



www.lagis.com.tw/eifu_en.php



BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

◆ DEVICE DESCRIPTION :

The LAGIS Mini Laparoscopy Grasping Device is a single use device sterilized by ethylene oxide. This device series merely consists of a suture passer. The suture passer has a shaft with a notched tip which is used to capture and hold the suture and a syringe-like handle that facilitates the opening/retracting of the tip by depressing the button.



◆ INDICATIONS/INTENDED PURPOSE :

- The LAGIS Mini Laparoscopy Grasping Device has applications in laparoscopic and endoscopic procedures to facilitate percutaneous suturing for closing incision sites and fixation of the surgical mesh.
- Expected clinical benefits: reduce the surgery risk, shorten the surgery time, minimize the wound, reduce the bleeding situation and easily controlled for the clinician.
- Patient target group: The LAGIS Mini Laparoscopy Grasping Device is intended for adults who need laparoscopic and endoscopic procedures.

◆ CONTRAINDICATIONS :

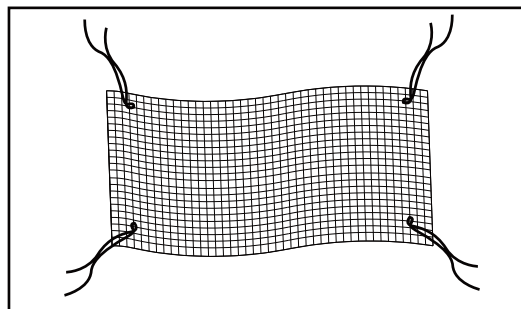
The LAGIS Mini Laparoscopy Grasping Device is not intended for use when it is not possible to visualize the device during insertion and removal or when laparoscopic techniques are contraindicated.

◆ INSTRUCTIONS FOR USE :

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

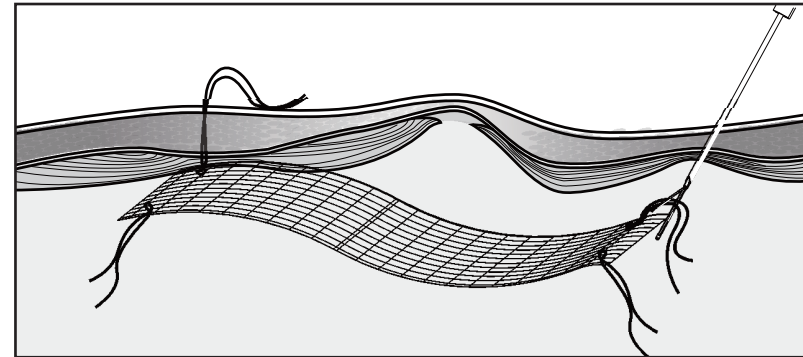
Hernia Repair (MG-1801: Suture passer)

1. Measure the size of the wound and trim the surgical mesh according to the surgeon's discretion.



2. Thread four non-absorbable sutures (size 0, 2-0, 3-0) through the angles of the surgical mesh equidistantly and tie a knot.
3. Roll the surgical mesh lengthwise and introduce it into the abdomen through the trocar.
4. Make four small incisions corresponding to the angles of the surgical mesh to allow the LAGIS Mini Laparoscopy Grasping Device to insert through the fascia, muscle and peritoneum and into the abdomen.
5. Pick up the suture and pull it up through the fascia, muscle and peritoneum.

6. Repeat steps 4) and 5) with the other three tied sutures.



7. Secure the surgical mesh with staples /tacks. It is suggested that the staples /tacks should be placed in a proper distance from the edge of the surgical mesh for the best fixation points.

◆ WARNINGS AND PRECAUTIONS :

- Do not use if the device or the sterile packaging is open or damaged, as this may cause an increase in the incidence of wound infections.
- The pointed tip of the LAGIS Mini Laparoscopy Grasping Device may injure the tissues of the patients or users and other persons in contact with the tip. The pointed tip should be covered by the plastic protector at all times when the device is not in use to prevent unintentional injuries.
- Do not depress the button during withdrawal of the device, or it may result in inadvertent grasp/damage of the tissue.
- 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.
- Do not attempt to repair the device. The use of a defective device or a device that becomes defective during surgery may result in loose parts that could drop into the field of operation.
- 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 tissue or organ injuries from mechanical damage to the patient or operator.

◆ 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 re-sterilize		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.		

