

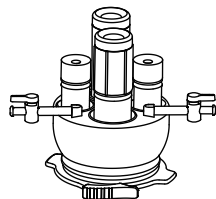
www.lagis.com.tw/eifu_en.php



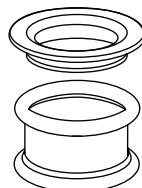
BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

◆ DEVICE DESCRIPTION:

The Transvaginal Access Port consists of top housing, attachment ring, and LAGIS Wound Retractor. The top housing consists of combinations of different number of 5mm, 5-12mm, and 15mm ports. The stopcock valves on the top housing are compatible with luer lock to provide gas insufflation and desufflation. The top housing can be removed during the procedure, allowing for the extraction of large specimens. The wound retractor is composed of two flexible rings interconnected by means of a sleeve. The top flexible ring allows connection to the attachment ring and top housing to provide circumferential wound retraction.



1. Top housing



2. Attachment ring



3. LAGIS Wound Retractor

◆ INDICATIONS/INTENDED PURPOSE:

- The Transvaginal Access Port is designed for use during transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery procedures for maintaining pneumoperitoneum while allowing for insertion of multiple surgical instruments through the vagina into the body cavity.
- Expected clinical benefits: no incisional pain, avoiding abdominal incisions, eliminating complications of trocar wound, less operative pain, shorter hospital stay, and improved surgical field visibility, as well as a better cosmetic outcome.
- Patient target group: the Transvaginal Access Port is intended for adults who need transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery procedures.

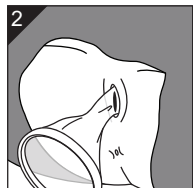
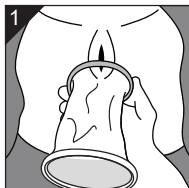
◆ CONTRAINDICATIONS:

The Transvaginal Access Port is not intended when minimally invasive surgery techniques are contraindicated.

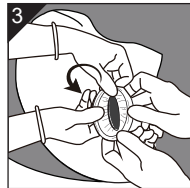
◆ INSTRUCTIONS FOR USE:

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

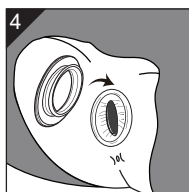
INSTALLATION AND ASSEMBLY:



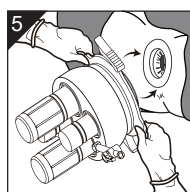
(Illustration 1, 2) Insert the "blue ring" of the LAGIS Wound Retractor into the Vaginal.



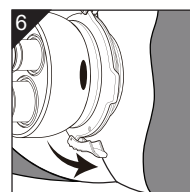
Gently grasp the retaining "green ring" of the LAGIS Wound Retractor at the 10 o'clock and 2 o'clock position and roll inward. Repeat until ultimate retraction is obtained.



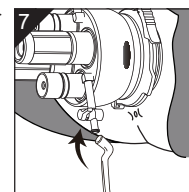
Attach the attachment ring to the retaining green ring to make the wound retractor circular and completely self-retaining.



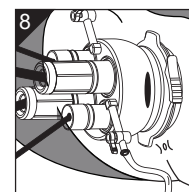
Attach the top housing onto the attachment ring.



Engage the lever lock to firmly connect the top housing and the attachment ring.

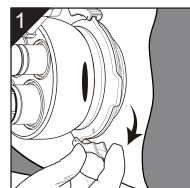


To insufflate, attach a gas line to the stopcock on the top housing and ensure the stopcock valve is open.

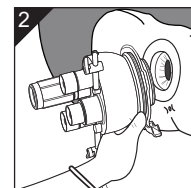


Start the procedure.

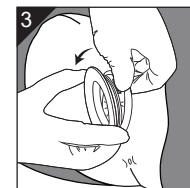
DISASSEMBLY:



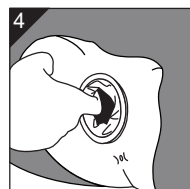
Disassemble the lever lock.



Disassemble the top housing from the attachment ring.



Disassemble the attachment ring from retaining LAGIS Wound Retractor.



Retrieve the LAGIS Wound Retractor by simply removing the blue ring from the vaginal channel.

◆ WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- Do not use if the device or the sterile packaging is open or damaged, as this may cause an increase in the incidence of wound infections.
- If endoscopic instruments or accessories from different manufacturers are used together in a procedure, verify compatibility prior to performing the procedure.
- This device is packaged and sterilized for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocess, or resterilization may create contamination, infection, cross-infection, or even compromise the integrity of the device and lead to device failure which in turn may result in patient injury, illness or death.
- This device should be operated only by surgeons with adequate training and familiarity with surgical techniques. Consult medical literature for further information regarding techniques, hazards, contra-indications, and complications prior to performing the procedures.
- The wound retractor functions as a wound protector. Integrity of the wound retractor should be verified prior to specimen removal or tissue contact. If the integrity of the wound retractor is suspected or cannot be verified, wound protection should not be assumed, and specimens should be removed using a retrieval pouch.
- Use caution when introducing or removing instruments or prosthetic mesh through the retractor in order to prevent inadvertent damage. Special care should be used when inserting sharp or angled edged endoscopic instruments to prevent tearing.
- Do not pierce the wound retractor or the flexible rings with a needle or install a suture into or through the device to facilitate removal of the flexible length retractor. Piercing the sleeve or ring of the wound retractor will result in damage and potential loss of pneumoperitoneum during the procedure. Separation of the flexible ring from the retractor sleeve may also result from this action.
- Please remove the top housing while introducing the gauze. Do not introduce the gauze into the cavity from the 5 mm or 12 mm ports to prevent damage of valves of the ports.
- 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 prolong surgical time, patient allergy, and tissue or organ injuries from mechanical damage to the patient or operator.

◆ **ENVIRONMENTAL CONDITIONS FOR STORAGE:**

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

◆ **EXPLANATION OF SYMBOLS:**

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



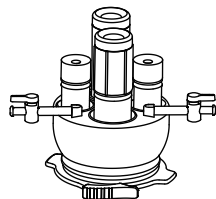
2797



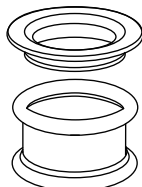
ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, LEA ATENTAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

◆ DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO :

El puerto de acceso transvaginal cuenta con una cubierta superior, un anillo de fijación y un Retractor de Incisión LAGIS. La cubierta superior está compuesta por varios puertos de 5 mm, entre 5-12 mm, y 15 mm. Las válvulas de la llave de cierre de la cubierta son compatibles con Luer Lock para inyectar o extraer gas. La cubierta superior se puede quitar durante el procedimiento, lo que permite la extracción de muestras grandes. El Retractor de Incisión está compuesto por dos anillos flexibles que están conectados por medio de un manguito. El anillo flexible de la parte superior se puede unir al anillo de fijación y a la cubierta superior para formar una circunferencia al retraer las heridas.



1. Cubierta superior



2. Anillo de fijación



3. Retractor de Incisión LAGIS

◆ INDICACIONES/PROPÓSITO PREVISTO :

- El puerto de acceso transvaginal está diseñado para usarse durante procedimientos de cirugía endoscópica transluminal a través de orificios naturales para mantener el neumoperitoneo y permitir la inserción de varios instrumentos quirúrgicos en la cavidad corporal a través de la vagina.
- Beneficios clínicos esperados: ausencia de dolor en la incisión e incisiones abdominales y eliminación de las complicaciones de las heridas con trocar; menor dolor operatorio; menor estancia hospitalaria; y mejor visibilidad del campo quirúrgico, así como un mejor resultado estético.
- Grupo objetivo de pacientes: el puerto de acceso transvaginal está diseñada para adultos que requieren procedimientos de cirugía endoscópica transluminal por orificio natural transvaginal.

