



www.lagis.com.tw/eifu_en.php



BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

◆ DEVICE DESCRIPTION:

The LAGIS Endo Bag is a single use device sterilized by ethylene oxide. It is composed of a string, an introducer tube, and an elastic plastic bag. The introducer tube allows the elastic plastic bag to deploy tissue/specimen collection in the body cavity through a proper size trocar. The string facilitates closure of the bag once the tissue/specimen has been collected.

PRODUCT MODEL

The final product codes for various size Endo Bags are listed as follows:

Device Name	Product Code	Descriptions	Total volume (ml)	Pouch diameter (mm)
Endo Bag	EB-0507	5" x 7" specimen retrieval bag	300	80
Endo Bag	EB-0709	7" x 9" specimen retrieval bag	1000	110

◆ INDICATIONS/INTENDED PURPOSE:

- The LAGIS Endo Bag is intended for safe removal or collection of tissue specimens from the abdominal cavity without contamination and infection during laparoscopic surgical procedures.
- Expected clinical benefits: avoid accidental spillage of content or occult malignant cells in the abdominal cavity and contamination to abdominal cavity and wound tract.
- Patient target group: the LAGIS Endo Bag is intended for adults who need laparoscopic surgical procedures.

◆ CONTRAINDICATIONS:

- The LAGIS Endo Bag is not intended for use when minimally invasive techniques are contraindicated.
- The LAGIS Endo Bag is not intended for use with any tissue that may not fit within the confines of the bag and allow complete closure of the bag.

◆ INSTRUCTIONS FOR USE:

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

- Leave the string accessible outside the body cavity and insert the LAGIS Endo Bag through a 10 mm or larger size trocar.
- Use a blunt tip endoscopic instrument to grasp the bag out of the introducer tube and unroll the bag gently to prevent any damage. Withdraw the introducer tube from the trocar after the bag begins to deploy.
- Place the specimen/tissue into the bag. Ensure the entire specimen/tissue fits within the bag.
- Once the specimen/tissue is completely within the bag, pull the string until the bag is tightly closed and leave it in the body cavity for removal at the end of the procedure.
- Remove the trocar beforehand and pull up the string to withdraw the bag through the incision. If the bag with the specimen/tissue cannot be withdrawn, carefully enlarge the incision for easier removal.

◆ 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.
- Do not pull up the bag through the trocar sleeve while the specimen/tissue is within the bag.
- If trocars or accessories from different manufacturers are used together in a procedure, verify compatibility prior to performing the procedure.
- This device is packaged and sterilized for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocess, or resterilization may create contamination, infection, cross-infection, or even compromise the integrity of the device and lead to device failure which in turn may result in patient injury, illness or death.
- This device should be operated only by surgeons with adequate training and familiarity with surgical techniques. Consult medical literature for further information regarding techniques, hazards, contra-indications, and complications prior to performing the procedures.
- Return the device and packaging to the distributor or implement safe disposal handling by the healthcare professionals if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- The used device which comes into contact with bodily fluids should be considered as biomedical waste and safely disposed of by healthcare professionals in compliance with the national waste management regulation to prevent patients, users, and other persons from biological contamination or infection.
- In the event of malfunction of the device, changes in performance that they may affect safety, or even any serious incident, please report to the manufacturer, the competent authority of the Member State and the authorized representative immediately according to the contact information provided on the label or in this instructions for use.
- Improper assembly or operation of the device may result in prolong surgical time, patient allergy, and tissue or organ injuries from mechanical damage to the patient or operator.
- If the endo bag containing the specimen cannot be removed through the puncture site, the puncture site must be carefully enlarged to facilitate the removal of the bag. Do not force the endo bag taken out without enlarging the puncture site. If so, this may cause the endo bag to rupture, and the contents spill out of the bag.

◆ ENVIRONMENTAL CONDITIONS FOR STORAGE:

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

◆ EXPLANATION OF SYMBOLS:

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



www.lagis.com.tw/eifu_en.php



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

◆ DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

La LAGIS Endo-Bolsa es un dispositivo de un solo uso esterilizado con óxido de etileno. Está compuesto de un cordón, un tubo introductor y una bolsa de plástico elástica. El tubo introductor permite a la bolsa de plástico elástica desplegar la recogida de tejido o de una muestra en la cavidad corporal a través de un trocar del tamaño adecuado. El cordón facilita el cierre de la bolsa una vez que se ha recogido el tejido o la muestra.

MODELO DEL PRODUCTO

A continuación, se enumeran los códigos de producto final para los diversos tamaños de Endo Bags:

Nombre de dispositivo	Código de producto	Descripciones	Volumen total (ml)	Diámetro de la bolsa (mm)
Endo-Bolsa	EB-0507	Bolsa de Recuperación de Muestras 5" x 7"	300	80
Endo-Bolsa	EB-0709	Bolsa de Recuperación de Muestras 7" x 9"	1000	110

◆ INDICACIONES/PROPÓSITO PREVISTO :

- La LAGIS Endo-Bolsa está pensada para la extracción o recogida segura de muestras de tejido de la cavidad abdominal, sin contaminación ni infección durante los procedimientos quirúrgicos laparoscópicos.
- Beneficios clínicos esperados: evitar derrames accidentales de contenido o células malignas en la cavidad abdominal y la contaminación de la cavidad abdominal y el tracto de la herida.
- Grupo objetivo de pacientes: la LAGIS Endo-Bolsa está pensada para adultos que necesitan procedimientos quirúrgicos laparoscópicos.

◆ CONTRAINDICACIONES:

- La LAGIS Endo-Bolsa no está pensada para su uso cuando estén contraindicadas las técnicas mínimamente invasivas.
- La LAGIS Endo-Bolsa no está pensada para su uso con tejidos que no quepan dentro de los límites de la bolsa y que no permitan el cierre total de la misma.

◆ INSTRUCCIONES DE USO:

Antes de su uso, inspeccione el contenido del envase y del embalaje en sí para asegurarse de que no se haya visto comprometida la integridad de este.

