
www.lagis.com.tw/eifu_en.php


2797



BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

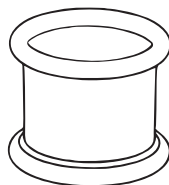
◆ DEVICE DESCRIPTION :

The LAGIS Wound Retractor is a single use device sterilized by gamma irradiation. It is composed of a green ring, a retraction sleeve, a blue ring. An incision template is included. Two elastic rings (the green ring and the blue ring) are located at both sides of the retraction sleeve, which is a one-piece design to perform incision retraction.

(1) Green Ring

(2) Retraction Sleeve

(3) Blue Ring



◆ INDICATIONS/INTENDED PURPOSE :

- The LAGIS Wound Retractor is intended to provide maximum exposure with minimum incision size and to protect against wound contamination during the laparoscopic and open surgery.
- Expected clinical benefits: reduce surgical site infection and minimize incision length.
- Patient target group: The LAGIS Wound Retractor is intended for adults who need laparoscopic or open surgery.

◆ CONTRAINDICATIONS :

The LAGIS Wound Retractor is not intended for use when minimally invasive techniques are contraindicated.

MODEL SPECIFICATIONS

Models	Suggested Incisions Length	Cesarean Section
WR-30US	10-20 mm	NO
WR-60ES-N	20-40 mm	NO
WR-80S-N	30-60 mm	NO
WR-110M-N	50-90 mm	NO
WR-160L-N	90-140 mm	YES
WR-190EL-N	110-170 mm	YES

◆ INSTRUCTIONS FOR USE :

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

INSTALLATION AND ASSEMBLY:

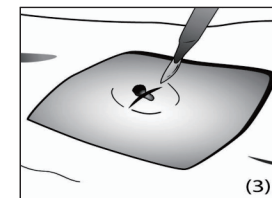
1- Prepare the surgical site according to the hospital's procedure, making sure the skin is clean and dry.



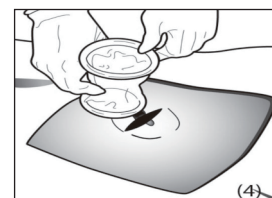
2- Place the template over the incision site, and mark an appropriate incision line with a sterile marker (if needed).



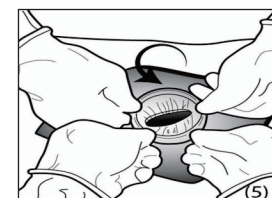
3- Make an incision along the marked incision line.



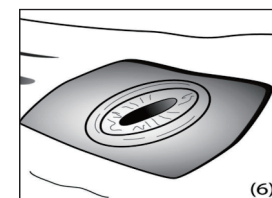
4- Insert the blue ring through the incision.



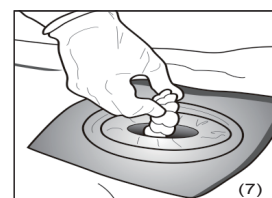
5- Gently grasp the green ring at the opposite end and curl it inward.



6- Repeat step (5) until the wound is retracted and the wound retractor is securely installed.



7- Perform the surgical procedure through the LAGIS Wound Retractor.



DISASSEMBLY:

1. Curl the green ring outward to loosen the wound retractor.
2. Remove the LAGIS Wound Retractor by grasping the blue ring out of the incision.

◆ **WARNINGS AND PRECAUTIONS :**

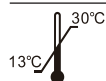
- Do not use if the device or the sterile packaging is open or damaged, as this may cause an increase in the incidence of wound infections.
- If trocars, endoscopic instruments or accessories from different manufacturers are used together in a procedure, verify compatibility prior to performing the procedure.
- 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 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 resterilize		Manufacturer		Not made with natural rubber latex
	Do not re-use		Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Date of manufacture		Single sterile barrier system		Sterilized using irradiation
	Medical device		Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		



www.lagis.com.tw/eifu_en.php



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

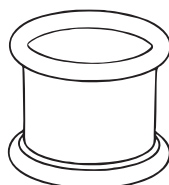
◆ DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO :

El Retractor de Incisión LAGIS es un producto de un solo uso esterilizado mediante radiación gamma. Se compone de un anillo de color verde, un manguito de retracción, un anillo de color azul. Incluye un molde de incisión. Encontrará dos anillos elásticos (el anillo de color verde y el de color azul) ubicados a ambos lados del manguito de retracción, que es un diseño de una pieza indicado para realizar la retracción de la incisión.

