



www.lagis.com.tw/eifu_en.php



BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

◆ DEVICE DESCRIPTION :

Lagis Electrosurgical Suction Irrigation System comes in a pistol grip handle with two types of tubing (SAP-H, SAP-HT) and three types of shafts (SIP-340-L, SIP-340-N, SIP-340-S). The handles and shafts are completely interchangeable, which offers a variety of configurations to meet the surgeon's needs. This device has been sterilized by ethylene oxide prior to use and for single use only.

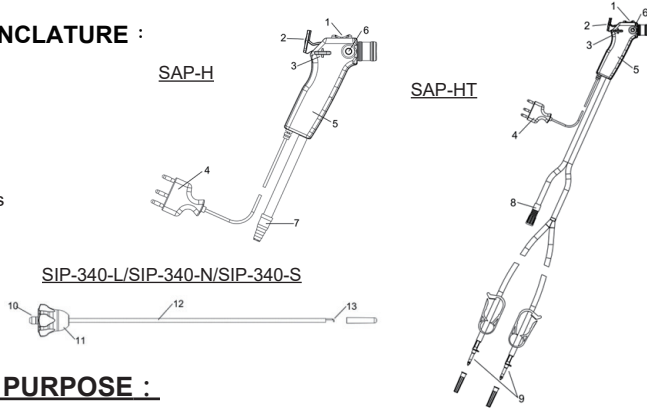
Lagis Electrosurgical Suction Irrigation System is compatible with commonly used suction and irrigation equipment and monopolar electrosurgical unit (ESU) that comply with IEC 60601-1 standards.

PRODUCT MODEL

Model Numbers	Description	Wire Length(cm)
SAP-H	Disposable hand control pistol grip handle with 11 cm tubing	290
SAP-HT	Disposable hand control pistol grip handle with 280 cm tubing for dual solution bags	290
SIP-340-L	Disposable L-hook electrode, 5 mm shaft, 340 mm length	-
SIP-340-N	Disposable needle electrode, 5 mm shaft, 340 mm length	-
SIP-340-S	Disposable spatula electrode, 5 mm shaft, 340 mm length	-

ILLUSTRATION AND NOMENCLATURE :

- 1.Dissection / coagulation buttons
- 2.Suction / Irrigation Buttons
- 3.Button pin
- 4.Power lead
- 5.Handle
- 6.Separation Button
- 7.Suction / Irrigation tubing connectors
- 8.Suction tubing connector
- 9.Tubing spikes
- 10.Connect part
- 11.Rotation knob
- 12.Insulating tube
- 13.Electrode



◆ INDICATIONS/INTENDED PURPOSE :

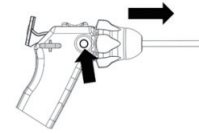
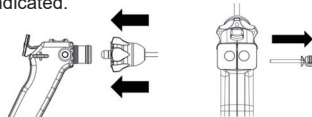
1. Lagis Electrosurgical Suction Irrigation System has application in minimally invasive procedures to facilitate tissue dissection, coagulation, irrigation, and fluid evacuation through all appropriately sized trocar sleeves.
2. The expected clinical benefits: reduce the surgery risks, shorten the surgery time, minimize the wound, and reduce the bleeding situation.
3. Patient target group: Lagis Electrosurgical Suction Irrigation System is intended for adults.

◆ CONTRAINDICATIONS :

1. This device is not intended for contraceptive coagulation on fallopian tissue. It may be used to achieve hemostasis following transection of the fallopian tube.
2. This device is not intended for use when minimally invasive techniques are contraindicated.

◆ INSTRUCTIONS FOR USE :

1. Insert the connect part to the handle until hearing the "click" sound.
2. Retract the button pin located at the right side of the handle to unlock the buttons.
3. Connect the suction tubing connector to a fluid collecting canister.
4. **SAP-H:** Connect the irrigation tubing connector to an irrigation tubing male connector.
SAP-HT: Insert the spikes into saline solution bags.
5. Connect the power lead to the ESU. Please make sure the ESU is compatible with the power lead prior to use.
6. When removing or inserting the device from the trocar sleeve, ensure that the insulating tube is pushed completely forward to cover the electrode tip of the device. This will prevent the device or trocar sleeve from any damage.
7. Introduce the shaft through the appropriate sized trocar sleeve to perform surgical operations:
 - **Electrode tip exposure**-By sliding the rotation knob forward or backward to control the exposure of the electrode tip.
 - **Electrode tip rotation**-Rotate the rotation knob to turn the electrode tip.
 - **Suction/Irrigation control**-Press the suction button on the right to apply suction. Press the irrigation button on the left to irrigate. Generally, the appropriate pressure for irrigation is approximately 150-300 mmHg.



- **Dissection/Coagulation**-Press the dissection button (yellow side) to dissect. Press the coagulation button (blue side) to coagulate.
8. To remove the rotation knob from the handle, press the separation button and pull the rotation knob away from the handle.
 9. Once the surgery is completed, disconnect the device from the saline solution bag and the fluid collecting canister, and disconnect the power lead from the ESU.
 10. Dispose of the used device properly and safely by healthcare professionals in accordance with the national waste management regulation.

◆ WARNINGS AND PRECAUTIONS :
















1. 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.
2. 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, contraindications, and complications prior to performing the procedures.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. In the event of malfunction of the device, changes in performance that they may affect safety, or even any serious incident, please report to the manufacturer, the competent authority of the Member State and the authorized representative immediately according to the contact information provided on the label or in the instructions for use.
7. Regarding operating conditions:
 - Electrosurgery should not be performed in the presence of flammable solutions or gasses, or in high-oxygen concentration environments.
 - Studies have shown that smoke generated during electrosurgery may be harmful to surgical personnel. These studies recommend the use of a surgical mask and adequate surgical smoke evacuator or other means to prevent the smoke from inhaled by the surgical personnel.
8. Regarding equipment compatibility:
 - The shafts (SIP-340-L, SIP-340-N, SIP-340-S) are only compatible with the handles (SAP-H, SAP-HT), and vice versa. Do not attempt to connect these shafts and handles to any other electrosurgical connectors or instruments, which may cause serious injury to patients or users.
 - If trocars or accessories from different manufacturers are used together with Lagis Electrosurgical Suction Irrigation System, verify compatibility prior to performing the procedure and ensure that electrical insulation or grounding system is not compromised.
9. Regarding use of the equipment:
 - Do not use power generators that may deliver more than 2600 Volts peak to the Lagis Electrosurgical Suction Irrigation System. The electrosurgical generator power level should be set as low as is necessary to achieve the desired electrosurgical effect. Excessive power levels may result in instruments malfunction, insulation failure, and injury or thermal damage to patients or users.
 - Always use the lowest possible output setting necessary to achieve the desired electrosurgical effect. In order to lessen the possibility of unintended burn injury, use the active electrode only for the minimum time necessary. Higher settings may result in spurious insulation failure alarms and/or insulation breakdown.
 - If failing to achieve the desired electrosurgical effect with normal power level settings:
 - Check the grounding pad ("return electrode") is properly affixed to the correct position.
 - Check all electrosurgical cables are firmly connected to the ESU.
 - Make sure the shaft is fully inserted into the handle. Replace with another shaft if necessary.
 - Make sure the patient grounding pad ("return electrode") is affixed to the patient according to proper grounding techniques.
 - Users should regularly inspect the device for any damage, in particular, the electrosurgical cables.
 - In order to reduce the risks of unintended burn hazards, activate electrode tip only when it is necessary.
 - If the device is not able to function normally, do not attempt to repair the device in any way and replace it with a new one.
 - The device MUST NOT be used under the following conditions:
 - If the electrosurgical cable is loose or wrongly connected, or the metal of the cable connected to the handle is visibly exposed. It may result in patient or user injury.
 - If the connection of the electrosurgical cable and the handle is poor. It may result in patient or user injury.
 - If there are scratches or surface defects on the device, or the insulation of the shaft shows cracks. It may result in parts loosen and probably dropping into the field of operation, or even patient or user injury.

- Do not attempt to repair the Lagis Electrosurgical Suction Irrigation System. The use of a defective instrument or an instrument that becomes defective during surgery may result in loose parts that could drop into the field of operation.
- Improper assembly or operation of the device may result in prolong surgical time and tissue or organ injuries from mechanical or thermal 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
	Do not re-sterilize		Manufacturer		Not made with natural rubber latex
	Do not re-use		Consult instructions for use		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Date of manufacture		Single sterile barrier system		Sterilized using ethylene oxide
	Medical device		Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		CE Marking according to MDR 2017/745

ISI-0110 Ver.C 2025

 **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



www.lagis.com.tw/eifu_en.php



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

◆ DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO :

El Sistema de Riego por Succión Electroquirúrgica de Lagis se presenta en un mango con empuñadura de pistola, con dos tipos de tubos (SAP-H, SAP-HT) y tres tipos de ejes (SIP-340-L, SIP-340-N, SIP-340-S). Los mangos y ejes son completamente intercambiables, lo que ofrece una gran variedad de configuraciones para satisfacer las necesidades del cirujano. Este dispositivo ha sido esterilizado con óxido de etileno antes de su uso y es para un solo uso.

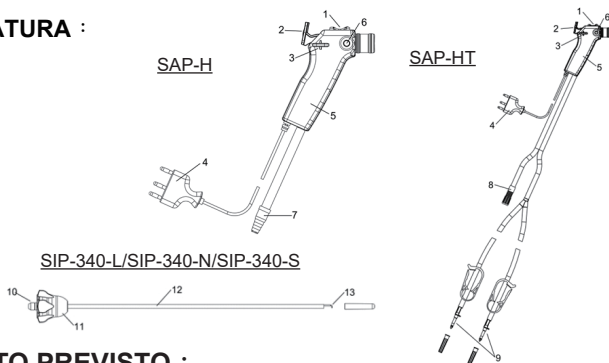
El Sistema de Riego por Succión Electroquirúrgica de Lagis es compatible con equipos de succión y riego de uso común y unidades electroquirúrgicas (ESU) monopolares que cumplen con las normas IEC 60601-1.

MODELO DEL PRODUCTO

Números de modelo	Descripción	Longitud del cable (cm)
SAP-H	Mango con empuñadura de pistola de control manual desechable con tubo de 11 cm	290
SAP-HT	Mango con empuñadura de pistola de control manual desechable con tubo de 280 cm para bolsas de solución dual	290
SIP-340-L	Electrodo de gancho en L desechable, eje de 5 mm, longitud de 340 mm	-
SIP-340-N	Electrodo de aguja desechable, eje de 5 mm, longitud de 340 mm	-
SIP-340-S	Electrodo de espátula desechable, eje de 5 mm, longitud de 340 mm	-

ILUSTRACIÓN Y NOMENCLATURA :

1. Botones de disección/coagulación
2. Botones de succión/riego
3. Pasador de botón
4. Cable de alimentación
5. Mango
6. Botón de separación
7. Conectores de tubo de succión/riego
8. Conector de tubo de succión
9. Puntas de tubos
10. Pieza de conexión
11. Perilla de rotación
12. Tubo aislante
13. Electrodo



◆ INDICACIONES/PROPÓSITO PREVISTO :

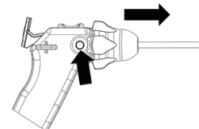
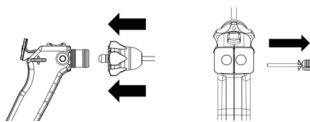
1. El Sistema de Riego por Succión Electroquirúrgica de Lagis se aplica en procedimientos mínimamente invasivos para facilitar la disección de tejidos, la coagulación, el riego y la evacuación de fluido a través de todas las mangas de trocar de tamaño adecuado.
2. Beneficios clínicos esperados: reducir los riesgos de la cirugía, acortar el tiempo de la cirugía, minimizar la herida y reducir la situación de sangrado.
3. Grupo de pacientes objetivo: el Sistema de Riego por Succión Electroquirúrgica de Lagis está destinado a adultos.

◆ CONTRAINDICACIONES :

1. Este dispositivo está contraindicado para la coagulación anticonceptiva en el tejido de la trompa de Falopio. Puede utilizarse para lograr la hemostasia tras la transección de la trompa de Falopio.
2. Este dispositivo no está diseñado para usarse cuando está contraindicado el uso de técnicas mínimamente invasivas.

◆ INSTRUCCIONES DE USO :

1. Inserte la pieza de conexión en el mango hasta escuchar un «clíc».
2. Retraiga el pasador del botón situado en el lado derecho del mango para desbloquear los botones.
3. Conecte el conector del tubo de succión a un recipiente de recogida de fluidos.
4. **SAP-H:** conecte el conector del tubo de riego a un conector macho del tubo de riego.
SAP-HT: introduzca las puntas en bolsas de solución salina.
5. Conecte el cable de alimentación a la ESU. Asegúrese de que la ESU sea compatible con el cable de alimentación antes de utilizarla.
6. Cuando retire o inserte el dispositivo en la manga de trocar, asegúrese de que el tubo aislante se deslice completamente hacia delante para cubrir la punta del electrodo del dispositivo. Esto evitará que el dispositivo o la manga de trocar sufran daños.



7. Introduzca el eje a través de una manga de trocar del tamaño adecuado para realizar las intervenciones quirúrgicas:

- **Exposición de la punta del electrodo:** deslice la perilla de rotación hacia delante o hacia atrás para controlar la exposición de la punta del electrodo.
 - **Rotación de la punta del electrodo:** gire la perilla de rotación para girar la punta del electrodo.
 - **Control de succión/riego:** pulse el botón de succión de la derecha para aplicar succión. Pulse el botón de riego de la izquierda para irrigar. Por lo general, la presión adecuada para el riego es de aproximadamente 150-300 mmHg.
 - **Disección/Coagulación:** pulse el botón de disección (lado amarillo) para diseccionar. Pulse el botón de coagulación (lado azul) para coagular.
8. Para retirar la perilla de rotación del mango, pulse el botón de separación y tire de la perilla de rotación para quitarla del mango.
 9. Una vez finalizada la cirugía, separe el dispositivo de la bolsa de solución salina y del recipiente de recogida de líquidos, y desconecte el cable de alimentación de la ESU.
 10. Los profesionales sanitarios deben desechar el producto usado de forma adecuada y segura, de acuerdo con la normativa nacional sobre gestión de residuos.

◆ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES :

1. No utilice el dispositivo si el envase estéril está abierto o dañado, ya que esto puede provocar un aumento de la incidencia de infecciones de la herida.
2. Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por cirujanos con la formación adecuada y familiarizados con las técnicas quirúrgicas. Consulte la literatura médica para obtener más información sobre técnicas, riesgos, contraindicaciones y complicaciones antes de realizar los procedimientos.
3. Este dispositivo está envasado y esterilizado para uso en un solo paciente. No se debe reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden crear contaminación, infección, infección cruzada o incluso comprometer la integridad del dispositivo y provocar un fallo del dispositivo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
4. Devuelva el dispositivo y el envase al distribuidor o solicite a los profesionales sanitarios que lo desechen de forma segura si el envase estéril está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso.
5. El dispositivo usado que entre en contacto con fluidos corporales debe considerarse un residuo biomédico y los profesionales sanitarios deben eliminarlo de forma segura, de conformidad con la normativa nacional de gestión de residuos, para evitar la contaminación biológica o la infección de pacientes, usuarios y otras personas.
6. En caso de mal funcionamiento del dispositivo, cambios en el rendimiento que puedan afectar a la seguridad, o incluso cualquier incidente grave, informe inmediatamente al fabricante, a la autoridad competente del Estado miembro y al representante autorizado de acuerdo con la información de contacto que figura en la etiqueta o las instrucciones de uso.

7. Sobre las condiciones operativas:

- La electrocirugía no debe realizarse en presencia de soluciones o gases inflamables, ni en entornos con una alta concentración de oxígeno.
- Diversos estudios han demostrado que el humo generado durante la electrocirugía puede ser perjudicial para el personal quirúrgico. Estos estudios recomiendan el uso de una mascarilla quirúrgica y un evacuador de humo quirúrgico adecuado u otros medios para evitar que el personal quirúrgico inhale el humo.

8. Sobre la compatibilidad del equipo:

- Los ejes (SIP-340-L, SIP-340-N, SIP-340-S) solo son compatibles con los mangos (SAP-H, SAP-HT), y viceversa. No intente conectar estos ejes y mangos a otros conectores o instrumentos electroquirúrgicos, ya que podrían causar lesiones graves a pacientes o usuarios.
- Si se utilizan trocacos o accesorios de diferentes fabricantes juntos con el Sistema de Riego por Succión Electroquirúrgica de Lagis, verifique la compatibilidad antes de realizar el procedimiento y asegúrese de que el aislamiento eléctrico o el sistema de puesta a tierra no estén comprometidos.

9. Sobre el uso del equipo:














- No utilice generadores eléctricos que puedan suministrar más de 2600 voltios de pico al Sistema de Riego por Succión Electroquirúrgica de Lagis. El nivel de potencia del generador electroquirúrgico debe ajustarse tan bajo como sea necesario para lograr el efecto electroquirúrgico deseado. Los niveles de potencia excesivos pueden provocar un mal funcionamiento de los instrumentos, fallos de aislamiento y lesiones o daños térmicos a los pacientes o usuarios.
- Utilice siempre el ajuste de potencia más bajo posible necesario para lograr el efecto electroquirúrgico deseado. Para reducir la posibilidad de quemaduras accidentales, utilice el electrodo activo solo durante el tiempo mínimo necesario. Los ajustes más altos pueden provocar alarmas falsas de fallos de aislamiento y/o rotura del aislamiento.
- Si no logra el efecto electroquirúrgico deseado con los ajustes del nivel de potencia normales:
 - Compruebe que la almohadilla de conexión a tierra («electrodo de retorno») está colocada en la posición correcta.
 - Verifique que todos los cables electroquirúrgicos estén firmemente conectados a la ESU.
 - Asegúrese de que el eje está completamente insertado en el mango. Sustitúyalo por otro eje si es necesario.
- Asegúrese de que la almohadilla de conexión a tierra del paciente («electrodo de retorno») está colocada en el paciente de acuerdo con las técnicas de conexión a tierra adecuadas.
- Los usuarios deben inspeccionar periódicamente el dispositivo para detectar posibles daños, en particular, en los cables electroquirúrgicos.

