BIPOLAR COAGULATION AND CUTTING FORCEPS

LAGIS®

English

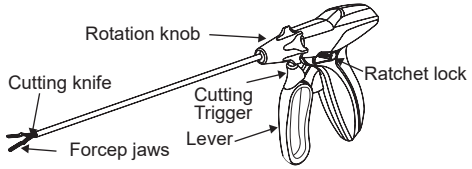
13℃ 30℃ 30% 75% LATEX Rx only STERILE EO STERILIZE 2797

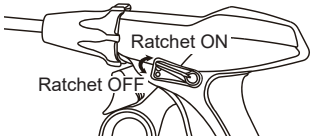
www.lagis.com.tw/eifu_en.php

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

◆ DEVICE DESCRIPTION：

The LAGIS Bipolar Coagulation and Cutting Forceps is a single use device sterilized by ethylene oxide. It is composed of forceps jaws, a cutting knife, a rotation knob, an insulating shaft, and a ratchet handle with a cutting trigger. The 5 mm diameter insulating shaft is designed for use through appropriate size trocars. With the ratchet handle, the forceps jaws are allowed to be locked in place. The device can be used in conjunction with compatible electrosurgical generators for electrocautery and coagulation.





PRODUCT MODEL

Code	Appropriate electrical generator
BFI-5330K-L	CONMED 2450
BFI-5330K-E	ERBE VIO 300D

◆ INDICATIONS/INTENDED PURPOSE：

- The LAGIS Bipolar Coagulation and Cutting Forceps is indicated for electrocautery, coagulation, mechanical cutting and grasping of tissue when connected to compatible electrosurgical generators during minimally invasive procedures.
- Expected clinical benefits: reduce the surgery risk, shorten the surgery time, minimize the wound, reduce the bleeding situation and easily controlled for the clinician.
- Patient target group: the LAGIS Bipolar Coagulation and Cutting Forceps is intended for adults who need endoscopic procedures.

◆ CONTRAINDICATIONS：

The LAGIS Bipolar Coagulation and Cutting Forceps is not intended for either contraceptive coagulation of fallopian tissue or for use when minimally invasive techniques are contraindicated; however, it may be used to achieve hemostasis following transection of the fallopian tube.

◆ INSTRUCTIONS FOR USE：

- BEFORE SURGERY

1. Prior to use, inspect the contents of the packaging and the packaging itself to ensure the integrity is not compromised.
2. Pre-test the device to verify the proper electrical functionality and generator setting:
   a. Place the forceps jaws on a gauze pad that has been soaked with saline.
   b. Connect the device to a compatible electrosurgical generator and make sure all connectors are securely connected and the electrosurgical generator's power setting is within the specified range (30-50W). The maximum voltage of the electrosurgical generators is 1500Vpk.
   c. Activate the electrosurgical function by depressing the foot pedal.
   d. Observe if steam is generated from the gauze pad, which indicates proper electrical performance.
3. The LAGIS Bipolar Coagulation and Cutting Forceps can only be used when the abdominal cavity has been inflated and the laparoscope has been already set up. Insert the device through an appropriately sized trocar into the body cavity to perform endoscopic surgical operations.

- DURING SURGERY

1. Ensure the electrosurgical generator power switch is OFF and the forceps jaws are closed prior to insertion and withdrawal through the trocar. Advance the LAGIS Bipolar Coagulation and Cutting Forceps through the trocar until it exits the trocar and is in view.
2. To use the Ratchet mode, follow the steps below:
   a. In the "Ratchet ON" mode: Ensure the forceps jaws are open and switch on the ratchet located on the handle, the forceps jaws will be locked and stay opened. Depress the lever for closure.
   b. To release the forceps jaws, depress the lever again.
   c. In the "Ratchet OFF" mode: The lever must be squeezed throughout the entire grasping, coagulation and transection process.
3. To rotate the forceps jaws, rotate the rotation knob in either direction for the desired angle.
4. Position the forceps jaws as desired for grasping, coagulation, and transection of tissue.
5. Place the tissue between the forceps jaws and make sure it is placed in the center for the optimum electrosurgical function prior to depress the lever for closure. Do not grasp tissue for coagulation or transection beyond the serrated teeth. Ensure the forceps jaws are in contact only with the tissue to be grasped, coagulated, or transected.
6. Activate the electrosurgical generator by depressing the foot pedal to coagulate until the coagulation effect has been achieved between the coagulating surfaces (approximately 3-6 seconds).
   a. To transect, depress the foot pedal to keep the electrosurgical generator activated. Advance the cutting knife slowly through the tissue by depressing the cutting trigger until the tissue has been transected.
7. Discontinue the electrosurgical power application when coagulation or transection has been finished.
8. After proper desiccation of tissue has been achieved, advance the cutting knife through the tissue by depressing the cutting trigger while maintaining a firm grasp of the tissue with forceps jaws.
9. Upon completion of the procedures, retract the LAGIS Bipolar Coagulation and Cutting Forceps from the trocar with forceps jaws closed.

- AFTER SURGERY

1. To clean the coagulating surfaces, use a gauze pad soaked with saline solution to clean the debris.
   Note: Keep the cutting knife retracted while cleaning.
2. Dispose the LAGIS Bipolar Coagulation and Cutting Forceps 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.
- If trocars or accessories from different manufacturers are used together in the procedure, verify compatibility prior to performing the procedure and ensure that electrical insulation or grounding is not compromised.
- 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 power generators that may deliver more than 1500 Volts peak to the Endoscopic Instruments. The electrosurgical generator power level should be set as low as necessary to achieve the desired electrosurgical effect. Excessive power levels may result in instrument malfunction, insulation failure, and injury or thermal damage to patients or users.
- Always use the lowest possible output setting necessary to achieve the desired electrosurgical effect. In order to lessen the possibility of unintended burn injury, use the active electrode only for the minimum time necessary. Higher settings may result in spurious insulation failure alarms and/or insulation breakdown.
- Do not touch the coagulation surface while the device is activated. This may cause injury.
- The forceps jaws that are activated or hot from use can cause fire; do not place them near or in contact with flammable materials and substances (e.g. drapes, flammable gases, etc.)
- If forceps jaws come in contact with each other when the power is activated, instrument will short out. Release the forceps jaws so they are not in contact with each other and the device will become operational.
- 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.
- Do not attempt to repair the device. The use of a defective device or a device that becomes defective during surgery may result in loose parts that could drop into the field of operation.
- In the event of malfunction of the device, changes in performance that they may affect safety, or even any serious incident, please report to the manufacturer, the competent authority of the Member State and the authorized representative immediately according to the contact information provided on the label or in this instructions for use.
- Improper assembly or operation of the device may result in tissue or organ injuries from mechanical or thermal damage to the patient or operator.

◆ ENVIRONMENTAL CONDITIONS FOR STORAGE：

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

◆ EXPLANATION OF SYMBOLS：

	Temperature limit		Caution	EU REP	Authorized representative in the European Community/European Union
	Humidity limitation		Manufacturer	LATEX	Not made with natural rubber latex
STERILIZE	Do not resterilize		Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Do not re-use		Single sterile barrier system	STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Date of manufacture		Type BF applied part	Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
MD	Medical device	CE 2797	CE Marking according to MDR 2017/745		

IEI-0109 Ver. R 2026

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

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

COAGULACIÓN BIPOLAR Y PINZAS DE CORTE

LAGIS®

Español

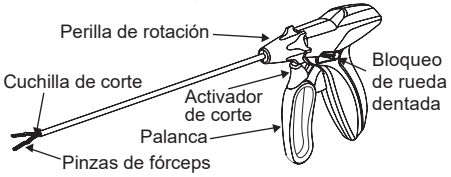
13℃ 30℃ 30% 75% LATEX Rx only STERILE EO STERILIZE 2797

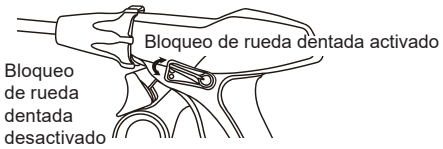
www.lagis.com.tw/eifu_en.php

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

◆ DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO：

Coagulación bipolar y pinzas de corte LAGIS es un dispositivo de un solo uso esterilizado con óxido de etileno. Presenta pinzas de fórceps, una cuchilla de corte, una perilla de rotación, un eje aislante y un mango con bloqueo de rueda dentada y activador de corte. El eje aislante de 5 mm de diámetro está diseñado para usarse con trócares del tamaño correspondiente. Las pinzas de fórceps se pueden bloquear en su lugar gracias al mango con rueda dentada. El dispositivo se puede usar con generadores electroquirúrgicos compatible para las funciones de electrocauterización y coagulación.





MODELO DEL PRODUCTO

Código	Generador eléctrico
BFI-5330K-L	CONMED 2450
BFI-5330K-E	ERBE VIO 300D

◆ INDICACIONES/PROPÓSITO PREVISTO：

- Las pinzas bipolares de coagulación y corte LAGIS están indicadas para el electrocauterio, la coagulación, el corte mecánico y el agarre de tejidos cuando se conectan a generadores electroquirúrgicos compatibles durante procedimientos mínimamente invasivos.
- Ventajas clínicas esperadas: reducción de los riesgos quirúrgicos, menor tiempo de intervención, reducción de la herida, reducción del sangrado y mayor control para el personal clínico.
- Grupo objetivo de pacientes: Coagulación bipolar y pinzas de corte LAGIS está indicado para adultos que necesitan someterse a procedimientos endoscópicos.

◆ CONTRAINDICACIONES：

Coagulación bipolar y pinzas de corte LAGIS no está indicado para la coagulación anticonceptiva del tejido de las trompas de Falopio ni para la realización de técnicas mínimamente invasivas que estén contraindicadas. No obstante, puede utilizarse para hemostasia tras la transección de la trompa de Falopio.

◆ INSTRUCCIONES DE USO：

• ANTES DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

1. Antes de su uso, inspeccione el contenido del envase y del embalaje en sí para asegurarse de que no se haya visto comprometida la integridad de este.
2. Haga una prueba previa con el dispositivo para verificar que la funcionalidad eléctrica y los ajustes del generador son correctos:
   a. Coloque las pinzas de fórceps sobre una gasa humedecida con solución salina.
   b. Conecte el dispositivo a un generador electroquirúrgico compatible. Asegúrese de que todos los conectores estén bien conectados y de que el ajuste de potencia del generador se encuentre dentro del intervalo permitido (30-50 W). La tensión máxima de los generadores electroquirúrgicos es de 1500 Vpk.
   c. Active la función electroquirúrgica pisando el pedal.
   d. Compruebe si sale vapor de la gasa, lo que indica que el funcionamiento es correcto.
3. Coagulación bipolar y pinzas de corte LAGIS puede emplearse únicamente si se ha inflado la cavidad abdominal y ya se ha colocado el laparoscopio. Inserte el dispositivo en la cavidad corporal a través de un trocar del tamaño adecuado para la realización de intervenciones quirúrgicas endoscópicas.

