

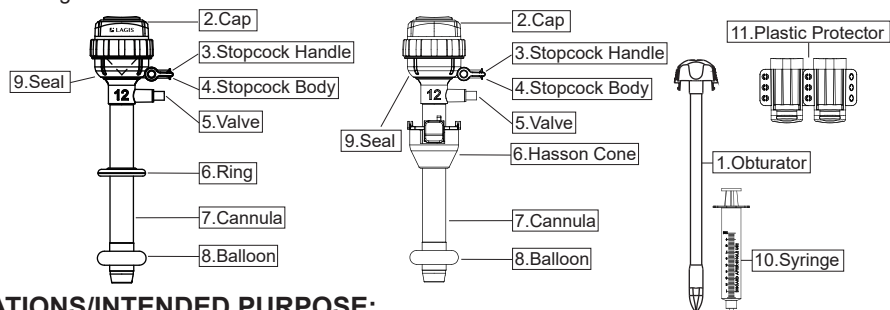


www.lagis.com.tw/eifu_en.php

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

◆ DEVICE DESCRIPTION:

The LAGIS Balloon Trocar is a single-use device sterilized by Gamma Radiation. It is composed of a cannula with balloon, an obturator, a stopcock and a syringe. The diameter of the cannula is 12 mm, which is able to accommodate endoscopic instruments from the size of 5mm to 12mm. In order to be used in different patients and surgery, the length of the device comes in two sizes: Standard and Extra-long. The fixed components of the cannula also come in two types: Hasson Cone and Stability Ring. The obturator with optical tip has a clear and transparent tip. It is designed to offer direct visualization with the endoscope during insertion. The cannula contains a set of seal to minimize the risk of air leakage when endoscopic instruments are inserted or withdrawn through the LAGIS Balloon Trocar. A stopcock is located at the side of the cannula for the connection to the luer lock to provide gas insufflation and desufflation.



◆ INDICATIONS/INTENDED PURPOSE:

- The LAGIS Balloon Trocar can be applied to general, thoracic, gynecological, laparoscopic, abdominal and other minimally invasive surgical procedures to penetrate the body cavity and establish a path of entry for endoscopic instruments.
- Expected clinical benefits: reduce the surgery risks, shorten the surgery time, minimize the wound, and reduce the bleeding situation.
- Patient target group: the LAGIS Balloon Trocar is intended for adults who need minimally invasive procedures.

◆ CONTRAINDICATIONS:

The LAGIS Balloon Trocar is not intended for use when minimally invasive techniques are contraindicated.

◆ INSTRUCTIONS FOR USE:

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

- Verify the balloon is fully deflated prior to use. To deflate the balloon, attach the syringe onto the balloon inflation valve and pull out the syringe.
- Insert the obturator into the cannula until the tip is exposed and make sure it is fully assembled.
- Make an incision at the puncture site just long enough to accept the LAGIS Balloon Trocar to penetrate the body cavity.
- Use the provided syringe to inflate the balloon through the balloon inflation valve with 10cc of air.
- Slide the Hasson Cone down into the incision. Lock the Hasson Cone into place by pressing the button in the Locked position. If desired, pull and wrap the sutures around the suture slots to secure the Hasson Cone. (TRB-12V1, TRB-12VX1); Slide the Stability Ring on the incision (TRS-12V1, TRS-12VX1).
- Retract the obturator out of the cannula once the LAGIS Balloon Trocar is securely installed.
- Perform the surgery according to the endoscopic surgical procedures.
- To remove the cannula upon completion of the procedure, attach the syringe onto the balloon inflation valve and pull out the syringe to deflate the balloon. Unwind sutures from the Hasson Cone. Remove the LAGIS Balloon Trocar.

9. Dispose of the used LAGIS Balloon Trocar properly and safely by healthcare professionals in accordance with the national waste management regulation.

◆ WARNINGS AND PRECAUTIONS:

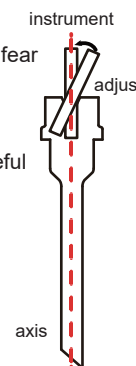
- Do not use if the device or the sterile packaging is open or damaged, as this may cause an increase in the incidence of wound infections.
- The LAGIS Balloon Trocar is designed to be used with rigid endoscopes. Do not use the LAGIS Balloon Trocar with flexible endoscopes.
- If endoscopic instruments or accessories from different manufacturers are used together in a procedure. Please verify compatibility prior to performing the procedure.
- Using an endoscopic instrument with a diameter which is smaller than the specification specified for the LAGIS Balloon Trocar may result in desufflation of the body cavity.
- The surgical site should be inspected for hemostasis after removing the LAGIS Balloon Trocar from the body cavity.
- This device is packaged and sterilized for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocess, or resterilization may create contamination, infection, cross-infection, or even compromise the integrity of the device and lead to device failure which in turn may result in patient injury, illness or death.
- This device should be operated only by surgeons with adequate training and familiarity with surgical techniques. Consult medical literature for further information regarding techniques, hazards, contraindications, and complications prior to performing the procedures.
- Return the device and packaging to the distributor or implement safe disposal handling by the healthcare professionals if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- The used device which comes into contact with bodily fluids should be considered as biomedical waste and safely disposed of by healthcare professionals in compliance with the national waste management regulation to prevent patients, users, and other persons from biological contamination or infection.
- In the event of malfunction of the device, changes in performance that they may affect safety, or even any serious incident. Please report to the manufacturer, the competent authority of the Member State and the authorized representative immediately according to the contact information provided on the label or in the instructions for use.
- If the user feels the resistance is higher than usual when inserting the endoscopic instruments, the angle of insertion should be adjusted to align with the axis of the LAGIS Balloon Trocar for fear of damaging the valve. (Please see the figure on the right-hand side.)
- Improper assembly or operation of the device may result in tissue or organ injuries from mechanical damage to the patient or operator.
- Excessive inflation of the balloon can cause balloon to burst.
- Do not allow sharp instruments or objects to come into contact with the balloon. Please be careful when using the device around metal clamps, sutures, and staples.
- Ensure insufflation tubing is connected to insufflation port on Stopcock.
- Inflating the balloon can cause rupture when the balloon does not completely reach the abdominal cavity.

◆ ENVIRONMENTAL CONDITIONS FOR STORAGE:

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

◆ EXPLANATION OF SYMBOLS :

	Temperature limit		Caution		Authorized representative in the European Community/European Union
	Do not resterilize		Manufacturer		Not made with natural rubber latex
	Do not re-use		Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Date of manufacture		Single sterile barrier system		Sterilized using 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
	UKCA Marking according to UK MDR 2002		Authorized representative in the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland		



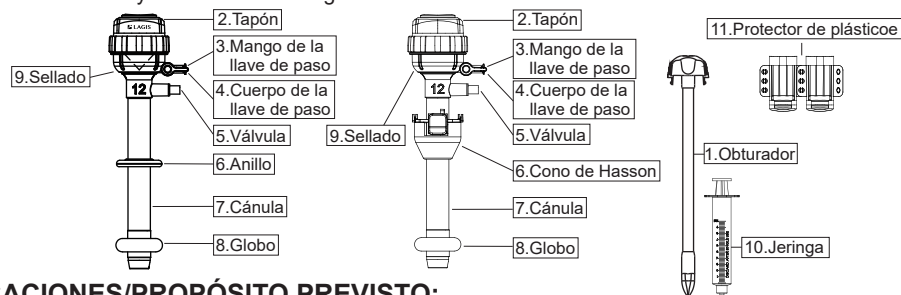


www.lagis.com.tw/eifu_en.php

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El trocar de balón LAGIS es un dispositivo de un solo uso esterilizado por radiación gamma. Se compone de una cánula con balón, un obturador, una llave de paso y una jeringa. El diámetro de la cánula es de 12 mm, lo que permite alojar instrumentos endoscópicos de tamaño comprendido entre 5 mm y 12 mm. Para poder utilizarla en diferentes pacientes y cirugías, la longitud del dispositivo se presenta en dos tamaños: Estándar y Extralargo. Los componentes fijos de la cánula también son de dos tipos: cono de Hasson y anillo de estabilidad. El obturador con punta óptica tiene una punta clara y transparente. Está diseñado para ofrecer una visualización directa con el endoscopio durante la inserción. La cánula contiene un conjunto de juntas para minimizar el riesgo de fuga de aire cuando se introducen o retiran instrumentos endoscópicos a través del Trocar con Globo LAGIS. En el lateral de la cánula hay una llave de paso para la conexión al cierre luer que permite la insuflación y desinsuflación de gas.



INDICACIONES/PROPÓSITO PREVISTO:

- El trocar de balón LAGIS puede aplicarse en intervenciones quirúrgicas generales, torácicas, ginecológicas, laparoscópicas, abdominales y otras intervenciones mínimamente invasivas para penetrar en la cavidad corporal y establecer una vía de entrada para los instrumentos endoscópicos.
- Beneficios clínicos esperados: reducir los riesgos de laceración, acortar el tiempo quirúrgico, minimizar la herida y reducir la situación de hemorragia.
- Grupo objetivo de pacientes: el trocar de balón LAGIS está destinado a adultos que necesitan procedimientos mínimamente invasivos.

CONTRAINDICACIONES:

El trocar de balón LAGIS no está pensado para su uso cuando estén contraindicadas las técnicas mínimamente invasivas.

INSTRUCCIONES DE USO:

Antes de utilizarlo, inspeccione el contenido del paquete y el propio envase para asegurarse de que su integridad no está comprometida.

