SUCTION IRRIGATION SYSTEM

English

www.lagis.com.tw/eifu_en.php

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

◆ DEVICE DESCRIPTION：

The LAGIS Suction Irrigation System consists of flexible tubing attached to a plastic housing/handle with a spring activated valve/stopper. Attached distally is a stainless steel probe and proximally is a plastic housing cap. When properly connected and operated, the device irrigates and evacuates fluids during laparoscopic procedures.

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

PRODUCT MODEL

Models Numbers	Description	Probe Length (cm)
SA-450C	Direct Type Suction Irrigation Set for Dual Solution Bags	45
SA-360C		36
SA-520C		52
SA-360C-B	Direct Type Suction Irrigation for Dual Solution Bags without Probe	–
SA-360E	Direct Type Suction Irrigation with 11cm Tubing	36
SA-300P	280cm Tubing for Dual Solution Bags	–
SA-250P	250cm Tubing for Dual Solution Bags	
SA-110H	Direct Type Suction Irrigation Handle with 11cm Tubing	–
SA-450CT	Trumpet Type Suction Irrigation Set for Dual Solution Bags	45
SA-360CT		36
SA-320CT		32
SA-520CT		52
SA-360CT-B	Trumpet Type Suction Irrigation for Dual Solution Bags without Probe	–
SA-320ET	Trumpet Type Suction Irrigation with 11cm Tubing	32
SA-T110	Trumpet Type Suction Irrigation Handle with 11cm Tubing	–

◆ INDICATIONS/INTENDED PURPOSE：

- The LAGIS 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 Suction Irrigation System is intended for adults who need laparoscopic procedures.

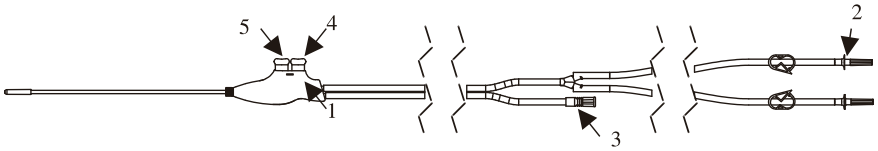
◆ CONTRAINDICATIONS：

The LAGIS 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 Suction Irrigation System into a normal saline solution bag.
3. For suction: attach the suction tubing (3) of the LAGIS 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 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 brochure is to assist clinicians in the use of the LAGIS 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 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).

◆ EXPLANATION OF SYMBOLS：

	Temperature limit		Caution	EU REP	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	STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
MD	Medical device	℞ only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	CE 2797	CE Marking according to MDR 2017/745
UK CA 0086	UKCA Marking according to 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

SISTEMA DE IRRIGACIÓN POR SUCCIÓN

Español

www.lagis.com.tw/eifu_en.php

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

◆ DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO：

El Sistema de Irrigación por Succión de LAGIS consta de un entubado flexible fijado a una cubierta/un mango de plástico con una válvula/un tope activado por resorte. En la parte distal, está fijada una sonda de acero inoxidable y, en la parte proximal, una tapa de cubierta de plástico. Al conectarse y utilizarse correctamente, el dispositivo irriga y evacua fluidos durante intervenciones laparoscópicas.

Artícul	Intervalo de	Caudal
Valor	0~1000 mmHg	>10 l/min

MODELO DEL PRODUCTO

Números de modelos	Descripción	Longitud de la sonda (cm)
SA-450C	Conjunto de Irrigación por Succión Tipo Directa para Bolsas de Solución Dobles	45
SA-360C		36
SA-520C		52
SA-360C-B	Irrigación por Succión Tipo Directa para Bolsas de Solución Dobles sin Sonda	–
SA-360E	Irrigación por Succión Tipo Directa con Entubado de 11 cm	36
SA-300P	Entubado de 280 cm para Bolsas de Solución Dobles	–
SA-250P	Entubado de 250 cm para Bolsas de Solución Dobles	
SA-110H	Mango de Irrigación por Succión Tipo Directa con Entubado de 11 cm	–
SA-450CT	Conjunto de Irrigación por Succión Tipo Trompeta para Bolsas de Solución Dobles	45
SA-360CT		36
SA-320CT		32
SA-520CT		52
SA-360CT-B	Irrigación por Succión Tipo Trompeta para Bolsas de Solución Doble sin Sonda	–
SA-320ET	Irrigación por Succión Tipo Trompeta con Entubado de 11 cm	32
SA-T110	Mango de Irrigación por Succión Tipo Trompeta con Entubado de 11 cm	–

◆ INDICACIONES/PROPÓSITO PREVISTO：

- El Sistema de Irrigación por Succión de LAGIS tiene aplicaciones en intervenciones laparoscópicas para ofrecer funciones de succión e irrigación a fin de facilitar la eliminación de restos de sangre y tejidos procedentes de la zona de operación durante la laparoscopia para, así, mejorar la visualización.
- Ventajas clínicas esperadas: mantener una visión clara durante las intervenciones laparoscópicas, facilitar la visualización del punto de sangrado, eliminar la sangre acumulada, eliminar los coágulos de la zona de operación y succionar el líquido infectado.
- Grupo objetivo de pacientes: el Sistema de Irrigación por Succión de LAGIS está pensado para adultos que necesitan intervenciones laparoscópicas.

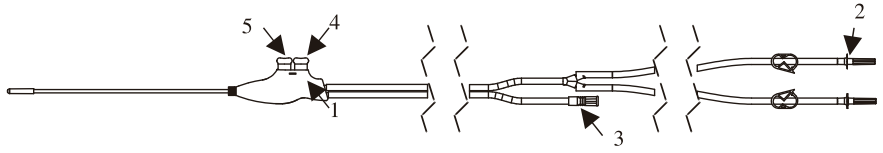
◆ CONTRAINDICACIONES:

El Sistema de Irrigación por Succión de LAGIS no está pensado para su uso cuando estén contraindicadas las técnicas endoscópicas.

◆ INSTRUCCIONES DE USO:

Antes de su uso, compruebe el contenido del empaquetado y el propio paquete para asegurarse de que su integridad no se haya visto comprometida.

1. Tire de la solapa de protección roja en el lateral de la cubierta (1) para liberar los botones. (Para tipo directo.)
2. Para irrigación: inserte la espiga del entubado (2) del Sistema de Irrigación por Succión de LAGIS en una bolsa de solución salina normal.
3. Para succión: fije el entubado de succión (3) del Sistema de Irrigación por Succión de LAGIS a un recipiente de succión.
4. Presione el botón azul (4) para irrigar.
5. Presione el botón rojo (5) para evacuar fluidos.
6. Tras finalizar la intervención, desconecte los tubos de las bolsas de solución salina normales y el recipiente colector de fluidos.
7. El personal sanitario deberá desechar el Sistema de Irrigación por Succión de LAGIS, las bolsas de solución salina normales y el recipiente usados de forma adecuada y segura, de conformidad con la normativa nacional de gestión de residuos.



◆ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- No utilizar si el dispositivo o el envase estéril están abiertos o dañados, ya que hacerlo podría causar un aumento en la incidencia de las infecciones en las heridas.
- El objetivo de este folleto es ayudar al personal clínico a usar el Sistema de Irrigación por Succión de LAGIS. No es una referencia instructiva para cirugía laparoscópica.
- Si se utilizan trocares o accesorios de otros fabricantes juntos en una intervención, compruebe la compatibilidad antes de realizarla la intervención.
- La sonda y la tapa de cubierta deben fijarse de forma segura para impedir fugas de fluidos, ya que esto podría provocar que el dispositivo pierda su función.
- Este dispositivo está empaquetado y esterilizado para su uso con un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden generar contaminación, infección, infección cruzada o incluso comprometer la integridad del dispositivo y provocar fallos en el mismo que, a su vez, pueden ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- La solución salina normal solo se utilizará para solución de irrigación.
- Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por cirujanos con la capacitación adecuada y familiarizados con las técnicas quirúrgicas. Consulte publicaciones médicas para obtener más información sobre técnicas, riesgos, contraindicaciones y complicaciones antes de realizar las intervenciones.
- Devuelva el dispositivo y el embalaje al distribuidor o indique a un profesional sanitario que manipule y deseche de forma segura el producto si el empaque estéril está dañado o se abrió accidentalmente antes de su uso.
- El dispositivo usado que entre en contacto con fluidos corporales debe considerarse desecho biomédico y debe desecharse de forma segura por profesionales sanitarios, de conformidad con la regulación nacional de gestión de desechos para evitar que los pacientes, los usuarios y otras personas sufran contaminación o infección biológica.
- En caso de que el producto no funcione correctamente, se observen modificaciones en su rendimiento que puedan afectar a la seguridad o incluso causar cualquier incidente grave, informe inmediatamente al fabricante, a la autoridad competente del Estado miembro y al representante autorizado, según la información de contacto proporcionada en la etiqueta o en estas instrucciones de uso.

- No succione cuerpos extraños o grandes cantidades de tejido en un breve período de tiempo, ya que esto podría provocar que el dispositivo pierda su función de succión.
- Un montaje o funcionamiento inadecuado del dispositivo puede dar lugar a lesiones en los tejidos u órganos resultantes de daños mecánicos al paciente o cirujano.

Compatibilidad:

Utilice el Sistema de Irrigación por Succión de LAGIS con una bolsa de solución salina normal y un recipiente de succión o bomba de irrigación/succión, entubado, una sonda de 5 mm y un 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	EU REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
2 STERILIZE	No reesterilizar		Fabricante	LATEX	Este producto no está fabricado con goma de látex natural
2	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	STERILE EO	Esterilización con óxido de etileno
MD	Producto sanitario	℞ only	PRECAUCIÓN: las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo por parte un médico o por prescripción facultativa.	CE 2797	Marcado CE según MDR 2017/745
UK CA 0086	Marcado UKCA según MDR 2002 del Reino Unido				

ISI-0211 Ver.H 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

LAGIS® SISTEMA DI IRRIGAZIONE AD ASPIRAZIONE

Italiano

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 sistema di irrigazione ad aspirazione 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 è fissata distalmente, mentre la custodia in plastica è fissata prossimalmente. Se collegato e utilizzato correttamente, il dispositivo irriga ed evacua i fluidi durante le procedure laparoscopiche.

