



www.lagis.com.tw/eifu\_en.php



**BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.**

## ◆ DEVICE DESCRIPTION :

The LAGIS Endoscopic Instruments- Scissors are comprised of a handle, a rotation knob, an insulated shaft, a pair of tips, and a cautery connector. The rotation knob located on the handle rotates the shaft 360°. To reposition the tips, turn the rotation knob. The tips are closed and opened by squeezing and releasing the handles. The cautery connection located on the top of the handle may be used for unipolar cautery when attached to standard cautery cables and their generators.

## PRODUCT MODEL

| Scissors' Style                 | Insulated Shaft       |         |             |
|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------|
|                                 | Code                  | OD (mm) | Length (mm) |
| Metzenbaum Curved Scissors      | EI-330S / EI-330S-T   | 5       | 330         |
| Mini-Metzenbaum Curved Scissors | EI-330MS / EI-330MS-T | 5       | 320         |

## ◆ INDICATIONS/INTENDED PURPOSE :

- The LAGIS Endoscopic Instruments- Scissors have applications in minimally invasive procedures for cutting and cauterization of tissue.
- 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 Endoscopic Instruments-Scissors are intended for adults who need minimally invasive procedures.

## ◆ CONTRAINDICATIONS :

DO NOT USE the LAGIS Endoscopic Instruments - Scissors for contraceptive coagulation of fallopian tissue or when minimally invasive techniques are contraindicated; however, they may be used to achieve hemostasis following transection of the fallopian tube.

## ◆ INSTRUCTIONS FOR USE :

Prior to use, inspect the contents of the packaging and the packaging itself to ensure the integrity is not compromised. The insulating layer of the shaft shall be free from any signs of cracks. All connectors and handles shall not be loose or wrongly connected.

- When attached to a high-frequency generator, make sure that the connectors are securely attached, and the HF power output is within the specified range.
- LAGIS Endoscopic Instruments-Scissors can be used only when the abdominal cavity is inflated, and the laparoscope is already set up. Insert the device through a cannula into the body cavity to perform endoscopic surgical operations.
- Upon completion of the procedure, retract LAGIS Endoscopic Instruments-Scissors and dispose of them 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.

- Improper assembly or operation of the device may result in tissue or organ injuries from mechanical or thermal damage to the patient or operator.
- To avoid the possibility of foreign bodies accidentally left in the patient's body, do not use the device when it is damaged or there is any component loosening.
- If failing to achieve the desired electrosurgical effect with normal power level settings, check the grounding pad ("return electrode") is properly affixed to the correct position and that all electrosurgical cables are firmly connected to the electrosurgical unit (ESU).
- 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.
- Do not use power generators that may deliver more than 2600 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.
- 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.

Compatibility:

4mm pin monopolar connectors and high-frequency generator.

## ◆ ENVIRONMENTAL CONDITIONS FOR STORAGE :

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

## ◆ EXPLANATION OF SYMBOLS :

|                                                                                       |                                      |                                                                                       |                                                                         |                                                                                      |                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Temperature limit                    |    | Caution                                                                 |   | Authorized representative in the European Community/European Union                          |
|    | Do not resterilize                   |    | Manufacturer                                                            |   | Not made with natural rubber latex                                                          |
|    | Do not re-use                        |    | Consult instructions for use or consult electronic instructions for use |   | Do not use if package is damaged and consult instructions for use                           |
|    | Date of manufacture                  |    | Single sterile barrier system                                           |   | Sterilized using ethylene oxide                                                             |
|   | Medical device                       |   | Type BF applied part                                                    |  | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. |
|  | CE Marking according to MDR 2017/745 |  | UKCA Marking according to UK MDR 2002                                   |                                                                                      |                                                                                             |



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

◆ DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

Los Instrumentos Endoscópicos - Tijeras LAGIS están formados por un asa, una estrella giratoria, un eje aislado, un par de puntas y un conector de cauterización. La estrella giratoria, ubicada en el asa, gira el eje 360°. Para recolocar las puntas, gire la estrella giratoria. Las puntas se cierran y abren apretando y soltando las asas. La conexión de cauterización, ubicada en la parte superior del asa, se puede utilizar para llevar a cabo una cauterización monopolar si se conecta a los cables de cauterización estándar y sus generadores.

## MODELO DEL PRODUCTO

| Estilo de las tijeras          | Eje aislado           |                        |               |
|--------------------------------|-----------------------|------------------------|---------------|
|                                | Código                | Diámetro exterior (mm) | Longitud (mm) |
| Tijeras Metzenbaum curvas      | EI-330S / EI-330S-T   | 5                      | 330           |
| Tijeras Curvas Mini-Metzenbaum | EI-330MS / EI-330MS-T | 5                      | 320           |

◆ **INDICACIONES/PROPÓSITO PREVISTO :**

- Los Instrumentos Endoscópicos - Tijeras LAGIS están indicados para su uso en procedimientos mínimamente invasivos para incisiones y cauterizaciones de tejidos.
- Beneficios clínicos previstos: reducción del riesgo quirúrgico y de la duración de la cirugía, minimización de la herida y de las posibilidades de hemorragia, y facilidad de control para el cirujano.
- Grupo de pacientes objetivo: los Instrumentos Endoscópicos - Tijeras LAGIS están indicados para adultos que deban someterse a procedimientos mínimamente invasivos.

◆ **CONTRAINDICACIONES:**

NO UTILICE los Instrumentos Endoscópicos - Tijeras LAGIS para la coagulación anticonceptiva del tejido de la trompa de Falopio o cuando las técnicas mínimamente invasivas estén contraindicadas. En cambio, se pueden utilizar para lograr la hemostasia tras la incisión transversal de la trompa de Falopio.

◆ INSTRUCCIONES DE USO:

Antes de su uso, inspeccione el contenido del envase y del embalaje en sí para asegurarse de que no se haya visto comprometida la integridad de este. La capa aislante del eje no debe mostrar ningún signo de agrietamiento. Ninguno de los conectores ni asas deben estar sueltos o conectados de forma errónea.

- Al conectarlos a un generador de alta frecuencia, asegúrese de que los conectores estén conectados de forma segura y que la salida de alta frecuencia se encuentre dentro del rango especificado.
- Los Instrumentos Endoscópicos - Tijeras LAGIS se pueden utilizar únicamente cuando la cavidad abdominal esté inflada y el laparoscopio esté colocado. Inserte el dispositivo en la cavidad corporal a través de una cánula para llevar a cabo las operaciones quirúrgicas endoscópicas.
- Una vez finalizado el procedimiento, extraiga los Instrumentos Endoscópicos - Tijeras LAGIS. Su eliminación debe llevarla a cabo profesionales sanitarios de manera adecuada y segura siguiendo las normativas nacionales en materia de gestión de desechos.

