

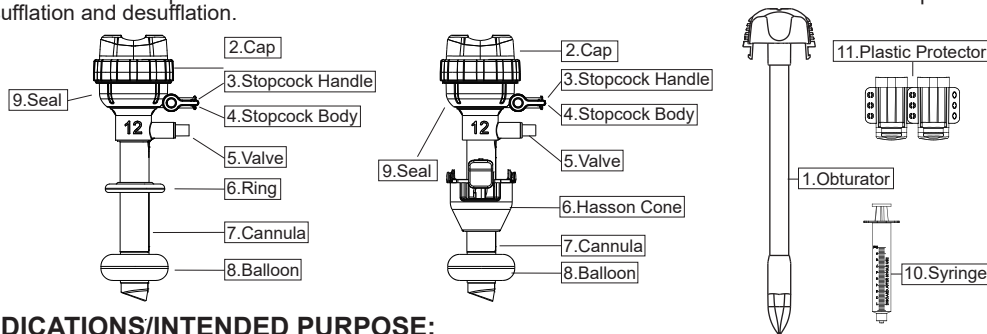
BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

◆ DEVICE DESCRIPTION:

The LAGIS Balloon Trocar is a single-use device sterilized by Gamma Radiation. It is composed of a cannula with balloon, an obturator, a stopcock and a syringe. The diameter of the cannula ranging from 5mm-12mm accommodates different sizes of endoscopic instruments. In order to be used in different patients and surgery, the length of the device comes in three sizes: Standard, long and Extra-long. The fixed components of the cannula also come in two types: Hasson Cone and Stability Ring. There are three types of obturators: blunt tip, optical blunt tip and optical tip, which offers a variety of configurations to meet users' needs.

- LAGIS Surgical Blunt Tip Trocar has a blunt tip designed to prevent additional penetration of internal tissue.
- LAGIS Surgical Optical Blunt Tip Trocar has a blunt and transparent tip designed to prevent additional penetration of internal tissue and offer direct visualization with the endoscope.
- LAGIS Surgical Optical Tip Trocar has a clear and transparent tip designed to offer direct visualization with the endoscope during insertion.

It is designed to offer direct visualization with the endoscope during insertion. The cannula contains a set of seal to minimize the risk of air leakage when endoscopic instruments are inserted or withdrawn through the LAGIS Balloon Trocar. A stopcock is located at the side of the cannula for the connection to the luer lock to provide gas insufflation and desufflation.



◆ INDICATIONS/INTENDED PURPOSE:

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

◆ CONTRAINDICATIONS:

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

◆ INSTRUCTIONS FOR USE:

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

1. Verify the balloon is fully deflated prior to use. To deflate the balloon, attach the syringe onto the balloon inflation valve and pull out the syringe.
2. Insert the obturator into the cannula until the tip is exposed and make sure it is fully assembled.
3. Make an incision at the puncture site just long enough to accept the LAGIS Balloon Trocar to penetrate the body cavity.
4. Use the provided syringe to inflate the balloon through the balloon inflation valve with 5cc(06 series)/20cc(11 series, 12 series) of air.
5. Slide the Hasson Cone down into the incision. Lock the Hasson Cone into place by pressing the button in the Locked position. If desired, pull and wrap the sutures around the suture slots to secure the Hasson Cone.; Slide the Stability Ring on the incision.
6. Retract the obturator out of the cannula once the LAGIS Balloon Trocar is securely installed.
7. Perform the surgery according to the endoscopic surgical procedures.
8. To remove the cannula upon completion of the procedure, attach the syringe onto the balloon inflation valve and pull out the syringe to deflate the balloon. Unwind sutures from the Hasson Cone. Remove the LAGIS Balloon Trocar.

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

◆ WARNINGS AND PRECAUTIONS:

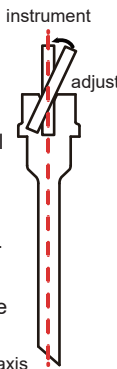
- Do not use if the device or the sterile packaging is open or damaged, as this may cause an increase in the incidence of wound infections.
- The LAGIS Balloon Trocar is designed to be used with rigid endoscopes. Do not use the LAGIS Balloon Trocar with flexible endoscopes.
- If endoscopic instruments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

◆ ENVIRONMENTAL CONDITIONS FOR STORAGE:

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

◆ EXPLANATION OF SYMBOLS :

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





www.lagis.com.tw/eifu_en.php

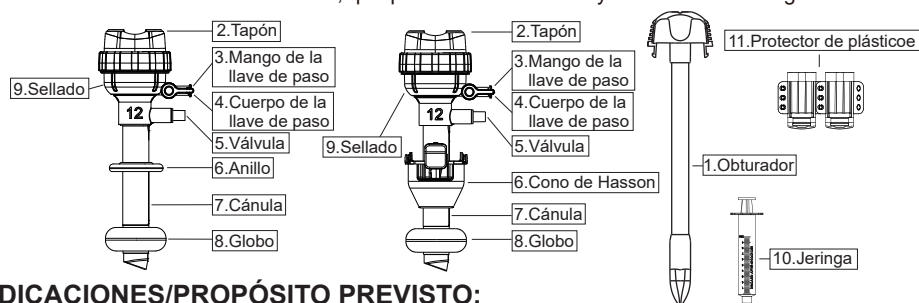
ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, LEA ATENTAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El trocar con balón LAGIS es un dispositivo de un solo uso esterilizado mediante radiación gamma. Se compone de una cánula con balón, un obturador, una llave de paso y una jeringa. El diámetro de la cánula, que oscila entre 5 mm y 12 mm, permite utilizar instrumentos endoscópicos de diferentes tamaños. Para poder emplearse en distintos pacientes y intervenciones quirúrgicas, la longitud del dispositivo está disponible en tres tamaños: estándar, largo y extralargo. Los componentes fijos de la cánula también se presentan en dos tipos: cono de Hasson y anillo de estabilidad. Existen tres tipos de obturadores: de punta roma, de punta roma óptica y de punta óptica, lo que ofrece una variedad de configuraciones para satisfacer las necesidades de los usuarios.

- El trocar quirúrgico de punta roma de LAGIS cuenta con una punta roma diseñada para evitar una penetración adicional en el tejido interno.
- El trocar quirúrgico óptico de punta roma de LAGIS cuenta con una punta roma y transparente diseñada para evitar una penetración adicional en el tejido interno y permitir una visualización directa mediante el endoscopio.
- El trocar quirúrgico de punta óptica de LAGIS cuenta con una punta clara y transparente diseñada para permitir una visualización directa mediante el endoscopio durante la inserción.

Está diseñado para permitir la visualización directa con el endoscopio durante la inserción. La cánula contiene un conjunto de juntas de estanqueidad para minimizar el riesgo de fugas de aire cuando se introducen o retiran instrumentos endoscópicos a través del trocar con balón LAGIS. En el lateral de la cánula hay una llave de paso para la conexión al conector Luer Lock, que permite la insuflación y desinsuflación de gas.



INDICACIONES/PROPÓSITO PREVISTO:

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

CONTRAINDICACIONES:

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

INSTRUCCIONES DE USO:

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

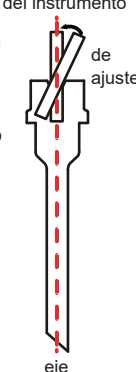
1. Compruebe que el globo está totalmente desinflado antes de utilizarlo. Para desinflar el globo, acople la jeringa a la válvula de válvula de inflado del globo y tire de la jeringa.
2. Introduzca el obturador en la cánula hasta que la punta quede al descubierto y asegúrese de que está completamente montado.
3. Haga una incisión en el lugar de punción lo suficientemente larga como para que el trocar con globo LAGIS penetre en la cavidad corporal.
4. Utilice la jeringa suministrada para inflar el globo a través de la válvula de inflado del globo con 5 cc (serie 06) o 20 cc (series 11 y 12) de aire.
5. Deslice el cono de Hasson hacia abajo dentro de la incisión. Bloquee el cono de Hasson en su lugar pulsando el botón en la posición de bloqueo. Si lo desea, tire de las suturas y envuélvalas alrededor de las ranuras de sutura para fijar el cono de Hasson.(TRB-12V1, TRB-12VX1); Deslice el anillo de estabilidad sobre la incisión (TRS-12V1, TRS-12VX1).
6. Retire el obturador de la cánula una vez que el trocar con globo LAGIS esté bien instalado.
7. Realice la cirugía de acuerdo con los procedimientos quirúrgicos endoscópicos.

8. Para retirar la cánula una vez finalizada la intervención, acople la jeringa a la válvula de inflado del globo y tire de la jeringa para desinflar el globo. Desenrolle las suturas del cono de Hasson. Retire el trocar con globo LAGIS.