- Deje el cordón accesible fuera de la cavidad corporal e inserte la LAGIS Endo-Bolsa a través de un trocar de 10 mm o de mayor tamaño.
- Utilice un instrumento endoscópico de punta sin filo para agarrar y sacar al bolsa del tubo introductor y desenrollar suavemente la bolsa para evitar daños. Retire el tubo introductorio del trocar después de que la bolsa comience a desplegarse.
- Introduzca la muestra o tejido dentro de la bolsa. Asegúrese de que la muestra o tejido al completo caben en la bolsa.
- Una vez que la muestra o tejido se encuentran completamente dentro de la bolsa, tire del cordón hasta que la bolsa quede firmemente cerrada y déjela en la cavidad corporal para su extracción al final de la intervención.
- Retire el trocar antes y tire del cordón para extraer la bolsa a través de la incisión. Si no puede retirarse la bolsa con la muestra o tejido, haga con cuidado más grande la incisión para facilitar la extracción.

◆ 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.
- No tire de la bolsa a través de la hoja del trocar mientras el tejido o la muestra se encuentre dentro de la bolsa.
- Si se utilizan trocares o accesorios de otros fabricantes junto con LAGIS Endo-Bolsa, compruebe la compatibilidad antes de realizar la intervención.
- Este dispositivo está empaquetado y esterilizado para su uso con un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden generar contaminación, infección, infección cruzada o incluso comprometer la integridad del dispositivo y provocar fallos en el mismo que, a su vez, pueden ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por cirujanos con la capacitación adecuada y familiarizados con las técnicas quirúrgicas. Consulte publicaciones médicas para obtener más información sobre técnicas, riesgos, contraindicaciones y complicaciones antes de realizar las intervenciones.
- 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.
- El montaje o el manejo incorrectos del dispositivo pueden dar como resultado una prolongación de la duración de la cirugía, alergias al paciente y lesiones tejidos u órganos por daños mecánicos al paciente u operario.
- Si la endobolsa que contiene la muestra no puede extraerse a través del punto de punción, éste debe agrandarse cuidadosamente para facilitar la extracción de la bolsa. No fuerces la extracción de la endobolsa sin agrandar el sitio de punción. Si lo haces, puedes provocar la rotura de la bolsa y el derrame de su contenido.

◆ 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.		



www.lagis.com.tw/eifu_en.php



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

◆ DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

La LAGIS Borsa endoscopica un dispositivo monouso sterilizzato con ossido di etilene. Il dispositivo è composto da un cordino, un tubo introduttore e una sacca di plastica elastica. Il tubo introduttore consente alla sacca di plastica elastica di eseguire la raccolta di tessuto/campione nella cavità corporea attraverso un trocar di dimensioni adeguate. Il cordoncino facilita la chiusura della sacca una volta che il tessuto/campione è stato raccolto.

MODELLO DI PRODOTTO

I codici prodotto finali per la Borsa endoscopica di varie dimensioni sono elencati come segue:

Nome del dispositivo	Codice prodotto	Descrizioni	Volume totale (ml)	Diametro della sacca (mm)
Borsa endoscopica	EB-0507	Borsa per il prelievo dei campioni da 5" x 7"	300	80
Borsa endoscopica	EB-0709	Borsa per il prelievo dei campioni da 7" x 9"	1000	110

◆ INDICAZIONI/DESTINAZIONE D'USO:

- La LAGIS Borsa endoscopica è stata progettata per la rimozione o la raccolta sicura di campioni di tessuto dalla cavità addominale senza contaminazione e infezione durante le procedure chirurgiche laparoscopiche.
- Benefici clinici attesi: evitare la fuoriuscita accidentale del contenuto o di cellule maligne occulte nella cavità addominale e la contaminazione della cavità addominale e del tratto della ferita.
- Gruppo target di pazienti: la LAGIS Borsa endoscopica è destinata agli adulti che necessitano di procedure chirurgiche laparoscopiche.

◆ CONTROINDICAZIONI:

- La LAGIS Borsa endoscopica non è destinata all'uso quando le tecniche minimamente invasive sono controindicate.
- La LAGIS Borsa endoscopica non è destinata all'uso con tessuti che potrebbero non rientrare nei confini della sacca e consentire la chiusura completa della sacca.

◆ ISTRUZIONI PER L'USO:

Prima dell'uso, ispezionare il contenuto della confezione e la confezione stessa per assicurarsi che tutti gli elementi siano integri.

- Lasciare il cordino accessibile al di fuori della cavità corporea e inserire la LAGIS Borsa endoscopica attraverso un trocar da 10 mm o più grande.
- Utilizzare uno strumento endoscopico a punta smussata per estrarre la sacca dal tubo di introduzione e srotolare delicatamente la sacca per evitare danni. Estrarre il tubo introduttore dal trocar dopo che la sacca inizia a dispiegarsi.
- Mettere il campione/tessuto nella sacca. Accertarsi che l'intero campione/tessuto si adatti alla sacca.
- Una volta che il campione/tessuto è completamente all'interno della sacca, tirare la cordicella finché la sacca non è ben chiusa e lasciarla nella cavità corporea per la rimozione al termine della procedura.
- Rimuovere preventivamente il trocar e tirare verso l'alto il cordino per ritirare la sacca attraverso l'incisione. Qualora non risulti possibile estrarre la sacca con il campione/tessuto, allargare con attenzione l'incisione per semplificare le operazioni di rimozione.