◆ **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

- No utilizar si el dispositivo o el envoltorio estéril está abierto o dañado, ya que podrían aumentar las incidencias de infecciones en las heridas.
- Si se usan trócares o accesorios de otros fabricantes juntos en la intervención, compruebe que sean compatibles antes de realizarla y asegúrese de que el aislamiento eléctrico y la toma de tierra estén en perfecto estado.
- Este dispositivo está empaquetado y esterilizado para su uso con un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden generar contaminación, infección, infección cruzada o incluso comprometer la integridad del dispositivo y provocar fallos en el mismo que, a su vez, pueden ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

- Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por cirujanos con la capacitación adecuada y familiarizados con las técnicas quirúrgicas. Consulte publicaciones médicas para obtener más información sobre técnicas, riesgos, contraindicaciones y complicaciones antes de realizar las intervenciones.
- El montaje o manejo inapropiados del dispositivo puede causar lesiones en el tejido u órganos al paciente o al profesional a raíz de daños mecánicos o térmicos.
- Para evitar la posibilidad de que queden cuerpos extraños en el organismo del paciente, no utilice el dispositivo si está dañado o alguno de sus componentes está suelto.
- Si no logra obtener el efecto electroquirúrgico deseado con los ajustes de nivel de electricidad normales, compruebe que la almohadilla a tierra («electrodo de retorno») esté fijada correctamente en la posición indicada y que todos los cables electroquirúrgicos estén conectados con firmeza a la unidad electroquirúrgica (ESU).
- 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 el dispositivo. Emplear un dispositivo defectuoso o que presenta fallos durante una intervención quirúrgica puede provocar que este pierda alguno de sus componentes, que podrían caer en el campo quirúrgico.
- No use generadores eléctricos que suministren más de 2600 voltios como máximo al instrumento endoscópico. El nivel de potencia del generador electroquirúrgico debería ser lo más bajo posible para conseguir el efecto electroquirúrgico deseado. Los niveles excesivos de potencia pueden generar un funcionamiento incorrecto del instrumento, fallos de aislamiento y heridas o daños por calor a los pacientes y usuarios.
- Utilice siempre el ajuste de salida más bajo posible que necesite para alcanzar el efecto electroquirúrgico deseado. Para reducir la posibilidad de sufrir lesiones por quemaduras accidentales, utilice el electrodo activo el tiempo mínimo que sea necesario. Los ajustes de mayor potencia pueden activar falsas alarmas por un error de aislamiento o causar que el aislamiento falle.
- 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.

Compatibilidad:

Conectores monopolares con pasador de 4 mm y generador de alta frecuencia.

◆ **CONDICIONES AMBIENTALES PARA EL ALMACENAMIENTO:**

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

◆ EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS :

|                                                                                       |                               |                                                                                       |                                                                           |                                                                                       |                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Límite de temperatura         |    | Precaución                                                                |    | Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea                                                                                       |
|  | No reesterilizar              |  | Fabricante                                                                |  | Este producto no está fabricado con goma de látex natural                                                                                            |
|  | No reutilizar                 |  | Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso |  | No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso                                                                            |
|  | Fecha de fabricación          |  | Indica un único sistema de barrera estéril                                |  | Esterilización con óxido de etileno                                                                                                                  |
|  | Producto sanitario            |  | Pieza aplicada de tipo BF                                                 |  | PRECAUCIÓN: las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo por parte un médico o por prescripción facultativa. |
|  | Marcado CE según MDR 2017/745 |  | Marcado UKCA según MDR 2002 del Reino Unido                               |                                                                                       |                                                                                                                                                      |



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

## ◆ DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

Gli Strumenti endoscopici - Forbici LAGIS sono costituiti da un'impugnatura, una manopola di rotazione, un'asta isolata, una coppia di punte e un connettore per cauterizzazione. La manopola di rotazione situata sull'impugnatura permette di ruotare l'albero di 360°. Per riposizionare le punte, girare la manopola di rotazione. Le punte si chiudono e si aprono stringendo e rilasciando le impugnature. L'attacco per cauterizzazione ubicato sulla parte superiore dell'impugnatura può essere utilizzato per la cauterizzazione unipolare quando è collegato ai cavi di cauterizzazione standard e ai relativi generatori.

## MODELLO DI PRODOTTO

| Stile delle forbici           | Albero isolato        |                       |                |
|-------------------------------|-----------------------|-----------------------|----------------|
|                               | Codice                | Diametro esterno (mm) | Lunghezza (mm) |
| Forbici curve Metzenbaum      | EI-330S / EI-330S-T   | 5                     | 330            |
| Forbici curve Mini-Metzenbaum | EI-330MS / EI-330MS-T | 5                     | 320            |

## ◆ INDICAZIONI/DESTINAZIONE D'USO:

- Gli Strumenti endoscopici - Forbici LAGIS trovano applicazione nelle procedure mini-invasive per il taglio e la cauterizzazione dei tessuti.
- Benefici clinici attesi: Riduce il rischio chirurgico, accorcia il tempo di intervento chirurgico, minimizza la ferita, riduce la situazione di sanguinamento ed è facilmente controllabile da parte del medico.
- Gruppo target di pazienti: Gli Strumenti endoscopici - Forbici LAGIS sono destinati agli adulti che necessitano di interventi minimamente invasivi.

## ◆ CONTROINDICAZIONI:

NON UTILIZZARE gli Strumenti endoscopici - Forbici LAGIS per la coagulazione contraccettiva del tessuto di Falloppio oppure nei casi in cui le tecniche mini-invasive sono controindicate; queste forbici, tuttavia, possono essere utilizzate per ottenere l'emostasi dopo la resezione della tuba di Falloppio.

## ◆ ISTRUZIONI PER L'USO:

Prima dell'uso, ispezionare il contenuto della confezione e la confezione stessa per assicurarsi che tutti gli elementi siano integri. Lo strato isolante dell'albero non deve presentare segni di fessurazione. Tutti i connettori e le impugnature non dovranno essere allentati o collegati in modo errato.

- Quando il dispositivo è collegato a un generatore ad alta frequenza, verificare che i connettori siano fissati saldamente e che la potenza di uscita ad alta frequenza rientri nell'intervallo indicato.
- Gli Strumenti endoscopici - Forbici LAGIS possono essere utilizzati unicamente quando la cavità addominale è gonfiata e il laparoscopia è già pronto. Inserire il dispositivo attraverso una cannula nella cavità del corpo per eseguire operazioni chirurgiche endoscopiche.
- Al termine della procedura, ritrarre gli Strumenti endoscopici - Forbici LAGIS e farli smaltire in modo corretto e sicuro da parte degli operatori sanitari, nel rispetto della 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 in una procedura vengono utilizzati insieme trocar o accessori di produttori diversi, invitiamo a verificare la compatibilità prima di eseguire la procedura e verificare inoltre che l'isolamento elettrico o la messa a terra non siano compromessi.
- Questo dispositivo è confezionato e sterilizzato solo per uso singolo. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono creare contaminazioni, infezioni, infezioni incrociate o addirittura compromettere l'integrità del dispositivo e provocare un guasto che a sua volta può causare lesioni, malattie o morte del paziente.

- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da chirurghi con un'adeguata formazione e familiarità con le tecniche chirurgiche. Consultare la letteratura medica per ulteriori informazioni in merito a tecniche, rischi, controindicazioni e complicazioni prima di eseguire le procedure.
- Il montaggio o il funzionamento improprio del dispositivo può causare lesioni ai tessuti o agli organi a causa di danni meccanici o termici al paziente o all'operatore.
- Al fine di evitare la possibilità che dei corpi estranei rimangano accidentalmente all'interno del corpo del paziente, non utilizzare il dispositivo quando è danneggiato o qualora venga riscontrato un allentamento dei componenti.
- Se non si riesce a ottenere l'effetto elettro-chirurgico desiderato con le normali impostazioni del livello di potenza, verificare che il cuscinetto di messa a terra ("elettrodo di ritorno") sia adeguatamente fissato nella posizione corretta e che tutti i cavi elettro-chirurgici siano saldamente collegati all'unità elettro-chirurgica (ESU).
- Restituire il dispositivo e la confezione al distributore o attuare una gestione sicura dello smaltimento da parte degli operatori sanitari se la confezione sterile viene danneggiata o aperta involontariamente prima dell'uso.
- Il dispositivo usato che entra in contatto con i fluidi corporei deve essere considerato un rifiuto biomedico e smaltito in modo sicuro dall'operatore sanitario in conformità con le norme nazionali sulla gestione dei rifiuti, per evitare che i pazienti, gli utenti e le altre persone possano subire contaminazioni o infezioni biologiche.
- Non cercare di riparare il dispositivo. L'uso di un dispositivo difettoso o di un dispositivo che diventa difettoso durante l'intervento chirurgico può portare ad avere parti allentate che potrebbero cadere nel campo operatorio.
- Non utilizzare generatori di corrente che possano erogare più di 2600 Volt di picco agli strumenti endoscopici. Il livello di potenza del generatore elettrochirurgico deve essere impostato al minimo necessario per ottenere l'effetto elettrochirurgico desiderato. Dei 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.
- In caso di anomalia di funzionamento del dispositivo, di variazioni delle prestazioni che possono influire sulla sicurezza o di incidenti gravi, si prega di segnalare immediatamente al produttore, all'autorità competente dello Stato membro e al rappresentante autorizzato usando le informazioni di contatto fornite sull'etichetta o nelle presenti istruzioni per l'uso.

Compatibilità:

Connettori monopolari a pin da 4 mm e generatore ad alta frequenza.

## ◆ CONDIZIONI AMBIENTALI DI CONSERVAZIONE:

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

## ◆ SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI:

|  |                                             |  |                                                                                      |  |                                                                                                                       |
|--|---------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Limiti temperatura                          |  | Attenzione                                                                           |  | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea                                                      |
|  | Non risterilizzare                          |  | Produttore                                                                           |  | Non prodotto con lattice di gomma naturale                                                                            |
|  | Non riutilizzare                            |  | Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche |  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso                                    |
|  | Data di produzione                          |  | Sistema di barriera sterile singola                                                  |  | Sterilizzato mediante ossido di etilene                                                                               |
|  | Dispositivo medico                          |  | Parte applicata di tipo BF                                                           |  | ATTENZIONE: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica. |
|  | Marcatura CE in conformità con MDR 2017/745 |  | Marcatura UKCA secondo il regolamento MDR 2002 del Regno Unito                       |  |                                                                                                                       |

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

## ◆ GERÄTEBESCHREIBUNG:

The LAGIS Endoskopische Instrumente - Scheren besteht aus einem Griff, einem Drehknopf, einem isolierten Schaft, einem Paar Spitzen und einer Kauter-Verbindung. Mit dem Drehknopf am Griff lässt sich der Schaft um 360° drehen. Um die Spitzen neu zu positionieren, drehen Sie den Drehknopf. Die Spitzen werden durch Zusammendrücken und Loslassen der Griffe geschlossen und geöffnet. Die Kauter-Verbindung an der Oberseite des Griffs kann für unipolare Kauter verwendet werden, wenn sie an Standard-Kauter Kabel und deren Generatoren angeschlossen wird.

## PRODUKT-MODELL

| Scheren-Art                     | Isolierter Schaft     |                        |            |
|---------------------------------|-----------------------|------------------------|------------|
|                                 | Code                  | Außen-Durchmesser (mm) | Länge (mm) |
| Gebogene Schere                 | EI-330S / EI-330S-T   | 5                      | 330        |
| Gebogene Mini-Metzenbaum-Schere | EI-330MS / EI-330MS-T | 5                      | 320        |

## ◆ INDIKATIONEN/ZWECK:

- The LAGIS Endoskopische Instrumente - Scheren wird bei minimal-invasiven Verfahren zum Schneiden und Kauterisieren von Gewebe eingesetzt.
- Erwartete klinische Vorteile: Verringerung des Operationsrisikos, Verkürzung der Operationszeit, Minimierung der Wunde, Verringerung der Blutungssituation und einfache Kontrolle für den Mediziner.
- Patienten-Zielgruppe: Die LAGIS Endoskopische Instrumente - Scheren ist für Erwachsene gedacht, die minimal-invasive Eingriffe benötigen.

## ◆ GEGENANZEIGEN:

VERWENDEN SIE die LAGIS Endoskopische Instrumente - Scheren NICHT zur kontrazeptiven Koagulation von Eileitergewebe oder wenn minimal-invasive Techniken kontraindiziert sind; sie können jedoch zur Hämostase nach Durchtrennung des Eileiters verwendet werden.

## ◆ GEBRAUCHSANWEISUNG:

Prüfen Sie vor dem Gebrauch den Inhalt der Verpackung und die Verpackung selbst, um sicherzustellen, dass die Unversehrtheit nicht beeinträchtigt ist. Die Isolierschicht des Schafts darf keine Anzeichen von Rissen aufweisen. Alle Anschlüsse und Griffe dürfen nicht lose oder falsch angeschlossen sein.

- Wenn das Gerät an einen Hochfrequenzgenerator angeschlossen ist, muss sichergestellt sein, dass die Anschlüsse sicher befestigt sind und die Hochfrequenz-Ausgangsleistung innerhalb des angegebenen Bereichs liegt.
- LAGIS Endoskopische Instrumente - Scheren kann nur verwendet werden, wenn die Bauchhöhle aufgebläht und das Laparoskop bereits eingerichtet ist. Führen Sie das Gerät durch eine Kanüle in die Körperhöhle ein, um endoskopische chirurgische Eingriffe vorzunehmen.
- Nach Abschluss des Eingriffs die LAGIS Endoskopische Instrumente - Scheren zurückziehen und durch medizinisches Fachpersonal gemäß den nationalen Abfallentsorgungsvorschriften ordnungsgemäß und sicher 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 verschiedener Hersteller zusammen in dem Verfahren verwendet werden, muss die Kompatibilität vor der Durchführung des Verfahrens überprüft werden und es ist sicherzustellen, dass die elektrische Isolierung oder Erdung nicht beeinträchtigt wird.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bei einem Patienten verpackt und sterilisiert. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden. Die Wiederverwendung,

Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann zu Kontaminationen, Infektionen, Kreuzinfektionen oder sogar zur Beeinträchtigung der Integrität des Geräts führen und zum Ausfall des Geräts führen was wiederum Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann.

