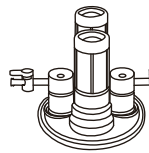




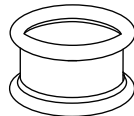
BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

◆ **DEVICE DESCRIPTION :**

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



1. Top housing



2. LAGIS Wound Retractor

◆ **PRODUCT MODEL:**

TRL80-0220R-N, TRL80-0040R-N

◆ **INDICATIONS/INTENDED PURPOSE :**

- The Multiple Instrument Access Port is designed for use during laparoscopic surgical procedures for maintaining pneumoperitoneum while allowing for insertion of multiple surgical instruments through a single incision into the body cavity.
- Expected clinical benefits: reduce postoperative pain, better cosmetic results, a faster recovery and low morbidity by using single port laparoscopic surgery
- Patient target group: the Multiple Instrument Access Port is intended for adults who need laparoscopic procedures.

◆ **CONTRAINDICATIONS :**

The Multiple Instrument Access Port is not intended for use when minimally invasive surgery techniques are contraindicated.

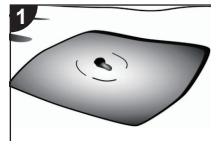
◆ **INSTRUCTIONS FOR USE :**

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

◆ **INSTALLATION PREPARATION**

Make an incision between 3-6 cm to facilitate insertion of the wound retractor through abdominal wall and peritoneum. Standard Hasson technique is recommended.

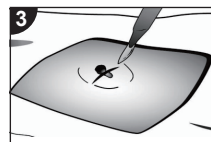
◆ **INSTALLATION AND ASSEMBLY :**



1 Prepare the surgical site according to standard procedure. Make sure the skin is clean and dry.



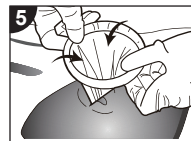
2 Place the template over the incision site and mark an appropriate length incision line using a sterile marker.



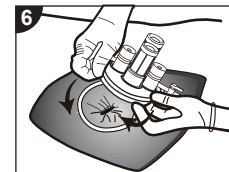
3 Make an incision along the marked incision line.



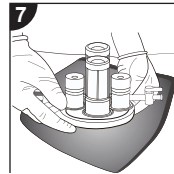
4 Insert the "green ring" of the LAGIS Wound Retractor into the operative site.



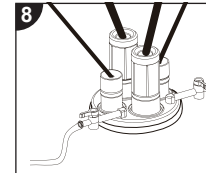
5 Gently grasp the retaining "blue ring" of the LAGIS Wound Retractor at the 10 o'clock and 2 o'clock position and roll inward. Repeat until ultimate retraction is obtained.



6 Use both hands to attach the top housing onto the blue ring.

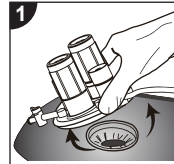


7 Make sure the top housing is closely attached to the blue ring.

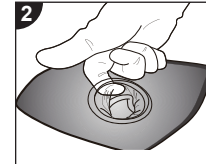


8 Start insufflation and the device is ready for use.

◆ **DISASSEMBLY :**



1 Disassemble the top housing from the blue ring.



2 Retrieve the LAGIS Wound Retractor by simply removing the green ring from the peritoneal cavity.

◆ **WARNINGS AND PRECAUTIONS :**

- Do not use if the device or the sterile packaging is open or damaged, as this may cause an increase in the incidence of wound infections.
- If endoscopic instruments or accessories from different manufacturers are used together in a procedure, verify compatibility prior to performing the procedure.
- This device is packaged and sterilized for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocess, or resterilization may create contamination, infection, cross-infection, or even compromise the integrity of the device and lead to device failure which in turn may result in patient injury, illness or death.
- This device should be operated only by surgeons with adequate training and familiarity with surgical techniques. Consult medical literature for further information regarding techniques, hazards, contra-indications, and complications prior to performing the procedures.
- Do not use the retractor where the incision length is greater than 6 cm as loss of pneumoperitoneum may occur.
- Covering the retractor and incision with a surgical drape during removal with umbilical tape or suture will minimize dispersion of bodily fluids outside of the surgical space.
- If loss of pneumoperitoneum occurs, verify condition of retractor still provides adequate wound protection.
- The flexible length retractor functions as a wound protector. Integrity of the flexible length retractor should be verified prior to specimen removal or tissue contact. If the integrity of the flexible length retractor is suspected or cannot be verified, wound protection should not be assumed, and specimens should be removed using a retrieval pouch.
- Use caution when introducing or removing instruments or prosthetic mesh through the retractor in order to prevent inadvertent damage. Special care should be used when inserting sharp or angled edged endoscopic instruments to prevent tearing.
- Do not pierce the flexible length retractor or the flexible rings with a needle or install a suture into or through the device to facilitate removal of the flexible length retractor. Piercing the sleeve or ring of the flexible length retractor will result in damage and potential loss of pneumoperitoneum during the procedure. Separation of the flexible ring from the retractor sleeve may also result from this action.
- Please remove the Multiple Instrument Access Port top housing while introducing the gauze. Do not introduce the gauze into the cavity from the 5 mm or 12 mm ports to prevent damage of valves of the ports.
- Return the device and packaging to the distributor or implement safe disposal handling by the healthcare professionals if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.

- The used device which comes into contact with bodily fluids should be considered as biomedical waste and safely disposed of by healthcare professionals in compliance with the national waste management regulation to prevent patients, users, and other persons from biological contamination or infection.
- In the event of malfunction of the device, changes in performance that they may affect safety, or even any serious incident, please report to the manufacturer, the competent authority of the Member State and the authorized representative immediately according to the contact information provided on the label or in this instructions for use.
- Improper assembly or operation of the device may result in prolong surgical time, patient allergy, and tissue or organ injuries from mechanical damage to the patient or operator.

◆ **ENVIRONMENTAL CONDITIONS FOR STORAGE :**

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

◆ **EXPLANATION OF SYMBOLS :**

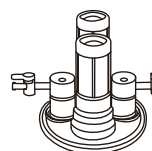
	Temperature limit		Caution		Authorized representative in the European Community/European Union
	Do not re-sterilize		Manufacturer		Not made with natural rubber latex
	Do not re-use		Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Date of manufacture		Single sterile barrier system		Sterilized using irradiation
	Medical device		Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		CE Marking according to MDR 2017/745



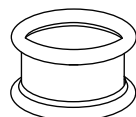
ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, LEA ATENTAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

◆ DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

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



1. Cubierta superior



2. Retractor de Incisión LAGIS

MODELO DEL PRODUCTO:

TRL80-0220R-N, TRL80-0040R-N

◆ INDICACIONES/PROPÓSITO PREVISTO:

- El puerto de acceso a varios instrumentos está diseñado para usarse durante intervenciones quirúrgicas laparoscópicas para mantener el neumoperitoneo y, al mismo tiempo, permitir la inserción de varios instrumentos quirúrgicos a través de una única incisión en la cavidad corporal.
- Beneficios clínicos esperados: reducir el dolor posoperatorio y conseguir mejores resultados estéticos, una recuperación más rápida y baja morbilidad mediante el uso de cirugía laparoscópica por puerto único.
- Grupo objetivo de pacientes: el puerto de acceso a varios instrumentos está pensado para adultos que requieren procedimientos quirúrgicos laparoscópicos.

◆ CONTRAINDICACIONES:

El puerto de acceso a varios instrumentos no está indicado en aquellas situaciones en las que las técnicas mínimamente invasivas estén contraindicadas.

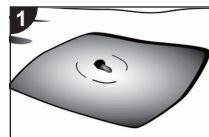
◆ INSTRUCCIONES DE USO:

Antes de su uso, compruebe que la integridad del contenido del envase y el envase en sí no se hayan visto comprometidos.

PREPARACIÓN PARA LA INSTALACIÓN

Haga una incisión de entre 3 y 6 cm para facilitar la inserción del Retractor de Incisión a través de la pared abdominal y el peritoneo. Se recomienda utilizar la técnica de Hasson estándar.