◆ 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.
- Non sollevare la sacca attraverso il manico del trocar mentre il campione/il tessuto si trova all'interno della sacca.
- Se si utilizzano trocar o accessori di produttori diversi insieme alla LAGIS Borsa endoscopica, verificare la compatibilità prima di eseguire la procedura.
- Questo dispositivo è confezionato e sterilizzato solo per uso singolo. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono creare contaminazioni, infezioni, infezioni incrociate o addirittura compromettere l'integrità del dispositivo e provocare un guasto che a sua volta può causare lesioni, malattie o morte del paziente.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da chirurghi con un'adeguata formazione e familiarità con le tecniche chirurgiche. Consultare la letteratura medica per ulteriori informazioni in merito a tecniche, rischi, controindicazioni e complicazioni prima di eseguire le procedure.
- 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.
- L'assemblaggio o l'uso improprio del dispositivo possono causare un prolungamento dei tempi chirurgici, allergia al paziente e lesioni ai tessuti o agli organi dovute a danni meccanici al paziente o all'operatore.
- Se non è possibile rimuovere della sacca endovascolare contenente il campione attraverso il sito di puntura, quest'ultimo deve essere allargato con attenzione per facilitare la rimozione della sacca. Non forzare l'estrazione della sacca endovascolare senza allargare il sito di puntura. In tal caso, ciò potrebbe causare la rottura della sacca endovascolare e la fuoriuscita del contenuto dalla sacca.

◆ CONDIZIONI AMBIENTALI DI CONSERVAZIONE:

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

◆ SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI:

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

IEB-0301 Ver.C 2024



www.lagis.com.tw/eifu_en.php



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

◆ GERÄTEBESCHREIBUNG:

Der LAGIS Endo-Beutel ist ein mit Ethylenoxid sterilisiertes Einwegprodukt. Er besteht aus einer Schnur, einem Einführungsschlauch und einem elastischen Kunststoffbeutel. Der Einführungsschlauch ermöglicht es dem elastischen Kunststoffbeutel, die Gewebe-/Probenentnahme in der Körperhöhle durch einen Trokar der richtigen Größe zu entfalten. Die Schnur erleichtert das Verschließen des Beutels nach der Entnahme des Gewebes/der Probe.

PRODUKT MODELL

Die Endprodukt-Codes für die verschiedenen Größen von Endo-Beutel sind wie folgt aufgeführt:

Produkt-Name	Produkt-Code	Beschreibung	Gesamtvolumen (ml)	Durchmesser des Beutels (mm)
Endo-Beutel	EB-0507	5" x 7" Probenentnahme-Beutel	300	80
Endo-Beutel	EB-0709	7" x 9" Probenentnahme-Beutel	1000	110

◆ INDIKATIONEN/ZWECK:

- Der LAGIS Endo-Beutel ist für die sichere Entnahme oder Sammlung von Gewebeproben aus der Bauchhöhle ohne Kontamination und Infektion während laparoskopischer chirurgischer Eingriffe bestimmt.
- Erwarteter klinischer Nutzen: Vermeidung des versehentlichen Verschüttens von Inhalten oder okkulten bösartigen Zellen in der Bauchhöhle und der Kontamination der Bauchhöhle und des Wundtrakts.
- Patientenzielgruppe: Der LAGIS Endo-Beutel ist für Erwachsene bestimmt, die laparoskopische chirurgische Eingriffe benötigen.

◆ GEGENANZEIGEN:

- Der LAGIS Endo-Beutel ist nicht zur Verwendung vorgesehen, wenn minimal-invasive Techniken kontraindiziert sind.
- Der LAGIS Endo-Beutel ist nicht für die Verwendung mit Gewebe vorgesehen, das nicht in die Begrenzung des Beutels passt und einen vollständigen Verschluss des Beutels ermöglicht.

◆ GEBRAUCHSANWEISUNG:

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

- Lassen Sie den Faden außerhalb der Körperhöhle zugänglich und führen Sie den LAGIS Endo-Beutel durch einen Trokar der Größe 10 mm oder größer ein.
- Verwenden Sie ein endoskopisches Instrument mit stumpfer Spitze, um den Beutel aus dem Einführungsrohr zu fassen, und rollen Sie ihn vorsichtig ab, um eine Beschädigung zu vermeiden. Ziehen Sie das Einführungsrohr aus dem Trokar zurück, sobald sich der Beutel zu entfalten beginnt.
- Legen Sie die Probe/das Gewebe in den Beutel. Stellen Sie sicher, dass die gesamte Probe/das gesamte Gewebe in den Beutel passt.
- Sobald sich die Probe/das Gewebe vollständig im Beutel befindet, ziehen Sie an der Schnur, bis der Beutel fest verschlossen ist, und lassen Sie ihn zur Entnahme am Ende des Eingriffs in der Körperhöhle.
- Entfernen Sie zuvor den Trokar und ziehen Sie die Schnur hoch, um den Beutel durch die Inzision zu entnehmen. Lässt sich der Beutel mit der Probe/dem Gewebe nicht herausziehen, vergrößern Sie die Inzision vorsichtig, um die Entnahme zu erleichtern.

◆ 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.
- Ziehen Sie den Beutel nicht durch die Trokardüse hoch, solange sich die Probe/das Gewebe im Beutel befindet.
- Wenn Trokare oder Zubehör anderer Hersteller zusammen mit dem LAGIS Endo-Beutel verwendet werden, ist die Kompatibilität vor der Durchführung des Verfahrens zu überprüfen.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bei einem Patienten verpackt und sterilisiert. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann zu Kontaminationen, Infektionen, Kreuzinfektionen oder sogar zur Beeinträchtigung der Integrität des Geräts führen und zum Ausfall des Geräts führen was wiederum Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann.
- Dieses Produkt sollte nur von Chirurgen verwendet werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit den chirurgischen Techniken vertraut sind. Konsultieren Sie die medizinische Fachliteratur, um weitere Informationen über Techniken, Gefahren, Kontraindikationen und Komplikationen zu erhalten, bevor Sie die Eingriffe durchführen.
- 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.
- Eine unsachgemäße Montage oder Bedienung des Geräts kann zu einer verlängerten Operationszeit, Allergien beim Patienten und Gewebe- oder Organverletzungen durch mechanische Beschädigung des Patienten oder des Bedieners führen.
- Sollte der Endo-Beutel mit der Probe nicht durch die Punktionsstelle entfernt werden können, muss die Punktionsstelle vorsichtig vergrößert werden, um die Entnahme des Beutels zu erleichtern. Entferne den Endo-Beutel nicht mit Gewalt, ohne die Einstichstelle zu vergrößern. Ansonsten kann der Endo-Beutel reißen und der Inhalt aus dem Beutel herausfließen.

