

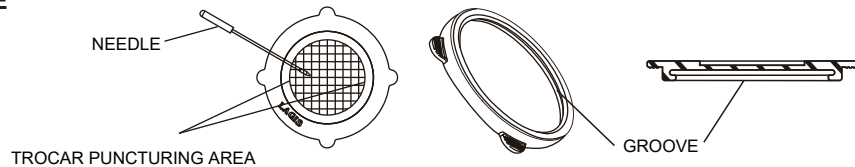


BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

◆ DEVICE DESCRIPTION :

The LAGIS Cap for wound retractor is a single use device sterilized by ethylene oxide and must be used with the compatible size of LAGIS Wound Retractor. It comes with a needle to facilitate puncturing on the surface and to allow easy insertion of trocars.

STRUCTURE



◆ INDICATIONS/INTENDED PURPOSE :

- The LAGIS Cap for wound retractor must be used with the compatible LAGIS Wound Retractor, whose combination could be taken as a single-port platform for inserting the trocars while maintaining pneumoperitoneum during the endoscopic surgery.
- Expected clinical benefits: provide a flexibly single-port platform for the number and position of trocar placement during laparoscopic surgery and can be rapidly converse from laparoscopic surgery to open surgery, if necessary.
- Patient target group: The LAGIS Cap for wound retractor is intended for adults who need endoscopic surgery.

◆ CONTRAINDICATIONS :

The LAGIS Cap for wound retractor is not intended for use when minimally invasive techniques are contraindicated.

◆ INSTRUCTIONS FOR USE :

The LAGIS Cap for wound retractor shall be used in combination with the following compatible models of the LAGIS Wound Retractor:

LAGIS Cap for wound retractor for Wound Retractor	
Model	Compatible LAGIS Wound Retractor
CP-60ES	WR-60ES, WR-60ES-H
CP-80S	WR-80S
CP-110M	WR-110M-A

Prior to use, inspect the contents of the packaging and the packaging itself to ensure the integrity is not compromised.

Installation and Assembly:

- Installation of trocars: Puncture a hole at the puncturing area with the needle to facilitate insertion of a trocar by rotation motion and continuous controlling downward pressure. The number of holes depends on the required quantity of trocars during the surgery.
- Assembly: Once the LAGIS Wound Retractor is securely installed, attach the LAGIS Cap for wound retractor with inserted trocars to the attachment ring and make sure it is fully embedded in the groove of the cap. After assembly, adjust the depth of inserted trocars to prevent the trocars from damaging the organs or the retraction sleeve of the wound retractor.
- Insufflation: Connect the insufflation tubing to the stopcock located at the side of the trocar cannula to establish pneumoperitoneum. If establishing pneumoperitoneum is failed, check if the LAGIS Cap for wound retractor is tightly attached to the attachment ring.

- To insert an additional 5 mm trocar during the surgery, perform step (1) and avoid damaging the organs or the retraction sleeve of the wound retractor while inserting.
To insert an additional 10/12 mm trocar during the surgery, first of all, perform desufflation and detach the LAGIS Cap for wound retractor from the attachment ring. Afterwards, remove the inserted 5 mm trocar and replace with the 10/12 mm trocar by following step (1) and step (2).
- Disassembly: Once the surgery is completed, withdraw the inserted trocars and detach the LAGIS Cap for wound retractor from the attachment ring carefully.

◆ 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.
- This device is designed to be used with the LAGIS Wound Retractor only.
- If trocars or accessories from different manufacturers are used together in a procedure, verify compatibility prior to performing the procedure.
- The 10/12 mm trocars are not allowed to be inserted directly into the LAGIS Cap for wound retractor, or they may compromise the integrity of the device and lead to air leakage.
- Do not insert the trocars too closely, or it may lead to air leakage.
- Do not withdraw the inserted trocars during the procedure, or the air may leak out from the puncturing site and lose the pneumoperitoneum.
- 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 this instructions for use.
- Improper assembly or operation of the device may result in tissue or organ injuries from mechanical damage to the patient or operator.

◆ ENVIRONMENTAL CONDITIONS FOR STORAGE :

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

◆ EXPLANATION OF SYMBOLS :

	Temperature limit		Caution		Authorized representative in the European Community/European Union
	Do not resterilize		Manufacturer		Not made with natural rubber latex
	Do not re-use		Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Date of manufacture		Single sterile barrier system		Sterilized using 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

LAGIS® TAPA PARA RETRACTOR DE INCISIÓN



www.lagis.com.tw/eifu_en.php

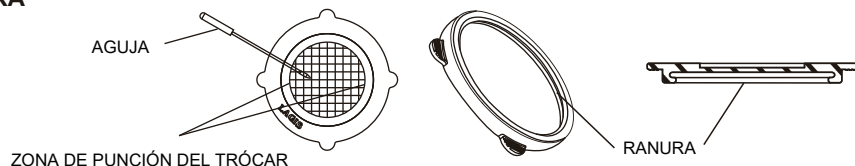


ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, LEA ATENTAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

◆ DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO :

La Tapa para Retractor de Incisión LAGIS es un dispositivo de un solo uso esterilizado con óxido de etileno que debe usarse con el tamaño compatible del Retractor de Incisión LAGIS. Incluye una aguja para facilitar la punción superficial y la inserción de trócares.

ESTRUCTURA



◆ INDICACIONES/PROPÓSITO PREVISTO :

- La Tapa para Retractor de Incisión LAGIS debe usarse con el Retractor de Incisión LAGIS compatible, cuya combinación podría considerarse una plataforma de puerto único para insertar los trócares mientras se mantiene el neumoperitoneo durante la cirugía endoscópica.
- Beneficios clínicos esperados: habilita una plataforma de puerto único flexible para el número y la posición de la ubicación del trocar durante la cirugía laparoscópica y permite cambiar rápidamente de cirugía laparoscópica a cirugía abierta, si fuera necesario.
- Grupo objetivo de pacientes: La Tapa para Retractor de Incisión LAGIS está indicada para adultos que deban someterse a cirugía endoscópica.

◆ CONTRAINDICACIONES:

La Tapa para Retractor de Incisión LAGIS no está indicada en aquellas situaciones en las que las técnicas mínimamente invasivas estén contraindicadas.