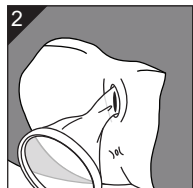
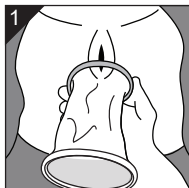
◆ CONTRAINDICACIONES:

El puerto de acceso transvaginal no está diseñada para las técnicas de cirugía mínimamente invasivas que están contraindicadas.

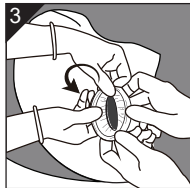
◆ INSTRUCCIONES DE USO :

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

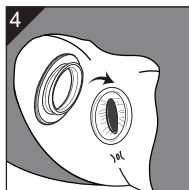
INSTALACIÓN Y MONTAJE :



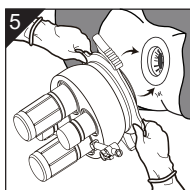
(Ilustración 1, 2) Introduzca el «anillo azul» del retractor de incisión LAGIS en la vagina.



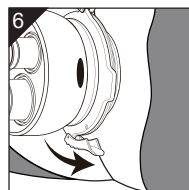
Sujete con cuidado el «anillo verde» de retención del retractor de incisión LAGIS en posición de las 10 y las 2 en punto y gírelo hacia dentro. Repita hasta obtener la retracción máxima.



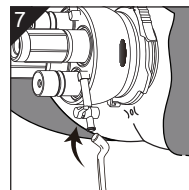
Acople el anillo de fijación al anillo verde de retención para que el retractor de incisión quede en forma de círculo y completamente sujeto.



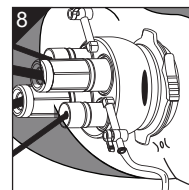
Fije la cubierta superior al anillo de fijación.



cople la palanca de bloqueo para conectar firmemente la cubierta superior y el anillo de fijación.

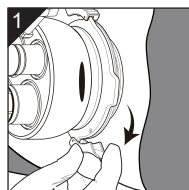


Para insuflar, conecte una línea de gas a la llave de cierre de la cubierta superior y asegúrese de que la válvula de la llave esté abierta.

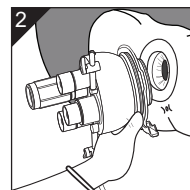


Inicie el procedimiento.

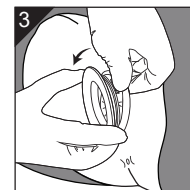
DESMONTAJE:



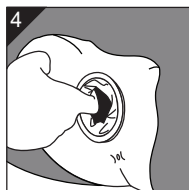
Desacople la palanca de bloqueo.



Separe la cubierta superior del anillo de fijación.



Separe el anillo de fijación del retractor de incisión LAGIS.



Retire el retractor de incisión LAGIS. Para ello, simplemente extraiga el anillo azul del canal vaginal.

◆ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- No utilizar si el dispositivo o el envase estéril están abiertos o dañados, ya que hacerlo podría causar un aumento en la incidencia de las infecciones en las heridas.
- Si se utiliza instrumental o accesorios endoscópicos de otros fabricantes juntos en alguna intervención, compruebe la compatibilidad antes de realizarla.
- 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.
- El Retractor de Incisión funciona como un protector de heridas. Debe comprobar la integridad del Retractor de Incisión antes de la extracción de la muestra o del contacto con el tejido. Si sospecha o no puede comprobar la integridad del Retractor de Incisión, no suponga que la herida quedará protegida y extraiga las muestras con una bolsa de extracción.
- Tenga cuidado al introducir o retirar instrumentos o mallas protésicas a través del separador para evitar daños accidentales. Special care should be used when inserting sharp or angled edged endoscopic instruments to prevent tearing.
- No perforo el Retractor de Incisión ni los anillos flexibles con una aguja ni haga una sutura dentro o a través del dispositivo para facilitar así la extracción del retractor de longitud flexible. La perforación del manguito o el anillo del Retractor de Incisión provoca daños y la posible pérdida del neumoperitoneo durante el procedimiento. También puede provocar que se separen el anillo flexible y el manguito retractor.
- Retire la cubierta superior mientras introduce la gasa. No introduzca la gasa en la cavidad a través de las cánulas de 5 mm o 12 mm para evitar daños en las válvulas de las cánulas.
- 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 una prolongación de la duración de la cirugía, alergias al paciente y lesiones tejidos u órganos por daños mecánicos al paciente u operario.

◆ **CONDICIONES AMBIENTALES PARA EL ALMACENAMIENTO:**

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

◆ **EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS :**

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



www.lagis.com.tw/eifu_en.php



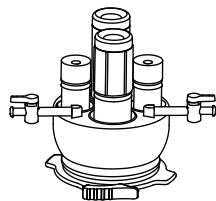
2797



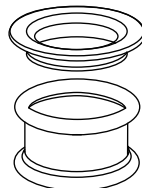
PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO, LEGGERE CON ATTENZIONE LE INFORMAZIONI QUI DI SEGUITO INDICATE.

◆ DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

La Porta di accesso transvaginale è composta da alloggiamento superiore, anello di fissaggio e il Divaricatore di ferite LAGIS. L'alloggiamento superiore è costituito da combinazioni di diversi numeri di porte che misurano 5 mm, 5-12 mm e 15 mm. Le valvole di arresto sull'alloggiamento superiore sono compatibili con il luer lock per consentire l'insufflazione e la desufflazione del gas. L'alloggiamento superiore può essere rimosso durante la procedura, consentendo così l'estrazione di campioni di grandi dimensioni. Il divaricatore di ferite è composto da due anelli flessibili interconnessi per mezzo di un manicotto. L'anello flessibile superiore consente il collegamento all'anello di fissaggio e all'alloggiamento superiore per fornire una retrazione circonferenziale della ferita.



1. Alloggiamento superiore



2. Anello di fissaggio

3. Divaricatore di ferite LAGIS

◆ INDICAZIONI/DESTINAZIONE D'USO:

- La porta di accesso transvaginale è stata progettata per l'uso durante le procedure di chirurgia endoscopica transvaginale a orificio naturale transluminale per mantenere lo pneumoperitoneo consentendo al tempo stesso l'inserimento di più strumenti chirurgici attraverso la vagina nella cavità del corpo.
- Benefici clinici attesi: assenza di dolore legato all'incisione, evitamento delle incisioni addominali, eliminazione delle complicanze della ferita del trocar, minor dolore operatorio, degenza ospedaliera più breve e migliore visibilità del campo chirurgico, oltre a un migliore risultato estetico.
- Gruppo target di pazienti: la Porta di accesso transvaginale è destinata agli adulti che necessitano di procedure di chirurgia endoscopica transluminale ad orificio naturale transvaginale.