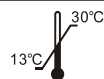
◆ UMWELTBEDINGUNGEN FÜR DIE LAGERUNG:

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.		

IEB-0401 Ver.L 2024



www.lagis.com.tw/eifu_en.php



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

◆ DESCRIPTION DU DISPOSITIF:

Le Sac Endo de LAGIS est un dispositif à usage unique, stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Il se compose d'un cordon, d'un tube d'introduction et d'un sac en plastique élastique. Le tube d'introduction permet au sac en plastique élastique d'effectuer le prélèvement de tissu ou d'un échantillon dans la cavité corporelle à l'aide d'un trocart de taille appropriée. Le cordon facilite la fermeture du sac après le prélèvement de tissu ou d'un échantillon.

MODÈLE DU PRODUIT

La liste des codes de produit final pour les différentes tailles de Sacs Endo est la suivante :

Nom du dispositif	Code du produit	Descriptions	Volume total (ml)	Diamètre du sachet (mm)
Sac Endo	EB-0507	Sac de prélèvement d'échantillons 5 x 7 in	300	80
Sac Endo	EB-0709	Sac de prélèvement d'échantillons 7 x 9 in	1000	110

◆ INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE :

- Le Sac Endo de LAGIS est conçu pour l'extraction ou la récupération d'échantillons de tissus en toute sécurité depuis la cavité abdominale sans contamination ni infection lors de procédures chirurgicales laparoscopiques.
- Avantages cliniques attendus : éviter une dissémination intempestive du contenu ou de cellules malignes cachées dans la cavité abdominale, et la contamination de celle-ci ou de la plaie.
- Groupe de patients cibles : le Sac Endo de LAGIS est conçu pour les adultes nécessitant de procédures chirurgicales par laparoscopie.

◆ CONTRE-INDICATIONS:

- Le Sac Endo LAGIS n'est pas conçu pour être utilisé dans les cas où les techniques mini-invasives sont contre-indiquées.
- Le Sac Endo LAGIS n'est pas conçu pour être utilisé avec des tissus n'y tenant pas en entier et gênant la fermeture totale.

◆ INSTRUCTIONS D'UTILISATION:

Avant l'utilisation, examinez le contenu de l'emballage et l'emballage lui-même pour vérifier que leur intégrité n'est pas compromise.

- Veillez à ce que le cordon reste accessible hors de la cavité corporelle, et insérez le Sac Endo LAGIS par un trocart de 10 mm ou plus.
- Utilisez un instrument endoscopique à pointe émoussée pour saisir le sac et le retirer du tube d'introduction, et déroulez le sac avec précaution pour éviter de l'endommager. Retirez le tube d'introduction du trocart dès que le sac commence à se déployer.
- Placez l'échantillon ou le tissu dans le sac. Assurez que l'échantillon ou le tissu tienne entièrement dans le sac.
- Une fois l'échantillon ou le tissu entièrement enveloppé dans le sac, tirez le cordon jusqu'à ce que le sac se ferme bien et laissez celui-ci dans la cavité corporelle pour l'extraire à la fin de la procédure.
- Enlevez d'abord le trocart, puis tirez sur le cordon pour extraire le sac par l'incision. Si le sac contenant l'échantillon ou le tissu ne peut pas être récupéré, élargissez l'incision avec précaution pour faciliter le retrait.

◆ 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.
- Ne tirez pas sur le sac par le manchon du trocart s'il contient l'échantillon ou le tissu prélevé.
- Si des trocars ou des accessoires d'autres fabricants sont utilisés avec le Sac Endo LAGIS, vérifiez leur compatibilité avant d'exécuter la procédure.
- Ce dispositif est emballé et stérilisé en vue d'une utilisation sur un seul patient. Il ne faut pas le réutiliser, ni le re-traiter, ni le restériliser. La réutilisation, le re-traitement ou la restérilisation peuvent être cause de contamination, d'infection ou d'infection croisée, ou même compromettre l'intégrité du dispositif et entraîner sa défaillance, ce qui peut à son tour blesser, rendre malade ou tuer le patient.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des chirurgiens dûment formés et familiarisés avec les techniques chirurgicales. Avant d'exécuter les procédures, consultez de la documentation médicale pour vous informer plus à fond sur les techniques, les risques, les contre-indications et les éventuelles complications.
- 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.
- Un montage ou une utilisation incorrects de ce dispositif pourrait prolonger la durée de l'intervention chirurgicale, déclencher une allergie chez le patient, ou causer à des organes ou à des tissus de celui-ci ou de l'opérateur des lésions dues à des dommages mécaniques.
- Si la poche endo contenant l'échantillon ne peut être retirée du site de ponction, ce dernier doit être soigneusement élargi pour faciliter le retrait de la poche. Ne forcez pas le retrait du sac endo sans élargir le site de ponction. Si c'est le cas, la poche endo pourrait se rompre et répandre son contenu hors de la poche.

◆ 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.		

IEB-0501 Ver.J 2024



2797

www.lagis.com.tw/eifu_en.php

**ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS SEGUINTE INFORMAÇÕES.****◆ DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:**

A LAGIS Endo Bag é um dispositivo de uso único esterilizado por óxido de etileno. É composta de um cordão, um tubo introdutor e uma bolsa de plástico elástica. O tubo introdutor permite que a bolsa de plástico elástica possa implantar a recolha de tecido/amostra na cavidade corporal através de um trocarte de tamanho adequado. O cordão facilita o fecho da bolsa uma quando o tecido/amostra tiver sido recolhido.

MODELO DO PRODUTO

Os códigos finais dos produtos para as Endo Bags de vários tamanhos são listados da forma que se segue:

Nome do dispositivo	Código do produto	Descrições	Volume total (ml)	Diâmetro da bolsa (mm)
Endo Bag	EB-0507	Saco de recolha de amostra 5" x 7"	300	80
Endo Bag	EB-0709	Saco de recolha de amostra 7" x 9"	1000	110

◆ INDICAÇÕES/FINALIDADE PREVISTA:

- A LAGIS Endo Bag destina-se à remoção ou recolha segura de amostras de tecido da cavidade abdominal sem contaminação e infeção durante procedimentos cirúrgicos laparoscópicos.
- Benefícios clínicos esperados: evitar derramamento acidental de conteúdo ou de células malignas ocultas na cavidade abdominal e contaminação da cavidade abdominal e túnel da ferida.
- Grupo alvo de pacientes: a LAGIS Endo Bag destina-se a adultos que necessitam de procedimentos cirúrgicos laparoscópicos.