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

MODELLO DI PRODOTTO

Numeri di modello	Descrizione	Lunghezza della sonda (cm)
SA-450C	Set di irrigazione ad aspirazione diretta per sacche a doppia soluzione	45
SA-360C		36
SA-520C		52
SA-360C-B	Irrigazione ad aspirazione diretta per sacche a doppia soluzione senza sonda	–
SA-360E	Irrigazione ad aspirazione di tipo diretto con tubo da 11 cm	36
SA-300P	Tubo da 280 cm per sacche a doppia soluzione	–
SA-250P	Tubo da 250 cm per sacche a doppia soluzione	
SA-110H	Impugnatura per irrigazione ad aspirazione di tipo diretto con tubo da 11 cm	–
SA-450CT	Set di irrigazione ad aspirazione a tromba per sacche a doppia soluzione	45
SA-360CT		36
SA-320CT		32
SA-520CT		52
SA-360CT-B	Irrigazione ad aspirazione a tromba per sacche a doppia soluzione senza sonda	–
SA-320ET	Irrigazione ad aspirazione a tromba con tubo da 11 cm	32
SA-T110	Impugnatura per irrigazione ad aspirazione a tromba con tubo da 11 cm	–

◆ INDICAZIONI/DESTINAZIONE D'USO：

- Il sistema di irrigazione ad aspirazione LAGIS trova applicazione nelle procedure laparoscopiche per fornire funzioni di aspirazione e irrigazione che aiutano a lavare il sangue e i residui 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 i grumi di sangue, eliminare i coaguli dal sito dell'operazione e aspirare il liquido infetto.
- Pazienti target: il sistema di irrigazione ad aspirazione LAGIS è destinato agli adulti che devono sottoporsi a procedure laparoscopiche.

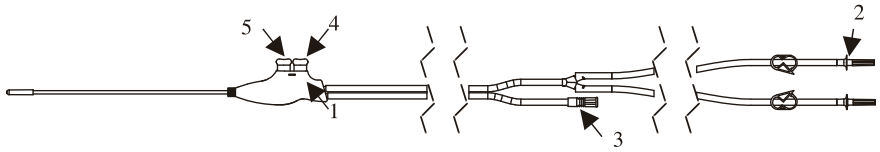
◆ CONTROINDICAZIONI：

Il sistema di irrigazione ad aspirazione 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.

1. Per liberare i pulsanti è opportuno tirare la linguetta di protezione rossa situata sul lato dell'alloggiamento (1). (Per Tipo Diretto.)
2. Per l'irrigazione: inserire la punta del tubo (2) del sistema di irrigazione ad aspirazione LAGIS in una sacca di soluzione salina normale.
3. Per l'aspirazione: collegare il tubo di aspirazione (3) del sistema di irrigazione ad aspirazione LAGIS a un contenitore di aspirazione.
4. Premere il pulsante blu (4) per irrigare.
5. Premere il pulsante rosso (5) per evacuare i liquidi.
6. Al termine della procedura, scollegare i tubi dalle sacche di soluzione salina normale e dal contenitore di raccolta dei liquidi.
7. Smaltire il sistema di irrigazione ad aspirazione 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.
- Questo opuscolo ha lo scopo di assistere i medici nell'uso del sistema di irrigazione ad aspirazione LAGIS. Questo non è un riferimento didattico per la chirurgia laparoscopica.
- Se si utilizzano trocar o accessori di produttori diversi insieme alla LAGIS Borsa endoscopica, verificare la compatibilità 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 solo per uso singolo. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono creare contaminazioni, infezioni, infezioni incrociate o addirittura compromettere l'integrità del dispositivo e provocare un guasto che a sua volta può causare lesioni, malattie o morte del paziente.
- La normale soluzione salina deve essere utilizzata solo per la soluzione di irrigazione.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da chirurghi con un'adeguata formazione e familiarità con le tecniche chirurgiche. Consultare la letteratura medica per ulteriori informazioni in merito a tecniche, rischi, controindicazioni e complicazioni prima di eseguire le procedure.
- Restituire il dispositivo e la confezione al distributore o attuare una gestione sicura dello smaltimento da parte degli operatori sanitari se la confezione sterile viene danneggiata o aperta involontariamente prima dell'uso.
- Il dispositivo usato che entra in contatto con i fluidi corporei deve essere considerato un rifiuto biomedico e smaltito in modo sicuro dall'operatore sanitario in conformità con le norme nazionali sulla gestione dei rifiuti, per evitare che i pazienti, gli utenti e le altre persone possano subire contaminazioni o infezioni biologiche.
- In caso di anomalia di funzionamento del dispositivo, di variazioni delle prestazioni che possono influire sulla sicurezza o di incidenti gravi, si prega di segnalare immediatamente al produttore, all'autorità competente dello Stato membro e al rappresentante autorizzato usando le informazioni di contatto fornite sull'etichetta o nelle presenti istruzioni per l'uso.
- 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 LAGIS con una sacca di soluzione salina normale e una tanica 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	EU REP	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	STERILE EO	Sterilizzato mediante ossido di etilene
MD	Dispositivo medico	℞ only	ATTENZIONE: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica.	CE 2797	Marcatura CE in conformità con MDR 2017/745
UK CA 0086	Marcatura UKCA secondo il regolamento MDR 2002 del Regno Unito				

ISI-0311 Ver. H 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

LAGIS®

SAUG-SPÜLSYSTEM

Deutsch

www.lagis.com.tw/eifu_en.php

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

◆ GERÄTEBESCHREIBUNG：

Das LAGIS-Saug-Spülsystem besteht aus einem flexiblen Schlauch, der an einem Kunststoffgehäuse/Griff mit einem federaktivierten Ventil/Stopp 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.

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

PRODUKT-MODELL

Modell Nummern	Beschreibung	Länge der Sonde (cm)
SA-450C	Direktes Saugspülungsset für Dual Lösungsmittelbeutel	45
SA-360C		36
SA-520C		52
SA-360C-B	Direkte Saugspülung für Dual Lösungsmittelbeutel ohne Sonde	–
SA-360E	Direkte Saugspülung mit 11cm Schlauch	36
SA-300P	280cm Schlauch für Dual Lösungsmittelbeutel	–
SA-250P	250cm Schlauch für Dual Lösungsmittelbeutel	
SA-110H	Direkter Saugspülungsgriff mit 11 cm langem Schlauch	–
SA-450CT	Trompeten-Saugspülungsset für Dual Lösungsmittelbeutel	45
SA-360CT		36
SA-320CT		32
SA-520CT		52
SA-360CT-B	Trompeten-Saugspülung für Dual Lösungsmittelbeutel ohne Sonde	–
SA-320ET	Trompeten-Saugspülung mit 11 cm Schlauch	32
SA-T110	Trompeten-Saugspülungsgriff mit 11 cm Schlauch	–

◆ INDIKATIONEN/ZWECK：

- Das LAGIS-Saug-Spülsystem wird bei laparoskopischen Eingriffen eingesetzt, um Blut und Gewebetrümmer während der Laparoskopie von der Operationsstelle abzusaugen und 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-Saug-Spülsystem ist für Erwachsene bestimmt, die laparoskopische Eingriffe benötigen.

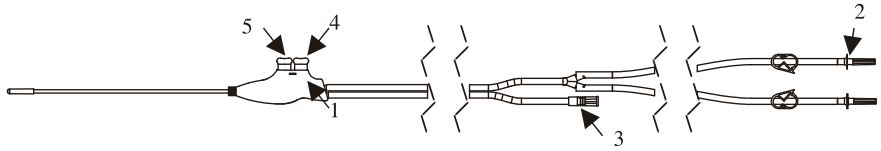
◆ GEGENANZEIGEN：

Das LAGIS Saug-Spülsystem 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.

1. Ziehen Sie an der roten Schutzlasche an der Seite des Gehäuses (1), um die Knöpfe zu lösen. (Für Direct Type.)
2. Zur Spülung: Stecken Sie die Schlauchspitze (2) des LAGIS Saug-Spülsystems in einen Beutel mit normaler Kochsalzlösung.
3. Zum Absaugen: Schließen Sie den Saugschlauch (3) des LAGIS Saug-Spülsystems an einen Saugkanister an.
4. Drücken Sie den blauen Knopf (4) zum Spülen.
5. Drücken Sie den roten Knopf (5), um die Flüssigkeit zu evakuieren.
6. Nach Abschluss des Verfahrens die Schläuche von den Beuteln mit normaler Kochsalzlösung und dem Flüssigkeitssammelbehälter abtrennen.
7. Entsorgen Sie das gebrauchte LAGIS Saug-Spülsystem, die Beutel mit normaler Kochsalzlösung und den Kanister ordnungsgemäß und sicher durch medizinisches Fachpersonal in Übereinstimmung mit den nationalen Abfallentsorgungsvorschriften.