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

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



CONDICIONES AMBIENTALES PARA EL ALMACENAMIENTO:

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

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS:

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



www.lagis.com.tw/eifu_en.php

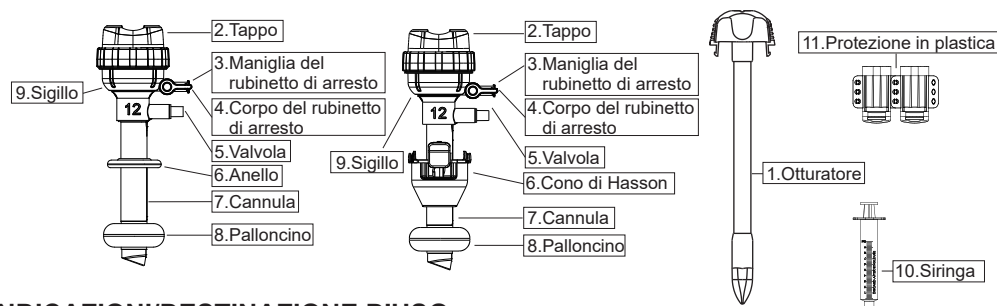
PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO, LEGGERE CON ATTENZIONE LE INFORMAZIONI QUI DI SEGUITO INDICATE.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

Il Trocar con palloncino LAGIS è un dispositivo monouso sterilizzato con Radiazioni Gamma. È composto da una cannula con palloncino, un otturatore, un rubinetto di arresto e una siringa. Il diametro della cannula, che varia da 5 mm a 12 mm, si adatta a diverse dimensioni di strumenti endoscopici. Per poter essere utilizzata su diversi pazienti e per diversi interventi chirurgici, la lunghezza del dispositivo è disponibile in tre misure: standard, lunga ed extra-lunga. Anche i componenti fissi della cannula sono disponibili in due tipologie: cono di Hasson e Anello di stabilità. Sono disponibili tre tipi di otturatori: a punta smussa, a punta smussa ottica e a punta ottica, che offrono una varietà di configurazioni per soddisfare le esigenze degli utenti.

- Il trocar chirurgico LAGIS con punta smussa ha una punta smussa progettata per prevenire un'ulteriore penetrazione nei tessuti interni.
- Il trocar chirurgico LAGIS con punta ottica smussa ha una punta smussa e trasparente progettata per prevenire un'ulteriore penetrazione nei tessuti interni e consentire la visualizzazione diretta con l'endoscopio.
- Il trocar chirurgico LAGIS con punta ottica ha una punta trasparente progettata per consentire la visualizzazione diretta con l'endoscopio durante l'inserimento.

È progettato per offrire una visualizzazione diretta con l'endoscopio durante l'inserimento. La cannula contiene un set di guarnizioni per ridurre al minimo il rischio di perdite d'aria quando gli strumenti endoscopici vengono inseriti o ritirati attraverso il Trocar a palloncino LAGIS. A lato della cannula è presente un rubinetto di arresto per il collegamento al Luer Lock per l'insufflazione e l'essufflazione del gas.



INDICAZIONI/DESTINAZIONE D'USO:

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

CONTROINDICAZIONI:

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

ISTRUZIONI PER L'USO:

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

1. Verificare che il palloncino sia completamente sgonfio prima dell'uso. Per sgonfiare il palloncino, collegare la siringa al palloncino valvola di gonfiaggio ed estrarre la siringa.
2. Inserire l'otturatore nella cannula fino a esporre la punta e assicurarsi che sia stato completamente assemblato.
3. Praticare un'incisione nel sito della puntura per il tempo sufficiente a consentire al Trocar a palloncino LAGIS di penetrare nella cavità corporea.
4. Utilizzare la siringa in dotazione per gonfiare il palloncino attraverso la valvola di gonfiaggio del palloncino con 5 cc (serie 06) / 20 cc (serie 11, serie 12) di aria.
5. Far scorrere il Cono di Hasson verso il basso nell'incisione. Bloccare il Cono di Hasson in posizione premendo il pulsante nella posizione Bloccato. Qualora lo si desideri, tirare e avvolgere le suture intorno alle fessure delle suture per fissare il Cono di Hasson. (TRB-12V1, TRB-12VX1); far scorrere l'Anello di stabilità sull'incisione (TRS-12V1, TRS-12VX1).
6. Ritirare l'otturatore dalla cannula una volta installato saldamente il Trocar con palloncino LAGIS.
7. Eseguire l'intervento secondo le procedure chirurgiche endoscopiche.

8. Per rimuovere la cannula al termine della procedura, collegare la siringa alla valvola di gonfiaggio del palloncino ed estrarre la siringa per sgonfiare il palloncino. Svolgere le suture dal Cono di Hasson. Rimuovere il Trocar a palloncino LAGIS.
9. Gli operatori sanitari devono smaltire il Trocar a palloncino LAGIS usato, in modo corretto e sicuro in conformità con la normativa nazionale sulla gestione dei rifiuti.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

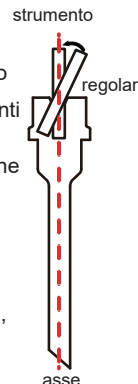
- Non utilizzare se il dispositivo o la confezione sterile sono aperti o danneggiati, poiché ciò potrebbe causare un aumento dell'incidenza delle infezioni della ferita.
- Il Trocar a Palloncino LAGIS è progettato per essere utilizzato con endoscopi rigidi. Non utilizzare il Trocar a Palloncino LAGIS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

CONDIZIONI AMBIENTALI DI CONSERVAZIONE:

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

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI:

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





www.lagis.com.tw/eifu_en.php

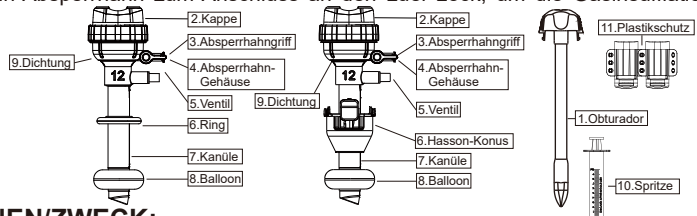
VOR DEM GEBRAUCH DES PRODUKTS MÜSSEN SIE DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG LESEN.

• GERÄTEBESCHREIBUNG:

Der LAGIS Ballon-Trokar ist ein Einweggerät, das durch Gammastrahlung sterilisiert wurde. Er besteht aus einer Kanüle mit Ballon, einem Obturator, einem Absperrrhahn und einer Spritze. Der Durchmesser der Kanüle liegt im Bereich von 5 mm bis 12 mm und ermöglicht die Verwendung unterschiedlich großer endoskopischer Instrumente. Um den Einsatz bei verschiedenen Patienten und Operationen zu ermöglichen, ist das Gerät in drei Längen erhältlich: Standard, lang und extra-lang. Die festen Komponenten der Kanüle sind ebenfalls in zwei Ausführungen verfügbar: Hasson-Konus und Stabilitätsring. Es gibt drei Arten von Obturatoren: stumpfe Spitze, optische stumpfe Spitze und optische Spitze, die eine Vielzahl von Konfigurationen bieten, um den Bedürfnissen der Anwender gerecht zu werden.

- Der LAGIS Chirurgische Trokar mit stumpfer Spitze verfügt über eine stumpfe Spitze, die so ausgelegt ist, dass ein zusätzliches Eindringen in inneres Gewebe verhindert wird.
- Der LAGIS Chirurgische Optische Trokar mit stumpfer Spitze verfügt über eine stumpfe und transparente Spitze, die so ausgelegt ist, dass ein zusätzliches Eindringen in inneres Gewebe verhindert wird und gleichzeitig eine direkte Visualisierung mit dem Endoskop ermöglicht.
- Der LAGIS Chirurgische Trokar mit optischer Spitze verfügt über eine durchsichtige und transparente Spitze, die eine direkte Visualisierung mit dem Endoskop während des Einführens ermöglicht.

Er ist so ausgelegt, dass während des Einführens eine direkte Visualisierung mit dem Endoskop ermöglicht wird. Die Kanüle verfügt über ein Dichtungssset, um das Risiko von Luftleckagen zu minimieren, wenn endoskopische Instrumente durch den LAGIS Ballon Trokar eingeführt oder herausgezogen werden. Seitlich an der Kanüle befindet sich ein Absperrrhahn zum Anschluss an den Luer-Lock, um die Gasinsufflation und Desufflation zu ermöglichen.