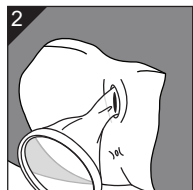
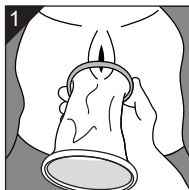
◆ CONTROINDICAZIONI:

La Porta di accesso transvaginale non è indicata all'uso quando le tecniche di chirurgia mini-invasiva sono controindicate.

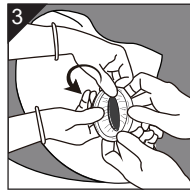
◆ ISTRUZIONI PER L'USO:

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

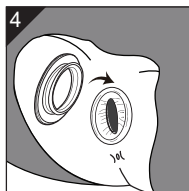
INSTALLAZIONE E MONTAGGIO:



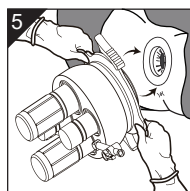
(Illustrazione 1, 2) Inserire l'"anello blu" del LAGIS Wound Retractor nel vaginale.



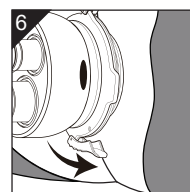
Afferrare delicatamente l'"anello verde" di tenuta del LAGIS Wound Retractor nella posizione ore 10 e ore 2, e arrotondarlo verso l'interno. Ripetere l'operazione fino ad ottenere la retrazione definitiva.



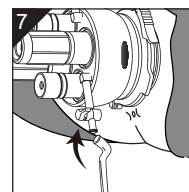
Collegare l'anello di fissaggio all'anello verde di tenuta per rendere il divaricatore circolare e auto-bloccante.



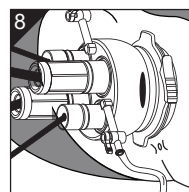
Fissare l'alloggiamento superiore sull'anello di fissaggio.



Inserire il blocco della leva per collegare saldamente l'alloggiamento superiore e l'anello di fissaggio.

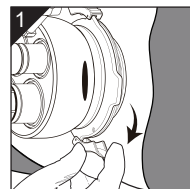


Per gonfiare, collegare una linea del gas al rubinetto di arresto sull'alloggiamento superiore e accertarsi che la valvola del rubinetto di arresto sia aperta.

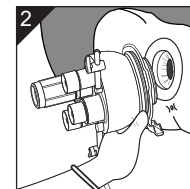


Avviare la procedura.

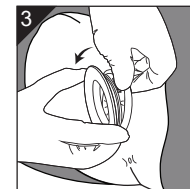
SMONTAGGIO:



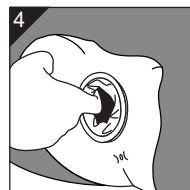
Smontare il blocco della leva.



Smontare l'alloggiamento superiore dall'anello di fissaggio.



Smontare l'anello di fissaggio dal divaricatore per ferite LAGIS.



Per recuperare il divaricatore per ferite LAGIS sarà sufficiente rimuovere l'anello blu dal canale vaginale.

◆ 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.
- 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.
- 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.
- Il divaricatore di ferite funziona come una protezione della ferita. Sarà necessario verificare l'integrità del divaricatore di ferite prima della rimozione del campione o del contatto con il tessuto. Se l'integrità del divaricatore di ferite è sospetta o non può essere verificata, non si deve presumere la protezione della ferita. I campioni, inoltre, dovranno essere prelevati usando una sacca di prelievo.
- Prestare attenzione quando si introducono o si rimuovono strumenti o reti protesiche attraverso il divaricatore, per evitare danni involontari. Prestare particolare attenzione in fase di inserimento di strumenti endoscopici ad angolo o affilati per evitare che gli strumenti si rovinino.
- Non forare il divaricatore di ferite o gli anelli flessibili con un ago o installare una sutura all'interno o attraverso il dispositivo per facilitare la rimozione del divaricatore di lunghezza flessibile. La perforazione del manicotto o dell'anello del divaricatore di ferite provoca danni oltre che la potenziale perdita di pneumoperitoneo durante la procedura. Questa azione può anche provocare la separazione dell'anello flessibile dal manicotto del divaricatore.
- Rimuovere l'alloggiamento superiore mentre si introduce la garza. Non introdurre la garza nella cavità dalle porte da 5 mm o 12 mm per evitare di danneggiare le valvole delle porte.
- 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 l'uso improprio del dispositivo possono causare un prolungamento dei tempi chirurgici, allergia al paziente e lesioni ai tessuti o agli organi dovute a danni meccanici al paziente o all'operatore.

◆ **CONDIZIONI AMBIENTALI DI CONSERVAZIONE:**

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

◆ **SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI:**

	Limiti temperatura		Attenzione		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Non sterilizzare		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.		Marcatura CE in conformità con MDR 2017/745

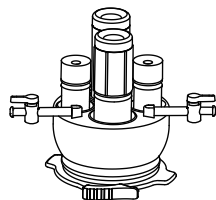


www.lagis.com.tw/eifu_en.php

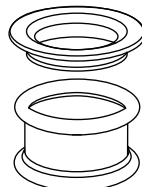
VOR DEM GEBRAUCH DES PRODUKTS MÜSSEN SIE DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG LESEN.

GERÄTEBESCHREIBUNG:

Der Transvaginaler Zugangsport besteht aus dem oberen Gehäuse, dem Befestigungsring und dem LAGIS Wundretraktor. Das obere Gehäuse besteht aus Kombinationen verschiedener Anzahlen von 5 mm, 5-12 mm, und 15 mm Ports. Die Absperrventile am oberen Gehäuse sind mit Luer-Lock kompatibel und ermöglichen die Gasinsufflation und desufflation. Das obere Gehäuse kann während des Eingriffs abgenommen werden, so dass auch große Proben entnommen werden können. Der Wundretraktor besteht aus zwei flexiblen Ringen, die durch eine Hülse miteinander verbunden sind. Der obere flexible Ring ermöglicht die Verbindung mit dem Befestigungsring und dem oberen Gehäuse, um eine zirkuläre Wundretraktion zu gewährleisten.



1. Oberes Gehäuse



2. Befestigungsring

3. LAGIS Wundretraktor

INDIKATIONEN/ZWECK:

- Der transvaginale Zugangsport ist für den Einsatz bei transvaginalen transluminalen endoskopischen Eingriffen durch natürliche Körperöffnungen konzipiert, die der Aufrechterhaltung eines Pneumoperitoneums dienen, während mehrere chirurgische Instrumente über die Vagina in die Körperhöhle eingeführt werden können.
- Erwarteter klinische Nutzen: keine Schmerzen beim Einschnitt, Vermeidung von Bauchschnitten, Vermeidung von Komplikationen durch Trokarwunden, weniger operative Schmerzen, kürzerer Krankenhausaufenthalt und bessere Sichtbarkeit des Operationsfeldes sowie ein besseres kosmetisches Ergebnis.
- Patientenzielgruppe: Der Transvaginaler Zugangsport ist für Erwachsene bestimmt, die transvaginale transluminale endoskopische Eingriffe mit natürlicher Öffnung benötigen.

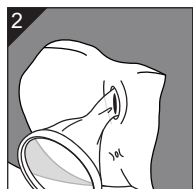
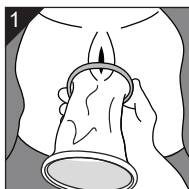
GEGENANZEIGEN:

Der Transvaginaler Zugangsport ist nicht geeignet, wenn minimal-invasive Operationstechniken kontraindiziert sind.