◆ 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.
- Diese Broschüre soll Ärzten bei der Verwendung des LAGIS Saug-Spülsystems helfen. Es handelt sich nicht um eine Anleitung für die laparoskopische Chirurgie.
- Wenn Trokare oder Zubehör anderer Hersteller zusammen mit dem LAGIS Endo-Beutel verwendet werden, ist die Kompatibilität vor der Durchführung des Verfahrens zu überprüfen.
- Die Sonde und die Gehäusekappe müssen sicher befestigt sein, um ein Austreten von Flüssigkeit zu verhindern, da dies zu einem Funktionsverlust des Geräts führen kann.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bei einem Patienten verpackt und sterilisiert. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann zu Kontaminationen, Infektionen, Kreuzinfektionen oder sogar zur Beeinträchtigung der Integrität des Geräts führen und zum Ausfall des Geräts führen was wiederum Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann.
- Als Spüllösung darf nur normale Kochsalzlösung verwendet werden.
- Dieses Produkt sollte nur von Chirurgen verwendet werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit den chirurgischen Techniken vertraut sind. Konsultieren Sie die medizinische Fachliteratur, um weitere Informationen über Techniken, Gefahren, Kontraindikationen und Komplikationen zu erhalten, bevor Sie die Eingriffe durchführen.
- Geben Sie das Produkt und die Verpackung an den Händler zurück oder sorgen Sie für eine sichere Entsorgung durch das medizinische Fachpersonal, wenn die Sterilverpackung vor der Verwendung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Das verwendete Produkt, das mit Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen ist, sollte als biomedizinischer Abfall betrachtet und vom medizinischen Fachpersonal gemäß den nationalen Abfallentsorgungsvorschriften sicher entsorgt werden, um Patienten, Anwender und andere Personen vor biologischen Kontamination oder Infektion zu schützen.
- Im Falle einer Funktionsstörung des Geräts, einer Veränderung der Leistung, die die Sicherheit beeinträchtigen könnte, oder sogar eines schwerwiegenden Vorfalls informieren Sie bitte unverzüglich den Hersteller, die zuständige Behörde des Mitgliedstaats und den Bevollmächtigten gemäß den auf dem Etikett oder in

dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Kontaktinformationen.

- Saugen Sie keine Fremdkörper oder große Gewebemengen in kurzer Zeit, da dies dazu führen kann, dass das Gerät seine Saugfunktion verliert.
- Eine unsachgemäße Montage oder Bedienung des Geräts kann zu Gewebe- oder Organverletzungen durch mechanische Beschädigung des Patienten oder des Bedieners führen.

Kompatibilität:

Bitte verwenden Sie das LAGIS Saug-Spülsystem mit einem Beutel mit normaler Kochsalzlösung und einem Saugkanister oder einer Spül-/Saugpumpe, Schläuchen, einer 5-mm-Sonde und einem 5-mm-Trokar.

◆ UMWELTBEDINGUNGEN FÜR DIE LAGERUNG：

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

◆ ERKLÄRUNG DER SYMBOLE：

	Temperaturbegrenzung		Vorsicht	EU REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	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	STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert
MD	Medizinprodukt	℞ only	VORSICHT: US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an einen Arzt oder auf dessen Anordnung.	CE 2797	CE-Kennzeichnung gemäß MDR 2017/745
UK CA 0086	UKCA-Kennzeichnung gemäß UK MDR 2002				

ISI-0411 Ver. H 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

SYSTÈME D'ASPIRATION-IRRIGATION

Français

www.lagis.com.tw/eifu_en.php

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

◆ DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

Le Système d'aspiration-irrigation LAGIS se compose d'une tubulure flexible rattachée à un boîtier ou une poignée en plastique pourvue d'une vanne ou d'un robinet d'arrêt actionné(e) à ressort. Une sonde en acier inoxydable est raccordée à son extrémité distale, et un capuchon de boîtier en plastique est fixé sur son extrémité proximale. Lorsque le dispositif est correctement connecté et utilisé, il apporte et évacue des fluides pendant les procédures laparoscopiques.

Donnée	Plage de pressions	Débit
Valeur	0 à 1000 mmHg	>10 L/min

MODÈLE DU PRODUIT

Numéros des modèles	Description	Longueur de la sonde (cm)
SA-450C	Ensemble d'aspiration-irrigation de type direct pour sachets de solution doubles	45
SA-360C		36
SA-520C		52
SA-360C-B	Aspiration-irrigation de type direct pour sacs de solution doubles sans sonde	–
SA-360E	Aspiration-irrigation de type direct avec tubulure de 11 cm	36
SA-300P	Tubulure de 280 cm pour sachets de solution doubles	–
SA-250P	Tubulure de 250 cm pour sachets de solution doubles	
SA-110H	Poignée pour aspiration-irrigation de type direct avec tubulure de 11 cm	–
SA-450CT	Ensemble d'aspiration-irrigation de type trompette pour sachets de solution doubles	45
SA-360CT		36
SA-320CT		32
SA-520CT		52
SA-360CT-B	Aspiration-irrigation de type trompette pour sachets de solution doubles sans sonde	–
SA-320ET	Aspiration-irrigation de type trompette avec tubulure de 11 cm	32
SA-T110	Poignée d'aspiration-irrigation de type trompette avec tubulure de 11 cm	–

◆ INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE :

- Le Système d'aspiration-irrigation LAGIS s'utilise dans des procédures laparoscopiques pour assurer les fonctions d'aspiration et d'irrigation aidant à évacuer les débris de sang et de tissus du site opératoire afin de faciliter la visualisation.
- Avantages cliniques attendus : maintenir une bonne visibilité pensant les procédures laparoscopiques, contribuer à la visualisation du point de saignement, retirer les accumulations de sang, retirer les caillots du site opératoire et aspirer le liquide infecté.
- Groupe de patients cibles : le Système d'aspiration-irrigation LAGIS est conçu pour les adultes sujets à des procédures chirurgicales par laparoscopie.

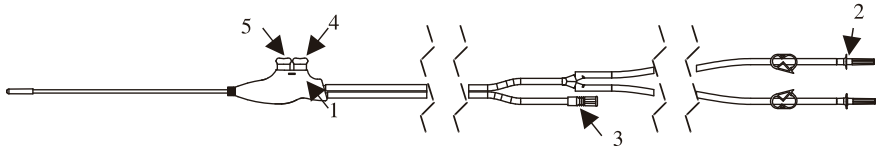
◆ CONTRE-INDICATIONS :

Le Système d'aspiration-irrigation LAGIS n'est pas conçu pour être utilisé dans les cas où les techniques endoscopiques sont contre-indiquées.

◆ INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

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

1. Tirez sur l'onglet de protection rouge situé sur le côté du boîtier (1), afin de dégager les boutons. (Pour type direct)
2. Pour l'irrigation: insérez le perforateur de la tubulure (2) du Système d'aspiration-irrigation LAGIS dans un sachet de solution saline normale.
3. Pour l'aspiration: raccordez la tubulure d'aspiration (3) du système d'aspiration-irrigation LAGIS à un bidon d'aspiration.
4. Pour irriguer, appuyez sur le bouton bleu (4).
5. Appuyez sur le bouton rouge (5) pour évacuer les liquides.
6. Une fois la procédure terminée, déconnectez les tubes des sachets de solution saine normale et du bidon collecteur de liquides.
7. Faites mettre au rebut, de manière correcte et sécuritaire par des professionnels de santé conformément à la réglementation nationale sur la gestion des déchets, les Systèmes d'aspiration-irrigation usagés, les sachets de solution saline normale et le bidon.



◆ AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

- N'utilisez pas ce dispositif si celui-ci ou son emballage stérile sont ouverts ou endommagés. Cela pourrait augmenter l'incidence des infections des plaies.
- Cette brochure est destinée à guider les cliniciens dans l'utilisation du Système d'aspiration-irrigation LAGIS. Elle n'est pas une référence instructionnelle en matière de chirurgie laparoscopique.
- Si des trocarts ou des accessoires d'autres fabricants sont utilisés avec le Sac Endo LAGIS, vérifiez leur compatibilité avant d'exécuter la procédure.
- La sonde et le capuchon du boîtier doivent être fixés fermement pour éviter toute fuite de liquide, car une telle fuite pourrait faire perdre au dispositif sa fonctionnalité.
- Ce dispositif est emballé et stérilisé en vue d'une utilisation sur un seul patient. Il ne faut pas le réutiliser, ni le re-traiter, ni le restériliser. La réutilisation, le re-traitement ou la restérilisation peuvent être cause de contamination, d'infection ou d'infection croisée, ou même compromettre l'intégrité du dispositif et entraîner sa défaillance, ce qui peut à son tour blesser, rendre malade ou tuer le patient.
- Comme solution d'irrigation, il ne faut utiliser que de la solution saline normale.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des chirurgiens dûment formés et familiarisés avec les techniques chirurgicales. Avant d'exécuter les procédures, consultez de la documentation médicale pour vous informer plus à fond sur les techniques, les risques, les contre-indications et les éventuelles complications.
- Les professionnels de santé doivent retourner le dispositif et son emballage au distributeur, ou le mettre au rebut de manière sécurisée, si l'emballage stérile est endommagé ou involontairement ouvert avant le moment de l'utiliser.
- Les dispositifs usagés ayant été en contact avec des fluides corporels doivent être considérés comme des déchets biomédicaux. Ils doivent être mis au rebut de manière sécurisée par des professionnels de santé, conformément à la réglementation nationale sur la gestion des déchets, afin de protéger les patients, les utilisateurs et toutes autres personnes de toute contamination ou infection biologique
- En cas de mauvais fonctionnement du dispositif ou de modifications de ses prestations susceptibles d'affecter la sécurité ou de provoquer un incident grave, veuillez en informer au plus vite le fabricant, l'autorité compétente de l'État membre et le représentant agréé en utilisant les coordonnées de contact figurant sur l'étiquette ou dans les présentes instructions d'utilisation..

- N’aspirez pas de corps étrangers ni de grandes quantités de tissus en peu de temps, car cela pourrait priver le dispositif de sa capacité d’aspiration.
- Un montage ou une utilisation incorrects du dispositif peuvent entraîner des lésions sur des tissus ou des organes du patient ou de l’opérateur dues à des dommages mécaniques .