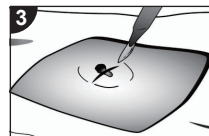
INSTALACIÓN Y MONTAJE:



1. Prepare el sitio quirúrgico de acuerdo con el procedimiento estándar, asegurándose de que la piel esté limpia y seca.



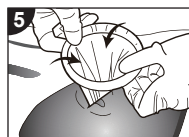
2. Coloque el molde sobre la zona de incisión y marque una línea de incisión de la longitud adecuada con un marcador estéril.



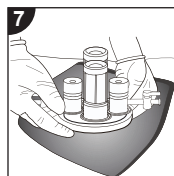
3. Haga una incisión por la línea de incisión señalada.



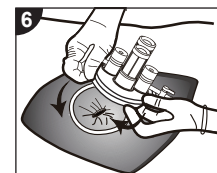
4. Coloque el anillo de color azul del Retractor de Incisión LAGIS en la zona quirúrgica.



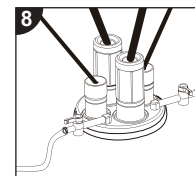
5. Sujete con cuidado el anillo de color verde de retención del Retractor de Incisión LAGIS en posición de las 10 y las 2 en punto y gírelo hacia adentro. Siga girándolo hasta que consiga la retracción deseada.



7. Asegúrese de que la cubierta superior esté bien sujeta al anillo de color verde.

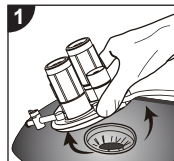


6. Utilice las dos manos para unir la cubierta superior al anillo de color verde.

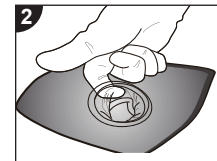


8. Inicie la inyección de gas. El instrumento está listo para su uso.

DESMONTAJE:



1. Separe la cubierta superior del anillo de color verde.



2. Extraiga el Retractor de Incisión LAGIS quitando el anillo de color azul de la cavidad peritoneal.

◆ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- No utilizar si el dispositivo o el envase estéril están abiertos o dañados, ya que hacerlo podría causar un aumento en la incidencia de las infecciones en las heridas.
- Si se utiliza instrumental o accesorios endoscópicos de otros fabricantes juntos en alguna intervención, compruebe la compatibilidad antes de realizarla.
- Este dispositivo está empaquetado y esterilizado para su uso con un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden generar contaminación, infección, infección cruzada o incluso comprometer la integridad del dispositivo y provocar fallos en el mismo que, a su vez, pueden ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por cirujanos con la capacitación adecuada y familiarizados con las técnicas quirúrgicas. Consulte publicaciones médicas para obtener más información sobre técnicas, riesgos, contraindicaciones y complicaciones antes de realizar las intervenciones.
- No utilice el retractor cuando la longitud de la incisión sea superior a 6 cm, ya que puede provocar la pérdida del neumoperitoneo.
- Cubrir el retractor y la incisión con un paño quirúrgico durante la extracción con cinta umbilical o sutura minimizará la dispersión de fluidos corporales fuera del sitio quirúrgico.
- Si se produce la pérdida del neumoperitoneo, compruebe que el estado del retractor sea todavía el adecuado para proteger la herida.
- El retractor de longitud flexible funciona como protector de heridas. Debe comprobar la integridad del retractor de longitud flexible antes de la extracción de la muestra o del contacto con el tejido. Si sospecha o no puede comprobar la integridad del retractor de longitud flexible, no suponga que la herida quedará protegida y extraiga las muestras con una bolsa de extracción.
- Tenga cuidado al introducir o retirar instrumentos o mallas protésicas a través del separador para evitar daños accidentales. Special care should be used when inserting sharp or angled edged endoscopic instruments to prevent tearing.
- No perforo el retractor de longitud flexible ni los anillos flexibles con una aguja ni haga una sutura dentro o a través del dispositivo para facilitar así la extracción del retractor de longitud flexible. La perforación del manguito o del anillo del retractor de longitud flexible provoca daños y la posible pérdida del neumoperitoneo durante el procedimiento. También puede provocar que se separen el anillo flexible y el manguito retractor.
- Retire la cubierta superior del puerto de acceso a varios instrumentos mientras introduce la gasa. No introduzca la gasa en la cavidad a través de las vías de 5 mm o 12 mm para evitar daños en las válvulas de las vías.

- Devuelva el dispositivo y el embalaje al distribuidor o indique a un profesional sanitario que manipule y deseche de forma segura el producto si el empaque estéril está dañado o se abrió accidentalmente antes de su uso.
- El dispositivo usado que entre en contacto con fluidos corporales debe considerarse desecho biomédico y debe desecharse de forma segura por profesionales sanitarios, de conformidad con la regulación nacional de gestión de desechos para evitar que los pacientes, los usuarios y otras personas sufran contaminación o infección biológica.
- En caso de que el producto no funcione correctamente, se observen modificaciones en su rendimiento que puedan afectar a la seguridad o incluso causar cualquier incidente grave, informe inmediatamente al fabricante, a la autoridad competente del Estado miembro y al representante autorizado, según la información de contacto proporcionada en la etiqueta o en estas instrucciones de uso.
- El montaje o el manejo incorrectos del dispositivo pueden dar como resultado una prolongación de la duración de la cirugía, alergias al paciente y lesiones tejidos u órganos por daños mecánicos al paciente u operario.

◆ **CONDICIONES AMBIENTALES PARA EL ALMACENAMIENTO:**

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

◆ **EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS:**

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


www.lagis.com.tw/eifu_en.php

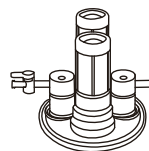

2797



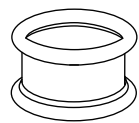
PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO, LEGGERE CON ATTENZIONE LE INFORMAZIONI QUI DI SEGUITO INDICATE.

◆ DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

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



1. Alloggiamento superiore



2. Divaricatore di ferite LAGIS

MODELLO DI PRODOTTO:

TRL80-0220R-N, TRL80-0040R-N

◆ INDICAZIONI/DESTINAZIONE D'USO:

- La Porta di accesso per strumenti multipli è stata progettata per essere usata durante gli interventi chirurgici laparoscopici per mantenere lo pneumoperitoneo e consentire l'inserimento di strumenti chirurgici multipli attraverso un'unica incisione nella cavità corporea.
- Benefici clinici attesi: riduzione del dolore postoperatorio, migliori risultati estetici, un recupero più rapido e una bassa morbilità utilizzando la chirurgia laparoscopica a porta singola.
- Gruppo target di pazienti: La Porta di accesso per strumenti multipli è stata pensata per agli adulti che devono sottoporsi a procedure laparoscopiche.

◆ CONTROINDICAZIONI:

La Porta di accesso per strumenti multipli non è destinata all'uso nei casi in cui sono controindicate le tecniche di chirurgia mini-invasiva.

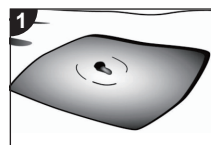
◆ ISTRUZIONI PER L'USO:

Prima dell'uso, verificare il contenuto della confezione e controllare anche che la confezione stessa non sia compromessa.

PREPARAZIONE DELL'INSTALLAZIONE

Praticare un'incisione di 3-6 cm al fine di facilitare l'inserimento del divaricatore attraverso la parete addominale e il peritoneo. Consigliamo la tecnica Hasson standard.

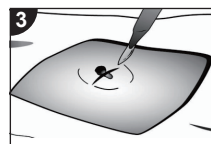
INSTALLAZIONE E ASSEMBLAGGIO:



1 Preparare il sito chirurgico attenendosi alla procedura standard, accertandosi che la pelle sia pulita e asciutta.



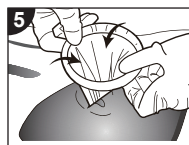
2 Posizionare la mascherina sul sito di incisione e contrassegnare una linea di incisione di lunghezza adeguata con un pennarello sterile.