◆ CONTRAINDICAÇÕES:

- A LAGIS Endo Bag não se destina a ser utilizada quando as técnicas minimamente invasivas são contraindicadas.
- A LAGIS Endo Bag não se destina a ser utilizada com qualquer tecido que possa não caber dentro dos limites da bolsa e não permita o fecho completo da mesma.

◆ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

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

- Deixar o cordão acessível fora da cavidade corporal e inserir a LAGIS Endo Bag através de um trocarte com tamanho de 10 mm ou superior.
- Utilizar um instrumento endoscópico de ponta romba para agarrar a bolsa fora do tubo introdutor e desenrolar suavemente a bolsa para evitar qualquer dano. Retirar o tubo introdutor do trocarte depois de a bolsa começar a ser colocada.
- Colocar a amostra/tecido dentro da bolsa. Assegurar que a amostra/tecido completo cabe dentro da bolsa.
- Quando a amostra/tecido estiver completamente dentro da bolsa, puxar o cordão até que a bolsa fique hermeticamente fechada e deixá-la na cavidade corporal para remoção no fim do procedimento.
- Retirar previamente o trocarte e puxar o cordão para retirar a bolsa através da incisão. Se a bolsa com a amostra/tecido não puder ser retirada, alargar cuidadosamente a incisão para facilitar a remoção.

◆ 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.

- Não puxar a bolsa para cima através da manga do trocarte enquanto a amostra/tecido estiver dentro da bolsa.
- Se forem utilizados trocartes ou acessórios de diferentes fabricantes juntamente com a LAGIS Endo Bag, verificar a compatibilidade antes de realizar o procedimento.
- 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.
- 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.
- A montagem ou o funcionamento incorretos do dispositivo podem resultar num prolongamento do tempo cirúrgico, alergia do doente e lesões de tecidos ou órgãos oriundas de danos mecânicos para o doente ou para o operador.
- Se a bolsa coletora de espécime que contém o espécime não puder ser retirado através do local de punção, este deve ser cuidadosamente alargado para facilitar a remoção da bolsa. Não force a extração da bolsa coletora de espécime sem alargar o local de punção. Se for esse o caso, a bolsa coletora de espécime pode romper-se e o conteúdo pode sair da mesma.

◆ 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 eletrónicas 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.		

IEB-0901 Ver. K 2024

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

EC 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



www.lagis.com.tw/eifu_en.php



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

◆ **BESCHRIJVING HULPMIDDEL :**

De LAGIS Endo-zak is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide. Het bestaat uit een koord, een inbrengbuis en een elastische plastic zak. Met de inbrengbuis kan de elastische plastic zak worden gebruikt om weefsel/specimen in de lichaamsholte te verzamelen via een trocar van de juiste maat. Het koord vergemakkelijkt het sluiten van de zak zodra het weefsel/specimen is verzameld.

PRODUCTMODEL

De definitieve productcodes voor de verschillende maten endozakken zijn als volgt:

Hulpmiddelnaam	Productcode	Beschrijvingen	Totaal volume (ml)	Zakdiameter (mm)
Endo-zak	EB-0507	5" x 7" monsteropvangzak	300	80
Endo-zak	EB-0709	7" x 9" monsteropvangzak	1000	110

◆ **INDICATIES/BEOOGD GEBRUIK :**

- De LAGIS Endo-zak is bedoeld voor het veilig verwijderen of verzamelen van weefselmonsters uit de buikholte zonder besmetting en infectie tijdens laparoscopische chirurgische ingrepen.
- Verwachte klinische voordelen: voorkoming van accidenteel morsen van inhoud of occulte kwaadaardige cellen in de buikholte en besmetting van buikholte en wondkanaal.
- Patiëntendoelgroep: de LAGIS Endo-zak is bedoeld voor volwassenen die een laparoscopische chirurgische ingreep moeten ondergaan.

◆ **CONTRA-INDICATIES :**

- De LAGIS Endo-zak is niet bedoeld voor gebruik wanneer minimaal invasieve technieken gecontra-indiceerd zijn.
- De LAGIS Endo-zak is niet bedoeld voor gebruik met weefsel dat niet in de zak past en zodat de zak niet volledig kan worden gesloten.

◆ **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.

- Laat het koord toegankelijk buiten de lichaamsholte en breng de LAGIS Endo-zak in via een trocar van 10 mm of groter.
- Gebruik een endoscopisch instrument met stompe punt om de zak uit de inbrengbuis te pakken en rol de zak voorzichtig af om schade te voorkomen. Trek de inbrengbuis uit de trocar nadat de zak zich begint te ontvouwen.
- Doe het monster/weefsel in de zak. Zorg ervoor dat het gehele monster/weefsel in de zak past.
- Zodra het monster/weefsel volledig in de zak zit, trekt u aan het koord tot de zak goed gesloten is en laat hem in de lichaamsholte zodat hij aan het einde van de ingreep kan worden verwijderd.
- Verwijder de trocar vooraf en trek het koord omhoog om de zak door de incisie terug te trekken. Als de zak met het monster/weefsel niet kan worden verwijderd, vergroot dan voorzichtig de incisie om het verwijderen te vergemakkelijken.