Compatibilité:

Utilisez le Système d'aspiration-irrigation LAGIS avec un sachet de solution saline normale et un bidon de solution ou une pompe d’irrigation-aspiration, des tubulures, 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 agrée 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				

ISI-0511 Ver. H 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

SISTEMA DE IRRIGAÇÃO E SUCÇÃO

Português

www.lagis.com.tw/eifu_en.php

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

◆ DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO :

O Sistema de Irrigação e Sucção da LAGIS consiste de tubos flexíveis ligados a uma compartimento/cabo de plástico com uma válvula/tampão ativado por mola. Fixado distalmente está uma sonda de aço inoxidável e proximalmente uma tampa de compartimento de plástico. Quando devidamente ligado e operado, o dispositivo rega e evacua fluidos durante os procedimentos laparoscópicos.

Artigo	Intervalo de pressão	Taxa de fluxo
Valor	0~1000 mmHg	>10 L/min

MODELO DO PRODUTO

Números dos modelos	Descrição	Comprimento da sonda (cm)
SA-450C	Conjunto de irrigação e sucção de tipo direta para bolsas de solução duplas	45
SA-360C		36
SA-520C		52
SA-360C-B	Irrigação e sucção de tipo direta para bolsas de solução dupla sem sonda	–
SA-360E	Irrigação e sucção de tipo direta com tubagem de 11 cm	36
SA-300P	Tubo de 280 cm para bolsas de solução dupla	–
SA-250P	Tubo de 250 cm para bolsas de solução dupla	
SA-110H	Cabo de irrigação e sucção de tipo direta com tubagem de 11 cm	–
SA-450CT	Conjunto de irrigação e sucção de tipo trompete para bolsas de solução duplas	45
SA-360CT		36
SA-320CT		32
SA-520CT		52
SA-360CT-B	Irrigação e sucção de tipo trompete para bolsas de solução dupla sem sonda	–
SA-320ET	Irrigação e sucção de tipo direta trompete com tubagem de 11 cm	32
SA-T110	Cabo de irrigação e sucção de tipo trompete com tubagem de 11 cm	–

◆ INDICAÇÕES/FINALIDADE PREVISTA :

- O Sistema de irrigação e sucção da LAGIS tem aplicações em procedimentos laparoscópicos para fornecer funções de sucção e irrigação para ajudar a expelir o sangue e os resíduos de tecido do local operatório durante a laparoscopia para ajudar a visualização.
- Benefícios clínicos esperados: manter uma visão clara durante os procedimentos laparoscópicos, ajudar na visualização do ponto de hemorragia, remover a acumulação de sangue, limpar coágulos do local operatório e sucção do líquido infetado.
- Grupo alvo de pacientes: o Sistema de Irrigação e Sucção de LAGIS destina-se a adultos que necessitam de procedimentos laparoscópicos.

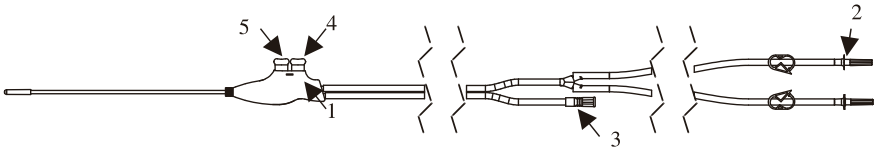
◆ CONTRAINDICAÇÕES :

O Sistema de Irrigação e Sucção da LAGIS não se destina a ser utilizado quando as técnicas endoscópicas são contraindicadas.

◆ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO :

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

1. Puxe a aba de proteção vermelha situada ao lado do compartimento {1} para aliviar os botões. (Para Tipo Direto.)
2. Para irrigação: inserir o espigão de tubagem {2} do Sistema de Irrigação e Sucção da LAGIS numa bolsa de solução salina normal.
3. Para sucção: fixar a tubagem de sucção {3} do Sistema de Irrigação e Sucção LAGIS a um recipiente de sucção.
4. Pressionar o botão azul {4} para irrigar.
5. Pressionar o botão vermelho {5} para evacuar os fluidos.
6. Após a conclusão do procedimento, desligar os tubos das bolsas de solução salina normal e do recipiente de recolha de fluidos.
7. Eliminar o Sistema de Irrigação por Sucção da LAGIS usado, as bolsa de solução salina normal e o recipiente de forma adequada e segura por profissionais de saúde, de acordo com a legislação nacional de gestão de resíduos.



◆ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES :

- Não utilize se o dispositivo ou a embalagem esterilizada abertos ou danificados, visto que isto pode causar um aumento na incidência de infeções da incisão.
- Esta brochura destina-se a ajudar os clínicos a utilizar o Sistema de Irrigação por Sucção da LAGIS. Isto não é uma referência de instruções para a cirurgia laparoscópica.
- Se forem utilizados trocartes ou acessórios de diferentes fabricantes juntamente com a LAGIS Endo Bag, verificar a compatibilidade antes de realizar o procedimento.
- A sonda e a tampa do compartimento devem estar fixadas com segurança para evitar fugas de fluido, uma vez que isto pode causar a perda de função do dispositivo.
- Este dispositivo é embalado e esterilizado apenas para utilização num único paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem causar contaminação, infeção, infeção cruzada ou até comprometer a integridade do dispositivo e levar à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões no paciente, doença ou morte.
- A solução salina normal só deve ser utilizada para solução de irrigação.
- Esse dispositivo deve ser operado apenas por cirurgiões com formação adequada e familiarizados com técnicas cirúrgicas. Consulte a literatura médica para obter mais informações sobre técnicas, perigos, contraindicações e complicações antes de realizar os procedimentos.
- Devolva o dispositivo e a embalagem ao distribuidor ou implemente um manuseamento seguro de eliminação por parte dos profissionais de saúde se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido involuntariamente aberta antes da utilização.
- O dispositivo utilizado que entra em contacto com fluidos corporais deve ser considerado como resíduo biomédico e eliminado com segurança pelo profissional de saúde em conformidade com o regulamento nacional de gestão de resíduos para evitar que pacientes, utilizadores e outras pessoas sejam contaminados ou infetados de forma biológica.
- Em caso de funcionamento irregular do dispositivo, alterações no desempenho que possam afetar a segurança, ou mesmo qualquer incidente grave, é necessário comunicar imediatamente ao fabricante,

à autoridade competente do Estado-membro e ao representante autorizado, de acordo com as informações de contacto fornecidas no rótulo ou nas presentes instruções de utilização.

- Não sugar objetos estranhos ou uma grande quantidade de tecido num curto período de tempo, pois isto pode fazer com que o dispositivo perca a função de sucção.
- A montagem ou funcionamento incorreto do dispositivo pode resultar em lesões de tecidos ou órgãos devido a danos mecânicos no paciente ou no operador.

Compatibilidade:

Utilizar o Sistema de Irrigação e Sucção da LAGIS com um bolsa de solução salina normal e um recipiente de solução salina ou bomba de irrigação/sucção, tubagem, 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 ºC (55,4 a 86 ºF).

◆ EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS :

	Limitação de temperatura		Cuidado	EU REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Não reesterilize		Fabricante		Sem látex de borracha natural
	Não reutilize		Consultar instruções de utilização ou consultar instruções eletrónicas de utilização		Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização
	Data de fabrico		Sistema de barreira única estéril	STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
MD	Dispositivo médico	℞ only	Cuidado: o direito federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo por ou em nome de um médico.	CE 2797	Marcação CE de acordo com o MDR 2017/745
UK CA 0086	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

ZUIGIRRIGATIESYSTEEM

Nederlands

www.lagis.com.tw/eifu_en.php

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

◆ BESCHRIJVING HULPMIDDEL：

Het LAGIS-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 roestvrijstalen sonde bevestigd en aan de proximale zijde een kunststof kap voor de behuizing. Indien correct aangesloten en bediend, irrigeert en evacueert het hulpmiddel vloeistoffen tijdens laparoscopische ingrepen.

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

PRODUCTMODEL

Modelnummers	Beschrijving	Sondelengte (cm)
SA-450C	Set voor directe zuigirrigatie met dubbele oplossingszak	45
SA-360C		36
SA-520C		52
SA-360C-B	Directe zuigirrigatie met dubbele oplossingszak zonder sonde	–
SA-360E	Directe zuigirrigatie met 11 cm slang	36
SA-300P	280 cm slang voor dubbele oplossingszak	–
SA-250P	250 cm slang voor dubbele oplossingszak	
SA-110H	Directe zuigirrigatiehandvat met 11 cm slang	–
SA-450CT	Trompetvormige set voor zuigirrigatie met dubbele oplossingszak	45
SA-360CT		36
SA-320CT		32
SA-520CT		52
SA-360CT-B	Trompetvormige zuigirrigatie met dubbele oplossingszak zonder	–
SA-320ET	Trompetvormige zuigirrigatie met 11 cm slang	32
SA-T110	Trompetvormige zuigirrigatiehandvat met 11 cm slang	–

◆ INDICATIES/BEOOGD GEBRUIK：

- Het LAGIS-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-zuigirrigatiesysteem is bedoeld voor volwassenen die een laparoscopische ingreep moeten ondergaan.

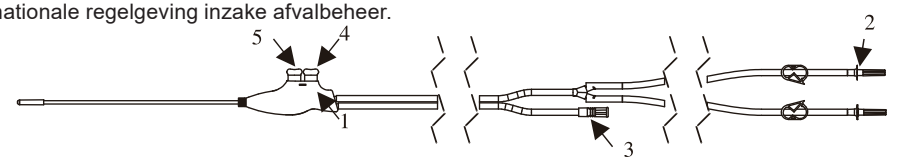
◆ CONTRA-INDICATIES：

Het LAGIS-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.