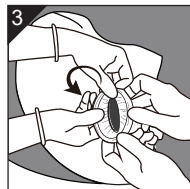
GEBRAUCHSANWEISUNG:

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

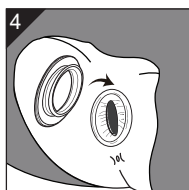
INSTALLATION UND MONTAGE:



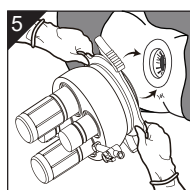
(Abbildung 1, 2)
Führen Sie den „blauen Ring“ des LAGIS-Wundretraktors in die Vagina ein.



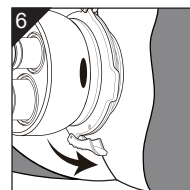
Greifen Sie den „grünen Haltering“ des LAGIS-Wundretraktors vorsichtig an der 10-Uhr- und 2-Uhr-Position und rollen Sie ihn nach innen.
Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis die maximale Retraktion erreicht ist.



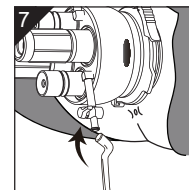
Befestigen Sie den Befestigungsring am grünen Haltering, um den Wundretraktor rund und vollständig freihaltend zu machen.



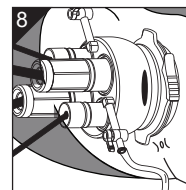
Befestigen Sie das obere Gehäuse am Befestigungsring.



Rasten Sie zur festen Verbindung des oberen Gehäuses und des Befestigungsringes das Hebelschloss ein.

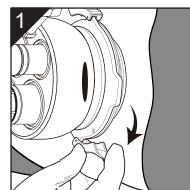


Zum Befüllen schließen Sie eine Gasleitung an den Ventilhahn am oberen Gehäuse an und stellen Sie sicher, dass das Ventil des Hahns geöffnet ist.

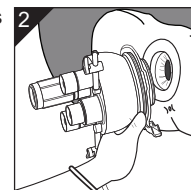


Starten Sie den Eingriff.

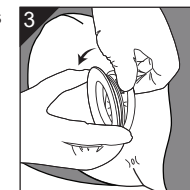
DEMONTAGE:



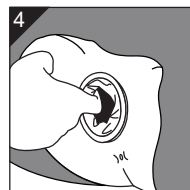
Öffnen Sie das Hebelschloss.



Nehmen Sie das obere Gehäuse vom Befestigungsring ab.



Nehmen Sie den Befestigungsring vom LAGIS Wundretraktor ab.



Entnehmen Sie den LAGIS-Wundretraktor, indem Sie einfach den blauen Ring aus dem Vaginalkanal entfernen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Nicht verwenden, wenn das Gerät oder die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist, da dies zu einer erhöhten Inzidenz von Wundinfektionen führen kann.
- Wenn endoskopische Instrumente oder Zubehör verschiedener Hersteller zusammen in einem Verfahren verwendet werden, ist die Kompatibilität vor der Durchführung des Verfahrens zu überprüfen.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bei einem Patienten verpackt und sterilisiert. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann zu Kontaminationen, Infektionen, Kreuzinfektionen oder sogar zur Beeinträchtigung der Integrität des Geräts führen und zum Ausfall des Geräts führen was wiederum Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann.
- Dieses Produkt sollte nur von Chirurgen verwendet werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit den chirurgischen Techniken vertraut sind. Konsultieren Sie die medizinische Fachliteratur, um weitere Informationen über Techniken, Gefahren, Kontraindikationen und Komplikationen zu erhalten, bevor Sie die Eingriffe durchführen.
- Der Wundretraktor fungiert als Wundschutz. Die Unversehrtheit des Wundretraktors sollte vor der Probenentnahme oder dem Gewebekontakt überprüft werden. Wenn die Integrität des Wundretraktors vermutet wird oder nicht überprüft werden kann, sollte nicht von einem Wundschutz ausgegangen werden, und die Proben sollten mit Hilfe eines Entnahmebeutels entnommen werden.
- Beim Einführen oder Entfernen von Instrumenten oder Prothesennetzen durch den Retraktor ist Vorsicht geboten, um eine versehentliche Beschädigung zu vermeiden. Besondere Vorsicht ist beim Einführen von scharfen oder abgewinkelten endoskopischen Instrumenten geboten, um ein Einreißen zu vermeiden.
- Den Wundretraktor oder die flexiblen Ringe nicht mit einer Nadel durchstechen oder eine Naht in oder durch das Gerät einbringen, um das Entfernen des flexiblen Längenretraktors zu erleichtern. Das Durchstechen der Hülse oder des Rings des Wundretraktor führt zu einer Beschädigung und einem möglichen Verlust des Pneumoperitoneums während des Eingriffs. Auch eine Trennung des flexiblen Rings von der Retraktorhülse kann die Folge sein.
- Bitte entfernen Sie das obere Gehäuse, während Sie die Gaze einführen. Führen Sie die Gaze nicht über die 5-mm- oder 12-mm-Ports in den Hohlraum ein, um eine Beschädigung der Ventile der Ports zu vermeiden.
- 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 einer verlängerten Operationszeit, Allergien beim Patienten und Gewebe- oder Organverletzungen durch mechanische Beschädigung des Patienten oder des Bedieners führen.

◆ **UMWELTBEDINGUNGEN FÜR DIE LAGERUNG:**

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

◆ **ERKLÄRUNG DER SYMBOLE:**

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



2797

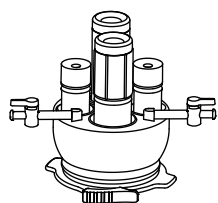
www.lagis.com.tw/eifu_en.php



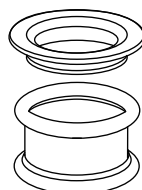
LISEZ ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES AVANT D'UTILISER CE PRODUIT.

◆ DESCRIPTION DU DISPOSITIF:

Le port d'accès transvaginal se compose d'un boîtier supérieur, un anneau de fixation et un écarteur de plaie LAGIS. Le boîtier supérieur est constitué de combinaisons de différents nombres de ports de 5 mm, de 5 à 12 mm et de 15 mm. Les robinets du boîtier supérieur sont compatibles avec les embouts Luer-Lok afin de permettre l'insufflation et l'exsufflation. Le boîtier supérieur peut être retiré pendant la procédure, ce qui permet d'extraire des échantillons volumineux. L'écarteur de plaie se compose de deux anneaux flexibles reliés par un manchon. L'anneau supérieur flexible permet de relier l'anneau de fixation et le boîtier supérieur, afin que l'écartement de la plaie soit circulaire.



1. Boîtier supérieur



2. Anneau de fixation



3. Écarteur de plaie LAGIS

◆ INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE:

- Le port d'accès transvaginal est conçu pour être utilisé dans des interventions chirurgicales endoscopiques transluminales à travers l'orifice transvaginal naturel afin de maintenir un pneumopéritoine tout en permettant l'insertion de plusieurs instruments chirurgicaux par le vagin et dans la cavité corporelle.
- Avantages cliniques attendus : pa de douleur par incision, évitement d'incisions abdominales, suppression des complications de plaies de trocart, réduction de la douleur lors de l'opération, réduction du séjour à l'hôpital, meilleure visibilité du champ opératoire, ainsi qu'une amélioration des résultats cosmétiques.
- Groupe de patients cibles: le port d'accès transvaginal est conçu pour les adultes nécessitant de procédures chirurgicales endoscopiques transluminales effectuées par l'orifice vaginal naturel.