◆ INSTRUCCIONES DE USO :

La Tapa para Retractor de Incisión LAGIS se debe utilizar junto con los siguientes modelos compatibles del Retractor de Incisión LAGIS:

Tapa para Retractor de Incisión LAGIS para Retractor de Incisión	
Modelo	Retractor de Incisión LAGIS compatible
CP-60ES	WR-60ES, WR-60ES-H
CP-80S	WR-80S
CP-110M	WR-110M-A

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.

Instalación y montaje:

- Instalación de trocares: Haga un agujero en la zona de punción con la aguja para facilitar la inserción de un trocar mediante un movimiento de rotación y una presión descendente de control continuo. El número de orificios depende de la cantidad de trocares necesarios durante la cirugía.
- Montaje: Una vez que el Retractor de Incisión LAGIS esté instalado de forma segura, coloque la Tapa para Retractor de Incisión LAGIS con los trócares insertados en el anillo de fijación y asegúrese de que esté completamente insertado en la ranura de la tapa. Tras montarlo, ajuste la profundidad de los trócares insertados para evitar que dañen los órganos o el manguito de retracción del Retractor de Incisión.
- Insuflación: Conecte el insuflador a la llave de cierre situada en el lateral de la cánula del trocar para establecer el neumoperitoneo. Si no se logra establecer correctamente el neumoperitoneo, compruebe que la Tapa para Retractor de Incisión LAGIS esté bien sujeta al anillo de fijación.

- Para introducir un trocar adicional de 5 mm durante la intervención, realice el paso (1) y evite dañar los órganos o el manguito de retracción del Retractor de Incisión mientras lo introduce.
Para introducir un trocar adicional de 10/12 mm durante la intervención, en primer lugar, realice la exsuflación y retire la Tapa para Retractor de Incisión LAGIS del anillo de fijación. Seguidamente, retire el trocar de 5 mm introducido y sustitúyalo por el trocar de 10/12 mm siguiendo el paso (1) y el paso (2).
- Desmontaje: Una vez finalizada la intervención, retire los trócares introducidos y separe con cuidado la Tapa para Retractor de Incisión LAGIS del anillo de fijación.

◆ 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.
- Este producto está diseñado para usarse únicamente con el Retractor de Incisión LAGIS.
- Si se utilizan trócares o accesorios de otros fabricantes juntos en una intervención, compruebe la compatibilidad antes de realizarla.
- Los trócares de 10/12 mm no pueden introducirse directamente en el Tapa para Retractor de Incisión LAGIS, ya que podrían afectar a la integridad del producto, con el consiguiente escape de aire.
- No introduzca los trócares demasiado cerca, ya que podría provocar un escape de aire.
- No retire los trócares introducidos durante el procedimiento, ya que el aire podría salirse de la zona de punción y perder el neumoperitoneo.
- 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

LAGIS® ENTERPRISE CO., LTD.

No. 29, Gong 1st Rd., Dajia Dist., Taichung City 437, Taiwan
TEL: 886-4-26820767 FAX: 886-4-26820766
http://www.lagis.com.tw

Obelis s. a.

Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM
TEL: +(32)2. 732.59.54 FAX: +(32)2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net

ITL-0203 Ver. R 2025



www.lagis.com.tw/eifu_en.php

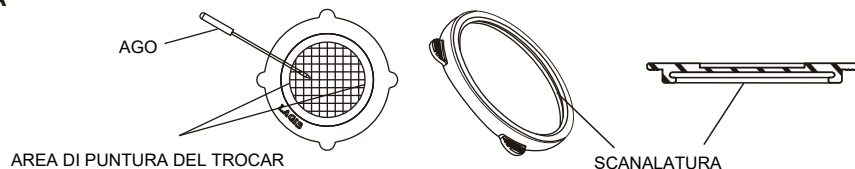


PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO, LEGGERE CON ATTENZIONE LE INFORMAZIONI QUI DI SEGUITO INDICATE.

◆ DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

Il Cappuccio per divaricatore di ferite LAGIS è un dispositivo monouso sterilizzato con ossido di etilene. Deve essere utilizzato congiuntamente al Divaricatore di ferite LAGIS compatibile. Il prodotto viene fornito in dotazione con un ago per facilitare la puntura sulla superficie e per consentire un facile inserimento dei trocar.

STRUTTURA



◆ INDICAZIONI/DESTINAZIONE D'USO:

- Il Cappuccio per divaricatore di ferite LAGIS deve essere utilizzato con il Divaricatore di ferite LAGIS compatibile, la cui combinazione può essere considerata una piattaforma a porta singola per l'inserimento dei trocar mantenendo il pneumoperitoneo durante l'intervento endoscopico.
- Benefici clinici attesi: fornisce una piattaforma flessibile a porta singola per il numero e la posizione dei trocar durante gli interventi chirurgici in laparoscopia; il prodotto può essere rapidamente convertito da chirurgia laparoscopica a chirurgia a cielo aperto, se necessario.
- Gruppo target di pazienti: Il Cappuccio per divaricatore di ferite LAGIS è stato pensato per gli adulti che richiedono un intervento chirurgico in laparoscopia.

◆ CONTROINDICAZIONI:

Il Cappuccio per divaricatore di ferite LAGIS non è stato pensato per essere usato quando le tecniche minimamente invasive sono controindicate.

◆ ISTRUZIONI PER L'USO:

Il Cappuccio per divaricatore di ferite LAGIS dovrà essere usato in combinazione con i seguenti modelli compatibili del Divaricatore di ferite LAGIS:

Cappuccio per divaricatore di ferite LAGIS per Divaricatore di ferite	
Modello	Divaricatore di ferite LAGIS compatibile
CP-60ES	WR-60ES, WR-60ES-H
CP-80S	WR-80S
CP-110M	WR-110M-A

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

Installazione e montaggio:

- Installazione dei trocar: praticare un foro nell'area della puntura con l'ago per facilitare l'inserimento di un trocar tramite movimento rotatorio e con controllo continuo della pressione verso il basso. Il numero di fori dipende dalla quantità di trocar necessaria durante l'intervento.
- Montaggio: Una volta installato saldamente il Divaricatore di ferite LAGIS, collegare il Cappuccio per divaricatore di ferite LAGIS con i trocar inseriti all'anello di fissaggio e assicurarsi che sia completamente inserita nella scanalatura del cappuccio. Dopo l'assemblaggio, regolare la profondità dei trocar inseriti per evitare che i trocar danneggino gli organi o il manico di retrazione del divaricatore di ferite.
- Insufflazione: Collegare il tubo di insufflazione al rubinetto di arresto situato a lato della cannula del trocar per stabilire il pneumoperitoneo. Se non si riesce a stabilire lo pneumoperitoneo, controllare che il Cappuccio per divaricatore di ferite LAGIS sia saldamente fissato all'anello di fissaggio.