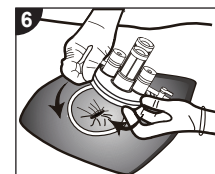
3 Eseguire un'incisione lungo la linea di incisione marcata.



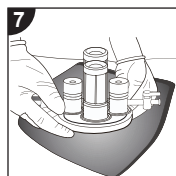
4 Inserire l'anello blu del divaricatore di ferite LAGIS nel sito operativo.



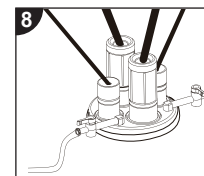
5 Afferrare delicatamente l'"anello verde" di tenuta del divaricatore di ferite LAGIS nella posizione ore 10 e ore 2, e arrotolarlo verso l'interno. Ripetere l'operazione fino ad ottenere la retrazione definitiva.



6 Utilizzare entrambe le mani per fissare l'alloggiamento superiore sull'anello verde.

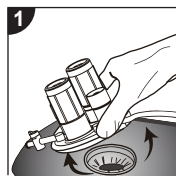


7 Accertarsi che l'alloggiamento superiore sia saldamente legato all'anello verde

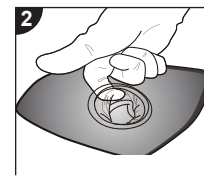


8 Avviare l'insufflazione e il dispositivo sarà pronto per l'uso.

SMONTAGGIO:



1 Smontare l'alloggiamento superiore dall'anello verde.



2 Per recuperare il divaricatore di ferite LAGIS sarà sufficiente togliere l'anello blu dalla cavità peritoneale.

◆ AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

- Non utilizzare se il dispositivo o la confezione sterile sono aperti o danneggiati, dato che ciò potrebbe causare un aumento dell'incidenza delle infezioni delle ferite.
- Qualora nel contesto di una procedura vengano utilizzati insieme strumenti endoscopici o accessori di produttori diversi, sarà opportuno verificare la compatibilità degli stessi prima di eseguire la procedura.
- Questo dispositivo è confezionato e sterilizzato solo per uso singolo. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono creare contaminazioni, infezioni, infezioni incrociate o addirittura compromettere l'integrità del dispositivo e provocare un guasto che a sua volta può causare lesioni, malattie o morte del paziente.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da chirurghi con un'adeguata formazione e familiarità con le tecniche chirurgiche. Consultare la letteratura medica per ulteriori informazioni in merito a tecniche, rischi, controindicazioni e complicazioni prima di eseguire le procedure.
- Non utilizzare il divaricatore quando la lunghezza dell'incisione è superiore a 6 cm, dato che potrebbe verificarsi una perdita di pneumoperitoneo.
- Coprendo il divaricatore e l'incisione con un telo chirurgico durante la rimozione con nastro ombelicale o sutura si ridurrà al minimo la dispersione di fluidi corporei al di fuori dello spazio chirurgico.
- Se si verifica una perdita di pneumoperitoneo, verificare che il divaricatore sia ancora in grado di proteggere la ferita in modo adeguato.
- Il divaricatore di lunghezza flessibile funge da protettore della ferita. L'integrità del divaricatore di lunghezza flessibile dovrà essere verificata prima della rimozione del campione o del contatto con i tessuti. Se l'integrità del divaricatore di lunghezza flessibile è sospetta o non può essere verificata, non si deve ipotizzare una protezione della ferita e i campioni dovranno essere prelevati con una sacca di prelievo.
- Prestare attenzione quando si introducono o si rimuovono strumenti o reti protesiche attraverso il divaricatore, per evitare danni involontari. Prestare particolare attenzione in fase di inserimento di strumenti endoscopici ad angolo o affilati per evitare che gli strumenti si rovinino.
- Non forare il divaricatore flessibile o gli anelli flessibili con un ago o installare una sutura all'interno o attraverso il dispositivo per facilitare la rimozione del divaricatore flessibile. La perforazione del manicotto o dell'anello del divaricatore flessibile di lunghezza comporta danni e la potenziale perdita di pneumoperitoneo durante la procedura. La separazione dell'anello flessibile dal manicotto del divaricatore può essere il risultato di questa azione.
- Rimuovere l'alloggiamento superiore della Porta di accesso per strumenti multipli mentre si introduce la garza. Non introdurre la garza nella cavità dalle porte da 5 o 12 mm per evitare di danneggiare le valvole delle porte.

- Restituire il dispositivo e la confezione al distributore o attuare una gestione sicura dello smaltimento da parte degli operatori sanitari se la confezione sterile viene danneggiata o aperta involontariamente prima dell'uso.
- Il dispositivo usato che entra in contatto con i fluidi corporei deve essere considerato un rifiuto biomedico e smaltito in modo sicuro dall'operatore sanitario in conformità con le norme nazionali sulla gestione dei rifiuti, per evitare che i pazienti, gli utenti e le altre persone possano subire contaminazioni o infezioni biologiche.
- In caso di anomalia di funzionamento del dispositivo, di variazioni delle prestazioni che possono influire sulla sicurezza o di incidenti gravi, si prega di segnalare immediatamente al produttore, all'autorità competente dello Stato membro e al rappresentante autorizzato usando le informazioni di contatto fornite sull'etichetta o nelle presenti istruzioni per l'uso.
- L'assemblaggio o l'uso improprio del dispositivo possono causare un prolungamento dei tempi chirurgici, allergia al paziente e lesioni ai tessuti o agli organi dovute a danni meccanici al paziente o all'operatore.

◆ **CONDIZIONI AMBIENTALI DI CONSERVAZIONE:**

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

◆ **SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI:**

	Limiti temperatura		Attenzione		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Non sterilizzare		Produttore		Non prodotto con lattice di gomma naturale
	Non riutilizzare		Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Data di produzione		Sistema di barriera sterile singola		Sterilizzato tramite irraggiamento
	Dispositivo medico		ATTENZIONE: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica.	 2797	Marcatura CE in conformità con MDR 2017/745



www.lagis.com.tw/eifu_en.php



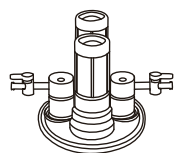
2797



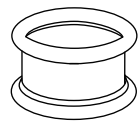
VOR DEM GEBRAUCH DES PRODUKTS MÜSSEN SIE DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG LESEN.

♦ GERÄTEBESCHREIBUNG:

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



1. Oberes Gehäuse



2. LAGIS Wundretraktor

PRODUKT-MODELL:

TRL80-0220R-N, TRL80-0040R-N

♦ INDIKATIONEN/ZWECK:

- Der Zugangsport für mehrere Instrumente wurde für die Verwendung bei laparoskopischen chirurgischen Eingriffen entwickelt, um das Pneumoperitoneum aufrechtzuerhalten und gleichzeitig das Einführen mehrerer chirurgischer Instrumente durch eine einzige Inzision in die Körperhöhle zu ermöglichen.
- Erwarteter klinischer Nutzen: Verringerung der postoperativen Schmerzen, bessere kosmetische Ergebnisse, schnellere Genesung und geringere Morbidität durch die laparoskopische Chirurgie mit einem einzigen Zugang.
- Patientenzielgruppe: der Zugangsport für mehrere Instrumente ist für Erwachsene gedacht, die laparoskopische Eingriffe benötigen.

♦ GEGENANZEIGEN:

Der Zugangsport für mehrere Instrumente ist nicht zur Verwendung vorgesehen, wenn minimal-invasive Operationstechniken kontraindiziert sind.

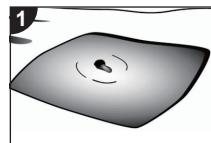
♦ GEBRAUCHSANWEISUNG:

Überprüfen Sie vor der Verwendung den Inhalt der Verpackung und dass die Verpackung selbst nicht beschädigt ist.

VORBEREITUNG DER INSTALLATION

Eine Inzision von 3-6 cm vornehmen, um das Einführen des Wundretraktors durch Bauchdecke und Bauchfell zu erleichtern. Die Standard-Hasson-Technik wird empfohlen.

