



www.lagis.com.tw/eifu_en.php



BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

◆ DEVICE DESCRIPTION:

The LAGIS Insulated Suction Irrigation System consists of flexible tubing attached to a plastic housing/handle with a spring activated valve/stopper. Attached distally is a insulated stainless steel probe and proximally is a plastic housing cap. When properly connected and operated, the device irrigates and evacuates fluids during laparoscopic procedures. In the series of insulated stainless steel tubing, there is an insulating layer on the outside of the stainless steel tube. The function is to avoid transmitting electric current when used with other endoscopic electrode instruments.

Item	Pressure range	Flow rate
Value	0~1000 mmHg	>10L/min

PRODUCT MODEL

Models Numbers	Description	Probe Length(cm)
SA-450C-P	Direct Type Suction Irrigation Set for Dual Solution Bags	45
SA-360C-P		36
SA-450CT-P	Trumpet Type Suction Irrigation Set for Dual Solution Bags	45
SA-360CT-P		36
SI-0545P	Only Probe	45
SI-0536P		36

◆ INDICATIONS/INTENDED PURPOSE:

- The LAGIS Insulated Suction Irrigation System has applications in laparoscopic procedures to provide suction and irrigation functions to help flush blood and tissue debris from the operative site during laparoscopy to aid visualization.
- Expected clinical benefits: maintain clear view during laparoscopic procedures, assist in visualization of the bleeding point, remove blood pool, clear clots from the operative site and suction infected liquid.
- Patient target group: The LAGIS Insulated Suction Irrigation System is intended for adults who need laparoscopic procedures.

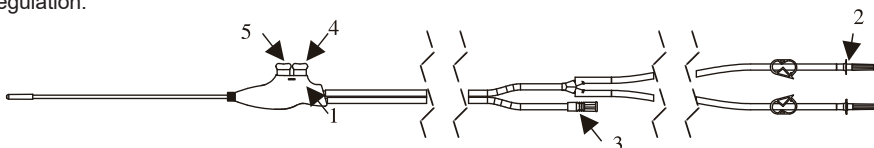
◆ CONTRAINDICATIONS:

The LAGIS Insulated Suction Irrigation System is not intended for use when endoscopic 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. Pull the red guard tab located at the side of the housing(1) to relieve the buttons. (For Direct Type.)
2. For irrigation: insert the tubing spike(2) of The LAGIS Insulated Suction Irrigation System into a normal saline solution bag.
3. For suction: attach the suction tubing(3) of The LAGIS Insulated Suction Irrigation System to a suction canister.
4. Depress the blue button(4) to irrigate.
5. Depress the red button(5) to evacuate fluids.
6. Upon completion of the procedure, disconnect the tubes from normal saline solution bags and the fluid collecting canister.
7. Dispose of the used The LAGIS Insulated Suction Irrigation System, normal saline solution bags, and the canister 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.
- This Instructions for use is to assist clinicians in the use of The LAGIS Insulated Suction Irrigation System. This is not an instructional reference for laparoscopic surgery.
- If trocars or accessories from different manufacturers are used together in a procedure, verify compatibility prior to performing the procedure.
- The probe and housing cap must be attached securely to prevent fluid leakage, as this may cause the device to lose function.
- 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.
- The normal saline solution only shall be used for irrigation solution.
- This device should be operated only by surgeons with adequate training and familiarity with surgical techniques. Consult medical literature for further information regarding techniques, hazards, contra-indications, and complications prior to performing the procedures.
- 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 dispose of by healthcare professionals in compliance with the national waste management regulation to prevent patients, users, and other persons from biological contamination or infection.
- In the event of malfunction of the device, changes in performance that they may affect safety, or even any serious incident, please report to the manufacturer, the competent authority of the Member State, and the authorized representative immediately according to the contact information provided on the label or in this instruction for use.
- Do not suck foreign objects or a large amount of tissue in a short period of time, as this may cause the device to lose suction function.
- Improper assembly or operation of the device may result in tissue or organ injuries from mechanical damage to the patient or operator.

Compatibility:

Please use LAGIS Insulated Suction Irrigation System with a normal saline solution bag and suction canister or irrigation/suction pump, tubing, 5 mm probe and 5 mm 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).

	Temperature limit		Caution		Authorized representative in the European Community/European Union
	Do not resterilize		Manufacturer		Not made with natural rubber latex
	Do not re-use		Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Date of manufacture		Single sterile barrier system		Sterilized using ethylene oxide
	Medical device		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 Sistema de Riego por Succión Aislado LAGIS consta de un tubo flexible unido a una carcasa/mango de plástico con una válvula/tapón activado por resorte. En el extremo distal hay una sonda de acero inoxidable aislada y en el extremo proximal, la tapa de plástico de la carcasa. Cuando se conecta y funciona correctamente, el dispositivo irriga y evacua fluidos durante los procedimientos laparoscópicos. En la serie de tubos de acero inoxidable aislados, hay una capa aislante en el exterior del tubo de acero inoxidable. Su función es evitar la transmisión de corriente eléctrica cuando se utiliza con otros instrumentos de electrodos endoscópicos.

Elemento	Rango de presión	Caudal
Valor	0~1000 mmHg	>10 L/min

MODELO DEL PRODUCTO

Números de modelo	Descripción	Longitud de la sonda (cm)
SA-450C-P	Conjunto de riego por succión de tipo directo para bolsas de solución doble	45
SA-360C-P		36
SA-450CT-P	Conjunto de riego por succión de tipo trompeta para bolsas de solución doble	45
SA-360CT-P		36
SI-0545P	Solo sonda	45
SI-0536P		36

INDICACIONES/PROPÓSITO PREVISTO :

- El Sistema de Riego por Succión Aislado LAGIS se utiliza en procedimientos laparoscópicos para proporcionar funciones de succión y riego que ayudan a eliminar la sangre y los restos de tejido del área operada durante la laparoscopia con el fin de facilitar la visualización.
- Beneficios clínicos esperados: mantener una visión clara durante los procedimientos laparoscópicos, facilitar la visualización del punto de sangrado, eliminar la acumulación de sangre, limpiar los coágulos en el área operada y succionar el líquido infectado.
- Grupo objetivo de pacientes: El Sistema de Riego por Succión Aislado LAGIS está diseñado para adultos que requieren procedimientos laparoscópicos.

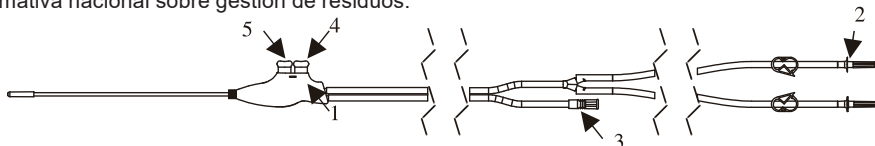
CONTRAINDICACIONES:

El Sistema de Riego por Succión Aislado LAGIS no está diseñado para usarse cuando las técnicas endoscópicas están contraindicadas.

INSTRUCCIONES DE USO:

Antes del uso, inspeccione el contenido del envase y el propio envase para asegurarse de que no esté dañado.