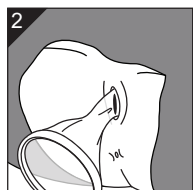
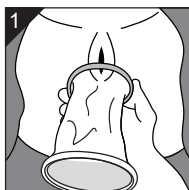
◆ CONTRE-INDICATIONS:

Le port d'accès transvaginal n'est pas conçu pour être utilisé dans les cas où les techniques chirurgicales mini-invasives sont contre-indiquées.

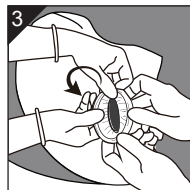
◆ INSTRUCTIONS D'UTILISATION:

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

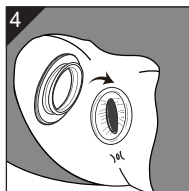
INSTALLATION ET MONTAGE :



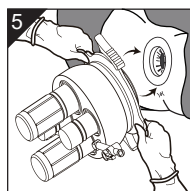
(Illustration 1, 2)
Insérez l'anneau bleu de l'écarteur de plaie LAGIS dans le vagin.



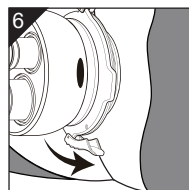
Saisissez doucement l'anneau vert de rétention de l'écarteur de plaie LAGIS en position 10 heures et 2 heures et enroulez-le vers l'intérieur.
Répétez l'opération jusqu'à ce que l'écartement soit maximum.



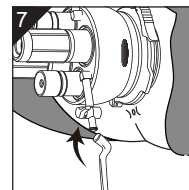
Fixez l'anneau de fixation sur l'anneau vert de rétention pour que l'écarteur de plaie prenne une forme circulaire et soit complètement autostatique.



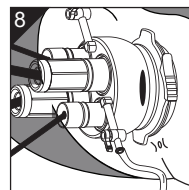
Fixez le boîtier supérieur sur l'anneau de fixation.



Engagez le verrou à levier pour relier fermement le boîtier supérieur à l'anneau de fixation.

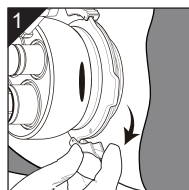


Pour insuffler, fixez une arrivée de gaz au robinet situé sur le boîtier supérieur et assurez-vous qu'il est ouvert.

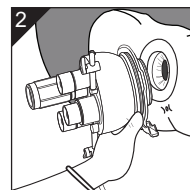


Lancez la procédure.

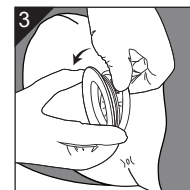
DÉMONTAGE :



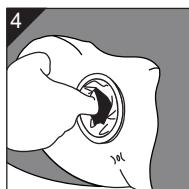
Démontez le verrou à levier.



Détachez le boîtier supérieur de l'anneau de fixation.



Désassemblez l'anneau de fixation en le séparant de l'écarteur de plaie LAGIS.



Récupérez l'écarteur de plaie LAGIS en retirant simplement l'anneau bleu du canal vaginal.

◆ AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS:

- N'utilisez pas ce dispositif si celui-ci ou son emballage stérile sont ouverts ou endommagés. Cela pourrait augmenter l'incidence des infections des plaies.
- Si des instruments ou des accessoires endoscopiques de différents fabricants sont utilisés en même temps dans une intervention, vérifiez leur compatibilité avant d'exécuter la procédure.
- Ce dispositif est emballé et stérilisé en vue d'une utilisation sur un seul patient. Il ne faut pas le réutiliser, ni le re-traiter, ni le restériliser. La réutilisation, le re-traitement ou la restérilisation peuvent être cause de contamination, d'infection ou d'infection croisée, ou même compromettre l'intégrité du dispositif et entraîner sa défaillance, ce qui peut à son tour blesser, rendre malade ou tuer le patient.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des chirurgiens dûment formés et familiarisés avec les techniques chirurgicales. Avant d'exécuter les procédures, consultez de la documentation médicale pour vous informer plus à fond sur les techniques, les risques, les contre-indications et les éventuelles complications.
- L'écarteur de plaie agit comme un protecteur de la plaie. L'intégrité de l'écarteur de plaie doit être vérifiée avant le retrait d'un échantillon ou tout contact avec les tissus. En cas de doute sur l'intégrité de l'écarteur de plaie, ou s'il est impossible de la vérifier, il ne faut pas supposer que la plaie est protégée. Il faut retirer l'échantillon dans un sac de récupération.
- Soyez prudent lors de l'introduction ou du retrait d'instruments ou d'un treillis prothétique à travers l'écarteur, afin d'éviter de causer des dommages par inadvertance. Redoublez de prudence lors de l'insertion d'instruments endoscopiques tranchants, pointus ou coudés, pour éviter tout déchirement.
- Ne percez pas l'écarteur de plaie flexible ni les anneaux flexibles avec une aiguille et n'installez pas une suture dans ou à travers le dispositif pour faciliter le retrait de l'écarteur de plaie. La perforation du manchon ou de l'anneau de l'écarteur de plaie provoquerait des dommages, et probablement la perte du pneumopéritoine pendant la procédure. Cette action pourrait également provoquer la séparation de l'anneau flexible du manchon de l'écarteur.
- Retirez le boîtier supérieur lors de l'introduction de la gaze. N'introduisez pas la gaze dans la cavité depuis les ports de 5 ou de 12 mm, pour éviter d'endommager les vannes de ces ports.
- 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'Etat membre et le représentant agréé en utilisant les coordonnées de contact figurant sur l'étiquette ou dans les présentes instructions d'utilisation.
- Un montage ou une utilisation incorrects de ce dispositif pourrait prolonger la durée de l'intervention chirurgicale, déclencher une allergie chez le patient, ou causer à des organes ou à des tissus de celui-ci ou de l'opérateur des lésions dues à des dommages mécaniques.

◆ **CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES POUR L'ENTREPOSAGE:**

L'environnement de rangement approprié est un lieu propre et sec, à l'abri du soleil, et où la température est comprise entre 13 et 30 °C (55.4 et 86 °F).

◆ **EXPLICATION DES SYMBOLES:**

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



www.lagis.com.tw/eifu_en.php

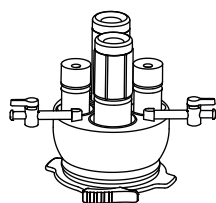


2797

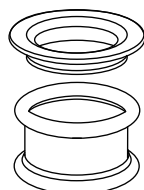

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS SEGUINTE INFORMações.

◆ DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

A Porta de Acesso Transvaginal consiste do compartimento superior, anel de fixação, e o Retrator de Incisão da LAGIS. O compartimento superior consiste de diferentes combinações de diferentes números de portas de 5 mm, 5-12 mm, e 15 mm. As válvulas da torneira no compartimento superior são compatíveis com luer lock para fornecer insuflação e desinsuflação de gás. O compartimento superior pode ser removido durante o procedimento, permitindo a extração de amostras grandes. O retractor de incisão é composto por dois anéis flexíveis interligados por meio de uma manga. O anel flexível superior permite a ligação ao anel de fixação e ao compartimento superior para fornecer a retração da incisão circunferencial.