- Compruebe que el globo está totalmente desinflado antes de utilizarlo. Para desinflar el globo, acople la jeringa a la válvula de válvula de inflado del globo y tire de la jeringa.
- Introduzca el obturador en la cánula hasta que la punta quede al descubierto y asegúrese de que está completamente montado.
- Haga una incisión en el lugar de punción lo suficientemente larga como para que el trocar con globo LAGIS penetre en la cavidad corporal.
- Utilice la jeringa suministrada para inflar el GLOBO a través de la válvula de inflado del globo con 10 cc de aire.
- Deslice el cono de Hasson hacia abajo dentro de la incisión. Bloquee el cono de Hasson en su lugar pulsando el botón en la posición de bloqueo. Si lo desea, tire de las suturas y envuélvalas alrededor de las ranuras de sutura para fijar el cono de Hasson. (TRB-12V1, TRB-12VX1); Deslice el anillo de estabilidad sobre la incisión (TRS-12V1, TRS-12VX1).
- Retire el obturador de la cánula una vez que el trocar con globo LAGIS esté bien instalado.
- Realice la cirugía de acuerdo con los procedimientos quirúrgicos endoscópicos.
- Para retirar la cánula una vez finalizada la intervención, acople la jeringa a la válvula de inflado del globo y tire de la jeringa para desinflar el globo. Desenrolle las suturas del cono de Hasson. Retire el trocar con globo LAGIS.

9. Deseche el Trocar con Globo LAGIS usado de forma adecuada y segura por profesionales sanitarios de acuerdo con la normativa nacional de gestión de residuos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

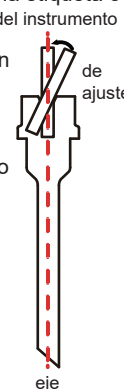
- No lo utilice si el dispositivo o el envase estéril están abiertos o dañados, ya que esto puede provocar un aumento de la incidencia de infecciones de la herida.
- El trocar de balón LAGIS está diseñado para utilizarse con endoscopios rígidos. No utilice el trocar de balón LAGIS con endoscopios flexibles.
- Si en un procedimiento se utilizan conjuntamente instrumentos endoscópicos o accesorios de distintos fabricantes. Por favor, verifique la compatibilidad antes de realizar el procedimiento.
- La utilización de un instrumento endoscópico con un diámetro inferior al especificado en las especificaciones del trocar con balón LAGIS puede provocar la desinsuflación de la cavidad corporal.
- Debe inspeccionarse la zona quirúrgica para comprobar la hemostasia después de retirar el trocar de balón LAGIS de la cavidad corporal.
- Este dispositivo está envasado y esterilizado para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden crear contaminación, infección, infección cruzada o incluso comprometer la integridad del producto y provocar el fallo del mismo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Este dispositivo sólo debe ser operado por cirujanos con la formación adecuada y familiarizados con las técnicas quirúrgicas. Consulte la literatura médica para obtener más información sobre técnicas, peligros, contraindicaciones y complicaciones antes de realizar los procedimientos.
- Devuelva el dispositivo y el embalaje al distribuidor o aplique una manipulación segura para su eliminación por parte del personal sanitario si el envase estéril está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso.
- 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 acuerdo con la normativa nacional de gestión de residuos, para evitar que los pacientes, usuarios y otras personas se contaminen o infecten biológicamente.
- En caso de mal funcionamiento del aparato, 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 según la información de contacto que figura en la etiqueta o en las instrucciones de uso.
- Si el usuario siente que la resistencia es mayor de lo habitual al introducir los instrumentos endoscópicos, el ángulo de inserción debe ajustarse para alinearse con el eje del trocar de balón LAGIS por temor a dañar la válvula. (Consulte la figura de la derecha).
- El montaje o funcionamiento inadecuados del aparato pueden provocar lesiones en tejidos u órganos por daños mecánicos al paciente o al operador.
- Un inflado excesivo del balón puede provocar su reventón.
- No permita que instrumentos u objetos afilados entren en contacto con el balón. Tenga cuidado cuando utilice el aparato cerca de abrazaderas metálicas, suturas y grapas.
- Asegúrese de que el tubo de insuflación está conectado al puerto de insuflación de la llave de paso.
- El inflado del balón puede provocar la rotura cuando el balón no alcanza completamente la cavidad abdominal.

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 de un médico o por prescripción facultativa.		Marcado CE según MDR 2017/745
	Marcado UKCA según MDR 2002 del Reino Unido		Representante autorizado en el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte		



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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

Il Trocar con palloncino LAGIS è un dispositivo monouso sterilizzato con Radiazioni Gamma. È composto da una cannula con palloncino, un otturatore, un rubinetto di arresto e una siringa. Il diametro della cannula è di 12 mm, che è in grado di accogliere strumenti endoscopici dalla dimensione di 5 mm fino a 12 mm. Per poter essere utilizzato in diversi pazienti e interventi chirurgici, la lunghezza del dispositivo è disponibile in due misure: Standard ed Extra-lunga. Anche i componenti fissi della cannula sono di due tipi: Cono di Hasson e Anello di stabilità. L'otturatore con punta ottica ha la punta chiara e trasparente. È progettato per offrire una visualizzazione diretta con l'endoscopio durante l'inserimento. La cannula contiene un set di guarnizioni per ridurre al minimo il rischio di perdite d'aria quando gli strumenti endoscopici vengono inseriti o ritirati attraverso il Trocar a palloncino LAGIS. A lato della cannula è presente un rubinetto di arresto per il collegamento al Luer Lock per l'insufflazione e l'essufflazione del gas.



INDICAZIONI/DESTINAZIONE D'USO:

- Il trocar a palloncino LAGIS può essere applicato a procedure chirurgiche generali, toraciche, ginecologiche, laparoscopiche, addominali e ad altre procedure chirurgiche minimamente invasive per penetrare nella cavità corporea e stabilire un percorso di ingresso per gli strumenti endoscopici.
- Benefici clinici previsti: ridurre i rischi chirurgici, abbreviare i tempi dell'intervento, minimizzare la ferita e ridurre situazioni di sanguinamento.
- Gruppo target di pazienti: il Trocar a Palloncino LAGIS è destinato agli adulti che necessitano di procedure minimamente invasive.

CONTROINDICAZIONI:

Il Trocar a Palloncino LAGIS non è da utilizzare quando le tecniche minimamente invasive sono controindicate.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Prima dell'uso ispezionare il contenuto della confezione e l'imballo stesso per accertarsi che l'integrità non sia compromessa.

- Verificare che il palloncino sia completamente sgonfio prima dell'uso. Per sgonfiare il palloncino, collegare la siringa al palloncino valvola di gonfiaggio ed estrarre la siringa.
- Inserire l'otturatore nella cannula fino a esporre la punta e assicurarsi che sia stato completamente assemblato.
- Praticare un'incisione nel sito della puntura per il tempo sufficiente a consentire al Trocar a palloncino LAGIS di penetrare nella cavità corporea.
- Utilizzare la siringa fornita per gonfiare il palloncino attraverso la valvola di gonfiaggio del palloncino con 10 cc di aria.
- Far scorrere il Cono di Hasson verso il basso nell'incisione. Bloccare il Cono di Hasson in posizione premendo il pulsante nella posizione Bloccato. Qualora lo si desideri, tirare e avvolgere le suture intorno alle fessure delle suture per fissare il Cono di Hasson. (TRB-12V1, TRB-12VX1); far scorrere l'Anello di stabilità sull'incisione (TRS-12V1, TRS-12VX1).
- Ritirare l'otturatore dalla cannula una volta installato saldamente il Trocar con palloncino LAGIS.
- Eseguire l'intervento secondo le procedure chirurgiche endoscopiche.
- Per rimuovere la cannula al termine della procedura, collegare la siringa alla valvola di gonfiaggio del palloncino ed estrarre la siringa per sgonfiare il palloncino. Svolgere le suture dal Cono di Hasson. Rimuovere il Trocar a palloncino LAGIS.

9. Gli operatori sanitari devono smaltire il Trocar a palloncino LAGIS usato, in modo corretto e sicuro in conformità con la normativa nazionale sulla gestione dei rifiuti.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

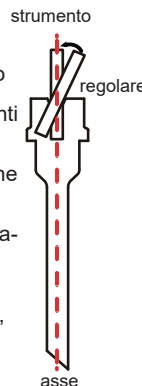
- Non utilizzare se il dispositivo o la confezione sterile sono aperti o danneggiati, poiché ciò potrebbe causare un aumento dell'incidenza delle infezioni della ferita.
- Il Trocar a Palloncino LAGIS è progettato per essere utilizzato con endoscopi rigidi. Non utilizzare il Trocar a Palloncino LAGIS con endoscopi flessibili.
- Se in una procedura vengono utilizzati insieme strumenti endoscopici o accessori di diversi produttori. Verificare la compatibilità prima di eseguire la procedura.
- L'utilizzo di uno strumento endoscopico con un diametro inferiore a quello specificato per il Trocar a Palloncino LAGIS può provocare la desufflazione della cavità corporea.
- È necessario ispezionare l'emostasi del sito chirurgico dopo aver rimosso il trocar con palloncino LAGIS dalla cavità corporea.
- Questo dispositivo è confezionato e sterilizzato esclusivamente per l'uso su un singolo paziente. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono creare contaminazione, infezione, infezione incrociata o addirittura compromettere l'integrità del dispositivo e portare a guasti che a loro volta potrebbero causare lesioni, malattie o morte del paziente.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da chirurghi con formazione adeguata e familiarità con le tecniche chirurgiche. Consultare la letteratura medica per ulteriori informazioni su tecniche, rischi, controindicazioni e complicazioni prima di eseguire le procedure.
- Restituire il dispositivo e la confezione al distributore o adottare un metodo di smaltimento sicuro da parte degli operatori sanitari se la confezione sterile è 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 dagli operatori sanitari in conformità con la normativa nazionale sulla gestione dei rifiuti per prevenire pazienti, utenti e altre persone da contaminazione biologica o infezione.
- In caso di malfunzionamento del dispositivo, potrebbero avverarsi modifiche delle prestazioni che potrebbero compromettere la sicurezza o anche incidenti gravi. Si prega di informare immediatamente il produttore, l'autorità competente dello Stato membro e il rappresentante autorizzato secondo le informazioni di contatto fornite sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso.
- Se l'utente avverte che la resistenza è maggiore del solito quando inserisce gli strumenti endoscopici, l'angolo di inserimento deve essere regolato per allinearsi con l'asse del Trocar a Palloncino LAGIS per evitare di danneggiare la valvola. (Si prega di vedere la figura sul lato destro.)
- L'assemblaggio o il funzionamento improprio del dispositivo possono provocare lesioni - derivanti da danni meccanici - ai tessuti o agli organi al paziente o all'operatore.
- Un gonfiaggio eccessivo del palloncino può causarne lo scoppio.
- Evitare che strumenti o oggetti taglienti entrino in contatto con il palloncino. Prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo attorno a morsetti metallici, suture e graffette.
- Assicurarsi che il tubo di insufflazione sia collegato alla porta di insufflazione sullo Stopcock.
- Il gonfiaggio del palloncino può causare la rottura quando il palloncino non raggiunge completamente la cavità addominale.