LAGIS[®] DISPOSITIVO DE AGARRE PARA MINILAPAROSCOPIA



Español

www.lagis.com.tw/eifu_en.php



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

◆ DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El dispositivo de agarre para minilaparoscopia LAGIS es un dispositivo de un solo uso esterilizado con óxido de etileno. Esta serie de dispositivos consta únicamente de un pasador de suturas. El pasador de suturas contiene un eje con punta con muescas que se utiliza para atrapar y sujetar el hilo de sutura y un asa parecida a la de una jeringuilla que facilita la apertura/retracción de la punta al oprimir el botón.



◆ INDICACIONES/PROPÓSITO PREVISTO :

- El dispositivo de agarre para minilaparoscopia LAGIS está indicado para su uso en procedimientos laparoscópicos y endoscópicos con el fin de facilitar la sutura percutánea para el cierre de las zonas de incisión y la fijación de la malla quirúrgica.
- Beneficios clínicos previstos: reducción del riesgo quirúrgico y de la duración de la cirugía, minimización de la herida y de las posibilidades de hemorragia, y facilidad de control para el cirujano.
- Grupo de pacientes objetivo: El dispositivo de agarre para minilaparoscopia LAGIS está indicado para adultos que deban someterse a procedimientos laparoscópicos y endoscópicos.

◆ CONTRAINDICACIONES:

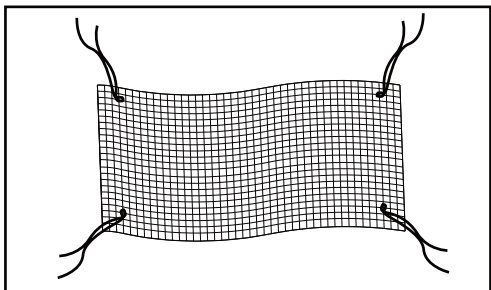
El dispositivo de agarre para minilaparoscopia LAGIS no está indicado para su uso si no es posible visualizar el dispositivo durante su inserción y extracción o si las técnicas laparoscópicas están contraindicadas.

◆ 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.

Reparación de una hernia (MG-1801: pasador de suturas)

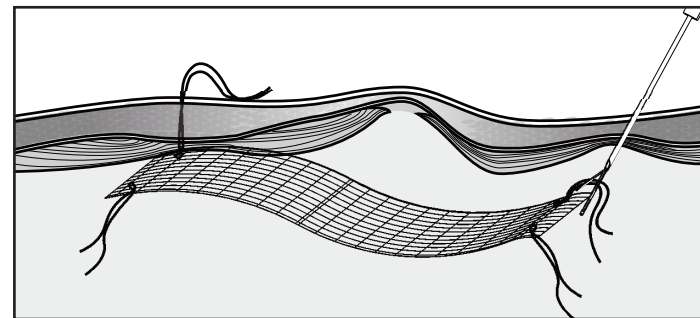
1. Mida el tamaño de la herida y corte la malla quirúrgica a discreción del cirujano.



2. Enhebre cuatro hilos de sutura no absorbibles (tamaños 0, 2-0, 3-0) en los ángulos de la malla quirúrgica de manera equidistante y anúdelos.
3. Enrolle la malla quirúrgica longitudinalmente e introdúzcala en el abdomen a través del trocar.
4. Realice cuatro pequeñas incisiones que se correspondan con los ángulos de la malla quirúrgica para que pueda insertar el dispositivo de agarre para minilaparoscopia LAGIS a través de la fascia, el músculo y el peritoneo hasta llegar al abdomen.

5. Recoja el hilo de sutura y tire de él para que atraviese la fascia, el músculo y el peritoneo.

6. Repita los pasos 4) y 5) con los tres hilos de sutura anudados restantes.



7. Fije la malla quirúrgica mediante grapas/tachuelas. Se recomienda que las grapas/tachuelas se coloquen a una distancia apropiada del borde de la malla quirúrgica para disponer de unos puntos de fijación óptimos.