• INDIKATIONEN/ZWECK:

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

• GEGENANZEIGEN:

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

• GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Prüfen Sie vor dem Gebrauch den Inhalt der Verpackung und die Verpackung selbst, um sicherzustellen, dass die Unversehrtheit nicht beeinträchtigt ist.
1. Stellen Sie sicher, dass der Ballon vor der Verwendung vollständig entleert ist. Um die Luft aus dem Ballon abzulassen, setzen Sie die Spritze auf das Ballon Ventil und ziehen Sie die Spritze heraus.
2. Schieben Sie den Obturator in die Kanüle, bis die Spitze freiliegt, und vergewissern Sie sich, dass er vollständig montiert ist.
3. Fertigen Sie an der Punktionsstelle eine Inzision an, die gerade lang genug ist, um den LAGIS Ballontrokar in die Körperhöhle einführen zu können.
4. Verwenden Sie die mitgelieferte Spritze, um den Ballon über das Balloninflationsventil mit 5 cc (Serie 06) / 20 cc (Serie 11, Serie 12) Luft zu füllen.
5. Schieben Sie den Hasson-Konus nach unten in die Inzision. Verriegeln Sie den Hasson-Konus durch Drücken des Knopfes in der Position „Verriegelt“. Falls gewünscht, ziehen und wickeln Sie die Fäden um die Fadenschlitze, um den Hasson-Konus zu sichern (TRB-12V1, TRB-12VX1); schieben Sie den Stabilitätsring auf die Inzision (TRS-12V1, TRS-12VX1).
6. Sobald der LAGIS Ballontrokar sicher installiert ist, ziehen Sie den Obturator aus der Kanüle zurück.
7. Führen Sie den Eingriff gemäß den endoskopischen Operationsverfahren durch.
8. Wenn Sie die Kanüle nach Abschluss des Eingriffs entfernen möchten, setzen Sie die Spritze auf das Ventil zum Aufblasen des Ballons auf und ziehen Sie die Spritze heraus, um den Ballon zu entleeren. Nahtmaterial vom Hasson-Konus abwickeln. Entfernen Sie den LAGIS Ballontrokar.

9. Führen Sie den gebrauchten LAGIS Ballon-Trokar ordnungsgemäß und sicher durch medizinisches Fachpersonal in Übereinstimmung mit den nationalen Abfallentsorgungsvorschriften ab.

• WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

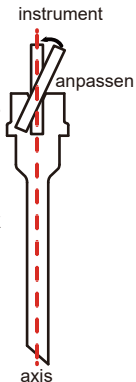
- Nicht verwenden, wenn das Gerät oder die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist, da dies zu einer erhöhten Inzidenz von Wundinfektionen führen kann.
- Der LAGIS Ballon-Trokar ist für die Verwendung mit starren Endoskopen vorgesehen. Sie dürfen den LAGIS Ballon-Trokar nicht mit flexiblen Endoskopen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

• UMWELTBEDINGUNGEN FÜR DIE LAGERUNG:

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

• ERKLÄRUNG DER SYMBOLE:

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





www.lagis.com.tw/eifu_en.php

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF:

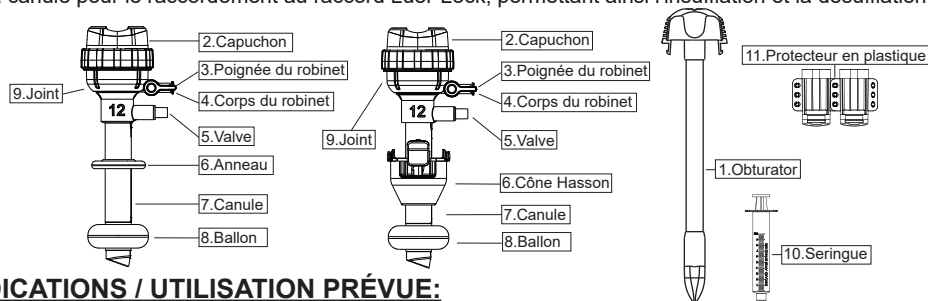
Le trocart à ballonnet LAGIS est un dispositif à usage unique stérilisé par rayonnement gamma. Il se compose d'une canule munie d'un ballonnet, d'un obturateur, d'un robinet d'arrêt et d'une seringue. Le diamètre de la canule, compris entre 5 mm et 12 mm, permet d'utiliser des instruments endoscopiques de tailles différentes. Afin de s'adapter à différents patients et types d'interventions chirurgicales, la longueur du dispositif se décline en trois tailles : standard, longue et extra-longue. Les composants fixes de la canule se déclinent également en deux types : le cône de Hasson et l'anneau de stabilité. Il existe trois types d'obturateurs : à pointe émoussée, à pointe émoussée optique et à pointe optique, offrant ainsi une variété de configurations pour répondre aux besoins des utilisateurs.

-Le trocart chirurgical à pointe émoussée LAGIS est doté d'une pointe émoussée conçue pour prévenir toute pénétration supplémentaire dans les tissus internes.

-Le trocart chirurgical optique à pointe émoussée LAGIS est doté d'une pointe émoussée et transparente conçue pour éviter toute pénétration supplémentaire dans les tissus internes et permettre une visualisation directe à l'aide de l'endoscope.

-Le trocart chirurgical à pointe optique LAGIS est doté d'une pointe claire et transparente conçue pour permettre une visualisation directe à l'aide de l'endoscope pendant l'insertion.

Il est conçu pour permettre une visualisation directe à l'aide de l'endoscope durant l'insertion. La canule est équipée d'un système d'étanchéité visant à minimiser le risque de fuite d'air lors de l'insertion ou du retrait d'instruments endoscopiques à travers le trocart à ballonnet LAGIS. Un robinet d'insufflation est situé sur le côté de la canule pour le raccordement au raccord Luer-Lock, permettant ainsi l'insufflation et la désufflation de gaz.



INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE:

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

CONTRE-INDICATIONS:

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION:

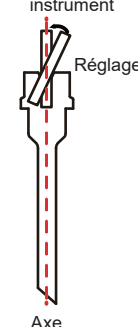
Avant d'utiliser, inspectez le contenu de l'emballage et l'emballage lui-même pour s'assurer que l'intégrité n'est pas compromise.

- Vérifiez que le ballon est complètement dégonflé avant de l'utiliser. Pour dégonfler le ballon, fixez la seringue sur la valve de gonflage du ballon et tirez sur la seringue.
- Insérez l'obturateur dans la canule jusqu'à ce que l'extrémité soit exposée et s'assurer qu'il est entièrement assemblé.
- Faites une incision au point de ponction juste assez longue pour permettre au trocart à ballonnet LAGIS de pénétrer dans la cavité corporelle.
- A l'aide de la seringue fournie, gonflez le ballonnet par la valve de gonflage du ballonnet en y injectant 5 cc (série 06) ou 20 cc (séries 11 et 12) d'air.
- Faites glisser le cône Hasson dans l'incision. Bloquez le cône Hasson en place en appuyant sur le bouton en position de verrouillage. Si nécessaire, tirez et enroulez les sutures autour des fentes de suture pour fixer le cône Hasson (TRB-12V1, TRB-12VX1); Glissez l'anneau de stabilité sur l'incision (TRS-12V1, TRS-12VX1).
- Rétractez l'obturateur hors de la canule une fois que le trocart à ballonnet LAGIS est solidement installé.
- Effectuez l'opération conformément aux procédures chirurgicales endoscopiques.

- Pour retirer la canule à la fin de la procédure, fixez la seringue sur la valve de gonflage du ballonnet et tirez sur la seringue pour dégonfler le ballonnet. Déroulez les sutures du cône Hasson. Le trocart du ballon LAGIS peut être retiré.
- Le trocart à ballonnet LAGIS usagé doit être éliminé de manière appropriée et sûre par les professionnels de santé, conformément à la réglementation nationale en matière de gestion des déchets.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS:

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



CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES POUR L'ENTREPOSAGE:

L'environnement de rangement approprié est un lieu propre et sec, à l'abri du soleil, et où la température est comprise entre 13 et 30 °C (55,4 et 86 °F).

EXPLICATION DES SYMBOLES :

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

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

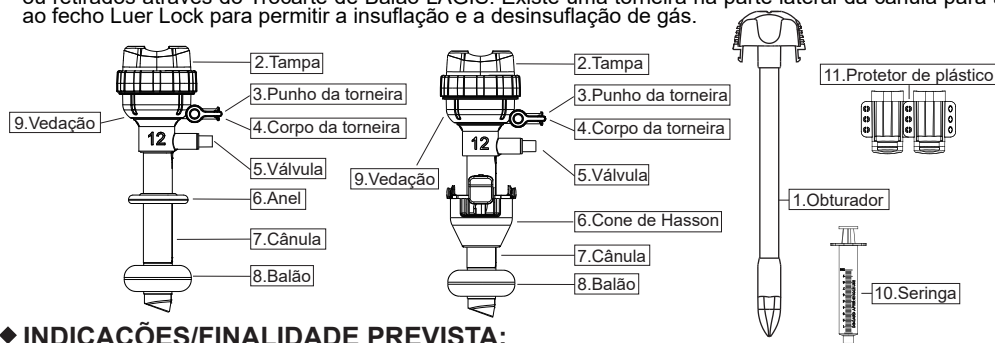
O Trocarte de Balão LAGIS é um dispositivo de utilização única esterilizado por radiação gama. É composto por uma cânula com balão, um obturador, uma torneira e uma seringa. O diâmetro da cânula, que varia entre 5 mm e 12 mm, permite a utilização de instrumentos endoscópicos de diferentes tamanhos. Para poder ser utilizado em diferentes pacientes e intervenções cirúrgicas, o comprimento do dispositivo está disponível em três tamanhos: padrão, longo e extralongo. Os componentes fixos da cânula também existem em dois tipos: Cone de Hasson e Anel de Estabilidade. Existem três tipos de obturadores: de ponta romba, de ponta romba ótica e de ponta ótica, que oferecem uma variedade de configurações para satisfazer as necessidades dos utilizadores.