- Para reducir los riesgos de quemaduras accidentales, active la punta del electrodo solo cuando sea necesario.
- Si el dispositivo no funciona con normalidad, no intente repararlo de ninguna manera y sustitúyalo por uno nuevo.
- El dispositivo NO DEBE utilizarse en las siguientes condiciones:
 - Si el cable electroquirúrgico está suelto o mal conectado, o si el metal del cable conectado al mango está visiblemente expuesto. Esto podría provocar lesiones al paciente o usuario.
 - Si la conexión del cable electroquirúrgico y el mango es deficiente. Esto puede provocar lesiones al paciente o usuario.
 - Si hay arañazos o defectos en la superficie del dispositivo, o si el aislamiento del eje tiene grietas. Esto puede provocar que las piezas se aflojen y puedan caer en el lugar de la intervención, o incluso lesiones al paciente o usuario.
- No intente reparar el Sistema de Riego por Succión Electroquirúrgica de Lagis. El uso de un instrumento defectuoso o que se averíe durante la cirugía puede dar lugar a piezas sueltas que podrían caer en el lugar de la intervención.
- El montaje o funcionamiento inadecuados del dispositivo pueden prolongar el tiempo quirúrgico y provocar lesiones en tejidos u órganos por daños mecánicos o térmicos al paciente u operador.

◆ **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



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 Sistema di irrigazione ad aspirazione elettrochirurgico Lagis è disponibile con impugnatura a pistola, due tipi di tubi (SAP-H, SAP-HT) e tre tipi di steli (SIP-340-L, SIP-340-N, SIP-340-S). Le impugnature e gli steli sono completamente intercambiabili, il che offre una varietà di configurazioni per soddisfare le esigenze del chirurgo. Questo dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene prima dell'uso e solo per uso singolo.

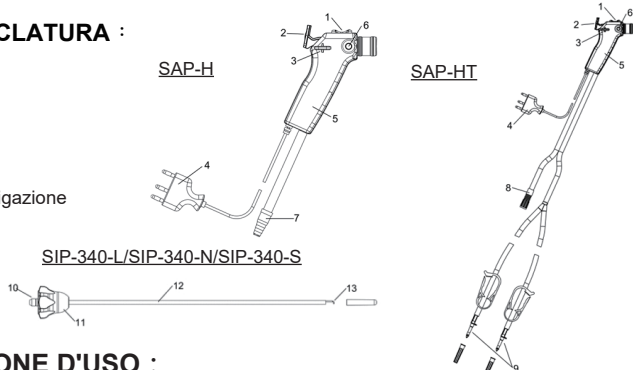
Il Sistema di irrigazione ad aspirazione elettrochirurgico Lagis è compatibile con le apparecchiature di aspirazione e irrigazione comunemente utilizzate e con l'unità elettrochirurgica monopolare (ESU) conforme agli standard IEC 60601-1.

MODELLO DI PRODOTTO

Numeri di	Descrizione	Lunghezza del cavo (cm)
SAP-H	Impugnatura monouso a pistola, con tubo da 11 cm	290
SAP-HT	Impugnatura monouso a pistola, con tubo da 280 cm per sacche di soluzione doppie	290
SIP-340-L	Elettrodo con gancio a L, monouso, stelo: 5 mm, lunghezza: 340 mm	-
SIP-340-N	Elettrodo ad ago, monouso, stelo: 5 mm, lunghezza: 340 mm	-
SIP-340-S	Elettrodo a spatola, monouso, stelo: 5 mm, lunghezza: 340 mm	-

ILLUSTRAZIONE E NOMENCLATURA :

1. Pulsanti di dissezione/coagulazione
2. Pulsanti di aspirazione/irrigazione
3. Pulsante a perno
4. Cavo di alimentazione
5. Impugnatura
6. Pulsante di separazione
7. Connettori per tubi di aspirazione/irrigazione
8. Connettore per tubi di aspirazione
9. Punta del tubo
10. Parte da collegare
11. Manopola di rotazione
12. Tubo isolante
13. Elettrodo



INDICAZIONI/DESTINAZIONE D'USO :

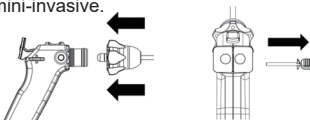
1. Il Sistema di irrigazione ad aspirazione elettrochirurgico Lagis trova applicazione nelle procedure mini-invasive per facilitare la dissezione dei tessuti, la coagulazione, l'irrigazione e l'evacuazione dei fluidi attraverso tutti i manicotti trocar di dimensioni adeguate.
2. Benefici clinici attesi: riduzione dei rischi chirurgici, abbreviazione dei tempi di intervento, minimizzazione della ferita e riduzione del sanguinamento.
3. Gruppo target di pazienti: Il Sistema di irrigazione ad aspirazione elettrochirurgico Lagis è destinato agli adulti.

CONTROINDICAZIONI :

1. Questo dispositivo non è destinato alla coagulazione contraccettiva sul tessuto di Falloppio. Può essere utilizzato per ottenere l'emostasi dopo la resezione delle tube di Falloppio.
2. Questo dispositivo non è destinato all'uso in caso di controindicazioni alle tecniche mini-invasive.

ISTRUZIONI PER L'USO :

1. Inserire la parte da collegare all'impugnatura fino a sentire il suono "click".
2. Per sbloccare i pulsanti, ritrarre il perno situato sul lato destro dell'impugnatura.
3. Collegare il connettore del tubo di aspirazione a un contenitore di raccolta del fluido.
4. **SAP-H:** Collegare il connettore del tubo di irrigazione a un connettore maschio del tubo di irrigazione.
SAP-HT: Inserire le punte nelle sacche di soluzione salina.
5. Collegare il cavo di alimentazione all'unità elettrochirurgica. Prima dell'uso, accertarsi che l'unità elettrochirurgica sia compatibile con il cavo di alimentazione.
6. In fase di rimozione o inserimento del dispositivo dal manicotto del trocar, accertarsi che il tubo isolante sia spinto completamente in avanti per coprire la punta dell'elettrodo del dispositivo. In questo modo si eviterà di danneggiare il dispositivo o il manicotto del trocar.
7. Introdurre lo stelo attraverso il manicotto del trocar di dimensioni adeguate per eseguire le operazioni chirurgiche:
 - **Esposizione della punta dell'elettrodo:** Far scorrere la manopola di rotazione in avanti o all'indietro per controllare l'esposizione della punta dell'elettrodo.



● **Rotazione della punta dell'elettrodo:** Ruotare la manopola di rotazione per ruotare la punta dell'elettrodo.

● **Controllo dell'aspirazione/irrigazione:** Premere il pulsante di aspirazione sulla destra per applicare l'aspirazione. Premere il pulsante di irrigazione a sinistra per irrigare. In genere, la pressione adeguata per l'irrigazione è di circa 150-300 mmHg.

● **Dissezione/Coagulazione:** Premere il pulsante di dissezione (lato giallo) per dissezionare. Premere il pulsante di coagulazione (lato blu) per coagulare.

8. Per rimuovere la manopola di rotazione dall'impugnatura, premere il pulsante di separazione ed estrarre la manopola di rotazione dall'impugnatura.

9. Una volta completato l'intervento, scollegare il dispositivo dalla sacca di soluzione salina e dal contenitore di raccolta del fluido, quindi scollegare il cavo di alimentazione dall'unità elettrochirurgica.

10. Smaltire il dispositivo usato in modo corretto e sicuro da parte degli operatori sanitari, in conformità con le normative nazionali in materia di gestione dei rifiuti.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI :

1. 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.
2. Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da chirurghi con adeguata formazione e familiarità con le tecniche chirurgiche. Consultare la letteratura medica per ulteriori informazioni in merito a tecniche, pericoli, controindicazioni e complicazioni prima di eseguire le procedure.
3. Questo dispositivo è confezionato e sterilizzato esclusivamente per essere usato da parte di un singolo paziente. Non riutilizzare ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono creare contaminazione, infezione, infezione incrociata o persino compromettere l'integrità del dispositivo e portare a un guasto del dispositivo che a sua volta può provocare lesioni, malattia o morte del paziente.
4. Restituire il dispositivo e l'imballaggio al distributore o implementare una gestione sicura dello smaltimento da parte degli operatori sanitari se l'imballaggio sterile è danneggiato oppure se viene aperto in modo involontario prima dell'uso.
5. Il dispositivo usato che entra in contatto con i liquidi corporei deve essere considerato come rifiuto biomedico e smaltito in modo sicuro dagli operatori sanitari in conformità con il regolamento nazionale sulla gestione dei rifiuti per prevenire la contaminazione biologica o l'infezione di pazienti, utenti e altre persone.
6. In caso di anomalia di funzionamento del dispositivo, di variazioni delle prestazioni che possono influire sulla sicurezza o di qualsiasi incidente grave, si prega di informare immediatamente il produttore, l'autorità competente dello Stato membro e il rappresentante autorizzato secondo le informazioni di contatto fornite sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso.

7. Informazioni relativamente alle condizioni di funzionamento:

● L'elettrochirurgia non deve essere eseguita in presenza di soluzioni o gas infiammabili o ancora in ambienti ad alta concentrazione di ossigeno.

● Alcuni studi hanno dimostrato che il fumo generato durante l'elettrochirurgia può risultare dannoso per il personale chirurgico. Questi studi raccomandano l'uso di una mascherina chirurgica e di un adeguato evacuatore di fumo chirurgico o di altri mezzi al fine di evitare che il fumo venga inalato dal personale chirurgico.

8. Informazioni relativamente alla compatibilità delle apparecchiature:

● Gli steli (SIP-340-L, SIP-340-N, SIP-340-S) sono compatibili solo con le impugnature (SAP-H, SAP-HT) e viceversa. Non tentare di collegare questi steli e maniglie ad altri connettori o strumenti elettrochirurgici, che potrebbero causare gravi lesioni ai pazienti o agli utenti.

● Se si utilizzano trocar o accessori di produttori diversi insieme al Sistema di irrigazione ad aspirazione elettrochirurgico Lagis, verificare la compatibilità prima di eseguire la procedura e accertarsi che l'isolamento elettrico o il sistema di messa a terra non siano compromessi.

9. Informazioni relativamente all'uso dell'attrezzatura:

● Non utilizzare generatori di corrente che potrebbero erogare più di 2600 Volt di picco al Sistema di irrigazione ad aspirazione elettrochirurgico Lagis. Il livello di potenza del generatore elettrochirurgico deve essere impostato al minimo necessario per ottenere l'effetto elettrochirurgico desiderato. Dei livelli di potenza eccessivi potrebbero causare anomalie di funzionamento degli strumenti, guasti all'isolamento e lesioni o danni termici ai pazienti o agli utenti.

● Utilizzare sempre l'impostazione di potenza più bassa possibile, necessaria per ottenere l'effetto elettro-chirurgico desiderato. Al fine di ridurre la possibilità di ustioni involontarie, utilizzare l'elettrodo attivo solo per il tempo minimo necessario. Delle impostazioni più elevate potrebbero provocare allarmi di guasto dell'isolamento spuri e/o rotture dell'isolamento.

● Qualora non si riesca a ottenere l'effetto elettrochirurgico desiderato con le normali impostazioni del livello di potenza:

—Verificare che la piastra di dispersione ("elettrodo di ritorno") sia correttamente applicata nella posizione corretta.

—Verificare che tutti i cavi elettrochirurgici siano saldamente collegati all'unità elettrochirurgica (ESU).

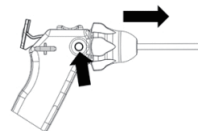
—Accertarsi che lo stelo sia completamente inserito nell'impugnatura. Sostituire lo stelo, se necessario.

● Accertarsi che la piastra di dispersione del paziente ("elettrodo di ritorno") sia applicata al paziente secondo le corrette tecniche di messa a terra.

● Gli utenti dovranno ispezionare regolarmente il dispositivo per verificare la presenza di eventuali danni, in particolare ai cavi elettrochirurgici.

● Per ridurre il rischio di ustioni involontarie, attivare la punta dell'elettrodo solo quando è necessario.

● Se il dispositivo non è in grado di funzionare normalmente, non cercare di ripararlo in alcun modo e sostituirlo con uno nuovo.



● Il dispositivo NON deve essere utilizzato nelle seguenti condizioni:

— Se il cavo elettrochirurgico è allentato o collegato in modo errato, oppure se il metallo del cavo collegato all'impugnatura è visibilmente esposto. Ciò può provocare lesioni al paziente o all'utente.

— Se il collegamento tra il cavo elettrochirurgico e l'impugnatura è difettoso. Ciò può provocare lesioni al paziente o all'utente.

— Se il dispositivo presenta graffi o difetti superficiali o se l'isolamento dell'albero presenta crepe. Ciò può causare l'allentamento delle parti e la loro probabile caduta nel campo di lavoro, o addirittura lesioni al paziente o all'utente.




● Non cercare di riparare il Sistema di irrigazione ad aspirazione elettrochirurgico Lagis. L'uso di uno strumento difettoso o di uno strumento che diventa difettoso durante l'intervento chirurgico può portare ad avere parti allentate che potrebbero cadere nel campo operatorio.

● Un assemblaggio o un funzionamento non corretto del dispositivo può comportare un prolungamento della durata dell'intervento chirurgico e lesioni ai tessuti o agli organi dovute a danni meccanici o termici 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 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 :

Das Lagis Elektrochirurgische Saug-Spül-System verfügt über einem Pistolengriff, zwei Schlauchtypen (SAP-H, SAP-HT) und drei Schafttypen (SIP-340-L, SIP-340-N, SIP-340-S). Die Griffe und Schäfte sind vollständig austauschbar, was eine Vielzahl von Konfigurationen ermöglicht, die den Bedürfnissen des Chirurgen entsprechen. Dieses Gerät wurde vor dem Gebrauch mit Ethylenoxid sterilisiert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

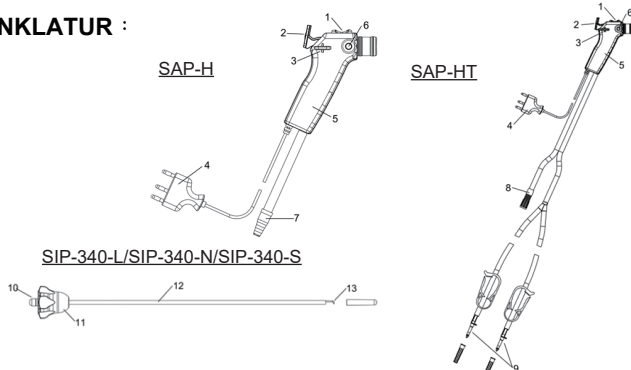
Das Lagis Elektrochirurgische Saug-Spül-System ist mit den gängigen Saug- und Spülgeräten und monopolen elektrochirurgischen Geräten (ESU) kompatibel, die den Normen IEC 60601-1 entsprechen.

PRODUKT-MODELL

Modell Nummern	Beschreibung	Kabellänge (cm)
SAP-H	Einweg-Pistolengriff mit 11 cm langem Schlauch für die Handsteuerung	290
SAP-HT	Einweg-Pistolengriff mit 280 cm langem Schlauch für Dual Lösungsbeutel	290
SIP-340-L	Einweg-L-Hakenelektrode, 5 mm Schaft, 340 mm Länge	-
SIP-340-N	Einweg-Nadelelektrode, 5 mm Schaft, 340 mm Länge	-
SIP-340-S	Einwegspatel-Elektrode, 5 mm Schaft, 340 mm Länge	-

ILLUSTRATION UND NOMENKLATUR :

1. Dissektion-/Koagulationsknöpfe
2. Saug-/Spülknöpfe
3. Knopfstift
4. Stromkabel
5. Handgriff
6. Abtrennungsknopf
7. Saug-/Spülschlauch-Anschlüsse
8. Saugschlauch-Anschluss
9. Schlauchspitzen
10. Anschlusssteil
11. Drehknopf
12. Isolierschlauch
13. Elektrode



◆ INDIKATIONEN/ZWECK :

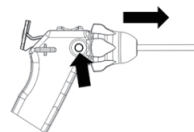
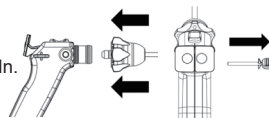
1. Das Lagis Elektrochirurgische Saug-Spül-System wird bei minimal-invasiven Eingriffen zur Erleichterung der Gewebedissektion, Koagulation, Spülung und Flüssigkeitsabsaugung durch alle Trokarhülsen geeigneter Größe eingesetzt.
2. Die erwarteten klinischen Vorteile: Verringerung der Operationsrisiken, Verkürzung der Operationszeit, Minimierung der Wunde und Verringerung der Blutungssituation.
3. Zielgruppe der Patienten: Das Elektrochirurgische Lagis-Saug-Spül-System ist für Erwachsene bestimmt.

◆ GEGENANZEIGEN :

1. Dieses Gerät ist nicht für die kontrazeptive Koagulation von Eileitergewebe bestimmt. Es kann zur Hämostase nach Durchtrennung des Eileiters verwendet werden.
2. Dieses Gerät ist nicht zur Verwendung vorgesehen, wenn minimalinvasive Techniken kontraindiziert sind.