◆ 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.
- La punta afilada del dispositivo de agarre para minilaparoscopia LAGIS podría dañar los tejidos de los pacientes, profesionales o cualquier otra persona que esté en contacto con ella. La punta afilada debe permanecer cubierta con el protector de plástico en todo momento mientras el dispositivo no esté en uso para prevenir heridas accidentales.
- No oprima el botón durante la extracción del dispositivo, ya que podría agarrar o dañar el tejido de manera involuntaria.
- 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.
- No intente reparar el dispositivo. Emplear un dispositivo defectuoso o que presenta fallos durante una intervención quirúrgica puede provocar que este pierda alguno de sus componentes, que podrían caer en el campo quirúrgico.
- 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 manejo inapropiados del dispositivo puede causar lesiones en el tejido u órganos al paciente o al profesional a raíz de daños mecánicos.

◆ **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.		



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

◆ DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

Il dispositivo di presa per mini-laparoscopia LAGIS è un dispositivo monouso sterilizzato con ossido di etilene. Questa serie di dispositivi consiste semplicemente in un passasuture. Il passasuture è dotato di un'asta con una punta dentellata che viene utilizzata per catturare e trattenere la sutura e di un'impugnatura simile a una siringa che facilita l'apertura/ritiro della punta premendo il pulsante.



◆ INDICAZIONI/DESTINAZIONE D'USO:

- Il dispositivo di presa per mini-laparoscopia LAGIS trova applicazione nelle procedure laparoscopiche ed endoscopiche per facilitare la sutura percutanea per la chiusura dei siti di incisione e il fissaggio della rete chirurgica.
- Benefici clinici attesi: Riduce il rischio chirurgico, accorcia il tempo di intervento chirurgico, minimizza la ferita, riduce la situazione di sanguinamento ed è facilmente controllabile da parte del medico.
- Gruppo target di pazienti: Il dispositivo di presa per mini-laparoscopia LAGIS è destinato agli adulti che devono sottoporsi a procedure laparoscopiche ed endoscopiche.

◆ CONTROINDICAZIONI:

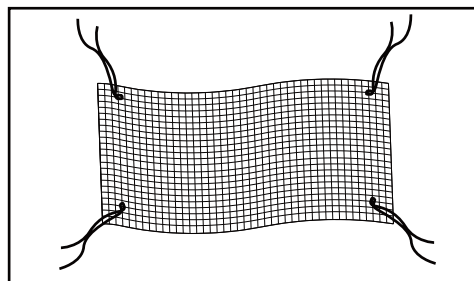
Il dispositivo di presa per mini-laparoscopia LAGIS non è destinato all'uso quando non è possibile visualizzare il dispositivo durante l'inserimento e la rimozione o nei casi in cui sono controindicate le tecniche laparoscopiche.

◆ ISTRUZIONI PER L'USO:

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

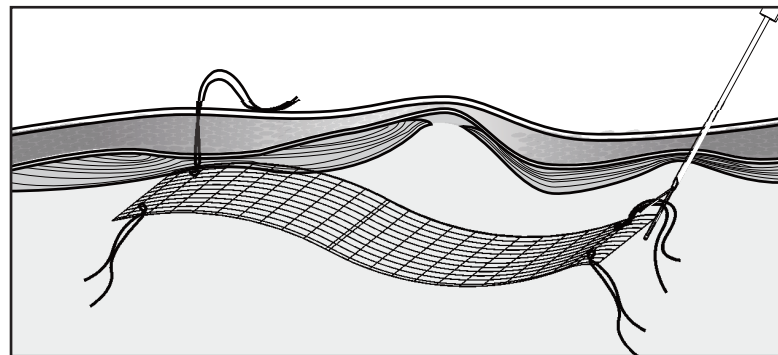
Riparazione dell'ernia (MG-1801: passasuture)

1. Misurare le dimensioni della ferita e tagliare la rete chirurgica a discrezione del chirurgo.



2. Infilare quattro suture non riassorbibili (misura 0, 2-0, 3-0) negli angoli della rete chirurgica in modo equidistante. Quindi, eseguire un nodo.
3. Arrotondare la rete chirurgica nel senso della lunghezza e introdurla nell'addome attraverso il trocar.
4. Eseguire quattro piccole incisioni corrispondenti agli angoli della rete chirurgica per consentire al dispositivo di presa per mini-laparoscopia LAGIS di inserirsi attraverso la fascia, il muscolo e il peritoneo e nell'addome.
5. Prendere la sutura e tirarla verso l'alto attraverso la fascia, il muscolo e il peritoneo.

6. Ripetere i passaggi 4) e 5) con le altre tre suture legate.



7. Fissare la rete chirurgica servendosi di graffette/tacks. Sugeriamo di posizionare le graffette/tack a una distanza adeguata dal bordo della rete chirurgica al fine di ottenere punti di fissaggio ottimali.