- Dieses Produkt sollte nur von Chirurgen verwendet werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit den chirurgischen Techniken vertraut sind. Konsultieren Sie die medizinische Fachliteratur, um weitere Informationen über Techniken, Gefahren, Kontraindikationen und Komplikationen zu erhalten, bevor Sie die Eingriffe durchführen.
- Eine unsachgemäße Montage oder Bedienung des Geräts kann zu Gewebe- oder Organverletzungen durch mechanische oder thermische Schäden beim Patienten oder Anwender führen.
- Um die Möglichkeit, dass Fremdkörper versehentlich im Körper des Patienten zurückbleiben, zu vermeiden, darf das Gerät nicht verwendet werden, wenn es beschädigt ist oder sich ein Bauteil gelöst hat.
- Wenn die gewünschte elektrochirurgische Wirkung mit den normalen Leistungseinstellungen nicht erzielt werden kann, prüfen Sie, ob das Erdungsspolster („Gegenelektrode“) ordnungsgemäß an der richtigen Stelle angebracht ist und ob alle elektrochirurgischen Kabel fest mit dem Elektrochirurgiegerät (ESU) verbunden sind.
- Geben Sie das Produkt und die Verpackung an den Händler zurück oder sorgen Sie für eine sichere Entsorgung durch das medizinische Fachpersonal, wenn die Sterilverpackung vor der Verwendung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Das verwendete Produkt, das mit Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen ist, sollte als biomedizinischer Abfall betrachtet und vom medizinischen Fachpersonal gemäß den nationalen Abfallentsorgungsvorschriften sicher entsorgt werden, um Patienten, Anwender und andere Personen vor biologischen Kontamination oder Infektion zu schützen.
- Versuchen Sie nicht, das Gerät zu reparieren. Die Verwendung eines defekten Geräts oder eines Geräts, das während der Operation beschädigt wird, kann zu losen Teilen führen, die in das Operationsfeld fallen können.
- Verwenden Sie keine Stromgeneratoren, die mehr als 2600 Volt Spitzenleistung an die endoskopischen Instrumente abgeben können. Die Leistung des elektrochirurgischen Generators sollte so niedrig wie nötig eingestellt werden, um den gewünschten elektrochirurgischen Effekt zu erzielen. Zu hohe Stromstärken können zu Fehlfunktionen der Instrumente, zum Ausfall der Isolierung und zu Verletzungen oder thermischen Schäden bei Patienten oder Anwendern führen.
- Verwenden Sie immer die geringstmögliche Leistungseinstellung, um den gewünschten elektrochirurgischen Effekt zu erzielen. Um die Gefahr von unbeabsichtigten Verbrennungen zu verringern, die aktive Elektrode nur so lange wie nötig verwenden. Höhere Einstellungen können zu Fehlalarmen bei Isolationsfehlern und/oder Isolationsdurchbrüchen führen.
- 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.

Kompatibilität:

Monopolare 4mm-Stiftanschlüsse und Hochfrequenzgenerator.

## ◆ UMWELTBEDINGUNGEN FÜR DIE LAGERUNG:

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

## ◆ ERKLÄRUNG DER SYMBOLE :

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

IEI-0401 Ver. P 2026



www.lagis.com.tw/eifu\_en.php



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

## ◆ DESCRIPTION DU DISPOSITIF:

Les Instruments endoscopiques - Ciseaux Lagis se composent d'un manche, d'un bouton rotatif, d'une tige isolée, d'une paire de pointes et d'un connecteur pour cautère. Le bouton rotatif situé sur le manche fait tourner la tige de 360°. Pour repositionner les pointes, tournez le bouton rotatif. Les pointes s'ouvrent et se ferment en serrant et en relâchant la poignée. La connexion pour cautère située au sommet de la poignée peut être utilisée pour un cautère monopolaire si elle est reliée à des câbles de cautère standard et à leurs générateurs.

## MODÈLE DU PRODUIT

| Style des ciseaux               | Tige isolée           |             |               |
|---------------------------------|-----------------------|-------------|---------------|
|                                 | Code                  | Ø ext. (mm) | Longueur (mm) |
| Ciseaux Metzenbaum courbés      | EI-330S / EI-330S-T   | 5           | 330           |
| Ciseaux courbes Mini-Metzenbaum | EI-330MS / EI-330MS-T | 5           | 320           |

## ◆ INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE :

- IES Instruments endoscopiques - Ciseaux Lagis s'utilisent dans les procédures mini-invasives pour couper et cautériser les tissus.
- Avantages cliniques attendus : réduction des risques chirurgicaux, de la durée des opérations, de la taille des plaies et de la situation de saignement, et facilitation du contrôle par le clinicien.
- Groupe de patients ciblé : les Instruments endoscopiques - Ciseaux Lagis sont conçus pour les adultes qui nécessitent de procédures mini-invasives.

## ◆ CONTRE-INDICATIONS:

N'UTILISEZ PAS les Instruments endoscopiques - Ciseaux Lagis pour la coagulation contraceptive ni sur les tissus faloapiens, ni lorsque les techniques mini-invasives sont contre-indiquées ; cependant, ils peuvent être utilisés pour effectuer l'homéostasie après une section transversale du tube faloapien.

## ◆ INSTRUCTIONS D'UTILISATION:

Avant l'utilisation, examinez le contenu de l'emballage et l'emballage lui-même pour vérifier que leur intégrité n'est pas compromise. La coque isolante de la tige doit être libre de toute trace de fissures. Aucun connecteur et aucune poignée ne doivent être lâches ni incorrectement connectés.

- Si vos êtes connecté à un générateur haute fréquence, vérifiez que tous les connecteurs sont fermement fixés et que la puissance HF délivrée se trouve dans la plage spécifiée.
- Les Instruments endoscopiques - Ciseaux Lagis ne peuvent être utilisés que si la cavité abdominale est insufflée, et si le laparoscope est déjà en place. Insérez l'appareil dans la cavité corporelle à travers une canule pour effectuer les opérations chirurgicales endoscopiques.
- Une fois la procédure terminée, retirez les Instruments endoscopiques - Ciseaux Lagis et faites-les mettre au rebut de manière appropriée et sécurisée 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 trocars ou des accessoires de différents fabricants sont utilisés en même temps lors d'une intervention, 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.
- Un montage ou une utilisation incorrects de l'appareil peuvent entraîner des blessures à des tissus ou à des organes du patient ou de l'opérateur, dues à dommages mécaniques ou thermiques.
- Pour éviter la possibilité que des corps étrangers puissent être laissés accidentellement dans le corps du patient, n'utilisez pas l'appareil s'il est endommagé ou si quelque composant est desserré.
- Si vos n'obtenez pas les effets électrochirurgicaux souhaités avec des réglages de puissance normaux, vérifiez que la compresse de mise à la masse (« électrode de retour ») est fixée correctement et dans la position correcte, et que tous les câbles électrochirurgicaux sont fermement connectés à l'appareil d'électrochirurgie (ESU).
- 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 l'appareil. L'utilisation d'un appareil défectueux, ou devenu défectueux pendant l'intervention chirurgicale, peut entraîner la chute dans le champ opératoire de pièces qui se seraient relâchées.
- N'utilisez pas de générateurs électriques capables de délivrer aux instruments endoscopiques des crêtes dépassant 2600 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 le réglage de puissance le plus faible possible permettant d'obtenir l'effet électrochirurgical souhaité. Afin de réduire la possibilité de brûlures ou de blessures involontaires, n'utilisez l'électrode active que le minimum de temps nécessaire. Des réglages plus élevés peuvent déclencher de fausses alarmes de défaut d'isolation, et/ou provoquer un claquage de l'isolation.
- 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.