◆ **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.
- Trek de zak niet omhoog door de trocarhuls terwijl het monster/weefsel zich in de zak bevindt.
- 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.
- Dit hulpmiddel is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik bij een patiënt. Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Het hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan leiden tot besmetting, infectie, kruisbesmetting of zelfs tot aantasting van de integriteit van het hulpmiddel en tot falen van het hulpmiddel, wat weer kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door chirurgen die voldoende zijn getraind en vertrouwd zijn met chirurgische technieken. Raadpleeg de medische literatuur voor nadere informatie over technieken, risico's, contra-indicaties en complicaties voordat de procedures uit te voeren.
- 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 biomechisch 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.
- Onjuiste montage of bediening van het hulpmiddel kan leiden tot langere operatietijden, allergie voor de patiënt en weefsel- of orgaanletsel door mechanische schade aan de patiënt of de gebruiker.
- Als de endo-zak met het monster niet via de plaats van de punctie kan worden verwijderd, moet de plaats van de punctie zorgvuldig worden vergroot om het verwijderen van de zak te vergemakkelijken. Forceer het verwijderen van de endo-zak niet zonder de plaats van de punctie te vergroten. In dat geval kan de endo-zak scheuren en kan de inhoud uit de zak lopen.

◆ **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 SYMBOLEN :**

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

IEB-1101 Ver. J 2024



www.lagis.com.tw/eifu_en.php



LÄS FÖLJANDE INFORMATION NOGRANT INNAN DU ANVÄNDER PRODUKTEN.

◆ **BESKRIVNING AV DEN MEDICINTEKNISKA ANORDNINGEN:**

LAGIS Endo Bag är en enhet för engångsbruk steriliserad med etylenoxid. Den består av ett snöre, ett införingsrör och en elastisk plastpåse. Införingsröret gör att den elastiska plastpåsen kan utföra vävnads-/provsamling i kroppshålan med hjälp en troakar av rätt storlek. Snöret underlättar förslutningen av påsen när vävnaden/provet har samlats in.

◆ **PRODUKTMODELL**

De slutliga produktkoderna för olika storlekar av Endo Bags listas enligt följande:

Enhetsnamn	Produktkod	Beskrivningar	Total volym (ml)	Påsens diameter (mm)
Endo Bag	EB-0507	5" x 7" Provhämtningspåse	300	80
Endo Bag	EB-0709	7" x 9" Provhämtningspåse	1000	110

◆ **INDIKATIONER/ AVSETT ÄNDAMÅL:**

- LAGIS Endo Bag är avsedd för säkert avlägsnande eller uppsamlande av vävnadsprover från bukhålan utan kontaminering och infektion under laparoskopiska kirurgiska ingrepp.
- Förväntade kliniska fördelar: undvik oavsiktligt spill av innehåll eller ockulta maligna celler i bukhålan och kontaminering till bukhålan och sårkanalen.
- Patientmålgrupp: LAGIS Endo Bag är avsedd för vuxna som behöver laparoskopiska kirurgiska ingrepp.

◆ **KONTRAINDIKATIONER:**

- LAGIS Endo Bag är inte avsedd att användas när minimalt invasiva tekniker är kontraindicerade.
- LAGIS Endo Bag är inte avsedd att användas med vävnad som kanske inte ryms inom påsens gränser och som inte tillåter fullständig stängning av påsen.

◆ **INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING:**

Före användning, inspektera innehållet i förpackningen och själva förpackningen för att säkerställa att integriteten inte är äventyrad.

- Lämna snöret åtkomligt utanför kroppshålan och för in LAGIS Endo Bag genom en troakar med en storlek på 10 mm eller större.
- Använd ett endoskopiskt instrument med trubbig spets för att ta tag i påsen ur införingsröret och rulla försiktigt ut påsen för att förhindra skador. Dra ut införingsröret från troakaren efter att påsen börjar distribueras.
- Lägg provet/vävnaden i påsen. Se till att hela provet/vävnaden ryms i påsen.
- När provet/vävnaden är helt inne i påsen, dra i snöret tills påsen är ordentligt stängd och lämna den i kroppshålan för borttagning i slutet av proceduren.
- Avlägsna troakaren i förväg och dra upp snöret för att dra tillbaka påsen genom snittet. Om påsen med provet/vävnaden inte kan dras tillbaka, förstora försiktigt snittet för enklare borttagning.

◆ **VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

- Använd inte om enheten eller den sterila förpackningen är öppen eller skadad, eftersom det kan leda till en ökning av förekomsten av sårinfektion.
- Dra inte upp påsen genom troakarhylsan medan provet/vävnaden är i påsen.
- Om troakar eller tillbehör från olika tillverkare används tillsammans med LAGIS Endo Bag, verifiera kompatibiliteten innan du utför proceduren.
- Denna enhet är förpackad och steriliserad endast för engångsbruk. Återanvänd, återprocessa eller återsterilisera inte. Återanvändning, återprocessning eller återsterilisering kan orsaka kontaminering, infektion, korsinfektion eller till och med äventyra enhetens integritet och leda till enhetsfel som i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Denna enhet bör endast användas av kirurger med adekvat utbildning och förtrogenhet med kirurgisk teknik. Konsultera medicinsk litteratur för ytterligare information om tekniker, risker, kontraindikationer och komplikationer innan du utför proceduren.
- Returnera produkten och förpackningen till distributören eller genomför ett säkert bortskaffande av hälso- och sjukvårdspersonal om den sterila förpackningen skadas eller oavsiktligt öppnas före användning.
- Förbrukad anordning som varit i kontakt med kroppsvätskor ska betraktas som biomedicinskt avfall och bortskaffas på ett säkert sätt av vårdpersonal i enlighet med nationella bestämmelser för avfallshantering för att förhindra att patienter, användare och andra personer ska drabbas av biologisk kontaminering eller biologisk infektion.
- I händelse av funktionsfel på produkten, förändringar i prestanda som kan påverka säkerheten eller till och med ett allvarligt tillbud, vänligen rapportera omedelbart till tillverkaren, den behöriga myndigheten i regionen och den auktoriserade representanten enligt de kontaktuppgifter som finns på etiketten eller i denna bruksanvisning.
- Felaktig montering eller användning av enheten kan leda till förlängd kirurgisk tid, patientallergi och vävnads- eller organskador från mekanisk skada på patient eller operatör.
- Om endopåsen som innehåller provet inte kan avlägsnas genom punkteringsstället, måste punkteringsstället försiktigt förstöras för att underlätta avlägsnandet av påsen. Tvinga inte ut endopåsen utan att förstöra punkteringsstället. Om så är fallet kan detta göra att endopåsen brister och innehållet rinner ut ur påsen.

