθετηθεί με ασφάλεια.
 4. Εκτελέστε τη χειρουργική επέμβαση σύμφωνα με τις ενδοσκοπικές χειρουργικές διαδικασίες.
 5. Όταν χρησιμοποιείτε χειρουργικά εργαλεία 5mm, τοποθετήστε τον μετατροπέα στον αποφρακτήρα και πιέστε τον σταθερά πάνω στο καπάκι πριν τη χρήση. Ο μετατροπέας πρέπει να αφαιρείται όταν το χειρουργικό εργαλείο είναι μεγαλύτερο από 10mm.
 6. Αφαιρέστε την κάνουλα μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.
 7. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο τροκάρ LAGIS σωστά και με ασφάλεια από επαγγελματίες υγείας σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς διαχείρισης αποβλήτων.

◆ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η ίδια ή η αποστειρωμένη συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα λοιμώξεων του τραύματος.
- Το τροκάρ LAGIS έχει σχεδιαστεί για χρήση με άκαμπτα ενδοσκόπια. Μην χρησιμοποιείτε το τροκάρ LAGIS με εύκαμπτα ενδοσκόπια.
- Εάν χρησιμοποιούνται ενδοσκοπικά εργαλεία ή αξεσουάρ από διαφορετικούς κατασκευαστές σε μια διαδικασία, ελέγξτε τη συμβατότητά τους πριν από την εκτέλεση της διαδικασίας.
- Η χρήση ενδοσκοπικού εργαλείου με διάμετρο μικρότερη από την καθορισμένη για το τροκάρ LAGIS μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια εμφύσησης της κοιλότητας του σώματος.
- Ο χειρουργικός χώρος πρέπει να επιθεωρείται για αιμοσταση μετά την αφαίρεση του τροκάρ LAGIS από την κοιλότητα του σώματος.

- Αυτή η συσκευή είναι συσκευασμένη και αποστειρωμένη για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση, λοίμωξη, διασταυρούμενη λοίμωξη ή ακόμα και να επηρεάσει την ακεραιότητα της συσκευής, προκαλώντας αστοχία της, η οποία με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς με κατάλληλη εκπαίδευση και εξοικείωση με τις 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 διαδικασία απόρριψης από επαγγελματίες υγείας, εάν η αποστειρωμένη συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.
- Η χρησιμοποιημένη συσκευή που έρχεται σε επαφή με σωματικά υγρά πρέπει να θεωρείται βιοϊατρικό απόβλητο και να απορρίπτεται με ασφάλεια από επαγγελματίες υγείας, σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς διαχείρισης αποβλήτων, ώστε να αποτρέπεται η βιολογική μόλυνση ή λοίμωξη ασθενών, χρηστών και άλλων ατόμων.
- Σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, αλλαγών στην απόδοση που ενδέχεται να επηρεάσουν την ασφάλεια ή ακόμα και σοβαρού περιστατικού, παρακαλούμε να το αναφέρετε αμέσως στον κατασκευαστή, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, σύμφωνα με τα στοιχεία επικοινωνίας που παρέχονται στην ετικέτα ή στις οδηγίες χρήσης.
- Εάν ο χρήστης αισθανθεί ότι η αντίσταση είναι μεγαλύτερη από το συνηθισμένο κατά την εισαγωγή των ενδοσκοπικών εργαλείων, η γωνία εισαγωγής θα πρέπει να ρυθμιστεί ώστε να ευθυγραμμίζεται με τον άξονα του τροκάρ LAGIS, για να αποφευχθεί τυχόν ζημιά στη βαλβίδα. (Δείτε το σχήμα στη δεξιά πλευρά.)
- Η εσφαλμένη συναρμολόγηση ή λειτουργία της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς ιστών ή οργάνων λόγω μηχανικής βλάβης στον ασθενή ή στον χειριστή.
- Εάν ο μετατροπέας διαχωριστεί από το καπάκι, η αρχική λειτουργία δεν θα επηρεαστεί. Παρακαλούμε ακολουθήστε το Βήμα 5 των οδηγιών χρήσης.
- Η συσκευή πρέπει να βρίσκεται σε πλήρως κλειστή κατάσταση κατά την είσοδο και έξοδο του εργαλείου από την κάνουλα, ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος βλάβης του αεροστεγούς στοιχείου.

◆ 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 με τη χρήση ακτινοβολίας
	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