(1) Anillo de color verde

(2) Manguito de retracción

(3) Anillo de color azul



◆ INDICACIONES/PROPÓSITO PREVISTO :

- El Retractor de Incisión LAGIS está indicado para brindar una exposición máxima con un tamaño de incisión mínimo y protección de la herida contra la contaminación durante la cirugía laparoscópica o abierta.
- Los beneficios clínicos previstos son la reducción de la infección del lecho quirúrgico y la minimización de la longitud de la incisión.
- Grupo objetivo de pacientes: El Retractor de Incisión LAGIS está indicado para adultos que requieran someterse a cirugía laparoscópica o abierta.

◆ CONTRAINDICACIONES:

El Retractor de Incisión LAGIS no está indicado en aquellas situaciones en las que las técnicas mínimamente invasivas estén contraindicadas.

ESPECIFICACIONES DEL MODELO

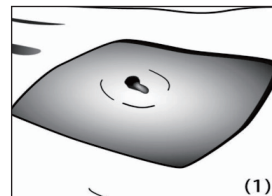
Modelos	Longitud de las incisiones recomendadas	Sección cesárea
WR-30US	10-20 mm	NO
WR-60ES-N	20-40 mm	NO
WR-80S-N	30-60 mm	NO
WR-110M-N	50-90 mm	NO
WR-160L-N	90-140 mm	SÍ
WR-190EL-N	110-170 mm	SÍ

◆ 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.

INSTALACIÓN Y MONTAJE :

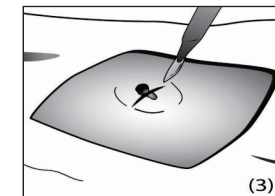
1- Prepare el lecho quirúrgico de acuerdo con el procedimiento del hospital. Asegúrese de que la piel esté limpia y seca.



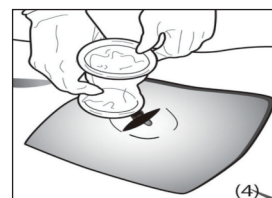
2- Coloque el molde sobre la zona de incisión y marque una línea de incisión adecuada con un marcador estéril (si es necesario).



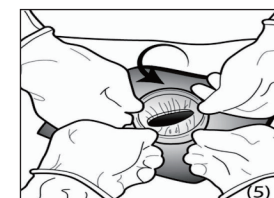
3- Haga una incisión a lo largo de la línea de incisión marcada.



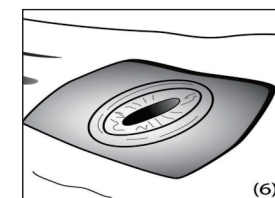
4- Introduzca el anillo de color azul a través de la incisión.



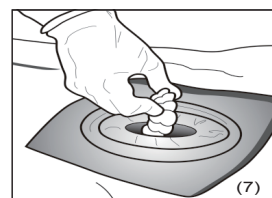
5- Coja suavemente el anillo de color verde por el extremo opuesto y enróllelo hacia dentro.



6- Repita el paso (5) hasta que la herida se retraiga y el Retractor de Incisión esté bien colocado.



7- Lleve a cabo la intervención quirúrgica con el Retractor de Incisión LAGIS.



DESMONTAJE:

1. Enrolle el anillo de color verde hacia afuera para aflojar el Retractor de Incisión.
2. Retire el Retractor de Incisión LAGIS agarrando y extrayendo el anillo de color azul de la incisión.

◆ **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.
- Si se utilizan trócares, instrumentos endoscópicos o accesorios de otros fabricantes juntos en alguna intervención, compruebe la compatibilidad antes de realizarla.
- 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 lesiones en tejidos u órganos por daños mecánicos al paciente u operario.