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:

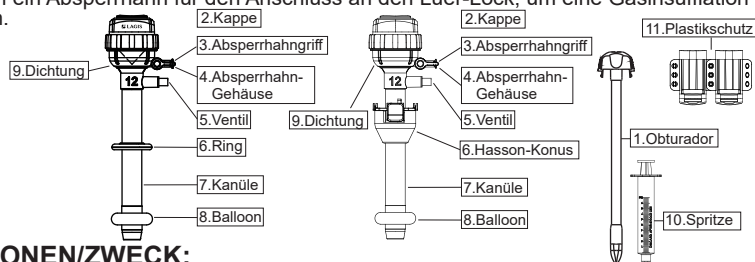
	Limiti temperatura		Attenzione		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Non risterilizzare		Produttore		Non prodotto con lattice di gomma naturale
	Non riutilizzare		Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Non utilizzare se la confezione 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
	Marcatura UKCA secondo il regolamento MDR 2002 del Regno Unito		Rappresentante autorizzato nel Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord		



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

♦ GERÄTEBESCHREIBUNG:

Der LAGIS Ballon-Trokar ist ein durch Gammastrahlung sterilisiertes Einweggerät. Er besteht aus einer Kanüle mit Ballon, einem Obturator, einem Absperrhahn und einer Spritze. Der LAGIS Ballon-Trokar ist ein Einweggerät, das durch Gammastrahlung sterilisiert wird. Er besteht aus einer Kanüle mit Ballon, einem Obturator, einem Absperrhahn, einem Stabilitätsring und einer Spritze. Die festen Bestandteile der Kanüle gibt es ebenfalls in zwei Ausführungen: Hasson- Konus und Stabilitätsring. Der Kanüldurchmesser beträgt 12 mm und kann endoskopische Instrumente mit einer Größe von 5 mm bis 12 mm aufnehmen. Damit das Gerät bei verschiedenen Patienten und Operationen eingesetzt werden kann, ist es in zwei Größen erhältlich: Standard und Extra-lang. Der Obturator mit optischer Spitze hat eine klare und transparente Spitze. Sie wurde entwickelt, um eine direkte Visualisierung mit dem Endoskop während des Einführens zu ermöglichen. In der Kanüle befindet sich ein Dichtungssatz, um das Risiko eines Luftaustritts zu minimieren, wenn endoskopische Instrumente durch den LAGIS Ballon-Trokar eingeführt oder herausgezogen werden. Seitlich an der Kanüle befindet sich ein Absperrhahn für den Anschluss an den Luer-Lock, um eine Gasinsufflation und Desufflation zu ermöglichen.



♦ INDIKATIONEN/ZWECK:

- Die LAGIS Ballontrokar können bei allgemeinen, thorakalen, gynäkologischen, laparoskopischen, abdominalen und anderen minimal-invasiven chirurgischen Eingriffen eingesetzt werden, um in die Körperhöhle einzudringen und einen Zugangsweg für endoskopische Instrumente zu schaffen.
- Zu erwartender klinischer Nutzen: Verringerung der Operationsrisiken, Verkürzung der Operationszeit, Minimierung der Wunde und Verringerung der Blutungsneigung.
- Patientenzielgruppe: Der LAGIS Ballon-Trokar ist für Erwachsene gedacht, die minimal-invasive Eingriffe benötigen.

♦ GEGENANZEIGEN:

Der LAGIS Ballon-Trokar ist nicht zur Verwendung vorgesehen, wenn minimal-invasive Techniken kontraindiziert sind.

♦ GEBRAUCHSANWEISUNG:

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

- Stellen Sie sicher, dass der Ballon vor der Verwendung vollständig entleert ist. Um die Luft aus dem Ballon abzulassen, setzen Sie die Spritze auf das Ballon Ventil und ziehen Sie die Spritze heraus.
- Schieben Sie den Obturator in die Kanüle, bis die Spitze freiliegt, und vergewissern Sie sich, dass er vollständig montiert ist.
- Führen Sie an der Punktionsstelle eine Inzision an, die gerade lang genug ist, um den LAGIS Ballontrokar in die Körperhöhle einführen zu können.
- Nutzen Sie die mitgelieferte Spritze, um den Ballon durch das Ballonaufblasventil mit 10 cc Luft aufzublasen.
- Schieben Sie den Hasson-Konus nach unten in die Inzision. Verriegeln Sie den Hasson-Konus durch Drücken des Knopfes in der Position „Verriegelt“. Falls gewünscht, ziehen und wickeln Sie die Fäden um die Fadenschlitze, um den Hasson-Konus zu sichern (TRB-12V1, TRB-12VX1); schieben Sie den Stabilitätsring auf die Inzision (TRS-12V1, TRS-12VX1).
- Sobald der LAGIS Ballontrokar sicher installiert ist, ziehen Sie den Obturator aus der Kanüle zurück.
- Führen Sie den Eingriff gemäß den endoskopischen Operationsverfahren durch.
- Wenn Sie die Kanüle nach Abschluss des Eingriffs entfernen möchten, setzen Sie die Spritze auf das Ventil zum Aufblasen des Ballons auf und ziehen Sie die Spritze heraus, um den Ballon zu entleeren. Nahtmaterial vom Hasson-Konus abwickeln. Entfernen Sie den LAGIS Ballontrokar.
- Führen Sie den gebrauchten LAGIS Ballon-Trokar ordnungsgemäß und sicher durch medizinisches Fachpersonal in Übereinstimmung mit den nationalen Abfallentsorgungsvorschriften ab.

♦ WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

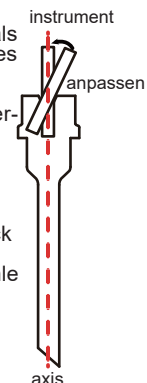
- Nicht verwenden, wenn das Gerät oder die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist, da dies zu einer erhöhten Inzidenz von Wundinfektionen führen kann.
- Der LAGIS Ballon-Trokar ist für die Verwendung mit starren Endoskopen vorgesehen. Sie dürfen den LAGIS Ballon-Trokar nicht mit flexiblen Endoskopen verwenden.
- Wenn bei einem Eingriff endoskopische Instrumente oder Zubehör von verschiedenen Herstellern zusammen verwendet werden. Prüfen Sie bitte die Kompatibilität vor der Durchführung des Eingriffs.
- Die Verwendung eines endoskopischen Instruments mit einem Durchmesser, der kleiner ist als die für den LAGIS Ballon-Trokar angegebene Spezifikation, kann zu einer Desufflation der Körperhöhle führen.
- Nach der Entfernung des LAGIS Ballon-Trokar aus der Körperhöhle sollte die Operationsstelle auf Hämostase untersucht werden.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bei einem Patienten verpackt und sterilisiert. Es darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann zu Kontaminationen, Infektionen, Kreuzinfektionen oder sogar zu einer Beeinträchtigung der Integrität des Geräts und damit zu einem Versagen des Geräts führen, was wiederum Verletzungen, Krankheiten oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann.
- Dieses Produkt sollte nur von Chirurgen bedient werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit den chirurgischen Techniken vertraut sind. Konsultieren Sie die medizinische Fachliteratur, um weitere Informationen über Techniken, Gefahren, Kontraindikationen und Komplikationen zu erhalten, bevor Sie die Eingriffe durchführen.
- Geben Sie das Gerät und die Verpackung an den Händler zurück oder sorgen Sie für eine sichere Entsorgung durch das medizinische Fachpersonal, wenn die Sterilverpackung beschädigt oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Das verwendete Gerät, das mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommt, sollte als biomedizinischer Abfall betrachtet und von medizinischem Fachpersonal in Übereinstimmung mit den nationalen Abfallentsorgungsvorschriften sicher entsorgt werden, um Patienten, Anwender und andere Personen vor biologischer Kontamination oder Infektion zu schützen.
- Bei Fehlfunktionen des Geräts, Leistungsänderungen, die die Sicherheit beeinträchtigen können, oder sogar bei schwerwiegenden Vorfällen. Bitte melden Sie dies unverzüglich dem Hersteller, der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates und dem bevollmächtigten Vertreter gemäß den auf dem Etikett oder in der Gebrauchsanweisung angegebenen Kontaktinformationen.
- Wenn der Anwender beim Einführen der endoskopischen Geräte einen höheren Widerstand als üblich empfindet, sollte der Einführungswinkel so angepasst werden, dass er auf die Achse des LAGIS Ballontrokar ausgerichtet ist, um eine Beschädigung des Ventils zu vermeiden. (Bitte beachten Sie die Abbildung auf der rechten Seite.)
- Ein unsachgemäßer Zusammenbau oder Betrieb des Geräts kann zu Gewebe- oder Organverletzungen durch mechanische Beschädigung des Patienten oder des Bedieners führen.
- Ein übermäßiges Aufblasen des Ballons kann zum Platzen des Ballons führen.
- Schützen Sie den Ballon vor dem Kontakt mit scharfen Instrumenten oder Gegenständen. Seien Sie bitte vorsichtig, wenn Sie das Gerät in der Nähe von Metallklammern, Nähten und Heftklammern verwenden.
- Stellen Sie sicher, dass der Insufflationsschlauch mit dem Insufflationsanschluss am Stopcock verbunden ist.
- Beim Aufblasen des Ballons kann es zu einer Ruptur kommen, wenn der Ballon die Bauchhöhle nicht vollständig erreicht.