• DURANTE EL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

1. Asegúrese de que el interruptor de encendido del generador electroquirúrgico esté apagado y las pinzas de fórceps cerradas antes de su inserción y su retirada a través del trocar. Introduzca Coagulación bipolar y pinzas de corte LAGIS en el trocar hasta que salga de él y esté visible.
2. Para usar el modo de bloqueo con la rueda dentada, siga estos pasos:
   a. Con el modo de bloqueo de rueda dentada activado: asegúrese de que las pinzas de fórceps estén abiertas y active el bloqueo de la rueda dentada situada en el mango; las pinzas se bloquearán en esa posición y permanecerán abiertas. Pulse la palanca para cerrarlas.
   b. Para liberar las pinzas, vuelva a pulsar la palanca.
   c. Con el modo de bloqueo de rueda dentada desactivado: la palanca deberá estar pulsada durante todo el proceso de agarre, coagulación y transección.
3. Para girar las pinzas de fórceps, gire la perilla de rotación en cualquier dirección hasta alcanzar el ángulo deseado.
4. Coloque las pinzas según sea necesario para el agarre, la coagulación y la transección de tejidos.
5. Coloque el tejido entre las pinzas y asegúrese de que estén colocadas en el centro para una óptima función electroquirúrgica antes de pulsar la palanca para cerrarlas. No agarre tejido para coagulación ni transección más allá de los dientes de sierra. Asegúrese de que las pinzas de fórceps solo estén en contacto con el tejido que se va a agarrar, coagular o transeccionar.
6. Active el generador electroquirúrgico pisando el pedal hasta que se consiga el efecto de coagulación entre las superficies correspondientes (aproximadamente 3-6 segundos).
   a. Para realizar una transección, pise el pedal para mantener activado el generador electroquirúrgico. Avance la cuchilla de corte lentamente a través del tejido pulsando el activador de corte hasta conseguir la transección.
7. Desactive la fuente de alimentación electroquirúrgica cuando finalice la coagulación o transección.
8. Tras una correcta disecación tisular, avance la cuchilla de corte a través del tejido pulsando el activador de corte y manteniendo un agarre firme con las pinzas de fórceps.
9. Una vez completados los procedimientos, extraiga Coagulación bipolar y pinzas de corte LAGIS del trocar con las pinzas en posición de cierre.

• DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

1. Para limpiar las superficies de coagulación, utilice una gasa humedecida humedecido con solución salina para eliminar los restos. Nota: Mantenga la cuchilla de corte en posición de retracción durante su limpieza.
2. El personal sanitario deberá desechar Coagulación bipolar y pinzas de corte LAGIS usado de forma adecuada y segura, siguiendo la normativa nacional de gestión de residuos.

◆ 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 usan trócares o accesorios de otros fabricantes junto con Coagulación bipolar y pinzas de corte LAGIS, compruebe que sean compatibles antes de realizar el procedimiento y asegúrese de que no suponen ningún riesgo para el aislamiento eléctrico y la toma de tierra.
- 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 use generadores eléctricos que suministren más de 1500 Vpk a Coagulación bipolar y pinzas de corte LAGIS. El nivel de potencia del generador electroquirúrgico debe ser lo más bajo posible, justo para conseguir el efecto electroquirúrgico deseado. Los niveles excesivos de potencia pueden generar un funcionamiento incorrecto del instrumental, fallos de aislamiento y heridas o daños por calor a los pacientes y usuarios.
- Utilice siempre el ajuste necesario de potencia más bajo posible para conseguir el efecto electroquirúrgico deseado. Para disminuir las posibilidades de lesiones por quemaduras no deseadas, use el electrodo activo únicamente el tiempo necesario. Un ajuste superior puede causar falsas alarmas de fallos de aislamiento o incluso fallos reales de este tipo.
- No toque la superficie de coagulación cuando el dispositivo esté activado. Puede provocar daños.
- Las pinzas de fórceps que estén activadas o calientes después del uso pueden ser causa de incendio; no las coloque cerca de materiales y sustancias inflamables, ni en contacto con ellos (por ejemplo, gasas, gases inflamables, etc.).
- Si las pinzas de los fórceps entran en contacto entre sí cuando se activa la alimentación, el instrumento se cortocircuitará. Separe las pinzas de los fórceps para que no estén en contacto entre sí y el aparato volverá a estar operativo.
- 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.
- No intente reparar Coagulación bipolar y pinzas de corte LAGIS. Emplear un instrumental defectuoso o que se deteriore durante una intervención quirúrgica puede provocar que este pierda alguno de sus componentes, que podrían caer en el campo quirúrgico.
- 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.
- Un montaje o funcionamiento inadecuado del dispositivo puede dar lugar a un tiempo quirúrgico prolongado, así como lesiones en los tejidos u órganos resultantes de daños mecánicos al paciente o cirujano.

◆ 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	EU REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Limitación de humedad		Fabricante	LATEX	Este producto no está fabricado con goma de látex natural
STERILIZE	No reesterilizar		Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	No reutilizar		Indica un único sistema de barrera estéril	STERILE EO	Esterilización con óxido de etileno
	Fecha de fabricación		Pieza aplicada de tipo BF (externa al cuerpo)	Rx only	PRECAUCIÓN: las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo por parte un médico o por prescripción facultativa.
MD	Producto sanitario	CE 2797	Marcado CE según MDR 2017/745		

IEI-0209 Ver. L 2026

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

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

PINZE PER COAGULAZIONE E TAGLIO BIPOLARI

LAGIS®

Italiano

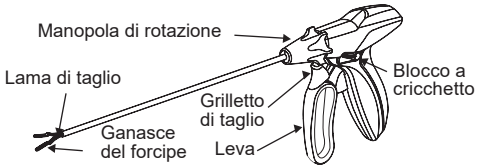
30℃ 13℃ 30% 75% LATEX Rx only STERILE EO STERILIZE 2797

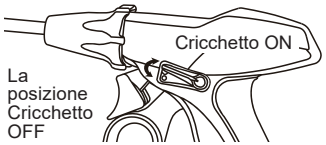
www.lagis.com.tw/eifu_en.php

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

◆ DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO：

Le pinze per coagulazione e taglio bipolari LAGIS sono un dispositivo monouso sterilizzato con ossido di etilene. È composto da ganasce del forcipe, una lama di taglio, una manopola di rotazione, un albero isolante e un'impugnatura a cricchetto con un grilletto di taglio. L'asta isolante di 5 mm di diametro è progettata per essere utilizzata attraverso trocar di dimensioni adeguate. Con la maniglia a cricchetto, le ganasce del forcipe potranno essere bloccate in posizione. Il dispositivo può essere utilizzato insieme a generatori elettrochirurgici compatibili per l'elettrocauterizzazione e la coagulazione.





MODELLO DI PRODOTTO

Codice	Generatore elettrico adeguato
BFI-5330K-L	CONMED 2450
BFI-5330K-E	ERBE VIO 300D

◆ INDICAZIONI/DESTINAZIONE D'USO：

- La pinza di coagulazione e taglio bipolare LAGIS è indicata per elettrocauterizzazione, coagulazione, taglio meccanico e presa di tessuti quando collegata a generatori elettrochirurgici compatibili durante le procedure minimamente invasive.
- Benefici clinici attesi: riduzione del rischio chirurgico, riduzione dei tempi di intervento, minimizzazione della ferita, riduzione della situazione di sanguinamento e facile controllo da parte del medico.
- Gruppo target di pazienti: le pinze per coagulazione e taglio bipolari LAGIS sono destinate agli adulti che devono sottoporsi a procedure endoscopiche.

◆ CONTROINDICAZIONI：

Le pinze per coagulazione e taglio bipolari LAGIS non sono destinate alla coagulazione contraccettiva del tessuto di Falloppio o all'uso nei casi in cui le tecniche mini-invasive sono controindicate; potrà tuttavia essere utilizzato per ottenere l'emostasi successivamente alla transezione delle tube di Falloppio.

◆ ISTRUZIONI PER L'USO：

• PRIMA DELL'INTERVENTO

1. Prima dell'uso, ispezionare il contenuto della confezione e la confezione stessa per verificare che l'integrità della stessa non sia compromessa.
2. Eseguire un pre-test del dispositivo per verificare la corretta funzionalità elettrica e l'impostazione del generatore:
   a. Posizionare le ganasce del forcipe su un tampone di garza imbevuto di soluzione fisiologica.
   b. Collegare il dispositivo a un generatore elettrochirurgico compatibile e accertarsi che tutti i connettori siano saldamente collegati e che l'impostazione della potenza del generatore elettrochirurgico sia compresa nell'intervallo indicato (30-50W). La tensione massima dei generatori elettrochirurgici è di 1500 Vpk.
   c. Attivare la funzione elettrochirurgica premendo il pedale.
   d. Osservare se il tampone di garza genera vapore, il che indica un corretto funzionamento elettrico.
3. Le pinze per coagulazione e taglio bipolari LAGIS possono essere utilizzate solo quando la cavità addominale è stata gonfiata e il laparoscopio è già stato posizionato. Inserire il dispositivo attraverso un trocar di dimensioni adeguate nella cavità del corpo per eseguire operazioni chirurgiche endoscopiche.

• DURANTE L'INTERVENTO CHIRURGICO

1. Accertarsi che l'interruttore di alimentazione del generatore elettrochirurgico sia in posizione OFF e che le ganasce del forcipe siano chiuse prima dell'inserimento e dell'estrazione attraverso il trocar. Far avanzare le pinze per coagulazione e taglio bipolari LAGIS attraverso il trocar fino a quando non esce dal trocar ed è in vista.
2. Per utilizzare la modalità Cricchetto, attenersi alla seguente procedura:
   a. In modalità "Cricchetto ON": Accertarsi che le ganasce del forcipe siano aperte e inserire il cricchetto situato sull'impugnatura; le ganasce del forcipe saranno bloccate e rimarranno aperte. Premere la leva per la chiusura.
   b. Per rilasciare le ganasce del forcipe, premere nuovamente la leva.
   c. In modalità "Cricchetto OFF": La leva deve essere stretta durante l'intero processo di presa, coagulazione e transezione.
3. Per ruotare le ganasce del forcipe, ruotare la manopola di rotazione in entrambe le direzioni fino a raggiungere l'angolazione desiderata.
4. Posizionare le ganasce del forcipe come desiderato per la presa, la coagulazione e la transezione dei tessuti.
5. Posizionare il tessuto tra le ganasce del forcipe e verificare che sia al centro per ottenere una funzione elettrochirurgica ottimale prima di premere la leva per la chiusura. Non afferrare il tessuto per la coagulazione o la transezione oltre i denti seghettati. Accertarsi che le ganasce del forcipe siano a contatto solo con il tessuto da afferrare, coagulare o da sottoporre a transezione.
6. Attivare il generatore elettrochirurgico premendo il pedale per coagulare fino all'effetto coagulante è stata raggiunta tra le superfici coagulanti (indicativamente 3-6 secondi).
   a. Per eseguire la transezione, premere il pedale per mantenere attivato il generatore elettrochirurgico. Far avanzare lentamente la lama di taglio nel il tessuto premendo il grilletto di taglio fino a quando il tessuto non sarà stata eseguita l'opzione di transezione.
7. Interrompere l'applicazione dell'elettrobisturi al termine della coagulazione o della transezione.
8. Dopo aver ottenuto un'adeguata essiccazione del tessuto, far avanzare la lama di taglio nel tessuto premendo il grilletto di taglio e mantenendo una presa salda del tessuto con le ganasce del forcipe.
9. Al termine delle procedure, togliere le pinze per coagulazione e taglio bipolari LAGIS dal trocar con le ganasce chiuse.

• DOPO L'INTERVENTO

1. Per pulire le superfici coagulanti, utilizzare un tampone di garza imbevuto di soluzione salina per pulire i residui. Nota: Durante la pulizia, tenere in posizione retratta la lama di taglio.
2. Smaltire le pinze per coagulazione e taglio bipolari LAGIS in modo corretto e sicuro da parte degli operatori sanitari, in conformità alla normativa nazionale sulla gestione dei rifiuti.