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



◆ WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN：

- Niet gebruiken als het hulpmiddel of de steriele verpakking geopend of beschadigd, aangezien dit een toename van het aantal wondinfecties kan veroorzaken.
- Deze brochure helpt artsen bij het gebruik van het LAGIS-zuigirrigatiesysteem. Dit is geen naslagwerk voor laparoscopische chirurgie.
- Als de LAGIS Endo-zak in combinatie met trocars of accessoires van verschillende fabrikanten worden gebruikt, moet u de compatibiliteit controleren vóór het uitvoeren van de ingreep.
- De sonde en de kap van de behuizing moeten stevig worden bevestigd om vloeistoflekkage te voorkomen, omdat het hulpmiddel anders niet meer kan functioneren.
- Dit hulpmiddel is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik bij een patiënt. Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Het hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan leiden tot besmetting, infectie, kruisbesmetting of zelfs tot aantasting van de integriteit van het hulpmiddel en tot falen van het hulpmiddel, wat weer kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiëntt.
- Als irrigatievloeistof mag alleen de normale zoutoplossing worden gebruikt.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door chirurgen die voldoende zijn getraind en vertrouwd zijn met chirurgische technieken. Raadpleeg de medische literatuur voor nadere informatie over technieken, risico's, contra-indicaties en complicaties voordat de procedures uit te voeren.
- Stuur het hulpmiddel en de verpakking terug naar de distributeur of zorg voor een veilige afvalverwijdering door medische professionals indien de steriele verpakking vóór gebruik is beschadigd of onbedoeld is geopend.
- Het gebruikte hulpmiddel dat in contact komt met lichaamsvloeistoffen moet worden beschouwd als biomedisch afval en veilig worden verwijderd door gezondheidszorgprofessionals, overeenkomstig de nationale regelgeving inzake afvalbeheer, om te voorkomen dat patiënten, gebruikers en andere personen biologisch worden besmet of geïnfecteerd.
- In geval van storingen van het hulpmiddel, wijzigingen in de prestaties die van invloed kunnen zijn op de veiligheid of zelfs ernstige incidenten, moet u dit onmiddellijk melden aan de fabrikant, de bevoegde autoriteit van de lidstaat en de gemachtigde volgens de contactinformatie op het label of in deze gebruiksaanwijzing.

- 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-zuigirrigatiesysteem met een zak met normale zoutoplossing en een afzuigcontainer of irrigatie-/afzuigpomp, 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：

	Beperking temperatuur		Let op	EU REP	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	STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
MD	Medisch hulpmiddel	℞ only	Let op: Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden gekocht.	CE 2797	CE-markering volgens MDR 2017/745
UK CA 0086	UKCA-markering volgens de UK MDR 2002				

ISI-1111 Ver. H 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

SUGEVANDINGS SYSTEM

Dansk

www.lagis.com.tw/eifu_en.php

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

◆ ENHEDSBESKRIVELSE:

LAGIS Sugevandings system består af fleksible slanger fastgjort til et plasthus/håndtag med en fjederaktiveret ventil/stopper. For enden er fastgjort en rustfrit stål probe, og i den anden ende en plasthuskappe. Når det er korrekt tilsluttet og betjent, irrigerer og evakuerer apparatet væsker under laparoskopiske procedurer.

Vare	Trykområde	Flowhastighed
Værdi	0~1000 mmHg	>10L/min

PRODUKTMODEL

Modelnumre	Beskrivelse	Probe Længde (cm)
SA-450C	Direkte type suktionsirrigationssæt til dobbelt opløsningsposer	45
SA-360C		36
SA-520C		52
SA-360C-B	Direkte type suktionsirrigation til dobbelt opløsningsposer uden probe	-
SA-360E	Direkte type suktionsirrigation med 11cm slange	36
SA-300P	280cm slange til dobbelt opløsningsposer	–
SA-250P	250cm slange til dobbelt opløsningsposer	
SA-110H	Direkte type suktionsirrigationshåndtag med 11cm slange	–
SA-450CT	Trompettype suktionsirrigationssæt til dobbelt opløsningsposer	45
SA-360CT		36
SA-320CT		32
SA-520CT		52
SA-360CT-B	Trompettype suktionsirrigation til dobbelt opløsningsposer uden probe	-
SA-320ET	Trompettype suktionsirrigation med 11cm slange	32
SA-T110	Trompettype suktionsirrigationshåndtag med 11cm slange	–

◆ INDIKATIONER/TILSIGTET FORMÅL:

- LAGIS Sugevandings system anvendes i laparoskopiske procedurer til at tilvejebringe suktions- og irrigations-funktioner for at hjælpe med at skylle blod og vævsaffald fra operationsstedet under laparoskopi for at hjælpe med visualiseringen.
- Forventede kliniske fordele: opretholde klart syn under laparoskopiske procedurer, assistere i visualiseringen af blødningspunktet, fjerne blodansamling, fjerne blodpropper fra operationsstedet og suge inficeret væske.
- Målgruppe for patienter: LAGIS Sugevandings system er beregnet til voksne, der har brug for laparoskopiske procedurer.

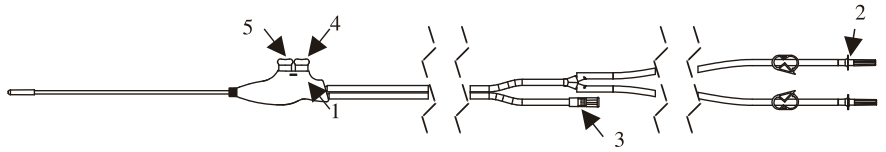
◆ KONTRAINDIKATIONER:

LAGIS Sugevandings system er ikke beregnet til brug, når endoskopiske teknikker er kontraindiceret.

◆ BRUGSANVISNING:

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

1. Træk den røde sikringstap placeret på siden af huset (1) for at frigøre knapperne. (Direkt Type Håndtag).
2. Til irrigation: Indsæt slangespydet (2) fra LAGIS sugevandingssystem i en pose med normal saltvandsopløsning.
3. Til suktion: Tilslut suktionsslangen (3) fra LAGIS sugevandingssystem til en suktionsbeholder.
4. Tryk på den blå knap (4) for at irrigere.
5. Tryk på den røde knap (5) for at evakuere væsker.
6. Efter afslutningen af proceduren skal slangerne frakobles fra poserne med normal saltvandsopløsning og væskeindsamlingsbeholderen.
7. Det anvendte LAGIS sugevandingssystem, poserne med normal saltvandsopløsning og beholderen skal bortskaffes korrekt og sikkert af sundhedspersonale i overensstemmelse med nationale affaldshåndterings-regler.



◆ ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

- Brug ikke apparatet, hvis det eller den sterile emballage er åben eller beskadiget, da dette kan øge forekomsten af sårinfektioner.
- Denne brochure er til hjælp for klinikere i brugen af LAGIS Sugevandings system. Dette er ikke en instruktionsreference for laparoskopisk kirurgi.
- Hvis der anvendes trokarer eller tilbehør fra forskellige producenter i en procedure, skal kompatibiliteten verificeres før udførelsen af proceduren.
- Prob og huskappe skal være fastgjort sikkert for at forhindre væskelækage, da dette kan få apparatet til at miste funktion.
- Dette apparat er pakket og steriliseret til engangsbrug for en enkelt patient. Genbrug ikke, reprocesser ikke eller resteriliser ikke. Genbrug, reprocessering eller resterilisering kan skabe kontaminering, infektion, krydsinfektion eller endda kompromittere apparatets integritet og føre til apparatfejl, hvilket igen kan resultere i patientens skade, sygdom eller død.
- Kun normal saltvandsopløsning bør bruges til irrigationsvæske.
- Dette apparat bør kun betjenes af kirurger med tilstrækkelig træning og fortrolighed med kirurgiske teknikker. Konsulter medicinsk litteratur for yderligere information om teknikker, farer, kontraindikationer og komplikationer før udførelsen af procedurerne.
- Returner apparatet og emballagen til distributøren eller implementer sikker bortskaffelseshåndtering af sundhedspersonalet, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug.
- Det brugte apparat, som kommer i kontakt med kropsvæsker, bør betragtes som biomedicinsk affald og bortskaffes sikkert af sundhedspersonale i overensstemmelse med nationale affaldshåndteringsregler for at forhindre patienter, brugere og andre personer i biologisk kontaminering eller infektion.
- I tilfælde af funktionsfejl af apparatet, ændringer i ydeevnen, der kan påvirke sikkerheden, eller endda enhver alvorlig hændelse, rapporter venligst til producenten, den kompetente myndighed i medlemsstaten og den autoriserede repræsentant øjeblikkeligt i henhold til kontaktoplysningerne angivet på etiketten eller i denne brugsanvisning.
- Sug ikke fremmede objekter eller en stor mængde væv ind i en kort periode, da dette kan få apparatet til at miste sin sugefunktion.
- Ukorrekt samling eller betjening af apparatet kan resultere i vævs- eller organskader fra mekanisk skade på patienten eller operatøren.

Kompatibilitet:

Brug venligst LAGIS Sugevandings system med en pose normal saltvandsopløsning og suktionsbeholder eller irrigations-/sugningspumpe, slanger, 5 mm probe og 5 mm trokar.

◆ MILJØFORHOLD VED OPBEVARING:

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

◆ SYMBOLFORKLARING:

	Temperaturbe-grænsning		Forsigtig	EU REP	Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/Europæiske Union
	Må ikke resteriliseres		Producent		Ikke fremstillet med naturgummilatex
	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	STERILE EO	Steriliseret med etylenoxid
MD	Medicinsk udstyr	℞ only	FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på foranledning af en lægelæge.	CE 2797	CE-mærkning i overensstemmelse med MDR 2017/745
UK CA 0086	UKCA-mærkning i henhold til UK MDR 2002				

ISI-1211 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

LAGIS®

SUGBEVATTNINGSSYSTEM

Svenska



www.lagis.com.tw/eifu_en.php

LÄS FÖLJANDE INFORMATION NOGGRANT INNAN DU ANVÄNDER PRODUKTEN.

◆ BESKRIVNING AV DEN MEDICINTEKNISKA ANORDNINGEN:

Denna LAGIS Sugbevattningssystem består av flexibla slangar som fäster på ett plastkåpa/handtag med en fjäder aktiverande ventil/propp. Distalt infäst är en sond i rostfritt stål och proximalt är en plast höljeslock. När den är korrekt ansluten och används, kommer enheten att skölja och evakuera vätskor under laparoskopiska procedurer.