◆ **OMGIVNINGSFÖRHÅLLANDEN FÖR FÖRVARING**

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

◆ **FÖRKLARING AV SYMBOLERNA:**

	Temperaturgräns		lakttag försiktighet		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Får ej resteriliseras		Tillverkare		Ej tillverkad med naturgummilåtex
	Återanvänd ej		Se bruksanvisningen eller konsultera elektroniska anvisningar för användning		Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Tillverkningsdatum		System med enkel sterilbarriär		Steriliserad med etylenoxid
	Medicinteknisk produkt		FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (USA) får den här produkten endast säljas av läkare eller på ordination av läkare.		



www.lagis.com.tw/eifu_en.php



ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

◆ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ :

Ο Λαπαροσκοπικός σάκος LAGIS είναι μια συσκευή μίας χρήσης που αποστειρώνεται με αιθυλενοξειδίο. Αποτελείται από ένα κορδόνι, έναν σωλήνα εισαγωγής και έναν ελαστικό πλαστικό σάκο. Ο σωλήνας εισαγωγής επιτρέπει στον ελαστικό πλαστικό σάκο να καταστήσει δυνατή τη συλλογή ιστών/δοκιμών στην κοιλότητα του σώματος μέσω ενός τροκάρ κατάλληλου μεγέθους. Το κορδόνι διευκολύνει το κλείσιμο του σάκου μετά τη συλλογή του ιστού/δείγματος.

ΜΟΝΤΕΛΟ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι τελικοί κωδικοί προϊόντων για διάφορα μεγέθη ενδοσάκων παρατίθενται ως εξής:

Όνομα συσκευής	Κωδικός προϊόντος	Περιγραφές	Συνολικός όγκος (ml)	Διάμετρος θήκης (mm)
Λαπαροσκοπικός σάκος	EB-0507	Σάκος ανάκτησης δειγμάτων 5" x 7"	300	80
Λαπαροσκοπικός σάκος	EB-0709	Σάκος ανάκτησης δειγμάτων 7" x 9"	1000	110

◆ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ:

- Ο Λαπαροσκοπικός σάκος LAGIS προορίζεται για την ασφαλή αφαίρεση ή συλλογή δειγμάτων ιστού από την κοιλιακή κοιλότητα χωρίς μόλυνση και λοίμωξη κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών χειρουργικών επεμβάσεων.
- Αναμενόμενα κλινικά οφέλη: αποφυγή τυχαίας διαρροής περιεχομένου ή κρυφών κακοήθων κυττάρων στην κοιλιακή κοιλότητα και μόλυνσης της κοιλιακής κοιλότητας και του τραύματος.
- Ομάδα-στόχος ασθενών: Ο Λαπαροσκοπικός σάκος LAGIS προορίζεται για ενήλικες που χρήζουν λαπαροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις.

◆ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ :

- Ο Λαπαροσκοπικός σάκος LAGIS δεν προορίζεται για χρήση όταν αντενδείκνυνται οι ελάχιστες επεμβατικές τεχνικές.
- Ο Λαπαροσκοπικός σάκος LAGIS g δεν προορίζεται για χρήση με ιστό που δεν χωράει μέσα στον σάκο και έως εκ τούτου καθιστά αδύνατο το πλήρες κλείσιμο του σάκου.

◆ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ :

Πριν από τη χρήση, επιθεωρείτε το περιεχόμενο της συσκευασίας και την ίδια τη συσκευασία για να διασφαλίσετε ότι δεν διακυβεύεται η ακεραιότητά της.

- Αφήστε το κορδόνι προσβάσιμο έξω από την κοιλότητα του σώματος και εισαγάγετε τον Λαπαροσκοπικός σάκος LAGIS μέσω ενός τροκάρ μεγέθους 10 mm ή μεγαλύτερου.
- Χρησιμοποιήστε ένα ενδοσκοπικό εργαλείο με αμβλύ άκρο για να πιάσετε τον σάκο έξω από τον σωλήνα εισαγωγής και ξετυλίξετε τον σάκο απαλά για να αποφύγετε οποιαδήποτε ζημιά. Αποσύρετε το σωλήνα εισαγωγής από το τροκάρ αφού αρχίσει να αναπτύσσεται ο σάκος.
- Τοποθετήστε το δείγμα/τον ιστό στη σακούλα. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το δείγμα/ο ιστός χωράει μέσα στη σακούλα.
- Μόλις το δείγμα/ο ιστός εισαχθεί πλήρως στον σάκο, τραβήξτε το κορδόνι μέχρι να κλείσει καλά ο σάκος και αφήστε τον στην κοιλότητα του σώματος για να αφαιρεθεί στο τέλος της διαδικασίας.
- Αφαιρέστε πρώτα το τροκάρ και τραβήξτε προς τα πάνω το κορδόνι για να αποσύρετε τον σάκο μέσω της τομής. Εάν ο σάκος με το δείγμα/τον ιστό δεν μπορεί να ανασυρθεί, διευρύνετε προσεκτικά την τομή για ευκολότερη ανάσυρση.

◆ 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.