◆ **CONDICIONES AMBIENTALES PARA EL ALMACENAMIENTO:**

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

◆ **EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS :**

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



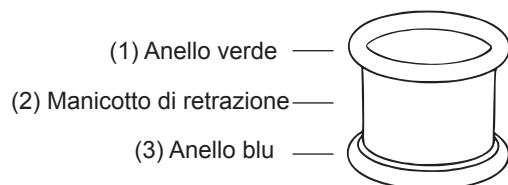
www.lagis.com.tw/eifu_en.php



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

◆ DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

Il Divaricatore di ferite LAGIS è un dispositivo monouso sterilizzato mediante irradiazione gamma. È composto da un anello verde, un manicotto di retrazione, un anello blu. Il prodotto comprende anche una mascherina per l'incisione. Due anelli elastici (l'anello verde e l'anello blu) si trovano su entrambi i lati del manicotto di retrazione, che è un pezzo unico per eseguire la retrazione dell'incisione.



◆ INDICAZIONI/DESTINAZIONE D'USO:

- Il Divaricatore di ferite LAGIS è stato pensato per fornire un'esposizione massima con una dimensione di incisione minima oltre che per proteggere dalla contaminazione delle ferite durante interventi laparoscopici o durante interventi chirurgici a cielo aperto.
- Benefici clinici attesi: riduzione dell'infezione del sito chirurgico e accorciamento della lunghezza dell'incisione.
- Gruppo target di pazienti: Il Divaricatore di ferite LAGIS è stato pensato per gli adulti che necessitano interventi laparoscopici o interventi chirurgici a cielo aperto.

◆ CONTROINDICAZIONI:

Il Divaricatore di ferite LAGIS non è stato pensato per essere usato quando le tecniche minimamente invasive sono controindicate.

SPECIFICHE DEL MODELLO

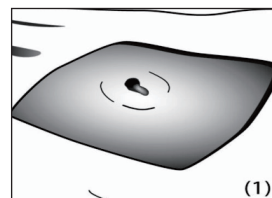
Modelli	Lunghezze di incisione suggerite	Taglio cesareo
WR-30US	10-20 mm	NO
WR-60ES-N	20-40 mm	NO
WR-80S-N	30-60 mm	NO
WR-110M-N	50-90 mm	NO
WR-160L-N	90-140 mm	YES
WR-190EL-N	110-170 mm	YES

◆ ISTRUZIONI PER L'USO:

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

INSTALLAZIONE E MONTAGGIO:

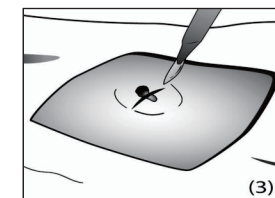
1- Preparare il sito chirurgico secondo la procedura dell'ospedale, assicurandosi che la pelle sia pulita e asciutta.



2- Posizionare la mascherina sul sito di incisione e segnare una linea di incisione appropriata con un pennarello sterile (se necessario).



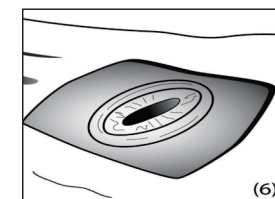
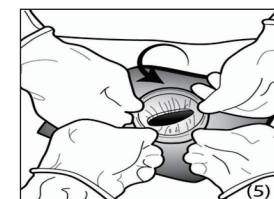
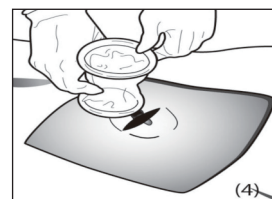
3- Eseguire un'incisione sulla riga di incisione indicata.



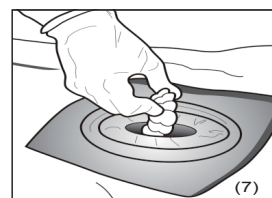
4- Inserire l'anello blu nell'incisione.

5- Afferrare delicatamente l'anello verde all'estremità opposta e arricciarlo verso l'interno.

6- Ripetere il passaggio (5) fino a quando la ferita non sarà rientrata e il divaricatore di ferite non sarà installato in modo sicuro.



7- Eseguire l'intervento chirurgico attraverso il Divaricatore di ferite LAGIS.



SMONTAGGIO:

1. Arrotolare l'anello verde verso l'esterno per allentare il divaricatore di ferite.
2. Togliere il Divaricatore di ferite LAGIS afferrando l'anello blu dall'incisione.