Föremål	Tryck omfång	Flödes hastighet
Värde	0-1000 mmHg	>10L/min

PRODUKTMODELL

Modelens nummer	Beskrivning	Sond längden (cm)
SA-450C	Direkt typ sugbevattnings uppsättning för dubble lösningsväskor	45
SA-360C		36
SA-520C		52
SA-360C-B	Direkt typ sugbevattning för dubble lösningsväskor utan sond	-
SA-360E	Direkt typ sugbevattning med 11 cm slang	36
SA-300P	280 cm slang för dubble lösningsväskor	–
SA-250P	250 cm slang för dubble lösningsväskor	
SA-110H	Direkt typ sugbevattning handtag med 11 cm slang	–
SA-450CT	Trumpet typ sugbevattnings uppsättning för dubble lösningsväskor	45
SA-360CT		36
SA-320CT		32
SA-520CT		52
SA-360CT-B	Trumpet typ sugbevattning för dubble lösningsväskor utan sond	-
SA-320ET	Trumpet typ sugbevattning med 11 cm slang	32
SA-T110	Trumpet typ sugbevattning handtag med 11 cm slang	–

◆ INDIKATIONER/AVSETT ÄNDAMÅL:

- Denna LAGIS Sugbevattningssystem har applikationer i laparoskopiska procedurer för att tillhandahålla sug- och spolnings funktioner, vilket hjälper till att spola blod och vävnadsrester från operationsstället under laparoskopi för att underlätta visualisering.
- Förväntade kliniska förmåner: bibehålla fri sikt under laparoskopiska procedurer, assistera vid visualisering av blödningspunkten, rensa blodpöl och proppar från operationsstället, och suga infekterad vätskor.
- Patient målgrupp: denna LAGIS Sugbevattningssystem är avsett för vuxna som har behov av laparoskopiska procedurer.

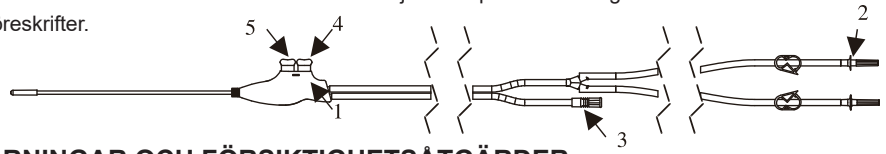
◆ KONTRAINDIKATIONER:

LAGIS Sugbevattningssystem är inte avsett att användas endoskopiska teknik är kontraindicerad.

◆ INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING:

Före användning ska innehållet i förpackningen och förpackningen i sig inspekteras för att säkerställa att integriteten inte är kompromitterad.

1. Dra den röda skyddsfliken på sidan av kåpan (1) för att frigöra knapparna. (Direkttyp av Handtag).
2. För bevattning: För in slangspetsen (2) från LAGIS Sugbevattningssystem i en påse med normal saltlösning.
3. För sugning: Anslut sugslangen (3) från LAGIS Sugbevattningssystem till en sugbehållare.
4. Tryck på den blå knappen (4) för bevattning.
5. Tryck på den röda knappen (5) för att evakuera vätskor.
6. När proceduren har slutförts ska slangarna kopplas bort från påsarna med normal saltlösning och vätskeuppsamlingsbehållaren.
7. Det använda LAGIS Sugbevattningssystem, påsarna med normal saltlösning och behållaren ska kasseras på ett korrekt och säkert sätt av hälso- och sjukvårdspersonal i enlighet med nationella avfallshanterings-föreskrifter.



◆ VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Använd inte om enheten eller den sterila förpackningen är öppen eller skadad, vilket kan orsaka en ökande risk för sårinfektion.
- Denna broschyr är till för att hjälpa kliniker att använda LAGIS Sugbevattningssystem. Det är inte en instruktions referens för laparoskopisk kirurgi.
- Om trokarer eller tillbehör från andra tillverkare ska användas tillsammans i samma procedur, vänligen verifiera kompatibiliteten innan proceduren utförs.
- Sonden och höljeslocket måste fastsatta ordentligt för att undvika vätskeläckage, som kan leda till att enheten förlorar sin funktion.
- Denna enhet är förpackad och steriliserad för endast en patient vid användning. Den får inte återanvändas, bearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, upparbetning eller omsterilisering kan skapa kontaminering, infektion, korsinfektion, till och med skada enhetens integritet och leda till felaktighet som i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Den normala saltlösningen får endast användas för bevattningslösning.
- Denna enhet får endast användas av kirurger med adekvat träning och förtrogenhet med kirurgiska tekniker. Se medicinsk litteratur för ytterligare information om tekniker, faror, kontraindikationer och komplikationer innan du ska utföra procedurer.
- Om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt öppnad innan användning, vänligen lämna tillbaka enheten och förpackningen till distributören eller låta sjukvårdspersonal hantera den på ett säkert sätt.
- Den använda enheten som hade kommit i kontakt med kroppsvätskor ska betraktas som biomedicinska avfall; där måste den kasseras på ett säkert sätt av sjukvårdspersonal enligt den nationella avfallshanter-ingsförordningen, för att undvik patienter, användare och andra personer från biologisk kontaminering eller infektion.
- I fallet av felaktighet på enheten, förändringar under utförande som kan påverka säkerhet eller andra allvarliga incident, vänligen rapportera detta till tillverkaren, den behöriga myndigheten i medlemsstaten och den auktoriserade representanten omedelbart, och du hittar kontaktinformationen på etiketten eller i denna användningsinstruktion.
- Sug inte på främmande föremål eller en stor mängd vävnad på korta perioder, dessa kan leda till att enheten tappar sugfunktionen.
- Felaktig montering eller användning av enheten kan leda till vävnads- eller organskador, på grund av mekanisk skada hos patienten eller operatören.

Kompatibilitet:

Använd LAGIS Sugbevattningssystem med en vanlig saltlösningspåse och sugbehållare, eller spolnings-/sugpump, slang, 5 mm sond och 5 mm trokar.

◆ 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		Iakttag försiktighet	EU REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
STERILIZE	Får ej resteriliseras		Tillverkare	LATEX	Ej tillverkad med naturgummilatex
	Återanvänd ej		Se bruksanvisningen eller konsultera elektroniska anvisningar för användning		Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Tillverkningsdatum		System med enkel sterilbarriär	STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
MD	Medicinteknisk produkt	Rx only	FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (USA) får den här produkten endast säljas av läkare eller på ordination av läkare.	CE 2797	CE-märkning enligt MDR 2017/745
UK CA 0086	UKCA-märkning enligt Storbritanniens MDR 2002				

ISI-1411 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

LAGIS®

ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΓΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ

Ελληνικά

30℃ 13℃ LATEX Rx only STERILE EO STERILIZE 2797 0086

www.lagis.com.tw/eifu_en.php

ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

◆ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ :

Το σύστημα υγροποίησης και αναρρόφησης LAGIS αποτελείται από εύκαμπτο σωλήνα προσαρτημένο σε πλαστικό περίβλημα/λαβή με βαλβίδα/πώμα που ενεργοποιείται με ελατήριο. Προσαρτημένος περιφερικά είναι ένας καθετήρας από ανοξείδωτο χάλυβα και εγγύς είναι ένα πλαστικό πώμα περιβλήματος. Όταν συνδεθεί και λειτουργήσει σωστά, η συσκευή διοχετεύει και εκκενώνει υγρά κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών διαδικασιών.

Είδος	Περιοχή πιέσεων	Ρυθμός ροής
Τιμή	0~1000 mmHg	>10L/min

ΜΟΝΤΕΛΟ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αριθμοί μοντέλων	Περιγραφή	Μήκος καθετήρα (cm)
SA-450C	Σετ αναρρόφησης/υγροποίησης άμεσου τύπου για διπλούς σάκους διαλύματος	45
SA-360C		36
SA-520C		52
SA-360C-B	Αναρρόφηση/υγροποίηση άμεσου τύπου για διπλούς σάκους διαλύματος χωρίς καθετήρα	–
SA-360E	Αναρρόφηση/υγροποίηση άμεσου τύπου με σωλήνα 11cm	36
SA-300P	Σωλήνας 280 cm για διπλούς σάκους διαλύματος	–
SA-250P	Σωλήνας 250 cm για διπλούς σάκους διαλύματος	
SA-110H	Χειρολαβή για αναρρόφηση/υγροποίηση άμεσου τύπου με σωλήνα 11cm	–
SA-450CT	Σετ αναρρόφησης/υγροποίησης τύπου τρομπέτας για διπλούς σάκους διαλύματος	45
SA-360CT		36
SA-320CT		32
SA-520CT		52
SA-360CT-B	Αναρρόφηση/υγροποίηση τύπου τρομπέτας για διπλούς σάκους διαλύματος χωρίς καθετήρα	–
SA-320ET	Αναρρόφηση/υγροποίηση τύπου τρομπέτας με σωλήνα 11cm	32
SA-T110	Χειρολαβή για αναρρόφηση/υγροποίηση τύπου τρομπέτας με σωλήνα 11cm	–

◆ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ :

- Το σύστημα υγροποίησης και αναρρόφησης LAGIS έχει εφαρμογές σε λαπαροσκοπικές διαδικασίες για την παροχή λειτουργιών αναρρόφησης και υγροποίησης που βοηθούν στην έκπλυση του αίματος και των υπολειμμάτων ιστού από το σημείο της επέμβασης κατά τη διάρκεια της λαπαροσκόπησης με αποτέλεσμα καλύτερη απεικόνιση.
- Αναμενόμενα κλινικά οφέλη: διατήρηση καθαρής εικόνας κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών επεμβάσεων, βοήθεια στην απεικόνιση του σημείου αιμορραγίας, αφαίρεση του συσσωρευμένου αίματος, αφαίρεση των θρόμβων από το σημείο της επέμβασης και αναρρόφηση του μολυσμένου υγρού.
- Ομάδα-στόχος ασθενών: το σύστημα υγροποίησης και αναρρόφησης LAGIS προορίζεται για ενήλικες που χρήζουν λαπαροσκοπικής επέμβασης.