Compatibilité :

Connecteurs monopolaires à broches de 4 mm et générateur haute fréquence.

## ◆ CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES POUR L'ENTREPOSAGE :

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

## ◆ EXPLICATION DES SYMBOLES :

|  |                                |  |                                                                            |  |                                                                                                                                          |
|--|--------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Limite de température          |  | Avertissement                                                              |  | Représentant agréé dans la Communauté européenne / Union européenne                                                                      |
|  | Ne pas restériliser            |  | Fabricant                                                                  |  | Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel                                                                                         |
|  | Ne pas réutiliser              |  | Consultez le mode d'emploi ou les instructions d'utilisation électroniques |  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi                                                               |
|  | Date de fabrication            |  | Indique un système à barrière unique stérile                               |  | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène                                                                                                           |
|  | Dispositif médical             |  | Pièce appliquée de type BF                                                 |  | Avertissement : la loi fédérale américaine stipule que la vente de ce dispositif est réservée aux médecins ou sur prescription médicale. |
|  | Marquage CE selon MDR 2017/745 |  | Marquage UKCA conformément au UK MDR 2002                                  |  |                                                                                                                                          |

IEI-0501 Ver. N 2026



www.lagis.com.tw/eifu\_en.php



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

## ◆ DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

Os Instrumentos Endoscópicos - Tesoura LAGIS são compostos por uma pega, um botão rotativo, um eixo isolado, um par de pontas e um conector de cautério. O botão rotativo localizado na pega roda o eixo a 360°. Rode o botão rotativo para reposicionar as pontas. As pontas são fechadas e abertas apertando e soltando as pegas. A conexão de cautério localizada na parte superior da pega pode ser utilizada para cautério unipolar quando ligado a cabos de cautério padrão e aos seus geradores.

## MODELO DO PRODUTO

| Estilo da Tesoura                      | Eixo Isolado          |                        |                  |
|----------------------------------------|-----------------------|------------------------|------------------|
|                                        | Código                | Diâmetro exterior (mm) | Comprimento (mm) |
| Tesoura Metzenbaum Curva               | EI-330S / EI-330S-T   | 5                      | 330              |
| Mini Tesoura de Ponta Curva Metzenbaum | EI-330MS / EI-330MS-T | 5                      | 320              |

## ◆ INDICAÇÕES/FINALIDADE PREVISTA:

- Os Instrumentos Endoscópicos - Tesoura LAGIS têm aplicações em procedimentos minimamente invasivos de corte e cauterização de tecidos.
- Benefícios clínicos esperados: Reduzir o risco de cirurgia, encurtar o tempo de cirurgia, minimizar a ferida, reduzir hemorragias e controlo simples para o médico.
- Grupo alvo de pacientes: Os Instrumentos Endoscópicos - Tesoura LAGIS destinam-se a adultos que necessitam de procedimentos minimamente invasivos.

## ◆ CONTRAINDICAÇÕES:

NÃO UTILIZE os Instrumentos Endoscópicos - Tesoura LAGIS para coagulação contraceptiva de tecido de faloúpio ou quando técnicas minimamente invasivas são contra-indicadas; no entanto, podem ser utilizados para alcançar hemostasia após a transeção da trompa de faloúpio.

## ◆ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Antes da utilização, inspecione o conteúdo da embalagem e a própria embalagem para se assegurar de que a integridade não está comprometida. A camada isolante do eixo deve estar sem quaisquer sinais de fissuras. Todos os conectores e pegas não devem estar soltos ou ligados incorretamente.

- Quando ligado a um gerador de alta-frequência, certifique-se de que os conectores estão firmemente ligados e que a potência da alta-frequência está dentro do intervalo especificado.
- Os Instrumentos Endoscópicos - Tesoura LAGIS só podem ser utilizados quando a cavidade abdominal estiver inflada e o laparoscópio já estiver instalado. Insira o dispositivo através de uma cânula na cavidade corporal para realizar operações cirúrgicas endoscópicas.
- Após a conclusão do procedimento, retire os Instrumentos Endoscópicos - Tesoura LAGIS e os profissionais de saúde devem eliminá-los de forma adequada e segura, de acordo com o regulamento nacional de gestão de resíduos.

## ◆ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- Não utilize se o dispositivo ou a embalagem esterilizada abertos ou danificados, visto que isto pode causar um aumento na incidência de infecções da incisão.
- Se os trocantes ou acessórios de diferentes fabricantes forem utilizados juntos no procedimento, verificar a compatibilidade antes de realizar o procedimento e assegurar-se de que o isolamento elétrico ou a ligação à terra não estejam comprometidos.
- Este dispositivo é embalado e esterilizado apenas para utilização num único paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem causar contaminação, infecção, infecção cruzada ou até comprometer a integridade do dispositivo e levar à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões no paciente, doença ou morte.

- Esse dispositivo deve ser operado apenas por cirurgiões com formação adequada e familiarizados com técnicas cirúrgicas. Consulte a literatura médica para obter mais informações sobre técnicas, perigos, contraindicações e complicações antes de realizar os procedimentos.
- A montagem ou operação incorreta do dispositivo pode resultar em lesões de tecidos ou órgãos devido a danos mecânicos ou térmicos para o paciente ou operador.
- Para evitar a possibilidade de corpos estranhos deixados acidentalmente no corpo do paciente, não utilize o dispositivo quando este estiver danificado ou quando houver qualquer afrouxamento de componentes.
- Se não conseguir alcançar o efeito eletrocirúrgico desejado com as configurações normais do nível de potência, verifique se a placa eletrocirúrgica ("elétrodo de retorno") está afixada na posição correta e se todos os cabos eletrocirúrgicos estão firmemente ligados à unidade eletrocirúrgica (ESU).
- Devolva o dispositivo e a embalagem ao distribuidor ou implemente um manuseamento seguro de eliminação por parte dos profissionais de saúde se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido involuntariamente aberta antes da utilização.
- O dispositivo utilizado que entra em contacto com fluidos corporais deve ser considerado como resíduo biomédico e eliminado com segurança pelo profissional de saúde em conformidade com o regulamento nacional de gestão de resíduos para evitar que pacientes, utilizadores e outras pessoas sejam contaminados ou infetados de forma biológica.
- Não tente reparar o dispositivo. A utilização de um dispositivo defeituoso ou de um dispositivo que fique defeituoso durante a cirurgia pode resultar em peças soltas que podem cair no campo de operação.
- Não utilizar geradores de energia que possam fornecer mais de 2600 Volts pico aos Instrumentos Endoscópicos. O nível de potência do gerador eletrocirúrgico deve ser definido tão baixo quanto necessário para alcançar o efeito eletrocirúrgico desejado. Níveis de energia excessivos podem resultar em funcionamento irregular do instrumento, falha de isolamento e lesões ou danos térmicos aos pacientes ou utilizadores.
- Utilize sempre a regulação de saída mais baixa possível necessária para alcançar o efeito eletrocirúrgico desejado. A fim de diminuir a possibilidade de queimaduras involuntárias, utilize o elétrodo ativo apenas durante o tempo mínimo necessário. Definições superiores podem resultar em alarmes de falhas de isolamento espúrios e/ou avarias de isolamento.
- 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.