1. Compartimento superior



2. Anel de fixação

3. Retrator de Incisão da LAGIS

◆ INDICAÇÕES/FINALIDADE PREVISTA:

- A Porta de Acesso Transvaginal foi projetada para ser usada durante procedimentos de cirurgia endoscópica transvaginal por orifício natural transluminal, para manter o pneumoperitônio enquanto permite a inserção de múltiplos instrumentos cirúrgicos através da vagina na cavidade corporal.
- Benefícios clínicos esperados: sem dor incisional, evitando incisões abdominais, eliminando complicações da incisão do trocarte, menos dor na operação, hospitalização mais curta, e melhor visibilidade do campo cirúrgico, bem como um melhor resultado cosmético.
- Grupo alvo de pacientes: A Porta de Acesso Transvaginal destina-se a adultos que necessitam de procedimentos de cirurgia endoscópica transluminal do orifício natural transvaginal.

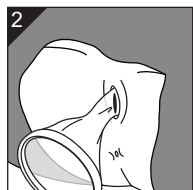
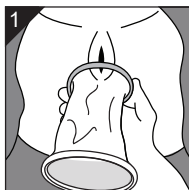
◆ CONTRAINDICAÇÕES:

A Porta de Acesso Transvaginal não se destina a ser utilizada quando as técnicas cirúrgicas minimamente invasivas são contraindicadas.

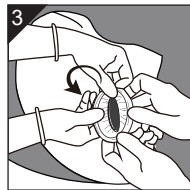
◆ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Antes da utilização, inspecionar o conteúdo da embalagem e a embalagem em si mesma que não estejam comprometidos.

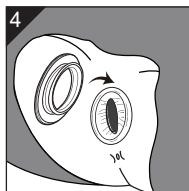
INSTALAÇÃO E MONTAGEM:



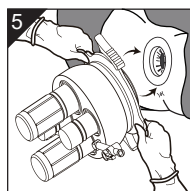
(Ilustração 1, 2)
Insira o "anel azul" do Retrator de Incisão da LAGIS no canal vaginal.



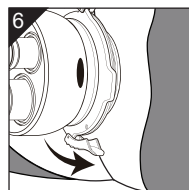
Segure suavemente o anel verde de retenção do Retrator de Incisão da LAGIS nas posições de 10 horas e 2 horas e enrole para dentro. Repita até obter a retração final.



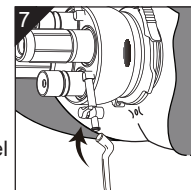
Anexe o anel de fixação ao anel verde de retenção para tornar o retractor de incisão circular e completamente autossustentável.



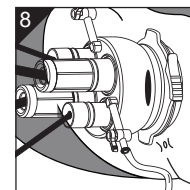
Anexe o compartimento superior ao anel de fixação.



Engate a trava da alavanca para conectar firmemente o compartimento superior ao anel de fixação.

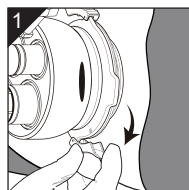


Para insuflar, conecte uma linha de gás à torneira de controle no compartimento superior e verifique se a válvula da torneira de controle está aberta.

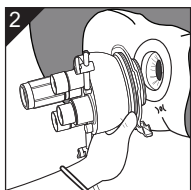


Inicie o procedimento.

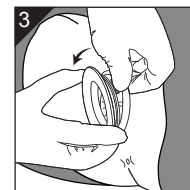
DESMONTAGEM:



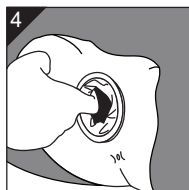
Desmonte o bloqueio da alavanca.



Remova do anel de fixação a parte superior do suporte.



Desmonte o anel de fixação que prende o Retrator de Incisão da LAGIS.



Remova o Retrator de Incisão da LAGIS ao retirar o anel azul do canal vaginal.

◆ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- Não utilize se o dispositivo ou a embalagem esterilizada abertos ou danificados, visto que isto pode causar um aumento na incidência de infecções da incisão.
- Se os instrumentos endoscópicos ou acessórios de diferentes fabricantes forem utilizados em conjunto num procedimento, verificar a compatibilidade antes de realizar o procedimento.
- Este dispositivo é embalado e esterilizado apenas para utilização num único paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem causar contaminação, 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.
- O retractor de incisão funciona como um protetor de incisões. A integridade do retractor de incisão deve ser verificada antes da remoção da amostra ou do contacto com o tecido. Se a integridade do retractor de incisão for suspeita ou não puder ser verificada, a proteção da incisão não deve ser assumida, e as amostras devem ser removidas utilizando uma bolsa de recuperação.
- Ter cuidado ao introduzir ou remover instrumentos ou malha protética através do retractor, a fim de evitar danos inadvertidos. Deve ter-se especial cuidado ao inserir instrumentos de endoscopia afiada ou angulada para evitar rasgos.
- Não perfurar o retractor de incisão os anéis flexíveis com uma agulha ou instalar uma sutura dentro, ou através, do dispositivo para facilitar a remoção do retractor de comprimento flexível. A perfuração da manga ou do anel do retractor de incisão resultará em danos e potencial perda de pneumoperitônio durante o procedimento. A separação do anel flexível da manga do retractor também pode resultar desta ação.
- Remover o compartimento superior enquanto se introduz a gaze. Não introduzir a gaze na cavidade a partir das portas de 5 mm ou 12 mm para evitar danos nas válvulas das portas.
- 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 num prolongamento do tempo cirúrgico, alergia do doente e lesões de tecidos ou órgãos oriundas de danos mecânicos para o doente ou para o operador.

◆ **CONDIÇÕES AMBIENTAIS PARA ARMAZENAGEM:**

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

◆ **EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS:**

	Limitação de temperatura		Cuidado		Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Não reesterilize		Fabricante		Sem látex de borracha natural
	Não reutilize		Consultar instruções de utilização ou consultar instruções eletrónicas de utilização		Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização
	Data de fabrico		Sistema de barreira única estéril		Esterilizado com irradiação
	Dispositivo médico		Cuidado: o direito federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo por ou em nome de um médico.		Marcação CE de acordo com o MDR 2017/745



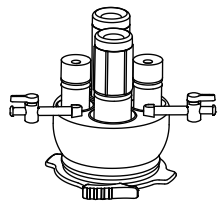
www.lagis.com.tw/eifu_en.php



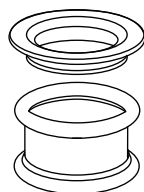
LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.

◆ **BESCHRIJVING HULPMIDDEL:**

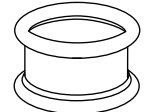
De transvaginale toegangspoort bestaat uit de bovenste behuizing, de bevestigingsring en de LAGIS-wondretractor. De bovenste behuizing bestaat uit combinaties van verschillende aantallen 5 mm, 5-12 mm en 15 mm poorten. De afsluiters op de bovenste behuizing zijn compatibel met luer-lock voor het insuffleren en desuffleren van gas. De bovenste behuizing kan tijdens de ingreep worden verwijderd, zodat grote preparaten kunnen worden geëxtraheerd. De wondretractor bestaat uit twee flexibele ringen die met elkaar verbonden zijn door middel van een huls. De bovenste flexibele ring maakt verbinding met de bevestigingsring en de bovenste behuizing mogelijk om te zorgen voor circumferentiële wondretractie.