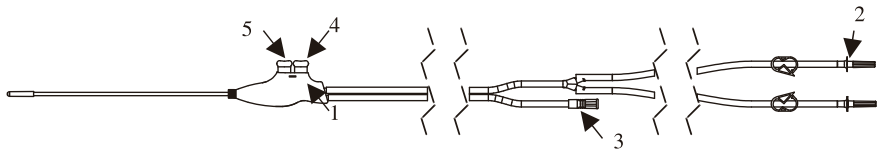
◆ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ :

Το σύστημα υγροποίησης και αναρρόφησης LAGIS δεν προορίζεται για χρήση σε περιπτώσεις όπου οι ενδοσκοπικές τεχνικές αντενδείκνυνται.

◆ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ :

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε το περιεχόμενο της συσκευασίας και την ίδια τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει διακυβευτεί η ακεραιότητά τους.

1. Τραβήξτε την κόκκινη προστατευτική γλωττίδα που βρίσκεται στο πλάι του περιβλήματος(1) για να χαλαρώσετε τα κουμπιά. (Για Άμεσου Τύπου.)
2. Για υγροποίηση: εισαγάγετε την ακίδα σωλήνωσης(2) του συστήματος υγροποίησης και αναρρόφησης LAGIS σε έναν φυσιολογικό ασκό διαλύματος φυσιολογικού ορού.
3. Για αναρρόφηση: συνδέστε τον σωλήνα αναρρόφησης(3) του συστήματος υγροποίησης και αναρρόφησης LAGIS σε ένα δοχείο αναρρόφησης.
4. Πατήστε το μπλε κουμπί(4) για έκπλυση.
5. Πατήστε το κόκκινο κουμπί(5) για εκκένωση υγρών.
6. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αποσυνδέστε τους σωλήνες από τους σάκους διαλύματος φυσιολογικού ορού και το δοχείο συλλογής υγρών.
7. Να γίνεται απόρριψη του χρησιμοποιημένου συστήματος υγροποίησης και αναρρόφησης LAGIS, των σακουλών φυσιολογικού ορού και του δοχείου σωστά και με ασφάλεια από επαγγελματίες υγείας σύμφωνα με τον εθνικό κανονισμό διαχείρισης αποβλήτων.



◆ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ :

- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή ή η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει αύξηση στις πιθανότητες μόλυνσης των τραυμάτων.
- Το παρόν φυλλάδιο έχει σκοπό να βοηθήσει τους κλινικούς ιατρούς στη χρήση του συστήματος υγροποίησης και αναρρόφησης LAGIS. Το παρόν δεν συνιστά εκπαιδευτική αναφορά για τη διεξαγωγή λαπαροσκοπικών επεμβάσεων.
- Εάν τροκάρ ή αξεσουάρ διαφορετικών κατασκευαστών μαζί με τον Ο Λαπαροσκοπικός σάκος LAGIS, ελέγξτε τη συμβατότητα πριν από την εκτέλεση της επέμβασης.
- Ο καθετήρας και το πώμα του περιβλήματος πρέπει να στερεωθούν καλά για να αποφευχθεί η διαρροή υγρών, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει απώλεια της λειτουργίας της συσκευής.
- Αυτή η συσκευή είναι συσκευασμένη και αποστειρωμένη για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε και επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μόλυνση, διασταυρούμενη μόλυνση ή ακόμη και να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα της συσκευής και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής που με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Για το διάλυμα καταιονισμού πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο το φυσιολογικός ορός.
- Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς με επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με χειρουργικές τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις τεχνικές, τους κινδύνους, τις αντενδείξεις και τις επιπλοκές πριν από την εκτέλεση των διαδικασιών.
- Επιστρέψτε τη συσκευή και τη συσκευασία στον διανομέα ή εφαρμόστε ασφαλή χειρισμό απόρριψης από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.
- Η χρησιμοποιημένη συσκευή που έρχεται σε επαφή με τα σωματικά υγρά θα πρέπει να θεωρείται βιοϊατρικό απόβλητο και να απορρίπτεται με ασφάλεια από τον επαγγελματία υγείας σύμφωνα με τον εθνικό κανονισμό διαχείρισης αποβλήτων για την πρόληψη της βιολογικής μόλυνσης ή μόλυνσης ασθενών, χρηστών και άλλων ατόμων.
- Σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, αλλαγές στην απόδοση που μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια ή ακόμη και οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό, αναφέρετε αμέσως στον κατασκευαστή, την

αρμόδια αρχή του κράτους μέλους και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σύμφωνα με τα στοιχεία επικοινωνίας που παρέχονται στην ετικέτα ή σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

- Μην αναρροφάτε ξένα αντικείμενα ή μεγάλη ποσότητα ιστού σε σύντομο χρονικό διάστημα, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει απώλεια της λειτουργίας αναρρόφησης της συσκευής.
- Η ακατάλληλη συναρμολόγηση ή χρήση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ιστών ή οργάνων από μηχανική βλάβη στον ασθενή ή τον χειριστή.

Συμβατότητα:

Παρακαλούμε χρησιμοποιήστε το σύστημα υγροποίησης και αναρρόφησης LAGIS με σάκο φυσιολογικού ορού και δοχείο αναρρόφησης ή αντλία υγροποίησης/αναρρόφησης, σωλήνα, καθετήρα 5 mm και τροκάρ 5 mm.

◆ 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	EU REP	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	STERILE EO	Αποστειρωμένο χρησιμοποιώντας οξείδιο του αιθυλενίου
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Rx only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.	CE 2797	Σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό MDR 2017/745
UK CA 0086	Σήμανση UKCA σύμφωνα με το UK MDR 2002				

ISI-1511 Ver. H 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

EMMELİ İRRİGASYON SİSTEMİ

Türkçe

www.lagis.com.tw/eifu_en.php

ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ TAMAMEN OKUYUN.

◆ CİHAZ AÇIKLAMASI :

LAGIS Emmeli İrrigasyon Sistemi, yayla aktive edilen bir valfi/stoperi bulunan plastik bir gövdeye/sapa bağlı esnek hortumdan oluşur. Distalde paslanmaz çelik bir sonda ve proksimalde plastik bir muhafaza kapağı bulunur. Düzgün bir şekilde bağlandığında ve çalıştırıldığında cihaz laparoskopik prosedürler sırasında lavaj yapar ve sıvıları tahliye eder.

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

ÜRÜN MODELİ

Model Numaral	Açıklama	Sonda Uzunluğu (cm)
SA-450C	İkili Solüsyon Torbaları için Doğrudan Tip Emmeli İrrigasyon Seti	45
SA-360C		36
SA-520C		52
SA-360C-B	İkili Solüsyon Torbaları için Sondasız Doğrudan Tip Emmeli İrrigasyon	–
SA-360E	11 cm borulu Doğrudan Tip Emmeli İrrigasyon	36
SA-300P	İkili Solüsyon Torbaları için 280cm Boru	–
SA-250P	İkili Solüsyon Torbaları için 250cm Boru	
SA-110H	11 cm Borulu Doğrudan Tip Emmeli İrrigasyon Sapı	–
SA-450CT	İkili Solüsyon Torbaları için Trompet Tipi Emmeli İrrigasyon Seti	45
SA-360CT		36
SA-320CT		32
SA-520CT		52
SA-360CT-B	İkili Solüsyon Torbaları için Sondasız Trompet Tipi Emmeli İrrigasyon	–
SA-320ET	11 cm Borulu Trompet Tipi Emmeli İrrigasyon	32
SA-T110	11 cm Borulu Trompet Tipi Emmeli İrrigasyon Sapı	–

◆ ENDİKASYONLAR/KULLANIM AMACI :

- LAGIS 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 Emmeli İrrigasyon Sıstemı, laparoskopik prosedürlere ihtiyaç duyan yetişkinler için tasarlanmıştır.

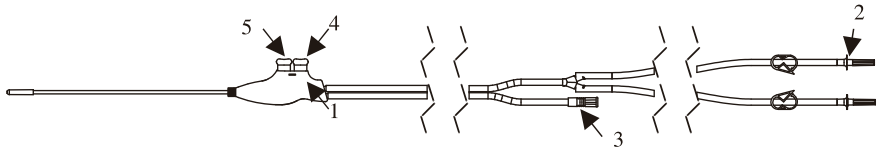
◆ KONTRENDİKASYONLAR :

Emmeli İrrigasyon Sıstemının endoskopik tekniklerin kontrendike olduğu durumlarda kullanılması amaçlanmamıştır.