◆ **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.
- Se in una procedura vengono utilizzati insieme trocar, strumenti endoscopici o accessori di produttori diversi, invitiamo a 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 il funzionamento improprio del dispositivo possono causare lesioni ai tessuti o agli organi da danni meccanici al paziente o all'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).

◆ **SCPIEGAZIONE DEI SIMBOLI :**

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

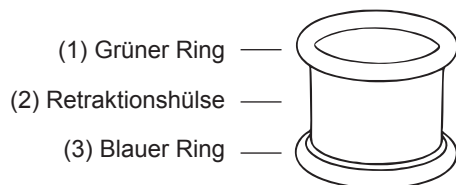


www.lagis.com.tw/eifu_en.php

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

◆ GERÄTEBESCHREIBUNG:

Der LAGIS Wundretraktor ist ein durch Gammabestrahlung sterilisiertes Einweggerät. Er besteht aus einem grünen Ring, einer Retraktionshülse, einem blauen Ring. Eine Inzisions-schablone ist im Lieferumfang enthalten. Zwei elastische Ringe (der grüne Ring und der blaue Ring) befinden sich auf beiden Seiten der Retraktionshülse, die aus einem Stück besteht, um die Inzisionsretraktion durchzuführen.



◆ INDIKATIONEN/ZWECK:

- Der LAGIS Wundretraktor soll eine maximale Exposition bei minimaler Inzisionsgröße ermöglichen und vor Wundkontaminationen während der laparoskopischen oder offenen Chirurgie schützen.
- Der erwartete klinische Nutzen: Verringerung der Infektion der Operationsstelle und Minimierung der Inzisionslänge.
- Patientenzielgruppe: Der LAGIS Wundretraktor ist für Erwachsene gedacht, die laparoskopisch oder offen operiert werden müssen.

◆ GEGENANZEIGEN:

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

MODELLSPEZIFIKATIONEN

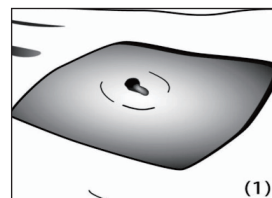
Modelle	Vorgeschlagene Einschnitt-Länge	Kaiserschnitt Sektion
WR-30US	10-20 mm	NEIN
WR-60ES-N	20-40 mm	NEIN
WR-80S-N	30-60 mm	NEIN
WR-110M-N	50-90 mm	NEIN
WR-160L-N	90-140 mm	JA
WR-190EL-N	110-170 mm	JA

◆ GEBRAUCHSANWEISUNG:

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

INSTALLATION UND MONTAGE:

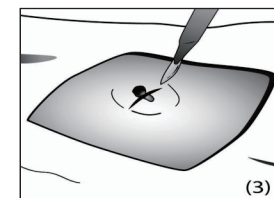
1- Bereiten Sie die Operationsstelle entsprechend den Vorschriften des Krankenhauses vor und achten Sie darauf, dass die Haut sauber und trocken ist.



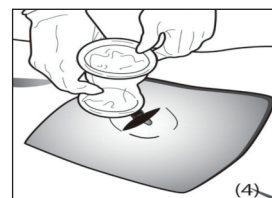
2- Legen Sie die Schablone über die Inzisionsstelle und markieren Sie eine geeignete Inzisionslinie mit einem sterilen Marker (falls erforderlich).



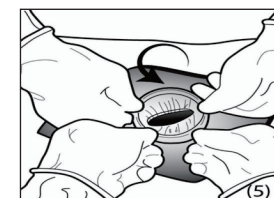
3- Machen Sie einen Einschnitt entlang der markierten Schnitlinie.



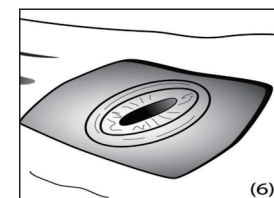
4- Führen Sie den blauen Ring durch die Inzision ein.



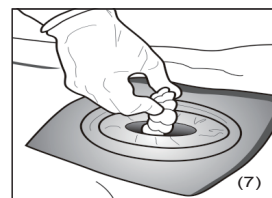
5- Fassen Sie den grünen Ring vorsichtig am gegenüberliegenden Ende und rollen Sie ihn nach innen.