◆ GEBRAUCHSANWEISUNG :

1. Stecken Sie das Verbindungsteil in den Griff, bis Sie das „Klick“-Geräusch hören.
2. Ziehen Sie den Knopfstift auf der rechten Seite des Griffs zurück, um die Knöpfe zu entriegeln.
3. Verbinden Sie den Saugschlauchanschluss mit einem Flüssigkeitssammelbehälter.
4. **SAP-H:** Verbinden Sie den Anschluss des Spülschlauchs mit einem Spülschlauchstecker.
SAP-HT: Stecken Sie die Spitzen in die Kochsalzlösungsbeutel.
5. Schließen Sie das Netzkabel an das elektrochirurgische Gerät an. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass das elektrochirurgische Gerät mit dem Netzkabel kompatibel ist.
6. Beim Herausnehmen oder Einsetzen des Geräts aus der Trokarhülse ist sicherzustellen, dass der Isolierschlauch vollständig nach vorne geschoben wird, um die Elektrodenspitze des Geräts abzudecken. Dadurch wird eine Beschädigung des Geräts oder der Trokarhülse verhindert.
7. Führen Sie den Schaft durch die Trokarhülse mit der entsprechenden Größe ein, um chirurgische Eingriffe vorzunehmen:
 - **Freilegung der Elektrodenspitze:** Schieben Sie den Drehknopf nach vorne oder hinten, um die Freilegung der Elektrodenspitze zu steuern.



- **Drehen der Elektrodenspitze:** Drehen Sie den Drehknopf, um die Elektrodenspitze zu drehen.
 - **Steuerung der Absaugung/Spülung:** Drücken Sie den Absaugknopf auf der rechten Seite, um die Absaugung durchzuführen. Drücken Sie den Spülungsknopf auf der linken Seite, um zu spülen. Im Allgemeinen liegt der geeignete Druck für die Spülung bei etwa 150-300 mmHg.
 - **Dissektion/Koagulation:** Drücken Sie den Dissektionsknopf (gelbe Seite), um die Dissektion durchzuführen. Drücken Sie den Koagulationsknopf (blaue Seite), um zu koagulieren.
8. Um den Drehknopf vom Griff zu entfernen, drücken Sie den Trennungsknopf und ziehen Sie den Drehknopf vom Griff weg.
 9. Nach Abschluss der Operation das Gerät vom Kochsalzlösungsbeutel und dem Flüssigkeitssammelbehälter trennen und das Netzkabel von dem elektrochirurgischen Gerät (ESU) entfernen.
 10. Das gebrauchte Gerät muss von medizinischem Fachpersonal gemäß den nationalen Abfallentsorgungsvorschriften ordnungsgemäß und sicher entsorgt werden.

◆ WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN :
















1. Nicht verwenden, wenn das Gerät oder die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt sind, da dies zu einer erhöhten Inzidenz von Wundinfektionen führen kann.
 2. Dieses Gerät sollte nur von Chirurgen bedient werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit den chirurgischen Techniken vertraut sind. Konsultieren Sie die medizinische Fachliteratur für weitere Informationen über Techniken, Gefahren, Kontraindikationen und Komplikationen, bevor Sie die Eingriffe durchführen.
 3. Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch am Patienten verpackt und sterilisiert. Es darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann zu Kontaminationen, Infektionen, Kreuzinfektionen oder sogar zur Beeinträchtigung der Integrität des Geräts führen, was ein Versagen des Geräts zur Folge haben kann, und zu Verletzungen, Krankheiten oder Tod des Patienten führt.
 4. 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.
 5. Das gebrauchte Produkt, das mit Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen ist, sollte als biomedizinischer Abfall betrachtet und von den Angehörigen der Gesundheitsberufe in Übereinstimmung mit den nationalen Abfallentsorgungsvorschriften sicher entsorgt werden, um Patienten, Anwender und andere Personen vor biologischer Kontamination oder Infektion zu schützen.
 6. Im Falle einer Fehlfunktion des Geräts, einer Veränderung der Leistung, die die Sicherheit beeinträchtigen könnte, oder eines schwerwiegenden Zwischenfalls ist dies dem Hersteller, der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats und dem Bevollmächtigten gemäß, den auf dem Etikett oder in der Gebrauchsanweisung angegebenen Kontaktinformationen unverzüglich zu melden.
- 7. In Bezug auf die Betriebsbedingungen:**
- Elektrochirurgie sollte nicht in Gegenwart von entflammaren Lösungen oder Gasen oder in Umgebungen mit hoher Sauerstoffkonzentration durchgeführt werden.
 - Studien haben gezeigt, dass der bei der Elektrochirurgie entstehende Rauch für das Operationspersonal schädlich sein kann. Diese Studien empfehlen die Verwendung einer chirurgischen Maske und einer geeigneten chirurgischen Rauchabsaugung oder anderer Mittel, um zu verhindern, dass der Rauch vom chirurgischen Personal eingeatmet wird.
- 8. In Bezug auf die Kompatibilität des Geräts:**
- Die Schäfte (SIP-340-L, SIP-340-N, SIP-340-S) sind nur mit den Griffen (SAP-H, SAP-HT) kompatibel und umgekehrt. Versuchen Sie nicht, diese Schäfte und Griffe mit anderen elektrochirurgischen Anschlüssen oder Instrumenten zu verbinden, da dies zu schweren Verletzungen bei Patienten oder Anwendern führen kann.
 - Wenn Trokare oder Zubehör anderer Hersteller zusammen mit dem Lagis Elektrochirurgischen Saug-Spül-System verwendet werden, ist die Kompatibilität vor der Durchführung des Verfahrens zu überprüfen und sicherzustellen, dass die elektrische Isolierung oder das Erdungssystem nicht beeinträchtigt werden.
- 9. In Bezug auf die Verwendung des Geräts:**
- Verwenden Sie keine Stromgeneratoren, die mehr als 2600 Volt Spitzenwert an das Elektrochirurgische Lagis-Saug-Spül-System liefern können. Die Leistung des elektrochirurgischen Generators sollte so niedrig wie nötig eingestellt werden, um den gewünschten elektrochirurgischen Effekt zu erzielen. Eine zu hohe Leistung kann zu Fehlfunktionen der Instrumente, zum Ausfall der Isolierung und zu Verletzungen oder thermischen Schäden bei Patienten oder Anwendern führen.
 - Verwenden Sie immer die möglichst niedrigste Leistungseinstellung, die zum Erreichen des gewünschten elektrochirurgischen Effekts erforderlich ist. Um die Gefahr unbeabsichtigter Verbrennungen zu verringern, verwenden Sie die aktive Elektrode nur für die erforderliche Mindestzeit. Höhere Einstellungen können zu Fehlalarmen bei Isolationsfehlern und/oder Isolationsdurchbrüchen führen.
 - Wenn die gewünschte elektrochirurgische Wirkung bei normaler Leistungseinstellung nicht erreicht wird:
 - Prüfen Sie, ob das Erdungspolster („Gegenelektrode“) ordnungsgemäß an der richtigen Stelle angebracht ist.
 - Überprüfen Sie, ob alle elektrochirurgischen Kabel fest mit der elektrochirurgischen Einheit verbunden sind.
 - Vergewissern Sie sich, dass der Schaft vollständig in den Griff eingesetzt ist. Ersetzen Sie ihn gegebenenfalls durch einen anderen Schaft.
 - Vergewissern Sie sich, dass das Patienten-Erdungspolster („Gegenelektrode“) gemäß den korrekten Erdungstechniken am Patienten befestigt ist.

- Anwender sollten das Gerät, insbesondere die elektrochirurgischen Kabel, regelmäßig auf eventuelle Schäden überprüfen.
- Um das Risiko unbeabsichtigter Verbrennungen zu verringern, sollte die Elektroden spitze nur aktiviert werden, wenn dies erforderlich ist.
- Wenn das Gerät nicht normal funktioniert, darf es nicht in irgendeiner Weise repariert werden, sondern muss durch ein neues Gerät ersetzt werden.
- Das Gerät darf unter den folgenden Bedingungen NICHT verwendet werden:
 - Wenn das elektrochirurgische Kabel gelockert oder falsch angeschlossen ist oder das Metall des mit dem Griff verbundenen Kabels sichtbar freiliegt. Dies kann zu einer Verletzung des Patienten oder des Anwenders führen.
 - Wenn die Verbindung zwischen dem elektrochirurgischen Kabel und dem Handgriff schlecht ist. Dies kann zu Verletzungen des Patienten oder des Anwenders führen.
 - Wenn das Gerät Kratzer oder Oberflächenfehler aufweist oder die Isolierung des Schafts Risse zeigt. Dies kann dazu führen, dass sich Teile lockern und möglicherweise in den Arbeitsbereich fallen, oder sogar zu Verletzungen des Patienten oder des Anwenders.
- Versuchen Sie nicht, das Lagis Elektrochirurgische Saug-Spül-System zu reparieren. Die Verwendung eines defekten Instruments oder eines Instruments, das während der Operation defekt wird, kann zu losen Teilen führen, die in das Operationsfeld fallen können.
- Eine unsachgemäße Montage oder Bedienung des Geräts kann die Operationszeit verlängern und zu Gewebe- oder Organverletzungen durch mechanische oder thermische Schäden am Patienten oder Anwender 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

ISI-0410 Ver. B 2025

 **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



www.lagis.com.tw/eifu_en.php



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

◆ DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

Le système d'irrigation par aspiration électrochirurgical Lagis est livré avec une poignée pistolet associée à deux types de tubulures (SAP-H, SAP-HT) et trois types de tiges (SIP-340-L, SIP-340-N, SIP-340-S). Les poignées et les tiges sont entièrement interchangeables, offrant ainsi une variété de configurations pour répondre aux besoins du chirurgien. Ce dispositif a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène avant utilisation et est à usage unique.

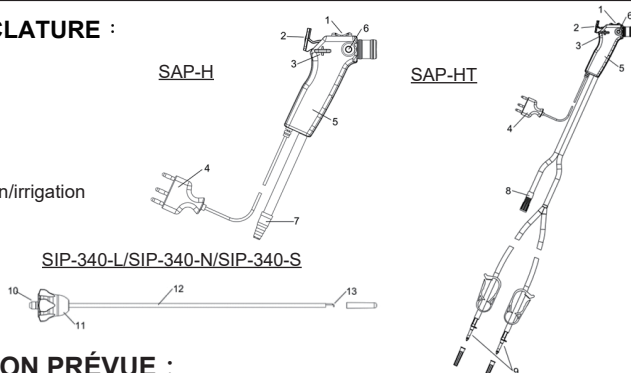
Le système d'irrigation par aspiration électrochirurgical Lagis est compatible avec les équipements d'irrigation et d'aspiration couramment utilisés et les unités électrochirurgicales monopolaires (ESU) conformes à la norme CEI 60601-1.

MODÈLE DU PRODUIT

Numéros des	Description	Longueur du fil (cm)
SAP-H	Poignée pistolet jetable avec tubulure de 11 cm	290
SAP-HT	Poignée pistolet jetable avec tubulure de 280 cm pour sachets de solution doubles	290
SIP-340-L	Électrode jetable à crochet en L, tige de 5 mm, longueur 340 mm	-
SIP-340-N	Électrode jetable à aiguille, tige de 5 mm, longueur 340 mm	-
SIP-340-S	Électrode jetable à spatule, tige de 5 mm, longueur 340 mm	-

ILLUSTRATION ET NOMENCLATURE :

1. Boutons de dissection/coagulation
2. Boutons d'aspiration/irrigation
3. Broche de bouton
4. Câble d'alimentation
5. Poignée
6. Bouton de séparation
7. Connecteurs de tubulure d'aspiration/irrigation
8. Connecteur de tubulure d'aspiration
9. Pointes de tubulure
10. Pièce de connexion
11. Bouton de rotation
12. Tube isolant
13. Électrode



◆ INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE :

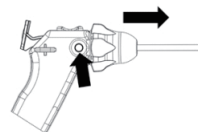
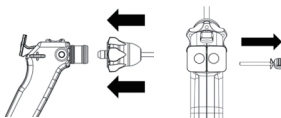
1. Le système d'irrigation par aspiration électrochirurgical Lagis est utilisé dans les interventions mini-invasives pour faciliter la dissection des tissus, la coagulation, l'irrigation et l'évacuation des fluides par des manchons de trocart de taille appropriée.
2. Avantages cliniques attendus : réduction des risques chirurgicaux, raccourcissement de la durée de l'intervention, minimisation de la plaie et réduction des saignements.
3. Population cible : Le système d'irrigation par aspiration électrochirurgical Lagis est destiné aux adultes.

◆ CONTRE-INDICATIONS :

1. Ce dispositif n'est pas destiné à la coagulation contraceptive des tissus de Fallope. Il peut être utilisé pour obtenir une hémostase après section des trompes de Fallope.
2. Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé lorsque les techniques mini-invasives sont contre-indiquées.

◆ INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

1. Insérez la pièce de connexion dans la poignée jusqu'à entendre un « clic ».
2. Retirez la broche située sur le côté droit de la poignée pour déverrouiller les boutons.
3. Raccordez le connecteur du tube d'aspiration à un réservoir collecteur de liquide.
4. **SAP-H** : Raccordez le connecteur du tube d'irrigation à un connecteur mâle pour tube d'irrigation.
SAP-HT : Insérez les pointes dans les poches de solution saline.
5. Raccordez le cordon d'alimentation à l'ESU (unité d'électrochirurgie). Veuillez vous assurer que l'ESU est compatible avec le cordon d'alimentation avant utilisation.
6. Lors du retrait ou de l'insertion du dispositif du manchon de trocart, assurez-vous que le tube isolant est complètement enfoncé pour recouvrir la pointe de l'électrode. Cela évitera tout dommage au dispositif ou au manchon de trocart.
7. Introduisez la tige dans le manchon de trocart de taille appropriée pour réaliser les interventions chirurgicales:
 - **Exposition de la pointe de l'électrode** : faites glisser le bouton de rotation vers l'avant ou vers l'arrière pour contrôler l'exposition de la pointe de l'électrode.



- **Rotation de la pointe de l'électrode** : tournez le bouton de rotation pour faire tourner la pointe de l'électrode.
 - **Commande d'aspiration/irrigation** : appuyez sur le bouton d'aspiration à droite pour lancer l'aspiration. Appuyez sur le bouton d'irrigation à gauche pour irriguer. En général, la pression appropriée pour l'irrigation est d'environ 150 à 300 mmHg
 - **Dissection/Coagulation** : Appuyez sur le bouton de dissection (côté jaune) pour disséquer. Appuyez sur le bouton de coagulation (côté bleu) pour coaguler.
8. Pour retirer le bouton de rotation de la poignée, appuyez sur le bouton de séparation et tirez sur le bouton de rotation pour l'éloigner de la poignée.
 9. Une fois l'intervention chirurgicale terminée, débranchez le dispositif de la poche de solution saline et du réservoir collecteur, puis débranchez le cordon d'alimentation de l'ESU (unité d'électrochirurgie).
 10. Le dispositif usagé doit être éliminé de manière appropriée et en toute sécurité par des professionnels de santé, conformément à la réglementation nationale sur la gestion des déchets.

◆ AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :
















1. Ne pas utiliser ce dispositif si celui-ci ou son emballage stérile sont ouverts ou endommagés, car cela pourrait entraîner une hausse de l'incidence des infections des plaies.
2. Ce dispositif ne doit être utilisé que par des chirurgiens ayant reçu une formation adéquate et connaissant bien les techniques chirurgicales. Consultez la littérature médicale pour plus d'informations sur les techniques, les dangers, les contre-indications et les complications avant d'effectuer les procédures.
3. Ce dispositif est emballé et stérilisé pour un usage unique sur un patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent créer une contamination, une infection, une infection croisée ou même compromettre l'intégrité du dispositif et entraîner une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
4. Retournez le dispositif et l'emballage au distributeur ou faites appel à des professionnels de santé pour une élimination en toute sécurité si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert involontairement avant utilisation.
5. Le dispositif usagé qui entre en contact avec des fluides corporels doit être considéré comme un déchet biomédical et éliminé en toute sécurité par des professionnels de santé conformément à la gestion nationale des déchets afin d'éviter toute contamination ou infection biologique des patients, des utilisateurs et d'autres personnes.
6. En cas de dysfonctionnement du dispositif, de modifications des performances susceptibles d'affecter la sécurité, voire de tout incident grave, veuillez le signaler immédiatement au fabricant, à l'autorité compétente de l'État membre et au représentant autorisé conformément aux coordonnées fournies sur l'étiquette ou dans la notice d'utilisation.
7. **Concernant les conditions opératoires :**
 - L'électrochirurgie ne doit pas être pratiquée en présence de solutions ou de gaz inflammables, ni dans des environnements à forte concentration en oxygène.
 - Des études ont montré que la fumée générée lors de l'électrochirurgie peut être nocive pour le personnel chirurgical. Ces études recommandent l'utilisation d'un masque chirurgical et d'un évacuateur de fumée chirurgical adéquat ou d'autres moyens pour empêcher le personnel chirurgical d'inhaler la fumée.
8. **Concernant la compatibilité des équipements :**
 - Les tiges (SIP-340-L, SIP-340-N, SIP-340-S) sont uniquement compatibles avec les poignées (SAP-H, SAP-HT), et inversement. Ne pas tenter de connecter ces tiges et poignées à d'autres connecteurs ou instruments électrochirurgicaux, car cela pourrait causer des blessures graves aux patients ou aux utilisateurs.
 - Si des trocars ou des accessoires de différents fabricants sont utilisés avec l'irrigation par aspiration électrochirurgicale Lagis, vérifiez la compatibilité du système avant d'effectuer la procédure et assurez-vous que l'isolation électrique ou la mise à la terre ne sont pas compromises.
9. **Concernant l'utilisation de l'équipement :**
 - N'utilisez pas de générateurs électriques pouvant fournir une tension crête supérieure à 2600 V au système d'irrigation par aspiration électrochirurgical Lagis. La tension du générateur électrochirurgical doit être réglée au niveau le plus bas possible afin d'obtenir l'effet électrochirurgical souhaité. Une tension excessive pourrait entraîner un dysfonctionnement des instruments, une défaillance de l'isolation et des blessures ou dommages thermiques aux patients ou aux utilisateurs.
 - Utilisez toujours le réglage de tension le plus bas possible pour obtenir l'effet électrochirurgical souhaité. Afin de réduire le risque de brûlures involontaires, n'utilisez l'électrode active que pour la durée minimale nécessaire. Des réglages plus élevés pourraient entraîner des alarmes intempestives de défaillance et/ou de rupture d'isolation.
 - Si l'effet électrochirurgical souhaité n'est pas obtenu avec les réglages de tension normaux :
 - Vérifiez que le plot de mise à la terre (« électrode de retour ») est correctement fixé au bon endroit.
 - Vérifiez que tous les câbles électrochirurgicaux sont fermement connectés à l'ESU.
 - Assurez-vous que la tige est complètement insérée dans la poignée. Remplacez-la par une autre tige si nécessaire.
 - Veillez à ce que le plot de mise à la terre du patient (« électrode de retour ») soit fixé au patient conformément aux techniques de mise à la terre appropriées.
 - Les utilisateurs doivent inspecter régulièrement le dispositif pour détecter tout dommage, notamment sur les câbles électrochirurgicaux.
 - Afin de réduire les risques de brûlures involontaires, n'activez l'électrode qu'en cas de nécessité.