- Tire de la lengüeta roja de protección situada en el lateral de la carcasa (1) para liberar los botones. (Para el tipo directo.)
- Para el riego: introduzca la punta del tubo (2) del Sistema de Riego por Succión Aislado LAGIS en una bolsa de solución salina normal.
- Para la succión: conecte el tubo de succión (3) del Sistema de Riego por Succión Aislado LAGIS a un recipiente de succión.
- Presione el botón azul (4) para irrigar.
- Presione el botón rojo (5) para evacuar los fluidos.
- Una vez finalizado el procedimiento, desconecte los tubos de las bolsas de solución salina normal y el recipiente de recogida de fluidos.
- Deseche el sistema de irrigación por succión aislado LAGIS usado, las bolsas de solución salina normal y el recipiente de forma adecuada y segura por parte de profesionales sanitarios, de conformidad con la normativa nacional sobre gestión de residuos.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- No utilizar si el dispositivo o el envase estéril están abiertos o dañados, ya que esto puede provocar un aumento de la incidencia de infecciones de las heridas.
- Estas instrucciones de uso tienen por objeto ayudar al personal clínico a utilizar el Sistema de Riego por Succión Aislado LAGIS. No constituyen un manual de instrucciones para la cirugía laparoscópica.
- Si en un procedimiento se utilizan conjuntamente trocates o accesorios de distintos fabricantes, verifique la compatibilidad antes de realizar el procedimiento.
- La sonda y la tapa de la carcasa deben estar bien sujetas para evitar fugas de fluido, ya que esto podría provocar la pérdida de función del dispositivo.
- Este dispositivo está envasado y esterilizado para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden generar contaminación, infección, infección cruzada o incluso comprometer la integridad del producto y provocar un fallo del mismo que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Solo se debe utilizar solución salina normal como solución de riego.
- Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por cirujanos con la formación adecuada y familiarizados con las técnicas quirúrgicas. Consulte la literatura médica para obtener más información sobre técnicas, riesgos, contraindicaciones y complicaciones antes de realizar los procedimientos.
- Devuelva el dispositivo y el envase al distribuidor o ponga en práctica una manipulación segura para su eliminación por parte de los profesionales sanitarios 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 debe ser eliminado de forma segura por profesionales sanitarios de conformidad con la normativa nacional de gestión de residuos para evitar la contaminación biológica o la infección de pacientes, usuarios y otras personas.
- En caso de mal funcionamiento del dispositivo, cambios en el rendimiento que puedan afectar a la seguridad, o incluso cualquier incidente grave, informe de inmediato al fabricante, la autoridad competente del Estado miembro y el representante autorizado de acuerdo con la información de contacto proporcionada en la etiqueta o estas instrucciones de uso.
- No succione objetos extraños o una gran cantidad de tejido en un corto período de tiempo, ya que esto puede hacer que el dispositivo pierda la función de succión.
- El montaje o uso inadecuados del dispositivo puede provocar lesiones en tejidos u órganos por daños mecánicos al paciente o al operador.

Compatibilidad:

Utilice el Sistema de Riego por Succión Aislado LAGIS con una bolsa de solución salina normal y un recipiente de succión o bomba de riego/succión, tubo, sonda de 5 mm y trocar de 5 mm.

CONDICIONES AMBIENTALES PARA EL ALMACENAMIENTO:

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

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS :

	Límite de temperatura		Precaución		Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	No reesterilizar		Fabricante		Este producto no está fabricado con goma de látex natural
	No reutilizar		Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación		Indica un único sistema de barrera estéril		Esterilización con óxido de etileno
	Producto sanitario		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				

LAGIS® ENTERPRISE CO., LTD.

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

EU/REP Obelis s. a.

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

UKRP

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International Compass House, Vision
Park Histon Cambridge CB24 9BZ, United Kingdom



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

◆ DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO :

Il sistema di irrigazione ad aspirazione isolato LAGIS è costituito da un tubo flessibile collegato a un alloggiamento/maniglia in plastica con una valvola/tappo a molla. La sonda in acciaio inossidabile isolata è fissata distalmente, mentre la custodia in plastica è fissata prossimalmente. Se collegato e utilizzato correttamente, il dispositivo irriga e aspira i fluidi durante le procedure laparoscopiche. Nella serie di tubi isolati in acciaio inossidabile è presente uno strato isolante all'esterno del tubo in acciaio inossidabile. La funzione è quella di evitare la trasmissione di corrente elettrica quando viene utilizzato con altri strumenti endoscopici a elettrodo.

Articolo	Intervallo di pressione	Portata
Valore	0~1000 mmHg	>10L/min

MODELLO DI PRODOTTO

Numeri di modello	Descrizione	Lunghezza della sonda (cm)
SA-450C-P	Set di irrigazione ad aspirazione diretta per sacche a doppia soluzione	45
SA-360C-P		36
SA-450CT-P	Set di irrigazione ad aspirazione a tromba per sacche a doppia soluzione	45
SA-360CT-P		36
SI-0545P	Solo sonda	45
SI-0536P		36

◆ INDICAZIONI/DESTINAZIONE D'USO :

- Il sistema di irrigazione ad aspirazione isolato LAGIS trova applicazione nelle procedure laparoscopiche per fornire funzioni di aspirazione e irrigazione che aiutano a lavare il sangue e i detriti di tessuto dal sito dell'operazione durante la laparoscopia per favorire la visualizzazione.
- Benefici clinici attesi: mantenere una visione chiara durante le procedure laparoscopiche, assistere nella visualizzazione del punto di sanguinamento, rimuovere il sangue in circolo, eliminare i coaguli dal sito dell'operazione e aspirare il liquido infetto.
- Gruppo target di pazienti: Il sistema di irrigazione ad aspirazione isolato LAGIS è destinato agli adulti che devono sottoporsi a procedure laparoscopiche.

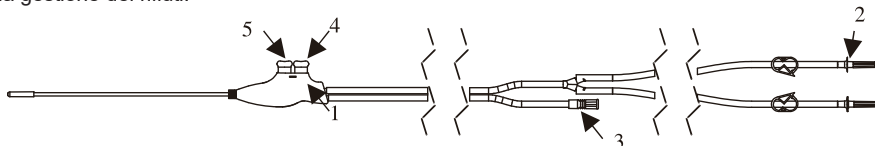
◆ CONTROINDICAZIONI :

Il sistema di irrigazione ad aspirazione isolato LAGIS non è destinato all'uso nei casi in cui le tecniche endoscopiche sono controindicate.

◆ ISTRUZIONI PER L'USO :

Prima dell'uso, ispezionare il contenuto della confezione e la confezione stessa per verificare che l'integrità della stessa non sia compromessa.

- Per liberare i pulsanti è opportuno tirare la linguetta di protezione rossa situata sul lato dell'alloggiamento (1). (Per tipo diretto.)
- Per l'irrigazione: inserire la punta del tubo (2) del sistema di irrigazione ad aspirazione isolato LAGIS in una sacca di soluzione salina normale.
- Per l'aspirazione: collegare il tubo di aspirazione (3) del sistema di irrigazione ad aspirazione isolato LAGIS a un contenitore di aspirazione.
- Premere il pulsante blu (4) per irrigare.
- Premere il pulsante rosso (5) per evacuare i liquidi.
- Al termine della procedura, scollegare i tubi dalle sacche di soluzione salina normale e dal contenitore di raccolta dei liquidi.
- Smaltire il sistema di irrigazione ad aspirazione isolato LAGIS usato, le sacche di soluzione salina normale e il contenitore in modo corretto e sicuro da parte degli operatori sanitari, nel rispetto della normativa nazionale sulla gestione dei rifiuti.