6- Wiederholen Sie Schritt (5), bis die Wunde zurückgezogen ist und der Wundretraktor sicher installiert ist.



7- Führen Sie den chirurgischen Eingriff durch den LAGIS Wundretraktor durch.



DEMONTAGE:

1. Rollen Sie den grünen Ring nach außen, um den Wundretraktor zu lösen.
2. Entfernen Sie den LAGIS Wundretraktor, indem Sie den blauen Ring aus der Inzision ziehen.

◆ **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.
- Wenn Trokare, endoskopische Instrumente oder Zubehör verschiedener Hersteller zusammen in einem Verfahren verwendet werden, muss die Kompatibilität vor der Durchführung des Verfahrens überprüft werden.
- 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 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.
- Eine unsachgemäße Montage oder Bedienung des Geräts kann zu Gewebe- oder Organverletzungen durch mechanische Beschädigung des Patienten oder des Bedieners 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 Strahlung sterilisiert
	Medizinprodukt		VORSICHT: US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an einen Arzt oder auf dessen Anordnung.		

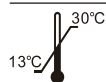
IWR-0403 Ver.B 09/23

 **LAGIS® ENTERPRISE CO., LTD.**

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

 **Obelis s. a.**

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



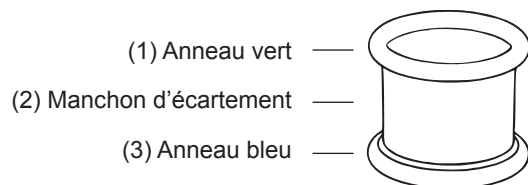
www.lagis.com.tw/eifu_en.php



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

◆ DESCRIPTION DU DISPOSITIF:

L'écarteur de plaie LAGIS est un dispositif à usage unique stérilisé aux rayons gamma. Il se compose d'un anneau vert, d'un manchon d'écartement, d'un anneau bleu. Un gabarit d'incision est inclus. Deux anneaux élastiques (le vert et le bleu) sont situés aux deux extrémités du manchon d'écartement, le tout étant conçu comme une pièce unique qui permet d'effectuer l'écartement de l'incision.



◆ INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE:

- L'écarteur de plaie LAGIS est conçu pour assurer une exposition maximale avec une taille d'incision minimale, et pour protéger la plaie de toute contamination pendant l'intervention chirurgicale laparoscopique ou ouverte.
- Avantages cliniques attendus : réduction de l'infection du site opératoire et de la longueur de l'incision.
- Groupe de patients cibles: L'écarteur de plaie LAGIS est conçu pour les adultes nécessitant d'une chirurgie laparoscopique ou ouverte.

◆ CONTRE-INDICATIONS:

Le écarteur de plaie LAGIS n'est pas conçu pour être utilisé dans les cas où les techniques mini-invasives sont contre-indiquées.

SPÉCIFICATION DU MODÈLE

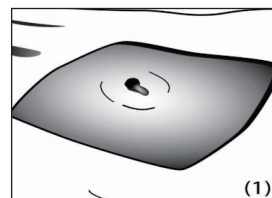
Modèles	Longueur d'incision suggérée	Césarienne Section
WR-30US	10-20 mm	NON
WR-60ES-N	20-40 mm	NON
WR-80S-N	30-60 mm	NON
WR-110M-N	50-90 mm	NON
WR-160L-N	90-140 mm	OUI
WR-190EL-N	110-170 mm	OUI

◆ INSTRUCTIONS D'UTILISATION:

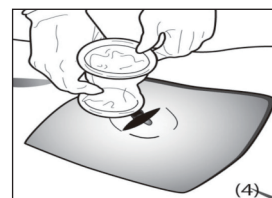
Avant l'utilisation, examinez le contenu de l'emballage et l'emballage lui-même pour vérifier que leur intégrité n'est pas compromise.

INSTALLATION ET MONTAGE :

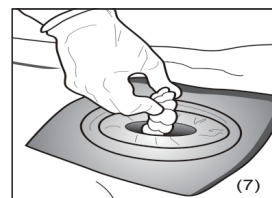
1- Préparez le site opératoire conformément à la procédure de l'établissement hospitalier, en vérifiant que la peau est propre et sèche.