♦ UMWELTBEDINGUNGEN FÜR DIE LAGERUNG:

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

♦ ERKLÄRUNG DER SYMBOLE:

	Temperaturbegrenzung		Vorsicht		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Nicht resterilisieren		Hersteller		Ohne Naturkautschuk hergestellt
	Nicht wiederverwenden		Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Herstellungsdatum		System mit nur einer Sterilbarriere		Mit Strahlung sterilisiert
	Medizinprodukt		VORSICHT: US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an einen Arzt oder auf dessen Anordnung.		CE-Kennzeichnung gemäß MDR 2017/745
	UKCA-Kennzeichnung gemäß UK MDR 2002		Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich von Großbritannien und Nordirland		



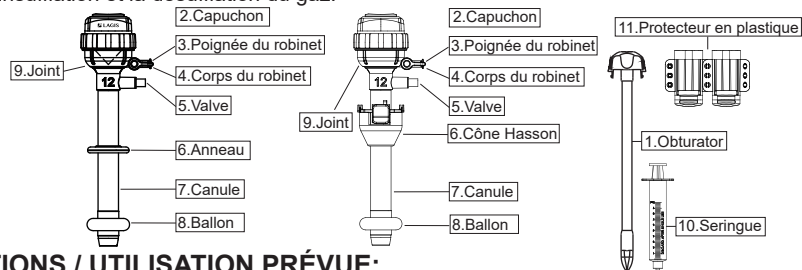


www.lagis.com.tw/eifu_en.php

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF:

Le trocart à ballonnet LAGIS est un dispositif à usage unique stérilisé par rayonnement gamma. Il est composé d'une canule avec ballonnet, d'un obturateur, d'un robinet et d'une seringue. Le trocart à ballonnet LAGIS est un dispositif à usage unique stérilisé par rayonnement gamma. Il est composé d'une canule avec ballonnet, d'un obturateur, d'un robinet, d'un anneau de stabilité et d'une seringue. Les composants fixes de la canule sont également disponibles en deux types : Cône Hasson et anneau de stabilité. Le diamètre de la canule est de 12 mm, ce qui permet de loger des instruments endoscopiques de 5 mm à 12 mm. Afin de pouvoir être utilisé pour différents patients et différentes interventions chirurgicales, le dispositif est disponible en deux tailles : Standard et extra-long. L'obturateur à pointe optique a une pointe qui est claire et transparente. Il est conçu pour offrir une visualisation directe avec l'endoscope pendant l'insertion. La canule contient un ensemble de joints pour minimiser le risque de fuite d'air lorsque des instruments endoscopiques sont insérés ou retirés dans le trocart à ballonnet LAGIS. Un robinet d'arrêt est situé sur le côté de la canule pour la connexion au luer lock afin d'assurer l'insufflation et la désufflation du gaz.



INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE:

- Le trocart avec ballonnet LAGIS peut être utilisé pour les interventions chirurgicales générales, thoraciques, gynécologiques, laparoscopiques, abdominales et autres interventions mini-invasives afin de pénétrer dans la cavité corporelle et de servir de voie d'entrée pour les instruments endoscopiques.
- Avantages cliniques escomptés: réduction des risques opératoires, raccourcissement de la durée de l'intervention, minimisation de la plaie et réduction de la situation hémorragique.
- Groupe cible de patients: le trocart avec ballonnet LAGIS est destiné aux adultes qui ont besoin de procédures mini-invasives.

CONTRE-INDICATIONS:

Le trocart avec ballonnet LAGIS n'est pas destiné à être utilisé lorsque les techniques mini-invasives sont contre-indiquées.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION:

Avant d'utiliser, inspectez le contenu de l'emballage et l'emballage lui-même pour s'assurer que l'intégrité n'est pas compromise.

- Vérifiez que le ballon est complètement dégonflé avant de l'utiliser. Pour dégonfler le ballon, fixez la seringue sur la valve de gonflage du ballon et tirez sur la seringue.
- Insérez l'obturateur dans la canule jusqu'à ce que l'extrémité soit exposée et s'assurer qu'il est entièrement assemblé.
- Faites une incision au point de ponction juste assez longue pour permettre au trocart à ballonnet LAGIS de pénétrer dans la cavité corporelle.
- Utilisez la seringue fournie pour gonfler le ballon à travers la valve de gonflage avec 10cc d'air.
- Faites glisser le cône Hasson dans l'incision. Bloquez le cône Hasson en place en appuyant sur le bouton en position de verrouillage. Si nécessaire, tirez et enroulez les sutures autour des fentes de suture pour fixer le cône Hasson (TRB-12V1, TRB-12VX1); Glissez l'anneau de stabilité sur l'incision (TRS-12V1, TRS-12VX1).
- Rétractez l'obturateur hors de la canule une fois que le trocart à ballonnet LAGIS est solidement installé.
- Effectuez l'opération conformément aux procédures chirurgicales endoscopiques.
- Pour retirer la canule à la fin de la procédure, fixez la seringue sur la valve de gonflage du ballonnet et tirez sur la seringue pour dégonfler le ballonnet. Déroulez les sutures du cône Hasson. Le trocart du ballon LAGIS peut être retiré.

9. Le trocart à ballonnet LAGIS usagé doit être éliminé de manière appropriée et sûre par les professionnels de santé, conformément à la réglementation nationale en matière de gestion des déchets.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS:

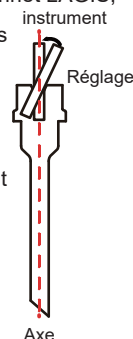
- Ne pas utiliser si le dispositif ou l'emballage stérile est ouvert ou endommagé, car cela peut entraîner une augmentation de l'incidence des infections de la plaie.
- Le trocart avec ballonnet LAGIS est conçu pour être utilisé avec des endoscopes rigides. Ne pas utiliser le trocart avec ballonnet LAGIS avec des endoscopes flexibles.
- Si des instruments endoscopiques ou des accessoires de différents fabricants sont utilisés ensemble au cours d'une procédure, veuillez vérifier la compatibilité avant d'effectuer la procédure.
- L'utilisation d'un instrument endoscopique d'un diamètre inférieur à celui spécifié pour le trocart avec ballonnet LAGIS peut entraîner une désufflation de la cavité corporelle.
- Après avoir retiré le trocart avec ballonnet LAGIS de la cavité corporelle, il convient d'inspecter le site chirurgical pour vérifier l'hémostase.
- Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour un usage unique. Ne pas le réutiliser, le retraiter ou le 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 conduire à une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des chirurgiens ayant une formation adéquate et connaissant bien les techniques chirurgicales. Consulter la littérature médicale pour de plus amples informations concernant les techniques, les dangers, les contre-indications et les complications avant d'effectuer les procédures.
- Si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert involontairement avant l'utilisation, renvoyez le dispositif et l'emballage au distributeur ou confiez l'élimination en toute sécurité aux professionnels de la santé.
- Le dispositif usagé qui entre en contact avec des fluides corporels doit être considéré comme un déchet biomédical et éliminé en toute sécurité par les professionnels de la santé, conformément à la réglementation nationale en matière de gestion des déchets, afin d'éviter aux patients, aux utilisateurs et à d'autres personnes une contamination ou une infection biologique.
- En cas de dysfonctionnement de l'appareil, de modifications des performances pouvant affecter la sécurité, ou même d'incident grave. Veuillez le signaler immédiatement au fabricant, à l'autorité compétente de l'État membre et au représentant autorisé selon les coordonnées fournies sur l'étiquette ou dans le mode d'emploi.
- Si l'utilisateur ressent une résistance plus importante que d'habitude lors de l'insertion des instruments endoscopiques, l'angle d'insertion doit être ajusté pour s'aligner sur l'axe du trocart avec ballonnet LAGIS, de peur d'endommager la valve. (Voir la figure à droite.)
- Un assemblage ou un fonctionnement incorrect de l'appareil peut entraîner des lésions de tissus ou d'organes par des dommages mécaniques au patient ou à l'opérateur.
- Un gonflement excessif du ballon peut provoquer son éclatement.
- Ne laissez pas d'instruments pointus ou d'objets pointus entrer en contact avec le ballon. Soyez prudent lorsque vous utilisez le dispositif à proximité de pinces métalliques, de sutures et d'agrafes.
- S'assurer que la tubulure d'insufflation est connectée à l'orifice d'insufflation du robinet d'arrêt.
- Le gonflement du ballon peut provoquer une rupture lorsque le ballon n'atteint pas complètement la cavité abdominale.