-O trocarte Cirúrgico de Ponta Romba LAGIS possui uma ponta romba concebida para evitar uma penetração adicional no tecido interno.

-O Trocarte Cirúrgico Ótico de Ponta Romba LAGIS possui uma ponta romba e transparente, concebida para evitar a penetração adicional nos tecidos internos e proporcionar uma visualização direta com o endoscópio.

-O Trocarte Cirúrgico de Ponta Ótica LAGIS possui uma ponta transparente, concebida para permitir a visualização direta com o endoscópio durante a inserção.

Foi concebido para oferecer uma visualização direta com o endoscópio durante a inserção. A cânula contém um conjunto de vedantes para minimizar o risco de fuga de ar quando os instrumentos endoscópicos são inseridos ou retirados através do Trocarte de Balão LAGIS. Existe uma torneira na parte lateral da cânula para a ligação ao fecho Luer Lock para permitir a insuflação e a desinsuflação de gás.



INDICAÇÕES/FINALIDADE PREVISTA:

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

CONTRAINDICAÇÕES:

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

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

- Verifique se o balão está completamente esvaziado antes da utilização. Para esvaziar o balão, coloque a seringa na válvula de insuflação do balão e puxe a seringa para fora.
- Insira o obturador na cânula até a ponta ficar exposta e certifique-se de que está completamente montado.
- Efetue uma incisão no local da punção suficientemente longa para permitir a penetração do Trocarte de Balão LAGIS na cavidade corporal.
- Utilize a seringa fornecida para insuflar o balão através da válvula de insuflação do balão com 5 cc (série 06)/20 cc (série 11, série 12) de ar.
- Deslize o Cone de Hasson para dentro da incisão. Trave o Cone de Hasson no lugar pressionando o botão na posição travada. Se desejar, puxe e enrole as suturas ao redor das ranhuras de sutura para fixar o Cone de Hasson. (TRB-12V1, TRB-12VX1); Deslize o Anel de Estabilidade sobre a incisão (TRS-12V1, TRS-12VX1).
- Faça retrair o obturador para fora da cânula quando o Trocarte de Balão LAGIS estiver bem montado.
- Efetue a cirurgia de acordo com os procedimentos cirúrgicos endoscópicos.

- Para remover a cânula após a conclusão do procedimento, fixe a seringa na válvula de insuflação do balão e puxe a seringa para esvaziar o balão. Desenrole as suturas do Cone de Hasson. Retire o Trocarte de Balão LAGIS.
- Elimine o Trocarte de Balão LAGIS usado de forma correta e segura pelos profissionais de saúde, de acordo com o regulamento nacional de gestão de resíduos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

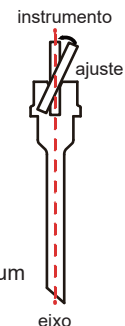
- Não utilize se o dispositivo ou a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada, pois isto pode causar um aumento da incidência de infecções da ferida.
- O Trocarte de Balão LAGIS foi concebido para ser utilizado com endoscópios rígidos. Não utilize o Trocarte de Balão LAGIS com endoscópios flexíveis.
- Se forem utilizados conjuntamente num procedimento instrumentos endoscópicos ou acessórios de diferentes fabricantes. Verifique a compatibilidade antes de efetuar o procedimento.
- Utilizar um instrumento endoscópico com um diâmetro inferior ao especificado para o Trocarte de Balão LAGIS pode resultar na desinsuflação da cavidade corporal.
- O local da cirurgia deve ser inspecionado quanto à hemostase após a remoção do Trocarte de Balão LAGIS da cavidade corporal.
- Este dispositivo foi embalado e esterilizado somente para utilização num único paciente. Não utilize, processe ou esterilize novamente. Voltar a utilizar, processar ou esterilizar pode criar contaminação, infecção, infecção cruzada ou mesmo comprometer a integridade do dispositivo e conduzir a uma falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesões, doenças ou morte do paciente.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por cirurgiões com formação adequada e familiarizados com as técnicas cirúrgicas. Consulte a literatura médica para obter mais informações sobre técnicas, perigos, contra-indicações e complicações antes de efetuar os procedimentos.
- Devolva o dispositivo e a embalagem ao distribuidor ou efetue uma eliminação segura pelos profissionais de saúde se a embalagem estéril estiver danificada ou for aberta involuntariamente antes da utilização.
- O dispositivo utilizador que entra em contacto com fluidos corporais deve ser considerado como resíduo biomédico e eliminado de forma segura pelos profissionais de saúde, em conformidade com o regulamento nacional de gestão de resíduos, para evitar a contaminação ou infecção biológica dos pacientes, utilizadores e outras pessoas.
- Em caso de mau funcionamento do dispositivo, de alterações do desempenho que possam afetar a segurança, ou mesmo de qualquer incidente grave. Informe imediatamente o fabricante, a autoridade competente do
- Se o utilizador sentir que a resistência é maior do que o habitual ao inserir os instrumentos endoscópicos, o ângulo de inserção deve ser ajustado de modo a alinhar-se com o eixo do Trocarte de Balão LAGIS para evitar danificar a válvula. (Consulte a figura do lado direito.)
- A montagem ou operação incorreta do dispositivo pode resultar em lesões de tecidos ou órgãos devido a danos mecânicos para o paciente ou operador.
- Uma insuflação excessiva do balão pode provocar o rebentamento do mesmo.
- Não permita que instrumentos ou objetos afiados entrem em contacto com o balão. Tenha cuidado quando utilizar o dispositivo perto de grampos metálicos, suturas e agafos.
- Certifique-se de que o tubo de insuflação está ligado à porta de insuflação na Torneira.
- A seringa destina-se exclusivamente ao enchimento e esvaziamento do balão do Trocarte de Balão LAGIS.

CONDIÇÕES AMBIENTAIS PARA ARMAZENAGEM:

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

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS:

	Limitação de temperatura		Cuidado		Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Não reesterilize		Fabricante		Sem látex de borracha natural
	Não reutilize		Consultar instruções de utilização ou consultar instruções eletrônicas de utilização		Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização
	Data de fabrico		Sistema de barreira única estéril		Esterilizado com irradiação
	Dispositivo médico		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				



PRZED UŻYCIEM PRODUKTU NALEŻY DOKŁADNIE ZAPOZNAĆ SIĘ Z PONIŻSZYMI INFORMACJAMI.

OPIS URZĄDZENIA:

Trokar balonowy LAGIS jest urządzeniem jednorazowego użytku, sterylizowanym promieniowaniem gamma. Składa się z kaniuli z balonem, obturatora, kurka odcinającego oraz strzykawki. Średnica kaniuli w zakresie od 5 mm do 12 mm umożliwia stosowanie instrumentów endoskopowych o różnych rozmiarach. W celu zastosowania u różnych pacjentów oraz w różnych zabiegach chirurgicznych urządzenie jest dostępne w trzech długościach: Standard, Long i Extra-long.

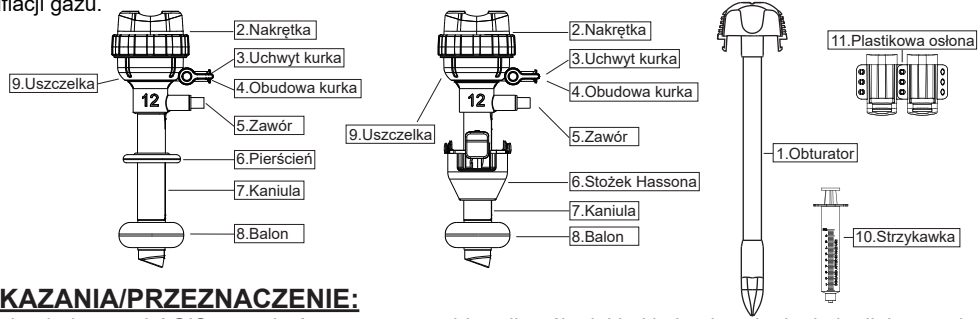
Stałe elementy kaniuli występują w dwóch typach: stożek Hassona oraz pierścień stabilizujący. Dostępne są również trzy typy obturatorów: z końcówką tępą, optyczną tępą oraz optyczną, co zapewnia różne konfiguracje odpowiadające potrzebom użytkownika.