◆ 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.
- Se si utilizzano trocar o accessori di produttori diversi insieme alle pinze per coagulazione e taglio bipolari LAGIS, verificare la compatibilità prima di eseguire la procedura e assicurarsi che l'isolamento elettrico o la messa a terra non siano compromessi.
- Questo dispositivo è confezionato e sterilizzato esclusivamente per essere usato da parte di un singolo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono creare contaminazione, infezione, infezione incrociata o persino compromettere l'integrità del dispositivo e portare a un guasto del dispositivo che a sua volta può provocare lesioni, malattia o morte del paziente.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da chirurghi con adeguata formazione e familiarità con le tecniche chirurgiche. Consultare la letteratura medica per ulteriori informazioni in merito a tecniche, pericoli, controindicazioni e complicazioni prima di eseguire le procedure.
- Non usare generatori di corrente che possano erogare una potenza di picco superiore a 1500 Volt collegati alle pinze per coagulazione e taglio bipolari LAGIS. Il livello di potenza del generatore elettrochirurgico deve essere impostato al livello minimo necessario per ottenere l'effetto elettrochirurgico desiderato. Livelli di potenza eccessivi possono causare anomalie di funzionamento degli strumenti, guasti all'isolamento e lesioni o danni termici ai pazienti o agli utenti.
- Utilizzare sempre l'impostazione di potenza più bassa possibile, necessaria per ottenere l'effetto elettro-chirurgico desiderato. Al fine di ridurre la possibilità di ustioni involontarie, utilizzare l'elettrodo attivo solo per il tempo minimo necessario. Delle impostazioni più elevate potrebbero provocare allarmi di guasto dell'isolamento spuri e/o rotture dell'isolamento.
- Non toccare la superficie di coagulazione mentre il dispositivo è attivato. Ciò potrebbe causare lesioni.
- Le ganasce del forcipe attivate o surriscaldate dall'uso possono causare incendi; non posizionarle vicino o a contatto con materiali e sostanze infiammabili (ad esempio: tende, gas infiammabili, ecc.)
- Se le estremità della forcipe entrano in contatto tra di loro quando l'alimentazione è attivata, lo strumento andrà in cortocircuito. Rilasciare le branche del forpice in modo che non siano in contatto tra loro e il dispositivo diventerà operativo.
- Restituire il dispositivo e l'imballaggio al distributore o implementare una gestione sicura dello smaltimento da parte degli operatori sanitari se l'imballaggio sterile è danneggiato oppure se viene aperto in modo involontario prima dell'uso.
- Il dispositivo usato che entra in contatto con i liquidi corporei deve essere considerato come rifiuto biomedico e smaltito in modo sicuro dagli operatori sanitari in conformità con il regolamento nazionale sulla gestione dei rifiuti per prevenire la contaminazione biologica o l'infezione di pazienti, utenti e altre persone.
- Non cercare di riparare le pinze per coagulazione e taglio bipolari LAGIS. L'uso di uno strumento difettoso o di uno strumento che diventa difettoso durante l'intervento chirurgico può portare ad avere parti allentate che potrebbero cadere nel campo operatorio.
- In caso di anomalia di funzionamento del dispositivo, modifiche delle prestazioni che possono influire sulla sicurezza o anche qualsiasi incidente grave, si prega di effettuare immediatamente una segnalazione al produttore, all'autorità competente dello Stato membro e al rappresentante autorizzato in base alle informazioni di contatto fornite sull'etichetta o nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Il montaggio scorretto o il funzionamento improprio del dispositivo possono causare un prolungamento dei tempi chirurgici 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	EU REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Limitazione dell'umidità		Produttore	LATEX	Non prodotto con lattice di gomma naturale
STERILIZE	Non risterilizzare		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
	Non riutilizzare		Sistema di barriera sterile singola	STERILE EO	Sterilizzato mediante ossido di etilene
	Data di produzione		Parte applicata di tipo BF	Rx only	ATTENZIONE: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica.
MD	Dispositivo medico	CE 2797	Marcatura CE in conformità con MDR 2017/745		

IEI-0309 Ver. I 2026

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

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

BIPOLARE KOAGULATIONS- UND SCHNEIDEZANGE

LAGIS®

Deutsch

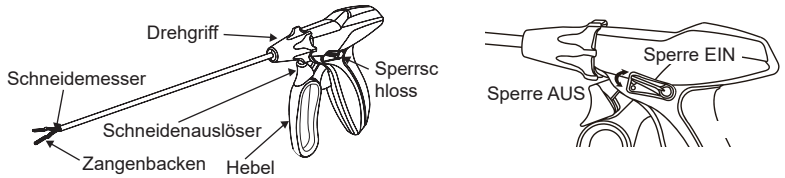
30℃ 13℃ 75% 30% LATEX Rx only STERILE EO STERILIZE 2797

www.lagis.com.tw/eifu_en.php

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

◆ GERÄTEBESCHREIBUNG：

Die LAGIS Bipolare Koagulations- und Schneidezange ist ein mit Ethylenoxid sterilisiertes Einweggerät. Sie besteht aus Zangenbacken, einem Schneidemesser, einem Drehknopf, einem Isolierschaft und einem Sperrgriff mit einem Schneideauslöser. Der Isolierschaft mit einem Durchmesser von 5 mm ist für die Verwendung durch Trokare geeigneter Größe vorgesehen. Mit dem Sperrgriff lassen sich die Zangenbacken arretieren. Das Gerät kann in Verbindung mit kompatiblen elektrochirurgischen Generatoren für Elektrokauterisation und Koagulation verwendet werden.



PRODUKT-MODELL

Code	Geeigneter Stromgenerator
BFI-5330K-L	CONMED 2450
BFI-5330K-E	ERBE VIO 300D

◆ INDIKATIONEN/ZWECK：

- De LAGIS bipolaire coagulatie- en snijtang is geïndiceerd voor elektrocauterisatie, coagulatie, mechanisch snijden en vastgrijpen van weefsel wanneer deze is aangesloten op geschikte elektrochirurgische generatoren tijdens minimaal invasieve procedures.
- Erwarteter klinischer Nutzen: Verringerung des Operationsrisikos, Verkürzung der Operationszeit, Minimierung der Wunde, Verringerung der Blutungssituation und einfache Kontrolle für den Mediziner.
- Patientenzielgruppe: Die LAGIS Bipolare Koagulations- und Schneidezange ist für Erwachsene bestimmt, die endoskopische Eingriffe benötigen.

◆ GEGENANZEIGEN：

Die LAGIS Bipolare Koagulations- und Schneidezange ist weder für die kontrazeptive Koagulation des Eileitergewebes noch für den Einsatz bei kontraindizierten minimalinvasiven Techniken vorgesehen; sie kann jedoch zur Hämostase nach Transsektion des Eileiters verwendet werden.

◆ GEBRAUCHSANWEISUNG：

• VOR DER OPERATION

1. Überprüfen Sie vor dem Gebrauch den Inhalt der Verpackung und die Verpackung selbst, um sicherzustellen, dass die Unversehrtheit nicht beeinträchtigt ist.
2. Testen Sie das Gerät vorab, um die ordnungsgemäße elektrische Funktion und die Einstellung des Generators zu überprüfen:
   a. Legen Sie die Zangenbacken auf ein mit Kochsalzlösung getränktes Mullkissen.
   b. Schließen Sie das Gerät an einen kompatiblen elektrochirurgischen Generator an und vergewissern Sie sich, dass alle Stecker fest angeschlossen sind und die Leistungseinstellung des elektrochirurgischen Generators innerhalb des angegebenen Bereichs (30-50 W) liegt. Die maximale Spannung der elektrochirurgischen Generatoren beträgt 1500Vpk.
   c. Aktivieren Sie die elektrochirurgische Funktion durch Betätigen des Fußpedals.
   d. Beobachten Sie, ob aus dem Mullkissen Dampf austritt, was auf eine ordnungsgemäße elektrische Leistung hinweist.
3. Die LAGIS Bipolare Koagulations- und Schneidezange kann nur verwendet werden, wenn die Bauchhöhle aufgeblasen und das Laparoskop bereits aufgesetzt ist. Führen Sie das Gerät durch einen entsprechend dimensionierten Trokar in die Körperhöhle ein, um endoskopische chirurgische Eingriffe durchzuführen.

• WÄHREND DER OPERATION

1. Sicherstellen, dass der Netzschalter des elektrochirurgischen Generators ausgeschaltet ist und die Zangenbacken vor dem Einführen und Herausziehen durch den Trokar geschlossen sind. Die LAGIS Bipolare Koagulations- und Schneidezange durch den Trokar vorschieben, bis sie aus dem Trokar austritt und zu sehen ist.
2. Zur Verwendung des Sperrmodus befolgen Sie die nachstehenden Schritte:
   a. Im Modus „Sperre EIN“: Vergewissern Sie sich, dass die Zangenbacken geöffnet sind, und schalten Sie die Sperre am Griff ein; die Zangenbacken werden gesperrt und bleiben geöffnet. Drücken Sie den Hebel zum Schließen herunter.
   b. Um die Zangenbacken zu lösen, drücken Sie den Hebel erneut.
   c. Im Modus „Sperre AUS“: Der Hebel muss während des gesamten Greif-, Koagulations- und Transsektionsvorgangs gedrückt werden.
3. Um die Zangenbacken zu drehen, den Drehknopf in eine der beiden Richtungen um den gewünschten Winkel drehen.
4. Positionieren Sie die Zangenbacken wie gewünscht zum Greifen, Koagulieren und Transsektieren von Gewebe.
5. Legen Sie das Gewebe zwischen die Zangenbacken und achten Sie darauf, dass es in der Mitte liegt, um eine optimale elektroskopische Funktion zu gewährleisten, bevor Sie den Hebel zum Schließen betätigen. Greifen Sie das Gewebe zum Koagulieren oder Transsektieren nicht über die gezackten Zähne hinaus. Achten Sie darauf, dass die Zangenbacken nur mit dem zu greifenden, zu koagulierenden oder zu transsektierenden Gewebe in Kontakt sind.
6. Den elektrochirurgischen Generator durch Betätigen des Fußpedals zur Koagulation aktivieren, bis der Koagulationseffekt zwischen den Koagulationsflächen erreicht ist (ca. 3-6 Sekunden).
   a. Zum Transektieren das Fußpedal betätigen, um den elektrochirurgischen Generator aktiviert zu halten. Das Schneidemesser durch Niederdrücken des Schneideauslösers langsam durch das Gewebe vorschieben, bis das Gewebe durchtrennt ist.
7. Die elektrochirurgische Stromzufuhr unterbrechen, wenn die Koagulation oder Transsektion abgeschlossen ist.
8. Nach ordnungsgemäßer Austrocknung des Gewebes das Schneidemesser durch Niederdrücken des Schneideauslösers durch das Gewebe vorschieben und dabei das Gewebe mit den Zangenbacken fest umgreifen.
9. Nach Abschluss des Eingriffs die LAGIS Bipolare Koagulations- und Schneidezange mit geschlossenen Zangenbacken aus dem Trokar zurückziehen.

• NACH DER OPERATION

1. Zum Reinigen der Koagulationsflächen ein mit Kochsalzlösung getränktes Mulltuch verwenden, um die Ablagerungen zu entfernen. Hinweis: Halten Sie das Schneidemesser während der Reinigung zurückgezogen.
2. Die LAGIS Bipolare Koagulations- und Schneidezange ordnungsgemäß und sicher durch medizinisches Fachpersonal in Übereinstimmung mit den nationalen Abfallentsorgungsvorschriften entsorgen.