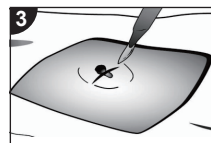
INSTALLATION UND MONTAGE:



1. Bereiten Sie die Operationsstelle gemäß dem Standardverfahren vor und stellen Sie sicher, dass die Haut sauber und trocken ist.



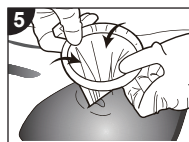
2. Legen Sie die Schablone über die Inzisionsstelle und markieren Sie mit einem sterilen Marker eine Inzisionslinie von angemessener Länge.



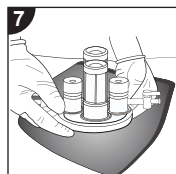
3. Machen Sie einen Einschnitt entlang der markierten Inzisionslinie.



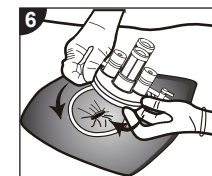
4. Setzen Sie den „blauen Ring“ des LAGIS Wundretraktor in die Operationsstelle.



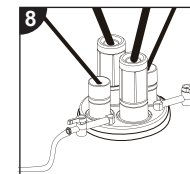
5. Fassen Sie den „grünen Ring“ des LAGIS Wundretraktor vorsichtig an der 10-Uhr- und 2-Uhr-Position und rollen Sie ihn nach innen. Wiederholen Sie den Vorgang, bis endgültige Retraktion erreicht ist.



7. Achten Sie darauf, dass das obere Gehäuse fest mit dem grünen Ring verbunden ist.

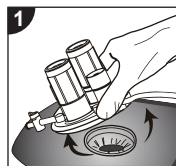


6. Befestigen Sie das obere Gehäuse mit beiden Händen auf dem grünen Ring.

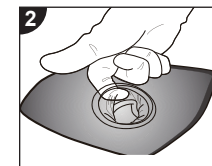


8. Starten Sie die Insufflation und das Gerät ist einsatzbereit.

DEMONTAGE:



1. Demontieren Sie das obere Gehäuse vom grünen Ring.



2. Ziehen Sie den LAGIS Wundretractor heraus, indem Sie einfach den blauen Ring aus der Peritonealhöhle entfernen.

♦ WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Nicht verwenden, wenn das Gerät oder die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist, da dies zu einer erhöhten Inzidenz von Wundinfektionen führen kann.
- Wenn endoskopische Instrumente oder Zubehör verschiedener Hersteller zusammen in einem Verfahren verwendet werden, ist die Kompatibilität vor der Durchführung des Verfahrens zu überprüfen.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bei einem Patienten verpackt und sterilisiert. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann zu Kontaminationen, Infektionen, Kreuzinfektionen oder sogar zur Beeinträchtigung der Integrität des Geräts führen und zum Ausfall des Geräts führen was wiederum Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann.
- Dieses Produkt sollte nur von Chirurgen verwendet werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit den chirurgischen Techniken vertraut sind. Konsultieren Sie die medizinische Fachliteratur, um weitere Informationen über Techniken, Gefahren, Kontraindikationen und Komplikationen zu erhalten, bevor Sie die Eingriffe durchführen.
- Verwenden Sie keinen Retraktor, wenn die Inzisionslänge mehr als 6 cm beträgt, da es zu Verlust des Pneumoperitoneums auftreten kann.
- Das Abdecken des Retraktors und der Inzision mit einem chirurgischen Tuch während der Entfernung mit einem Nabelband oder Naht minimiert die Dispersion von Körperflüssigkeiten außerhalb des Operationsbereichs.
- Bei Verlust des Pneumoperitoneums ist zu prüfen, ob der Zustand des Retraktors noch einen ausreichenden Wundschutz bietet.
- Der flexible Längenretraktor dient als Wundschutz. Die Unversehrtheit des flexiblen Längenretraktors sollte vor der Probenentnahme oder dem Gewebekontakt überprüft werden. Wenn die Integrität des flexiblen Längenretraktors in Frage steht oder nicht überprüft werden kann, sollte nicht von einem Wundschutz ausgegangen werden, und die Proben sollten mit einem Entnahmebeutel entnommen werden.
- Beim Einführen oder Entfernen von Instrumenten oder Prothesennetzen durch den Retraktor ist Vorsicht geboten, um eine versehentliche Beschädigung zu vermeiden. Besondere Vorsicht ist beim Einführen von scharfen oder abgewinkelten endoskopischen Instrumenten geboten, um ein Einreißen zu vermeiden.
- Den flexiblen Längenretraktor oder die flexiblen Ringe nicht mit einer Nadel durchstechen oder eine Naht in oder durch das Gerät einbringen, um das Entfernen des flexiblen Längenretraktors zu erleichtern. Das Durchstechen der Hülse oder des Rings des flexiblen Längenretraktors führt zu einer Beschädigung und einem möglichen Verlust des Pneumoperitoneums während des Eingriffs. Dies kann auch zur Abtrennung des flexiblen Rings von der Retraktorhülse führen.

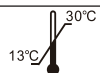
- Bitte entfernen Sie das obere Gehäuse des Zugangsport für mehrere Instrumente, während Sie die Gaze einführen. Führen Sie die Gaze nicht über die 5-mm- oder 12-mm-Ports in die Kavität ein, um eine Beschädigung der Ventile der Ports zu vermeiden.
- Geben Sie das Produkt und die Verpackung an den Händler zurück oder sorgen Sie für eine sichere Entsorgung durch das medizinische Fachpersonal, wenn die Sterilverpackung vor der Verwendung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Das verwendete Produkt, das mit Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen ist, sollte als biomedizinischer Abfall betrachtet und vom medizinischen Fachpersonal gemäß den nationalen Abfallentsorgungsvorschriften sicher entsorgt werden, um Patienten, Anwender und andere Personen vor biologischen Kontamination oder Infektion zu schützen.
- Im Falle einer Funktionsstörung des Geräts, einer Veränderung der Leistung, die die Sicherheit beeinträchtigen könnte, oder sogar eines schwerwiegenden Vorfalls informieren Sie bitte unverzüglich den Hersteller, die zuständige Behörde des Mitgliedstaats und den Bevollmächtigten gemäß den auf dem Etikett oder in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Kontaktinformationen.
- Eine unsachgemäße Montage oder Bedienung des Geräts kann zu einer verlängerten Operationszeit, Allergien beim Patienten und Gewebe- oder Organverletzungen durch mechanische Beschädigung des Patienten oder des Bedieners führen.

◆ **UMWELTBEDINGUNGEN FÜR DIE LAGERUNG:**

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

◆ **ERKLÄRUNG DER SYMBOLE:**

	Temperaturbegrenzung		Vorsicht		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Nicht resterilisieren		Hersteller		Ohne Naturkautschuk hergestellt
	Nicht wiederverwenden		Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Herstellungsdatum		System mit nur einer Sterilbarriere		Mit Strahlung sterilisiert
	Medizinprodukt		VORSICHT: US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an einen Arzt oder auf dessen Anordnung.	 2797	CE-Kennzeichnung gemäß MDR 2017/745



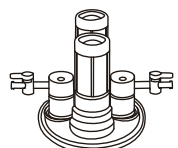
2797

www.lagis.com.tw/eifu_en.php

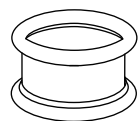
LISEZ ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES AVANT D'UTILISER CE PRODUIT.

◆ DESCRIPTION DU DISPOSITIF:

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



1. Boîtier supérieur



2. Écarteur de plaie LAGIS

MODÈLE DU PRODUIT:

TRL80-0220R-N, TRL80-0040R-N

◆ INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE:

- Le port d'accès pour plusieurs instruments est conçu pour être utilisé lors d'interventions chirurgicales laparoscopiques, dans le but de maintenir un pneumopéritoine tout en permettant l'insertion de plusieurs instruments chirurgicaux dans la cavité corporelle à travers une seule incision.
- Avantages cliniques attendus: réduction de la douleur postopératoire, amélioration des résultats cosmétiques, accélération du rétablissement et réduction de la morbidité grâce à l'exécution de la laparoscopie à travers un seul port d'accès.
- Groupe de patients cibles: le port d'accès pour plusieurs instruments est conçu pour les adultes nécessitant d'interventions laparoscopiques.