-Trokar LAGIS Surgical Blunt Tip posiada tępą końcówkę zaprojektowaną w celu zapobiegania dodatkowej penetracji tkanek wewnętrznych.

-Trokar LAGIS Surgical Optical Blunt Tip posiada tępą i przezroczystą końcówkę zaprojektowaną w celu zapobiegania dodatkowej penetracji tkanek wewnętrznych oraz umożliwienia bezpośredniej wizualizacji przy użyciu endoskopu.

-Trokar LAGIS Surgical Optical Tip posiada przezroczystą końcówkę zaprojektowaną w celu umożliwienia bezpośredniej wizualizacji przy użyciu endoskopu podczas wprowadzania.

Urządzenie zostało zaprojektowane tak, aby umożliwiać bezpośrednią wizualizację przy użyciu endoskopu podczas wprowadzania. Kaniula zawiera zestaw uszczelki minimalizujących ryzyko wycieku powietrza podczas wprowadzania lub wycofywania instrumentów endoskopowych przez trokar balonowy LAGIS. Z boku kaniuli znajduje się kurek odcinający, który umożliwia podłączenie złącza luer lock w celu zapewnienia insuflacji i desuflacji gazu.



WSKAZANIA/PRZEZNACZENIE:

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

PRZECIWWSKAZANIA:

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

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:

Przed użyciem należy sprawdzić zawartość opakowania i samo opakowanie, aby upewnić się, że jego integralność nie została naruszona.

- Przed użyciem należy sprawdzić, czy balon jest całkowicie opróżniony. Aby opróżnić balon, należy przymocować strzykawkę do zaworu napełniającego balon i wyciągnąć strzykawkę.
- Wprowadzić obturator do kaniuli, aż do odsłonięcia końcówki i upewnić się, że jest ona kompletnie zmontowana.
- Wykonać nacięcie w miejscu nakłucia na tyle długie, aby trokar balonowy LAGIS mógł wnikać do jamy ciała.
- Za pomocą dołączonej strzykawki należy napompować balon przez zawór napełniania balonu, używając 5 cc powietrza (seria 06) lub 20 cc powietrza (serie 11 i 12).
- Przesunąć stożek Hassona w dół do nacięcia. Unieruchomić go poprzez naciśnięcie i ustawienie przycisku w pozycji zablokowanej. W razie potrzeby pociągnąć i owinać szwy wokół odpowiednich szczelin, aby unieruchomić stożek Hassona. (TRB-12V1, TRB-12VX1). Nasunąć pierścień stabilizujący na nacięcie (TRS-12V1, TRS-12VX1).
- Wyciągnąć obturator z kaniuli po stabilnym założeniu trokara balonowego LAGIS.
- Przeprowadzić operację zgodnie z endoskopowymi procedurami chirurgicznymi.

- Aby usunąć kaniulę po zakończeniu procedury, należy przymocować strzykawkę do zaworu napełniania balonu i wyciągnąć strzykawkę w celu usunięcia gazu z balonu. Odwinąć szwy ze stożka Hassona. Usunąć trokar balonowy LAGIS.
- Zużyty trokar balonowy LAGIS powinien być prawidłowo i bezpiecznie utylizowany przez personel medyczny zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi gospodarki odpadami.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

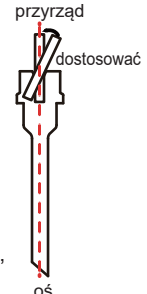
- Nie używać, jeśli urządzenie lub sterylne opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, ponieważ może to spowodować wzrost częstości występowania zakażeń ran.
- Trokar balonowy LAGIS jest przeznaczony do stosowania ze sztywnymi endoskopami. Nie używać trokara balonowego LAGIS z endoskopami giętymi.
- Jeśli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

ŚRODOWISKOWE WARUNKI PRZECHOWYWANIA:

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

OBJAŚNIENIE SYMBOLI :

	Limit temperatury		Ostrożnie		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej
	Nie sterylizować ponownie		Producent		Wyprodukowano bez użycia naturalnej gumy lateksowej
	Do jednorazowego użytku		W celu użycia zapoznaj się z papierową lub elektroniczną wersją Instrukcji Obsługi		Nie używaj, jeżeli opakowanie jest uszkodzone i zapoznaj się z instrukcją używania
	Data produkcji		System pojedynczej bariery jałowej		Steryliзовany przez napromienianie
	Urządzenie medyczne		Ostrożnie: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.		Oznaczenie CE zgodnie z MDR 2017/745
	Oznaczenie UKCA zgodnie z rozporządzeniem UK MDR 2002				



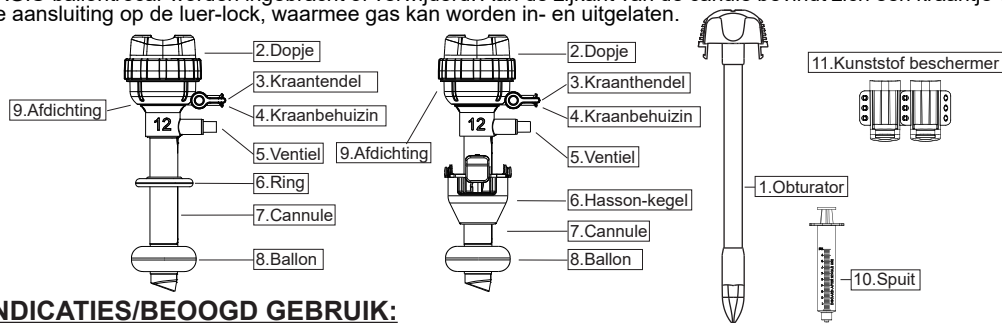
LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.

◆ BESCHRIJVING HULPMIDDEL:

De LAGIS Ballontrocar is een instrument voor eenmalig gebruik dat gesteriliseerd wordt door Gammastraling. Het bestaat uit een canule met ballon, een obturator, een kraan en een spuit. De diameter van de canule varieert van 5 mm- 12 mm, waardoor deze geschikt is voor verschillende maten endoscopische instrumenten. Om te kunnen worden gebruikt bij verschillende patiënten en ingrepen, is de lengte van het instrument verkrijgbaar in drie maten: standaard, lang en extra lang. De fixatiecomponenten van de canule zijn er in twee typen: Hasson-conus en stabiliteitsring. Er zijn drie typen obturators: stompe punt, optische stompe punt en optische punt, die een verscheidenheid aan configuraties bieden om aan de behoeften van de gebruiker te voldoen.

- De LAGIS Chirurgische Trocar Stompe Punt heeft een stompe punt die is ontworpen om verdere penetratie van inwendig weefsel te voorkomen.
- De LAGIS Chirurgische Trocar Optische Stompe Punt heeft een stompe en transparante punt die is ontworpen om verdere penetratie van inwendig weefsel te voorkomen en direct zicht met de endoscoop mogelijk te maken.
- De LAGIS Chirurgische Optische Punt Trocar heeft een transparante punt die is ontworpen om direct zicht met de endoscoop mogelijk te maken tijdens het inbrengen.

Het is ontworpen om direct zicht te geven met de endoscoop tijdens het inbrengen. De canule is voorzien van een afdichting om het risico op lucht lekkage te minimaliseren wanneer endoscopische instrumenten via de LAGIS-ballontrocar worden ingebracht of verwijderd. Aan de zijkant van de canule bevindt zich een kraantje voor de aansluiting op de luer-lock, waarmee gas kan worden in- en uitgelaten.



◆ INDICATIES/BEOOGD GEBRUIK:

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

◆ CONTRA-INDICATIES:

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

◆ GEBRUIKSAANWIJZINGEN:

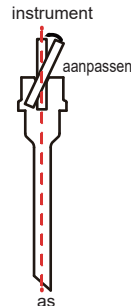
Inspecteer vóór gebruik de inhoud van de verpakking en de verpakking zelf om er zeker van te zijn dat de integriteit niet is aangetast.