◆ 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.
- La punta dentellata del dispositivo di presa per mini-laparoscopia LAGIS può ferire i tessuti dei pazienti o degli utenti e altre persone a contatto con la punta. Quando il dispositivo non è in uso, la punta appuntita deve essere sempre coperta dalla protezione in plastica al fine di evitare lesioni involontarie.
- Non premere il pulsante durante l'estrazione del dispositivo per evitare di afferrare o danneggiare inavvertitamente il tessuto.
- 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.
- Non cercare di riparare il dispositivo. L'uso di un dispositivo difettoso o di un dispositivo che diventa difettoso durante l'intervento chirurgico può portare ad avere parti allentate che potrebbero cadere nel campo operatorio.
- 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.
- 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.

◆ **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).

◆ **SCIPIEGAZIONE DEI SIMBOLI:**

	Limiti temperatura		Attenzione		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Non sterilizzare		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.		



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

◆ **GERÄTEBESCHREIBUNG:**

Das LAGIS Mini-Laparoskopie-Greifgerät ist ein mit Ethylenoxid sterilisiertes Einweggerät. Diese Geräteserie besteht lediglich aus einem Fadenführer. Der Fadenführer hat einen Schaft mit einer gekerbten Spitze, die zum Erfassen und Halten des Fadens dient, und einen spritzenähnlichen Griff, der das Öffnen/Rückziehen der Spitze durch Drücken des Knopfes erleichtert.



◆ **INDIKATIONEN/ZWECK:**

- Das LAGIS Mini-Laparoskopie-Greifgerät wird bei laparoskopischen und endoskopischen Eingriffen eingesetzt, um das perkutane Nähen zum Schließen von Inzisionsstellen und die Fixierung des chirurgischen Netzes zu erleichtern.
- Erwartete klinische Vorteile: Verringerung des Operationsrisikos, Verkürzung der Operationszeit, Minimierung der Wunde, Verringerung der Blutungssituation und einfache Kontrolle für den Mediziner.
- Patienten-Zielgruppe: Das LAGIS Mini-Laparoskopie-Greifgerät ist für Erwachsene gedacht, die laparoskopische und endoskopische Eingriffe benötigen.

◆ **GEGENANZEIGEN:**

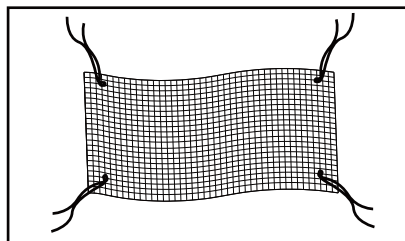
Das LAGIS Mini-Laparoskopie-Greifgerät ist nicht zur Verwendung vorgesehen, wenn es nicht möglich ist, die Vorrichtung während des Einführens und Entfernens zu visualisieren oder wenn laparoskopische Techniken kontraindiziert sind.

◆ **GEBRAUCHSANWEISUNG:**

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

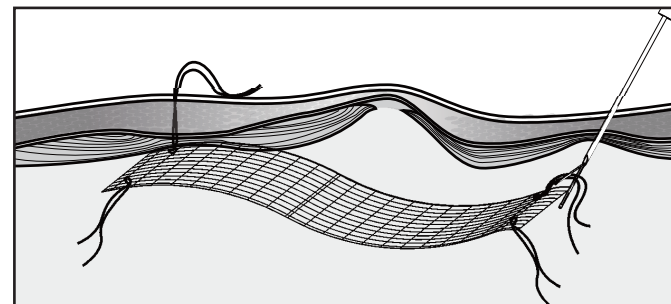
Hernienreparatur (MG-1801: Fadenführer)

1. Messen Sie die Größe der Wunde und schneiden Sie das chirurgische Netz nach dem Ermessen des Chirurgen zu.



2. Fädeln Sie vier nicht resorbierbare Fäden (Größe 0, 2-0, 3-0) äquidistant durch die Winkel des chirurgischen Netzes und machen Sie einen Knoten.
3. Rollen Sie das chirurgische Netz der Länge nach auf und führen Sie es durch den Trokar in das Abdomen ein.
4. Machen Sie vier kleine Inzisionen, die den Winkeln des chirurgischen Netzes entsprechen, damit das LAGIS Mini-Laparoskopie-Greifgerät durch die Faszie, den Muskel und das Peritoneum in das Abdomen eingeführt werden kann.
5. Nehmen Sie den Faden auf und ziehen Sie ihn durch die Faszie, den Muskel und das Bauchfell nach oben.