- Si le dispositif ne fonctionne pas normalement, ne tentez pas de le réparer et remplacez-le par un dispositif neuf.
- Le dispositif NE DOIT PAS être utilisé dans les conditions suivantes :
 - Si le câble électrochirurgical est desserré ou mal connecté, ou si le métal du câble relié à la poignée est visiblement exposé. Cela pourrait entraîner des blessures sur le patient ou l'utilisateur.
 - Si le raccordement du câble électrochirurgical et de la poignée est mauvaise. Cela pourrait entraîner des blessures sur le patient ou l'utilisateur.
 - Si le dispositif présente des rayures ou des défauts de surface, ou si l'isolation de la tige présente des fissures, Des pièces pourraient se desserrer et tomber dans le champ opératoire, voire blesser le patient ou l'utilisateur.
- N'essayez pas de réparer le système d'irrigation par aspiration électrochirurgical Lagis. L'utilisation d'un instrument défectueux ou d'un instrument qui devient défectueux pendant l'intervention chirurgicale peut entraîner le desserrage de pièces susceptibles de tomber dans le champ opératoire.
- Un assemblage ou une utilisation incorrecte du dispositif peut entraîner une prolongation du temps chirurgical et des lésions des tissus ou des organes dues à des dommages mécaniques ou thermiques causés au patient ou à 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

ISI-0510 Ver. B 2025



www.lagis.com.tw/eifu_en.php

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

◆ DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO :

O Sistema de Irrigação e Sucção Eletrocirúrgico Lagis vem com uma alça tipo pistola com dois tipos de tubos (SAP-H, SAP-HT) e três tipos de hastes (SIP-340-L, SIP-340-N, SIP-340-S). As alças e hastes são completamente intercambiáveis, o que oferece uma variedade de configurações para atender às necessidades do cirurgião. Este dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno antes do uso e para uso único.

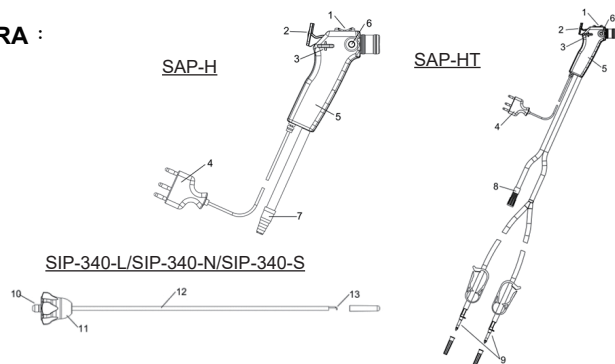
O Sistema de Irrigação e Sucção Eletrocirúrgico Lagis é compatível com equipamentos de Irrigação e Sucção comumente usados e unidades eletrocirúrgicas monopolares (ESU) que atendem aos padrões IEC 60601-1.

MODELO DO PRODUTO

Números de modelo	Descrição	Comprimento do Fio (cm)
SAP-H	Punho de pistola de controle manual descartável com tubo de 11 cm	290
SAP-HT	Punho de pistola de controle manual descartável com tubo de 280 cm para sacos de solução dupla	290
SIP-340-L	Eletrodo descartável em forma de L, haste de 5 mm, comprimento de 340 mm	-
SIP-340-N	Eletrodo de agulha descartável, haste de 5 mm, comprimento de 340 mm	-
SIP-340-S	Eletrodo espátula descartável, haste de 5 mm, comprimento de 340 mm	-

ILUSTRAÇÃO E NOMENCLATURA :

1. Botões de dissecação/coagulação
2. Botões de sucção/irrigação
3. Pino do botão
4. Cabo de alimentação
5. Alça
6. Botão de separação
7. Conectores de tubos de sucção/irrigação
8. Conector de tubos de sucção
9. Pontas de tubulação
10. Peça de conexão
11. Botão de rotação
12. Tubo isolante
13. Eletrodo



◆ INDICAÇÕES/FINALIDADE PREVISTA :

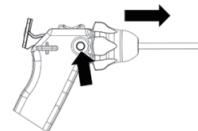
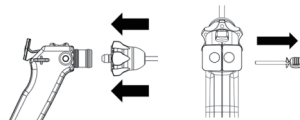
1. O Sistema de Irrigação e Sucção Eletrocirúrgico Lagis tem aplicação em procedimentos minimamente invasivos para facilitar a dissecação de tecidos, coagulação, irrigação e evacuação de fluidos através de todas as mangas de trocarte de tamanho apropriado.
2. Os benefícios clínicos esperados: reduzir os riscos da cirurgia, encurtar o tempo da cirurgia, minimizar a ferida e reduzir a situação de sangramento.
3. Grupo alvo de pacientes: O Sistema de Irrigação e Sucção Eletrocirúrgico Lagis é destinado a adultos.

◆ CONTRAINDICAÇÕES :

1. Este dispositivo não se destina à coagulação contraceptiva em tecido de trompas de falópio. Pode ser usado para atingir hemostasia após a transecção da trompa de Falópio.
2. Este dispositivo não se destina ao uso quando técnicas minimamente invasivas são contraindicadas.

◆ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO :

1. Insira a parte de conexão na alça até ouvir o som de "clique".
2. Retraia o pino do botão localizado no lado direito da alça para destravar os botões.
3. Conecte o conector do tubo de sucção a um recipiente coletor de fluido.
4. **SAP-H:** Conecte o conector do tubo de irrigação a um conector macho do tubo de irrigação.
SAP-HT: Insira as pontas em sacos de solução salina.
5. Conecte o cabo de alimentação à ESU. Verifique se a ESU é compatível com o cabo de alimentação antes de usar.
6. Ao remover ou inserir o dispositivo da manga do trocarte, confira se o tubo isolante foi empurrado completamente para frente para cobrir a ponta do eletrodo do dispositivo. Isso evitará qualquer dano ao dispositivo ou à manga do trocarte.



7. Introduza a haste através da manga do trocarte de tamanho apropriado para realizar operações cirúrgicas:
 - **Exposição da ponta do eletrodo**-Deslize o botão de rotação para frente ou para trás para controlar a exposição da ponta do eletrodo.
 - **Rotação da ponta do eletrodo**-Gire o botão de rotação para girar a ponta do eletrodo.
 - **Controle de sucção/irrigação**-Pressione o botão de sucção à direita para aplicar sucção. Pressione o botão de irrigação à esquerda para irrigar. Geralmente, a pressão apropriada para irrigação é de aproximadamente 150-300 mmHg.
 - **Dissecação/Coagulação**-Pressione o botão de dissecação (lado amarelo) para dissecar. Pressione o botão de coagulação (lado azul) para coagular.
8. Para remover o botão de rotação da alça, pressione o botão de separação e puxe o botão de rotação para longe da alça.
9. Após a conclusão da cirurgia, desconecte o dispositivo da bolsa de solução salina e do recipiente coletor de fluidos e desconecte o cabo de alimentação da ESU.
10. Descarte o dispositivo usado de forma adequada e segura por profissionais de saúde, de acordo com a regulamentação nacional de gerenciamento de resíduos.

◆ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES :

1. Não utilize se o dispositivo ou a embalagem estéril estiverem abertos ou danificados, pois isso pode causar um aumento na incidência de infecções de feridas.
2. Este dispositivo deve ser operado apenas por cirurgiões com treinamento adequado e familiaridade com técnicas cirúrgicas. Consulte a literatura médica para obter mais informações sobre técnicas, riscos, contraindicações e complicações antes de realizar os procedimentos.
3. Este dispositivo é embalado e esterilizado para uso exclusivo de um único paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem gerar contaminação, infecção, infecção cruzada ou até mesmo comprometer a integridade do dispositivo e levar à falha do dispositivo, o que pode resultar em ferimentos, doenças ou morte do paciente.
4. Devolva o dispositivo e a embalagem ao distribuidor ou implemente o descarte seguro pelos profissionais de saúde se a embalagem estéril estiver danificada ou aberta involuntariamente antes do uso.
5. O dispositivo usado que entra em contato com fluidos corporais deve ser considerado resíduo biomédico e descartado com segurança por profissionais de saúde em conformidade com o regulamento nacional de gerenciamento de resíduos para evitar contaminação biológica ou infecção de pacientes, usuários e outras pessoas.
6. Em caso de mau funcionamento do dispositivo, alterações no desempenho que possam afetar a segurança, ou mesmo qualquer incidente grave, informe imediatamente o fabricante, a autoridade competente do Estado-Membro e o representante autorizado, de acordo com as informações de contato fornecidas no rótulo ou nas instruções de uso.
7. Em relação às condições de operação:
 - A eletrocirurgia não deve ser realizada na presença de soluções ou gases inflamáveis, ou em ambientes com alta concentração de oxigênio.
 - Estudos demonstraram que a fumaça gerada durante a eletrocirurgia pode ser prejudicial à equipe cirúrgica. Esses estudos recomendam o uso de máscara cirúrgica e evacuador de fumaça cirúrgica adequado ou outros meios para evitar que a fumaça seja inalada pela equipe cirúrgica.
8. Sobre compatibilidade de equipamentos:
 - As hastes (SIP-340-L, SIP-340-N, SIP-340-S) são compatíveis apenas com as alças (SAP-H, SAP-HT) e vice-versa. Não tente conectar essas hastes e alças a quaisquer outros conectores ou instrumentos eletrocirúrgicos, o que pode causar ferimentos graves aos pacientes ou usuários.
 - Se trocartes ou acessórios de diferentes fabricantes forem usados junto com o Sistema de Irrigação e Sucção Eletrocirúrgico Lagis, verifique a compatibilidade antes de executar o procedimento e confira se o isolamento elétrico ou o sistema de aterramento não foi comprometido.
9. Sobre a utilização do equipamento:
 - Não utilize geradores de energia que possam fornecer mais de 2600 Volts de pico ao Sistema de Irrigação e Sucção Eletrocirúrgico Lagis. O nível de potência do gerador eletrocirúrgico deve ser ajustado tão baixo quanto necessário para atingir o efeito eletrocirúrgico desejado. Níveis excessivos de energia podem resultar em mau funcionamento dos instrumentos, falha de isolamento e ferimentos ou danos térmicos aos pacientes ou usuários.
 - Use sempre a menor configuração de saída possível necessária para obter o efeito eletrocirúrgico desejado. Para diminuir a possibilidade de queimaduras acidentais, use o eletrodo ativo apenas pelo tempo mínimo necessário. Configurações mais altas podem resultar em alarmes falsos de falha de isolamento e/ou quebra de isolamento.
 - Se não for possível obter o efeito eletrocirúrgico desejado com configurações normais de nível de potência:
 - Verifique se a almofada de aterramento ("eletrodo de retorno") está devidamente fixada na posição correta.
 - Verifique se todos os cabos eletrocirúrgicos estão firmemente conectados à ESU.
 - Verifique se a haste está totalmente inserido no cabo. Substitua por outra haste, se necessário.
 - Verifique se a almofada de aterramento do paciente ("eletrodo de retorno") está fixada no paciente de acordo com as técnicas de aterramento adequadas.
 - Os usuários devem inspecionar regularmente o dispositivo para verificar se há quaisquer danos, principalmente nos cabos eletrocirúrgicos.
 - Para reduzir os riscos de queimaduras não intencionais, ative a ponta do eletrodo somente quando for necessário.
 - Se o dispositivo não funcionar normalmente, não tente consertá-lo de forma alguma. Em vez disso, substitua-o por um novo.

•O dispositivo NÃO DEVE ser usado nas seguintes condições:

- Se o cabo eletrocirúrgico estiver frouxo ou conectado incorretamente, ou se o metal do cabo conectado ao punho estiver visivelmente exposto. Isso pode resultar em ferimentos ao paciente ou ao usuário.
- Se a conexão do cabo eletrocirúrgico e do punho estiver ruim. Isso pode resultar em ferimentos ao paciente ou ao usuário.
- Se houver arranhões ou defeitos superficiais no dispositivo, ou se o isolamento da haste apresentar rachaduras. Isso pode fazer com que peças se soltem e provavelmente caiam no campo de operação, ou até mesmo causar ferimentos ao paciente ou ao usuário.





•Não tente reparar o Sistema de Irrigação e Sucção Eletrocirúrgico Lagis. A utilização de um instrumento defeituoso ou de um instrumento que se torna defeituoso durante a cirurgia pode resultar em peças soltas que podem cair no campo de operação.

•A montagem ou operação inadequada do dispositivo pode resultar em prolongamento do tempo cirúrgico e em lesões nos tecidos ou órgãos devido a danos mecânicos ou térmicos ao paciente ou operador.

◆ **CONDIÇÕES AMBIENTAIS PARA ARMAZENAGEM :**

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

◆ **EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS :**

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



www.lagis.com.tw/eifu_en.php

PRZED UŻYCIEM PRODUKTU NALEŻY DOKŁADNIE ZAPOZNAĆ SIĘ Z PONIŻSZYMI INFORMACJAMI.

OPIS URZĄDZENIA :

Elektrochirurgiczny system do odsysania i irygacji Lagis posiada uchwyt pistoletowy z dwoma rodzajami rurek (SAP-H, SAP-HT) i trzema typami trzoneków (SIP-340-L, SIP-340-N, SIP-340-S). Uchwyty i trzonki można swobodnie dobrać, co umożliwi wybór konfiguracji zgodnie z potrzebami chirurga. Przed użyciem urządzenie zostało poddane sterylizacji tlenkiem etylenu i przeznaczone jest do jednorazowego użytku.

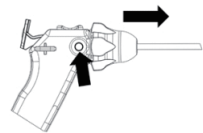
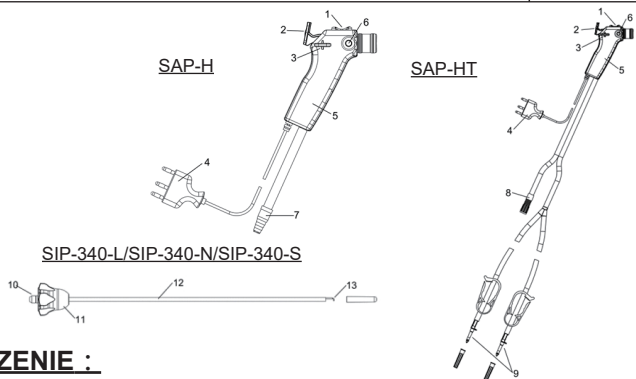
Elektrochirurgiczny system do odsysania i irygacji Lagis jest kompatybilny z powszechnie stosowanymi aparatami do odsysania i irygacji oraz monopolarnym urządzeniem elektrochirurgicznym (ESU), które spełnia normy IEC 60601-1.