Compatibilidade:

Conectores monopolares de pino de 4mm e gerador de alta-frequência.

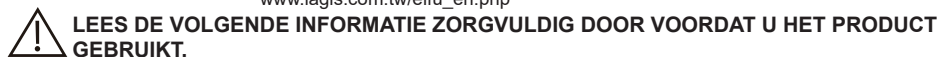
## ◆ CONDIÇÕES AMBIENTAIS PARA ARMAZENAGEM :

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

## ◆ EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS:

|  |                                          |  |                                                                                      |  |                                                                                                        |
|--|------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Limitação de temperatura                 |  | Cuidado                                                                              |  | Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia                                         |
|  | Não reesterilize                         |  | Fabricante                                                                           |  | Sem látex de borracha natural                                                                          |
|  | Não reutilize                            |  | Consultar instruções de utilização ou consultar instruções eletrônicas de utilização |  | Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização                   |
|  | Data de fabrico                          |  | Sistema de barreira única estéril                                                    |  | Esterilizado com óxido de etileno                                                                      |
|  | Dispositivo médico                       |  | Peça aplicada tipo BF                                                                |  | Cuidado: o direito federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo por ou em nome de um médico. |
|  | Marcação CE de acordo com o MDR 2017/745 |  | Marcação UKCA de acordo com o UK MDR 2002                                            |  |                                                                                                        |

IEI-0901 Ver. O 2026



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

## ◆ **BESCHRIJVING HULPMIDDEL:**

De LAGIS endoscopische instrumenten - schaar bestaat uit een handvat, een draaiknop, een geïsoleerde schacht, een paar punten en een cauterisatieconnector. De draaiknop op het handvat draait de as 360°. Draai aan de draaiknop om de punten te verplaatsen. De punten worden gesloten en geopend door de handvatten in te knippen en los te laten. De cauterisatie-aansluiting aan de bovenkant van het handvat kan worden gebruikt voor unipolaire cauterisatie wanneer deze wordt aangesloten op standaard cauterisatiekabels en hun generatoren.

## PRODUCTMODEL

| Schaarstijl                    | Geïsoleerde schacht   |                     |             |
|--------------------------------|-----------------------|---------------------|-------------|
|                                | Code                  | Buitendiameter (mm) | Lengte (mm) |
| Metzenbaum gebogen schaar      | EI-330S / EI-330S-T   | 5                   | 330         |
| Mini-Metzenbaum Gebogen Schaar | EI-330MS / EI-330MS-T | 5                   | 320         |

## ◆ **INDICATIES/BEOOGD GEBRUIK:**

- De LAGIS endoscopische instrumenten - schaar wordt toegepast in minimaal invasieve ingrepen voor het knippen en cauteriseren van weefsel.
- Verwachte klinische voordelen: vermindert het operatiesico, verkort de operatietijd, minimaliseert de wond, vermindert de bloedsituatie en is gemakkelijk te bedienen voor de clinicus.
- Patiëntendoelgroep: De LAGIS endoscopische instrumenten - schaar is bedoeld voor volwassenen die minimaal invasieve ingrepen moeten ondergaan.

## ◆ **CONTRA-INDICATIES:**

Gebruik de LAGIS endoscopische instrumenten - schaar NIET voor contraceptieve coagulatie van eileiderweefsel of wanneer minimaal invasieve technieken zijn gecontra-indiceerd. Het kan echter wel worden gebruikt om hemostase te bereiken na doorsnijding van de eileider.

## ◆ **GEBRUIKSAANWIJZINGEN:**

Controleer vóór gebruik de inhoud van de verpakking en de verpakking zelf om er zeker van te zijn dat de integriteit niet is aangetast. De isolerende laag van de schacht mag geen tekenen van scheuren vertonen. Alle connectoren en handvatten mogen niet loszitten of verkeerd zijn aangesloten.

- Bij aansluiting op een hoogfrequentiegenerator moet u ervoor zorgen dat de connectoren goed zijn aangesloten en dat het hoogfrequentievermogen binnen het gespecificeerde bereik ligt.
- De LAGIS endoscopische instrumenten - schaar kan alleen worden gebruikt als de buikholte is opgeblazen en de laparoscopie al is opgesteld. Breng het hulpmiddel via een canule in de lichaamsholte om endoscopische operaties uit te voeren.
- Na afloop van de procedure trekt u de LAGIS endoscopische instrumenten - schaar terug en verwijdert u deze naar behoren en veilig middels zorgverleners, overeenkomstig de nationale regelgeving voor 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 bij de procedure trocars of accessoires van verschillende fabrikanten samen worden gebruikt, moet de compatibiliteit worden gecontroleerd voordat de procedure wordt uitgevoerd en zorg ervoor dat de elektrische isolatie of aarding niet aangetast wordt.
- 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.
- Onjuiste montage of bediening van het hulpmiddel kan leiden tot weefsel- of orgaanletsel door mechanische of thermische schade aan de patiënt of de gebruiker.
- Om te voorkomen dat er per ongeluk vreemde voorwerpen in het lichaam van de patiënt achterblijven, mag u het hulpmiddel niet gebruiken als het beschadigd is of als er onderdelen losgekomen zijn.
- Als het gewenste elektrochirurgische effect niet wordt bereikt met normale vermogensinstellingen, controleer dan of het aardingskussen ("retourelektrode") op de juiste positie is aangebracht en of alle elektrochirurgische kabels stevig zijn aangesloten op de elektrochirurgische eenheid (ESU).
- Stuur het hulpmiddel en de verpakking terug naar de distributeur of zorg voor een veilige afvalverwijdering door medische professionals indien de steriele verpakking vóór gebruik is beschadigd of onbedoeld is geopend.
- Het gebruikte hulpmiddel dat in contact komt met lichaamsvloeistoffen moet worden beschouwd als biomedisch afval en veilig worden verwijderd door gezondheidszorgprofessionals, overeenkomstig de nationale regelgeving inzake afvalbeheer, om te voorkomen dat patiënten, gebruikers en andere personen biologisch worden besmet of geïnfecteerd.
- Probeer het hulpmiddel 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.
- Gebruik geen stroomgeneratoren die meer dan 2600 V piek kunnen leveren aan de endoscopische instrumenten. 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 de instrumenten, isolatiefouten en letsel of thermische schade aan patiënten of gebruikers.
- Gebruik altijd de laagst mogelijke vermogensinstelling die nodig is om het gewenste elektrochirurgische effect te bereiken. Om de kans op onbedoeld brandwondenletsel te verkleinen, moet u de actieve elektrode alleen gedurende de minimaal noodzakelijk tijd gebruiken. Een hogere instelling kan leiden tot valse alarmen van isolatiefouten en/of isolatiebreuk.
- 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.