◆ CONTRE-INDICATIONS:

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

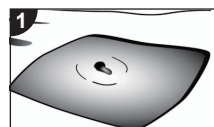
◆ INSTRUCTIONS D'UTILISATION:

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

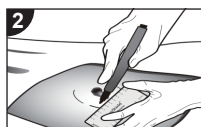
PRÉPARATION DE L'INSTALLATION

Faites une incision de 3 à 6 cm pour faciliter l'insertion de l'écarteur de plaie à travers la paroi abdominale et le péritoine. La technique Hasson standard est recommandée.

INSTALLATION ET MONTAGE:



1 Préparez le site opératoire selon la procédure standard, en vérifiant bien que la peau est propre et sèche.



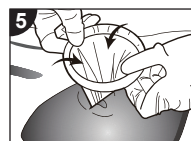
2 Placez le gabarit sur le site de l'incision, et marquez une ligne d'incision de longueur appropriée avec un marqueur stérile.



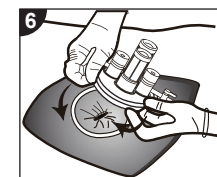
3 Faites une incision le long de la ligne marquée à cet effet.



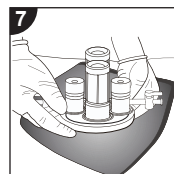
4 Insérez l'« anneau bleu » de l'écarteur de plaie LAGIS dans le site opératoire.



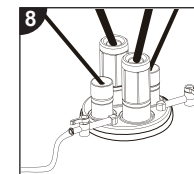
5 Saisissez doucement l'anneau de rétention vert de l'écarteur de plaie LAGIS par les points situés « à 10 heures » et « à 2 heures », et enroulez-le vers l'intérieur. Répétez ceci jusqu'à obtenir le maximum d'écartement.



6 Utilisez les deux mains pour fixer le boîtier supérieur à l'anneau vert.

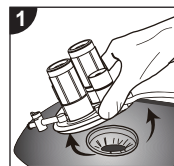


7 Vérifiez que le boîtier supérieur est fixé en étroit contact avec l'anneau vert.

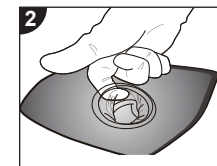


8 Commencez l'insufflation, et le dispositif sera prêt à l'usage.

DÉMONTAGE :



1 Détachez le boîtier supérieur de l'anneau vert.



2 Récupérez l'écarteur de plaie LAGIS en retirant simplement l'anneau bleu de la cavité péritonéale.

◆ AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS:

- N'utilisez pas ce dispositif si celui-ci ou son emballage stérile sont ouverts ou endommagés. Cela pourrait augmenter l'incidence des infections des plaies.
- Si des instruments ou des accessoires endoscopiques de différents fabricants sont utilisés en même temps dans une intervention, vérifiez leur compatibilité avant d'exécuter la procédure.
- Ce dispositif est emballé et stérilisé en vue d'une utilisation sur un seul patient. Il ne faut pas le réutiliser, ni le re-traiter, ni le restériliser. La réutilisation, le re-traitement ou la restérilisation peuvent être cause de contamination, d'infection ou d'infection croisée, ou même compromettre l'intégrité du dispositif et entraîner sa défaillance, ce qui peut à son tour blesser, rendre malade ou tuer le patient.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des chirurgiens dûment formés et familiarisés avec les techniques chirurgicales. Avant d'exécuter les procédures, consultez de la documentation médicale pour vous informer plus à fond sur les techniques, les risques, les contre-indications et les éventuelles complications.
- N'utilisez pas l'écarteur si la longueur de l'incision dépasse 6 cm, car vous risqueriez de perdre le pneumopéritoine.
- Le fait de recouvrir l'écarteur et l'incision avec du drap chirurgical pendant le retrait avec du ruban ombilical ou de la suture réduit la dispersion de fluides corporels hors de l'espace chirurgical.
- En cas de perte du pneumopéritoine, vérifiez si l'état de l'écarteur lui permet encore d'assurer une protection appropriée de la plaie.
- L'écarteur de longueur flexible agit comme un protecteur de la plaie. Il faut vérifier l'intégrité de l'écarteur de longueur flexible avant le retrait d'un échantillon ou avant le contact avec le tissu. En cas de doute sur l'intégrité de l'écarteur de longueur flexible, ou s'il est impossible de la vérifier, il ne faut pas supposer que la plaie est protégée. Il faut retirer l'échantillon dans un sac de récupération.
- Soyez prudent lors de l'introduction ou du retrait d'instruments ou d'un treillis prothétique à travers l'écarteur, afin d'éviter de causer des dommages par inadvertance. Redoublez de prudence lors de l'insertion d'instruments endoscopiques tranchants, pointus ou coudés, pour éviter tout déchirement.
- Ne percez pas l'écarteur de longueur flexible ni les anneaux flexibles avec une aiguille, et n'installez pas une suture dans ou à travers le dispositif pour faciliter le retrait de l'écarteur de longueur flexible. Le fait de percer le manchon ou l'anneau de l'écarteur de longueur flexible causerait des dommages et probablement la perte du pneumopéritoine pendant la procédure. Cette action pourrait aussi faire que l'anneau flexible se sépare du manchon de l'écarteur.
- Pendant l'introduction de la gaze, retirez le boîtier supérieur du port d'accès pour plusieurs instruments. N'introduisez pas la gaze dans la cavité par les ports de 5 ni de 12 mm, pour éviter d'endommager les vannes de ces ports.

- Les professionnels de santé doivent retourner le dispositif et son emballage au distributeur, ou le mettre au rebut de manière sécurisée, si l'emballage stérile est endommagé ou involontairement ouvert avant le moment de l'utiliser.
- Les dispositifs usagés ayant été en contact avec des fluides corporels doivent être considérés comme des déchets biomédicaux. Ils doivent être mis au rebut de manière sécurisée par des professionnels de santé, conformément à la réglementation nationale sur la gestion des déchets, afin de protéger les patients, les utilisateurs et toutes autres personnes de toute contamination ou infection biologique.
- En cas de mauvais fonctionnement du dispositif ou de modifications de ses prestations susceptibles d'affecter la sécurité ou de provoquer un incident grave, veuillez en informer au plus vite le fabricant, l'autorité compétente de l'État membre et le représentant agréé en utilisant les coordonnées de contact figurant sur l'étiquette ou dans les présentes instructions d'utilisation.
- Un montage ou une utilisation incorrects de ce dispositif pourrait prolonger la durée de l'intervention chirurgicale, déclencher une allergie chez le patient, ou causer à des organes ou à des tissus de celui-ci ou de l'opérateur des lésions dues à des dommages mécaniques.

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

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

◆ **EXPLICATION DES SYMBOLES:**

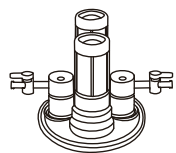
	Limite de température		Avertissement		Représentant agréé dans la Communauté européenne / Union européenne
	Ne pas restériliser		Fabricant		Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
	Ne pas réutiliser		Consultez le mode d'emploi ou les instructions d'utilisation électroniques		Ne pas utiliser si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



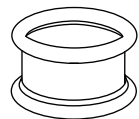
ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS SEGUINTE INFORMações.