◆ 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 Trokare oder Zubehör anderer Hersteller zusammen mit der LAGIS BIPOLARE KOAGULATIONS- UND SCHNEIDEZANGE verwendet werden, muss die Kompatibilität vor der Durchführung des Verfahrens überprüft und sichergestellt werden, dass die elektrische Isolierung oder Erdung nicht beeinträchtigt wird.
- Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch am Patienten verpackt und sterilisiert. Es darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann zu Kontaminationen, Infektionen, Kreuzinfektionen oder sogar zur Beeinträchtigung der Integrität des Geräts führen, was wiederum Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann.
- Dieses Gerät sollte nur von Chirurgen bedient werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit den chirurgischen Techniken vertraut sind. Weitere Informationen zu Techniken, Gefahren, Kontraindikationen und Komplikationen vor der Durchführung des Verfahrens in der medizinischen Fachliteratur nachlesen.
- Verwenden Sie keine Stromgeneratoren, die mehr als 1500 Volt Spitzenwert an die LAGIS Bipolare Koagulations- und Schneidezange abgeben können. Die Leistung des elektrochirurgischen Generators sollte so niedrig wie nötig eingestellt werden, um den gewünschten elektrochirurgischen Effekt zu erzielen. Eine zu hohe Leistung kann zu Fehlfunktionen der Instrumente, zum Ausfall der Isolierung und zu Verletzungen oder thermischen Schäden bei Patienten oder Anwendern führen.
- Verwenden Sie immer die niedrigste Leistungseinstellung, die zur Erzielung des gewünschten elektrochirurgischen Effekts erforderlich ist. Um die Gefahr unbeabsichtigter Verbrennungen zu verringern, verwenden Sie die aktive Elektrode nur für die erforderliche Mindestzeit. Höhere Einstellungen können zu Fehlalarmen bei Isolationsfehlern und/oder zum Ausfall der Isolation führen.
- Berühren Sie die Koagulationsfläche nicht, während das Gerät aktiviert ist. Dies kann zu Verletzungen führen.
- Die aktivierten oder heißen Zangenbacken können Feuer verursachen; bringen Sie sie nicht in die Nähe von oder in Kontakt mit brennbaren Materialien und Substanzen (z. B. Vorhänge, brennbare Gase usw.).
- Als de arterieklemmen met elkaar in contact komen wanneer de stroom wordt geactiveerd, zal het instrument kortsluiten. Laat de arterieklemmen los zodat ze niet met elkaar in contact komen en het apparaat werkt weer normaal werkt.
- 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 gebrauchte Gerät, das mit Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen ist, sollte als biomedizinischer Abfall betrachtet und von medizinischem Fachpersonal gemäß den nationalen Abfallentsorgungsvorschriften sicher entsorgt werden, um Patienten, Anwender und andere Personen vor biologischer Kontamination oder Infektion zu schützen.
- Versuchen Sie nicht, die LAGIS Bipolare Koagulations- und Schneidezange zu reparieren. Die Verwendung eines defekten Instruments oder eines Instruments, das während der Operation beschädigt wird, kann zu losen Teilen führen, die in das Operationsfeld fallen können.
- 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.
- Ein unsachgemäßer Zusammenbau oder Betrieb des Geräts kann zu einer Verlängerung der Operationszeit und zu Gewebe- oder Organverletzungen durch mechanische Beschädigung des Patienten oder des Bedieners führen.

◆ UMWELTBEDINGUNGEN FÜR DIE LAGERUNG：

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

◆ ERKLÄRUNG DER SYMBOLE：

	Temperaturbegrenzung		Vorsicht	EU REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Feuchtigkeitsbegrenzung		Hersteller	LATEX	Ohne Naturkautschuk hergestellt
STERILIZE	Nicht resterilisieren		Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
2	Nicht wiederverwenden		System mit nur einer Sterilbarriere	STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Herstellungsdatum		Anwendungsteil des Typs BF	Rx only	VORSICHT: US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an einen Arzt oder auf dessen Anordnung.
MD	Medizinprodukt	CE 2797	CE-Kennzeichnung gemäß MDR 2017/745		

IEI-0409 Ver. F 2026

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

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

PINCE DE COAGULATION BIPOLAIRE ET DE COUPE

LAGIS®

Français

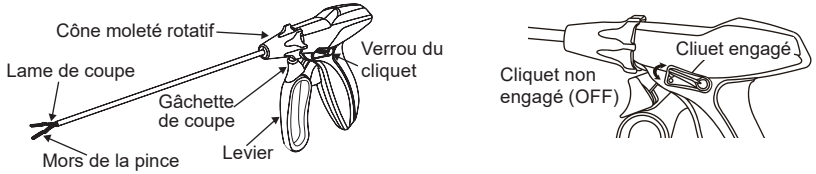
30℃ 13℃ 75% 30% LATEX Rx only STERILE EO 2 STERILIZE 2797

www.lagis.com.tw/eifu_en.php

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

◆ DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

La Pince de coagulation bipolaire et de coupe Lagis est un appareil à usage unique stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Elle se compose des mors de la pince, d'une lame de coupe, d'un cône moleté rotatif, d'une tige isolante et d'une poignée à cliquet pourvue d'une gâchette de coupe. La tige isolante de 5 mm de diamètre est conçue pour être utilisée à travers des trocarts de taille appropriée. À l'aide de la poignée à cliquet, les mors de la pince peuvent être verrouillés en place. L'appareil peut être utilisé conjointement avec des générateurs électrochirurgicaux compatibles pour l'électrocautérisation et la coagulation.



MODÈLE DU PRODUIT

Code	Générateur électrique approprié
BFI-5330K-L	CONMED 2450
BFI-5330K-E	ERBE VIO 300D

◆ INDICATIONS /UTILISATION PRÉVUE :

- La pince de coagulation et de coupe bipolaire LAGIS est indiquée pour l'électrocautérisation, la coagulation, la coupe mécanique et la saisie de tissus lorsqu'elle est connectée à des générateurs électrochirurgicaux compatibles lors de procédures peu invasives.
- Avantages cliniques attendus : réduction du risque chirurgical, de la durée de l'intervention, de la plaie et de la situation de saignement, et facilitation du contrôle par le clinicien.
- Groupe de patients cibles : la Pince de coagulation bipolaire et de coupe Lagis est conçue pour les adultes nécessitant de procédures endoscopiques.

◆ CONTRE-INDICATIONS :

La Pince de coagulation bipolaire et de coupe Lagis n'est conçue ni pour la coagulation contraceptive du tissu fallopien, ni pour être utilisée lorsque les techniques mini-invasives sont contre-indiquées ; cependant, elle peut être utilisée pour réaliser l'hémostase après un sectionnement transversal du tube fallopien.

◆ INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

• AVANT L'INTERVENTION

1. Avant l'utilisation, examinez le contenu de l'emballage et l'emballage lui-même pour vérifier que leur intégrité n'est pas compromise.
2. Faites un pré-essai de l'appareil pour vérifier que la fonctionnalité électrique et le réglage du générateur sont corrects :
   a. Placez les mors de la pince sur un tampon de gaze imbibé de solution saline.
   b. Connectez l'appareil à un générateur électrochirurgical compatible et vérifiez que tous les connecteurs sont connectés fermement et que le réglage de puissance du générateur électrochirurgical se trouve dans la plage spécifiée (de 30 à 50 W). La tension de crête maximale des générateurs électrochirurgicaux est de 1500 V.
   c. Activez la fonction électrochirurgicale en appuyant sur la pédale.
   d. Regardez s'il se dégage de la vapeur du tampon de gaze, ce qui indique une performance électrique correcte.
3. La Pince de coagulation bipolaire et de coupe Lagis ne peut être utilisée que si la cavité abdominale a été insufflée et si le laparoscope est déjà en place et prêt à l'usage. Insérez l'appareil dans la cavité corporelle à travers un trocart de taille appropriée pour réaliser des interventions chirurgicales endoscopiques.

• PENDANT L'INTERVENTION

1. Assurez que l'interrupteur marche/arrêt du générateur électrochirurgical soit sur OFF (Arrêt) et que les mors de la pince soient fermés avant l'insertion ou le retrait à travers le trocart. Faites avancer la Pince de coagulation bipolaire et de coupe Lagis à travers le trocart jusqu'à ce qu'elle en sorte et devienne visible.
2. Pour utiliser la modalité « Cliquet », exécutez les étapes ci-dessous :
   a. En mode « cliquet engagé » (ON) : vérifiez que les mors de la pince sont ouverts et engagez le cliquet situé sur la poignée ; les mors de la pince se trouveront verrouillés et resteront ouverts. Appuyez sur le levier pour les fermer.
   b. Pour libérer les mors de la pince, réappuyez sur le levier.
   c. En mode « cliquet non engagé » (OFF) : Il faut presser le levier pendant tout le processus de préhension, de coagulation et de section transversale.
3. Pour faire tourner les mors de la pince, tournez le bouton moleté rotatif dans un sens ou dans l'autre jusqu'à obtenir l'angle voulu.
4. Positionnez les mors de la pince comme souhaité pour saisir, coaguler et sectionner le tissu.
5. Placez le tissu entre les mors de la pince en assurant qu'il soit placé au centre pour que la fonction d'électrocoagulation soit optimale, avant d'enfoncer le levier pour les fermer. Ne saisissez pas le tissu à coaguler ou à sectionner au-delà des mors dentés. Assurez que les mors de la pince ne soient en contact qu'avec le tissu à saisir, à coaguler ou à sectionner.
6. Activez le générateur électrochirurgical en appuyant sur la pédale jusqu'à ce que l'effet de coagulation ait été obtenu entre les surfaces coagulantes (env. 3 à 6 secondes).
   a. Pour sectionner, appuyez sur a pédale afin de maintenir le générateur électrochirurgical activé. Faites avancer la lame de coupe lentement à travers le tissu en appuyant sur la gâchette de coupe, jusqu'à ce que le tissu soit sectionné.
7. Interrompez l'alimentation électrochirurgicale une fois la coagulation ou le sectionnement transversal terminé(e).
8. Une fois effectuée la dessication correcte du tissu, faites avancer la lame de coupe à travers celui-ci en appuyant sur la gâchette de coupe tout en maintenant une prise ferme des mors de la pince sur le tissu.
9. Une fois les procédures accomplies, retirez la Pince de coagulation bipolaire et de coupe Lagis du trocart avec les mors de la pince fermés.

• APRÈS L'INTERVENTION

1. Pour nettoyer les surfaces coagulantes, essuyez les débris avec de la gaze imbibée de solution saline. Remarque : maintenez la lame de coupe rétractée pendant le nettoyage.
2. Mettez la Pince de coagulation bipolaire et de coupe Lagis au rebut de manière appropriée et sécuritaire. Cela doit être effectué par des professionnels de santé, conformément à la réglementation nationale sur la gestion des déchets.