1. Bovenste behuizing



2. Bevestigingsring



3. LAGIS-wondretractor

◆ **INDICATIES/BEOOGD GEBRUIK:**

- De transvaginale toegangspoort is ontworpen voor gebruik tijdens transvaginale transluminale endoscopische chirurgische procedures met natuurlijke openingen om het pneumoperitoneum te behouden terwijl meerdere chirurgische instrumenten via de vagina in de lichaamsholte kunnen worden ingebracht.
- Verwachte klinische voordelen: geen incisiepijn, geen buikincisies, geen complicaties van de trocarwond, minder operatieve pijn, korter verblijf in het ziekenhuis, beter zicht op het operatiegebied en een beter cosmetisch resultaat.
- Patiëntendoelgroep: de transvaginale toegangspoort is bedoeld voor volwassenen die een transvaginale transluminale endoscopische chirurgische ingreep met natuurlijke opening moeten ondergaan.

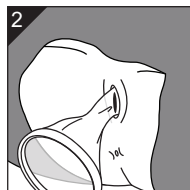
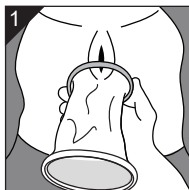
◆ **CONTRA-INDICATIES:**

De transvaginale toegangspoort is niet bedoeld voor gebruik wanneer minimaal invasieve chirurgische technieken gecontra-indiceerd zijn.

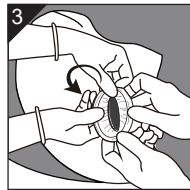
◆ **GEBRUIKSAANWIJZINGEN:**

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

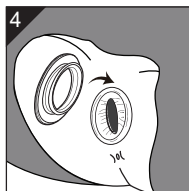
INSTALLATIE EN MONTAGE :



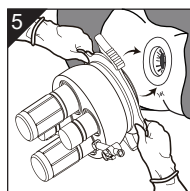
(Afbeelding 1 en 2) Steek de "blauwe ring" van de LAGIS-wondretractor in de vagina.



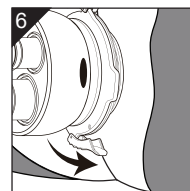
Pak de "groene ring" van de LAGIS-wondretractor voorzichtig vast op 10 uur en 2 uur en rol naar binnen. Herhaal dit tot de uiteindelijke retractie is bereikt.



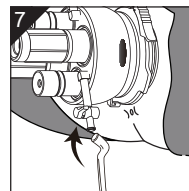
Bevestig de bevestigingsring aan de groene ring om de wondretractor cirkelvormig en volledig zelfhoudend te maken.



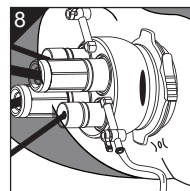
Bevestig de bovenste behuizing op de bevestigingsring.



Zet de hendelvergrendeling vast om de bovenste behuizing en de bevestigingsring stevig met elkaar te verbinden.

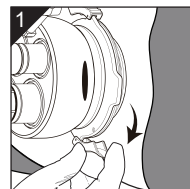


Om te To insuffleren sluit u een gasleiding aan op de stopkraan op de bovenste behuizing en zorgt u ervoor dat de stopkraan open staat.

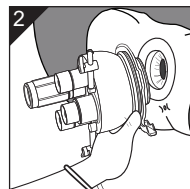


Start de procedure.

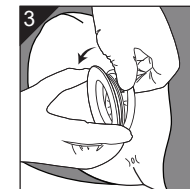
DEMONTAGE:



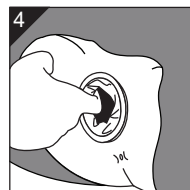
Demonteer de hendelvergrendeling.



Demonteer de bovenste behuizing van de bevestigingsring.



Demonteer de bevestigingsring van de LAGIS-wondretractor.



Haal de LAGIS-wondretractor Terug door eenvoudig de blauwe ring uit de vaginale kanaal te halen.

◆ **WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN:**

- Niet gebruiken als het hulpmiddel of de steriele verpakking geopend of beschadigd, aangezien dit een toename van het aantal wondinfecties kan veroorzaken.
- Als endoscopische instrumenten of accessoires van verschillende fabrikanten samen worden gebruikt, moet u de compatibiliteit controleren vóór het uitvoeren van de ingreep.
- Dit hulpmiddel is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik bij een patiënt. Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Het hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan leiden tot besmetting, infectie, kruisbesmetting of zelfs tot aantasting van de integriteit van het hulpmiddel en tot falen van het hulpmiddel, wat weer kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door chirurgen die voldoende zijn getraind en vertrouwd zijn met chirurgische technieken. Raadpleeg de medische literatuur voor nadere informatie over technieken, risico's, contra-indicaties en complicaties voordat de procedures uit te voeren.
- De wondretractor fungeert als wondbeschermers. De integriteit van de wondretractor moet worden geverifieerd voordat het preparaat wordt verwijderd of het weefsel wordt aangeraakt. Als de integriteit van de wondretractor wordt vermoed of niet kan worden gecontroleerd, mag niet worden uitgaan van wondbescherming en moeten de preparaten worden verwijderd met behulp van een verzamelzak.
- Wees voorzichtig bij het inbrengen of verwijderen van instrumenten of prothesegas door de retractor om onbedoelde schade te voorkomen. Wees bijzonder voorzichtig bij het inbrengen van scherpe of schuine endoscopische instrumenten om scheuren te voorkomen.
- Doorboor de wondretractor of de flexibele ringen niet met een naald en breng geen hecht draad aan in of door het hulpmiddel om het verwijderen van de wondretractor met flexibele lengte te vergemakkelijken. Het doorboren van de huls of ring leidt tot schade en mogelijk verlies van pneumoperitoneum tijdens de ingreep. Door deze actie kan de flexibele ring ook loskomen van de huls van de wondretractor.
- Verwijder de bovenste behuizing terwijl u het gas inbrengt. Breng het gas niet in in de holte van de 5 mm of 12 mm poorten om beschadiging van de afsluiters van de poorten te voorkomen.
- 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 langere operatietijden, allergie voor de patiënt en weefsel- of orgaanletsel door mechanische schade aan de patiënt of de gebruiker.

◆ **OMGEVINGSCONDITIES VOOR OPSLAG:**

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

◆ **UITLEG VAN 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



www.lagis.com.tw/eifu_en.php

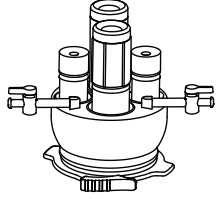


2797

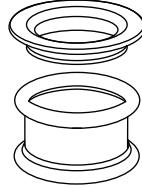

ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ TAMAMEN OKUYUN.

◆ CİHAZ AÇIKLAMASI :

Transvajinal Giriş Portu üst muhafaza, bağlantı halkası ve LAGIS Yara Retraktöründen oluşur. Üst muhafaza, farklı sayıda 5 mm, 5-12 mm ve 15 mm port kombinasyonlarından oluşur. Üst yuvadaki musluk valfleri, gaz insüflasyonu ve desüflasyonu sağlamak için luer kilit ile uyumludur. Üst muhafaza işlem sırasında çıkarılabilir ve büyük numunelerin çıkarılmasına olanak sağlar. Yara retraktörü, bir manşon aracılığıyla birbirine bağlanan iki esnek halkadan oluşur. Üst esnek halka, çevresel yara retraksiyonu sağlamak için bağlantı halkasına ve üst muhafazaya bağlantı sağlar.