- Per inserire un trocar aggiuntivo da 5 mm durante l'intervento, eseguire la fase (1) ed evitare di danneggiare gli organi o il manico di retrazione del divaricatore di ferite durante l'inserimento. Per inserire un trocar aggiuntivo da 10/12 mm durante l'intervento, eseguire innanzitutto la desufflazione e staccare il Cappuccio per divaricatore di ferite LAGIS dall'anello di fissaggio. Successivamente, rimuovere il trocar da 5 mm inserito e sostituirlo con il trocar da 10/12 mm seguendo le fasi (1) e (2).
- Smontaggio: Al termine dell'intervento, ritirare i trocar inseriti e staccare con cautela il Cappuccio per divaricatore di ferite LAGIS dall'anello di fissaggio.

◆ 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.
- Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato unicamente con il Divaricatore di ferite LAGIS.
- Se in una procedura vengono utilizzati insieme trocar o accessori di produttori diversi, invitiamo a verificare la compatibilità prima di eseguire la procedura.
- Non è possibile inserire i trocar da 10/12 mm direttamente nel Cappuccio per divaricatore di ferite LAGIS, in quanto potrebbero compromettere l'integrità del dispositivo e causare perdite d'aria.
- Non inserire i trocar troppo da vicino, in quanto si potrebbero verificare perdite d'aria.
- Non estrarre i trocar inseriti durante la procedura, altrimenti l'aria potrebbe fuoriuscire dal sito di perforazione e perdere il pneumoperitoneo.
- 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 :

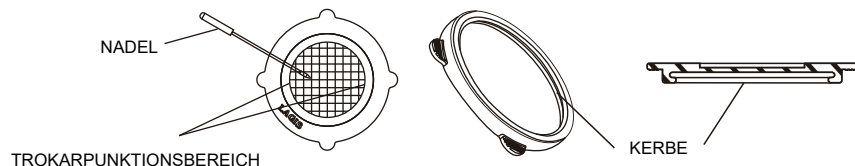
	Limiti temperatura		Attenzione		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Non risterilizzare		Produttore		Non prodotto con lattice di gomma naturale
	Non riutilizzare		Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Non utilizzare se la confezione 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.		Marcatura CE in conformità con MDR 2017/745

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

♦ GERÄTEBESCHREIBUNG:

Die LAGIS Kappe für Wundretraktor ist ein mit Ethylenoxid sterilisiertes Einwegprodukt und muss mit der kompatiblen Größe des LAGIS Wundretraktor verwendet werden. Sie wird mit einer Nadel geliefert, um die Punktion an der Oberfläche zu erleichtern und das Einführen von Trokaren zu ermöglichen.

STRUKTUR



♦ INDIKATIONEN/ZWECK:

- Die LAGIS Kappe für Wundretraktor muss mit dem kompatiblen LAGIS Wundretraktor verwendet werden, dessen Kombination als Single-Port-Plattform für das Einführen der Trokare bei gleichzeitiger Aufrechterhaltung des Pneumoperitoneums während der endoskopischen Operation genutzt werden kann.
- Erwarteter klinischer Nutzen: bieten eine flexible Single-Port-Plattform für die Anzahl und Position der Trokare bei laparoskopischen Eingriffen und können bei Bedarf schnell von laparoskopischen Eingriffen auf offene Eingriffe umgestellt werden.
- Patientenzielgruppe: Die LAGIS Kappe für Wundretraktor ist für Erwachsene gedacht, die einen endoskopischen Eingriff benötigen.

♦ GEGENANZEIGEN:

Die LAGIS Kappe für Wundretraktor ist nicht für die Verwendung vorgesehen, wenn minimal-invasive Techniken kontraindiziert sind.

♦ GEBRAUCHSANWEISUNG:

Die LAGIS Kappe für Wundretraktor wird in Kombination mit den folgenden kompatiblen Modellen des LAGIS Wundretraktor verwendet:

LAGIS Kappe für Wundretraktor für LAGIS Wundretraktor	
Model	Kompatibel LAGIS Wundretraktor
CP-60ES	WR-60ES, WR-60ES-H
CP-80S	WR-80S
CP-110M	WR-110M-A

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

Installation und Montage:

- Einsetzen der Trokare: Stechen Sie mit der Nadel ein Loch in die Einstichstelle, um das Einführen eines Trokars durch eine Drehbewegung und kontinuierlichen, kontrollierten Druck nach unten zu erleichtern. Die Anzahl der Löcher hängt von der Anzahl der benötigten Trokare während der Operation ab.
- Zusammenbau: Sobald der LAGIS Wundretraktor sicher installiert ist, die LAGIS Kappe für Wundretraktor mit den eingesetzten Trokaren am Befestigungsring anbringen und sicherstellen, dass sie vollständig in der Kerbe der Kappe eingebettet ist. Nach der Montage die Tiefe der eingesetzten Trokare einstellen, um zu verhindern, dass die Trokare die Organe oder die Retraktionshülle des Wundretraktors beschädigen.
- Insufflation: Den Insufflationsschlauch an den Absperrhahn an der Seite der Trokarkanüle anschließen, um ein Pneumoperitoneum herzustellen. Wenn die Herstellung des Pneumoperitoneums fehlgeschlagen ist, prüfen Sie, ob die LAGIS Kappe für Wundretraktor fest mit dem Befestigungsring verbunden ist.
- Um einen zusätzlichen 5-mm-Trokar während des Eingriffs einzuführen, führen Sie Schritt (1) durch und vermeiden Sie beim Einführen eine Beschädigung der Organe oder der Retraktionshülle des Wundretraktors. Um während des Eingriffs einen zusätzlichen 10/12-mm-Trokar einzuführen, führen Sie zunächst

eine Desufflationierung durch und lösen Sie die LAGIS Kappe für Wundretraktor vom Befestigungsring. Anschließend den eingeführten 5-mm-Trokar entfernen und durch den 10/12-mm-Trokar ersetzen, indem Schritt (1) und Schritt (2) befolgt.