◆ 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 trocarts ou des accessoires de différents fabricants sont utilisés avec la Pince de coagulation bipolaire et de coupe Lagis, vérifiez leur compatibilité avant d'exécuter la procédure et assurez que l'isolation électrique et la mise à la terre ne soient pas compromises.
- 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 de générateurs capables de délivrer à la Pince de coagulation bipolaire et de coupe Lagis des crêtes dépassant 1500 volts. Le niveau de puissance du générateur électrochirurgical doit être réglé sur la plus faible valeur capable de produire l'effet électrochirurgical souhaité. Des niveaux de puissance excessifs peuvent entraîner un mauvais fonctionnement des instruments, une défaillance de l'isolation et des blessures ou des atteintes thermiques aux patients ou aux utilisateurs.
- Utilisez toujours la plus faible puissance possible capable d'assurer l'effet électrochirurgical souhaité. Pour réduire la possibilité de brûlures intempestives, n'utilisez l'électrode active que le minimum de temps nécessaire. Des réglages plus élevés peuvent déclencher de fausses alarmes de défaut d'isolation ou provoquer un claquage de l'isolant.
- Ne touchez pas la surface de coagulation lorsque l'appareil est activé. Cela pourrait provoquer des lésions.
- Les mors de la pince activés ou chauds pour avoir été utilisés peuvent provoquer un incendie ; ne les placez pas en contact ou à proximité de matériaux ou de substances inflammables (comme des rideaux, des gaz inflammables, etc.)
- Si les mâchoires du forceps entrent en contact les unes avec les autres lorsque l'alimentation est activée, l'instrument court-circuitera. Relâchez les mâchoires du forceps afin qu'elles ne soient pas en contact les unes avec les autres et que l'appareil devienne opérationnel.
- 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.
- N'essayez pas de réparer la Pince de coagulation bipolaire et de coupe Lagis. L'utilisation d'un instrument défectueux, ou devenu défectueux pendant l'intervention chirurgicale, peut entraîner la chute dans le champ opératoire de pièces qui se seraient relâchées.
- 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 incorrecte du dispositif peuvent entraîner un allongement de la durée de l'intervention chirurgicale, ainsi que des lésions sur des tissus ou des organes du patient ou de l'opérateur 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	EU REP	Représentant agrée dans la Communauté européenne / Union européenne
	Limitation d'humidité		Fabricant	LATEX	Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
2 STERILIZE	Ne pas restériliser		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
2	Ne pas réutiliser		Indique un système à barrière unique stérile	STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Date de fabrication		Pièce appliquée de type BF	Rx only	Avertissement : la loi fédérale américaine stipule que la vente de ce dispositif est réservée aux médecins ou sur prescription médicale.
MD	Dispositif médical	CE 2797	Marquage CE selon MDR 2017/745		

IEI-0509 Ver. F 2026

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

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

PINÇA DE CORTE E COAGULAÇÃO BIPOLAR

LAGIS®

Português

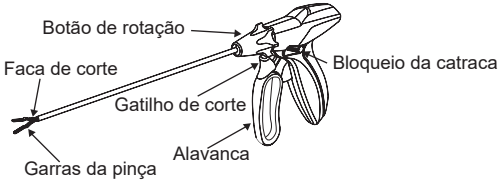
13℃ 30℃ 30% 75% LATEX Rx only STERILE EO STERILIZE 2797

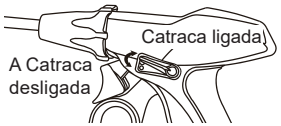
www.lagis.com.tw/eifu_en.php

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

◆ DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO：

A Pinça de Corte e Coagulação Bipolar da LAGIS é um dispositivo de uso único, esterilizado por óxido de etileno. É composto de garras de pinça, uma faca de corte, um botão de rotação, um eixo isolante e um cabo de catraca com um gatilho de corte. O eixo isolante de 5 mm de diâmetro foi concebido para utilização através de trocartes de tamanho apropriado. Com o cabo de catraca, as garras da pinça podem ser bloqueadas no seu lugar. O dispositivo pode ser utilizado em conjunto com geradores eletrocirúrgicos compatíveis para eletrocauterização e coagulação.





MODELO DO PRODUTO

Código	Gerador elétrico apropriado
BFI-5330K-L	CONMED 2450
BFI-5330K-E	ERBE VIO 300D

◆ INDICAÇÕES/FINALIDADE PREVISTA：

- A Pinça de Corte e Coagulação Bipolar LAGIS é indicada para eletrocauterização, coagulação, corte mecânico e apreensão de tecidos quando conectada a geradores eletrocirúrgicos compatíveis durante procedimentos minimamente invasivos.
- Benefícios clínicos esperados: reduzir o risco cirúrgico, encurtar o tempo de cirurgia, minimizar a ferida, reduzir a situação de sangramento e é facilmente controlada pelo clínico.
- Grupo alvo de pacientes: a Pinça de Corte e Coagulação Bipolar da LAGIS é destinada a adultos que necessitam de procedimentos endoscópicos.

◆ CONTRAINDICAÇÕES：

A Pinça de Corte e Coagulação Bipolar da LAGIS não se destina nem à coagulação contracetiva de tecido de falópio, nem para utilização quando as técnicas minimamente invasivas são contraindicadas; no entanto, pode ser utilizado para obter hemostasia após a transecção da trompa de falópio.

◆ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO：

• ANTES DA CIRURGIA

1. Antes da utilização, inspecionar o conteúdo da embalagem e a própria embalagem para garantir que a integridade não está comprometida.
2. Realizar o pré-teste do dispositivo para verificar o ajuste da funcionalidade elétrica adequada e do gerador:
   a. Coloque as garras da pinça numa almofada de gaze embebida em solução salina.
   b. Ligue o dispositivo a um gerador eletrocirúrgico compatível e certifique-se de que todos os conectores estão firmemente ligados e que o ajuste da potência do gerador eletrocirúrgico está dentro do intervalo especificado (30-50W). A tensão máxima dos geradores eletrocirúrgicos é de 1500Vpk.
   c. Ative a função eletrocirúrgica, pressionando o pedal.
   d. Observe se é gerado vapor a partir da almofada de gaze, o que indica um desempenho elétrico adequado.
3. A Pinça de Corte e Coagulação Bipolar da LAGIS só pode ser utilizada quando a cavidade abdominal tiver sido inflada e o laparoscópio já tiver sido instalado. Insira o dispositivo através de um trocarte de tamanho adequado na cavidade corporal para realizar operações cirúrgicas endoscópicas.

• DURANTE A CIRURGIA

1. Assegure-se de que o interruptor de potência do gerador eletrocirúrgico está desligado e que as garras da pinça estão fechadas antes da inserção e extração através do trocarte. Avance Pinça de Corte e Coagulação Bipolar da LAGIS através do trocarte até que saia do trocarte e fique à vista.
2. Para utilizar o modo de catraca, siga os passos abaixo:
   a. No modo "Catraca ligada": Assegure-se de que as garras da pinça estão abertas e ligue a catraca localizada no cabo, as garras da pinça serão bloqueadas e permanecerão abertas. Pressione a alavanca para o fecho.
   b. Para soltar as garras da pinça, pressione novamente a alavanca.
   c. No modo "Catraca desligada": A alavanca deve ser espremida durante todo o processo de preensão, coagulação e transecção.
3. Para rodar as garras da pinça, rode o botão de rotação em qualquer direção para o ângulo desejado.
4. Posicione as garras da pinça como desejado para a preensão, coagulação e transecção do tecido.
5. Coloque o tecido entre as garras da pinça e certifique-se de que é colocado no centro para a função eletrocirúrgica ideal antes de pressionar a alavanca para o fecho. Não agarre tecido para coagulação ou transecção para além dos dentes serrilhados. Assegure-se de que as garras da pinça estão em contacto apenas com o tecido a ser agarrado, coagulado ou transeccionado.
6. Ative o gerador eletrocirúrgico, pressionando o pedal para coagular até ao efeito de coagulação foi obtida entre as superfícies de coagulação (aproximadamente 3-6 segundos).
   a. Para transeccionar, pressione no pedal para manter o gerador eletrocirúrgico ativado. Avance a faca de corte lentamente através do tecido, pressionando o gatilho de corte até que o tecido tenha sido transeccionado.
7. Interrompa a aplicação da potência eletrocirúrgica quando a coagulação ou a transecção tiverem sido concluídas.
8. Após ter sido obtida a dessecação adequada do tecido, avance a faca de corte através do tecido, pressionando o gatilho de corte enquanto mantém uma firme preensão do tecido com as garras da pinça.
9. Após a conclusão dos procedimentos, retire a Pinça de Corte e Coagulação Bipolar da LAGIS do trocarte com as garras da pinça fechadas.

• APÓS A CIRURGIA

1. Para limpar as superfícies de coagulação, utilize uma almofada de gaze embebida em solução salina para limpar os detritos. Nota: Mantenha a faca de corte retraída durante a limpeza.
2. A eliminação da Pinça de Corte e Coagulação Bipolar da LAGIS de forma adequada e segura deve ser feita por profissionais de saúde, de acordo com o regulamento nacional de gestão de resíduos.

◆ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES：

- Não utilizar se o dispositivo ou a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada, uma vez que isto pode causar um aumento na incidência de infeções de feridas.
- Se forem utilizados trocartes ou acessórios de diferentes fabricantes juntamente com a Pinça de Corte e Coagulação Bipolar da LAGIS, verifique a compatibilidade antes de executar o procedimento e assegure-se de que o isolamento elétrico ou a ligação à terra não estão comprometidos.
- Este dispositivo é embalado e esterilizado apenas para uso num único paciente. Não reutilizar, reprocessar, ou reesterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode gerar contaminação, infeção, infeção cruzada, ou mesmo comprometer a integridade do dispositivo e levar à falha do mesmo que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente.
- Este dispositivo deve ser operado apenas por cirurgiões com formação adequada e familiaridade com a técnicas cirúrgicas. Consultar a literatura médica para mais informações sobre técnicas, perigos, contraindicações e complicações antes de realizar os procedimentos.
- Não utilizar geradores de energia que possam fornecer mais de 1500 Volts de pico para a Pinça de Corte e Coagulação Bipolar da LAGIS. O nível de potência do gerador eletrocirúrgico deve ser ajustado tão baixo quanto for necessário para alcançar o efeito eletrocirúrgico desejado. Níveis de potência excessivos podem resultar em funcionamento irregular dos instrumentos, falha de isolamento e lesões ou danos térmicos aos pacientes ou utilizadores.
- Utilize sempre o ajuste de saída mais baixo possível necessário para alcançar o efeito eletrocirúrgico desejado. A fim de reduzir a possibilidade de queimaduras involuntárias, utilize o elétrodo ativo apenas durante o tempo mínimo necessário. Ajustes superiores podem resultar em alarmes de falha de isolamento espúrios e/ou quebra de isolamento.
- Não toque na superfície de coagulação enquanto o dispositivo estiver ativado. Isto pode causar lesões.
- As garras da pinça que estão ativadas ou quentes devido ao uso podem provocar incêndio; não as coloque perto, ou em contacto com materiais e substâncias inflamáveis (por exemplo, cortinas, gases inflamáveis, etc.)
- Se as mandíbulas da pinça entrarem em contacto uma com a outra quando a alimentação está ligada, o instrumento entrará em curto-circuito. Solte as mandíbulas da pinça de modo a que não estejam em contacto uma com a outra e o dispositivo ficará operacional.
- Devolver o dispositivo e a embalagem ao distribuidor ou implementar o manuseamento seguro da eliminação pelos profissionais de saúde se a embalagem esterilizada estiver danificada ou for aberta involuntariamente antes da sua utilização.
- O dispositivo usado que entra em contacto com fluidos corporais deve ser considerado como resíduo biomédico e eliminado com segurança por profissionais de saúde em conformidade com a legislação nacional de gestão de resíduos para evitar a contaminação ou infeção biológica de pacientes, utilizadores e de outras pessoas.
- Não tente reparar a Pinça de Corte e Coagulação Bipolar da LAGIS. A utilização de um instrumento defeituoso ou de um instrumento que fique defeituoso durante a cirurgia pode resultar em peças soltas que podem cair no campo de operação.
- 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 funcionamento incorreto do dispositivo pode resultar em tempo de cirurgia prolongado e lesões de tecidos ou órgãos devido a danos mecânicos no paciente ou no 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 ºC (55,4 a 86 ºF).