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 :

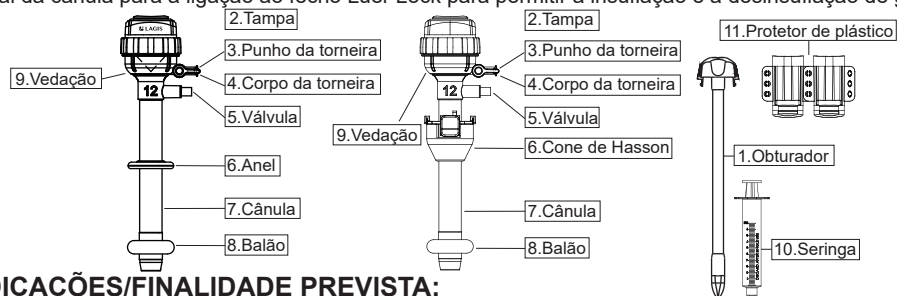
	Limite de température		Avertissement		Représentant agréé dans la Communauté européenne / Union européenne
	Ne pas restériliser		Fabricant		Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
	Ne pas réutiliser		Consultez le mode d'emploi ou les instructions d'utilisation électroniques		Ne pas utiliser si 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
	Marquage UKCA conformément au UK MDR 2002		Représentant autorisé au Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord		



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

◆ DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

O Trocarte de Balão LAGIS é um dispositivo de uso único esterilizado por radiação Gama. Ele é composto por uma cânula com balão, um obturador, uma torneira e uma seringa. O Trocarte de Balão LAGIS é um dispositivo de utilização única esterilizado por radiação gama. É composto por uma cânula com balão, um obturador, uma torneira, um anel de estabilidade e uma seringa. Os componentes fixos da cânula estão disponíveis em dois tipos: Cone de Hasson e Anel de Estabilidade. O diâmetro da cânula é de 12 mm, o que permite acomodar instrumentos endoscópicos de 5 mm a 12 mm. Para poder ser utilizado em diferentes pacientes e cirurgias, o dispositivo é fornecido em dois comprimentos: Normal e extra-longo. O obturador com ponta ótica tem uma ponta incolor e transparente. Foi concebido para oferecer uma visualização direta com o endoscópio durante a inserção. A cânula contém um conjunto de vedantes para minimizar o risco de fuga de ar quando os instrumentos endoscópicos são inseridos ou retirados através do Trocar de Balão LAGIS. Existe uma torneira na parte lateral da cânula para a ligação ao fecho Luer Lock para permitir a insuflação e a desinsuflação de gás.



◆ INDICAÇÕES/FINALIDADE PREVISTA:

- O Trocarte de Balão LAGIS pode ser aplicado em procedimentos cirúrgicos gerais, torácicos, ginecológicos, laparoscópicos, abdominais e outros procedimentos minimamente invasivos para penetrar na cavidade corporal e estabelecer uma via de entrada para instrumentos endoscópicos.
- Benefícios clínicos esperados: reduzir os riscos da cirurgia, encurtar o tempo de cirurgia, minimizar a ferida e reduzir a situação de hemorragia.
- Grupo-alvo de pacientes: o Trocarte de Balão LAGIS destina-se a adultos que necessitam de procedimentos minimamente invasivos.

◆ CONTRAINDICAÇÕES:

O Trocarte de Balão LAGIS não se destina para a utilização quando técnicas minimamente invasivas não forem indicadas.

◆ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

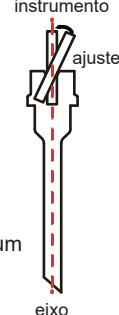
Antes da utilização, inspecione o conteúdo da embalagem e a própria embalagem para garantir que a integridade não está comprometida.

- Verifique se o balão está completamente esvaziado antes da utilização. Para esvaziar o balão, coloque a seringa na válvula de insuflação do balão e puxar a seringa para fora.
- Insira o obturador na cânula até a ponta ficar exposta e certifique-se de que está completamente montado.
- Efetue uma incisão no local da punção suficientemente longa para permitir a penetração do Trocarte de Balão LAGIS na cavidade corporal.
- Utilize a seringa fornecida para insuflar o balão com 10cc de ar através da válvula de insuflação do balão.
- Deslize o Cone de Hasson para dentro da incisão. Trave o Cone de Hasson no lugar pressionando o botão na posição travada. Se desejar, puxe e enrole as suturas ao redor das ranhuras de sutura para fixar o Cone de Hasson. (TRB-12V1, TRB-12VX1); Deslize o Anel de Estabilidade sobre a incisão (TRS-12V1, TRS-12VX1).
- Faça retrair o obturador para fora da cânula quando o Trocar de Balão LAGIS estiver bem montado.
- Efetue a cirurgia de acordo com os procedimentos cirúrgicos endoscópicos.
- Para remover a cânula após a conclusão do procedimento, fixe a seringa na válvula de insuflação do balão e puxe a seringa para esvaziar o balão. Desenrole as suturas do Cone de Hasson. Retire o Trocarte de Balão LAGIS.

9. Elimine o Trocar de Balão LAGIS usado de forma correta e segura pelos profissionais de saúde, de acordo com o regulamento nacional de gestão de resíduos.

◆ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- Não utilize se o dispositivo ou a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada, pois isto pode causar um aumento da incidência de infecções da ferida.
- O Trocarte de Balão LAGIS foi concebido para ser utilizado com endoscópios rígidos. Não utilize o Trocarte de Balão LAGIS com endoscópios flexíveis.
- Se forem utilizados conjuntamente num procedimento instrumentos endoscópicos ou acessórios de diferentes fabricantes. Verifique a compatibilidade antes de efetuar o procedimento.
- Utilizar um instrumento endoscópico com um diâmetro inferior ao especificado para o Trocarte de Balão LAGIS pode resultar na desinsuflação da cavidade corporal.
- O local da cirurgia deve ser inspecionado quanto à hemostase após a remoção do Trocarte de Balão LAGIS da cavidade corporal.
- Este dispositivo foi embalado e esterilizado somente para utilização num único paciente. Não utilize, processe ou esterilize novamente. Voltar a utilizar, processar ou esterilizar pode criar contaminação, infecção, infecção cruzada ou mesmo comprometer a integridade do dispositivo e conduzir a uma falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesões, doenças ou morte do paciente.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por cirurgiões com formação adequada e familiarizados com as técnicas cirúrgicas. Consulte a literatura médica para obter mais informações sobre técnicas, perigos, contra-indicações e complicações antes de efetuar os procedimentos.
- Devolva o dispositivo e a embalagem ao distribuidor ou efetue uma eliminação segura pelos profissionais de saúde se a embalagem estiver danificada ou for aberta involuntariamente antes da utilização.
- O dispositivo utilizador que entra em contacto com fluidos corporais deve ser considerado como resíduo biomédico e eliminado de forma segura pelos profissionais de saúde, em conformidade com o regulamento nacional de gestão de resíduos, para evitar a contaminação ou infecção biológica dos pacientes, utilizadores e outras pessoas.
- Em caso de mau funcionamento do dispositivo, de alterações do desempenho que possam afetar a segurança, ou mesmo de qualquer incidente grave. Informe imediatamente o fabricante, a autoridade competente do Estado-Membro e o representante autorizado, de acordo com as informações de contacto fornecidas no rótulo ou nas instruções de utilização.
- Se o utilizador sentir que a resistência é maior do que o habitual ao inserir os instrumentos endoscópicos, o ângulo de inserção deve ser ajustado de modo a alinhar-se com o eixo do Trocarte de Balão LAGIS para evitar danificar a válvula. (Consulte a figura do lado direito.)
- A montagem ou operação incorreta do dispositivo pode resultar em lesões de tecidos ou órgãos devido a danos mecânicos para o paciente ou operador.
- Uma insuflação excessiva do balão pode provocar o rebentamento do mesmo.
- Não permita que instrumentos ou objetos afiados entrem em contacto com o balão. Tenha cuidado quando utilizar o dispositivo perto de grampos metálicos, suturas e agafos.
- Certifique-se de que o tubo de insuflação está ligado à porta de insuflação na Torneira.
- Insuflar o balão pode provocar uma rutura quando o balão não atinge completamente a cavidade abdominal.



◆ 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).

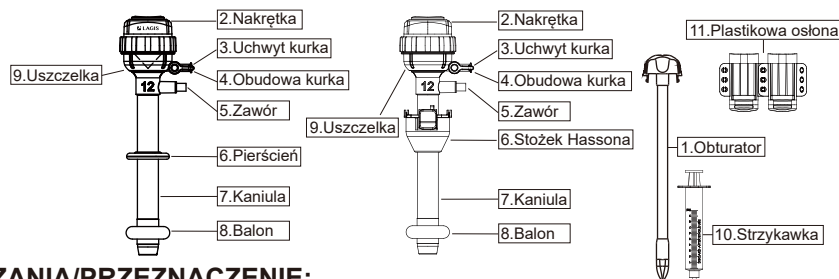
◆ EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS:

	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 irradiação
	Dispositivo médico		R _{only}		Marcação CE de acordo com o MDR 2017/745
	Marcação UKCA de acordo com o UK MDR 2002		Representante autorizado no Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte		

PRZED UŻYCIEM PRODUKTU NALEŻY DOKŁADNIE ZAPOZNAĆ SIĘ Z PONIŻSZYMI INFORMACJAMI.

OPIS URZĄDZENIA:

Trokar balonowy LAGIS jest urządzeniem jednorazowego użytku, sterylizowanym promieniowaniem gamma. Składa się z kaniuli z balonem, obturatora, kurka i strzykawki. Średnica kaniuli wynosi 12 mm, co pozwala na umieszczenie w niej instrumentów endoskopowych o rozmiarach od 5 mm do 12 mm. W celu zastosowania u różnych pacjentów i w różnych operacjach, dostępne są dwie długości urządzenia: Standard i Extra-long. Istnieją dwa rodzaje stałych elementów kaniuli: stożek Hassona i pierścień stabilizujący. Obturator z końcówką optyczną ma przezroczystą końcówkę. Został on zaprojektowany z myślą o bezpośredniej wizualizacji za pomocą wprowadzanego endoskopu. Kaniula zawiera zestaw uszczelki minimalizujących ryzyko wycieku powietrza podczas wprowadzania lub wycofywania instrumentów endoskopowych przez trokar balonowy LAGIS. Z boku kaniuli znajduje się kurek odcinający do połączenia z blokadą luer lock w celu zapewnienia wdmuchiwania gazu i jego wypuszczania.