1. Controleer vóór gebruik of de ballon volledig leeg is. Om de ballon leeg te laten lopen, bevestigt u de spuit op het opblaasventiel van de ballon en trekt u de spuit eruit.
2. Steek de obturator in de canule totdat de punt zichtbaar is en zorg ervoor dat deze volledig gemonteerd is.
3. Maak een incisie op de prikplaats, net lang genoeg zodat de LAGIS Ballontrocar in het lichaam ingebracht kan worden.
4. Gebruik de meegeleverde spuit om de ballon op te blazen via het ballon-opblaasventiel met 5 cc (06-serie)/ 20 cc (11-serie, 12-serie) lucht.
5. Schuif de Hasson-kegel omlaag in de incisie. Vergrendel de Hasson-kegel op zijn plaats door op de knop in de vergrendelde positie te drukken. Trek indien gewenst aan de hechtingen en wikkel ze rond de hechtsleuven om de Hasson-kegel vast te zetten (TRB-12V1, TRB-12VX1). Schuif de stabiliteitsring op de incisie (TRS-12V1, TRS-12VX1).
6. Trek de obturator uit de canule zodra de LAGIS Ballontrocar stevig is geïnstalleerd.
7. Voer de operatie uit volgens de endoscopische chirurgische procedures.

8. Om de canule na het voltooiën van de procedure te verwijderen, bevestig de spuit op het opblaasventiel van de ballon en trek de spuit eruit om de ballon leeg te laten lopen. Wikkel de hechtingen van de Hasson-kegel af. Verwijder de LAGIS Ballontrocar.
9. Voer de gebruikte LAGIS Ballontrocar op de juiste en veilige manier af door zorgprofessionals in overeenstemming met de nationale regelgeving voor afvalbeheer.

◆ WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN:

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



◆ OMGEVINGSCONDITIES VOOR OPSLAG:

De juiste opslaglocatie is een schone en droge ruimte, buiten het bereik van zonlicht, met een temperatuur van 13~30 °C (55,4~86 °F).

◆ UITLEG VAN DE SYMBOLEN:

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



www.lagis.com.tw/eifu_en.php

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

◆ ENHEDSBESKRIVELSE:

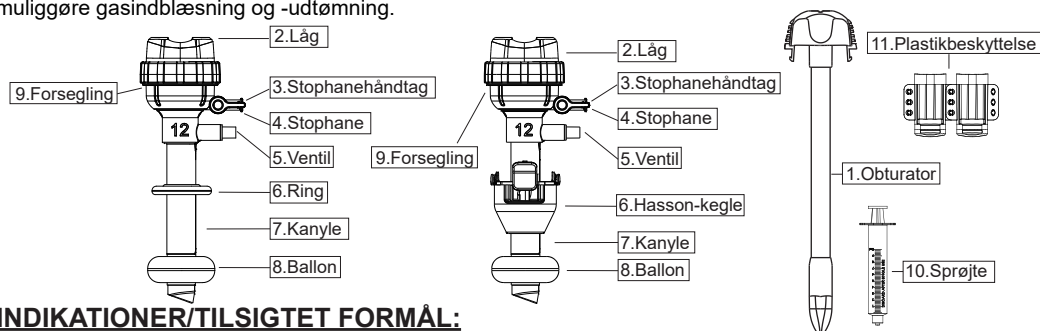
LAGIS ballontrokar er et engangsprodukt, der er steriliseret med gammastråling. Det består af en kanylen med ballon, en obturator, en stophane og en sprøjte. Kanylens diameter er på mellem 5 og 12 mm, hvilket gør den velegnet til endoskopiske instrumenter i forskellige størrelser. For at kunne anvendes til forskellige patienter og kirurgiske indgreb fås instrumentet i tre længder: Standard, Lang og ekstra lang. De faste komponenter i kanylen findes også i to typer: Hasson Cone og Stability Ring. Der findes tre typer obturatorer: stump spids, optisk stump spids og optisk spids, hvilket giver en række forskellige konfigurationer, der imødekommer brugerens behov.

-LAGIS kirurgiske trokar med stump spids har en stump spids, der er designet til at forhindre yderligere gennemtrængning af det indre væv.

-LAGIS kirurgisk optisk trokar med stump spids har en stump og gennemsigtig spids, der er udviklet til at forhindre yderligere indtrængning i det indre væv og give direkte udsyn med endoskopet.

-LAGIS kirurgisk optisk spids-trokar har en klar og gennemsigtig spids, der er udviklet til at give direkte udsyn gennem endoskopet under indføringen.

Den er udviklet til at give direkte udsyn gennem endoskopet under indføringen. Kanylen er udstyret med en tætningsmekanisme, der minimerer risikoen for luftlækage, når endoskopiske instrumenter føres ind eller trækkes ud gennem LAGIS ballontrokar. På siden af kanylen sidder en stophane, der tilsluttes en Luer-lock-kobling for at muliggøre gasindblæsning og -udtømmning.



◆ INDIKATIONER/TILSIGTET FORMÅL:

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

◆ KONTRAINDIKATIONER:

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

◆ BRUGSANVISNING:

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

- Kontroller, at ballonen er helt tømt for luft før brug. For at tømme ballonen skal du sætte sprøjten på ballonens oppumpningsventil og trække sprøjten ud.
- Indsæt obturatoren i kanylen, indtil spidsen er blotlagt, og sørg for, at den er helt samlet.
- Lav et snit på indstikningsstedet som er nøjagtigt langt nok til, at LAGIS ballontrokar kan trænge ind i kropshulen.
- Brug den medfølgende sprøjte til at pumpe ballonen op gennem ballonventilen med 5 ml (serie 06)/20 ml (serie 11, serie 12) luft.
- Skub Hasson-keglen ned i indsnittet. Lås Hasson-keglen på plads ved at trykke knappen i låst position. Hvis det ønskes, kan suturerne rundt om suturspalterne trækkes og vikles rundt for at fastgøre Hasson-keglen. (TRB-12V1, TRB-12VX1); Skub stabilitetsringen over på snittet (TRS-12V1, TRS-12VX1).
- Træk obturatoren ud af kanylen, når LAGIS ballontrokar er sikkert installeret.
- Udfør operationen i henhold til de endoskopiske kirurgiske procedurer.

8. Fastgør sprøjten til ballonoppumpningsventilen for at fjerne kanylen efter afslutningen af indgrebet, og træk sprøjten ud for at tømme ballonen. Vikl suturerne af Hasson-keglen. Fjern LAGIS ballontrokar.

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

◆ ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

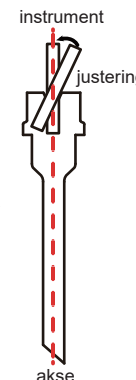
- Må ikke anvendes, hvis enheden eller den sterile emballage er åben eller beskadiget, da dette kan medføre en øget forekomst af sårinfektioner.
- LAGIS ballontrokar er designet til at blive brugt med stive endoskoper. Brug ikke LAGIS ballontrokar med fleksible endoskoper.
- Hvis endoskopiske instrumenter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

◆ MILJØFORHOLD VED OPBEVARING:

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

◆ SYMBOLFORKLARING:

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



LÄS FÖLJANDE INFORMATION NOGGRANT INNAN DU ANVÄNDER PRODUKTEN.

BESKRIVNING AV DEN MEDICINTEKNISKA ANORDNINGEN:

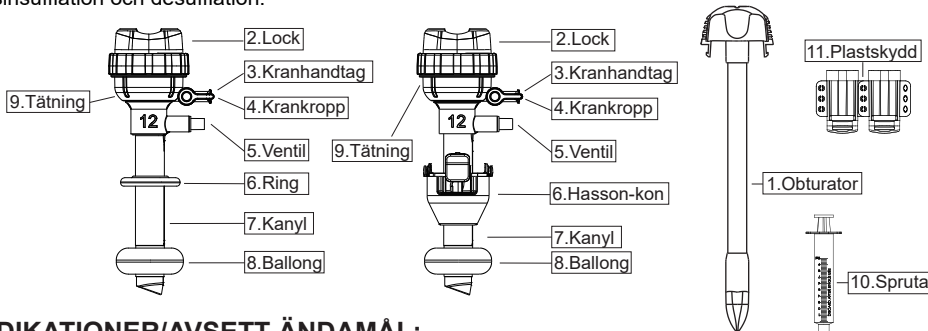
LAGIS Balloon Trocar är en engångsprodukt som steriliserats med gammastrålning. Den består av en kanyl med ballong, en obturator, en avstängningskran och en spruta. Kanylens diameter varierar mellan 5 mm och 12 mm, vilket gör att den passar endoskopiska instrument i olika storlekar. För att kunna användas på olika patienter och vid olika ingrepp finns produkten i tre längder: standard, lång och extra lång. Kanylens fasta komponenter finns också i två typer: Hasson Cone och Stability Ring. Det finns tre typer av obturatorer: trubbig spets, optisk trubbig spets och optisk spets, vilket ger en mängd olika konfigurationer för att tillgodose användarnas behov.

-LAGIS Surgical Blunt Tip Trocar har en trubbig spets som är utformad för att förhindra ytterligare penetration av inre vävnad.