◆ EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS：

	Limitação de temperatura		Cuidado	EU REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Limitação de umidade		Fabricante	LATEX	Sem látex de borracha natural
STERILIZE	Não reesterilize		Consultar instruções de utilização ou consultar instruções eletrónicas de utilização		Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização
	Não reutilize		Sistema de barreira única estéril	STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
	Data de fabrico		Peça aplicada tipo BF	Rx only	Cuidado: o direito federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo por ou em nome de um médico.
MD	Dispositivo médico	CE 2797	Marcação CE de acordo com o MDR 2017/745		

IEI-0909 Ver. F 2026

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

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

BIPOLAIRE COAGULATIE- EN SNIJTANG

Nederlands

LAGIS®

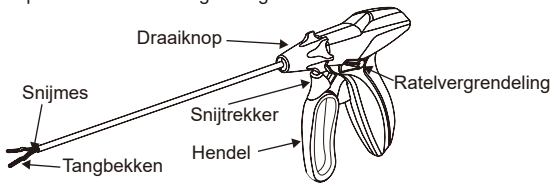
13℃ 30℃ 30% 75% LATEX Rx only STERILE EO 2 STERILIZE CE 2797

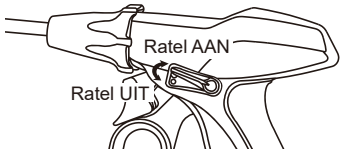
www.lagis.com.tw/eifu_en.php

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

◆ BESCHRIJVING HULPMIDDEL：

De LAGIS bipolaire coagulatie- en snijtang is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide. Het bestaat uit tangbekken, een snijmes, een draaiknop, een isolerende schacht en een ratelhandvat met een snijtrekker. De isolerende schacht met een diameter van 5 mm is ontworpen voor gebruik door trocars van geschikte afmeting. Met de ratelhandvat kunnen de tangbekken worden vergrendeld. Het hulpmiddel kan worden gebruikt in combinatie met compatibele elektrochirurgische generatoren voor elektrocauterisatie en coagulatie.





PRODUCTMODEL

Code	Geschikte elektrische generator
BFI-5330K-L	CONMED 2450
BFI-5330K-E	ERBE VIO 300D

◆ INDICATIES/BEOOGD GEBRUIK：

- De LAGIS bipolaire coagulatie- en snijtang is geïndiceerd voor elektrocauterisatie, coagulatie, mechanisch snijden en vastgrijpen van weefsel wanneer deze is aangesloten op geschikte elektrochirurgische generatoren tijdens minimaal invasieve procedures.
- Verwachte klinische voordelen: het operatierisico verminderen, de operatietijd verkorten, de wond minimaliseren, de bloedsituatie verminderen en gemakkelijk te bedienen door de clinicus.
- Doelgroep patiënten: de LAGIS bipolaire coagulatie- en snijtang is bedoeld voor volwassenen die een endoscopische ingreep moeten ondergaan.

◆ CONTRA-INDICATIES：

De LAGIS bipolaire coagulatie- en snijtang is niet bedoeld voor contraceptieve coagulatie van eileiderweefsel of voor gebruik wanneer minimaal invasieve technieken zijn gecontra-indiceerd. Hij kan echter wel worden gebruikt om hemostase te bereiken na doorsnijding van de eileider.

◆ GEBRUIKSAANWIJZINGEN：

- VÓÓR DE OPERATIE

1. Controleer vóór gebruik de inhoud van de verpakking en de verpakking zelf om er zeker van te zijn dat de integriteit niet is aangetast.
2. Test het apparaat vooraf om de goede elektrische werking en de instelling van de generator te controleren:
   a. Plaats de tangbekken op een met zoutoplossing doordrenkt gaasje.
   b. Sluit het apparaat aan op een compatibele elektrochirurgische generator en zorg ervoor dat alle aansluitingen goed zijn aangesloten en dat de vermogensinstelling van de elektrochirurgische generator binnen het gespecificeerde bereik ligt (30-50 W). De maximale spanning van de elektrochirurgische generatoren is 1500 Vpk.
   c. Activeer de elektrochirurgische functie door het voetpedaal in te drukken.
   d. Kijk of er stoom uit het gaasje komt, wat duidt op een goede elektrische werking.
3. De LAGIS bipolaire coagulatie- en snijtang kan alleen worden gebruikt als de buikholte is opgeblazen en de laparoscoop al is opgesteld. Breng het hulpmiddel via een trocar met de juiste afmetingen in de lichaamsholte om endoscopische ingrepen uit te voeren.

- TIJDENS DE OPERATIE

1. Zorg ervoor dat de aan/uit-schakelaar van de elektrochirurgische generator UIT staat en dat de tangbekken gesloten zijn vóór het inbrengen en terugtrekken via de trocar. Schuif de LAGIS bipolaire coagulatie- en snijtang door de trocar tot hij uit de trocar komt en in zicht is.
2. Volg de onderstaande stappen om de ratelmodus te gebruiken:
   a. In de "Ratel AAN"-modus: zorg ervoor dat de tangbekken open zijn en schakel de ratel in die zich op het handvat bevindt, de tangbekken worden vergrendeld en open blijven. Druk op de hendel om te sluiten.
   b. Om de tangbekken los te maken, drukt u nogmaals op de hendel.
   c. In de "Ratel UIT"-modus: De hendel moet tijdens het hele proces van grijpen, coaguleren en doorsnijden worden ingedrukt.
3. Om de tangbekken te draaien, draait u de draaiknop in beide richtingen voor de gewenste hoek.
4. Plaats de tangbekken zoals gewenst voor het grijpen, coaguleren en doorsnijden van weefsel.
5. Plaats het weefsel tussen de tangbekken en zorg ervoor dat het in het midden wordt geplaatst voor een optimale elektrochirurgische werking voordat u de hendel indrukt om te sluiten. Pak geen weefsel vast voor coagulatie of doorsnijding voorbij de gekartelde tanden. Zorg ervoor dat de tangbekken alleen contact maken het weefsel dat moet worden vastgepakt, gecoaguleerd of doorgesneden.
6. Activeer de elektrochirurgische generator door het voetpedaal in te drukken om te coaguleren totdat het coagulatie-effect tussen de coagulerende oppervlakken is bereikt (ongeveer 3-6 seconden).
   a. Om door te snijden drukt u het voetpedaal in om de elektrochirurgische generator geactiveerd te houden. Beweeg het snijmes langzaam door het weefsel door de snijtrekker in te drukken totdat het weefsel is doorgesneden.
7. Beëindig de toepassing van elektrochirurgische stroom wanneer de coagulatie of doorsnijding is voltooid.
8. Nadat het weefsel naar behoren is gedroogd, schuift u het snijmes door het weefsel door de snijtrekker in te drukken terwijl u het weefsel stevig vasthoudt met de tangbekken.
9. Na afloop van de ingrepen trekt u de LAGIS bipolaire coagulatie- en snijtang uit de trocar met gesloten tangbekken.

- NA DE OPERATIE

1. Om de coagulerende oppervlakken te reinigen, gebruikt u een gaasje gedrenkt in een zoutoplossing om de resten te verwijderen. Opmerking: houd het snijmes ingetrokken tijdens het reinigen.
2. Voer de LAGIS bipolaire coagulatie- en snijtang correct en veilig af door medische professionals, overeenkomstig de nationale regelgeving inzake afvalbeheer.

◆ 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 trocars of accessoires van verschillende fabrikanten samen met de LAGIS bipolaire coagulatie- en snijtang worden gebruikt, moet de compatibiliteit worden gecontroleerd voordat de ingreep wordt uitgevoerd en moet u ervoor zorgen dat de elektrische isolatie of aarding niet wordt aangetast.
- 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 geen stroomgeneratoren die meer dan 1500 V piekspanning kunnen leveren aan de LAGIS bipolaire coagulatie- en snijtang. Het vermogen van de elektrochirurgische generator moet zo laag worden ingesteld als nodig is om het gewenste elektrochirurgische effect te bereiken. Een te hoog vermogen kan leiden tot storingen in instrumenten, isolatiestoringen en letsel of thermische schade aan patiënten of gebruikers.
- Gebruik altijd de laagst mogelijke uitgangsinstelling die nodig is om het gewenste elektrochirurgische effect te bereiken. Om de kans op onbedoeld brandwondenletsel te verkleinen, moet u de actieve elektrode zo kort mogelijk gebruiken. Hogere instellingen kunnen leiden tot valse alarmen van isolatiefouten en/of isolatiebreuken.
- Raak het stollingsoppervlak niet aan terwijl het hulpmiddel geactiveerd is. Dit kan letsel veroorzaken.
- De door het gebruik geactiveerde of hete tangbekken kunnen brand veroorzaken. Plaats ze niet in de buurt van en vermijd contact met brandbare materialen en stoffen (bijvoorbeeld gordijnen, brandbare gassen, enz.)
- Als de arterieklemmen met elkaar in contact komen wanneer de stroom wordt geactiveerd, zal het instrument kortsluiten. Laat de arterieklemmen los zodat ze niet met elkaar in contact komen en het apparaat werkt weer normaal werkt.
- 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 een medische professional, volgens de nationale afvalverwerkingsvoorschriften, om te voorkomen dat patiënten, gebruikers en andere personen worden besmet of geïnfecteerd met biologische stoffen.
- Probeer de LAGIS bipolaire coagulatie- en snijtang niet te repareren. Het gebruik van een defect hulpmiddel of een hulpmiddel dat tijdens de operatie defect raakt, kan leiden tot losse onderdelen die in het operatiegebied kunnen vallen.
- 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 en weefsel- of orgaanletsel door mechanische schade aan de patiënt of de bediener.

◆ 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	EU REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	Beperking van de luchtvochtigheid		Fabrikant	LATEX	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex
2 STERILIZE	Niet opnieuw steriliseren		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet hergebruiken		Enkel steriel barrièresysteem	STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Productiedatum		Toegepast onderdeel type BF	Rx only	Let op: Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden gekocht.
MD	Medisch hulpmiddel	CE 2797	CE-markering volgens MDR 2017/745		

IEI-1109 Ver. F 2026

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

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

ΔΙΠΟΛΙΚΕΣ ΛΑΒΙΔΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΗΞΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΠΗΣ

LAGIS®

Ελληνικά

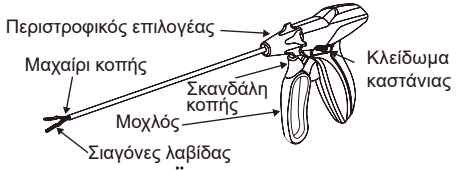
13°C 30°C 30% 75% LATEX Rx only STERILE EO 2 STERILIZE 2797

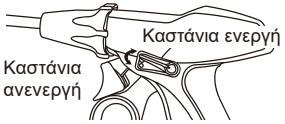
www.lagis.com.tw/eifu_en.php

ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

◆ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:

Οι διπολικές λαβίδες ηλεκτροπηξίας και κοπής LAGIS είναι μια συσκευή μίας χρήσης αποστειρωμένη με αιθυλενοξείδιο. Αποτελείται από σιαγόνες λαβίδων, ένα τέμνον μαχαίρι, έναν περιστροφικό επιλογέα, ένα μονωμένο στέλεχος και μια λαβή καστάνιας με σκανδάλη κοπής. Το μονωμένο στέλεχος διαμέτρου 5 mm έχει σχεδιαστεί για χρήση μέσω τροκάρ κατάλληλου μεγέθους. Με τη λαβή καστάνιας, οι σιαγόνες της λαβίδας μπορούν να ασφαλίζουν στη θέση τους. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με συμβατές ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες για ηλεκτροκαυτηριασμό και πήξη.