◆ AVVERTENZE E PRECAUZIONI :

- Non utilizzare se il dispositivo o la confezione sterile sono aperti o danneggiati, dato che ciò potrebbe causare un aumento dell'incidenza delle infezioni delle ferite.
- Queste istruzioni per l'uso hanno lo scopo di assistere i medici nell'uso del sistema di irrigazione ad aspirazione isolato LAGIS. Questo non è un riferimento didattico per la chirurgia laparoscopica.
- Qualora nel contesto di una procedura vengano utilizzati insieme trocar o accessori di produttori diversi, verificare la compatibilità degli stessi prima di eseguire la procedura.
- La sonda e il cappuccio dell'alloggiamento dovranno essere fissati saldamente per evitare perdite di fluido, in quanto ciò potrebbe causare la perdita di funzionalità del dispositivo.
- Questo dispositivo è confezionato e sterilizzato esclusivamente per essere usato da parte di un singolo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono creare contaminazione, infezione, infezione incrociata o persino compromettere l'integrità del dispositivo e portare a un guasto del dispositivo che a sua volta può provocare lesioni, malattia o morte del paziente.
- La normale soluzione salina deve essere utilizzata solo per la soluzione di irrigazione.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da chirurghi con adeguata formazione e familiarità con le tecniche chirurgiche. Consultare la letteratura medica per ulteriori informazioni in merito a tecniche, pericoli, controindicazioni e complicazioni prima di eseguire le procedure.
- Restituire il dispositivo e l'imballaggio al distributore o implementare una gestione sicura dello smaltimento da parte degli operatori sanitari se l'imballaggio sterile è danneggiato oppure se viene aperto in modo involontario prima dell'uso.
- Il dispositivo usato che entra in contatto con i liquidi corporei deve essere considerato come rifiuto biomedico e smaltito in modo sicuro dagli operatori sanitari in conformità con il regolamento nazionale sulla gestione dei rifiuti per prevenire la contaminazione biologica o l'infezione di pazienti, utenti e altre persone.
- In caso di anomalia di funzionamento del dispositivo, modifiche delle prestazioni che possono influire sulla sicurezza o anche qualsiasi incidente grave, si prega di effettuare immediatamente una segnalazione al produttore, all'autorità competente dello Stato membro e al rappresentante autorizzato in base alle informazioni di contatto fornite sull'etichetta o nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Non aspirare oggetti estranei o una grande quantità di tessuto in un breve periodo di tempo, dato che ciò potrebbe causare la perdita della funzione di aspirazione del dispositivo.
- Il montaggio scorretto o il funzionamento improprio del dispositivo possono causare lesioni ai tessuti o agli organi derivanti da danni meccanici. I danni possono interessare sia il paziente che l'operatore.

Compatibilità:

Utilizzare il sistema di irrigazione ad aspirazione isolato LAGIS con una sacca di soluzione salina normale e un contenitore di aspirazione o una pompa di irrigazione/aspirazione, tubi, sonda da 5 mm e trocar da 5 mm.

◆ SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI :

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).

◆ CONDIZIONI AMBIENTALI DI CONSERVAZIONE :

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



www.lagis.com.tw/eifu_en.php



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

♦ GERÄTEBESCHREIBUNG :

Das LAGIS Isolierte Saug-Spül-System besteht aus einem flexiblen Schlauch, der an einem Kunststoffgehäuse/Griff mit einem federaktivierten Ventil/Stopf befestigt ist. Distal ist eine Edelstahlsonde und proximal eine Gehäusekappe aus Kunststoff angebracht. Bei ordnungsgemäßem Anschluss und Betrieb spült und evakuiert das Gerät Flüssigkeiten während laparoskopischer Eingriffe. In der Serie isolierter Edelstahlrohre befindet sich eine Isolationsschicht an der Außenseite des Edelstahlrohrs. Diese dient dazu, bei der Verwendung mit anderen endoskopischen Elektrodengeräten die Übertragung von elektrischem Strom zu verhindern.

Artikel	Druckbereich	Durchflussrate
Wert	0~1000 mmHg	>10 L/min

PRODUKT-MODELL

Modell Nummern	Beschreibung	Länge der Sonde (cm)
SA-450C-P	Direktes Saugspülungsset für Dual Lösungsmittelbeutel	45
SA-360C-P		36
SA-450CT-P	Trompeten-Saugspülungsset für Dual Lösungsmittelbeutel	45
SA-360CT-P		36
SI-0545P	Nur Sonde	45
SI-0536P		36

♦ INDIKATIONEN/ZWECK :

- Das LAGIS Isolierte Saug-Spül-System wird bei laparoskopischen Eingriffen eingesetzt, um Blut und Gewebetrümmer während der Laparoskopie von der Operationsstelle abzusaugen und zu spülen, um die Visualisierung zu erleichtern.
- Erwarteter klinischer Nutzen: Aufrechterhaltung einer klaren Sicht bei laparoskopischen Eingriffen, Unterstützung bei der Visualisierung der Blutungsstelle, Entfernung von Blutansammlungen, Beseitigung von Gerinnseln aus dem Operationsgebiet und Absaugen infizierter Flüssigkeit
- Patientenzielgruppe: Das LAGIS Isolierte Saug-Spül-System ist für Erwachsene bestimmt, die laparoskopische Eingriffe benötigen.

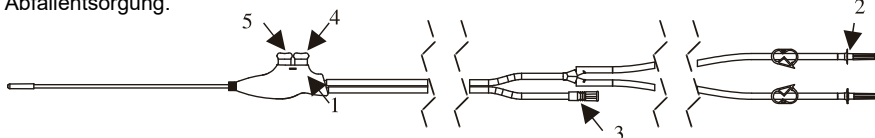
♦ GEGENANZEIGEN :

Das LAGIS Isolierte Saug-Spül-System ist nicht zur Verwendung vorgesehen, wenn endoskopische Techniken kontraindiziert sind.

♦ GEBRAUCHSANWEISUNG :

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

- Ziehen Sie die rote Schutzlasche an der Seite des Gehäuses (1) heraus, um die Tasten freizugeben. (Nur für Direkt-Typ.)
- Zur Spülung: Führen Sie die Schlauchspitze (2) des LAGIS Isolierten Saug-Spül-Systems in einen Beutel mit Kochsalzlösung ein.
- Zur Absaugung: Schließen Sie den Saugschlauch (3) des LAGIS Isolierten Saug-Spül-Systems an einen Saugbehälter an.
- Drücken Sie die blaue Taste (4), um zu spülen.
- Drücken Sie die rote Taste (5), um Flüssigkeit abzusaugen.
- Trennen Sie nach Abschluss des Eingriffs die Schläuche vom Kochsalzbeutel und vom Flüssigkeitsauffangbehälter.
- Entsorgen Sie das verwendete LAGIS Isolierte Saug-Spül-System, die Kochsalzlösung und den Auffangbehälter ordnungsgemäß und sicher durch medizinisches Fachpersonal gemäß den nationalen Vorschriften zur Abfallentsorgung.



♦ WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN :

- Nicht verwenden, wenn das Gerät oder die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, da dies zu einem erhöhten Risiko von Wundinfektionen führen kann.
- Diese Gebrauchsanweisung dient dem medizinischen Fachpersonal zur Unterstützung bei der Anwendung des LAGIS Isolierten Saug-Spül-Systems. Sie stellt keine Anleitung für laparoskopische Operationstechniken dar.
- Wenn Trokare oder Zubehörteile verschiedener Hersteller gemeinsam in einem Eingriff verwendet werden, ist vor der Durchführung des Eingriffs die Kompatibilität zu überprüfen.
- Die Sonde und die Gehäusekappe müssen sicher befestigt sein, um ein Austreten von Flüssigkeit zu verhindern, da dies die Funktionsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen kann.
- Dieses Gerät ist steril verpackt und ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bei einem einzelnen Patienten bestimmt. Es darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann Kontaminationen, Infektionen und Kreuzinfektionen verursachen oder sogar die Integrität des Geräts beeinträchtigen und zu einem Geräteausfall führen, was wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder dem Tod des Patienten zur Folge haben kann.
- Zur Spülung darf ausschließlich Kochsalzlösung verwendet werden.
- Dieses Gerät sollte nur von Chirurgen bedient werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit den chirurgischen Techniken vertraut sind. Weitere Informationen zu Techniken, Gefahren, Kontraindikationen und Komplikationen vor der Durchführung des Verfahrens in der medizinischen Fachliteratur nachlesen.
- Geben Sie das Gerät und die Verpackung an den Händler zurück oder sorgen Sie für eine sichere Entsorgung durch medizinisches Fachpersonal, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Das gebrauchte Gerät, das mit Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen ist, sollte als biomedizinischer Abfall betrachtet und von medizinischem Fachpersonal gemäß den nationalen Abfallentsorgungsvorschriften sicher entsorgt werden, um Patienten, Anwender und andere Personen vor biologischer Kontamination oder Infektion zu schützen.
- Im Falle einer Fehlfunktion des Geräts, einer Veränderung der Leistung, die die Sicherheit beeinträchtigen könnte, oder eines schwerwiegenden Vorfalles, informieren Sie bitte unverzüglich den Hersteller, die zuständige Behörde des Mitgliedstaats und den bevollmächtigten Vertreter gemäß den auf dem Etikett oder in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Kontaktinformationen.
- Es dürfen keine Fremdkörper oder große Mengen an Gewebe in kurzer Zeit abgesaugt werden, da dies die Saugfunktion des Geräts beeinträchtigen kann.
- Eine unsachgemäße Montage oder Handhabung des Geräts kann zu mechanischen Schäden und dadurch zu Verletzungen von Gewebe oder Organen bei Patienten oder Anwendern führen.