MODEL PRODUKTU

Modele	Opis	Długość drutu (cm)
SAP-H	Jednorazowy uchwyt pistoletowy do regulacji ręcznej z rurką 11 cm	290
SAP-HT	Jednorazowy uchwyt pistoletowy do regulacji ręcznej z rurką 280 cm do podwójnych torebek z roztworem	290
SIP-340-L	Jednorazowa elektroda hakowa typu L, trzonek 5 mm, długość 340 mm	-
SIP-340-N	Jednorazowa elektroda igłowa, trzonek 5 mm, długość 340 mm	-
SIP-340-S	Jednorazowa elektroda szpatułkowa, trzonek 5 mm, długość 340 mm	-

RYSUNEK I ELEMENTY :

- 1.Przyciski dyssekcji/wykrzepiania
- 2.Przyciski odsysania/irygacji
- 3.Kolek przycisków
- 4.Przewód zasilania
- 5.Uchwyt
- 6.Przycisk oddzielenia
- 7.Złącza rurek do odsysania/irygacji
- 8.Złącze rurki do odsysania
- 9.Kolce rurek
- 10.Przyłącze
- 11.Pokrętło
- 12.Rurka izolacyjna
- 13.Elektroda



- Obroty końcówki elektrody**—obracanie pokrętła powoduje obroty końcówki elektrody.
 - Regulacja odsysania/irygacji**—naciśnięcie przycisku odsysania po prawej stronie inicjuje odsysanie, a naciśnięcie przycisku irygacji po lewej stronie inicjuje irygację; zwykle ciśnienie odpowiednie do irygacji mieści się w zakresie 150-300 mmHg.
 - Dysekcja/wykrzepianie**—naciśnięcie przycisku dyssekcji (żółta strona) powoduje inicjację dyssekcji, a naciśnięcie przycisku wykrapiania (niebieska strona) powoduje inicjację wykrapiania.
- 8.Aby wyjąć pokrętło z uchwytu, nacisnąć przycisk oddzielenia i wyciągnąć je.
9.Po zakończeniu zabiegu odłączyć urządzenie od torebki z roztworem soli fizjologicznej i zbiornika na płyny, a przewód zasilania od ESU.
10.Pracownicy służby zdrowia powinni zutylizować zużyte urządzenie w sposób prawidłowy, bezpieczny i zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi zarządzania odpadami.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI :

- 1.Nie przystępować do użytkowania, jeśli urządzenie lub sterylne opakowanie jest otwarte albo uszkodzone, ponieważ zwiększa to ryzyko infekcji rany.
- 2.Z urządzenia powinni korzystać wyłącznie chirurdzy, którzy przeszli odpowiednie szkolenie i posiadają wiedzę z zakresu technik chirurgicznych. Przed przystąpieniem do zabiegu zapoznać się z literaturą medyczną poświęconą technikom, zagrożeniom, przeciwwskazaniom i powikłaniom.
- 3.Urządzenie zostało zapakowane i poddane sterylizacji z myślą o jednym pacjencie. Nie wolno go używać, przetwarzać ani sterylizować ponownie, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie, infekcję, zakażenie krzyżowe, a nawet uszkodzić urządzenie i spowodować jego usterkę, co zwiększa ryzyko urazu ciała, choroby lub zgonu pacjenta.
- 4.Jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone lub zostało niechcący otwarte przed użyciem, należy je zwrócić wraz z urządzeniem do dystrybutora lub poprosić pracownika służby zdrowia o wdrożenie bezpiecznych metod utylizacji.
- 5.Urządzenie, które zostało użyte i zetknięte się z płynami ciała należy traktować jako odpad biomedyczny – powinno ono zostać zutylizowane przez pracownika służby zdrowia zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów. Zapobiega to narażeniu pacjentów, użytkowników i innych osób na zanieczyszczenie biologiczne lub infekcję.
- 6.W razie wystąpienia usterki urządzenia, zmniejszenia wydajności, która może wpłynąć na poziom bezpieczeństwa lub wystąpienia poważnego wypadku należy natychmiast zgłosić problem producentowi, odpowiedniemu organowi stanowemu i autoryzowanemu przedstawicielowi, korzystając z danych kontaktowych zamieszczonych na etykiecie lub w instrukcji użytkowania.
- 7.**Informacje dotyczące warunków działania:**
 - Zabiegu elektrochirurgicznego nie można wykonywać w pobliżu roztworów lub gazów łatwopalnych ani w warunkach wysokiego stężenia tlenu.
 - Jak pokazują badania, dym wytwarzany podczas zabiegu elektrochirurgicznego może być szkodliwy dla przeprowadzającego go personelu. Zalecenia wynikające z tych badań obejmują stosowanie masek chirurgicznych i odpowiedniego systemu usuwania dymu lub innego rozwiązania, które zapobiega inhalacji dymu przez personel.

8.Informacje dotyczące kompatybilności urządzeń:

- Trzonki (SIP-340-L, SIP-340-N, SIP-340-S) są kompatybilne wyłącznie z uchwytami (SAP-H, SAP-HT); zasada ta działa w obie strony. Nie wolno podłączać ich do żadnych złączy lub aparatów elektrochirurgicznych, gdyż wiąże się to z ryzykiem poważnego urazu ciała pacjenta lub użytkowników.
- Jeśli elektrochirurgiczny system do odsysania i irygacji Lagis jest stosowany wraz z trokami lub akcesoriami innych producentów, przed przystąpieniem do zabiegu należy sprawdzić kompatybilność i upewnić się, że izolacja elektryczna oraz system uziemienia są nienaruszone.

9.Informacje dotyczące korzystania ze sprzętu:

- Nie używać generatorów mocy wytwarzających napięcie o wartości szczytowej przekraczającej 2600 woltów, doprowadzane do elektrochirurgicznego systemu do odsysania i irygacji Lagis. Poziom mocy wytwarzanej w generatorach elektrochirurgicznych powinien być jak najniższy, ale odpowiedni do celu zabiegu elektrochirurgicznego. Zbyt wysoki poziom może spowodować usterkę aparatu lub izolacji albo uraz ciała lub obrażenia termiczne u pacjentów bądź użytkowników.
- Ustawienia wyjściowe powinny być jak najniższe, ale odpowiednie do celu zabiegu elektrochirurgicznego. Aby zmniejszyć ryzyko niezamierzonych oparzeń, aktywną elektrodę należy stosować jak najkrócej, przez czas potrzebny do wykonania zabiegu. Wyższe ustawienia wiążą się z ryzykiem wystąpienia alarmów przypadkowego uszkodzenia izolacji lub przerwania izolacji.
- Jeśli po ustawieniu normalnego poziomu mocy osiągnięcie zamierzonego celu zabiegu elektrochirurgicznego nie jest możliwe:
 - Sprawdzić, czy wkładka uziemiająca („elektroda zwrotna”) jest przymocowana w prawidłowej pozycji.
 - Sprawdzić, czy przewody elektrochirurgiczne są prawidłowo podłączone do ESU.
 - Upewnić się, że trzonek jest do końca włożony do uchwytu. W razie potrzeby wymienić go.
- Upewnić się, że wkładka uziemiająca („elektroda zwrotna”) jest doczepiona do pacjenta zgodnie z prawidłową procedurą uziemienia.
- Użytkownicy powinni regularnie sprawdzać urządzenie pod kątem uszkodzeń, zwłaszcza przewodów elektrochirurgicznych.
- Aby zmniejszyć ryzyko niezamierzonych oparzeń, końcówkę elektrody należy aktywować tylko w razie potrzeby.

WSKAZANIA/PRZEZNACZENIE :

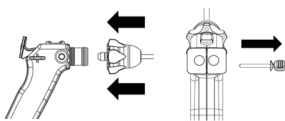
- 1.Elektrochirurgiczny system do odsysania i irygacji Lagis jest stosowany w minimalnie inwazyjnych zabiegach w celu dyssekcji tkanek, wykrapiania, irygacji i odprowadzania płynów poprzez rękawy trokara o odpowiednim rozmiarze.
- 2.Oczekiwane korzyści kliniczne: zmniejszenie ryzyka związanego z operacją, skrócenie czasu operacji, minimalizacja rozmiaru rany i zmniejszenie krwawienia.
- 3.Docelowa grupa pacjentów: elektrochirurgiczny system do odsysania i irygacji Lagis jest przeznaczony dla osób dorosłych.

PRZECIWSKAZANIA :

- 1.Urządzenie nie jest przeznaczone do wykrapiania antykoncepcyjnego w tkance jajowodów, może być jednak stosowane do hemostazy po przecięciu jajowodu.
- 2.Urządzenia nie można stosować w sytuacji, gdy minimalnie inwazyjne techniki są przeciwwskazane.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA :

- 1.Wkładać przyłącze do uchwytu, aż rozlegnie się kliknięcie.
- 2.Złożyć kolek przycisków po prawej stronie uchwytu, aby odblokować przyciski.
- 3.Podłączyć złącze rurki do odsysania do zbiornika na płyny.
- 4.**SAP-H:** podłączyć złącze rurki do irygacji do złącza męskiego w tej rurce.
SAP-HT: włożyć kolce do torebek z roztworem soli fizjologicznej.
- 5.Podłączyć przewód zasilania do urządzenia ESU. Przed użyciem upewnić się, że jest ono kompatybilne z tym przewodem.
- 6.Podczas wyjmowania urządzenia z rękawa trokara lub wkładania go do niego upewnić się, że rurka izolacyjna jest wepchnięta do końca i że przykrywa końcówkę elektrody w urządzeniu. Zapobiegnie to uszkodzeniu urządzenia lub rękawa trokara.
- 7.Włożyć trzonek poprzez rękaw trokara o odpowiednim rozmiarze, aby wykonać zabieg:
 - Ekspozycja końcówki elektrody**—przesuwanie pokrętła do przodu lub do tyłu umożliwi regulację ekspozycji końcówki elektrody.

















- Jeśli urządzenie nie działa prawidłowo, nie wolno podejmować prób samodzielnej naprawy – należy je wymienić.
- Urządzenie NIE POWINNO być stosowane w następujących sytuacjach:
 - Jeśli przewód elektrochirurgiczny jest poluzowany lub nieprawidłowo podłączony lub jeśli metalowa część przewodu podłączonego do uchwytu jest odsłonięta, ponieważ wiąże się to z ryzykiem urazu ciała pacjenta lub użytkownika.
 - Jeśli połączenie między przewodem elektrochirurgicznym a uchwytem jest słabe, ponieważ wiąże się to z ryzykiem urazu ciała pacjenta lub użytkownika.
 - Jeśli na powierzchni urządzenia widoczne są zadrapania lub defekty albo jeśli izolacja trzonka nosi ślady pęknięcia, gdyż wiąże się to z ryzykiem poluzowania części i upadku do obszaru zabiegu, a nawet z ryzykiem urazu ciała pacjenta lub użytkownika.
- Nie wolno naprawiać elektrochirurgicznego systemu do odsysania i irygacji Lagis. Używanie wadliwych aparatów lub aparatów, które psują się w trakcie zabiegu wiąże się to z ryzykiem poluzowania części i upadku do obszaru zabiegu.
- Nieprawidłowy montaż lub obsługa urządzenia może wydłużyć czas operacji i zwiększa ryzyko mechanicznego lub termicznego uszkodzenia tkanki lub narządu operatora albo użytkownika.

◆ ŚRODOWISKOWE WARUNKI PRZECHOWYWANIA :

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

◆ OBJAŚNIENIE SYMBOLI :

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



www.lagis.com.tw/eifu_en.php



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

◆ BESCHRIJVING HULPMIDDEL :

Het Lagis elektrochirurgisch zuigirrigatiesysteem wordt geleverd in een pistoolgreep met twee typen slangen (SAP-H, SAP-HT) en drie typen schachten (SIP-340-L, SIP-340-N, SIP-340-S). De handgrepen en schachten zijn volledig verwisselbaar, wat de chirurg een verscheidenheid aan configuraties biedt naar gelang de behoeften. Dit hulpmiddel is vóór gebruik gesteriliseerd met ethyleenoxide en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

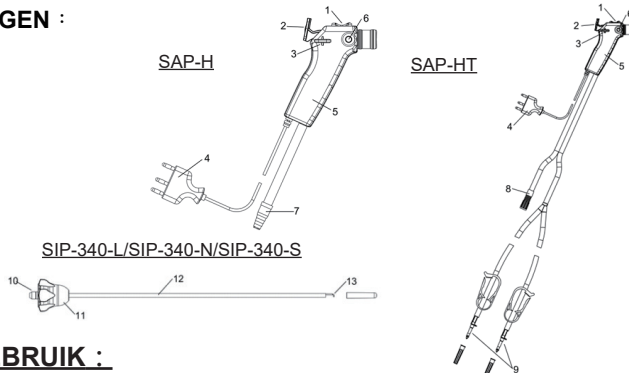
Het Lagis elektrochirurgisch zuigirrigatiesysteem is compatibel met algemeen gebruikte zuig- en irrigatieapparatuur en monopolaire elektrochirurgische eenheden (ESU) die voldoen aan de IEC 60601-1 normen.

PRODUCTMODEL

Modelnummers	Beschrijving	Draadlengte (cm)
SAP-H	Wegwerp handbediende pistoolgreep met 11 cm slang	290
SAP-HT	Wegwerp handbediende pistoolgreep met 280 cm slang voor dubbele plossingszakken	290
SIP-340-L	Wegwerp L-haakelektrode, 5 mm schacht, 340 mm lengte	-
SIP-340-N	Wegwerp naaldelektrode, 5 mm schacht, 340 mm lengte	-
SIP-340-S	Wegwerp spatelektrode, 5 mm schacht, 340 mm lengte	-

ILLUSTRATIE EN BENAMINGEN :

1. Dissectie-/coagulatieknoppen
2. Zuig-/irrigatieknoppen
3. Knopvergrendeling
4. Netsnoer
5. Handgreep
6. Scheidingsknop
7. Connectoren zuig-/irrigatieslangen
8. Connector zuigslang
9. Slangpuntstukken
10. Aansluitstuk
11. Draaiknop
12. Insolatieslang
13. Elektrode



◆ INDICATIES/BEOOGD GEBRUIK :

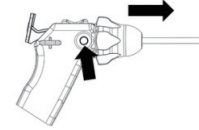
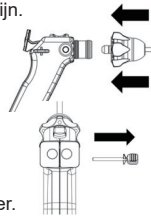
1. Het Lagis elektrochirurgisch zuigirrigatiesysteem wordt toegepast bij minimaal invasieve procedures voor weefseldissectie, coagulatie, irrigatie en vloeistofafvoer via alle trocarhulzen met de juiste grootte.
2. De verwachte klinische voordelen: verminderen van de operatierisico's, verkorten van de operatietijd, minimaliseren van de wond en verminderen van de bloeding.
3. Doelgroep patiënten: het Lagis elektrochirurgisch zuigirrigatiesysteem is bedoeld voor volwassenen.

◆ CONTRA-INDICATIES :

1. Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor anticonceptieve coagulatie op eileiderweefsel. Het kan worden gebruikt om hemostase te bereiken na transectie van de eileider.
2. Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik wanneer minimaal invasieve technieken gecontra-indiceerd zijn.

◆ GEBRUIKSAANWIJZINGEN :

1. Steek het connectordeel in de handgreep totdat u een klik hoort.
2. Trek de knopvergrendeling aan de rechterkant van de handgreep in om de knoppen te ontgrendelen.
3. Sluit de connector van de zuigslang aan op een vloeistofvangbeker.
4. **SAP-H:** sluit de connector van de irrigatieslang aan op een mannelijke connector van de irrigatieslang.
SAP-HT: steek de puntstukken in zakken met zoutoplossing.
5. Sluit de voedingskabel aan op de ESU. Controleer voor gebruik of de ESU compatibel is met het netsnoer.
6. Zorg er bij het verwijderen of plaatsen van het hulpmiddel uit de trocarhulzen voor dat de isolatiebuis volledig naar voren wordt geschoven om de elektrodepunt van het hulpmiddel te bedekken. Dit voorkomt dat het hulpmiddel of de trocarhulzen beschadigd raakt.
7. Steek de schacht door de trocarhulzen van de juiste grootte om chirurgische ingrepen uit te voeren:
 - **Blootstelling van de elektrodepunt:** Door de draaiknop naar voren of naar achteren te schuiven, regelt u de blootstelling van de elektrodepunt.



- **De elektrode punt draaien:** Draai aan de draaiknop om de elektrodepunt te draaien.
 - **Zuig-/irrigatiebediening:** Druk op de zuigknop aan de rechterkant om zuigkracht uit te oefenen. Druk op de irrigatieknop links om te irrigeren. Over het algemeen is de geschikte druk voor irrigatie ongeveer 150-300 mmHg.
 - **Dissectie/coagulatie:** Druk op de dissectieknop (gele zijde) om te dissecteren. Druk op de coagulatieknop (blauwe kant) om te coaguleren.
8. Om de draaiknop van de handgreep te verwijderen, drukt u op de scheidingsknop en trekt u de draaiknop van de handgreep weg.
 9. Nadat de operatie is voltooid, koppelt u het hulpmiddel los van de zak met zoutoplossing en de vloeistofvangbeker en koppelt u de voedingskabel los van de ESU.
 10. Verwijder het gebruikte hulpmiddel op correcte en veilige wijze door gezondheidszorgprofessionals, overeenkomstig de nationale regelgeving inzake afvalbeheer.

◆ WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN :















1. Niet gebruiken als het hulpmiddel of de steriele verpakking open of beschadigd is, omdat dit het aantal wondinfecties kan doen toenemen.
2. Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door chirurgen met een adequate opleiding en bekendheid met chirurgische technieken. Raadpleeg de medische literatuur voor meer informatie over technieken, gevaren, contra-indicaties en complicaties alvorens de ingrepen uit te voeren.
3. Dit hulpmiddel is verpakt en gesteriliseerd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan leiden tot besmetting, infectie, kruisbesmetting of zelfs de integriteit van het hulpmiddel aantasten en leiden tot defecten aan het hulpmiddel, die op hun beurt kunnen resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
4. Retourneer het hulpmiddel en de verpakking aan de distributeur of zorg voor een veilige verwijdering door de gezondheidszorgprofessionals indien de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of per ongeluk geopend is.
5. 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.
6. In geval van storingen van het hulpmiddel, wijzigingen in de prestaties die de veiligheid kunnen beïnvloeden of zelfs ernstige incidenten, moet u dit onmiddellijk melden aan de fabrikant, de bevoegde autoriteit van de lidstaat en de bevoegde vertegenwoordiger volgens de contactgegevens op het label of in de gebruiksaanwijzing.
7. **Gebruiksomstandigheden:**
 - Elektrochirurgie mag niet worden uitgevoerd in de aanwezigheid van ontvlambare oplossingen of gassen, of in omgevingen met een hoge zuurstofconcentratie.
 - Studies hebben aangetoond dat rook die vrijkomt tijdens elektrochirurgie schadelijk kan zijn voor het chirurgisch personeel. Deze studies bevelen het gebruik aan van een chirurgisch masker en een adequate chirurgische rookafzuiging of andere middelen om te voorkomen dat de rook wordt ingeademd door het chirurgisch personeel.
8. **Compatibiliteit van de apparatuur:**
 - De schachten (SIP-340-L, SIP-340-N, SIP-340-S) zijn alleen compatibel met de handgrepen (SAP-H, SAP-HT) en omgekeerd. Probeer deze schachten en handgrepen niet aan te sluiten op andere elektrochirurgische connectoren of instrumenten, dit kan ernstig letsel veroorzaken bij patiënten of gebruikers.
 - Indien trocars of accessoires van verschillende fabrikanten samen met het Lagis elektrochirurgisch zuigirrigatiesysteem worden gebruikt, verifieer dan voorafgaand aan de procedure of deze compatibel zijn en zorg ervoor dat de elektrische isolatie of het aardingssysteem niet wordt aangetast.
9. **Gebruik van de apparatuur:**
 - Gebruik geen stroomgeneratoren die meer dan 2600 Vp kunnen leveren aan het Lagis elektrochirurgisch zuigirrigatiesysteem. Het vermogen van de elektrochirurgische stroomgenerator moet zo laag worden ingesteld als nodig is om het gewenste elektrochirurgische effect te bereiken. Te hoge stroomniveaus kunnen leiden tot defecte instrumenten, isolatiefouten en letsel of thermische schade aan patiënten of toepassingen.
 - Gebruik altijd de laagst mogelijke uitganginstelling die nodig is om het gewenste elektrochirurgische effect te bereiken. Om de kans op onbedoelde brandwonden te verkleinen, moet u de actieve elektrode slechts zo kort mogelijk gebruiken. Hogere instellingen kunnen resulteren in valse alarmen voor isolatiefouten en/of isolatiedefecten.
 - Als het gewenste elektrochirurgische effect niet wordt bereikt met de normale instellingen van het vermogensniveau:
 - Controleer of het aardingskussen ("retourelektrode") goed op de juiste plaats is aangebracht.
 - Controleer of alle elektrochirurgische kabels stevig zijn aangesloten op de ESU.
 - Zorg ervoor dat de schacht volledig in de handgreep zit. Vervang indien nodig door een andere schacht.
 - Zorg ervoor dat het aardingskussen ("retourelektrode") op de patiënt is aangebracht volgens de juiste aardingstechnieken.
 - Gebruikers moeten het hulpmiddel regelmatig controleren op beschadigingen, in het bijzonder de elektrochirurgische kabels.
 - Om het risico van onbedoelde brandwonden te verminderen, activeert u de elektrodepunt alleen wanneer nodig.