◆ **DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:**

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



1. Compartimento superior



2. Retrator de Incisão da LAGIS

MODELO DO PRODUTO:

TRL80-0220R-N, TRL80-0040R-N

◆ **INDICAÇÕES/FINALIDADE PREVISTA:**

- A Porta de acesso para vários instrumentos foi concebida para utilização durante procedimentos cirúrgicos laparoscópicos para manter o pneumoperitônio, permitindo ao mesmo tempo a inserção de múltiplos instrumentos cirúrgicos através de uma única incisão na cavidade do corpo.
- Benefícios clínicos esperados: reduzir a dor pós-operatória, melhores resultados cosméticos, uma recuperação mais rápida e baixa morbidade utilizando a cirurgia laparoscópica de porta única.
- Grupo alvo de pacientes: A Porta de acesso para vários instrumentos é destinada a adultos que precisam de procedimentos laparoscópicos.

◆ **CONTRAINDICAÇÕES:**

A Porta de acesso para vários instrumentos não se destina a ser utilizada quando as técnicas cirúrgicas minimamente invasivas são contraindicadas.

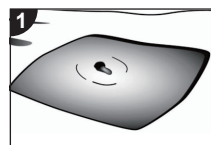
◆ **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

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

PREPARAÇÃO DA INSTALAÇÃO

Fazer uma incisão entre 3-6 cm para facilitar a inserção do retrator de incisão através da parede abdominal e do peritônio. É recomendada a técnica Hasson padrão.

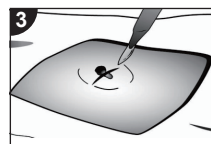
INSTALAÇÃO E MONTAGEM:



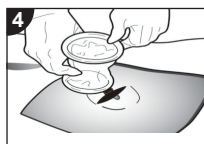
1 Preparar o local cirúrgico de acordo com o procedimento padrão, certificando-se de que a pele está limpa e seca.



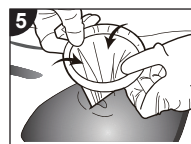
2 Colocar o modelo sobre o local da incisão, e marcar uma linha de incisão de extensão adequada usando um marcador estéril.



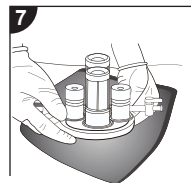
3 Fazer uma incisão ao longo da linha de incisão marcada.



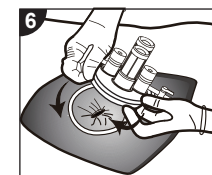
4 Inserir o "anel azul" do Retrator de Incisão da LAGIS no local de operação.



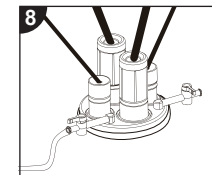
5 Agarrar suavemente o "anel verde" de retenção do Retrator de Incisão da LAGIS na posição das 10 horas e 2 horas e rolar para dentro. Repetir até se obter a retração final.



7 Certifique-se de que o compartimento superior está bem fixo ao anel verde.

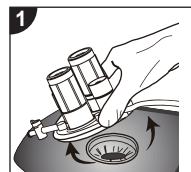


6 Utilizar ambas as mãos para fixar o compartimento superior ao anel verde.

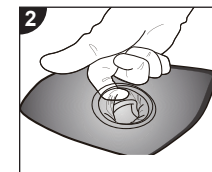


8 Iniciar a insuflação e o dispositivo está pronto a ser utilizado.

DESMONTAGEM:



1 Desmontar o compartimento superior a partir do anel verde.



2 Recuperar o Retrator de Incisão da LAGIS removendo simplesmente o anel azul da cavidade peritoneal.

◆ **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:**

- Não utilize se o dispositivo ou a embalagem esterilizada abertos ou danificados, visto que isto pode causar um aumento na incidência de infecções da incisão.
- Se os instrumentos endoscópicos ou acessórios de diferentes fabricantes forem utilizados em conjunto num procedimento, verificar a compatibilidade antes de realizar o procedimento.
- Este dispositivo é embalado e esterilizado apenas para utilização num único paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem causar contaminação, infecção, infecção cruzada ou até comprometer a integridade do dispositivo e levar à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões no paciente, doença ou morte.
- Esse dispositivo deve ser operado apenas por cirurgiões com formação adequada e familiarizados com técnicas cirúrgicas. Consulte a literatura médica para obter mais informações sobre técnicas, perigos, contraindicações e complicações antes de realizar os procedimentos.
- Não utilizar o retrator quando a extensão da incisão for superior a 6 cm, pois a perda de pneumoperitônio pode ocorrer.
- Cobrir o retrator e a incisão com um pano cirúrgico durante a remoção com fita ou sutura umbilical irá minimizar a dispersão de fluidos corporais fora do espaço cirúrgico.
- Se ocorrer perda de pneumoperitônio, verificar se o estado do retrator ainda proporciona proteção adequada da incisão.
- O retrator de comprimento flexível funciona como um protetor de incisões. A integridade do retrator de comprimento flexível deve ser verificada antes da remoção da amostra ou do contacto com o tecido. Se a integridade do retrator de comprimento flexível for suspeita ou não puder ser verificada, a proteção da ferida não deve ser assumida, e as amostras devem ser removidas utilizando uma bolsa de recuperação.
- Ter cuidado ao introduzir ou remover instrumentos ou malha protética através do retrator, a fim de evitar danos inadvertidos. Deve ter-se especial cuidado ao inserir instrumentos de endoscopia afiada ou angulada para evitar rasgões.
- Não perfurar o retrator de comprimento flexível ou os anéis flexíveis com uma agulha ou instalar uma sutura dentro ou através do dispositivo para facilitar a remoção do retrator de comprimento flexível. Furar a manga ou o anel do retrator de comprimento flexível resultará em danos e potencial perda de pneumoperitônio durante o procedimento. A separação do anel flexível da manga do retrator também pode resultar desta ação.
- Remover a compartimento superior da Porta de acesso para vários instrumentos enquanto se introduz a gaze. Não introduzir a gaze na cavidade a partir das portas de 5 mm ou 12 mm para evitar danos nas válvulas das portas.

- Devolva o dispositivo e a embalagem ao distribuidor ou implemente um manuseamento seguro de eliminação por parte dos profissionais de saúde se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido involuntariamente aberta antes da utilização.
- O dispositivo utilizado que entra em contacto com fluidos corporais deve ser considerado como resíduo biomédico e eliminado com segurança pelo profissional de saúde em conformidade com o regulamento nacional de gestão de resíduos para evitar que pacientes, utilizadores e outras pessoas sejam contaminados ou infetados de forma biológica.
- Em caso de funcionamento irregular do dispositivo, alterações no desempenho que possam afetar a segurança, ou mesmo qualquer incidente grave, é necessário comunicar imediatamente ao fabricante, à autoridade competente do Estado-membro e ao representante autorizado, de acordo com as informações de contacto fornecidas no rótulo ou nas presentes instruções de utilização.
- A montagem ou o funcionamento incorretos do dispositivo podem resultar num prolongamento do tempo cirúrgico, alergia do doente e lesões de tecidos ou órgãos oriundas de danos mecânicos para o doente ou para o operador.

◆ **CONDIÇÕES AMBIENTAIS PARA ARMAZENAGEM:**

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

◆ **EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS:**

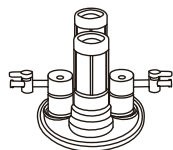
	Limitação de temperatura		Cuidado		Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Não reesterilize		Fabricante		Sem látex de borracha natural
	Não reutilize		Consultar instruções de utilização ou consultar instruções eletrónicas de utilização		Não utilize se a embalagem estiver danificada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



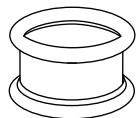
LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.

BESCHRIJVING HULPMIDDEL:

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



1. Bovenste behuizing



2. LAGIS-wondretractor

PRODUCTMODEL:

TRL80-0220R-N, TRL80-0040R-N

INDICATIES/BEOOGD GEBRUIK:

- De toegangspoort voor meerdere instrumenten is ontworpen voor gebruik tijdens laparoscopische chirurgische ingrepen voor het handhaven van pneumoperitoneum en het inbrengen van meerdere chirurgische instrumenten via een enkele incisie in de lichaamsholte.
- Verwachte klinische voordelen: minder postoperatieve pijn, betere cosmetische resultaten, een sneller herstel en een lage morbiditeit door het gebruik van laparoscopische chirurgie met een enkele poort.
- Patiëntendoelgroep: de toegangspoort voor meerdere instrumenten is bedoeld voor volwassenen die een laparoscopische chirurgische ingreep moeten ondergaan.