◆ KULLANIM TALİMATLARI :

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

1. Düğmeleri serbest bırakmak için muhafazanın (1) yan tarafında bulunan kırmızı koruma tırnağını çekin. (Doğrudan Tip için.)
2. İrrigasyon için: LAGIS Emmeli İrrigasyon Sisteminin hortumunun sivri ucunu (2) normal salin solüsyon torbasına yerleştirin.
3. Emme için: LAGIS Emmeli İrrigasyon Sisteminin emme hortumunu (3) bir emme kutusuna takın.
4. İrrigasyon için mavi düğmeye (4) basın.
5. Sıvıları boşaltmak için kırmızı düğmeye (5) basın.
6. Prosedür tamamlandıktan sonra, boruları normal salin solüsyonu torbalarından ve sıvı toplama kabından ayırın.
7. Kullanılmış LAGIS 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 broşür, LAGIS Emmeli İrrigasyon Sisteminin kullanımı konusunda klinisyenlere yardımcı olmak için hazırlanmıştır. Bu, laparoskopik cerrahi için eğitici 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.
- İrigasyon 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 işlemini uygulayın.
- Vücut sıvılarıyla temas eden kullanılmış cihaz biyomedikal atık olarak değerlendirilmeli ve hastaları, kullanıcıları ve diğer kişileri biyolojik kontaminasyon veya enfeksiyondan korumak için sağlık uzmanları tarafından ulusal atık yönetimi yönetmeliğine uygun olarak güvenli bir şekilde imha edilmelidir.
- 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:

Lütfen LAGIS Emmeli İrrigasyon Sistemini normal salin solüsyon torbası ve emme kutusu veya irrigasyon/emme pompası, hortum, 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	EU REP	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	STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
MD	Tıbbi cihaz	℞ only	Dikkat: Federal (ABD) yasalar bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.	CE 2797	MDR 2017/745'e göre CE İşareti
UK CA 0086	UK MDR 2002'ye göre UKCA İşareti				

ISI-1611 Ver. G 2026

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

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

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

IMU- JA HUUHTELUJÄRJESTELMÄ

suomi

www.lagis.com.tw/eifu_en.php

LUE SEURAAVAT TIEDOT HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

◆ LAITTEEN KUVAUS:

LAGIS-imu- ja huuhtelujärjestelmä koostuu joustavasta letkusta, joka on kiinnitetty muovikoteloon/kahvaan, jossa on jousikäyttöinen venttiili/tulppa. Distaalipäähän on kiinnitetty ruostumattomasta teräksestä valmistettu anturi ja proksimaalipäähän on kiinnitetty muovikotelon korkki. Kun laite on kytketty oikein ja sitä käytetään, laite huuhtelee ja poistaa nesteitä laparoskooppisten toimenpiteiden aikana.

Kohta	Painealue	Virtausnopeus
Arvo	0~1000 mmHg	>10L/min

TUOTEMALLI

Mallit Numerot	Kuvaus	Anturin pituus (cm)
SA-450C	Suoratyyppinen imu- ja huuhtelusarja kaksi liuospussia	45
SA-360C		36
SA-520C		52
SA-360C-B	Suoratyyppinen imu ja huuhtelu kaksi liuospussia ilman anturia	–
SA-360E	Suoratyyppinen imu ja huuhtelu 11cm letku	36
SA-300P	280cm letku kaksi liuospussia	–
SA-250P	250cm letku kaksi liuospussia	
SA-110H	Suoratyyppinen imu- ja huuhtelukahva 11cm letku	–
SA-450CT	Trumpettityyppinen imu- ja huuhtelusarja kaksi liuospussia	45
SA-360CT		36
SA-320CT		32
SA-520CT		52
SA-360CT-B	Trumpettityyppinen imu ja huuhtelu kaksi liuospussia ilman anturia	–
SA-320ET	Trumpettityyppinen imu ja huuhtelu 11cm letku	32
SA-T110	Trumpettityyppinen imu- ja huuhtelukahva 11cm letku	–

◆ KÄYTTÖAIHEET / KÄYTTÖTARKOITUS:

- LAGIS-imu- ja huuhtelujärjestelmää käytetään laparoskooppisissa toimenpiteissä. Sen imu- ja huuhtelutoiminnot auttavat huuhtomaan verta ja kudosjäämiä leikkausalueelta laparoskopian aikana, mikä parantaa kirurgin näkyvyyttä toimenpiteessä.
- Odotetut kliiniset hyödyt: ylläpitää selkeä näkyvyys laparoskooppisten toimenpiteiden aikana, auttaa verenvuotokohdan visualisoinnissa, poistaa verilammikko, puhdistaa hyytymät leikkausalueelta ja imeä infektoitunut neste.
- Potilaan kohderyhmä: LAGIS imu- ja huuhtelujärjestelmä on tarkoitettu aikuisille, jotka tarvitsevat laparoskooppisia toimenpiteitä.

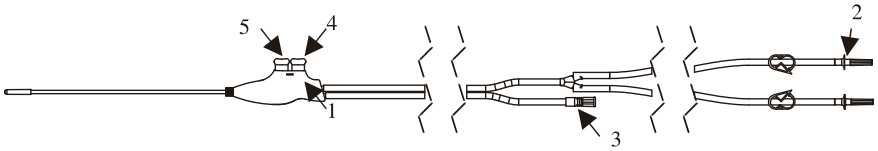
◆ VASTA-AIHEET:

LAGIS imu- ja huuhtelujärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi, kun endoskooppiset tekniikat ovat vasta-aiheisia.

◆ KÄYTTÖOHJE:

Ennen käyttöä tarkasta pakkauksen sisältö ja itse pakkaus varmistaaksesi, että eheys ei ole vaarantunut.

1. Vedä kotelon sivulla olevaa punaista suojaliuskaa (1) vapauttaaksesi painikkeet. (Suoralle tyypille.)
2. Huuhtelua varten: Aseta LAGIS-imu- ja huuhtelujärjestelmän letkun kanyyli (2) normaaliin suolaliuospussiin.
3. Imua varten: kiinnitä LAGIS imu- ja huuhtelujärjestelmän imuletku (3) imusäiliöön.
4. Paina sinistä painiketta (4) huuhtellaksesi.
5. Paina punaista painiketta (5) tyhjentääksesi nesteet.
6. Toimenpiteen päätyttyä irrota letkut sekä suolaliuospusseista että nestekeräyssäiliöstä.
7. Käytetty LAGIS-imu- ja huuhtelujärjestelmä, suolaliuospussit ja nestekeräyssäiliö on hävitettävä asianmukaisesti ja turvallisesti kansallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti. Hävittämisen saa suorittaa ainoastaan terveydenhuollon ammattihenkilöstö.



◆ VAROITUKSET JA VAROTOIMET:

- Älä käytä, jos laite tai steriili pakkaus on avattu tai vaurioitunut, koska tämä voi lisätä haavainfektioiden esiintyvyyttä.
- Tämä esite on tarkoitettu auttamaan kliinikkoja LAGIS imu- ja huuhtelujärjestelmän käytössä. Tämä ei ole ohjeellinen viite laparoskooppiseen leikkaukseen.
- Jos eri valmistajien troakaareja tai tarvikkeita käytetään yhdessä toimenpiteessä, varmista yhteensopivuus ennen toimenpiteen suorittamista.
- Anturi ja kotelon korkki on kiinnitettävä tiukasti nestevuodon estämiseksi, koska tämä voi aiheuttaa laitteen toiminnan menetyksen.
- Tämä laite on pakattu ja steriloitu vain yhden potilaan käyttöön. Ei saa käyttää uudelleen, käsitellä uudelleen tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi voi aiheuttaa kontaminaatiota, infektiota, risti-infektiota tai jopa vaarantaa laitteen eheyden ja johtaa laitevioon, mikä puolestaan voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Vain normaalia suolaliuosta tulee käyttää huuhteluliuoksena.
- Tätä laitetta saavat käyttää vain kirurgit, joilla on riittävä koulutus ja perehtyneisyys kirurgisiin tekniikoihin. Konsultoi lääketieteellistä kirjallisuutta saadaksesi lisätietoja tekniikoista, vaaroista, vasta-aiheista ja komplikaatioista ennen toimenpiteiden suorittamista.
- Palauta laite ja pakkaus jakelijalle tai toteuta turvallinen hävittämiskäsittely terveydenhuollon ammattilaisten toimesta, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai vahingossa avattu ennen käyttöä.
- Käytetty laite, joka joutuu kosketuksiin kehon nesteiden kanssa, tulisi pitää biologisena jätteenä ja turvallisesti hävittää terveydenhuollon ammattilaisten toimesta kansallisen jätehuoltomääräyksen mukaisesti estääkseen potilaita, käyttäjiä ja muita henkilöitä biologiselta kontaminaatiolta tai infektiolta.
- Laitteen toimintahäiriön, suorituskyvyn muutosten, jotka voivat vaikuttaa turvallisuuteen, tai jopa vakavan vaaratilanteen sattuessa. Ilmoita asiasta valmistajalle, jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle ja valtuutetulle edustajalle välittömästi etiketissä tai käyttöohjeessa annettujen yhteystietojen mukaisesti.
- Älä ime vieraita esineitä tai suurta määrää kudosta lyhyen ajan kuluessa, koska tämä voi aiheuttaa laitteen imutoiminnon menetyksen.
- Laitteen virheellinen kokoonpano tai käyttö voi aiheuttaa kudos- tai elinvammoja mekaanisesta vauriosta potilaalle tai käyttäjälle.

Yhteensopivuus:

LAGIS-imu- ja huuhtelujärjestelmää on käytettävä normaalin suolaliuospussin ja imusäiliön kanssa tai vaihtoehtoisesti huuhtelu- ja imupumpun, letkun, 5 mm koettimen ja 5 mm trokaarin kanssa.

◆ SÄILYTYSYMPÄRISTÖOLOSUHTEET:

Sopiva säilytysympäristö on puhdas ja kuiva alue suojassa auringonvalolta, lämpötila-alueella 13–30 °C (55,4–86 °F).

◆ SYMBOLIEN SELITYKSET:

	Lämpötilaraja		Varoitus		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä (EY) / Euroopan unionissa (EU)
	Ei saa steriloida uudelleen		Valmistaja		Ei valmistettu luonnonkumilateksista
	Älä käytä uudelleen		Käyttöohjeisiin tai sähköisiin käyttöohjeisiin on tutustuttava.		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut. Lue käyttöohjeet.
	Valmistuspäivä		Yksi steriili sulku		Steriloitu etyleenioksidilla
	Lääkinnällinen laite		Varoitus: USA:n liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärin määräykseen.		CE-merkintä MDR 2017/745: n mukaisesti
	UKCA-merkintä UK MDR 2002: n mukaisesti.				

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