6. Wiederholen Sie die Schritte 4) und 5) mit den anderen drei gebundenen Fäden.



7. Sichern Sie das chirurgische Netz mit Klammern/Stifte. Es wird empfohlen, die Klammern/Stifte in einem angemessenen Abstand vom Rand des chirurgischen Netzes zu platzieren, um die besten Fixierungspunkte zu erhalten.

◆ **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.
- Die angespitzte Spitze des LAGIS Mini-Laparoskopie-Greifgerät kann das Gewebe der Patienten oder Anwender und anderer Personen, die mit der Spitze in Berührung kommen, verletzen. Um unbeabsichtigte Verletzungen zu vermeiden, sollte die angespitzte Spitze stets durch den Kunststoffschutz abgedeckt sein, wenn das Gerät nicht verwendet wird.
- Drücken Sie beim Herausziehen des Geräts nicht auf den Knopf, da dies zu unbeabsichtigtem Greifen/Beschädigen des Gewebes 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.
- 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.
- Versuchen Sie nicht, das Gerät zu reparieren. Die Verwendung eines defekten Geräts oder eines Geräts, das während der Operation beschädigt wird, kann zu losen Teilen führen, die in das Operationsfeld fallen können.
- Im Falle einer Funktionsstörung des Geräts, einer Veränderung der Leistung, die die Sicherheit beeinträchtigen könnte, oder sogar eines schwerwiegenden Vorfalles 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.
- Unsachgemäße Montage oder Bedienung des Geräts kann zu Gewebe- oder Organverletzungen durch mechanische Beschädigung des Patienten oder des Anwenders führen.

◆ **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.		



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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF:

L'appareil de préhension pour mini-laparoscopie LAGIS est un appareil à usage unique, stérilisé à l'oxyde d'éthylène. La série de cet appareil consiste uniquement en un passeur de suture. Le passeur de suture comporte une tige pourvue d'appareilune pointe sur laquelle il y a une encoche et qui sert à saisir et à maintenir la suture. Il comporte aussi une poignée similaire à celle d'appareilune seringue qui facilite l'appareilouverture et la rétractation de la pointe, obtenues en appuyant sur le bouton.



INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE :

- L'appareil de préhension pour mini-laparoscopie LAGIS s'appareilutilise dans les procédures laparoscopiques et endoscopiques pour faciliter la suture percutanée de fermeture des sites des incisions et la fixation de la maille chirurgicale.
- Avantages cliniques attendus : réduction des risques chirurgicaux, de la durée des opérations, de la taille des plaies et de la situation de saignement, et facilitation du contrôle par le clinicien.
- Groupe de patients cibles :L'appareil de préhension pour mini-laparoscopie LAGIS est conçu pour les adultes qui nécessitent de procédures laparoscopiques et endoscopiques.

CONTRE-INDICATIONS:

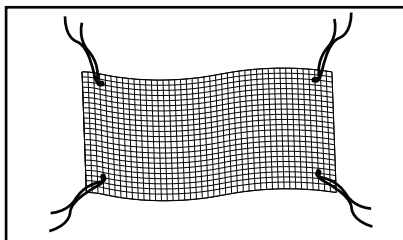
L'appareil de préhension pour mini-laparoscopie LAGIS n'est pas conçu pour être utilisé lorsqu'appareilil n'appareilest pas possible de voir l'appareilappareil pendant l'appareilinsertion et le retrait, ou si les techniques laparoscopiques sont contre-indiquées.

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.

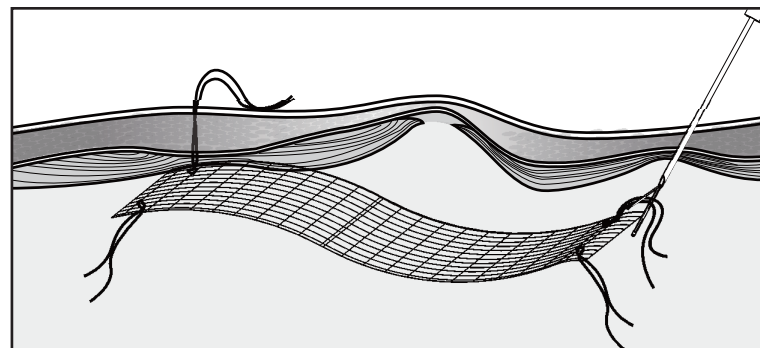
Réparation des hernies (MG-1801 :passeur de suture)