WSKAZANIA/PRZEZNACZENIE:

- Trokar balonowy LAGIS może być stosowany w chirurgii ogólnej, klatki piersiowej, ginekologii, laparoskopii, chirurgii jamy brzusznej i innych minimalnie inwazyjnych zabiegach chirurgicznych w celu penetracji jamy ciała i ustanowienia ścieżki wejścia dla instrumentów endoskopowych.
- Oczekiwane korzyści kliniczne: zmniejszenie ryzyka operacji, skrócenie czasu operacji, zminimalizowanie rany i zmniejszenie krwawienia.
- Grupa docelowa pacjentów: trokar balonowy LAGIS jest przeznaczony dla osób dorosłych, które wymagają minimalnie inwazyjnych procedur.

PRZECIWSKAZANIA:

Trokar balonowy LAGIS nie jest przeznaczony do stosowania, gdy techniki minimalnie inwazyjne są przeciwwskazane.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:

- Przed użyciem należy sprawdzić zawartość opakowania i samo opakowanie, aby upewnić się, że jego integralność nie została naruszona.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy balon jest całkowicie opróżniony. Aby opróżnić balon, należy przymocować strzykawkę do zaworu napełniającego balon i wyciągnąć strzykawkę.
- Wprowadzić obturator do kaniuli, aż do odsłonięcia końcówki i upewnić się, że jest ona kompletnie zmontowana.
- Wykonać nacięcie w miejscu nakłucia na tyle długie, aby trokar balonowy LAGIS mógł wnikać do jamy ciała.
- Za pomocą dołączonej strzykawki wprowadzić do balonu 10 cc powietrza przez zawór do napełniania balonu.
- Przesunąć stożek Hassona w dół do nacięcia. Unieruchomić go poprzez naciśnięcie i ustawienie przycisku w pozycji Zablokowany. W razie potrzeby pociągnąć i owinać szwy wokół odpowiednich szczelin, aby unieruchomić stożek Hassona. (TRB-12V1, TRB-12VX1). Nasunąć pierścień stabilizujący na nacięcie (TRS-12V1, TRS-12VX1).
- Wyciągnąć obturator z kaniuli po stabilnym założeniu trokara balonowego LAGIS.
- Przeprowadzić operację zgodnie z endoskopowymi procedurami chirurgicznymi.
- Aby usunąć kaniulę po zakończeniu procedury, należy przymocować strzykawkę do zaworu napełniania balonu i wyciągnąć strzykawkę w celu usunięcia gazu z balonu. Odwinąć szwy ze stożka Hassona. Usunąć trokar balonowy LAGIS.

9. Zużyty trokar balonowy LAGIS powinien być prawidłowo i bezpiecznie utylizowany przez personel medyczny zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi gospodarki odpadami.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

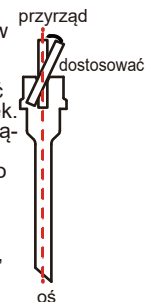
- Nie używać, jeśli urządzenie lub sterylne opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, ponieważ może to spowodować wzrost częstości występowania zakażeń ran.
- Trokar balonowy LAGIS jest przeznaczony do stosowania ze sztywnymi endoskopami. Nie używać trokara balonowego LAGIS z endoskopami giętymi.
- Jeśli podczas zabiegu używane są jednocześnie instrumenty lub akcesoria endoskopowe różnych producentów, przed wykonaniem procedury należy sprawdzić kompatybilność.
- Używanie instrumentu endoskopowego o średnicy mniejszej niż określona dla Trokara balonowego LAGIS może spowodować opróżnienie jamy ciała.
- Po usunięciu trokara balonowego LAGIS z jamy ciała należy sprawdzić miejsce zabiegu pod kątem hemostazy.
- To urządzenie jest pakowane i sterylizowane wyłącznie do użytku dla jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przetwarzać ponownie ani nie sterylizować. Ponowne użycie, ponowne przetworzenie lub ponowna sterylizacja może spowodować zanieczyszczenie, zakażenie, zakażenie krzyżowe, a nawet zagrożenie integralności urządzenia i doprowadzić do jego awarii, co z kolei może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.
- To urządzenie powinno być obsługiwane wyłącznie przez chirurgów z odpowiednim przeszkoleniem i znajomością technik chirurgicznych. Przed wykonaniem zabiegów należy zapoznać się z literaturą medyczną w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących technik, zagrożeń, przeciwwskazań i powikłań.
- Jeśli sterylne opakowanie zostanie uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem, zwróć urządzenie i opakowanie do dystrybutora lub zapewnij bezpieczną utylizację przez personel medyczny.
- Zużyte urządzenie, które weszło w kontakt z płynami ustrojowymi, powinno być traktowane jako odpad biomedyczny i bezpiecznie usuwane przez pracowników służby zdrowia zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi gospodarki odpadami, aby zapobiec skażeniu biologicznemu lub zakażeniu pacjentów, użytkowników i innych osób.
- W przypadku nieprawidłowego działania urządzenia, zmian w działaniu, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo, a nawet jakiegokolwiek poważnego incydentu, należy niezwłocznie powiadomić producenta, właściwy organ państwa członkowskiego i autoryzowanego przedstawiciela zgodnie z informacjami kontaktowymi podanymi na etykiecie lub w instrukcji użytkownika.
- Jeśli użytkownik odczuwa większy niż zwykle opór podczas wprowadzania instrumentów endoskopowych, ką wprowadzenia powinien być wyrównany z osią trokara balonowego LAGIS, aby zapobiec uszkodzeniu zastawki. (Zobacz rysunek po prawej stronie.)
- Nieprawidłowy montaż lub obsługa urządzenia może skutkować urazami tkanek lub narządów spowodowanymi uszkodzeniami mechanicznymi pacjenta lub operatora.
- Nadmierne napompowanie balonu może spowodować jego pęknięcie.
- Nie dopuszczać do kontaktu ostrych przyrządów lub przedmiotów z balonem. Należy zachować ostrożność podczas korzystania z urządzenia w pobliżu metalowych zacisków, szwów i zszywek.
- Upewnij się, że przewód do insuflacji jest podłączony do portu insuflacyjnego na kurku zamykającym.
- Napompowanie balonu może spowodować jego pęknięcie, gdy balon nie dotrze całkowicie do jamy brzusznej.

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 napromienianie
	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
	Oznaczenie UKCA zgodnie z rozporządzeniem UK MDR 2002		Upoważniony przedstawiciel w Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej		

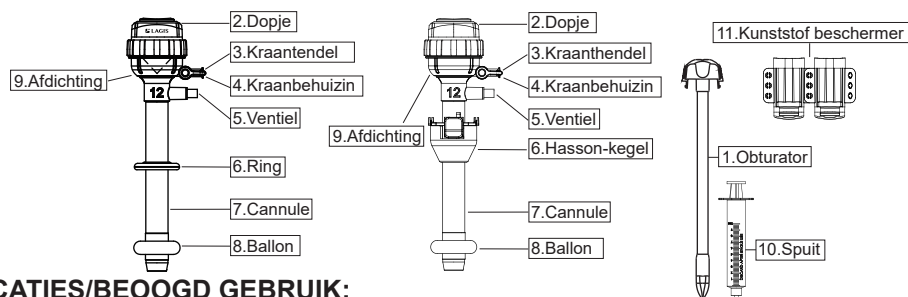




LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.

◆ BESCHRIJVING HULPMIDDEL:

De LAGIS Ballontrocar is een apparaat voor eenmalig gebruik, gesteriliseerd door gammastraling. Het bestaat uit een canule met ballon, een obturator, een kraantje en een spuit. De diameter van de canule is 12 mm, waardoor endoscopische instrumenten van 5 mm tot 12 mm kunnen worden geplaatst. Om bij verschillende patiënten en operaties te kunnen worden gebruikt, is het apparaat verkrijgbaar in twee lengtematen: Standaard en Extra lang. De vaste onderdelen van de canule zijn er ook in twee typen: Hasson-kegel en stabiliteitsring. De obturator met optische punt heeft een heldere en transparante punt. Deze is ontworpen om tijdens het inbrengen directe visualisatie met de endoscoop te bieden. De canule bevat een set afdichtingen om het risico op luchtlekage te minimaliseren wanneer endoscopische instrumenten via de LAGIS Ballontrocar worden ingebracht of teruggetrokken. Aan de zijkant van de canule bevindt zich een kraantje voor aansluiting op de Luer-lock, zodat gas kan worden in- en uitgeblazen.



◆ INDICATIES/BEOOGD GEBRUIK:

- De LAGIS Ballontrocar kan worden toegepast bij algemene, thoracale, gynaecologische, laparoscopische, abdominale en andere minimaal invasieve chirurgische ingrepen om de lichaamsholte te penetreren en toegang voor endoscopische instrumenten te creëren.
- Verwachte klinische voordelen: vermindert de operatietijd, verkleint de wond en vermindert bloedingen.
- Patiënten-doelgroep: de LAGIS Ballontrocar is bedoeld voor volwassenen die minimaal invasieve procedures nodig hebben.