Kompatibilität:

Bitte verwenden Sie das LAGIS Isolierte Saug-Spül-System mit einem Beutel mit normaler Kochsalzlösung und einem Absaugbehälter oder mit einer Spül-/Absaugpumpe, einem Schlauchsystem, einer 5-mm-Sonde und einem 5-mm-Troker.

♦ UMWELTBEDINGUNGEN FÜR DIE LAGERUNG :

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

♦ ERKLÄRUNG DER SYMBOLE :

	Temperaturbegrenzung		Vorsicht		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Nicht resterilisieren		Hersteller		Ohne Naturkautschuk hergestellt
	Nicht wiederverwenden		Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Herstellungsdatum		System mit nur einer Sterilbarriere		Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Medizinprodukt		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				

LAGIS[®] ENTERPRISE CO., LTD.

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

Obelis s. a.

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

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International Compass House, Vision
Park Histon Cambridge CB24 9BZ, United Kingdom



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

◆ DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

Le système d'aspiration-irrigation isolé LAGIS est constitué d'un tube flexible fixé à un boîtier/poignée en plastique muni d'une valve/bouchon à ressort. Une sonde isolée en acier inoxydable est fixée distalement et un capuchon en plastique est fixé à proximité. Lorsqu'il est correctement connecté et utilisé, le dispositif irrigue et évacue les fluides lors des interventions laparoscopiques. Les tubes isolés en acier inoxydable sont dotés d'une couche isolante à l'extérieur. Leur fonction est d'éviter la transmission de courant électrique lors de l'utilisation avec d'autres instruments endoscopiques à électrodes.

Article	Plage de pression	Débit
Valeur	0~1000 mmHg	>10 L/min

MODÈLE DU PRODUIT

Numéros des modèles	Description	Longueur de la sonde (cm)
SA-450C-P	Kit d'aspiration-irrigation de type direct pour sacs à solution double	45
SA-360C-P		36
SA-450CT-P	Kit d'aspiration-irrigation de type Trumpet pour sacs à solution double	45
SA-360CT-P		36
SI-0545P	Sonde uniquement	45
SI-0536P		36

◆ INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE :

- Le système d'aspiration-irrigation isolé LAGIS est utilisé dans les interventions laparoscopiques. Il assure l'aspiration et l'irrigation afin d'éliminer le sang et les débris tissulaires du site opératoire pendant la laparoscopie et ainsi faciliter la visualisation.
- Avantages cliniques attendus : maintien d'une vision claire pendant les interventions laparoscopiques, visualisation du point de saignement, élimination du sang accumulé, élimination des caillots du site opératoire et aspiration du liquide infecté.
- Population cible : Le système d'aspiration-irrigation isolé LAGIS est destiné aux adultes nécessitant une intervention laparoscopique.

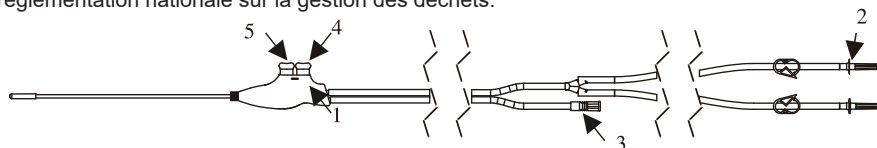
◆ CONTRE-INDICATIONS :

Le système d'aspiration-irrigation isolé LAGIS n'est pas destiné à être utilisé lorsque les techniques endoscopiques sont contre-indiquées.

◆ INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

Avant utilisation, inspectez le contenu de l'emballage et l'emballage lui-même afin de vous assurer que son intégrité n'est pas compromise.

- Tirez sur la languette de protection rouge située sur le côté du boîtier (1) pour libérer les boutons. (Pour le type direct)
- Pour l'irrigation : insérez la pointe du tube (2) du système d'aspiration-irrigation isolé LAGIS dans une poche de solution saline.
- Pour l'aspiration : fixez le tube d'aspiration (3) du système d'aspiration-irrigation isolé LAGIS à un réservoir d'aspiration.
- Appuyez sur le bouton bleu (4) pour irriguer.
- Appuyez sur le bouton rouge (5) pour évacuer les liquides.
- Une fois la procédure terminée, déconnectez les tubes des poches de solution saline et du réservoir de collecte de liquide.
- Le système d'aspiration-irrigation isolé LAGIS, les poches de solution saline et le réservoir usagés doivent être éliminés de manière appropriée et en toute sécurité par des professionnels de santé, conformément à la réglementation nationale sur la gestion des déchets.



◆ AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

- Ne pas utiliser ce dispositif si celui-ci ou son emballage stérile sont ouverts ou endommagés, car cela pourrait entraîner une hausse de l'incidence des infections des plaies.
- Ce mode d'emploi est destiné à aider les cliniciens à utiliser le système d'aspiration-irrigation isolé LAGIS. Il ne s'agit pas d'un manuel de référence pour la chirurgie laparoscopique.
- Si des trocarts ou accessoires endoscopiques de fabricants différents sont utilisés ensemble lors d'une intervention, vérifiez la compatibilité avant de procéder.
- La sonde et le capuchon du boîtier doivent être solidement fixés pour éviter toute fuite de liquide, car cela pourrait entraîner une perte de fonction de l'appareil.
- Ce dispositif est emballé et stérilisé pour un usage unique sur un patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou 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 entraîner une défaillance de celui-ci qui, à son tour, peut entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Seule une solution saline normale doit être utilisée comme solution d'irrigation.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des chirurgiens ayant reçu une formation adéquate et connaissant bien les techniques chirurgicales. Consultez la littérature médicale pour plus d'informations sur les techniques, les dangers, les contre-indications et les complications avant d'effectuer les procédures.
- Retournez le dispositif et l'emballage au distributeur ou faites appel à des professionnels de santé pour une élimination en toute sécurité si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert involontairement avant utilisation.
- Le dispositif usagé qui entre en contact avec des fluides corporels doit être considéré comme un déchet biomédical et éliminé en toute sécurité par des professionnels de santé conformément à la gestion nationale des déchets afin d'éviter toute contamination ou infection biologique des patients, des utilisateurs et d'autres personnes.
- En cas de dysfonctionnement du dispositif, de modifications des performances susceptibles d'affecter la sécurité, voire de tout incident grave, veuillez le signaler immédiatement au fabricant, à l'autorité compétente de l'État membre et au représentant autorisé conformément aux coordonnées fournies sur l'étiquette ou dans la notice d'utilisation.
- N'aspirez pas d'objets étrangers ou une grande quantité de tissu sur une courte période, car cela pourrait entraîner la perte de la fonction d'aspiration du dispositif.
- Un assemblage ou une utilisation incorrecte du dispositif peut entraîner des lésions des tissus ou des organes causés au patient ou à l'opérateur suite à des dommages mécaniques.

Compatibilité:

Merci d'utiliser le système d'aspiration-irrigation isolé LAGIS avec une poche de solution saline normale et un réservoir d'aspiration ou une pompe d'aspiration-irrigation, une tubulure, une sonde de 5 mm et un trocart de 5 mm.