CONTRA-INDICATIES:

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

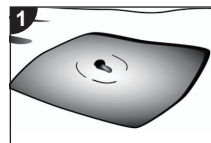
GEBRUIKSAANWIJZINGEN:

Controleer vóór gebruik de inhoud van de verpakking en de verpakking zelf of de integriteit niet is aangetast.

VOORBEREIDING INSTALLATIE

Maak een incisie van 3-6 cm om het inbrengen van een wondretractor door de buikwand en het buikvlies te vergemakkelijken. De standaard Hasson-techniek wordt aanbevolen.

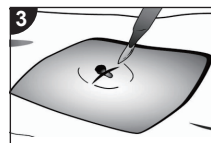
INSTALLATIE EN MONTAGE:



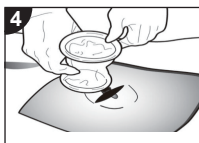
1. Bereid het operatiegebied voor volgens de standaardprocedure, en zorg ervoor dat de huid schoon en droog is.



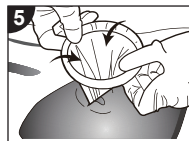
2. Leg het sjabloon op het incisiegebied en markeer met een steriele stift een incisielijns van de juiste lengte.



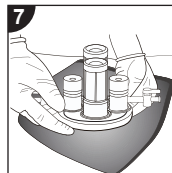
3. Maak een incisie langs de gemarkeerde incisielijns.



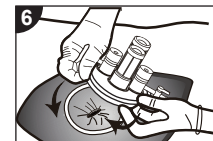
4. Steek de "blauwe ring" van de LAGIS-wondretractor in het operatiegebied.



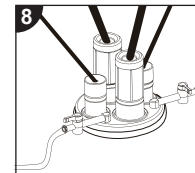
5. Pak voorzichtig de "groene ring" van de LAGIS-wondretractor vast op de 10 uur en 2 uur posities en rol naar binnen. Herhaal dit tot de uiteindelijke retractie is bereikt.



7. Zorg ervoor dat de bovenste behuizing nauw aansluit op de groene ring.

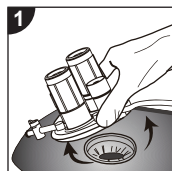


6. Gebruik beide handen om de bovenste behuizing op de groene ring te bevestigen.

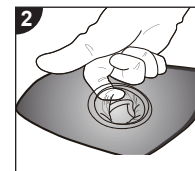


8. Start de insufflatie en het hulpmiddel is klaar voor gebruik.

DEMONTAGE:



1. Demonteer de bovenste behuizing van de groene ring.



2. Haal de LAGIS-wondretractor terug door eenvoudig de blauwe ring uit de buikholte te halen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:

- Niet gebruiken als het hulpmiddel of de steriele verpakking geopend of beschadigd, aangezien dit een toename van het aantal wondinfecties kan veroorzaken.
- Als endoscopische instrumenten of accessoires van verschillende fabrikanten samen worden gebruikt, moet u de compatibiliteit controleren vóór het uitvoeren van de ingreep.
- Dit hulpmiddel is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik bij een patiënt. Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Het hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan leiden tot besmetting, infectie, kruisbesmetting of zelfs tot aantasting van de integriteit van het hulpmiddel en tot falen van het hulpmiddel, wat weer kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door chirurgen die voldoende zijn getraind en vertrouwd zijn met chirurgische technieken. Raadpleeg de medische literatuur voor nadere informatie over technieken, risico's, contra-indicaties en complicaties voordat de procedures uit te voeren.
- Gebruik de wondretractor niet wanneer de incisie langer is dan 6 cm, omdat er dan verlies van pneumoperitoneum kan optreden.
- Door de wondretractor en de incisie af te dekken met een operatiedoek tijdens het verwijderen met navelstrengband of hechtendraad wordt de verspreiding van lichaamsvloeistoffen buiten de operatieruimte tot een minimum beperkt.
- Controleer bij verlies van pneumoperitoneum of de wondretractor nog voldoende wondbescherming biedt.
- De wondretractor met flexibele lengte fungeert als wondbeschermers. De integriteit van de wondretractor met flexibele lengte moet worden gecontroleerd voordat het preparaat wordt verwijderd of het weefsel in contact komt met het preparaat. Als de integriteit van de wondretractor met flexibele lengte wordt vermoed of niet kan worden gecontroleerd, mag niet worden uitgegaan van wondbescherming en moeten de preparaten worden verwijderd met behulp van een verzamelmazak.
- Wees voorzichtig bij het inbrengen of verwijderen van instrumenten of prothesegaas door de retractor om onbedoelde schade te voorkomen. Wees bijzonder voorzichtig bij het inbrengen van scherpe of schuine endoscopische instrumenten om scheuren te voorkomen.
- Doorboor de wondretractor met flexibele lengte of de flexibele ringen niet met een naald en breng geen hechtingen aan in of door het hulpmiddel om het verwijderen van de wondretractor met flexibele lengte te vergemakkelijken. Het doorboren van de huls of ring van het wondretractor met flexibele lengte leidt tot schade en mogelijk verlies van pneumoperitoneum tijdens de ingreep. Ook het loskomen van de flexibele ring van de retractorhuls kan hiervan het gevolg zijn.

- Verwijder de bovenste behuizing van toegangspoort voor meerdere instrumenten terwijl u het gaas inbrengt. Breng het gaas niet in de holte van de 5 mm of 12 mm poorten om beschadiging van de afsluiters van de poorten te voorkomen.
- Stuur het hulpmiddel en de verpakking terug naar de distributeur of zorg voor een veilige afvalverwijdering door medische professionals indien de steriele verpakking vóór gebruik is beschadigd of onbedoeld is geopend.
- Het gebruikte hulpmiddel dat in contact komt met lichaamsvloeistoffen moet worden beschouwd als biomedisch afval en veilig worden verwijderd door gezondheidszorgprofessionals, overeenkomstig de nationale regelgeving inzake afvalbeheer, om te voorkomen dat patiënten, gebruikers en andere personen biologisch worden besmet of geïnfecteerd.
- In geval van storingen van het hulpmiddel, wijzigingen in de prestaties die van invloed kunnen zijn op de veiligheid of zelfs ernstige incidenten, moet u dit onmiddellijk melden aan de fabrikant, de bevoegde autoriteit van de lidstaat en de gemachtigde volgens de contactinformatie op het label of in deze gebruiksaanwijzing.
- Onjuiste montage of bediening van het hulpmiddel kan leiden tot langere operatietijden, allergie voor de patiënt en weefsel- of orgaanletsel door mechanische schade aan de patiënt of de gebruiker.

◆ **OMGEVINGSCONDITIES VOOR OPSLAG:**

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

◆ **UITLEG VAN DE SYMBOLEN:**

	Beperking temperatuur		Let op		Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	Niet opnieuw steriliseren		Fabrikant		Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex
	Niet hergebruiken		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Productiedatum		Enkel steriel barrièresysteem		Gesteriliseerd met straling
	Medisch hulpmiddel		Let op: Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden gekocht.		CE-markering volgens MDR 2017/745



www.lagis.com.tw/eifu_en.php



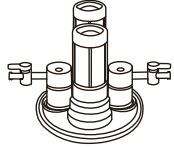
2797



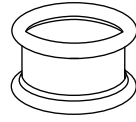
ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ TAMAMEN OKUYUN.