1. Üst muhafaza



2. Bağlantı halkası

3. LAGIS Yara Retraktörü

◆ ENDİKASYONLAR/KULLANIM AMACI :

- Transvajinal Erişim Portu, bir yandan birden fazla cerrahi aletin vajinadan vücut boşluğuna yerleştirilmesine imkan tanırken pnömoperitonyumun korunmasına yönelik transvajinal doğal açıklık transluminal endoskopik cerrahi prosedürleri sırasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Beklenen klinik faydalar: İnsizyonel ağrı olmaması, abdominal insizyonlardan kaçınma, trokar yarası komplikasyonlarının ortadan kaldırılması, daha az ameliyat ağrısı, hastanede daha kısa kalma ve daha iyi cerrahi alan görünürlüğünün yanı sıra daha iyi bir kozmetik sonuç.
- Hedef hasta grubu: Transvajinal Giriş Portu transvajinal doğal açıklıklı transluminal endoskopik cerrahi işlemlerine ihtiyaç duyan yetişkinler için tasarlanmıştır.

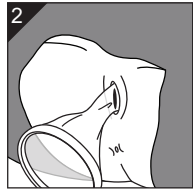
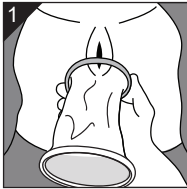
◆ KONTRENDİKASYONLAR :

Transvajinal Giriş Portu, minimal invaziv cerrahi tekniklerin kontrendike olduğu durumlarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

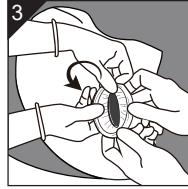
◆ KULLANIM TALİMATLARI :

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

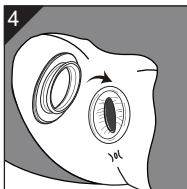
KURULUM VE MONTAJ :



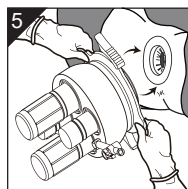
(Resim 1, 2)
LAGIS Yara Retraktörünün
"mavi halkasını"
Vajinanın içine
yerleştirin.



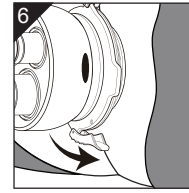
LAGIS Yara Retraktörünün
tutucu "yeşil halkasını" saat
10 ve saat 2 konumunda
nazikçe kavrayın ve içeri
doğru yuvarlayın. Nihai
retraksiyon elde edilene
kadar tekrarlayın.



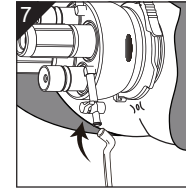
Yara retraktörünü dairesel ve
tamamen kendinden tutucu hale
getirmek için bağlantı halkasını
tutma yeşil halkasına takın.



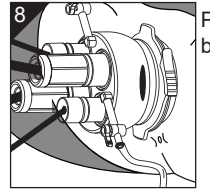
Üst muhafazayı
bağlantı halkasına
takın.



Üst muhafazayı
ve bağlantı
halkasını sıkıca
bağlamak için
kol kilidini
devreye alın.

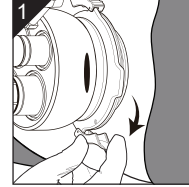


Şişirmek için, üst
muhafazadaki
musluğa bir gaz
hattı bağlayın ve
musluk vanasının
açık olduğundan
emin olun.

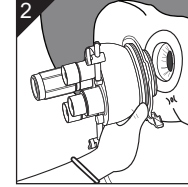


Prosedürü
başlatın.

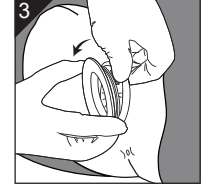
SÖKME:



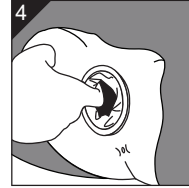
Kol kilidini
sökün.



Üst muhafazayı
bağlantı
halkasından
çıkarın.



Bağlantı
halkasını tutan
LAGIS Yara
Retraktöründen
sökün.



Mavi halkayı vajinal kanaldan çıkararak
LAGIS Yara Retraktörünü kolayca geri
alın.

◆ UYARILAR VE ÖNLEMLER :

- Yara enfeksiyonu insidansında artışa neden olabileceğinden, cihaz veya steril ambalaj açılmışsa veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Bir prosedürde farklı üreticilerin endoskopik aletleri veya aksesuarları birlikte kullanılıyorsa prosedürü gerçekleştirmeden önce uyumluluğu doğrulayın.
- 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.
- Yara retraktörü bir yara koruyucusu olarak işlev görür. Yara retraktörünün bütünlüğü, numune alınmadan veya doku temasından önce doğrulanmalıdır. Yara retraktörünün bütünlüğünden şüpheleniliyorsa veya doğrulanmıyorsa yara koruması varsayılmamalı ve numuneler bir geri alma poşeti kullanılarak çıkarılmalıdır.
- İstenmeyen hasarı önlemek için aletleri veya prostetik yamayı retraktörden sokarken veya çıkarırken dikkatli olun. Yırtılmayı önlemek için keskin veya kenarı açılı endoskopik aletler yerleştirilirken özellikle dikkatli olunmalıdır.
- Yara retraktörü veya esnek halkaları bir iğne ile delmeyin veya esnek uzunluktaki retraktörün çıkarılmasını kolaylaştırmak için cihazın içine veya içinden bir sütür yerleştirmeyin. Yara retraktörünün manşonunun veya halkasının delinmesi, prosedür sırasında hasara ve potansiyel pnömoperitoneum kaybına neden olur. Bu işlemin sonucu ayrıca esnek halka retraktör manşonundan ayrılabilir.
- Gazlı bezi sokarken lütfen üst muhafazayı çıkarın. Portların valflerinin hasar görmesini önlemek için gazlı bezi 5 mm veya 12 mm portlardan boşluğa sokmayın.
- Steril ambalajın hasarlı olması veya kullanımdan önce istemeden açılması durumunda cihazı ve ambalajı distribütöre iade edin veya sağlık uzmanları tarafından güvenli bir şekilde imha işlemini uygulayın.
- Vücut sıvılarıyla temas eden kullanılmış cihaz biyomedikal atık olarak değerlendirilmeli ve hastaları, kullanıcıları ve diğer kişileri biyolojik kontaminasyon veya enfeksiyondan korumak için sağlık uzmanları tarafından ulusal atık yönetimi yönetmeliğine uygun olarak güvenli bir şekilde imha edilmelidir.

- Cihazın arızalanması, performansında güvenliği etkileyebilecek değişiklikler veya herhangi bir ciddi olay meydana gelmesi durumunda, lütfen etikette veya bu kullanım talimatında belirtilen iletişim bilgilerini kullanarak derhal üreticiye, Üye Ülkenin yetkili makamına ve yetkili temsilciye bildirin.
- Cihazın yanlış montajı veya kullanımı ameliyat süresinin uzamasına, hasta alerjisine ve hastada veya kullanıcıda mekanik hasar nedeniyle doku veya organ yaralanmalarına neden olabilir.

◆ **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		Işınım kullanılarak sterilize edilmiştir
	Tıbbi cihaz		Dikkat: Federal (ABD) yasalar bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.		MDR 2017/745'e göre CE İşareti