-LAGIS Surgical Optical Blunt Tip Trocar har en trubbig och transparent spets som är utformad för att förhindra ytterligare penetration av inre vävnad och erbjuda direkt visualisering med endoskopet.

-LAGIS Surgical Optical Tip Trocar har en klar och transparent spets som är utformad för att erbjuda direkt visualisering med endoskopet under införandet.

Den är utformad för att erbjuda direkt visualisering med endoskopet under införandet. Kanylen innehåller en tätningssats för att minimera risken för luftläckage när endoskopiska instrument förs in eller dras ut genom LAGIS Balloon Trocar. En avstängningskran är placerad på sidan av kanylen för anslutning till luer-låset för att möjliggöra gasinsufflation och desufflation.



INDIKATIONER/AVSETT ÄNDAMÅL:

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

KONTRAIKATIONER:

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

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING:

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

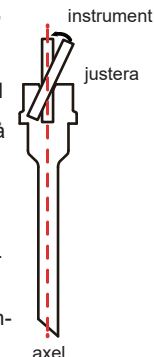
- Kontrollera att ballongen är helt tömd före användning. För att tömma ballongen, fäst sprutan på ballongens uppblåsningsventil och dra ut sprutan.
- Sätt in obturatoren i kanylen tills spetsen är exponerad och försäkra dig om att den är helt monterad.
- Gör ett snitt på punkteringsstället precis tillräckligt långt för att acceptera LAGIS Balloon troakar att penetrera kroppshålan.
- Använd den medföljande sprutan för att blåsa upp ballongen genom ballongens uppblåsningsventil med 5 cc (serie 06)/20 cc (serie 11, serie 12) luft.
- Skjut ner Hasson-konen i snittet. Läs Hasson-konen på plats genom att trycka knappen till låst läge. Om så önskas, dra och linda suturerna runt suturslitsarna för att säkra Hasson-konen. (TRB-12V1, TRB-12VX1); Skjut in stabilitetsringen på snittet (TRS-12V1, TRS-12VX1).
- Dra tillbaka obturatoren ur kanylen när LAGIS Balloon troakar är säkert installerad.
- Utför operationen enligt de endoskopiska kirurgiska procedurerna.

8. För att ta bort kanylen efter avslutad procedur fäster du sprutan på ballongens uppblåsningsventil och drar ut sprutan för att tömma ballongen. Rulla av suturer från Hasson-konen. Ta bort LAGIS Balloon troakar.

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

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Använd inte om enheten eller den sterila förpackningen är öppen eller skadad, eftersom detta kan orsaka en ökning av förekomsten av sårinfektioner.
- LAGIS Balloon troakar är designad för att användas med stela endoskop. Använd inte LAGIS Balloon troakar med flexibla endoskop.
- Om endoskopiska instrument eller tillbehör från olika tillverkare används tillsammans i en procedur. Kontrollera kompatibiliteten innan du utför proceduren.
- Att använda ett endoskopiskt instrument med en diameter som är mindre än specifikationen som specificeras för LAGIS Balloon troakar kan resultera i desufflation av kroppshålan.
- Operationsplatsen bör inspekteras för hemostas efter att LAGIS Balloon troakar har avlägsnats från kroppshålan.
- Denna enhet är förpackad och steriliserad för endast en patient. Får inte återanvändas, omarbetas eller återsteriliserar. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan skapa kontaminering, infektion, korsinfektion eller till och med äventyra enhetens integritet och leda till fel på enheten som i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Denna enhet bör endast användas av kirurger med adekvat utbildning och förtrogenhet med kirurgiska tekniker. Se medicinsk litteratur för ytterligare information om tekniker, faror, kontraindikationer och komplikationer innan du utför procedurerna.
- Lämna tillbaka enheten och förpackningen till distributören eller genomför en säker hantering av vården proffs om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt öppnad före användning.
- Den använda enhet som kommer i kontakt med kroppsvätskor ska betraktas som biomedicinskt avfall och kasseras på ett säkert sätt av sjukvårdspersonal i enlighet med den nationella avfallshanteringsförrordningen för att förhindra att patienter, användare och andra personer utsätts för biologisk kontaminering eller infektion.
- händelse av bristande funktion i enheten, förändringar i prestanda som kan påverka säkerheten, eller till och med någon allvarlig incident. Rapportera omedelbart till tillverkaren, den behöriga myndigheten i medlemslandet och den auktoriserade representanten enligt kontaktinformationen på etiketten eller i bruksanvisningen.
- Om användaren känner att motståndet är högre än vanligt när de endoskopiska instrumenten sätts in, insättningsvinkeln bör justeras så att den ligger i linje med LAGIS Balloon troakar axel av rädsla för att skada ventilen. (Se bilden till höger.)
- Felaktig montering eller användning av enheten kan resultera i vävnads- eller organskador på grund av mekanisk skada på patienten eller användaren.
- Överdriven uppblåsning av ballongen kan göra att ballongen spricker.
- Låt inte vassa instrument eller föremål komma i kontakt med ballongen. Var försiktig när du använder enheten runt metallklämmor, suturer och häftklamrar.
- Se till att inblåsningsslangen är ansluten till inblåsningporten på kranen.
- Sprutan används uteslutande för att blåsa upp och tömma ballongen på LAGIS Balloon Trocar.



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 naturgummilate
	Återanvänd ej		Se bruksanvisningen eller konsultera elektroniska anvisningar för användning		Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Tillverkningsdatum		System med enkel sterilbarriär		Steriliserad med strålning
	Medicinteknisk produkt		FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (USA) får den här produkten endast säljas av läkare eller på ordination av läkare.		CE-märkning enligt MDR 2017/745
	UKCA-märkning enligt Storbritanniens MDR 2002				

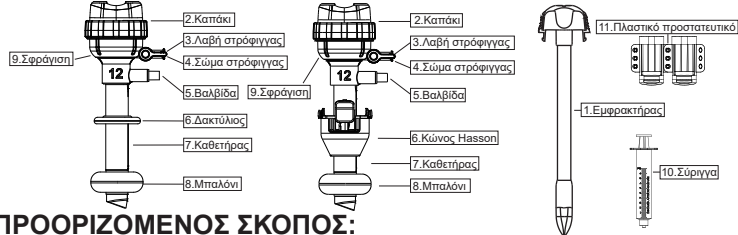
ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

◆ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:

Το LAGIS Balloon Trocar αποτελεί μια συσκευή μίας χρήσης που έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας γάμμα. Αποτελείται από μια κάνουλα με μπαλόνι, έναν αποφρακτήρα, ένα στρόφιγγα διακοπής και μια σύριγγα. Η διάμετρος της κάνουλας, που κυμαίνεται από 5 mm έως 12 mm, επιτρέπει τη χρήση ενδοσκοπικών εργαλείων διαφόρων μεγεθών. Προκειμένου να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε διαφορετικούς ασθενείς και χειρουργικές επεμβάσεις, το μήκος της συσκευής διατίθεται σε τρία μεγέθη: Standard, Long και Extra-long. Τα σταθερά εξαρτήματα της κάνουλας διατίθενται επίσης σε δύο τύπους: Hasson Cone και Stability Ring. Υπάρχουν τρεις τύποι αποφρακτήρων: αμβλύ άκρο, οπτικό αμβλύ άκρο και οπτικό άκρο, οι οποίοι προσφέρουν μια ποικιλία διαμορφώσεων για την κάλυψη των αναγκών των χρηστών.

-Το χειρουργικό τροκάρ LAGIS με αμβλύ άκρο διαθέτει αμβλύ άκρο, σχεδιασμένο για να αποτρέπει την περαιτέρω διείσδυση στους εσωτερικούς ιστούς.
-Το χειρουργικό οπτικό τροκάρ LAGIS με αμβλύ άκρο διαθέτει αμβλύ και διαφανές άκρο, σχεδιασμένο για να αποτρέπει την περαιτέρω διείσδυση στους εσωτερικούς ιστούς και να προσφέρει άμεση οπτική παρακολούθηση με το ενδοσκόπιο.
-Το χειρουργικό οπτικό τροκάρ LAGIS διαθέτει διαυγές και διαφανές άκρο, σχεδιασμένο για να προσφέρει άμεση οπτική παρακολούθηση με το ενδοσκόπιο κατά τη διάρκεια της εισαγωγής.

Έχει σχεδιαστεί για να παρέχει άμεση οπτική παρακολούθηση με το ενδοσκόπιο κατά τη διάρκεια της εισαγωγής. Η κάνουλα διαθέτει ένα σύστημα στεγανοποίησης που ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο διαρροής αέρα κατά την εισαγωγή ή την απόσυρση ενδοσκοπικών εργαλείων μέσω του τροκάρ LAGIS Balloon. Στο πλάι της κάνουλας βρίσκεται μια βαλβίδα διακοπής για τη σύνδεση με το σύστημα Luer Lock, η οποία επιτρέπει την εισροή και την εκροή αερίου.