- Demontage: Nach Abschluss des Eingriffs die eingeführten Trokare herausziehen und die LAGIS Kappe für Wundretraktor vorsichtig vom Befestigungsring abnehmen.

♦ 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.
- Dieses Gerät ist nur für die Verwendung mit dem LAGIS Wundretraktor vorgesehen.
- Wenn Trokare oder Zubehör verschiedener Hersteller zusammen in einem Verfahren verwendet werden, muss die Kompatibilität vor der Durchführung des Verfahrens überprüft werden.
- Die 10/12-mm-Trokare dürfen nicht direkt in die LAGIS Kappe für Wundretraktor eingeführt werden, da sie sonst die Integrität des Geräts beeinträchtigen und zu Luftverlusten führen können.
- Führen Sie die Trokare nicht zu nah ein, da dies zu einem Luftaustritt führen kann.
- Ziehen Sie die eingeführten Trokare während des Eingriffs nicht zurück, da sonst Luft aus der Punktionsstelle entweichen und das Pneumoperitoneum verloren gehen kann.
- 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 Vorfalles informieren Sie bitte unverzüglich den Hersteller, die zuständige Behörde des Mitgliedstaats und den Bevollmächtigten gemäß den auf dem Etikett oder in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Kontaktinformationen.
- Eine unsachgemäße Montage oder Bedienung des Geräts kann zu 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

LAGIS® COUVERCLE POUR ÉCARTEUR DE PLAIE



www.lagis.com.tw/eifu_en.php

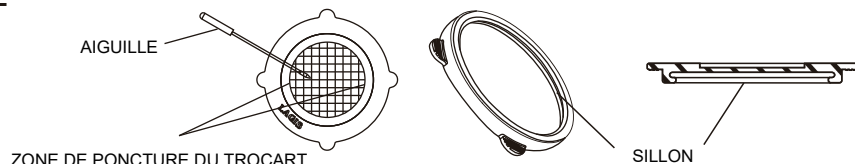


LISEZ ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES AVANT D'UTILISER CE PRODUIT.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF:

Le couvercle pour écarteur de plaie LAGIS est un dispositif à usage unique stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Il doit être utilisé avec un écarteur de plaie LAGIS de taille compatible. Il est fourni avec une aiguille pour poncturer la surface et faciliter l'insertion de trocars.

STRUCTURE



INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE:

- Le couvercle pour écarteur de plaie LAGIS doit être utilisé avec l'écarteur de plaie LAGIS compatible, cette combinaison pouvant être prise comme plateforme à port unique pour insérer les trocars tout en maintenant le pneumopéritoine pendant la chirurgie endoscopique.
- Avantages cliniques attendus: fournir une plateforme à port unique flexible pour le nombre et l'emplacement d'insertion de trocars lors d'une chirurgie laparoscopique, permettant de passer rapidement de celle-ci à une chirurgie ouverte si nécessaire.
- Groupe de patients cibles: le couvercle pour écarteur de plaie LAGIS est conçu pour les adultes nécessitant d'une chirurgie endoscopique.

CONTRE-INDICATIONS:

Le couvercle pour écarteur de plaie LAGIS n'est pas conçu pour être utilisé dans les cas où les techniques mini-invasives sont contre-indiquées.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION:

Le couvercle pour écarteur de plaie LAGIS doit être utilisé en combinaison avec les modèles d'écarteur de plaie LAGIS compatibles suivants:

Couvercle pour écarteur de plaie LAGIS pour écarteur de plaie	
Modèle	Écarteur de plaie LAGIS compatible
CP-60ES	WR-60ES, WR-60ES-H
CP-80S	WR-80S
CP-110M	WR-110M-A

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

Installation et montage:

- Installation des trocars : percer un trou dans la zone de perforation avec l'aiguille pour faciliter l'insertion d'un trocart par le mouvement de rotation et le contrôle continu de la pression vers le bas. Le nombre de trous dépend de la quantité requise de trocars pendant la chirurgie.
- Montage: une fois que l'écarteur de plaie LAGIS est fermement installé, fixez le couvercle pour écarteur de plaie LAGIS où sont insérés les trocars à l'anneau de fixation, et vérifiez que celui-ci est complètement emboîté dans le sillon du couvercle. Le montage terminé, réglez la profondeur des trocars insérés pour éviter que ceux-ci n'endommagent des organes ou le manchon d'écartement de l'écarteur de plaie.
- Insufflation: connectez la tubulure d'insufflation au robinet d'arrêt situé sur le côté de la canule du trocart afin de créer un pneumopéritoine. Si la création du pneumopéritoine échoue, vérifiez si le couvercle pour écarteur de plaie LAGIS est fermement fixé sur l'anneau de fixation.

- Pour insérer un trocart de 5 mm supplémentaire pendant l'intervention, exécutez l'étape (1) et évitez d'endommager des organes ou le manchon de l'écarteur de plaie pendant l'insertion.
- Pour insérer un trocart supplémentaire de 10/12 mm pendant l'intervention, effectuez la desufflation et détachez le couvercle pour écarteur de plaie LAGIS de l'anneau de fixation. Ensuite, retirez le trocart de 5 mm inséré et remplacez-le par un trocart de 10/12 mm en exécutant les étapes (1) et (2).
- Démontage : une fois l'intervention chirurgicale terminée, retirez les trocars insérés et détachez le couvercle pour écarteur de plaie LAGIS de l'anneau de fixation avec précaution.