1. Mesurez la taille de la plaie et découpez la maille chirurgicale selon le jugement du chirurgien.



2. Passez quatre sutures non résorbables (tailles 0, 2-0 ou 3-0) aux quatre coins de la maille chirurgicale de manière équidistante et nouez-les.
3. Enroulez la maille chirurgicale dans le sens de la longueur et introduisez-la dans l'appareilabdomen à travers le trocart.
4. Faites quatre petites incisions correspondant aux coins de la maille chirurgicale pour permettre à l'appareil de préhension pour mini-laparoscopie LAGIS de s'appareilinsérer dans l'appareilabdomen en traversant le fascia, le muscle et le péritoine.
5. Saisissez la suture et tirez dessus en traversant le fascia, le muscle et le péritoine.

6. Répétez les étapes 4) et 5) avec les trois autres sutures nouées.



7. Fixez la maille chirurgicale avec des agrafes ou des tacks. Il est suggéré de placer les agrafes ou les tacks à une distance appropriée des bords de la maille chirurgicale, afin d'appareilobtenir les meilleurs points de fixation.

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.
- L'appareilextrémité pointue de l'appareilappareil de préhension pour mini-laparoscopie LAGIS peut blesser les tissus des patients, des utilisateurs ou d'appareilautres personnes entrant en contact avec cette pointe. Tant que l'appareilappareil n'appareilest pas utilisé, il faut toujours garder son extrémité pointue couverte avec la protection en plastique afin d'appareiléviter des blessures involontaires.
- N'appareilappuyez pas sur le bouton pendant le retrait de l'appareilappareil, car les tissus pourraient se voir involontairement saisis ou endommagés.
- 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.
- N'essayez pas de réparer l'appareil. L'utilisation d'un appareil défectueux, ou devenu défectueux pendant l'intervention chirurgicale, peut entraîner la chute dans le champ opératoire de pièces qui se seraient relâchées.
- 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 du dispositif peut causer des lésions, dues à des dommages mécaniques, sur des organes ou des tissus du patient ou de l'opérateur.

◆ **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.		



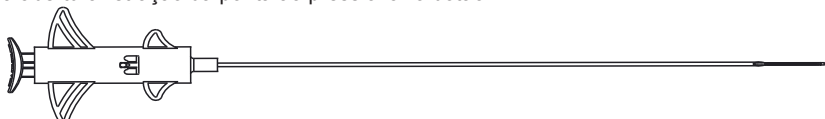
www.lagis.com.tw/eifu_en.php



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

◆ DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

O Mini Dispositivo de Pinça de Laparoscopia LAGIS é um dispositivo de utilização única esterilizado por óxido de etileno. Esta série de dispositivos consiste apenas num passador de sutura. O passador de sutura tem um eixo com ponta dentada que é utilizado para capturar e segurar a sutura e uma pega em forma de seringa que facilita a abertura/retração da ponta ao pressionar o botão.



◆ INDICAÇÕES/FINALIDADE PREVISTA:

- O Mini Dispositivo de Pinça de Laparoscopia LAGIS tem aplicações em procedimentos laparoscópicos e endoscópicos para facilitar a sutura percutânea para o fecho de locais de incisão e fixação da rede cirúrgica.
- Benefícios clínicos esperados: Reduzir o risco de cirurgia, encurtar o tempo de cirurgia, minimizar a ferida, reduzir hemorragias e controlo simples para o médico.
- Grupo alvo de pacientes: O Mini Dispositivo de Pinça de Laparoscopia LAGIS destina-se a adultos que necessitam de procedimentos laparoscópicos e endoscópicos.

◆ CONTRAINDICAÇÕES:

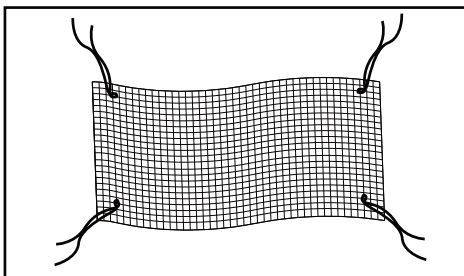
O Mini Dispositivo de Pinça de Laparoscopia LAGIS não se destina a ser utilizado quando não é possível visualizar o dispositivo durante a inserção e remoção ou quando as técnicas laparoscópicas estão contra-indicadas.