ΜΟΝΤΕΛΟ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κωδικός	Κατάλληλη ηλεκτρική γεννήτρια
BFI-5330K-L	CONMED 2450
BFI-5330K-E	ERBE VIO 300D

◆ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ:

- Η διπολική λαβίδα πήξης και κοπής LAGIS ενδείκνυται για ηλεκτροκαυτηρίαση, πήξη, μηχανική κοπή και αρπαγή ιστού όταν συνδέεται με συμβατές ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες κατά τη διάρκεια ελάχιστα επεμβατικών διαδικασιών.
- Αναμενόμενα κλινικά οφέλη: μείωση των κινδύνων της επέμβασης, συντόμευση του χρόνου της επέμβασης, ελαχιστοποίηση του τραύματος, μείωση της αιμορραγικής κατάστασης και εύκολος έλεγχος από τον κλινικό ιατρό.
- Ομάδα-στόχος ασθενών: οι διπολικές λαβίδες ηλεκτροπηξίας και κοπής LAGIS προορίζονται για ενήλικες που χρήζουν ενδοσκοπικών διαδικασιών.

◆ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Η διπολικές λαβίδες ηλεκτροπηξίας και κοπής LAGIS δεν προορίζονται για ηλεκτροπηξία αντισύλληψης του ιστού των σαλπίγγων ούτε για χρήση όταν αντενδείκνυνται ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές. Ωστόσο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη αιμόστασης μετά από διατομή της σάλπιγγας.

◆ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

• ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

1. Πριν από τη χρήση, επιθεωρείτε το περιεχόμενο της συσκευασίας και την ίδια τη συσκευασία για να διασφαλίσετε ότι δεν διακυβεύεται η ακεραιότητά της.
2. Ελέγξτε εκ των προτέρων τη συσκευή για να επαληθεύσετε την κατάλληλη ηλεκτρική λειτουργία και τη ρύθμιση της γεννήτριας:
   a. Τοποθετήστε τις σιαγόνες της λαβίδας σε μια γάζα που έχει εμποτιστεί με φυσιολογικό ορό.
   b. Συνδέστε τη συσκευή σε μια συμβατή ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια και βεβαιωθείτε ότι όλοι οι σύνδεσμοι είναι συνδεδεμένοι με ασφάλεια και ότι η ρύθμιση ισχύος της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας βρίσκεται εντός του καθορισμένου εύρους (30-50W). Η μέγιστη τάση των ηλεκτροχειρουργικών γεννητριών είναι 1500Vpk.
   c. Ενεργοποιήστε την ηλεκτροχειρουργική λειτουργία πατώντας τον ποδομοχλό.
   d. Παρατηρήστε εάν ο ατμός παράγεται από το επίθεμα γάζας, το οποίο δείχνει την κατάλληλη ηλεκτρική απόδοση.
3. Οι διπολικές λαβίδες ηλεκτροπηξίας και κοπής LAGIS μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο όταν η κοιλιακή κοιλότητα έχει διογκωθεί και το λαπαροσκόπιο είναι έτοιμο για χρήση. Εισαγάγετε τη συσκευή μέσω ενός τροκάρ κατάλληλου μεγέθους στη σωματική κοιλότητα για να πραγματοποιήσετε ενδοσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις.

• ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ

1. Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης ισχύος της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας είναι σε θέση OFF και ότι οι σιαγόνες της λαβίδας είναι κλειστές πριν από την εισαγωγή και την απόσυρση μέσω του τροκάρ. Προωθήστε τις διπολικές λαβίδες ηλεκτροπηξίας και κοπής LAGIS μέσω του τροκάρ μέχρι να εξέλθουν από το τροκάρ και να είναι ορατές.
2. Για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία Καστάνιας, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα.

a. Στη λειτουργία «Καστάνια ενεργή»: Βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες της λαβίδας είναι ανοιχτές και ενεργοποιήστε την καστάνια που βρίσκεται στη λαβή. Οι σιαγόνες της λαβίδας θα ασφαλιστούν και θα παραμείνουν ανοιχτές. Πιέστε τον μοχλό για κλείσιμο.
b. Για να απελευθερώσετε τις σιαγόνες της λαβίδας, πιέστε ξανά το μοχλό.
c. Στη λειτουργία «Καστάνια ανενεργή»: Ο μοχλός πρέπει να συμπιέζεται καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας σύλληψης, ηλεκτροπηξίας και διατομής.

3. Για να περιστρέψετε τις σιαγόνες της λαβίδας, περιστρέψτε το κουμπί περιστροφής προς οποιαδήποτε κατεύθυνση για την επιθυμητή γωνία.
4. Τοποθετήστε τις σιαγόνες της λαβίδας όπως επιθυμείτε για τη σύλληψη, την ηλεκτροπηξία και τη διατομή του ιστού.
5. Τοποθετήστε τον ιστό ανάμεσα στις σιαγόνες της λαβίδας και βεβαιωθείτε ότι είναι τοποθετημένος στο κέντρο για τη βέλτιστη ηλεκτροστατική λειτουργία πριν πατήσετε τον μοχλό για κλείσιμο. Μην πιάνετε τον ιστό για ηλεκτροπηξία ή διατομή πέρα από τα οδοντωτά δόντια. Βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες της λαβίδας βρίσκονται σε επαφή μόνο με τον ιστό που πρόκειται να πιαστεί, να υποβληθεί σε ηλεκτροπηξία ή διατομή.
6. Ενεργοποιήστε την ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια πατώντας τον ποδομοχλό για ηλεκτροπηξία μέχρι την ενεργοποίηση της ηλεκτροπηξίας έχει επιτευχθεί μεταξύ των επιφανειών ηλεκτροπηξίας (περίπου 3-6 δευτερόλεπτα).
   a. Για διατομή, πιέστε τον ποδομοχλό για να διατηρήσετε ενεργοποιημένη την ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια. Προωθήστε το μαχαίρι κοπής αργά μέσα από τον ιστό πιέζοντας τη σκανδάλη κοπής μέχρι να γίνει διατομή του ιστού.
7. Διακόψτε την εφαρμογή ηλεκτροχειρουργικής ισχύος όταν ολοκληρωθεί ο καυτηριασμός ή η διατομή.
8. Αφού επιτευχθεί η κατάλληλη αποξήρανση του ιστού, προωθήστε το μαχαίρι κοπής μέσω του ιστού πιέζοντας τη σκανδάλη κοπής διατηρώντας παράλληλα μια σταθερή λαβή του ιστού με τις σιαγόνες λαβίδας.
9. Μετά την ολοκλήρωση των διαδικασιών, αποσύρετε τις διπολικές λαβίδες ηλεκτροπηξίας και κοπής LAGIS από το τροκάρ με τις σιαγόνες της λαβίδας κλειστές.

• ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

1. Για να καθαρίσετε τις επιφάνειες ηλεκτροπηξίας, χρησιμοποιήστε ένα επίθεμα γάζας εμποτισμένο με αλατούχο διάλυμα για να καθαρίσετε τα υπολείμματα. Σημείωση: Κρατήστε το μαχαίρι κοπής σε θέση ανάσυρσης ενώ διενεργείτε καθαρισμό.
2. Απορρίψτε τις διπολικές λαβίδες ηλεκτροπηξίας και κοπής LAGIS σωστά και με ασφάλεια από επαγγελματίες υγείας σύμφωνα με τον εθνικό κανονισμό διαχείρισης αποβλήτων.

◆ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή ή η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει αύξηση στις πιθανότητες μόλυνσης των τραυμάτων.
- Εάν χρησιμοποιούνται τροκάρ ή εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές μαζί με τις διπολικές λαβίδες ηλεκτροπηξίας και κοπής LAGIS, επαληθεύστε τη συμβατότητα πριν εκτελέσετε την επέμβαση και βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα της ηλεκτρικής μόνωσης ή γείωσης.
- Αυτή η συσκευή είναι συσκευασμένη και αποστειρωμένη για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε και επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μόλυνση, διασταυρούμενη μόλυνση ή ακόμη και να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα της συσκευής και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής που με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς με επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με χειρουργικές τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις τεχνικές, τους κινδύνους, τις αντενδείξεις και τις επιπλοκές πριν από την εκτέλεση των διαδικασιών.
- Μη χρησιμοποιείτε γεννήτριες ισχύος που ενδέχεται να αποδώσουν μέγιστη τιμή άνω των 1500 Volt στις διπολικές λαβίδες ηλεκτροπηξίας και κοπής LAGIS. Το επίπεδο ισχύος της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας πρέπει να ρυθμίζεται τόσο χαμηλά όσο είναι απαραίτητο για την επίτευξη του επιθυμητού ηλεκτροχειρουργικού αποτελέσματος. Τα υπερβολικά επίπεδα ισχύος ενδέχεται να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία των οργάνων, πρόβλημα στη μόνωση και τραυματισμό ή θερμική βλάβη σε ασθενείς ή χρήστες.
- Χρησιμοποιείτε πάντα τη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση εξόδου που απαιτείται για την επίτευξη του επιθυμητού ηλεκτροχειρουργικού αποτελέσματος. Για να μειώσετε την πιθανότητα ακούσιου τραυματισμού από έγκαυμα, χρησιμοποιήστε το ενεργό ηλεκτρόδιο μόνο για τον ελάχιστο απαραίτητο χρόνο. Υψηλότερες ρυθμίσεις μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδείς συναγερμούς δυσλειτουργίας της μόνωσης ή/και δυσλειτουργία της μόνωσης.
- Μην αγγίζετε την επιφάνεια ηλεκτροπηξίας μετά την ενεργοποίηση της συσκευής. Υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού.
- Οι σιαγόνες της λαβίδας που ενεργοποιούνται ή θερμαίνονται από τη χρήση μπορεί να προκαλέσουν πυρκαγιά. Μην τις τοποθετείτε κοντά ή σε επαφή με εύφλεκτα υλικά και ουσίες (π.χ. οθόνια, εύφλεκτα αέρια κ.λπ.)
- Εάν οι σιαγόνες της λαβίδας έρθουν σε επαφή μεταξύ τους όταν υπάρχει ρεύμα, το όργανο θα βραχυκυκλώσει. Απελευθερώστε τις σιαγόνες της λαβίδας ώστε να μην έρχονται σε επαφή μεταξύ τους και η συσκευή θα τεθεί σε λειτουργία.
- Επιστρέψτε τη συσκευή και τη συσκευασία στον διανομέα ή εφαρμόστε ασφαλή χειρισμό απόρριψης από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.
- Η χρησιμοποιημένη συσκευή που έρχεται σε επαφή με τα σωματικά υγρά θα πρέπει να θεωρείται βιοϊατρικό απόβλητο και να απορρίπτεται με ασφάλεια από τον επαγγελματία υγείας σύμφωνα με τον εθνικό κανονισμό διαχείρισης αποβλήτων για την πρόληψη της βιολογικής μόλυνσης ή μόλυνσης ασθενών, χρηστών και άλλων ατόμων.
- Μην επιχειρήσετε να επιδιορθώσετε τις διπολικές λαβίδες ηλεκτροπηξίας και κοπής LAGIS. Η χρήση μιας ελαττωματικής συσκευής ή μιας συσκευής που καθίσταται ελαττωματική κατά τη διάρκεια της επέμβασης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη χαλάρωση τμημάτων της συσκευής και την πιθανή πτώση τους στο εγχειρητικό πεδίο.
- Σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, αλλαγές στην απόδοση που μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια ή ακόμη και οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό, αναφέρετε αμέσως στον κατασκευαστή, την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σύμφωνα με τα στοιχεία επικοινωνίας που παρέχονται στην ετικέτα ή σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.
- Η ακατάλληλη συναρμολόγηση ή χρήση της συσκευής μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα παρατεταμένο χειρουργικό χρόνο καθώς και να οδηγήσει σε τραυματισμό ιστών ή οργάνων από μηχανική βλάβη στον ασθενή ή τον χειριστή.