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.
- Ce dispositif est conçu pour n'être utilisé qu'avec l'écarteur de plaie LAGIS.
- Si des trocars ou des accessoires de différents fabricants sont utilisés en même temps lors d'une intervention, vérifiez leur compatibilité avant d'exécuter la procédure.
- Il ne faut pas insérer des trocars de 10/12 mm directement dans le couvercle pour écarteur de plaie LAGIS, car ils pourraient compromettre l'intégrité du dispositif et entraîner une fuite d'air.
- N'insérez pas des trocars trop près l'un de l'autre, car cela pourrait entraîner une fuite d'air.
- Ne retirez pas les trocars insérés pendant la procédure, car l'air pourrait fuir par le point de poncture en provoquant la perte du pneumopéritoine.
- 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

LAGIS® ENTERPRISE CO., LTD.

No. 29, Gong 1st Rd., Dajia Dist., Taichung City 437, Taiwan
TEL: 886-4-26820767 FAX: 886-4-26820766
http://www.lagis.com.tw

EU REP Obelis s. a.

Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM
TEL: +(32)2. 732.59.54 FAX: +(32)2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net

ITL-0503 Ver. F 2025



www.lagis.com.tw/eifu_en.php



2797

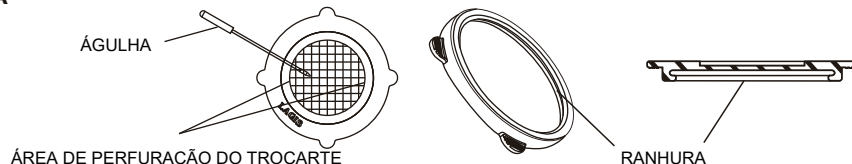


ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS SEGUINTE INFORMAÇÕES.

◆ DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

A Tampa para Retrator de Incisão da LAGIS é um dispositivo de uso único esterilizado por óxido de etileno e deve ser utilizado com o tamanho compatível do Retrator de Incisão da LAGIS. É fornecida com uma agulha para facilitar a perfuração na superfície e para permitir a inserção fácil de trocartes.

ESTRUTURA



◆ INDICAÇÕES/FINALIDADE PREVISTA:

- A Tampa para Retrator de Incisão da LAGIS deve ser utilizada com o Retrator de Incisão da LAGIS compatível, cuja combinação poderia ser tomada como uma plataforma de porta única para a inserção de trocartes, mantendo o pneumoperitôneo durante a cirurgia endoscópica.
- Benefícios clínicos esperados: fornecer uma plataforma de porta única flexível para o número e posição de colocação de trocar durante a cirurgia laparoscópica e pode ser rapidamente convertida de cirurgia laparoscópica para cirurgia aberta, se necessário.
- Grupo alvo de pacientes: A Tampa para Retrator de Incisão da LAGIS destina-se a adultos que necessitam de cirurgia endoscópica.

◆ CONTRAINDICAÇÕES:

A Tampa para Retrator de Incisão da LAGIS não se destina a ser utilizada quando as técnicas minimamente invasivas são contraindicadas.

◆ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

A Tampa para Retrator de Incisão da LAGIS deve ser utilizada em combinação com os seguintes modelos compatíveis do Retrator de Incisão da LAGIS:

Tampa para Retrator de Incisão da LAGIS para Retrator de Incisão	
Modelo	Compatível com o Retrator de Incisão da LAGIS
CP-60ES	WR-60ES, WR-60ES-H
CP-80S	WR-80S
CP-110M	WR-110M-A

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

Instalação e montagem:

- Instalação de trocartes: Faça um orifício na zona de punção com a agulha para facilitar a inserção de um trocar através de um movimento de rotação e de uma pressão descendente de controle contínuo. O número de orifícios depende da quantidade necessária de trocartes durante a cirurgia.
- Montagem: Quando o Retrator de Incisão da LAGIS estiver firmemente instalado, fixar a Tampa para Retrator de Incisão da LAGIS com trocartes inseridos no anel de fixação e certificar-se de que estão totalmente embutidos na ranhura da tampa. Após a montagem, ajustar a profundidade dos trocartes inseridos para evitar que os trocartes danifiquem os órgãos ou a manga de retração do retrator de incisão.
- Insuflação: Ligar o tubo de insuflação à torneira localizada ao lado da cânula de trocar para estabelecer o pneumoperitôneo. Se o estabelecimento do pneumoperitôneo falhar, verificar se a Tampa para Retrator de Incisão da LAGIS está bem presa ao anel de fixação.

- Para inserir um trocar adicional de 5 mm durante a cirurgia, executar o passo (1) e evitar danificar os órgãos ou a manga de retração do retrator de incisão durante a inserção. Para inserir um trocar adicional de 10/12 mm durante a cirurgia, em primeiro lugar, efetuar a desinflação e retirar a Tampa para Retrator de Incisão da LAGIS do anel de fixação. Depois, remover o trocar de 5 mm inserido e substituir pelo trocar de 10/12 mm seguindo o passo (1) e o passo (2).
- Desmontagem: Uma vez terminada a cirurgia, retirar os trocartes inseridos e retirar cuidadosamente a Tampa para Retrator de Incisão da LAGIS do anel de fixação.

◆ 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.
- Este dispositivo foi concebido para ser utilizado apenas com o Retrator de Incisão da LAGIS.
- Se os trocartes ou acessórios de diferentes fabricantes forem utilizados em conjunto num procedimento, verificar a compatibilidade antes de realizar o procedimento.
- Os trocartes de 10/12 mm não podem ser inseridos diretamente na Tampa para Retrator de Incisão da LAGIS, ou podem comprometer a integridade do dispositivo e levar a fugas de ar.
- Não inserir os trocartes demasiado perto, pois isso pode conduzir a fugas de ar.
- Não retirar os trocartes inseridos durante o procedimento, pois o ar pode sair do local de punção e perder o pneumoperitôneo.
- Este dispositivo é embalado e esterilizado apenas para utilização num único paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem causar contaminação, infecção, infecção cruzada ou até comprometer a integridade do dispositivo e levar à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões no paciente, doença ou morte.
- Esse dispositivo deve ser operado apenas por cirurgiões com formação adequada e familiarizados com técnicas cirúrgicas. Consulte a literatura médica para obter mais informações sobre técnicas, perigos, contraindicações e complicações antes de realizar os procedimentos.
- Devolva o dispositivo e a embalagem ao distribuidor ou implemente um manuseamento seguro de eliminação por parte dos profissionais de saúde se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido involuntariamente aberta antes da utilização.
- O dispositivo utilizado que entra em contacto com fluidos corporais deve ser considerado como resíduo biomédico e eliminado com segurança pelo profissional de saúde em conformidade com o regulamento nacional de gestão de resíduos para evitar que pacientes, utilizadores e outras pessoas sejam contaminados ou 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



LAGIS® ENTERPRISE CO., LTD.