◆ CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES POUR L'ENTREPOSAGE :

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

◆ EXPLICATION DES SYMBOLES :

	Limite de température		Avertissement		Représentant agréé dans la Communauté européenne / Union européenne
	Ne pas restériliser		Fabricant		Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
	Ne pas réutiliser		Consultez le mode d'emploi ou les instructions d'utilisation électroniques		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Date de fabrication		Indique un système à barrière unique stérile		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Dispositif médical		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				



www.lagis.com.tw/eifu_en.php



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

◆ DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO :

O Sistema de Irrigação e Sucção Isolado da LAGIS é composto por um tubo flexível conectado a uma estrutura/empunhadura plástica com uma válvula/obturador ativado por mola. Na extremidade distal, há uma sonda de aço inoxidável isolada, e na extremidade proximal, uma tampa plástica. Quando corretamente conectado e operado, o dispositivo realiza irrigação e aspiração de fluidos durante procedimentos laparoscópicos. Na série de tubos de aço inoxidável isolados, há uma camada isolante na parte externa do tubo. A função dessa camada é evitar a transmissão de corrente elétrica quando utilizado com outros instrumentos endoscópicos eletrocirúrgicos.

Item	IFaixa de pressão	Vazão
Valor	0~1000 mmHg	>10 L/min

MODELO DO PRODUTO

Números dos Modelos	Descrição	Comprimento da sonda (cm)
SA-450C-P	Conjunto de Irrigação e Sucção Tipo Direto para Bolsas	45
SA-360C-P	Duplas de Solução	36
SA-450CT-P	Conjunto de Irrigação e Sucção Tipo Trombete para Bolsas	45
SA-360CT-P	Duplas de Solução	36
SI-0545P	Apenas Sonda	45
SI-0536P		36

◆ INDICAÇÕES/FINALIDADE PREVISTA :

- O Sistema de Irrigação e Sucção Isolado LAGIS é utilizado em procedimentos laparoscópicos para fornecer funções de sucção e irrigação, ajudando a remover sangue e detritos teciduais do local operatório durante a laparoscopia para auxiliar na visualização.
- Benefícios clínicos esperados: manter uma visão clara durante procedimentos laparoscópicos, auxiliar na visualização do ponto de sangramento, remover acúmulos de sangue, limpar coágulos do local operatório e aspirar líquidos infectados.
- Grupo de pacientes-alvo: O Sistema de Irrigação e Sucção Isolado LAGIS é destinado a adultos que necessitam de procedimentos laparoscópicos.

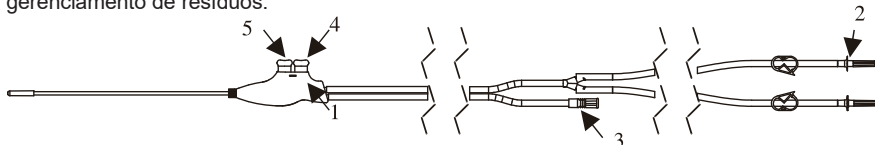
◆ CONTRAINDICAÇÕES :

O Sistema de Irrigação e Sucção Isolado LAGIS não deve ser utilizado quando técnicas endoscópicas forem contraindicadas.

◆ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO :

Antes do uso, inspecione o conteúdo da embalagem e a própria embalagem para garantir que sua integridade não esteja comprometida.

- Puxe a aba protetora vermelha localizada na lateral do corpo do dispositivo {1} para liberar os botões. (Para o Tipo Direto.)
- Para irrigação: insira o espigão do tubo {2} do Sistema de Irrigação e Sucção Isolado LAGIS em uma bolsa de solução salina normal.
- Para sucção: conecte o tubo {3} de sucção do Sistema de Irrigação e Sucção Isolado LAGIS a um frasco de coleta (canister).
- Pressione o botão azul {4} para irrigar.
- Pressione o botão vermelho {5} para aspirar líquidos.
- Ao final do procedimento, desconecte os tubos das bolsas de solução salina e do frasco coletor de fluidos.
- Descarte o Sistema de Irrigação e Sucção Isolado LAGIS usado, as bolsas de solução salina e o frasco coletor de forma adequada e segura por profissionais de saúde, de acordo com a regulamentação nacional de gerenciamento de resíduos.



◆ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES :

- Não utilizar se o dispositivo ou a embalagem estéril estiverem abertos ou danificados, pois isso pode aumentar a incidência de infecções no ferimento.
- Este manual de instruções destina-se a auxiliar os clínicos no uso do Sistema de Irrigação e Sucção Isolado LAGIS. Este documento não serve como referência instrucional para cirurgia laparoscópica.
- Caso trocadores (trocars) ou acessórios de diferentes fabricantes sejam utilizados em um mesmo procedimento, verifique a compatibilidade antes de realizar a cirurgia.
- A sonda e a tampa do corpo do dispositivo devem estar firmemente fixadas para evitar vazamento de fluido, o que pode comprometer o funcionamento do dispositivo.
- Este dispositivo é embalado e esterilizado para uso único em um único paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode causar contaminação, infecção, infecção cruzada ou comprometer a integridade do dispositivo, o que pode levar à falha do equipamento e resultar em lesões, doenças ou morte do paciente.
- Somente solução salina normal deve ser utilizada como solução de irrigação.
- Este dispositivo deve ser operado apenas por cirurgiões com treinamento adequado e familiaridade com técnicas cirúrgicas. Consulte a literatura médica para obter mais informações sobre técnicas, riscos, contra-indicações e complicações antes de realizar o procedimento.
- Devolva o dispositivo e a embalagem ao distribuidor ou realize o descarte seguro pelo profissional de saúde caso a embalagem estéril esteja danificada ou tenha sido aberta involuntariamente antes do uso.
- O dispositivo usado que teve contato com fluidos corporais deve ser considerado resíduo biomédico e descartado com segurança por profissionais de saúde, em conformidade com as normas nacionais de gerenciamento de resíduos, para evitar contaminação biológica ou infecção de pacientes, usuários e outras pessoas.
- Em caso de falha no funcionamento do dispositivo, alterações no desempenho que possam afetar a segurança ou qualquer incidente grave, informe imediatamente ao fabricante, à autoridade competente do Estado Membro e ao representante autorizado, conforme os dados de contato fornecidos no rótulo ou nesta instrução de uso.
- Não aspire objetos estranhos ou grandes quantidades de tecido em um curto período de tempo, pois isso pode comprometer a função de sucção do dispositivo.
- A montagem ou operação inadequada do dispositivo pode causar lesões em tecidos ou órgãos devido a danos mecânicos no paciente ou operador.

Compatibilidade:

Utilize o Sistema de Irrigação e Sucção Isolado da LAGIS com uma bolsa de solução salina normal e recipiente de sucção, ou com bomba de irrigação/sucção, tubo, sonda de 5 mm e trocarte de 5 mm.

◆ CONDIÇÕES AMBIENTAIS PARA ARMAZENAGEM :

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

◆ EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS :

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

LAGIS® ENTERPRISE CO., LTD.

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

EU/REP Obelis s. a.

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

UKRP

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International Compass House, Vision
Park Histon Cambridge CB24 9BZ, United Kingdom



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

◆ **BESCHRIJVING HULPMIDDEL :**

Het LAGIS geïsoleerd zuigirrigatiesysteem bestaat uit een flexibele slang die is bevestigd aan een kunststof behuizing/handvat met een door een veer geactiveerde kraan/stop. Aan de distale zijde is een geïsoleerde roestvrijstalen sonde bevestigd en aan de proximale zijde een kunststof kap voor de behuizing. Wanneer het hulpmiddel op de juiste manier is aangesloten en wordt bediend, kan het vloeistoffen irrigeren en afvoeren tijdens laparoscopische ingrepen. In de serie geïsoleerde roestvaststalen slangen zit een isolerende laag aan de buitenkant van de roestvaststalen buis. De functie is het voorkomen van overdracht van elektrische stroom bij gebruik met andere endoscopische elektrode-instrumenten.