◆ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ:

- Το LAGIS Balloon Trocar μπορεί να εφαρμοστεί σε γενικές, θωρακικές, γυναικολογικές, λαπαροσκοπικές, κοιλιακές και άλλες ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές επεμβάσεις για να διεισδύσει στην κοιλότητα του σώματος και να δημιουργήσει μια οδό εισόδου για τα ενδοσκοπικά όργανα.
- Αναμενόμενα κλινικά οφέλη: μείωση των κινδύνων της χειρουργικής επέμβασης, μείωση του χρόνου της επέμβασης, ελαχιστοποίηση της πληγής και μείωση της αιμορραγικής κατάστασης.
- Ομάδα-στόχος ασθενών: το LAGIS Balloon Trocar προορίζεται για ενήλικες που χρειάζονται ελάχιστα επεμβατικές επεμβάσεις.

◆ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το LAGIS Balloon Trocar δεν προορίζεται για χρήση όταν οι ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές αντενδείκνυνται.

◆ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε τα περιεχόμενα της συσκευασίας και την ίδια τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει τεθεί σε κίνδυνο η ακεραιότητά τους.

- Επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι είναι τελείως ξεφουσκωμένο πριν τη χρήση. Για να ξεφουσκώσετε το μπαλόνι, συνδέστε τη σύριγγα πάνω στη βαλβίδα φουσκώματος του μπαλονιού και τραβήξτε τη σύριγγα προς τα έξω.
- Εισάγετε τον εμφρακτήρα μέσα στον καθετήρα μέχρι το άκρο να εκτεθεί και βεβαιωθείτε ότι είναι πλήρως συναρμολογημένος.
- Κάντε μια τομή στο σημείο διάτρησης με μήκος αρκετό ώστε να μπορεί να αποδεχτεί το Τροκάρ μπαλονιού LAGIS και να διεισδύσει στην κοιλότητα του σώματος.
- Χρησιμοποιήστε τη συνημμένη σύριγγα για να φουσκώσετε το μπαλόνι μέσω της βαλβίδας φουσκώματος του μπαλονιού με 5 cc (σειρά 06)/20 cc (σειρές 11 και 12) αέρα.
- Σύρετε τον Κώνο Hasson μέσα στην τομή. Κλειδώστε τον Κώνο Hasson στη θέση του πατώντας το κουμπί στη θέση κλειδώματος. Εάν επιθυμείτε, τραβήξτε και τυλίξτε τα ράμματα γύρω από τις υποδοχές ραμμάτων για να ασφαλίσετε τον Κώνο Hasson. (TRB-12V1, TRB-12VX1)· Σύρετε τον Δακτύλιο Σταθερότητας πάνω στην τομή (TRS-12V1, TRS-12VX1).
- Αποσύρετε τον εμφρακτήρα έξω από τον καθετήρα μόλις εγκατασταθεί με ασφάλεια το Τροκάρ μπαλονιού LAGIS.
- Διεξάγετε τη χειρουργική επέμβαση σύμφωνα με τις ενδοσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις.
- Για να αφαιρέσετε τον καθετήρα μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης, συνδέστε τη σύριγγα πάνω στη βαλβίδα φουσκώματος του μπαλονιού και τραβήξτε τη σύριγγα προς τα έξω για να ξεφουσκώσετε το μπαλόνι. Ξετυλίξτε τα ράμματα από τον Κώνο Hasson. Αφαιρέστε το Τροκάρ μπαλονιού LAGIS.

9. Το χρησιμοποιημένο Τροκάρ μπαλονιού LAGIS να απορρίπτεται κατάλληλα και με ασφάλεια από επαγγελματίες του τομέα υγείας σύμφωνα με τον εθνικό κανονισμό διαχείρισης αποβλήτων.

◆ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευή ή η αποστειρωμένη συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει αύξηση της συχνότητας μόλυνσεων του τραύματος.
- Το LAGIS Balloon Trocar έχει σχεδιαστεί για χρήση με άκαμπτα ενδοσκόπια. Μην χρησιμοποιείτε το LAGIS Balloon Trocar με εύκαμπτα ενδοσκόπια.
- Εάν ενδοσκοπικά όργανα ή αξεσουάρ διαφορετικών κατασκευαστών χρησιμοποιούνται μαζί σε μια επέμβαση. Επαληθεύστε τη συμβατότητα προτού εκτελέσετε τη επέμβαση.
- Η χρήση ενδοσκοπικού οργάνου με διάμετρο μικρότερη από την προδιαγραφή που καθορίζεται για το LAGIS Balloon Trocar μπορεί να οδηγήσει σε ξεφούσκωμα της κοιλότητας του σώματος.
- Η χειρουργική περιοχή θα πρέπει να επιθεωρηθεί για αιμόσταση μετά την αφαίρεση του LAGIS Balloon Trocar από την σωματική κοιλότητα.
- Αυτή η συσκευή είναι συσκευασμένη και αποστειρωμένη μόνο για χρήση σε έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επεξεργάζεστε και μην αποστειρώνετε ξανά. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναστείρωση μπορεί να δημιουργήσει επιμολύνσεις, λοιμώξεις, μετάδοση μολύνσεων ή ακόμη και να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα της συσκευής και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής που με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθενεία ή θάνατο του ασθενούς.
- Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς με επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με τις χειρουργικές τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις τεχνικές, τους κινδύνους, τις αντενδείξεις και τις επιπλοκές πριν από την εκτέλεση των διαδικασιών.
- Επιστρέψτε τη συσκευή και τη συσκευασία της στο διανομέα ή να εφαρμόσετε ο ασφαλής τρόπος απόρριψής της από επαγγελματίες της υγείας αν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή αν έχει ανοιχθεί ακούσια πριν από τη χρήση της.
- Η χρησιμοποιημένη συσκευή η οποία έχει έρθει σε επαφή με σωματικά υγρά θα πρέπει να θεωρείται βιολογικό απόβλητο και να απορρίπτεται με ασφάλεια από τους επαγγελματίες της υγείας σύμφωνα με τον εθνικό κανονισμό διαχείρισης απορριμμάτων για την πρόληψη βιολογικής μόλυνσης ή λοίμωξης ασθενών, χρηστών και λοιπών ατόμων.
- Σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, αλλαγές στην απόδοση που μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια ή ακόμα και οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό. Παρακαλείσθε να αναφέρετε αμέσως τον κατασκευαστή, την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σύμφωνα με τα στοιχεία επικοινωνίας που παρέχονται στην ετικέτα ή στις οδηγίες χρήσης.
- Εάν ο χρήστης αισθανθεί ότι η αντίσταση είναι υψηλότερη από το συνηθισμένο κατά την εισαγωγή ενδοσκοπικών οργάνων, η γωνία εισαγωγής θα πρέπει να ρυθμιστεί ώστε να ευθυγραμμίζεται με τον άξονα του LAGIS Balloon Trocar, υπό το φόβο μήπως καταστρέψουν τη βαλβίδα. (Δείτε την εικόνα στη δεξιά πλευρά.)

- Η ακατάλληλη συναρμολόγηση ή λειτουργία της συσκευής μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμούς ιστών ή οργάνων από μηχανική βλάβη στον ασθενή ή στον χειριστή.
- Το υπερβολικό φούσκωμα του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει τη διάρρηξη του μπαλονιού.
- Μην αφήνετε αιχμηρά όργανα ή αντικείμενα να έρχονται σε επαφή με το μπαλόνι. Να είστε προσεκτικοί όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε μεταλλικές σφιγκτήρες, ράμματα και συνδετήρες.
- Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση εμφύσησης είναι συνδεδεμένη στη θύρα εμφύσησης πάνω στην κάνουλα.
- Η σύριγγα χρησιμοποιείται αποκλειστικά για το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα του μπαλονιού του τροκάρ LAGIS Balloon Trocar.

◆ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ:

Το κατάλληλο περιβάλλον αποθήκευσης είναι ένας καθαρός και ξηρός χώρος μακριά από τον ηλιακό φως με εύρος θερμοκρασίας 13~30°C (55,4 ~ 86°F).

◆ ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ:

	Όριο θερμοκρασίας		Προσοχή		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας/Ευρωπαϊκής Ένωσης
	Μην επαναποστειρώνετε		Κατασκευαστής		Δεν κατασκευάζεται με φυσικό λάτεξ
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Να μη χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία κατασκευαστή		Σύστημα μονού στείρου φραγμού		Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.		Ισχύει CE σύμφωνα με τον Κανονισμό MDR 2017/745
	Σήμανση UKCA σύμφωνα με το UK MDR 2002				