◆ CİHAZ AÇIKLAMASI:

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



1. Üst muhafaza



2. LAGIS Yara Retraktörü

ÜRÜN MODELİ:

TRL80-0220R-N, TRL80-0040R-N

◆ ENDİKASYONLAR/KULLANIM AMACI:

- Çoklu Cihaz Giriş Portu, laparoskopik cerrahi prosedürler sırasında pnömoperitoneumu korumak için kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve vücut boşluğuna tek bir kesiden birden fazla cerrahi cihazın yerleştirilmesine izin verir.
- Beklenen klinik faydalar: tek port laparoskopik cerrahi kullanılarak ameliyat sonrası ağrının azaltılması, daha iyi kozmetik sonuçlar, daha hızlı iyileşme ve düşük morbidite
- Hedef hasta grubu: Çoklu Cihaz Giriş Portu, laparoskopik prosedürlere ihtiyaç duyan yetişkinler için tasarlanmıştır.

◆ KONTRENDİKASYONLAR:

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

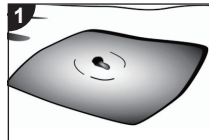
◆ KULLANIM TALİMATLARI:

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

KURULUM HAZIRLIĞI

Karın duvarı ve peritondan yara retractorünün yerleştirilmesini kolaylaştırmak için 3-6 cm arasında bir kesi yapın. Standart Hasson tekniği önerilir.

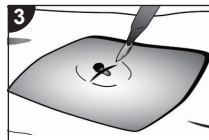
KURULUM VE MONTAJ:



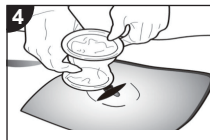
1 Cerrahi bölgeyi standart prosedüre göre hazırlayın. Cildin temiz ve kuru olduğundan emin olun.



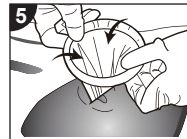
2 Şablonu kesi bölgesinin üzerine yerleştirin ve steril bir işaretleyici ile uygun uzunlukta bir kesi hattını işaretleyin.



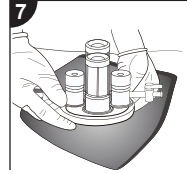
3 İşaretli kesi hattı boyunca bir kesi yapın.



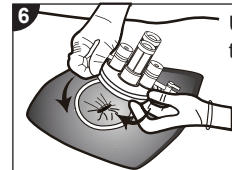
4 LAGIS Yara Retraktörünün "mavi halkasını" ameliyat bölgesine yerleştirin.



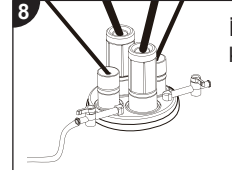
5 LAGIS Yara Retraktörünün tutucu "yeşil halkasını" saat 10 ve saat 2 konumunda yavaşça kavrayın ve içeri doğru yuvarlayın. Nihai retraksiyon elde edilene kadar tekrarlayın.



7 Üst muhafazanın yeşil halkaya sıkıca bağlandığından emin olun.

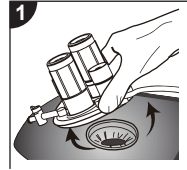


6 Üst muhafazayı yeşil halkaya takmak için iki elinizi kullanın.

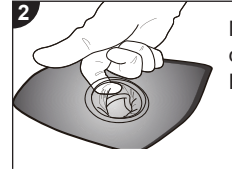


8 İnsüflasyonu başlatın; cihaz kullanıma hazırdır.

SÖKME :



1 Üst muhafazayı yeşil halkadan sökün.



2 Mavi halkayı periton boşluğundan çıkararak LAGIS Yara Retraktörünü kolayca geri alın.

◆ UYARILAR VE ÖNLEMLER:

- Yara enfeksiyonu insidansında artışa neden olabileceğinden, cihaz veya steril ambalaj açılmışsa veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Bir prosedürde farklı üreticilerin endoskopik aletleri veya aksesuarları birlikte kullanılıyorsa prosedürü gerçekleştirmeden önce uyumluluğu doğrulayın.
- Bu cihaz yalnızca tek hastada kullanım için paketlenmiş ve sterilize edilmiştir. Tekrar kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, işleme veya sterilizasyon kontaminasyon, enfeksiyon, çapraz enfeksiyon oluşturabilir, hatta cihazın bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve cihaz arızasına yol açarak hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Bu cihaz yalnızca yeterli eğitim almış ve cerrahi tekniklere aşina olan cerrahlar tarafından kullanılmalıdır. Prosedürleri gerçekleştirmeden önce teknikler, tehlikeler, kontrendikasyonlar ve komplikasyonlar hakkında daha fazla bilgi edinmek için tıbbi literatüre başvurun.
- Pnömoperitoneum kaybı meydana gelebileceğinden kesi uzunluğunun 6 cm'den fazla olduğu durumlarda retractorü kullanmayın.
- Göbek bandı veya sütür ile çıkarma sırasında retractorün ve kesinin cerrahi bir örtü ile örtülmesi, vücut sıvılarının cerrahi alanın dışına dağılmasını en aza indirir.
- Pnömoperitoneum kaybı meydana gelirse retractorün durumunun hala yeterli yara koruması sağladığını doğrulayın.
- Esnek uzunluktaki retractor bir yara koruyucusu olarak işlev görür. Esnek uzunluktaki retractorün bütünlüğü, numune alınmadan veya doku temasından önce doğrulanmalıdır. Esnek uzunluktaki retractorün bütünlüğünden şüpheleniliyorsa veya doğrulanamıyorsa yara koruması varsayılmalı ve numuneler bir geri alma poşeti kullanılarak çıkarılmalıdır.
- İstenmeyen hasarı önlemek için aletleri veya prostetik yamayı retractor'den sokarken veya çıkarırken dikkatli olun. Yırtılmayı önlemek için keskin veya kenarı açılı endoskopik aletler yerleştirilirken özellikle dikkatli olunmalıdır.
- Esnek uzunluktaki retractorü veya esnek halkaları bir iğne ile delmeyin veya esnek uzunluktaki retractorün çıkarılmasını kolaylaştırmak için cihazın içine veya içinden bir sütür yerleştirmeyin. Esnek uzunluktaki retractorün manşonunun veya halkasının delinmesi, prosedür sırasında hasara ve potansiyel pnömoperitoneum kaybına neden olur. Bu işlemin sonucu ayrıca esnek halka retractor manşonundan ayrılabilir.
- Gazlı bezi sokarken lütfen Çoklu Cihaz Giriş Portu üst muhafazasını çıkarın. Portların valflerinin hasar görmesini önlemek için gazlı bezi 5 mm veya 12 mm portlardan boşluğa sokmayın.
- Steril ambalajın hasarlı olması veya kullanımdan önce istemeden açılması durumunda cihazı ve ambalajı distribütöre iade edin veya sağlık uzmanları tarafından güvenli bir şekilde imha işlemini uygulayın.

- Vücut sıvılarıyla temas eden kullanılmış cihaz biyomedikal atık olarak değerlendirilmeli ve hastaları, kullanıcıları ve diğer kişileri biyolojik kontaminasyon veya enfeksiyondan korumak için sağlık uzmanları tarafından ulusal atık yönetimi yönetmeliğine uygun olarak güvenli bir şekilde imha edilmelidir.
- Cihazın arızalanması, performansında güvenliği etkileyebilecek değişiklikler veya herhangi bir ciddi olay meydana gelmesi durumunda, lütfen etikette veya bu kullanım talimatında belirtilen iletişim bilgilerini kullanarak derhal üreticiye, Üye Ülkenin yetkili makamına ve yetkili temsilciye bildirin.
- Cihazın yanlış montajı veya kullanımı ameliyat süresinin uzamasına, hasta alerjisine ve hastada veya kullanıcıda mekanik hasar nedeniyle doku veya organ yaralanmalarına neden olabilir.

◆ **SAKLAMA İÇİN ÇEVRESEL KOŞULLAR:**

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

◆ **SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI:**

	Sıcaklık sınırı		Dikkat		Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci
	Yeniden sterilize etmeyin		Üretici		Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir
	Tekrar kullanmayın		Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına bakın		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
	Üretim tarihi		Tekli steril bariyer sistemi		İşinim 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