Item	Drukbereik	Debiet
Waarde	0~1000 mmHg	>10L/min

PRODUCTMODEL

Modelnummers	Beschrijving	Sondelengte (cm)
SA-450C-P	Set voor directe zuigirrigatie met dubbele oplossingszak	45
SA-360C-P		36
SA-450CT-P	Trompetvormige set voor zuigirrigatie met dubbele oplossingszak	45
SA-360CT-P		36
SI-0545P	Alleen sonde	45
SI-0536P		36

◆ **INDICATIES/BEOOGD GEBRUIK :**

- Het LAGIS geïsoleerd zuigirrigatiesysteem wordt gebruikt bij laparoscopische ingrepen voor afzuiging en irrigatie om bloed en weefselresten van het operatiegebied te spoelen tijdens de laparoscopie om de visualisatie te bevorderen.
- Verwachte klinische voordelen: duidelijk zicht tijdens laparoscopische ingrepen, hulp bij visualisatie van het bloedpunt, verwijderen van bloedplassen, verwijderen van stolsels uit de operatieplaats en afzuigen van geïnfecteerde vloeistoffen.
- Doelgroep patiënten: het LAGIS geïsoleerd zuigirrigatiesysteem is bedoeld voor volwassenen die een laparoscopische ingreep moeten ondergaan.

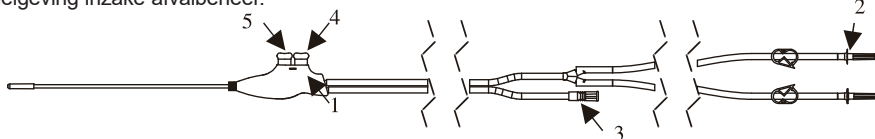
◆ **CONTRA-INDICATIES :**

Het LAGIS geïsoleerd zuigirrigatiesysteem is niet bedoeld voor gebruik wanneer endoscopische technieken gecontra-indiceerd zijn.

◆ **GEBRUIKSAANWIJZINGEN :**

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

- Trek aan het rode beschermplasje aan de zijkant van de behuizing (1) om de knoppen te ontlasten. (Voor direct type.)
- Voor irrigatie: steek de slangpilaar (2) van het LAGIS geïsoleerd zuigirrigatiesysteem in een zak met normale zoutoplossing.
- Voor afzuiging: sluit de afzuigslang (3) van het LAGIS geïsoleerd zuigirrigatiesysteem aan op een afzuigcontainer.
- Druk op de blauwe knop (4) om te irrigeren.
- Druk op de rode knop (5) om vloeistoffen af te voeren.
- Maak na afloop van de ingreep de slangen los van de zakken met normale zoutoplossing en de vloeistofvangcontainer.
- Verwijder het gebruikte LAGIS geïsoleerd zuigirrigatiesysteem, de zakken met normale zoutoplossing en de opvangcontainer op correcte en veilige wijze door gezondheidszorgprofessionals, overeenkomstig de nationale regelgeving inzake afvalbeheer.



◆ **WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN :**

- Niet gebruiken als het hulpmiddel of de steriele verpakking open of beschadigd is, omdat dit het aantal wondinfecties kan doen toenemen.
- Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld om klinici te helpen bij het gebruik van het LAGIS geïsoleerd zuigirrigatiesysteem. Dit is geen naslagwerk voor laparoscopische chirurgie.
- Als trocars of accessoiren van verschillende fabrikanten samen worden gebruikt bij een ingreep, moet de compatibiliteit worden gecontroleerd voordat de ingrepen worden uitgevoerd.
- De sonde en de kap van de behuizing moeten stevig worden bevestigd om vloeistoflekage te voorkomen, omdat het hulpmiddel anders niet meer kan functioneren.
- Dit hulpmiddel is verpakt en gesteriliseerd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan leiden tot besmetting, infectie, kruisinfectie of zelfs de integriteit van het hulpmiddel aantasten en leiden tot defecten aan het hulpmiddel, die op hun beurt kunnen resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Als irrigatievloeistof mag alleen de normale zoutoplossing worden gebruikt.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door chirurgen met een adequate opleiding en bekendheid met chirurgische technieken. Raadpleeg de medische literatuur voor meer informatie over technieken, gevaren, contra-indicaties en complicaties alvorens de ingrepen uit te voeren.
- Retourneer het hulpmiddel en de verpakking aan de distributeur of zorg voor een veilige verwijdering door de gezondheidszorgprofessionals indien de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of per ongeluk geopend is.
- Het gebruikte hulpmiddel dat in contact komt met lichaamsvloeistoffen moet worden beschouwd als biomedisch afval en veilig worden verwijderd door gezondheidszorgprofessionals, overeenkomstig de nationale regelgeving inzake afvalbeheer, om te voorkomen dat patiënten, gebruikers en andere personen biologisch worden besmet of geïnfecteerd.
- In geval van stringen van het hulpmiddel, wijzigingen in de prestaties die de veiligheid kunnen beïnvloeden of zelfs ernstige incidenten, moet u dit onmiddellijk melden aan de fabrikant, de bevoegde autoriteit van de lidstaat en de bevoegde vertegenwoordiger volgens de contactgegevens op het label of in deze gebruiksaanwijzing.
- Zuig geen vreemde voorwerpen of een grote hoeveelheid weefsel in korte tijd op, anders kan het hulpmiddel zijn zuigfunctie verliezen.
- Onjuiste montage of bediening van het hulpmiddel kan leiden tot weefsel- of orgaanletsel door mechanische schade aan de patiënt of de bediener.

Compatibiliteit:

Gebruik het LAGIS geïsoleerd zuigirrigatiesysteem met een zak met normale zoutoplossing en een zuigcontainer of irrigatie-/zuigpomp, slang, 5 mm sonde en 5 mm trocar.

◆ **OMGEVINGSCONDITIES VOOR OPSLAG :**

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

◆ **UITLEG VAN DE SYMBOLEN :**

	Bepering temperatuur		Let op		Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	Niet opnieuw steriliseren		Fabrikant		Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex
	Niet hergebruiken		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Productiedatum		Enkel steriel barrièresysteem		Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Medisch hulpmiddel		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				



ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

◆ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ :

Το Μονωμένο σύστημα αναρρόφησης και άρδευσης LAGIS περιέχει ευέλικτη σωλήνωση που είναι συνδεδεμένη σε μια πλαστική επένδυση/λαβή με μια βαλβίδα/τάπα που ενεργοποιείται με ελατήριο. Ένα μονωμένο εργαλείο από ανοξείδωτο ατσάλι είναι συνδεδεμένο περιφερικά και εγγύτερα ένα πλαστικό καπάκι επένδυσης. Όταν είναι σωστά συνδεδεμένα και έχουν σωστό χειρισμό, η συσκευή αρδεύει και εκκενώνει υγρά κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών επεμβάσεων. Στη σειρά της μονωμένη σωλήνωσης από ανοξείδωτο ατσάλι, υπάρχει ένα μονωτικό στρώμα στο εξωτερικό του σωλήνα από ανοξείδωτο ατσάλι. Η λειτουργία έχει στόχο την αποφυγή μετάδοσης ηλεκτρικού ρεύματος όταν χρησιμοποιείται με άλλα όργανα ενδοσκοπικών ηλεκτροδίων.

Είδος	Εύρος πίεσης	Ρυθμός ροής
Τιμή	0~1000 mmHg	>10Λίτ./λεπ.