◆ 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.

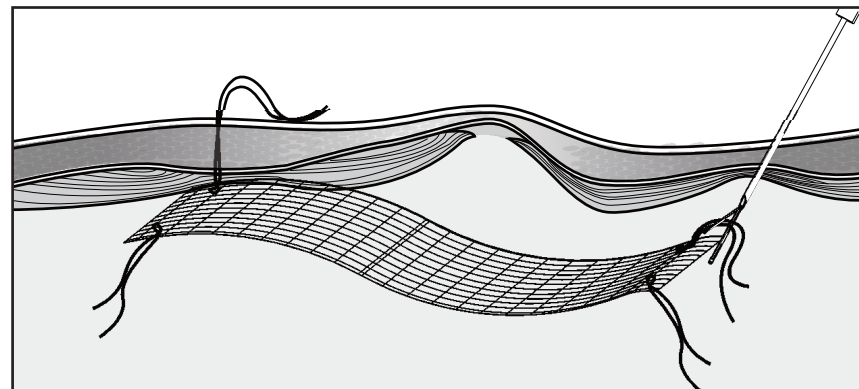
Reparação de Hérnia (MG-1801: Passador de sutura)

1. Meça o tamanho da ferida e apare a rede cirúrgica de acordo com o critério do cirurgião.



2. Enfie quatro suturas não absorvíveis (tamanho 0, 2-0, 3-0) através dos ângulos da rede cirúrgica de forma equidistante e ate um nó.
3. Enrole a rede cirúrgica longitudinalmente e introduza-a no abdómen através do trocarte.
4. Faça quatro pequenas incisões correspondentes aos ângulos da rede cirúrgica para permitir que o Mini Dispositivo de Pinça de Laparoscopia LAGIS possa ser inserido através da fáscia, músculo e peritoneu e dentro do abdómen.
5. Pegue na sutura e puxe-a através da fáscia, músculo e peritoneu.

6. Repita os passos 4) e 5) com as outras três suturas atadas.



7. Fixe a rede cirúrgica com agramos/tachas. Recomendamos que os agramos/tachas sejam colocados a uma distância adequada das beiras da rede cirúrgica para garantir os melhores pontos de fixação.

◆ 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.
- A ponta pontiaguda do Mini Dispositivo de Pinça de Laparoscopia LAGIS pode ferir os tecidos dos pacientes ou utilizadores e outras pessoas em contacto com a ponta. A ponta pontiaguda deve ser sempre coberta pela proteção de plástico quando o dispositivo não estiver a ser utilizado para evitar lesões involuntárias.
- Não pressione o botão durante a remoção do dispositivo ou pode resultar em agarrar/danificar inadvertidamente o tecido.
- 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.
- Não tente reparar o dispositivo. A utilização de um dispositivo defeituoso ou de um dispositivo que fique defeituoso durante a cirurgia pode resultar em peças soltas que podem cair no campo de operação.
- 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 operação incorreta do dispositivo pode resultar em lesões de tecidos ou órgãos devido a danos mecânicos para o paciente ou operador.

◆ **CONDIÇÕES AMBIENTAIS PARA ARMAZENAGEM :**

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

◆ **EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS:**

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

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

◆ **BESCHRIJVING HULPMIDDEL :**

Het LAGIS mini-grijphulpmiddel voor laparoscopie is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide. Deze reeks hulpmiddelen bestaat slechts uit een hechtingsgeleider. De hechtingsgeleider heeft een schacht met een ingekeepte punt voor het opvangen en vasthouden van de hechting en een handvat in de vorm van een injectiespuit dat het openen/terugtrekken van de punt vergemakkelijkt door de knop in te drukken.



◆ **INDICATIES/BEOOGD GEBRUIK :**

- Het LAGIS mini-grijphulpmiddel voor laparoscopie heeft toepassingen in laparoscopische en endoscopische ingrepen om het percutaan hechten voor het sluiten van incisieplaatsen en het fixeren van de chirurgisch gaas te vergemakkelijken.
- Verwachte klinische voordelen: vermindert het operatierisico, verkort de operatietijd, minimaliseert de wond, vermindert de bloedsituatie en is gemakkelijk te bedienen voor de clinicus.
- Patiëntendoelgroep: Het LAGIS mini-grijphulpmiddel voor laparoscopie is bedoeld voor volwassenen die laparoscopische en endoscopische ingrepen moeten ondergaan.