No. 29, Gong 1st Rd., Dajia Dist., Taichung City 437, Taiwan
TEL: 886-4-26820767 FAX: 886-4-26820766
http://www.lagis.com.tw

EU REP Obelis s. a.

Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM
TEL: +(32)2. 732.59.54 FAX: +(32)2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net

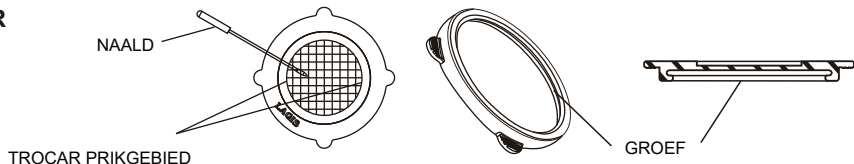


LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.

◆ BESCHRIJVING HULPMIDDEL:

De LAGIS-kap voor wondretractor is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide en moet worden gebruikt met de compatibele maat van de LAGIS-wondretractor. Hij wordt geleverd met een naald om het prikken aan de oppervlakte te vergemakkelijken en het inbrengen van trocars te vergemakkelijken.

STRUCTUUR



◆ INDICATIES/BEOOGD GEBRUIK:

- De LAGIS-kap voor wondretractor moet worden gebruikt met de compatibele LAGIS-wondretractor, waarvan de combinatie kan worden beschouwd als een platform met een enkele poort voor het inbrengen van de trocars met behoud van het pneumoperitoneum tijdens de endoscopische operatie.
- Verwachte klinische voordelen: bieden een flexibel platform met enkele poort voor het aantal en de positie van trocarplaatsing tijdens laparoscopische chirurgie en kunnen zo nodig snel worden omgezet van laparoscopische chirurgie naar open chirurgie.
- Patiëntendoelgroep: De LAGIS-kap voor wondretractor is bedoeld voor volwassenen die een endoscopische operatie moeten ondergaan.

◆ CONTRA-INDICATIES:

De LAGIS-kap voor wondretractor is niet bedoeld voor gebruik wanneer minimaal invasieve technieken gecontra-indiceerd zijn.

◆ GEBRUIKSAANWIJZINGEN:

De LAGIS-kap voor wondretractor moet worden gebruikt in combinatie met de volgende compatibele modellen van de LAGIS-wondretractor

LAGIS-kap voor wondretractor voor wondretractor	
Model	Compatibele LAGIS-wondretractor
CP-60ES	WR-60ES, WR-60ES-H
CP-80S	WR-80S
CP-110M	WR-110M-A

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

Installatie en montage:

- Plaatsen van de trocars: Prik met de naald een gaatje in het prikgebied om het inbrengen van een trocar te vergemakkelijken door een roterende beweging en voortdurende gecontroleerde neerwaartse druk. Het aantal gaatjes hangt af van het vereiste aantal trocars tijdens de operatie.
- Montage: Zodra de LAGIS-wondretractor veilig is geïnstalleerd, bevestigt u de LAGIS-kap voor wondretractor met geplaatste trocars op de bevestigingsring en zorgt u ervoor dat deze volledig in de groef van de kap zit. Pas na de montage de diepte van de ingebrachte trocars aan om te voorkomen dat de trocars de organen of de retractiehuls van de wondretractor beschadigen.
- Insufflatie: Sluit de insufflatieslang aan op de afsluiter aan de zijkant van de trocarcanule om een pneumoperitoneum tot stand te brengen. Als het pneumoperitoneum niet tot stand komt, controleer dan of de LAGIS-kap voor wondretractor stevig aan de bevestigingsring bevestigd is.

- Om tijdens de operatie een extra 5 mm trocar in te brengen, voert u stap (1) uit en vermijdt u beschadiging van de organen of de retractiehuls van de wondretractor tijdens het inbrengen. Om tijdens de operatie een extra 10/12 mm trocar in te brengen, voert u eerst een desufflatie uit en maakt u de LAGIS-kap voor wondretractor los van de bevestigingsring. Verwijder daarna de ingebrachte 5 mm trocar en vervang deze door de 10/12 mm trocar door stap (1) en stap (2) te volgen.
- Demontage: Zodra de operatie is voltooid, trekt u de ingebrachte trocars terug en maakt u de LAGIS-kap voor wondretractor voorzichtig los van de bevestigingsring.

◆ 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.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen voor gebruik met de LAGIS-wondretractor.
- Als bij een procedure trocars of accessoires van verschillende fabrikanten samen worden gebruikt, moet de compatibiliteit worden gecontroleerd voordat de procedure wordt uitgevoerd.
- De 10/12 mm trocars mogen niet rechtstreeks in de LAGIS-kap voor wondretractor worden ingebracht, omdat ze anders de integriteit van het hulpmiddel in gevaar kunnen brengen en tot lucht lekkage kunnen leiden.
- Plaats de trocars niet te dicht op elkaar, anders kan er lucht lekken.
- Trek de ingebrachte trocars tijdens de procedure niet terug, anders kan de lucht uit het prikgebied lekken en kan het pneumoperitoneum verloren gaan.
- Dit hulpmiddel is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik bij een patiënt. Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Het hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan leiden tot besmetting, infectie, kruisbesmetting of zelfs tot aantasting van de integriteit van het hulpmiddel en tot falen van het hulpmiddel, wat weer kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door chirurgen die voldoende zijn getraind en vertrouwd zijn met chirurgische technieken. Raadpleeg de medische literatuur voor nadere informatie over technieken, risico's, contra-indicaties en complicaties voordat de procedures uit te voeren.
- Stuur het hulpmiddel en de verpakking terug naar de distributeur of zorg voor een veilige afvalverwijdering door medische professionals indien de steriele verpakking vóór gebruik is beschadigd of onbedoeld is geopend.
- Het gebruikte hulpmiddel dat in contact komt met lichaamsvloeistoffen moet worden beschouwd als biomedisch afval en veilig worden verwijderd door gezondheidszorgprofessionals, overeenkomstig de nationale regelgeving inzake afvalbeheer, om te voorkomen dat patiënten, gebruikers en andere personen biologisch worden besmet of geïnfecteerd.
- 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