ΜΟΝΤΕΛΟ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αριθμοί μοντέλων	Περιγραφή	Μήκος εργαλείου (εκ.)
SA-450C-P	Σετ άρδευσης άμεσης αναρρόφησης για σακούλες διπλού διαλύματος	45
SA-360C-P		36
SA-450CT-P	Σετ άρδευσης με αναρρόφηση τύπου χοάνης για σακούλες διπλού διαλύματος	45
SA-360CT-P		36
SI-0545P	Μόνο εργαλείου	45
SI-0536P		36

◆ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ :

- Το Μονωμένο σύστημα αναρρόφησης και άρδευσης LAGIS εφαρμόζεται σε λαπαροσκοπικές επεμβάσεις για να παρέχει λειτουργίες αναρρόφησης και άρδευσης που βοηθούν στο να ξεπλένονται υπολείμματα αίματος και ιστών από το χειρουργικό σημείο κατά τη διάρκεια της λαπαροσκοπικής ώστε να ενισχύεται η δημιουργία καθαρού οπτικού πεδίου.
- Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη: διατήρηση καθαρής ορατότητας κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών επεμβάσεων, βοήθεια στη δημιουργία καθαρού οπτικού πεδίου στο σημείο αιμορραγίας, στην αφαίρεση της μεγάλης ποσότητας αίματος, στον καθαρισμό θρόμβων από το χειρουργικό σημείο και στην αναρρόφηση μολυσμένου υγρού.
- Στοχευόμενη ομάδα ασθενών: Το Μονωμένο σύστημα αναρρόφησης και άρδευσης LAGIS ενδείκνυται για ενήλικες που χρειάζονται λαπαροσκοπικές επεμβάσεις.

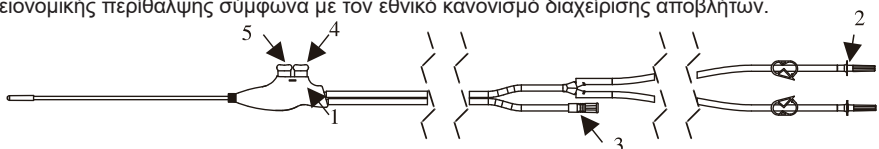
◆ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ :

Το Μονωμένο σύστημα αναρρόφησης και άρδευσης LAGIS δεν ενδείκνυται για χρήση όταν οι ενδοσκοπικές τεχνικές δεν ενδείκνυνται.

◆ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ :

Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε τα περιεχόμενα της συσκευασίας και την ίδια τη συσκευασία ώστε να βεβαιωθείτε ότι η ακεραιότητά τους δεν έχει παραβιαστεί.

- Τραβήξτε την κόκκινη καρτέλα οδηγό στα πλάγια της επένδυσης(1) για να απελευθερώσετε τα κουμπιά, (Για Τύπο άμεσης αναρρόφησης)
- Για την άρδευση: εισάγετε την ακίδα σωλήνωσης(2) του Μονωμένου συστήματος αναρρόφησης και άρδευσης LAGIS μέσα σε σακούλα με κανονικό αλατούχο διάλυμα.
- Για την αναρρόφηση: συνδέστε τη σωλήνωση αναρρόφησης(3) του Μονωμένου συστήματος αναρρόφησης και άρδευσης LAGIS σε δοχείο αναρρόφησης.
- Πιέστε το μπλε κουμπί(4) για άρδευση.
- Πιέστε το κόκκινο κουμπί(5) για εκκένωση υγρών.
- Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αποσυνδέστε τους σωλήνες από τις σακούλες κανονικού αλατούχου διαλύματος και από το δοχείο συλλογής υγρών.
- Το χρησιμοποιημένο Μονωμένο σύστημα αναρρόφησης και άρδευσης LAGIS, οι σακούλες κανονικού αλατούχου διαλύματος και το δοχείο πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα και με ασφάλεια από επαγγελματίες υγειονομικής περιθαλψής σύμφωνα με τον εθνικό κανονισμό διαχείρισης αποβλήτων.



◆ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ :

- Μην τη χρησιμοποιείτε αν η συσκευή ή η αποστειρωμένη συσκευασία είναι ανοιγμένη ή κατεστραμμένη, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει αυξημένη συχνότητα εμφάνισης πηλύνων από λοιμώξεις.
- Αυτές οι οδηγίες χρήσης έχουν στόχο να βοηθήσουν τους κλινικούς γιατρούς με τη χρήση του Μονωμένου συστήματος αναρρόφησης και άρδευσης LAGIS. Αυτό δεν αποτελεί αναφορά οδηγιών για λαπαροσκοπική επέμβαση.
- Αν χρησιμοποιούνται μαζί τροκάρ ή εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές σε μια επέμβαση, επικυρώστε τη συμβατότητά τους πριν διεξαχθεί την επέμβαση.
- Το εργαλείο και το καπάκι επένδυσης πρέπει να είναι συνδεδεμένα με ασφάλεια για να προληφθεί η διαρροή υγρών, καθώς αυτό μπορεί να κάνει τη συσκευή να χάσει λειτουργία.
- Αυτή η συσκευή είναι συσκευασμένη και αποστειρωμένη για χρήση σε ασθενή μόνο μια φορά. Μην τη χρησιμοποιείτε εκ νέου, την επεξεργάζεστε εκ νέου ή την αποστειρώνετε εκ νέου. Η εκ νέου χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση ενδέχεται να προκαλέσει μόλυνση, λοίμωξη, διασταυρούμενη λοίμωξη ή ακόμη και να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα της συσκευής και να οδηγήσει σε αποτυχία της συσκευής, η οποία με τη σειρά της να οδηγήσει σε τραυματισμού, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
- Το κανονικό αλατούχο διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για διάλυμα άρδευσης.
- Αυτή τη συσκευή θα πρέπει να τη χειρίζονται μόνο χειρουργοί με επαρκή κατάρτιση και εξοικείωση με χειρουργικές τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τεχνικές, κινδύνους, αντενδείξεις και επιπλοκές πριν διεξαχθεί τις επεμβάσεις.
- Επιστρέψτε τη συσκευή και τη συσκευασία στον διανομέα ή να εφαρμοστεί χειρισμός ασφαλούς διάθεσης από τους επαγγελματίες υγειονομικής περιθαλψής αν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει καταστραφεί ή ανοιχτεί ακούσια πριν τη χρήση.
- Η χρησιμοποιημένη συσκευή που έρχεται σε επαφή με σωματικά υγρά θα πρέπει να θεωρείται ως βιοϊατρικό απόβλητο και να απορρίπτεται με ασφάλεια από τους επαγγελματίες υγειονομικής περιθαλψής σε συμμόρφωση με τον εθνικό κανονισμό διαχείρισης αποβλήτων ώστε να προστατεύονται οι ασθενείς, οι χρήστες και άλλα άτομα από βιολογικές μολύνσεις ή λοιμώξεις.
- Σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, αλλαγές στην απόδοση που μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια ή να προκαλέσουν ακόμη και κάποιο σοβαρό πρόβλημα, παρακαλούμε να το αναφέρετε άμεσα στον κατασκευαστή, στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σύμφωνα με τις πληροφορίες επικοινωνίας που παρέχονται πάνω στην ετικέτα ή στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- Μην κάνετε αναρρόφηση ξένων αντικειμένων ή μεγάλη ποσότητα ιστών σε σύντομο χρονικό διάστημα καθώς αυτό μπορεί να κάνει τη συσκευή να χάσει τη λειτουργία αναρρόφησης.
- Η ακατάλληλη συναρμολόγηση ή χειρισμός της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς ιστών ή οργάνων από μηχανική ζημιά στον ασθενή ή τον χειριστή.

Συμβατότητα:

Παρακαλούμε να χρησιμοποιείτε το Μονωμένο σύστημα αναρρόφησης και άρδευσης LAGIS με σακούλα κανονικού αλατούχου διαλύματος και δοχείο αναρρόφησης ή αντλία άρδευσης/αναρρόφησης, σωλήνα, εργαλείο 5 χιλ. και Τροκάρ 5 χιλ..

◆ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ :

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

◆ ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ :

	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 ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία κατασκευαστή		Σύστημα μονού στείρου φραγμού		Αποστειρωμένο χρησιμοποιώντας οξείδιο του αιθυλενίου
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.		Σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό MDR 2017/745
	Σήμανση UKCA σύμφωνα με το UK MDR 2002				



www.lagis.com.tw/eifu_en.php



ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ TAMAMEN OKUYUN.