◆ **CONTRA-INDICATIES :**

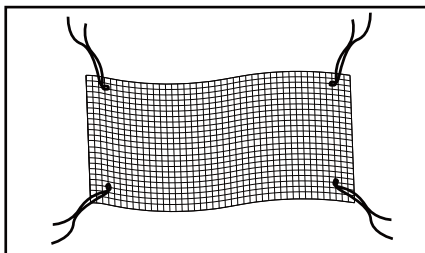
Het LAGIS mini-grijphulpmiddel voor laparoscopie is niet bestemd voor gebruik wanneer het niet mogelijk is het hulpmiddel te visualiseren tijdens het inbrengen en verwijderen of wanneer laparoscopische technieken gecontra-indiceerd zijn.

◆ **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.

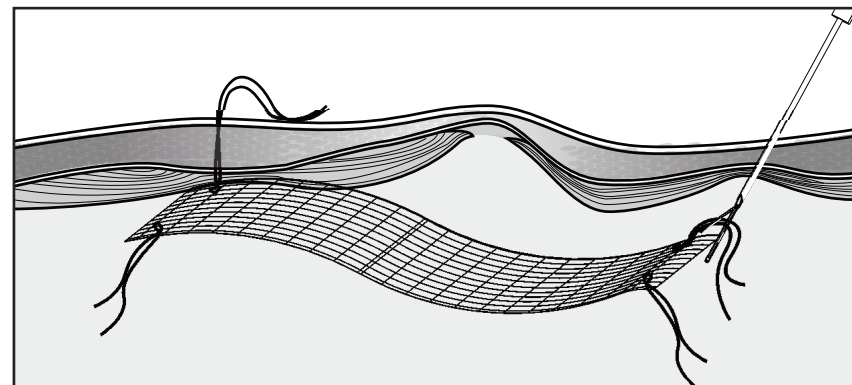
Herniëreparatie (MG-1801: hechtingsgeleider)

1. Meet de grootte van de wond en knip het chirurgisch gaas op aanwijzingen van de chirurg.



2. Rijg vier niet-absorbeerbare hechtingen (grootte 0, 2-0, 3-0) op gelijke afstand door de hoeken van het chirurgisch gaas en leg een knoop.
3. Rol het chirurgisch gaas in de lengte op en breng het via de trocar in de buikholte.
4. Maak vier kleine incisies die overeenkomen met de hoeken van het chirurgisch gaas om het LAGIS mini-grijphulpmiddel voor laparoscopie door de fascia, de spier en het buikvlies in de buikholte te brengen.
5. Pak de hechting op en trek hem omhoog door de fascia, de spier en het buikvlies.

6. Herhaal stap 4 en 5 voor de andere drie gebonden hechtingen.



7. Zet het operatiegaas vast met nietjes. Het wordt aangeraden om de nietjes op gepaste afstand van de rand van het chirurgisch gaas te plaatsen voor de beste bevestigingspunten.

◆ **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.
- De spitse punt van het LAGIS mini-grijphulpmiddel voor laparoscopie kan letsel aan het weefsel van de patiënten of gebruikers en andere personen die met de punt in contact komen veroorzaken. De spitse punt moet te allen tijde afgedekt zijn met de plastic bescherming wanneer het hulpmiddel niet in gebruik is, om onbedoeld letsel te voorkomen.
- Druk niet op de knop tijdens het terugtrekken van het hulpmiddel, anders kan het weefsel onbedoeld worden vastgepakt/beschadigd.
- 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 biomedisch afval en veilig worden verwijderd door gezondheidszorgprofessionals, overeenkomstig de nationale regelgeving inzake afvalbeheer, om te voorkomen dat patiënten, gebruikers en andere personen biologisch worden besmet of geïnfecteerd.
- Probeer het hulpmiddel niet te repareren. Het gebruik van een defect hulpmiddel of een hulpmiddel dat tijdens de operatie defect raakt, kan leiden tot losse onderdelen die in het operatiegebied kunnen vallen.
- 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 weefsel- of orgaanletsel door mechanische schade aan de patiënt of de gebruiker.

◆ **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 Gemeen- schap/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.		