◆ CONTRA-INDICATIES:

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

◆ GEBRUIKSAANWIJZINGEN:

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

- Controleer vóór gebruik of de ballon volledig leeg is. Om de ballon leeg te laten lopen, bevestigt u de spuit op het opblaasventiel van de ballon en trekt u de spuit eruit.
- Steek de obturator in de canule totdat de punt zichtbaar is en zorg ervoor dat deze volledig gemonteerd is.
- Maak een incisie op de prikplaats, net lang genoeg zodat de LAGIS Ballontrocar in het lichaam ingebracht kan worden.
- Gebruik de meegeleverde spuit om de ballon op te blazen via het opblaasventiel van de ballon met 10 cc lucht.
- Schuif de Hasson-kegel omlaag in de incisie. Vergrendel de Hasson-kegel op zijn plaats door op de knop in de vergrendelde positie te drukken. Trek indien gewenst aan de hechtingen en wikkel ze rond de hechtsleuven om de Hasson-kegel vast te zetten (TRB-12V1, TRB-12VX1). Schuif de stabiliteitsring op de incisie (TRS-12V1, TRS-12VX1).
- Trek de obturator uit de canule zodra de LAGIS Ballontrocar stevig is geïnstalleerd.
- Voer de operatie uit volgens de endoscopische chirurgische procedures.
- Om de canule na het voltooien van de procedure te verwijderen, bevestig de spuit op het opblaasventiel van de ballon en trek de spuit eruit om de ballon leeg te laten lopen. Wikkel de hechtingen van de Hasson-kegel af. Verwijder de LAGIS Ballontrocar.

- Voer de gebruikte LAGIS Ballontrocar op de juiste en veilige manier af door zorgprofessionals in overeenstemming met de nationale regelgeving voor afvalbeheer.

◆ WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:

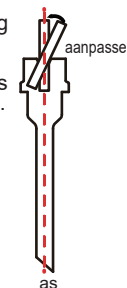
- Niet gebruiken als het apparaat of de steriele verpakking geopend of beschadigd is omdat dit de kans op wondinfecties kan vergroten.
- De LAGIS Ballontrocar is ontworpen voor gebruik met starre endoscopen. Gebruik de LAGIS Ballontrocar niet met flexibele endoscopen.
- Als endoscopische instrumenten of accessoires van verschillende fabrikanten samen in een procedure worden gebruikt. Controleer de compatibiliteit voordat u de procedure uitvoert.
- Het gebruik van een endoscopisch instrument met een diameter die kleiner is dan de specificatie gespecificeerd voor de LAGIS Ballontrocar kan leiden tot leeglopen van de lichaamsholte.
- De operatieplaats moet worden geïnspecteerd op hemostase nadat de LAGIS Ballontrocar uit de lichaamsholte is verwijderd.
- Dit apparaat is uitsluitend verpakt en gesteriliseerd voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan besmetting, infectie of kruisinfectie veroorzaken of zelfs de integriteit van het apparaat aantasten en leiden tot defecten aan het apparaat, wat op zijn beurt kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Dit apparaat mag alleen worden gebruikt door chirurgen met voldoende training en bekendheid met chirurgische technieken. Raadpleeg de medische literatuur voor meer informatie over technieken, gevaren, contra-indicaties en complicaties voordat u de procedures uitvoert.
- Stuur het apparaat en de verpakking terug naar de distributeur of zorg voor een veilige verwijdering door zorgprofessionals als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd is of onbedoeld geopend is.
- Het gebruikte apparaat dat in contact komt met lichaamsvloeistoffen moet worden beschouwd als biomedisch afval en moet veilig worden verwijderd door zorgprofessionals overeenstemming met de nationale regelgeving voor afvalbeheer om te voorkomen dat patiënten, gebruikers en andere personen biologische besmetting of infectie oplopen.
- In het geval van een storing van het apparaat, veranderingen in de prestaties die de veiligheid kunnen beïnvloeden, of zelfs bij een ernstig incident. Meld dit onmiddellijk aan de fabrikant, de bevoegde autoriteit van de lidstaat en de bevoegde vertegenwoordiger volgens de contactinformatie op het etiket of in de gebruiksaanwijzing.
- Als de gebruiker voelt dat de weerstand hoger is dan normaal bij het inbrengen van de endoscopische instrumenten, moet de inbrenghoek worden aangepast zodat deze op één lijn ligt met de as van de LAGIS Ballontrocar, om het ventiel niet te beschadigen. (Zie de afbeelding aan de rechterkant.)
- Onjuiste montage of bediening van het apparaat kan leiden tot weefsel- of orgaanletsel als gevolg van mechanische schade aan de patiënt of de gebruiker.
- Overmatig opblazen van de ballon kan ertoe leiden dat de ballon barst.
- Zorg ervoor dat scherpe instrumenten of voorwerpen niet in contact komen met de ballon. Wees voorzichtig als u het apparaat gebruikt in de buurt van metalen klemmen, hechtingen en nietjes.
- Zorg ervoor dat de opblaaslang is aangesloten op de opblaasaansluiting op het kraantje.
- Het opblazen van de ballon kan scheuren veroorzaken als de ballon de buikholte niet volledig bereikt.

◆ 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
	UKCA-markering volgens de UK MDR 2002		Gemachtigd vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland		



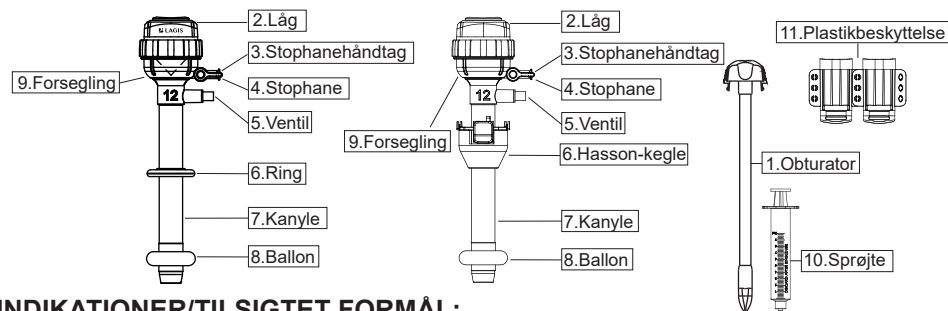


www.lagis.com.tw/eifu_en.php

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

◆ ENHEDSBESKRIVELSE:

LAGIS ballontrokar er en engangsenhed steriliseret med gammastråling. Den er sammensat af en kanylen med ballon, en obturator, en stophane og en sprøjte. Kanylens diameter er 12 mm, som kan rumme endoskopiske instrumenter på mellem 5 mm og 12 mm. For at kunne bruges til forskellige patienter og operationer fås længden af enheden i to størrelser: Standard og Ekstra lang. Kanylens faste komponenter fås i to slags: En Hasson-kegle og en stabilitetsring. Obturatoren med optisk spids har en klar og gennemsigtig spids. Den er designet til at give direkte visualisering med endoskopet under indsættelse. Kanylen indeholder et sæt tætninger for at minimere risikoen for luftlækage, når endoskopiske instrumenter indsættes eller trækkes ud gennem LAGIS ballontrokar. En stophane er placeret på siden af kanylen til at forbinde til luer-låsen for at give gasindblæsning og -tapping.



◆ INDIKATIONER/TILSIGTET FORMÅL:

- LAGIS ballontrokar kan anvendes til generelle, thorakale, gynækologiske, laparoskopiske, abdominale og andre minimalt invasive kirurgiske procedurer til at trænge ind i kropshulen og etablere en adgangsvej for endoskopiske instrumenter.
- Forventede kliniske fordele: reduktion af operationsrisikoen, forkortelse af operationstiden, minimering af såret og reduktion af blødningssituationen.
- Patientmålgruppe: LAGIS ballontrokar er beregnet til voksne, der har brug for minimalt invasive procedurer.

◆ KONTRAINDIKATIONER:

LAGIS ballontrokar er ikke beregnet til brug, når minimalt invasive teknikker er kontraindiceret.

◆ BRUGSANVISNING:

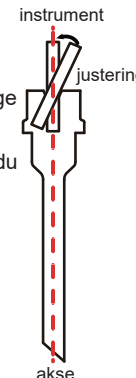
Inden brug skal du inspicere indholdet af emballagen og selve emballagen for at sikre, at integriteten ikke er kompromitteret.

- Kontroller, at ballonen er helt tømt for luft før brug. For at tømme ballonen skal du sætte sprøjten på ballonens oppumpningsventil og trække sprøjten ud.
- Indsæt obturatoren i kanylen, indtil spidsen er blotlagt, og sørg for, at den er helt samlet.
- Lav et snit på indstikningsstedet som er nøjagtigt langt nok til, at LAGIS ballontrokar kan trænge ind i kropshulen.
- Brug den medfølgende sprøjte til at puste ballonen op gennem ballonens oppumpningsventil med 10 cc luft.
- Skub Hasson-keglen ned i indsnittet. Lås Hasson-keglen på plads ved at trykke knappen i låst position. Hvis det ønskes, kan suturerne rundt om suturepalterne trækkes og vikles rundt for at fastgøre Hasson-keglen. (TRB-12V1, TRB-12VX1); Skub stabilitetsringen over på snittet (TRS-12V1, TRS-12VX1).
- Træk obturatoren ud af kanylen, når LAGIS ballontrokar er sikkert installeret.
- Udfør operationen i henhold til de endoskopiske kirurgiske procedurer.
- Fastgør sprøjten til ballonoppumpningsventilen for at fjerne kanylen efter afslutningen af indgrebet, og træk sprøjten ud for at tømme ballonen. Vikl suturerne af Hasson-keglen. Fjern LAGIS ballontrokar.

9. Sundhedspersonalet skal bortskaffe den brugte LAGIS ballontrokar korrekt og sikkert i overensstemmelse med den nationale affaldshåndteringsforordning.