◆ CİHAZ AÇIKLAMASI :

LAGIS Yalıtımlı Emmeli İrrigasyon Sistemi, yayla aktive edilen bir valfi/stoperi bulunan plastik bir gövdeye/sapa bağlı esnek hortumdan oluşur. Distalde yalıtımlı paslanmaz çelik bir sonda ve proksimalde plastik bir muhafaza kapağı bulunur. Cihaz, doğru şekilde bağlanıp ve çalıştırıldığında laparoskopik prosedürler sırasında lavaj yapar ve sıvıları tahliye eder. Yalıtımlı paslanmaz çelik boru serisinde, paslanmaz çelik borunun dış kısmında bir yalıtım tabakası bulunur. Bu tabakanın işlevi, diğer endoskopik elektrot aletleriyle birlikte kullanıldığında elektrik akımının iletilmesini önlemektir.

Öge	Basınç aralığı	Debi
Değer	0~1000 mmHg	>10L/dk

ÜRÜN MODELİ

Model Numaraları	Açıklama	Sonda Uzunluğu (cm)
SA-450C-P	İkili Solüsyon Torbaları için Doğrudan Tip Emmeli İrrigasyon	45
SA-360C-P	Seti	36
SA-450CT-P	İkili Solüsyon Torbaları için Trompet Tipi Emmeli İrrigasyon Seti	45
SA-360CT-P		36
SI-0545P	Yalnızca Sonda	45
SI-0536P		36

◆ ENDİKASYONLAR/KULLANIM AMACI :

- LAGIS Yalıtımlı Emmeli İrrigasyon Sistemi, laparoskopik prosedürlerde, laparoskopi sırasında kan ve doku kalıntılarının ameliyat bölgesinden temizlenmesine yardımcı olmak için emme ve irrigasyon işlevleri sağlamak ve görüntülemeye yardımcı olmak için uygulamalarda kullanılır.
- Beklenen klinik faydalar: laparoskopik prosedürler sırasında açık ve net görüşü korumak, kanama noktasının görüntülenmesine yardımcı olmak, kan havuzunu temizlemek, ameliyat bölgesinden pıhtıları temizlemek ve enfekte sıvıyı emmek.
- Hedef hasta grubu: LAGIS Yalıtımlı Emmeli İrrigasyon Sistemi, laparoskopik prosedürlere ihtiyaç duyan yetişkinler için tasarlanmıştır.

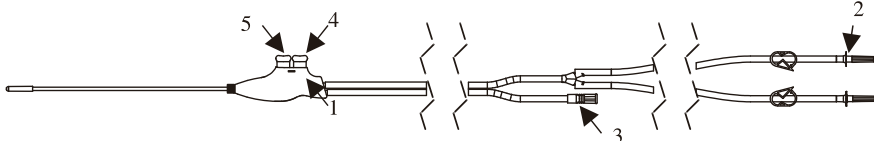
◆ KONTRENDİKASYONLAR :

LAGIS Yalıtımlı Emmeli İrrigasyon Sisteminin endoskopik tekniklerin kontrendike olduğu durumlarda kullanılması amaçlanmamıştır.

◆ KULLANIM TALİMATLARI :

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

- Düğmeleri serbest bırakmak için muhafazanın (1) yan tarafında bulunan kırmızı koruma tırnağını çekin. (Doğrudan Tip için.)
- İrrigasyon için: LAGIS Yalıtımlı Emmeli İrrigasyon Sisteminin hortumunun sivri ucunu (2) normal salin solüsyon torbasına yerleştirin.
- Emme için: LAGIS Yalıtımlı Emmeli İrrigasyon Sisteminin emme hortumunu (3) bir emme kutusuna takın.
- İrrigasyon için mavi düğmeye (4) basın.
- Sıvıları boşaltmak için kırmızı düğmeye (5) basın.
- Prosedür tamamlandıktan sonra, boruları normal salin solüsyonu torbalarından ve sıvı toplama kabından ayırın.
- Kullanılmış LAGIS Yalıtımlı Emmeli İrrigasyon Sistemi, normal salin solüsyonu torbaları ve kanister ulusal atık yönetimi yönetmeliğine uygun olarak sağlık uzmanları tarafından uygun ve güvenli bir şekilde atılmalıdır.



◆ UYARILAR VE ÖNLEMLER :

- Yara enfeksiyonu insidansında artışa neden olabileceğinden, cihaz veya steril ambalaj açılmışsa veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Bu Kullanım talimatları LAGIS Yalıtımlı Emmeli İrrigasyon Sisteminin kullanımı konusunda klinisyenlere yardımcı olmak için hazırlanmıştır. Bu, laparoskopik cerrahi için edici bir referans değildir.
- Bir prosedürde farklı üreticilerin trokarları veya aksesuarları birlikte kullanılıyorsa prosedürü gerçekleştirmeden önce uyumluluğu doğrulayın.
- Cihazın işlevini kaybetmesine neden olabileceğinden, sıvı sızıntısını önlemek için sonda ve muhafaza kapağı sağlam bir şekilde takılmalıdır.
- Bu cihaz yalnızca tek hastada kullanım için paketlenmiş ve sterilize edilmiştir. Tekrar kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, işleme veya sterilizasyon kontaminasyon, enfeksiyon, çapraz enfeksiyon oluşturabilir, hatta cihazın bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve cihaz arızasına yol açarak hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- İrrigasyon solüsyonu olarak sadece normal salin solüsyonu kullanılmalıdır.
- Bu cihaz yalnızca yeterli eğitim almış ve cerrahi tekniklere aşina olan cerrahlar tarafından kullanılmalıdır. Prosedürleri gerçekleştirmeden önce teknikler, tehlikeler, kontrendikasyonlar ve komplikasyonlar hakkında daha fazla bilgi edinmek için tıbbi literatüre başvurun.
- Steril ambalajın hasarlı olması veya kullanımdan önce istemeden açılması durumunda cihazı ve ambalajı distribütöre iade edin veya sağlık uzmanları tarafından güvenli bir şekilde imha işlemi uygulayın.
- Vücut sıvılarıyla temas eden kullanılmış cihaz biyomedikal atık olarak değerlendirilmeli ve hastaları, kullanıcıları ve diğer kişileri biyolojik kontaminasyon veya enfeksiyondan korumak için sağlık uzmanları tarafından ulusal atık yönetimi yönetmeliğine uygun olarak güvenli bir şekilde imha edilmelidir.
- Cihazın arızalanması, performansında güvenliği etkileyebilecek değişiklikler veya herhangi bir ciddi olay meydana gelmesi durumunda, lütfen etikette veya bu kullanım talimatında belirtilen iletişim bilgilerini kullanarak derhal üreticiye, Üye Ülkenin yetkili makamına ve yetkili temsilciye bildirin.
- Cihazın emme işlevini kaybetmesine neden olabileceğinden, yabancı cisimleri veya kısa bir süre içinde büyük miktarda dokuyu emmeyin.
- Cihazın yanlış montajı veya çalıştırılması, hastada veya kullanan kişide mekanik hasar kaynaklı doku veya organ yaralanmalarına yol açabilir.

Uyumluluk:

LAGIS Yalıtımlı Emme İrrigasyon Sisteminin lütfen normal salin solüsyon torbası ve emme kabı veya irrigasyon/emme pompası, boru, 5 mm sonda ve 5 mm Trokar ile birlikte kullanın.

◆ SAKLAMA İÇİN ÇEVRESEL KOŞULLAR :

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

◆ SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI :

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

ISI-1614 Ver. C 2026

LAGIS ENTERPRISE CO., LTD.

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

EU/REP Obelis s. a.

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

UKRP

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International Compass House, Vision
Park Histon Cambridge CB24 9BZ, United Kingdom