- Als het hulpmiddel niet normaal functioneert, probeer het dan op geen enkele manier te repareren en vervang het door een nieuw exemplaar.
- Het hulpmiddel MAG NIET worden gebruikt onder de volgende omstandigheden:
 - Als de elektrochirurgische kabel loszit of verkeerd is aangesloten of als het metaal van de kabel die op de handgreep is aangesloten zichtbaar blootligt. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt of de gebruiker.
 - Als de aansluiting tussen de elektrochirurgische kabel en de handgreep slecht is. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt of de gebruiker.
 - Als het hulpmiddel krassen of oppervlaktedefecten heeft of als de isolatie van de schacht scheuren vertoont. Dit kan ertoe leiden dat onderdelen losraken en mogelijk in het operatiegebied vallen of zelfs dat de patiënt of gebruiker letsel oploopt.
- Probeer het Lagis elektrochirurgisch zuigirrigatiesysteem niet te repareren. Het gebruik van een defect instrument of een instrument dat tijdens een operatie defect raakt, kan leiden tot losse onderdelen die in het operatiegebied kunnen vallen.
- Onjuiste montage of bediening van het hulpmiddel kan leiden tot langere operatietijden en weefsel- of orgaanletsel door mechanische of thermische 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

ISI-1110 Ver. B 2025

 **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



www.lagis.com.tw/eifu_en.php

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

◆ ENHEDSBESKRIVELSE :

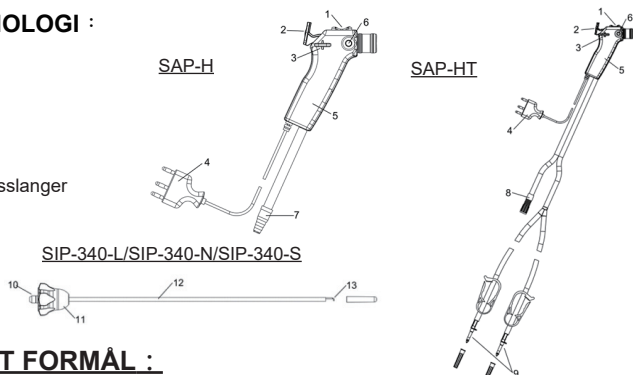
Lagis elektrokirurgisk sugevandingssystem indeholder pistolgrebshåndtaget med de to typer slanger (SAP-H, SAP-HT) og tre typer skafter (SIP-340-L, SIP-340-N, SIP-340-S). Håndtagene og skafterne er helt uskiftelige, så der er et udvalg af konfigurationer, som kan opfylde kirurgens behov. Enheden er blevet steriliseret af etylenoxid før brug og kun til engangsbrug. Lagis elektrokirurgisk sugevandingssystem er kompatibelt med hyppigt anvendt suge- og udskylningsudstyr og monopolære elektrokirurgiske enhed (ESU), der opfylder IEC 60601-1-standarder.

PRODUKTMODEL

Modelnumre	Beskrivelse	Ledningslængde (cm)
SAP-H	Engangshåndtag med pistolgreb og 11 cm slange	290
SAP-HT	Engangshåndtag med pistolgreb med 280 cm slange til dobbeltopløsningsposer	290
SIP-340-L	Engangs-L-krogselektrode, 5 mm-skaft, 340 mm-længde	-
SIP-340-N	Engangsnålelektrode, 5 mm-skaft, 340 mm-længde	-
SIP-340-S	Engangsspatelektrode, 5 mm-skaft, 340 mm-længde	-

ILLUSTRATION OG TERMINOLOGI :

- Dissekerings-/koaguleringsknapper
- Suge-/udskylningsknapper
- Knappestift
- Strømkabel
- Håndtag
- Separationsknop
- Stikforbindelser til suge-/udskylningslanger
- Stikforbindelse til sugeslange
- Infusionsspidser
- Tilslutningsdel
- Rotationsgreb
- Isoleringsrør
- Elektrode



◆ INDIKATIONER/TILSIGTET FORMÅL :

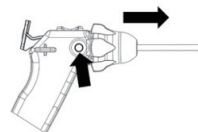
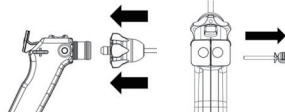
- Lagis elektrokirurgisk sugevandingssystem anvendes til minimalt invasive indgreb for at lette dissektion af væv, koagulering, udskylning og tømning af væske gennem alle trokartsbøsninger i passende størrelse.
- De forventede kliniske fordele: at reducere operationsrisici, forkorte operationstiden, minimere såret og reducere blødnings-situationen.
- Patientmålgruppe: Lagis elektrokirurgisk sugevandingssystem er tilsigtet voksne.

◆ KONTRAINDIKATIONER :

- Enheden er ikke tilsigtet præservativ koagulering på æggeledervæv. Det kan anvendes til at opnå hæmostase efter gennemskæring af æggelederen.
- Denne enhed er ikke tilsigtet brug, når minimalt invasive teknikker er kontraindiceret.

◆ BRUGSANVISNING :

- Indsæt tilslutningsdelen på håndtaget, indtil du hører "klik"-lyden.
- Træk knappestiften, som er placeret på højre side af håndtaget, tilbage, for at låse knapperne op.
- Tilslut sugeslangestikket til en væskeopsamlingsdunk.
- SAP-H:** Tilslut stikforbindelsen på udskylningslangen til et udskylningslangehanstikforbindelse.
SAP-HT: Indsæt kanylerne i saltvandsopløsningsposer.
- Tilslut strømkablet til ESU'en. Sørg for, at ESU'en er kompatibel med strømkablet før brug.
- Når du fjerner eller isætter enheden til trokartsbøsningen, skal du sikre dig, at isoleringsrøret er skubbet helt fremad for at dække elektrodespidsen af enheden. Det vil forhindre enheden eller trokartsbøsningen i at blive beskadiget.
- Indfør skafte gennem en trokartsbøsning i passende størrelse for at udføre kirurgiske operationer:
 - Elektrodespidsoptagelse**-Ved at skyde rotationsgrebet fremad eller tilbage for at styre udsættelse for elektrodespidsen.
 - Elektrodespidsrotation**-Roter rotationsgrebet for at dreje elektrodespidsen.
 - Sugnings-/udskylningsstyring**-Tryk på sugeknappen på højre side for at anvende sugning. Tryk på udskylningsknappen til venstre for at skylle ud. Generelt er det korrekte udskylningsstryk ca. 150-300 mmHg.



- **Dissekering/koagulering**-Tryk på knappen dissekering (gul side) for at dissekere. Tryk på knappen koagulering (blå side) for at koagulere.
- 8. For at fjerne rotationsgrebet fra håndtaget skal du trykke på separationsknappen og trække rotationsknappen væk fra håndtaget.
- 9. Når operationen er færdig, skal du frakoble enheden fra saltvandsopløsningsposen og væskeopsamlingsdunken og frakoble strømkablet fra ESU'en.
- 10. Bortskaf den brugte enhed korrekt og sikkert af fagfolk i overensstemmelse med national lovgivning for affaldshåndtering.

◆ ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER :

- Brug ikke, hvis enheden eller den sterile emballage er åben eller beskadiget, da det kan forårsage en stigning i forekomsten af sårinfektioner.
- Enheden må kun betjenes af kirurger med korrekt træning og kendskab til kirurgiske teknikker. Læs medicinsk litteratur for at få yderligere oplysninger om teknikker, farer, kontraindikationer og komplikationer før udførelse af procedurerne.
- Enheden er emballeret og steriliseret kun til brug for en enkelt patient. Du må ikke genbruge, genbehandle eller resterilisere. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan skabe kontaminering, infektion, krydsinfektion eller endda kompromittere enhedens uskadthed og føre til fejl i enheden, som igen kan resultere i patientskade, sygdom eller død.
- Returner enheden og emballagen til distributøren eller implementer sikker bortskaffelseshåndtering af sundhedspersonale, hvis den sterile emballage er beskadiget eller uforståeligt blevet åbnet før brug.
- Den brugte enhed, der kommer i kontakt med kropsvæsker skal betragtes som biomedicinsk affald og sikkert bortskaffes af sundhedspersonale i overensstemmelse med national lovgivning for affaldshåndtering for at forhindre, at patienter, brugere og andre personer bliver biologisk kontamineret eller inficeret.
- I tilfælde af funktionsfejl i enheden, ændringer i ydeevne, der kan påvirke sikkerheden eller alle seriøse hændelse, skal du straks kontakte producenten, den kompetente myndighed i medlemsstaten og den autoriserede repræsentant ifølge de kontaktoplysninger, som står på etiketten eller brugsanvisningen.

7. Angående operationsforhold:

- Elektrokirurgi må ikke udføres i nærheden af brændbare opløsninger eller gasser eller i miljøer med miljøer med høj iltkoncentration.
- Undersøgelser har vist, at røg, som genereres under elektrokirurgi, kan være skadeligt for operationspersonalet. Disse undersøgelser anbefaler brug af operationsmasker og hensigtsmæssigt kirurgisk røg suger eller andre metoder til at forhindre, at røgen bliver indåndet af operationspersonalet.

8. Angående udstyrskompatibilitet:

- Skafterne (SIP-340-L, SIP-340-N, SIP-340-S) er kunpatible med håndtagene (SAP-H, SAP-HT) og omvendt. Forsøg ikke at tilkoble disse skafter og håndtag til nogle andre elektrokirurgiske stikforbindelser eller instrumenter, da det kan føre til alvorlige patient- eller brugerskader.
- Hvis trokarter eller tilbehør fra andre producenter anvendes sammen med Lagis elektrokirurgisk sugevandingssystem, bekræft kompatibilitet før udførelse af proceduren og sørg for, at elektrisk isolering eller jordforbindelsessystemet ikke er kompromitteret.

9. Angående brug af udstyret:
















- Anvend ikke strømgeneratorer, som muligvis leverer mere end maks. 2600 volt til Lagis elektrokirurgisk sugevandingssystem. Det elektrokirurgiske generatorstrømniveau skal indstilles så lavt som muligt for at opnå den ønskede elektrokirurgiske effekt. Overdrevene strømniveauer kan føre til fejl i instrumenterne, isoleringssvigt og skade eller termisk skade på patienter eller brugere.
- Brug altid den lavest mulige udgangsindstilling for at opnå den ønskede elektrokirurgiske effekt. For at mindske risikoen for utilsigtede forbrændinger skal den aktive elektrode kun anvendes i det nødvendige tidsrum. Højere indstillinger kan resultere i falske alarmer for isolationsfejl og/eller isolationsnedbrud.
- Hvis den ønskede elektrokirurgiske effekt ikke opnås med normale effektindstillinger:
 - Kontroller, at jordforbindelsesspuden ("returelektroden") er ordentligt fastgjort det den korrekte position.
 - Kontroller, at alle elektrokirurgiske kabler er fast forbundet til ESU'en.
 - Sørg for, at skafte er helt indsat i håndtaget. Erstat med et andet skaft, hvis det er nødvendigt.
- Sørg for, at patientjordforbindelsesspuden ("returelektroden") er føjet til patienten i overensstemmelse med korrekt jordforbindelsesteknikker.
- Brugere bør regelmæssigt inspicere apparatet for skader, især de elektrokirurgiske kabler.
- For at reducere risikoen for utilsigtede forbrændinger skal elektrodespidsen kun aktiveres, når det er nødvendigt.
- Hvis enheden ikke fungerer normalt, må du ikke forsøge at reparere den på nogen måde, men skal udskifte den med en ny.
- Apparatet MÅ IKKE anvendes under følgende forhold:
 - Hvis det elektrokirurgiske kabel er løst eller forkert tilsluttet, eller hvis metallet på kablet, der er tilsluttet håndtaget, er synligt blotlagt. Det kan resultere i patient- eller brugerskade.
 - Hvis forbindelsen mellem det elektrokirurgiske kabel og håndtaget er dårlig. Det kan resultere i patient- eller brugerskade.
 - Hvis der er ridser eller overfladefejl på enheden, eller hvis akslens isolering viser revner. Det kan resultere i, at dele løsner sig og sandsynligvis falder ned i arbejdsområdet eller forårsager skade på patient eller bruger.

- Forsøg ikke at reparere Lagis elektrokirurgisk sugevandingssystem. Brugen af et defekt instrument eller et instrument, der bliver defekt under operationen, kan resultere i løse dele, der kan falde ned i operationsområdet.
- Forkert montering eller betjening af enheden kan resultere i forlænget operationstid og vævs- eller organskader på grund af mekanisk eller termisk skade på patienten eller operatøren.

◆ **MILJØFORHOLD VED OPBEVARING :**

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

◆ **SYMBOLFORKLARING :**

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

ISI-1210 Ver. B 2025

 **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



www.lagis.com.tw/eifu_en.php



LÄS FÖLJANDE INFORMATION NOGRANT INNAN DU ANVÄNDER PRODUKTEN.

◆ BESKRIVNING AV DEN MEDICINTEKNISKA ANORDNINGEN :

Lagis Elektrokirurgiska sugbevattningssystem kommer med ett pistolgreppshandtag med två typer av slangar (SAP-H, SAP-HT) och tre typer av skaft (SIP-340-L, SIP-340-N, SIP-340-S). Handtagen och skaften är helt utbytbara, vilket erbjuder en mängd olika konfigurationer för att möta kirurgens behov. Denna enhet har steriliserats med etylenoxid före användning och är endast för engångsbruk.

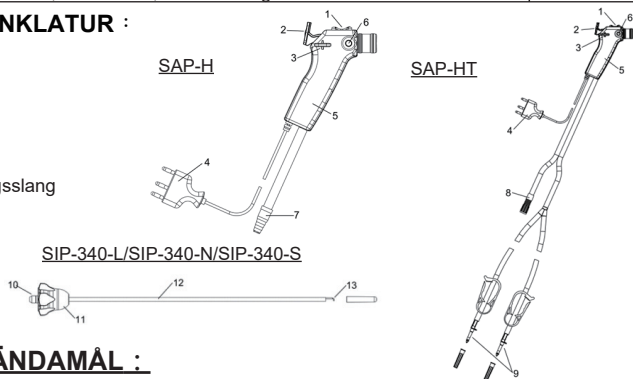
Lagis Elektrokirurgiska sugbevattningssystem är kompatibelt med vanlig sug- och bevattningsutrustning och monopolar elektrokirurgisk enhet (ESU) som överensstämmer med IEC 60601-1-standarderna.

PRODUKTMODELL

Modellnummer	Beskrivning	Trådlängd (cm)
SAP-H	Handkontroll för engångs pistolgreppshandtag med 11 cm slang	290
SAP-HT	Handkontroll för engångs pistolgreppshandtag med 280 cm slang för dubbla lösningspåsar	290
SIP-340-L	Engångs L-krok elektrod, 5 mm skaft, 340 mm längd	-
SIP-340-N	Engångs nålelektrod, 5 mm skaft, 340 mm längd	-
SIP-340-S	Engångs spatelektrod, 5 mm skaft, 340 mm längd	-

ILLUSTRATION OCH NOMENKLATUR :

- Dissektions-/koagulationsknappar
- Sug- och bevattningsknappar
- Knappstift
- Strömkabel
- Handtag
- Separationsknapp
- Anslutningar för sug- och bevattningsslang
- Anslutningar för sugslang
- Slangspikar
- Anslutningsdel
- Rotationsvred
- Isoleringsrör
- Elektrod



◆ INDIKATIONER/AVSETT ÄNDAMÅL :

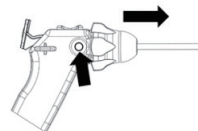
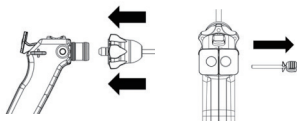
- Lagis Elektrokirurgiska sugbevattningssystem kan användas i minimalt invasiva procedurer för att underlätta vävnadsdissektion, koagulation, spolning och vätskeevakuering genom alla trokarhylsor av lämplig storlek.
- Förväntade kliniska fördelar: Minskad operationsrisk, förkortad operationstid, minimerar såret och minskad blödningsituation.
- Patientmålgrupp: Lagis Elektrokirurgiska sugbevattningssystem är avsett för vuxna.