Compatibiliteit:

4 mm pin monopolaire connectoren en hoogfrequentiegenerator.

## ◆ **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:**

|  |                                   |  |                                                                                  |  |                                                                                                                              |
|--|-----------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Bepering temperatuur              |  | Let op                                                                           |  | Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie                                                        |
|  | Niet opnieuw steriliseren         |  | Fabrikant                                                                        |  | Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex                                                                                  |
|  | Niet hergebruiken                 |  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing |  | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing                                            |
|  | Productiedatum                    |  | Enkel steriel barrièresysteem                                                    |  | Gesteriliseerd met ethyleenoxide                                                                                             |
|  | Medisch hulpmiddel                |  | Toegepast onderdeel type BF                                                      |  | Let op: Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden gekocht. |
|  | CE-markering volgens MDR 2017/745 |  | UKCA-markering volgens de UK MDR 2002                                            |  |                                                                                                                              |



www.lagis.com.tw/eifu\_en.php

**! LÄS FÖLJANDE INFORMATION NOGGRANT INNAN DU ANVÄNDER PRODUKTEN.**

## ◆ BESKRIVNING AV DEN MEDICINTEKNISKA ANORDNINGEN:

LAGIS Endoskopiska Instrument - Sax består av ett handtag, en rotationsknapp, en isolerad axel, ett par spetsar och en kauteriseringsanslutning. Rotationsknappen på handtaget roterar axeln 360°. För att flytta spetsarna, vrid rotationsknappen. Spetsarna stängs och öppnas genom att klämma och släppa handtagen. Kauteriseringsanslutning som är placerad på toppen av handtaget kan användas för unipolär kauterisering när den är ansluten till vanliga kauteriseringskablar och deras generatorer.

## PRODUKTMODELL

| Saxens stil              | Isolerad axel         |                    |            |
|--------------------------|-----------------------|--------------------|------------|
|                          | Kod                   | Ytterdiameter (mm) | Längd (mm) |
| Metzenbaum böjda saxar   | EI-330S / EI-330S-T   | 5                  | 330        |
| Mini-Metzenbaum böjd sax | EI-330MS / EI-330MS-T | 5                  | 320        |

## ◆ INDIKATIONER/ AVSETT ÄNDAMÅL:

- LAGIS Endoskopiska Instrument - Sax har tillämpningar vid minimalt invasiva procedurer för skärning och kauterisering av vävnad.
- Förväntade kliniska fördelar: Minska operationsrisken, förkorta operationstiden, minimera såret, minska blödningsituationen och kan lätt kontrolleras av läkaren.
- Patientmålgrupp: LAGIS Endoskopiska Instrument - Sax är avsedd för vuxna som behöver minimalt invasiva procedurer.

## ◆ KONTRAIKATIONER:

ANVÄND INTE LAGIS Endoskopiska Instrument - Sax för kontraseptiv koagulering av äggledarvävnad eller när minimalt invasiva tekniker är kontraindicerade; de kan dock användas för att uppnå hemostas efter transsektion av äggledaren.

## ◆ INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING:

Före användning, inspektera innehållet i förpackningen och själva förpackningen för att säkerställa att integriteten inte är äventyrad. Axelns isolerande skikt ska vara fritt från tecken på sprickor. Alla kontaktdon och handtag får inte vara lösa eller felaktigt anslutna.

- När den är ansluten till en högfrekvensgenerator, se till att kontakterna är ordentligt fastsatta och att högfrekvenseffekten ligger inom specificerat intervall.
- LAGIS Endoskopiska Instrument - Sax kan endast användas när bukhålan är uppblåst och laparoskopet redan är inställt. För in enheten genom en kanyl i kroppshålan för att utföra endoskopiska kirurgiska operationer.
- När proceduren är utförd, dra tillbaka LAGIS Endoskopiska Instrument - Sax och kassera dem på ett korrekt och säkert sätt av hälso- och sjukvårdspersonal i enlighet med den nationella avfallshanteringsförfordningar.

## ◆ VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte om enheten eller den sterila förpackningen är öppen eller skadad, eftersom det kan leda till en ökning av förekomsten av sårinfektion.
- Om troakarer eller tillbehör från olika tillverkare används tillsammans i proceduren, verifiera kompatibilitet innan du utför proceduren och säkerställ att elektrisk isolering eller jordning inte är komprometterad.
- Denna enhet är förpackad och steriliserad endast för engångsbruk. Återanvänd, återprocessa eller återsterilisera inte. Återanvändning, återprocessning eller återsterilisering kan orsaka kontaminering, infektion, korsinfektion eller till och med äventyra enhetens integritet och leda till enhetsfel som i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

- Denna enhet bör endast användas av kirurger med adekvat utbildning och förtrogenhet med kirurgisk teknik. Konsultera medicinsk litteratur för ytterligare information om tekniker, risker, kontraindikationer och komplikationer innan du utför proceduren.
- Felaktig montering eller användning av enheten kan leda till vävnads- eller organskador från mekanisk eller termisk skada hos patient eller operatör.
- För att undvika risken för att främmande föremål av misstag lämnas i patientens kropp, använd inte enheten när den är skadad eller om någon komponent lossnar.
- Om den önskade elektrokirurgiska effekten inte uppnås med normala effektnivåinställningar, kontrollera att jordningsdynan ("returelektroden") är ordentligt fastsatt i rätt position och att alla elektrokirurgiska kablar är ordentligt anslutna till den elektrokirurgiska enheten (ESU).
- Returnera produkten och förpackningen till distributören eller genomför ett säkert bortskaffande av hälso- och sjukvårdspersonal om den sterila förpackningen skadas eller oavsiktligt öppnas före användning.
- Förbrukad anordning som varit i kontakt med kroppsvätskor ska betraktas som biomedicinskt avfall och bortskaffas på ett säkert sätt av vårdpersonal i enlighet med nationella bestämmelser för avfallshantering för att förhindra att patienter, användare och andra personer ska drabbas av biologisk kontaminering eller biologisk infektion.
- Försök inte att laga enheten. Användning av en defekt enhet eller en enhet som blir defekt under operationen kan leda till att lösa delar kan hamna i operationsområdet.
- Använd inte kraftgeneratorer som kan leverera mer än 2600 volt till de endoskopiska instrumenten. Den elektrokirurgiska generatorns effektnivå bör ställas in så lågt som möjligt för att uppnå önskad elektrokirurgisk effekt. Överdriven effektnivå kan leda till instrumentfel, isoleringsfel och skada eller termisk skada på patienter eller användare.
- Använd alltid lägsta möjliga effektnivå som krävs för att uppnå önskad elektrokirurgisk effekt. För att minska risken för oavsiktlig brännskada, använd den aktiva elektroden endast under den kortaste tid som krävs. Högre inställningar kan leda till falska isoleringslarm om fel och/eller isoleringshaveri.
- I händelse av funktionsfel på produkten, förändringar i prestanda som kan påverka säkerheten eller till och med ett allvarligt tillbud, vänligen rapportera omedelbart till tillverkaren, den behöriga myndigheten i regionen och den auktoriserade representanten enligt de kontaktuppgifter som finns på etiketten eller i denna bruksanvisning.