- Μην τραβάτε τον σάκο προς τα πάνω μέσω του χιτωνίου του τροκάρ όσο το δείγμα ή ο ιστός βρίσκεται μέσα στον σάκο.
- Εάν τροκάρ ή αξεσουάρ διαφορετικών κατασκευαστών μαζί με τον Ο Λαπαροσκοπικός σάκος LAGIS, ελέγξτε τη συμβατότητα πριν από την εκτέλεση της επέμβασης.
- Αυτή η συσκευή είναι συσκευασμένη και αποστειρωμένη για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επαντεξεργάζεστε και επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επαντεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μόλυνση, διασταυρούμενη μόλυνση ή ακόμη και να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα της συσκευής και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής που με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς με επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με χειρουργικές τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις τεχνικές, τους κινδύνους, τις αντενδείξεις και τις επιπλοκές πριν από την εκτέλεση των διαδικασιών.
- 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.
- Η ακατάλληλη συναρμολόγηση ή χρήση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε παρατεταμένο χειρουργικό χρόνο, αλλεργία του ασθενούς και τραυματισμό ιστών ή οργάνων από μηχανική βλάβη στον ασθενή ή στον χειριστή.
- Αν ο σάκος συλλογής δειγμάτων που περιέχει το δείγμα δεν μπορεί να αφαιρεθεί μέσα από το σημείο διάτρησης, τότε το σημείο διάτρησης θα πρέπει να διευρυνθεί προσεκτικά ώστε να διευκολυνθεί η αφαίρεση της σακούλας. Μην τραβάτε τη σακούλα με δύναμη προς τα έξω χωρίς να έχετε διευρύνει το σημείο διάτρησης. Αν το κάνετε, τότε αυτό ενδέχεται να κάνει τον σάκο συλλογής δειγμάτων να διαρρηχθεί και τα περιεχόμενα να χυθούν έξω από τον σάκο συλλογής δειγμάτων.

◆ 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).

◆ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ 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.		

IEB-1501 Ver D 2024



ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ TAMAMEN OKUYUN.

◆ CİHAZ AÇIKLAMASI:

LAGIS Endo-Torbası etilen oksit ile sterilize edilmiş tek kullanımlık bir cihazdır. Bir ip, bir introdüser tüp ve elastik bir plastik torbadan oluşur. İntrodüser tüp, elastik plastik torbanın uygun boyuttaki bir trokar aracılığıyla vücut boşluğunda doku/numune toplamasını sağlar. İp, doku/numune toplandıktan sonra torbanın kapatılmasını kolaylaştırır.

ÜRÜN MODELİ

Çeşitli boyutlardaki Endo Torbalar için nihai ürün kodları aşağıda listelenmiştir:

Cihaz Adı	Ürün Kodu	Açıklamalar	Toplam hacim (ml)	Kese çapı (mm)
Endo Torbası	EB-0507	5" x 7" numune alma torbası	300	80
Endo Torbası	EB-0709	7" x 9" numune alma torbası	1000	110

◆ ENDİKASYONLAR/KULLANIM AMACI:

- LAGIS Endo Torbası, laparoskopik cerrahi prosedürler sırasında doku örneklerinin kontaminasyon ve enfeksiyon olmadan karın boşluğundan güvenli bir şekilde çıkarılması veya toplanması için tasarlanmıştır.
- Beklenen klinik faydalar: Karın boşluğundaki içeriğin veya gizli malin hücrelerin yanlışlıkla dökülmesini ve karın boşluğuna ve yara yoluna kontaminasyonu önler.
- Hedef hasta grubu: LAGIS Endo Torbası, laparoskopik cerrahi prosedürlere ihtiyaç duyan yetişkinler için tasarlanmıştır.

◆ KONTRENDİKASYONLAR:

- LAGIS Endo torbası, minimal invaziv tekniklerin kontrendike olduğu durumlarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- LAGIS Endo Torbası, torbanın sınırları içine sığmayan ve torbanın tamamen kapanmasına izin vermeyen herhangi bir doku ile kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

◆ KULLANIM TALİMATLARI:

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

- İpi vücut boşluğunun dışında erişilebilir bırakın ve LAGIS Endo Torbasını 10 mm veya daha büyük boyutlu bir trokar aracılığıyla yerleştirin.
- Torbayı kavrayarak introdüser tüpten çıkarmak için kör uçlu bir endoskopik alet kullanın ve herhangi bir hasarı önlemek için katlanmış torbayı nazikçe açın. Torba yerleşmeye başladıktan sonra introdüser tüpünü trokardan çekin.
- Örneği/dokuyu torbanın içine yerleştirin. Numunenin/dokunun tamamının torbaya sığıldığından emin olun.
- Numune/doku tamamen torbanın içine girdiğinde, torba sıkıca kapanana kadar ipi çekin ve işlemin sonunda çıkarılmak üzere vücut boşluğunda bırakın.
- Trokar önceden çıkarın ve torbayı kesiden çıkarmak için ipi yukarı çekin. Numune/doku içeren torba çekilemiyorsa daha kolay çıkarılması için kesiyi dikkatlice genişletin.

◆ UYARILAR VE ÖNLEMLER:

- Yara enfeksiyonu insidansında artışa neden olabileceğinden, cihaz veya steril ambalaj açılmışsa veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Örnek/doku torbanın içindeyken torbayı trokar manşonundan yukarı çekmeyin.
- Bir prosedürde farklı üreticilerin trokarları veya aksesuarları birlikte kullanılıyorsa prosedürü gerçekleştirmeden önce uyumluluğu doğrulayın.
- Bu cihaz yalnızca tek hastada kullanım için paketlenmiş ve sterilize edilmiştir. Tekrar kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, işleme veya sterilizasyon kontaminasyon, enfeksiyon, çapraz enfeksiyon oluşturabilir, hatta cihazın bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve cihaz arızasına yol açarak hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Bu cihaz yalnızca yeterli eğitim almış ve cerrahi tekniklere aşina olan cerrahlar tarafından kullanılmalıdır. Prosedürleri gerçekleştirmeden önce teknikler, tehlikeler, kontrendikasyonlar ve komplikasyonlar hakkında daha fazla bilgi edinmek için tıbbi literatüre başvurun.
- 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 yanlış montajı veya kullanımı ameliyat süresinin uzamasına, hasta alerjisine ve hastada veya kullanıcıda mekanik hasar nedeniyle doku veya organ yaralanmalarına neden olabilir.
- Numuneyi içeren endo torbası ponksiyon bölgesinden çıkarılamazsa torbanın çıkarılmasını kolaylaştırmak için ponksiyon bölgesi dikkatlice genişletilmelidir. Ponksiyon bölgesini genişletmeden endo torbasını çıkarmak için zorlamayın. Zorlamanız endo torbanın yırtılmasına ve içindekilerin torbadan dışarı dökülmesine neden olabilir.

◆ 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 veya bir doktorun siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.		