◆ KONTRAIKATIONER :

- Denna enhet är inte avsedd för preventiv koagulering på äggledarvävnad. Det kan användas för att uppnå hemostas efter genomskärning av äggledaren.
- Denna enhet är inte avsedd att användas när minimalt invasiva tekniker är kontraindicerade.

◆ INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING :

- Sätt in kopplingsdelen i handtaget tills du hör ett "klick"-ljud.
- Dra tillbaka knappstiftet på höger sida av handtaget för att låsa upp knapparna.
- Anslut sugslangens anslutning till en vätskeuppsamlingsbehållare.
- SAP-H:** Anslut bevattningsslangens anslutning till en bevattningsslangens hankoppling.
SAP-HT: Sätt in spikarna i påsar med saltlösning.
- Anslut strömkabeln till ESU. Se till att ESU är kompatibel med strömkabeln före användning.
- När du tar bort eller sätter in enheten från trokarhylsan, se till att isoleringsröret skjuts helt framåt för att täcka enhetens elektrodspets. Detta kommer att förhindra att enheten eller trokarhylsan skadas.
- För in skaftet genom trokarhylsa av lämplig storlek för att utföra kirurgiska operationer:
 - **Exponering för elektrodspets**-Genom att skjuta rotationsvredet framåt eller bakåt för att kontrollera exponeringen av elektrodspetsen.



- **Elektrodspetsrotation**-Vrid på rotationsvredet för att vrida elektrodspetsen.
 - **Sug- och bevattningskontroll**-Tryck på sugknappen på höger sida för att applicera sug. Tryck på bevattningsknappen till vänster för att bevattna. I allmänhet är det lämpliga trycket för bevattning cirka 150–300 mmHg.
 - **Dissektion/Koagulering**-Tryck på dissektionsknappen (gul sida) för att dissekera. Tryck på koaguleringsknappen (blå sida) för att koagulera.
- För att ta bort rotationsvredet från handtaget trycker du på separationsknappen och drar bort rotationsvredet från handtaget.
 - När operationen är klar kopplar du bort enheten från påsen med saltlösning och vätskans uppsamlingsbehållare och kopplar bort strömkabeln från ESU.
 - Kassera den använda enheten på ett korrekt och säkert sätt av sjukvårdspersonal i enlighet med Nationell avfallshanteringsförfordning.

◆ VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER :

- Använd inte om enheten eller den sterila förpackningen är öppen eller skadad, eftersom detta kan orsaka en ökning av förekomsten av sårinfektioner.
 - Denna enhet bör endast användas av kirurger med adekvat utbildning och förtrogenhet med kirurgiska tekniker. Se medicinsk litteratur för ytterligare information om tekniker, faror, kontraindikationer och komplikationer innan du utför procedurerna.
 - Denna enhet är förpackad och steriliserad för endast en patient. Återanvänd, omarbeta eller återsterilisera den inte. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skapa kontaminering, infektion, korsinfektion eller till och med äventyra enhetens integritet och leda till fel på enheten som i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.
 - Lämna tillbaka enheten och förpackningen till distributören eller genomför en säker hantering av sjukvårdspersonal om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt öppnad före användning.
 - Den använda enhet som kommer i kontakt med kroppsvätskor ska betraktas som biomedicinskt avfall och kasseras på ett säkert sätt av sjukvårdspersonal i enlighet med den nationella avfallshanteringsförfordningen för att förhindra att patienter, användare och andra personer utsätts för biologisk kontaminering eller infektion.
 - I händelse av fel på enheten, förändringar i prestanda som kan påverka säkerheten, eller till och med någon allvarig incident, rapportera omedelbart till tillverkaren, den behöriga myndigheten i medlemsstaten och den auktoriserade representanten enligt kontaktinformationen på etiketten eller i denna bruksanvisning.
- ### 7. Angående operationsförhållanden:
- Elektrokirurgi bör inte utföras i närvaro av brandfarliga lösningar eller gaser, eller i miljöer med hög syrekonzentration.
 - Studier har visat att rök som genereras under elektrokirurgi kan vara skadlig för kirurgisk personal. Dessa studier rekommenderar användning av en kirurgisk mask och lämplig kirurgisk rökutslug eller andra medel för att förhindra att röken andas in av den kirurgiska personalen.
- ### 8. Angående utrustningskompatibilitet:
- Skaften (SIP-340-L, SIP-340-N, SIP-340-S) är endast kompatibla med handtagen (SAP-H, SAP-HT) och vice versa. Försök inte att ansluta dessa skaft och handtag till andra elektrokirurgiska kontaktton eller instrument, vilket kan orsaka allvarliga skador på patienter eller användare.
 - Om troakarers eller tillbehör från olika tillverkare används tillsammans med Lagis elektrokirurgiska sugbevattnings, verifiera kompatibiliteten innan du utför proceduren och se till att den elektriska isoleringen eller jordningssystemet inte har äventyrats.
- ### 9. Angående användning av utrustningen:
- Använd inte kraftgeneratorer som kan leverera mer än 2600 volts topp till Lagis elektrokirurgiska sugbevattningssystem. Den elektrokirurgiska generatorns effektivitet bör ställas in så lågt som är nödvändigt för att uppnå den önskade elektrokirurgiska effekten. Överdrivna effektiviteter kan leda till felfunktion i instrument, isoleringsfel och skador eller värmeskador på patienter eller användare.
 - Använd alltid lägsta möjliga effektinställning som krävs för att uppnå önskad elektrokirurgisk effekt. För att minska risken för oavsiktlig brännskada, använd endast den aktiva elektroden under den minsta nödvändiga tiden. Högre inställningar kan resultera i falska isolationsfällarm och/eller isolationsbrott.
 - Om den önskade elektrokirurgiska effekten inte uppnås med normala effektinställningar:
 - Kontrollera att jordningsplattan ("returelektrod") är ordentligt fastsatt i rätt position.
 - Kontrollera att alla elektrokirurgiska kablar är ordentligt anslutna till ESU.
 - Se till att skaftet är helt infört i handtaget. Byt ut mot en annat skaft vid behov.
 - Se till att patientens jordningsplatta ("returelektrod") är fastsatt på patienten enligt korrekt jordningsteknik.
 - Användare bör regelbundet inspektera enheten för eventuella skador, särskilt de elektrokirurgiska kablarna.
 - För att minska riskerna för oavsiktliga brännskador, aktivera elektrodspetsen endast när det är nödvändigt.
 - Om enheten inte kan fungera normalt, försök inte reparera enheten på något sätt och byt ut den mot en ny.
 - Enheten FÅR INTE användas under följande förhållanden:
 - Om den elektrokirurgiska kabeln är lös eller felaktigt ansluten, eller om metallen i kabeln som är ansluten till handtaget är synligt exponerad. Det kan leda till patient- eller användarskada.
 - Om anslutningen av den elektrokirurgiska kabeln och handtaget är dålig. Det kan leda till patient- eller användarskada.
 - Om det finns repor eller ytdfefer på enheten, eller isoleringen av skaftet visar sprickor. Det kan leda till att delar lossnar och troligen faller ner i arbetsfältet, eller till att patienten eller användaren skadas.

- Försök inte reparera Lagis elektrokirurgiska sugbevattningssystem. Användningen av ett defekt instrument eller ett instrument som blir defekt under operationen kan resultera i lösa delar som kan falla ner i operationsfältet.
- Felaktig montering eller användning av enheten kan resultera i förlängd kirurgisk tid och vävnads- eller organskador från mekanisk eller termisk skada på patienten eller operatören.

◆ **OMGIVNINGSFÖRHÅLLANDEN FÖR FÖRVARING :**

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

◆ **FÖRKLARING AV SYMBOLERNA :**

	Temperaturgräns		lakttag försiktighet		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Får ej resteriliseras		Tillverkare		Ej tillverkad med naturgummilates
	Återanvänd ej		Se bruksanvisningen eller konsultera elektroniska anvisningar för användning		Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Tillverkningsdatum		System med enkel sterilbarriär		Steriliserad med strålning
	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

ISI-1410 Ver. B 2025

 **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



www.lagis.com.tw/eifu_en.php

ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

◆ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ :

Το Ηλεκτροχειρουργικό Σύστημα Αναρρόφησης και Αρδευσης Lagis διατίθεται με λαβή τύπου «pistol grip» με δύο τύπους σωλήνων (SAP-H, SAP-HT) και τρεις τύπους αξόνων (SIP-340-L, SIP-340-N, SIP-340-S). Οι λαβές και οι άξονες είναι πλήρως εναλλάξιμοι, προσφέροντας ποικιλία διαμορφώσεων για να καλύψουν τις ανάγκες του χειρουργού. Η συσκευή έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου πριν από τη χρήση και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

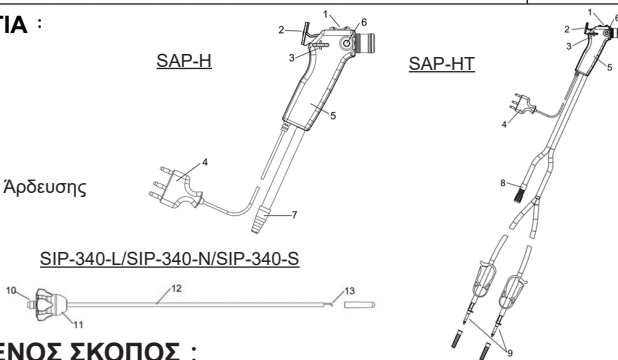
Το Ηλεκτροχειρουργικό Σύστημα Αναρρόφησης και Αρδευσης Lagis είναι συμβατό με τα συνήθως χρησιμοποιούμενα εξοπλισμό αναρρόφησης και άρδευσης και με μονοπολική ηλεκτροχειρουργική μονάδα (ESU) που συμμορφώνεται με τα πρότυπα IEC 60601-1.

ΜΟΝΤΕΛΟ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αριθμοί Μοντέλου	Περιγραφή	Μήκος Καλωδίου (cm)
SAP-H	Χειρολαβή τύπου «pistol grip» μιας χρήσης με χειροκίνητο έλεγχο και σωλήνα 11 cm	290
SAP-HT	Χειρολαβή τύπου «pistol grip» μιας χρήσης με χειροκίνητο έλεγχο και σωλήνα 280 cm για διπλές σακούλες διαλύματος	290
SIP-340-L	Ηλεκτρόδιο τύπου L-hook μιας χρήσης, άξονας 5 mm, μήκος 340 mm	-
SIP-340-N	Ηλεκτρόδιο τύπου βελόνας μιας χρήσης, άξονας 5 mm, μήκος 340 mm	-
SIP-340-S	Ηλεκτρόδιο τύπου σπάτουλας μιας χρήσης, άξονας 5 mm, μήκος 340 mm	-

ΕΙΚΟΝΑ ΚΑΙ ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ :

- 1.Κουμπιά διατομής / πήξης
- 2.Κουμπιά Αναρρόφησης / Αρδευσης
- 3.Καρφίτσα κουμπιού
- 4.Καλώδιο ρεύματος
- 5.Λαβή
- 6.Κουμπιά Αποσύνδεσης
- 7.Σύνδεσμοι σωλήνων Αναρρόφησης / Αρδευσης
- 8.Σύνδεσμος σωλήνα Αναρρόφησης
- 9.Ακίδες σωλήνα
- 10.Συνδέστε το μέρος
- 11.Περιστροφικό κουμπί
- 12.Μονωτικός σωλήνας
- 13.Ηλεκτρόδιο



◆ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ :

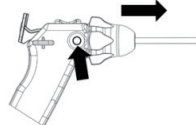
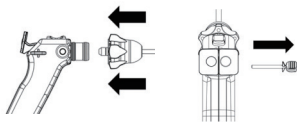
- 1.Το Ηλεκτροχειρουργικό Σύστημα Αναρρόφησης και Αρδευσης Lagis χρησιμοποιείται σε ελάχιστη επεμβατικές διαδικασίες για τη διευκόλυνση της διατομής ιστών, της πήξης, της άρδευσης και της απομάκρυνσης υγρών μέσω κατάλληλων θηκαριών trocar.
- 2.Αναμενόμενα κλινικά οφέλη: μείωση των κινδύνων του χειρουργείου, συντόμευση της διάρκειας της επέμβασης, ελαχιστοποίηση του χειρουργικού τραυματισμού και μείωση της αιμορραγίας.
- 3.Ομάδα στόχος ασθενών: Το Ηλεκτροχειρουργικό Σύστημα Αναρρόφησης και Αρδευσης Lagis προορίζεται για ενήλικες.

◆ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ :

- 1.Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για αντισυλληπτική πήξη στους σαλπιγγικούς ιστούς. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επίτευξη αιμόστασης μετά από διατομή της σάλπιγγας.
- 2.Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση όταν αντενδείκνυνται οι ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές.

◆ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ :

- 1.Εισάγετε το σύνδεσμο μέρος στη λαβή μέχρι να ακούσετε τον ήχο "κλικ".
- 2.Τραβήξτε την καρφίτσα κουμπιού που βρίσκεται στη δεξιά πλευρά της λαβής για να ξεκλειδώσετε τα κουμπιά.
- 3.Συνδέστε τον σύνδεσμο του σωλήνα αναρρόφησης σε ένα δοχείο συλλογής υγρών.
- 4.**SAP-H:** Συνδέστε τον σύνδεσμο του σωλήνα άρδευσης με τον αρσενικό σύνδεσμο σωλήνα άρδευσης.
SAP-HT: Εισάγετε τις ακίδες σε σακούλες φυσιολογικού ορού.
- 5.Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος στο ESU. Παρακαλείσθε να βεβαιωθείτε ότι το ESU είναι συμβατό με το καλώδιο ρεύματος πριν από τη χρήση.



6. Όταν αφαιρέτε ή εισάγετε τη συσκευή από το θηκάρι trocar, βεβαιωθείτε ότι ο μονωτικός σωλήνας είναι πλήρως προωθημένος ώστε να καλύπτει την άκρη του ηλεκτροδίου της συσκευής. Αυτό θα αποτρέψει οποιαδήποτε ζημιά στη συσκευή ή στο θηκάρι trocar.
7. Εισάγετε τον άξονα μέσω του κατάλληλου μεγέθους θηκαριού trocar για να εκτελέσετε τις χειρουργικές επεμβάσεις:
 - Έκθεση άκρης ηλεκτροδίου-**Μετακινήστε το περιστροφικό κουμπί προς τα εμπρός ή πίσω για να ελέγξετε την έκθεση της άκρης του ηλεκτροδίου.
 - Περιστροφή άκρης ηλεκτροδίου-**Περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί για να στρίψετε την άκρη του ηλεκτροδίου.
 - Έλεγχος Αναρρόφησης/Αρδευσης-**Πατήστε το κουμπί αναρρόφησης στα δεξιά για αναρρόφηση. Πατήστε το κουμπί άρδευσης στα αριστερά για άρδευση. Γενικά, η κατάλληλη πίεση για άρδευση είναι περίπου 150-300 mmHg.
 - Διατομή/Πήξη-**Πατήστε το κουμπί διατομής (κίτρινη πλευρά) για διατομή. Πατήστε το κουμπί πήξης (μπλε πλευρά) για πήξη.
- 8.Για να αφαιρέσετε το περιστροφικό κουμπί από τη λαβή, πατήστε το κουμπί αποσύνδεσης και τραβήξτε το περιστροφικό κουμπί μακριά από τη λαβή.
- 9.Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης, αποσυνδέστε τη συσκευή από τη σακούλα φυσιολογικού ορού και το δοχείο συλλογής υγρών και αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος από το ESU.
- 10.Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή με ασφό και ασφαλή τρόπο από επαγγελματίες υγείας, σύμφωνα με τον εθνικό κανονισμό διαχείρισης αποβλήτων.