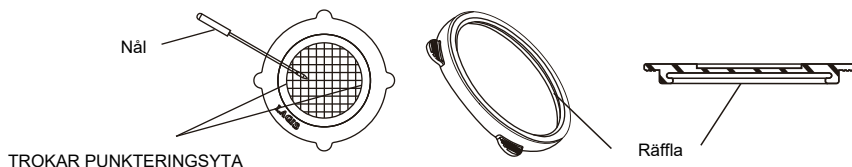


LÄS FÖLJANDE INFORMATION NOGGRANT INNAN DU ANVÄNDER PRODUKTEN.

◆ BESKRIVNING AV DEN MEDICINTEKNISKA ANORDNINGEN:

LAGIS Keps för sårupprullare är en engångsanordning som steriliserats med etylenoxid och måste användas med den kompatibla storleken på LAGIS Sårupprullare. Den levereras med en nål för att underlätta punktering på ytan och för att möjliggöra enkel insättning av trokar.

STRUKTUR



◆ INDIKATIONER/ AVSETT ÄNDAMÅL:

- LAGIS Keps för sårupprullare måste användas med den kompatibla LAGIS Sårupprullare, vars kombination kan tas som en plattform med en enkelport för att sätta in trokarna samtidigt som pneumoperitoneum bibehålls under endoskopisk kirurgi.
- Förväntade kliniska fördelar: tillhandahålla en flexibel enkelportsplattform för antalet och positionen för trokarplacering under laparoskopisk kirurgi och kan snabbt konvertera från laparoskopisk kirurgi till öppen kirurgi, om det behövs.
- Patientmålgrupp: LAGIS Keps för sårupprullare är avsedd för vuxna som behöver endoskopisk kirurgi.

◆ KONTRAINDIKATIONER:

LAGIS Keps för sårupprullare är inte avsedd att användas när minimalinvasiva tekniker är kontraindicerade.

◆ INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING:

LAGIS Keps för sårupprullare skall användas i kombination med följande kompatibla modeller av LAGIS Sårupprullare:

LAGIS Keps för sårupprullare för Sårupprullare	
Modell	Kompatibel LAGIS Sårupprullare
CP-60ES	WR-60ES, WR-60ES-H
CP-80S	WR-80S
CP-110M	WR-110M-A

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

Installation och montering:

- Installation av trokarer: Gör ett hål i punkteringsområdet med nålen för att underlätta införandet av en trokar genom en roterande rörelse och kontinuerlig styrning av trycket nedåt. Antalet hål beror på hur många trokarer som behövs under operationen.
- Montering: När LAGIS Sårupprullare är ordentligt installerad, fäst LAGIS Keps för sårupprullare med insatta trokar i fästingen och se till att det är helt inbäddat i lockets spår. Efter montering, justera djupet på insatta trokar för att förhindra att trokarna skadar organen eller indragningshylsan på sårupprullare.
- Insufflation: Anslut insufflationsslangen till kranen på sidan av trokarkanylen för att etablera pneumoperitoneum. Om fastställandet av pneumoperitoneum misslyckades, kontrollera om LAGIS Keps för sårupprullare är ordentligt fastsatt på fästingen.

- Sätt i ytterligare 5 mm trokar under operationen, utför steg (1) och undvik att skada organen eller indragningshylsan på sårupprullare medan du sätter in. Sätt i ytterligare en 10/12 mm trokar under operationen, utför först desufflation och lossa LAGIS Keps för sårupprullare från fästingen. Ta sedan bort den insatta 5 mm trokaren och ersätt med 10/12 mm trokar genom att följa steg (1) och steg (2).
- Demontering: När operationen är klar, dra ut de insatta trokarna och lossa LAGIS Keps för sårupprullare försiktigt från fästingen.

◆ 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.
- Denna enhet är konstruerad för att användas med LAGIS Sårupprullare endast.
- Om trokarer eller tillbehör från olika tillverkare används tillsammans i en procedur, verifiera kompatibilitet innan proceduren utförs.
- Trokarna på 10/12 mm får inte sättas in direkt i LAGIS Keps för sårupprullare, annars kan de äventyra enhetens integritet och leda till luftläckage.
- Sätt inte in trokarna för nära, annars kan det leda till luftläckage.
- Dra inte ut de insatta trokarna under proceduren, annars kan luften läcka ut från punkteringsstället och förlora pneumoperitoneum.
- Denna enhet är förpackad och steriliserad endast för engångsbruk. Återanvänd, återprocessa eller återsterilisera inte. Återanvändning, återprocessning eller återsterilisering kan orsaka kontaminering, infektion, korsinfektion eller till och med äventyra enhetens integritet och leda till enhetsfel som i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Denna enhet bör endast användas av kirurger med adekvat utbildning och förtrogenhet med kirurgisk teknik. Konsultera medicinsk litteratur för ytterligare information om tekniker, risker, kontraindikationer och komplikationer innan du utför procedurerna.
- Returnera produkten och förpackningen till distributören eller genomför ett säkert bortskaffande av hälso- och sjukvårdspersonal om den sterila förpackningen skadas eller oavsiktligt öppnas före användning.
- Förbrukad anordning som varit i kontakt med kroppsvätskor ska betraktas som biomedicinskt avfall och bortskaffas på ett säkert sätt av vårdpersonal i enlighet med nationella bestämmelser för avfallshantering för att förhindra att patienter, användare och andra personer ska drabbas av biologisk kontaminering eller biologisk infektion.
- 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 kontaktpuppgifter 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 naturgummilatex
	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



LAGIS® ENTERPRISE CO., LTD.

No. 29, Gong 1st Rd., Dajia Dist., Taichung City 437, Taiwan
TEL: 886-4-26820767 FAX: 886-4-26820766
http://www.lagis.com.tw

EU REP Obelis s. a.

Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM
TEL: +(32)2. 732.59.54 FAX: +(32)2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net



www.lagis.com.tw/eifu_en.php

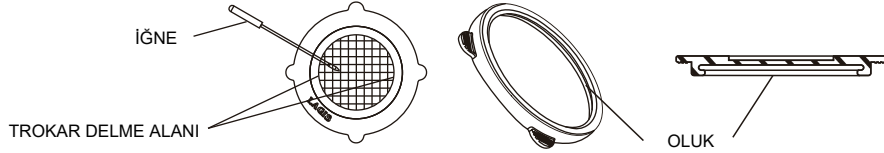


ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ TAMAMEN OKUYUN.

◆ CİHAZ AÇIKLAMASI :

LAGIS yara retractor kapağı, etilen oksit ile sterilize edilmiş tek kullanımlık bir cihazdır ve uyumlu boyuttaki LAGIS Yara Retractor ile birlikte kullanılmalıdır. Yüzeyle delmeyi kolaylaştırmak ve trokarların kolayca yerleştirilmesini sağlamak için bir iğne içerir.

YAPI



◆ ENDİKASYONLAR/KULLANIM AMACI :

- LAGIS yara retractor kapağı, uyumlu LAGIS Yara Retractor ile birlikte kullanılmalıdır; bu kombinasyon, endoskopik cerrahi sırasında pnömoperitoneumu korurken trokarların yerleştirilmesi için tek portlu bir platform olarak alınabilir.
- Beklenen klinik faydalar: laparoskopik cerrahi sırasında trokar yerleştirme sayısı ve konumu için esnek bir şekilde tek portlu bir platform sağlar ve gerekirse laparoskopik cerrahiden açık cerrahiye hızla dönüştürülebilir.
- Hedef hasta grubu: LAGIS yara retractor kapağı, endoskopik cerrahiye ihtiyaç duyan yetişkinler için tasarlanmıştır.

◆ KONTRENDİKASYONLAR :

LAGIS yara retractor kapağı, minimal invaziv tekniklerin kontrendike olduğu durumlarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

◆ KULLANIM TALİMATLARI :

LAGIS Yara retractor kapağı, LAGIS Yara Retractor'ünün aşağıdaki uyumlu modelleri ile birlikte kullanılmalıdır:

Yara Retractor için LAGIS Yara Retractor Kapağı	
Modeli	Uyumlu LAGIS Yara Retractor
CP-60ES	WR-60ES, WR-60ES-H
CP-80S	WR-80S
CP-110M	WR-110M-A

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

Kurulum ve Montaj:

- Trokarların yerleştirilmesi: Döndürme hareketi ve sürekli kontrollü aşağı doğru basınç ile trokarın yerleştirilmesini kolaylaştırmak için iğne ile delme alanında bir delik açın. Delik sayısı ameliyat sırasında gerekli trokar sayısına bağlıdır.
- Birleştirme: LAGIS Yara Retractor güvenli bir şekilde takıldıktan sonra, takılı trokarları olan LAGIS Yara Retractor Kapağını bağlantı halkasına takın ve kapağın oluşuna tamamen gömüldüğünden emin olun. Birleştirdikten sonra, trokarların organlara veya yara retractor'ünün retraksiyon manşonuna zarar vermesini önlemek için yerleştirilen trokarların derinliğini ayarlayın.
- İnsüflasyon: Pnömoperitoneum oluşturmak için insüflasyon hortumunu trokar kanülünün yanında bulunan musluğa bağlayın. Pnömoperitoneum oluşturulamazsa LAGIS Yara Retractor Kapağının bağlantı halkasına sıkıca takılıp takılmadığını kontrol edin.

- Ameliyat sırasında 5 mm'lik ek bir trokar yerleştirmek için adım (1)'i uygulayın ve yerleştirirken organlara veya yara retractor'ünün retraksiyon manşonuna zarar vermektan kaçının. Ameliyat sırasında ek bir 10/12 mm trokar yerleştirmek için, öncelikle desüflasyon gerçekleştirin ve LAGIS yara retractor kapağını bağlantı halkasından ayırın. Daha sonra, yerleştirilen 5 mm trokarı çıkarın ve adım (1) ve adım (2)'yi izleyerek 10/12 mm trokar ile değiştirin.
- Sökme: Ameliyat tamamlandığında, yerleştirilen trokarları geri çekin ve LAGIS Yara Retractor Kapağını bağlantı halkasından dikkatlice ayırın.

◆ UYARILAR VE ÖNLEMLER :

- Yara enfeksiyonu insidansında artışa neden olabileceğinden, cihaz veya steril ambalaj açılmışsa veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Bu cihaz sadece LAGIS Yara Retractor ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Bir prosedürde farklı üreticilerin trokarları veya aksesuarları birlikte kullanılıyorsa prosedürü gerçekleştirmeden önce uyumluluğu doğrulayın.
- 10/12 mm trokarların doğrudan LAGIS Yara Retractor Kapağına yerleştirilmesine izin verilmez; aksi takdirde, cihazın bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve hava sızıntısına yol açabilir.
- Trokarları çok yakın yerleştirmeyin; aksi takdirde, hava sızıntısına yol açabilir.
- Yerleştirilen trokarları prosedür sırasında geri çekmeyin; aksi takdirde hava, delme bölgesinden dışarı sızabilir ve pnömoperitoneumu kaybedebilir.
- 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 işlemi 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 KOŞULLAR :

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

◆ SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI :

	Sıcaklık sınırı		Dikkat		Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci
	Yeniden sterilize etmeyin		Üretici		Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir
	Tekrar kullanmayın		Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına bakın		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
	Üretim tarihi		Tekli steril bariyer sistemi		Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Tıbbi cihaz		Dikkat: Federal (ABD) yasalar bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.		MDR 2017/745'e göre CE işareti



LAGIS® ENTERPRISE CO., LTD.

No. 29, Gong 1st Rd., Dajia Dist., Taichung City 437, Taiwan
TEL: 886-4-26820767 FAX: 886-4-26820766
http://www.lagis.com.tw

EU REP Obelis s. a.

Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM
TEL: +(32)2. 732.59.54 FAX: +(32)2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net