◆ ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

- Må ikke anvendes, hvis enheden eller den sterile emballage er åben eller beskadiget, da dette kan medføre en øget forekomst af sårinfektioner.
- LAGIS ballontrokar er designet til at blive brugt med stive endoskoper. Brug ikke LAGIS ballontrokar med fleksible endoskoper.
- Hvis endoskopiske instrumenter eller tilbehør fra forskellige producenter bruges sammen i en procedure. Kontroller kompatibiliteten, før proceduren udføres.
- Brug af et endoskopisk instrument med en diameter, der er mindre end den specifikation, der er angivet for LAGIS ballontrokar kan resultere i desufflation af kropshulen.
- Operationsstedet skal inspiceres for hæmostase efter fjernelse af LAGIS ballontrokar fra kropshulen.
- Denne enhed er emballeret og steriliseret til brug for en enkelt patient. Må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan skabe kontaminering, infektion, krydsinfektion eller endda kompromittere enhedens integritet og føre til enhedssvigt, hvilket igen kan resultere i patientskade, sygdom eller død.
- Denne enhed bør kun betjenes af kirurger med tilstrækkelig uddannelse og fortrolighed med kirurgiske teknikker. Konsulter den medicinske litteratur for yderligere oplysninger om teknikker, farer, kontraindikationer og komplikationer, før indgrebene udføres.
- Returner enheden og emballagen til distributøren, eller sørg for sikker bortskaffelse ved hjælp af sundhedspersonale, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnet for brug.
- Det brugte udstyr, der kommer i kontakt med kropsvæsker, skal betragtes som biomedicinsk affald og bortskaffes sikkert af sundhedspersonale i overensstemmelse med de nationale regler for affaldshåndtering for at forhindre patienter, brugere og andre personer i at blive udsat for biologisk kontaminering eller infektion.
- I tilfælde af fejlfunktion af enheden, ændringer i ydeevne, som kan påvirke sikkerheden, eller endda en alvorlig hændelse. Rapporter straks til producenten, den kompetente myndighed i medlemsstaten og den autoriserede repræsentant i henhold til kontaktoplysningerne på etiketten eller i brugsanvisningen.
- Hvis brugeren føler, at modstanden er højere end normalt, når de endoskopiske instrumenter føres ind. Indføringsvinklen skal justeres, så den flugter med akse på LAGIS ballontrokar af frygt for at beskadige ventilen. (Se venligst figuren på højre side).
- Forkert montering eller betjening af enheden kan resultere i vævs- eller organskader som følge af mekanisk beskadigelse af patienten eller operatøren.
- Overdreven oppustning af ballonen kan få ballonen til at bryde.
- Lad ikke skarpe instrumenter eller genstande komme i kontakt med ballonen. Vær forsigtig, når du bruger apparatet i nærheden af metalklemmer, suturer og hæfteklammer.
- Sørg for, at insufflationsslangen er forbundet til insufflationsporten på stophanen.
- Oplæsning af ballonen kan forårsage brud, når ballonen ikke når helt ind i bughulen.



◆ MILJØFORHOLD VED OPBEVARING:

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

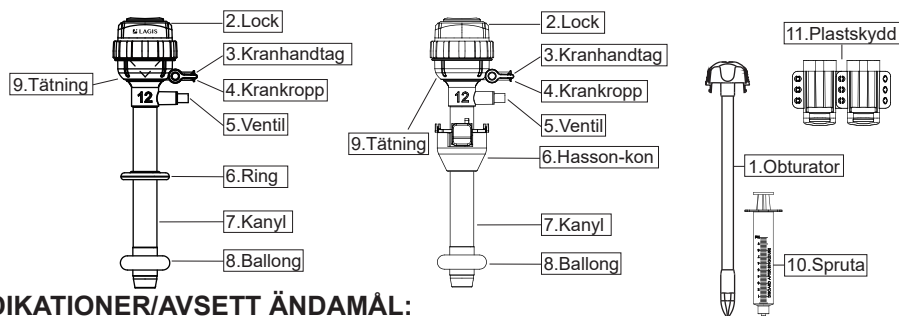
◆ SYMBOLFORKLARING:

	Temperaturbe-grænsning		Forsigtig		Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/Europæiske Union
	Må ikke resteriliseres		Producent		Ikke fremstillet med naturgummitatex
	Må ikke genbruges		Læs brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning		Ma ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Fremstillingsdato		Indikerer et sterilt beskyttelsessystem til engangsbrug		Steriliseret med bestråling
	Medicinsk udstyr		FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på foranledning af en lægelæge.		CE-mærkning i overensstemmelse med MDR 2017/745
	UKCA-mærkning i henhold til UK MDR 2002		Autoriseret repræsentant i Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland		

LÄS FÖLJANDE INFORMATION NOGGRANT INNAN DU ANVÄNDER PRODUKTEN.

BESKRIVNING AV DEN MEDICINTEKNISKA ANORDNINGEN:

LAGIS Ballong troakar är en enhet för engångsbruk steriliserad med gammastrålning. Den består av en kanyl med ballong, en obturator, en kran och en spruta. Diametern på kanylen är 12 mm, vilket kan rymma endoskopiska instrument från storleken 5 mm till 12 mm. För att kunna användas för olika patienter och kirurgi, finns längden på enheten i två storlekar: Standard och extra lång. Kanylens fasta komponenter finns också i två typer: Hasson-kon och Stabilitetsring. Obturatorn med optisk spets har en tydlig och transparent spets. Den är utformad för att erbjuda direkt visualisering med endoskopet under införandet. Kanylen innehåller en uppsättning tätningar för att minimera risken för luftläckage när endoskopiska instrument sätts in eller dras ut genom LAGIS Ballong troakar. En kran finns på sidan av kanylen för anslutning till luerlåset för att ge gasinblåsning och utblåsning.



INDIKATIONER/AVSETT ÄNDAMÅL:

- LAGIS Ballong troakar kan tillämpas på allmänna, thorax, gynekologiska, laparoskopiska, buk och andra minimalt invasiva kirurgiska ingrepp för att penetrera kroppshålan och etablera en ingångsväg för endoskopiska instrument.
- Förväntade kliniska fördelar: Minska operationsriskerna, förkorta operationstiden, minimera såret och minska blödningssituationen.
- Patientmålgrupp: LAGIS Ballong troakar är avsedd för vuxna som behöver minimalt invasiva ingrepp.

KONTRAIKATIONER:

LAGIS Ballong troakar är inte avsedd att användas när minimalt invasiva tekniker är kontraindicerade.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING:

Kontrollera innehållet i förpackningen och själva förpackningen före användning för att säkerställa att integriteten inte har äventyrats.

- Kontrollera att ballongen är helt tömd före användning. För att tömma ballongen, fäst sprutan på ballongens uppblåsningsventil och dra ut sprutan.
- Sätt in obturatorn i kanylen tills spetsen är exponerad och försäkra dig om att den är helt monterad.
- Gör ett snitt på punkteringsstället precis tillräckligt långt för att acceptera LAGIS Ballong troakar att penetrera kroppshålan.
- Använd den medföljande sprutan för att blåsa upp ballongen genom ballongens uppblåsningsventil med 10 cc luft.
- Skjut ner Hasson-konen i snittet. Lås Hasson-konen på plats genom att trycka knappen till låst läge. Om så önskas, dra och linda suturerna runt suturslitsarna för att säkra Hasson-konen. (TRB-12V1, TRB-12VX1); Skjut in stabilitetsringen på snittet (TRS-12V1, TRS-12VX1).
- Dra tillbaka obturatorn ur kanylen när LAGIS Ballong troakar är säkert installerad.
- Utför operationen enligt de endoskopiska kirurgiska procedurena.
- För att ta bort kanylen efter avslutad procedur fäster du sprutan på ballongens uppblåsningsventil och drar ut sprutan för att tömma ballongen. Rulla av suturer från Hasson-konen. Ta bort LAGIS Ballong troakar.

9. Kassera den använda LAGIS Ballong troakar på ett korrekt och säkert sätt av sjukvårdspersonalen i enlighet med den nationella avfallshanteringsförordningen.

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.
- LAGIS Ballong troakar är designad för att användas med stela endoskop. Använd inte LAGIS Ballong troakar med flexibla endoskop.
- Om endoskopiska instrument eller tillbehör från olika tillverkare används tillsammans i en procedur. Kontrollera kompatibiliteten innan du utför proceduren.
- Att använda ett endoskopiskt instrument med en diameter som är mindre än specifikationen som specificeras för LAGIS Ballong troakar kan resultera i desufflation av kroppshålan.
- Operationsplatsen bör inspekteras för hemostas efter att LAGIS Ballong troakar har avlägsnats från kroppshålan.
- Denna enhet är förpackad och steriliserad för endast en patient. Får inte återanvändas, omarbetas eller återsteriliseras. 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.
- 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 procedurena.
- Lämna tillbaka enheten och förpackningen till distributören eller genomför en säker hantering av vården proffs 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 avfallshanteringsförordningen för att förhindra att patienter, användare och andra personer utsätts för biologisk kontaminering eller infektion.
- I händelse av bristad funktion i enheten, förändringar i prestanda som kan påverka säkerheten, eller till och med någon allvarlig incident. Rapportera omedelbart till tillverkaren, den behöriga myndigheten i medlemslandet och den auktoriserade representanten enligt kontaktinformationen på etiketten eller i bruksanvisningen.
- Om användaren känner att motståndet är högre än vanligt när de endoskopiska instrumenten sätts in, insättningsvinkeln bör justeras så att den ligger i linje med LAGIS Ballong troakar axel av rädsla för att skada ventilen. (Se bilden till höger.)
- Felaktig montering eller användning av enheten kan resultera i vävnads- eller organskador på grund av mekanisk skada på patienten eller användaren.
- Överdriven uppblåsning av ballongen kan göra att ballongen spricker.
- Låt inte vassa instrument eller föremål komma i kontakt med ballongen. Var försiktig när du använder enheten runt metallklämmor, suturer och häftklamar.
- Se till att inblåsningsslangen är ansluten till inblåsningssporten på kranen.
- Uppblåsning av ballongen kan orsaka bristning när ballongen inte helt när bukhålan.

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 naturgummilatte
	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
	UKCA-märkning enligt Storbritanniens MDR 2002		Auktoriserad representant i Storbritannien och Nordirland		