◆ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ :
















- 1.Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή ή την αποστειρωμένη συσκευασία αν είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης λοιμώξεων του χειρουργικού τμήματος.
- 2.Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς με επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με τις χειρουργικές τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις τεχνικές, τους κινδύνους, τις αντενδείξεις και τις επιπλοκές πριν από την εκτέλεση των διαδικασιών.
- 3.Αυτή η συσκευή είναι συσκευασμένη και αποστειρωμένη για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, επαναπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση, μόλυνση, διασταυρούμενη λοίμωξη ή να επηρεάσει την ακεραιότητα της συσκευής, οδηγώντας σε αποτυχία της συσκευής και συνεπώς σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- 4.Επιστρέψτε τη συσκευή και τη συσκευασία στον διανομέα ή εφαρμόστε ασφαλή διαχείριση απόρριψης από τους επαγγελματίες υγείας εάν η αποστειρωμένη συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή ακούσια πριν από τη χρήση.
- 5.Η χρησιμοποιημένη συσκευή που ήρθε σε επαφή με σωματικά υγρά πρέπει να θεωρείται βιοϊατρικό απόβλητο και να απορρίπτεται με ασφάλεια από επαγγελματίες υγείας, σύμφωνα με τον εθνικό κανονισμό διαχείρισης αποβλήτων, για την αποτροπή βιολογικής μόλυνσης ή μόλυνσης ασθενών, χρηστών και άλλων προσώπων.
- 6.Σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, αλλαγών στην απόδοση που ενδέχεται να επηρεάσουν την ασφάλεια ή ακόμη και οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό, παρακαλείσθε να ενημερώσετε αμέσως τον κατασκευαστή, την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, σύμφωνα με τα στοιχεία επικοινωνίας που παρέχονται στην ετικέτα ή στις οδηγίες χρήσης.
- 7.**Σχετικά με τις συνθήκες λειτουργίας:**
 - Η ηλεκτροχειρουργική δεν πρέπει να πραγματοποιείται παρουσία εύφλεκτων διαλυμάτων ή αερίων, ή σε περιβάλλοντα με υψηλή συγκέντρωση οξυγόνου.
 - Μελέτες έχουν δείξει ότι ο καπνός που παράγεται κατά τη διάρκεια ηλεκτροχειρουργικής μπορεί να είναι επιβλαβής για το χειρουργικό προσωπικό. Οι μελέτες αυτές συνιστούν τη χρήση χειρουργικής μάσκας και κατάλληλου συστήματος απαγωγής χειρουργικού καπνού ή άλλων μέσων για την αποφυγή εισπνοής του από το προσωπικό.
- 8.**Σχετικά με τη συμβατότητα του εξοπλισμού:**
 - Οι άξονες (SIP-340-L, SIP-340-N, SIP-340-S) είναι συμβατοί μόνο με τις λαβές (SAP-H, SAP-HT), και αντίστροφα. Μην επιχειρήσετε να συνδέσετε αυτούς τους άξονες και λαβές με οποιοσδήποτε άλλους ηλεκτροχειρουργικούς συνδέσμους ή όργανα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό σε ασθενείς ή χρήστες.
 - Εάν χρησιμοποιούνται trocars ή εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές με το Ηλεκτροχειρουργικό Σύστημα Αναρρόφησης και Αρδευσης Lagis, επαληθεύστε τη συμβατότητα πριν από την εκτέλεση της διαδικασίας και βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρική μόνωση ή το σύστημα γείωσης δεν έχει υποστεί βλάβη.
- 9.**Σχετικά με τη χρήση του εξοπλισμού:**
 - Μην χρησιμοποιείτε γεννήτριες ισχύος που μπορεί να παρέχουν περισσότερα από 2600 Volt κορυφής στο Ηλεκτροχειρουργικό Σύστημα Αναρρόφησης και Αρδευσης Lagis. Η ισχύς της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας πρέπει να ρυθμίζεται όσο το δυνατόν χαμηλότερα ώστε να επιτυγχάνεται το επιθυμητό ηλεκτροχειρουργικό αποτέλεσμα. Υπερβολικά επίπεδα ισχύος μπορεί να προκαλέσουν δυσλειτουργία των εργαλείων, αποτυχία μόνωσης και τραυματισμό ή θερμική βλάβη στους ασθενείς ή στους χρήστες.
 - Χρησιμοποιείτε πάντοτε τη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση εξόδου που απαιτείται για την επίτευξη του επιθυμητού ηλεκτροχειρουργικού αποτελέσματος. Για να μειωθεί η πιθανότητα ακούσιου εγκαύματος, χρησιμοποιείτε το ενεργό ηλεκτρόδιο μόνο για τον ελάχιστο απαιτούμενο χρόνο. Υψηλότερες ρυθμίσεις μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδείς συναγερμούς αποτυχίας μόνωσης ή/και σε βλάβη της μόνωσης.

- Αν δεν επιτυγχάνεται το επιθυμητό ηλεκτροχειρουργικό αποτέλεσμα με κανονικές ρυθμίσεις ισχύος:
 - Ελέγξτε ότι το γειωτικό ηλεκτρόδιο ("return electrode") είναι σωστά τοποθετημένο στη σωστή θέση.
 - Ελέγξτε ότι όλα τα ηλεκτροχειρουργικά καλώδια είναι καλά συνδεδεμένα στο ESU.
 - Βεβαιωθείτε ότι ο άξονας είναι πλήρως εισαγμένος στη λαβή. Αν χρειαστεί, αντικαταστήστε τον με άλλον άξονα.
- Βεβαιωθείτε ότι το γειωτικό ηλεκτρόδιο ("return electrode") είναι τοποθετημένο στον ασθενή σύμφωνα με τις κατάλληλες τεχνικές γείωσης.
- Οι χρήστες θα πρέπει να ελέγχουν τακτικά τη συσκευή για τυχόν φθορές, ιδιαίτερα τα ηλεκτροχειρουργικά καλώδια.
- Για να μειωθούν οι κίνδυνοι ακούσιων εγκαυμάτων, ενεργοποιείτε την άκρη του ηλεκτροδίου μόνο όταν είναι απαραίτητο.
- Αν η συσκευή δεν λειτουργεί κανονικά, μην επιχειρήσετε να την επισκευάσετε με οποιονδήποτε τρόπο και αντικαταστήστε την με καινούρια.
- Η συσκευή ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιείται υπό τις ακόλουθες συνθήκες:
 - Αν το ηλεκτροχειρουργικό καλώδιο είναι χαλαρό ή έχει συνδεθεί λανθασμένα, ή αν το μέταλλο του καλωδίου που συνδέεται στη λαβή είναι ορατά εκτεθειμένο. Αυτό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή ή τον χρήστη.
 - Αν η σύνδεση του ηλεκτροχειρουργικού καλωδίου με τη λαβή είναι κακή. Αυτό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή ή τον χρήστη.
 - Αν υπάρχουν γρατziuνιές ή επιφανειακά ελαττώματα στη συσκευή, ή αν η μόνωση του άξονα παρουσιάζει ρωγμές. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αποσύνθεση εξαρτημάτων και πιθανή πτώση στο χειρουργικό πεδίο ή ακόμα και σε τραυματισμό ασθενούς ή χρήστη.
- Μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε το Ηλεκτροχειρουργικό Σύστημα Αναρρόφησης και Άρδευσης Lagis. Η χρήση ενός ελαττωματικού εργαλείου ή εργαλείου που παρουσιάζει βλάβη κατά τη διάρκεια της επέμβασης μπορεί να οδηγήσει σε αποσύνθεση εξαρτημάτων που ενδέχεται να πέσουν στο χειρουργικό πεδίο.
- Η ακατάλληλη συναρμολόγηση ή λειτουργία της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε παρατεταμένο χειρουργικό χρόνο και τραυματισμούς ιστών ή οργάνων λόγω μηχανικής ή θερμικής βλάβης στον ασθενή ή στον χειριστή.

◆ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ :

Το κατάλληλο περιβάλλον αποθήκευσης είναι ένας καθαρός και ξηρός χώρος, μακριά από το ηλιακό φως, με εύρος θερμοκρασίας 13~30°C (55.4~86°F).

◆ ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ :

	Όριο θερμοκρασίας		Προσοχή		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας/Ευρωπαϊκής Ένωσης
	Μην επαναστειρώνετε		Κατασκευαστής		Δεν κατασκευάζεται με φυσικό λάτεξ
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Να μη χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία κατασκευαστή		Σύστημα μονού στείρου φραγμού		Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.		Ισχύει CE σύμφωνα με τον Κανονισμό MDR 2017/745

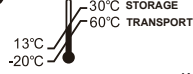
ISI-1510 Ver. B 2025

 **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



www.lagis.com.tw/eifu_en.php



ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ TAMAMEN OKUYUN.

◆ CİHAZ AÇIKLAMASI :

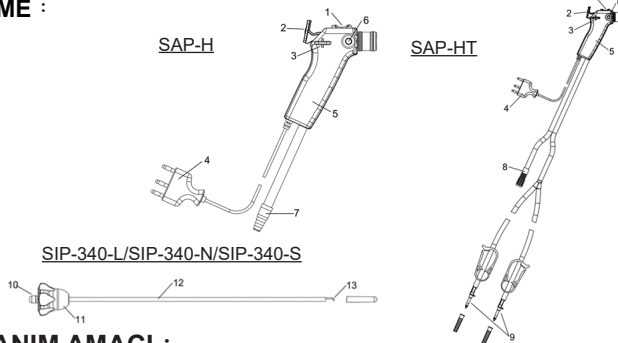
Lagis Elektrocerrahi Emmeli İrigasyon Sistemi, iki tip boru (SAP-H, SAP-HT) ve üç tip şaft (SIP-340-L, SIP-340-N, SIP-340-S) ile bir piston kavrama sapı ile birlikte gelir. Saplar ve şaftlar tamamen değiştirilebilir ve böylece cerrahin ihtiyaçlarını karşılamak için çeşitli konfigürasyonlar sunar. Bu cihaz kullanımdan önce etilen oksit ile sterilize edilmiştir ve sadece tek kullanımlıdır. Lagis Elektrocerrahi Emmeli İrigasyon Sistemi, yaygın olarak kullanılan emme ve irigasyon ekipmanları ile ve IEC 60601-1 standartlarına uygun monopolar elektrocerrahi ünitesi (ESU) ile uyumludur.

ÜRÜN MODELİ

Model Numaraları	Açıklama	Kablo Uz. (cm)
SAP-H	11 cm borulu tek kullanımlık el kontrollü piston kavrama sapı	290
SAP-HT	Çift solüsyon torbası için 280 cm borulu tek kullanımlık el kontrollü piston kavrama sapı	290
SIP-340-L	Tek kullanımlık L-kancalı elektrot, 5 mm şaft, 340 mm uzunluk	-
SIP-340-N	Tek kullanımlık iğne elektrot, 5 mm şaft, 340 mm uzunluk	-
SIP-340-S	Tek kullanımlık spatula elektrot, 5 mm şaft, 340 mm uzunluk	-

GÖSTERİM VE İSİMLENDİRME :

1. Diseksiyon/koagülasyon düğmeleri
2. Emme / İrigasyon Düğmeleri
3. Düğme pimi
4. Güç kablosu
5. Sap
6. Ayırma Düğmesi
7. Emme/İrigasyon borusu konektörleri
8. Emme borusu konektörü
9. Boru sivri uçları
10. Bağlantı parçası
11. Döndürme düğmesi
12. Yalıtım borusu
13. Elektrot



◆ ENDİKASYONLAR/KULLANIM AMACI :

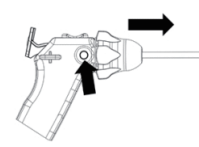
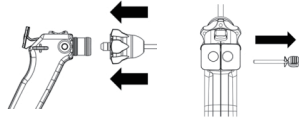
1. Lagis Elektrocerrahi Emmeli İrigasyon Sistemi, doku diseksiyonu, koagülasyon, irigasyon ve sıvı tahliyesini kolaylaştırmak için uygun boyuttaki tüm trokar manşonları aracılığıyla minimal invaziv prosedürlerde uygulanır.
2. Beklenen klinik faydalar: ameliyat risklerini azaltır, ameliyat süresini kısaltır, yarayı en aza indirir ve kanama durumunu azaltır.
3. Hedef hasta grubu: Lagis Elektrocerrahi Emmeli İrigasyon Sistemi yetişkinlerde kullanıma yöneliktir.

◆ KONTRENDİKASYONLAR :

1. Bu cihaz fallop dokusu üzerinde kontraseptif koagülasyon için tasarlanmamıştır. Fallop tüpünün transeksiyonu sonrasında hemostaz sağlamak için kullanılabilir.
2. Bu cihaz minimal invaziv tekniklerin kontrendike olduğu durumlarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

◆ KULLANIM TALİMATLARI :

1. Bağlantı parçasını "Tık" sesini duyana kadar sapa yerleştirin.
2. Düğmelerin kilidini açmak için sapın sağ tarafında bulunan düğme pimini geri çekin.
3. Emme borusu konektörünün bir sıvı toplama kabına bağlayın.
4. **SAP-H:** İrigasyon borusu konektörünün bir erkek irigasyon borusu konektörüne bağlayın.
SAP-HT: Sivri uçları salin solüsyonu torbalarına yerleştirin.
5. Güç kablosunu ESU'ya bağlayın. Kullanmadan önce ESU'nun güç kablosuyla uyumlu olduğundan lütfen emin olun.
6. Cihazı trokar manşonundan çıkarırken veya ona takarken, yalıtım borusunun cihazın elektrot ucunu örtecek şekilde tamamen öne doğru itildiğinden emin olun. Bu sayede, cihazın veya trokar manşonunun hasar görmesi engellenecektir.
7. Cerrahi operasyonları gerçekleştirmek için şaftı uygun boyuttaki trokar manşonundan geçirin:
 - **Elektrot ucu açıklığı:** Elektrot ucunun açıklığını kontrol etmek için döner düğmeyi ileri veya geri kaydırarak.
 - **Elektrot ucunu döndürme:** Elektrot ucunu döndürmek için döner düğmeyi çevirin.
 - **Emme/İrigasyon kontrolü:** Emme uygulamak için sağdaki emme düğmesine basın. İrigasyon yapmak için soldaki irigasyon düğmesine basın. Genel olarak, irigasyon için uygun basınç yaklaşık 150-300 mmHg'dir.



- **Diseksiyon/Koagülasyon:** Disekte etmek için diseksiyon düğmesine (sarı taraf) basın. Pihılaştırmak için koagülasyon düğmesine (mavi taraf) basın.
- 8. Döner düğmeyi saptan çıkarmak için ayırma düğmesine basın ve döner düğmeyi koldan uzağa çekin.
- 9. Ameliyat tamamlandığında cihazı salin solüsyonu torbasından ve sıvı toplama kutusundan ayırın ve güç kablosunu ESU'dan çıkarın.
- 10. Kullanılmış cihaz ulusal atık yönetimi yönetmeliğine uygun olarak sağlık uzmanları tarafından uygun ve güvenli bir şekilde atılmalıdır.





◆ UYARILAR VE ÖNLEMLER :

1. Yara enfeksiyonu insidansında artışa neden olabileceğinden, cihaz veya steril ambalaj açılmışsa veya hasar görmüşse kullanmayın.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. **Çalışma koşulları ile ilgili olarak:**
 - Elektrocerrahi, yanıcı solüsyonların veya gazların varlığında veya yüksek oksijen derişimli ortamlarda yapılmamalıdır.
 - Çalışmalar, elektrocerrahi sırasında oluşan dumanın ameliyat personeli için zararlı olabileceğini göstermiştir. Bu çalışmalarda, dumanın ameliyat personeli tarafından solunmasını önlemek için cerrahi maske ve uygun bir cerrahi duman tahliye cihazı veya başka araçların kullanılması önerilmektedir.
8. **Ekipman uyumluluğu ile ilgili olarak:**
 - (SIP-340-L, SIP-340-N, SIP-340-S) şaftları yalnızca (SAP-H, SAP-HT) saplarıyla uyumludur ve bunun tersi de geçerlidir. Bu şaftları ve sapları, hastaların veya kullanıcıların ciddi şekilde yaralanmasına neden olabileceğinden dolayı elektrocerrahi konektörlere veya aletlere bağlamaya çalışmayın.
 - Farklı üreticilerin trokarları veya aksesuarları Lagis Elektrocerrahi Emmeli İrigasyon Sistemi ile birlikte kullanılıyorsa prosedürü gerçekleştirmeden önce uyumluluğu doğrulayın ve elektrik yalıtımının veya topraklama sisteminin tehlikeye atılmadığından emin olun.
9. **Ekipmanın kullanımı ile ilgili olarak:**
 - Lagis Elektrocerrahi Emmeli İrigasyon Sistemine 2600 Volt tepe değerinden fazlasını verebilecek güç jeneratörleri kullanmayın. Elektrocerrahi jeneratör güç seviyesi, istenen elektrocerrahi etkiyi elde etmek için gerektiği kadar düşük ayarlanmalıdır. Aşırı güç seviyeleri aletlerin arızalanmasına, yalıtım arızasına ve hastalarda veya kullanıcılarda yaralanma veya termal hasara neden olabilir.
 - İstenen elektrocerrahi etkiyi elde etmek için her zaman mümkün olan en düşük çıkış ayarını kullanın. İstenmeyen yanık yaralanması olasılığını azaltmak için aktif elektrodu yalnızca gereken minimum süre boyunca kullanın. Daha yüksek ayarlar yalancı yalıtım hatası alarmlarına ve/veya yalıtım bozulmasına neden olabilir.
 - Normal güç seviyesi ayarlarıyla istenen elektrocerrahi etkiyi elde edemiyorsanız:
 - Topraklama pedinin ("dönüş elektrodu") doğru konuma düzgün şekilde takıldığını kontrol edin.
 - Tüm elektrocerrahi kablolarının ESU'ya sağlam şekilde bağlandığını kontrol edin.
 - Şaftın sapa tam olarak yerleştirildiğinden emin olun. Gerekirse başka bir şaftla değiştirin.
 - Hasta topraklama pedinin ("dönüş elektrodu") uygun topraklama tekniklerine göre hastaya yapılandırıldığından emin olun.
 - Kullanıcılar cihazda, özellikle de elektrocerrahi kablolarında herhangi bir hasar olup olmadığını düzenli olarak kontrol etmelidir.
 - İstenmeyen yanık tehlikesi risklerini azaltmak için, elektrot ucunu yalnızca gerekli olduğunda etkinleştirin.
 - Cihaz normal şekilde çalışmıyorsa cihazı hiçbir şekilde onarmaya çalışmayın ve yenisiyle değiştirin.
 - Bu cihaz aşağıdaki koşullar altında KULLANILMAMALIDIR:
 - Elektrocerrahi kablosu gevşemiş veya yanlış bağlanmışsa veya sapa bağlı kablunun metali gözle görülür şekilde açıktaysa. Hastanın veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.
 - Elektrocerrahi kablosunun ve sapın bağlantısı zayıfsa. Hastanın veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.
 - Cihaz üzerinde çizikler veya yüzey kusurları varsa veya şaftın yalıtımında çatlaklar varsa. Parçaların gevşemesine ve muhtemelen ameliyat alanına düşmesine, hatta hastanın veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.
 - Lagis Elektrocerrahi Emmeli İrigasyon Sistemini onarmaya çalışmayın. Arızalı bir cihazın veya ameliyat sırasında arızalanan bir cihazın kullanılması, ayrılan parçaların ameliyat alanına düşmesine neden olabilir.
 - Cihazın yanlış montajı veya kullanımı ameliyat süresinin uzamasına ve hastada veya kullanıcıda mekanik veya termal 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		Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Tıbbi cihaz		Dikkat: Federal (ABD) yasalar bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.		MDR 2017/745'e göre CE İşareti

ISI-1610 Ver. B 2025

 **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