◆ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ:

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

◆ ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ:

	Temperaturgräns		Iakttag försiktighet	EU REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας/Ευρωπαϊκής Ένωσης
	Περιορισμός υγρασίας		Tillverkare	LATEX	Ej tillverkad med naturgummilatex
STERILIZE	Får ej resteriliseras		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Återanvänd ej		System med enkel sterilbarriär	STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
	Tillverkningsdatum		Typ BF tillämpad del	Rx only	FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (USA) får den här produkten endast säljas av läkare eller på ordination av läkare.
MD	Medicinteknisk produkt	CE 2797	Σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό MDR 2017/745		

IEI-1509 Ver. G 2026

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

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

BİPOLAR KOAGÜLASYON VE KESME FORSEPSİ

LAGIS®

Türkçe

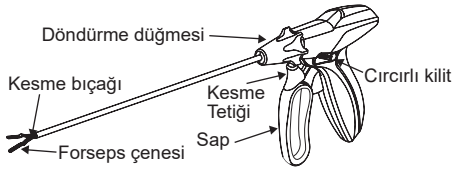
13°C 30°C 30% 75% LATEX Rx only STERILE EO STERILIZE 2 2797

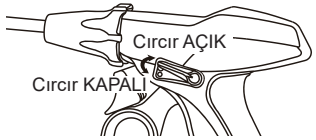
www.lagis.com.tw/eifu_en.php

ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ TAMAMEN OKUYUN.

◆ CİHAZ AÇIKLAMASI：

LAGIS Bipolar Koagülasyon ve Kesme Forsepsi etilen oksit ile sterilize edilmiş tek kullanımlık bir cihazdır. Forseps çeneleri, bir kesme bıçağı, bir döndürme düğmesi, bir yalıtım şaftı ve kesme tetikli bir cırcır kolundan oluşur. 5 mm çapındaki yalıtım şaftı, uygun boyuttaki trokarlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cırcırlı sap ile forseps çenelerinin yerinde kilitlenmesine imkan tanınır. Bu cihaz elektrokoter ve koagülasyon için uyumlu elektrocerrahi jeneratörleri ile birlikte kullanılabilir.





ÜRÜN MODELİ

Kod	Uygun elektrik jeneratörü
BFI-5330K-L	CONMED 2450
BFI-5330K-E	ERBE VIO 300D

◆ ENDİKASYONLAR/KULLANIM AMACI：

- LAGIS Bipolar Koagülasyon ve Kesme Forsepsi, minimal invaziv prosedürler sırasında uyumlu elektrocerrahi jeneratörlerine bağlandığında elektrokoter, koagülasyon, mekanik kesme ve dokunun kavranması için endikedir.
- Beklenen klinik faydalar: ameliyat riskini azaltır, ameliyat süresini kısaltır, yarayı en aza indirir, kanama durumunu azaltır ve klinisyen için kolayca kontrol edilir.
- Hedef hasta grubu: LAGIS Bipolar Koagülasyon ve Kesme Forsepsi, endoskopik prosedürlere ihtiyaç duyan yetişkinler için tasarlanmıştır.

◆ KONTRENDİKASYONLAR：

LAGIS Bipolar Koagülasyon ve Kesme Forsepsi, fallop dokusunun kontraseptif koagülasyonu için veya minimal invaziv tekniklerin kontrendike olduğu durumlarda kullanım için tasarlanmamıştır ancak fallop tüpünün transeksiyonunu izleyen hemostazı sağlamak için kullanılabilir.

◆ KULLANIM TALİMATLARI：

• AMELİYATTAN ÖNCE

1. Kullanmadan önce, bütünlüğün tehlikeye atılmadığından emin olmak için ambalajın içeriğini ve ambalajın kendisini inceleyin.
2. Uygun elektrik işlevselliğini ve jeneratör ayarını doğrulamak için cihazı önceden test edin:
   a. Forseps çenelerini tuzlu suya batırılmış gazlı bezin üzerine yerleştirin.
   b. Cihazı uyumlu bir elektrocerrahi jeneratörüne bağlayın ve tüm konektörlerin güvenli bir şekilde bağlandığından ve elektrocerrahi jeneratörünün güç ayarının belirtilen aralıkta (30-50W) olduğundan emin olun. Elektrocerrahi jeneratörlerinin maksimum gerilimi 1500Vpk'dir.
   c. Ayak pedalına basarak elektrocerrahi işlevini etkinleştirin.
   d. Gazlı bezden buhar çıkıp çıkmadığını gözlemleyin; bu durum elektrik performansının uygun olduğunu gösterir.
3. LAGIS Bipolar Koagülasyon ve Kesme Forsepsi yalnızca karın boşluğu şişirildiğinde ve laparoskop önceden kurulduğunda kullanılabilir. Endoskopik cerrahi işlemleri gerçekleştirmek için cihazı uygun boyuttaki trokar aracılığıyla vücut boşluğuna yerleştirin.

• AMELİYAT SIRASINDA

1. Trokardan sokup çıkarmadan önce elektrocerrahi jeneratörünün güç anahtarının KAPALI olduğundan ve forseps çenelerinin kapalı olduğundan emin olun. LAGIS Bipolar Koagülasyon ve Kesme Forsepsini trokardan çıkana ve görüş alanına girene kadar trokardan ilerletin.
2. Cırcır modunu kullanmak için aşağıdaki adımları izleyin:
   a. "Cırcır AÇIK" modunda: Forseps çenelerinin açık olduğundan emin olun ve sap üzerinde bulunan cırcırı açın; forseps çeneleri kilitlenir ve açık kalır. Kapatmak için kola basın.
   b. Forseps çenelerini serbest bırakmak için kola tekrar basın.
   c. "Cırcır KAPALI" modunda: Kol tüm kavrama, koagülasyon ve transeksiyon işlemi boyunca sıkılmalıdır.
3. Forseps çenelerini döndürmek için, döndürme düğmesini istenen açı için her iki yönde döndürün.
4. Forseps çenelerini dokunun kavranması, koagülasyonu ve transeksiyonu için istenilen şekilde konumlandırın.
5. Dokuyu forseps çeneleri arasına yerleştirin ve kapatma için kola basmadan önce optimum elektrocerrahi işlevi için merkeze yerleştirildiğinden emin olun. Koagülasyon veya transeksiyon için dokuyu tırtıklı dişlerin ötesinden kavramayın. Forseps çenelerinin sadece kavranacak, koagüle edilecek veya transekte edilecek dokuyla temas halinde olduğundan emin olun.
6. Koagülasyon yüzeyleri arasında koagülasyon etkisi elde edilene kadar (yaklaşık 3-6 saniye) koagülasyon yapmak için ayak pedalına basarak elektrocerrahi jeneratörünü etkinleştirin.
   a. Transekte etmek için, elektrocerrahi jeneratörünü devrede tutmak üzere ayak pedalına basın. Doku transekte edilene kadar kesme tetiğine basarak kesme bıçağını doku boyunca yavaşça ilerletin.
7. Koagülasyon veya transeksiyon tamamlandığında elektrocerrahi güç uygulamasını durdurun.
8. Dokunun uygun şekilde kurutulması sağlandıktan sonra, forseps çeneleriyle dokuyu sıkıca kavramaya devam ederken kesme tetiğine basarak kesme bıçağını doku boyunca ilerletin.
9. İşlemlerin tamamlanmasının ardından, LAGIS Bipolar Koagülasyon ve Kesme Forsepsini trokardan forseps çeneleri kapalı olarak geri çekin.

• AMELİYATTAN SONRA

1. Pıhtılaşan yüzeyleri temizlemek için, kalıntıları temizlemek üzere tuzlu su çözeltisiyle ıslatılmış bir gazlı bez kullanın. Not: Temizlik sırasında kesme bıçağını geri çekili tutun.
2. Bipolar Koagülasyon ve Kesme Forsepsi ulusal atık yönetimi yönetmeliğine uygun olarak sağlık uzmanları tarafından uygun ve güvenli bir şekilde atılmalıdır.

◆ UYARILAR VE ÖNLEMLER：

- Yara enfeksiyonu insidansında artışa neden olabileceğinden, cihaz veya steril ambalaj açılmışsa veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Prosedürde farklı üreticilerin trokarları veya aksesuarları birlikte kullanılıyorsa prosedürü gerçekleştirmeden önce uyumluluğu doğrulayın ve elektrik yalıtımının veya topraklamanın tehlikeye atılmadığından emin olun.
- 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.
- Endoskopik Aletlere 1500 Volt tepe değerinden fazlasını verebilecek güç jeneratörleri kullanmayın. Elektrocerrahi jeneratör güç seviyesi, istenen elektrocerrahi etkiyi elde etmek için gerektiği kadar düşük ayarlanmalıdır. Aşırı güç seviyeleri alet arızasına, yalıtım arızasına ve hastalarda veya kullanıcılarda yaralanma veya termal hasara neden olabilir.
- İstenen elektrocerrahi etkiyi elde etmek için her zaman mümkün olan en düşük çıkış ayarını kullanın. İstenmeyen yanık yaralanması olasılığını azaltmak için aktif elektrodu yalnızca gereken minimum süre boyunca kullanın. Daha yüksek ayarlar yalancı yalıtım hatası alarmlarına ve/veya yalıtım bozulmasına neden olabilir.
- Cihaz etkin durumdayken koagülasyon yüzeyine dokunmayın. Aksi takdirde yaralanabilirsiniz.
- Kullanım nedeniyle etkinleşen veya ısınan forseps çeneleri yangına neden olabilir; bunları yanıcı malzemelerin ve maddelerin (ör. örtüler, yanıcı gazlar vb.) yakınına veya bunlarla temas edecek şekilde yerleştirmeyin.
- Güç etkinleştirildiğinde forseps çeneleri birbiriyle temas ederse, cihaz kısa devre yapar. Forseps çenelerini birbirleriyle temas etmeyecek şekilde serbest bırakın; cihaz çalışmaya hazır hale gelir.
- 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.
- Cihazı onarmaya çalışmayın. Arızalı bir cihazın veya ameliyat sırasında arızalanan bir cihazın kullanılması, ayrılan parçaların ameliyat alanına düşmesine neden olabilir.
- Cihazın arızalanması, performansında güvenliği etkileyebilecek değişiklikler veya herhangi bir ciddi olay meydana gelmesi durumunda, lütfen etikette veya bu kullanım talimatında belirtilen iletişim bilgilerini kullanarak derhal üreticiye, Üye Ülkenin yetkili makamına ve yetkili temsilciye bildirin.
- Cihazın yanlış montajı veya çalıştırılması, hastada veya kullanan kişide mekanik veya termal hasar kaynaklı doku veya organ yaralanmalarına yol açabilir.

◆ SAKLAMA İÇİN ÇEVRESEL KOŞULLAR：

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

◆ SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI：

	Sıcaklık sınırı		Dikkat	EU REP	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci
	Nem sınırlaması		Üretici	LATEX	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir
STERILIZE 2	Yeniden sterilize etmeyin		Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına bakın		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
2	Tekrar kullanmayın		Tekli steril bariyer sistemi	STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Üretim tarihi		Tip BF uygulanmış kısım	Rx only	Dikkat: Federal (ABD) yasalar bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.
MD	Tıbbi cihaz	CE 2797	MDR 2017/745'e göre CE İşareti		

IEI-1609 Ver. D 2026

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

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