Kompatibilitet:

4 mm monopolära kontaktstift och högfrekvensgenerator.

## ◆ OMGIVNINGSFÖRHÅLLANDEN FÖR FÖRVARING:

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

## ◆ FÖRKLARING AV SYMBOLERNA:

|  |                                 |  |                                                                              |  |                                                                                                                     |
|--|---------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Temperaturgräns                 |  | lakttag försiktighet                                                         |  | Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen                                               |
|  | Får ej resteriliseras           |  | Tillverkare                                                                  |  | Ej tillverkad med naturgummilatex                                                                                   |
|  | Återanvänd ej                   |  | Se bruksanvisningen eller konsultera elektroniska anvisningar för användning |  | Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen                                                     |
|  | Tillverkningsdatum              |  | System med enkel sterilbarriär                                               |  | Steriliserad med etylenoxid                                                                                         |
|  | Medicinteknisk produkt          |  | Typ BF tillämpad del                                                         |  | FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (USA) får den här produkten endast säljas av läkare eller på ordination av läkare. |
|  | CE-märkning enligt MDR 2017/745 |  | UKCA-märkning enligt Storbritanniens MDR 2002                                |  |                                                                                                                     |



**ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ TAMAMEN OKUYUN.**

### ◆ CİHAZ AÇIKLAMASI :

LAGIS Endoskopik Aletler - Makas; bir sap, bir döndürme düğmesi, yalıtılmış bir shaft, bir çift uç ve bir koter konektöründen oluşur. Sap üzerinde bulunan döndürme düğmesi shaftı 360° döndürür. Uçları yeniden konumlandırmak için döndürme düğmesini çevirin. Uçlar, saplar sıkılıp bırakılarak kapatılır ve açılır. Sapın en üstünde bulunan koter bağlantısı, standart koter kablolarına ve jeneratörlerine takıldığında unipolar koter için kullanılabilir.

### ÜRÜN MODELİ

| Makas Stili                | Yalıtımlı Shaft       |              |              |
|----------------------------|-----------------------|--------------|--------------|
|                            | Kod                   | Dış çap (mm) | Uzunluk (mm) |
| Metzenbaum Eğri Makas      | EI-330S / EI-330S-T   | 5            | 330          |
| Mini-Metzenbaum Eğri Makas | EI-330MS / EI-330MS-T | 5            | 320          |

### ◆ ENDİKASYONLAR/KULLANIM AMACI :

- LAGIS Endoskopik Aletler-Makasın, dokunun kesilmesi ve koterizasyonuna yönelik minimal invaziv prosedürlerde uygulamaları vardır.
- 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 Endoskopik Aletler-Makas, minimal invaziv prosedürlere ihtiyaç duyan yetişkinler için tasarlanmıştır.

### ◆ KONTRENDİKASYONLAR :

LAGIS Endoskopik Aletler-Makas, fallop dokusunun kontraseptif koagülasyonu için veya minimal invaziv tekniklerin kontrendike olduğu durumlar için tasarlanmamıştır ancak fallop tüpünün transeksiyonunu izleyen hemostazı sağlamak için kullanılabilir.

### ◆ KULLANIM TALİMATLARI :

Kullanmadan önce, bütünlüğün tehlikeye atılmadığından emin olmak için ambalajın içeriğini ve ambalajın kendisini inceleyin. Shaftın yalıtım tabakasında herhangi bir çatlak belirtisi olmamalıdır. Hiçbir konektör ve sap gevşek veya yanlış bağlanmış olmamalıdır.

- Yüksek frekanslı bir jeneratöre bağlarken, konektörlerin güvenli bir şekilde takıldığından ve HF güç çıkışının belirtilen aralıkta olduğundan emin olun.
- LAGIS Endoskopik Aletler-Makas sadece karın şişirildiğinde ve laparoskop önceden kurulduğunda kullanılabilir. Endoskopik cerrahi işlemleri gerçekleştirmek için cihazı bir kanül aracılığıyla vücut boşluğuna yerleştirin.
- İşlemin tamamlanmasının ardından LAGIS Endoskopik Aletler-Makas'ı geri çekin ve ulusal atık yönetimi yönetmeliğine uygun olarak sağlık uzmanları aracılığıyla uygun ve güvenli bir şekilde imha edin.

### ◆ 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.
- Cihazın yanlış montajı veya çalıştırılması, hastada veya kullanan kişide mekanik veya termal hasar kaynaklı doku veya organ yaralanmalarına yol açabilir.
- Yabancı cisimlerin yanlışlıkla hastanın vücudunda kalması olasılığını önlemek için, cihazı hasar gördüğünde veya herhangi bir parçasında gevşeme olduğunda kullanmayın.
- Normal güç seviyesi ayarlarıyla istenen elektrocerrahi etki elde edilemiyorsa topraklama pedinin ("dönüş elektrodu") doğru konuma düzgün şekilde takıldığını ve tüm elektrocerrahi kablolarının elektrocerrahi ünitesine (ESU) sağlam şekilde bağlandığını kontrol edin.
- 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.
- Endoskopik Aletlere 2600 Volt tepe değerinden fazlasını verebilecek güç jeneratörleri kullanmayın. Elektrocerrahi jeneratör güç seviyesi, istenen elektrocerrahi etkiyi elde etmek için gerektiği kadar düşük ayarlanmalıdır. Aşırı güç seviyeleri 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 yalıtım hatası alarmlarına ve/veya yalıtım bozulmasına 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.

Uyumluluk:

4mm pin monopolar konektörler ve yüksek frekanslı jeneratör.

### ◆ SAKLAMA İÇİN ÇEVRESEL KOŞULLAR :

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

### ◆ SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI :

|  |                                |  |                                                                           |  |                                                                                                                                        |
|--|--------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Sıcaklık sınırı                |  | Dikkat                                                                    |  | Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci                                                                                   |
|  | Yeniden sterilize etmeyin      |  | Üretici                                                                   |  | Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir                                                                                                 |
|  | Tekrar kullanmayın             |  | Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına bakın |  | Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın                                                                         |
|  | Üretim tarihi                  |  | Tekli steril bariyer sistemi                                              |  | Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir                                                                                         |
|  | Tıbbi cihaz                    |  | Tip BF uygulanmış kısım                                                   |  | Dikkat: Federal (ABD) yasalar bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar. |
|  | MDR 2017/745'e göre CE İşareti |  | UK MDR 2002'ye göre UKCA İşareti                                          |  |                                                                                                                                        |