4- Insérez l'anneau bleu à travers l'incision.



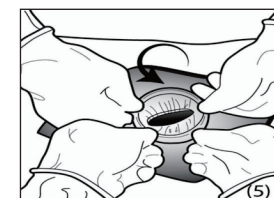
7- Exécutez la procédure chirurgicale à travers l'écarteur de plaie LAGIS.



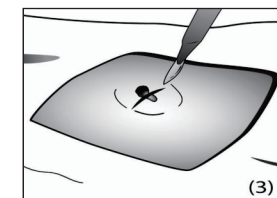
2- Placez le gabarit sur le site de l'incision, et marquez une ligne d'incision appropriée avec un marqueur stérile (si nécessaire).



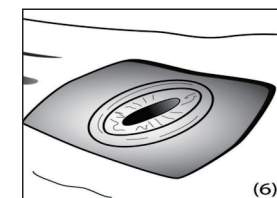
5- Saisissez doucement l'anneau vert de l'autre extrémité et enroulez-le vers l'intérieur.



3- Faites une incision le long de la ligne ainsi marquée.



6- Répétez l'étape (5) jusqu'à ce que la plaie soit écartée et que l'écarteur de plaie soit fermement installé.



DÉMONTAGE :

1. Enroulez l'anneau vert vers l'extérieur pour libérer l'écarteur de plaie.
2. Retirez l'écarteur de plaie LAGIS en saisissant l'anneau bleu et en le tirant hors de l'incision.

◆ **AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS:**

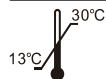
- N'utilisez pas ce dispositif si celui-ci ou son emballage stérile sont ouverts ou endommagés. Cela pourrait augmenter l'incidence des infections des plaies.
- Si des/trocart(s), des instruments endoscopiques ou des accessoires de différents fabricants sont utilisés en même temps lors d'une intervention, 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 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 par irradiation
	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.

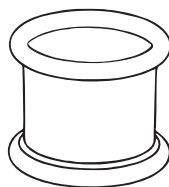
◆ **DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:**

O Retrator de Incisão da LAGIS é um dispositivo de uso único esterilizado por irradiação gama. É composto de um anel verde, uma manga de retração, um anel azul. Está incluído um molde de incisão. Dois anéis elásticos (o anel verde e o anel azul) estão localizados em ambos os lados da manga de retração, que é um desenho de uma só peça para realizar a retração da incisão.

(1) Anel verde

(2) Manga de retração

(3) Anel Azul



◆ **INDICAÇÕES/FINALIDADE PREVISTA:**

- O Retrator de Incisão da LAGIS destina-se a proporcionar a máxima exposição com o tamanho mínimo da incisão e a proteger contra a contaminação da incisão durante a cirurgia laparoscópica ou aberta.
- Os benefícios clínicos esperados: reduzir a infecção do local cirúrgico e minimizar a extensão da incisão.
- Grupo alvo de pacientes: O Retrator de Incisão da LAGIS destina-se a adultos que necessitam de cirurgia laparoscópica ou aberta.

◆ **CONTRAINDICAÇÕES:**

O Retrator de Incisão da LAGIS não se destina a ser utilizado quando são contraindicadas técnicas minimamente invasivas.

ESPECIFICAÇÕES DO MODELO

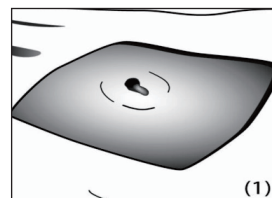
Modelos	Sugerido Extensão das incisões	Cesariana Secção
WR-30US	10-20 mm	NÃO
WR-60ES-N	20-40 mm	NÃO
WR-80S-N	30-60 mm	NÃO
WR-110M-N	50-90 mm	NÃO
WR-160L-N	90-140 mm	SIM
WR-190EL-N	110-170 mm	SIM

◆ **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.

INSTALAÇÃO E MONTAGEM :

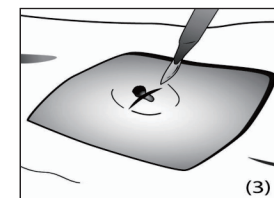
1- Preparar o sítio cirúrgico de acordo com o procedimento do hospital, assegurando que a pele está limpa e seca.



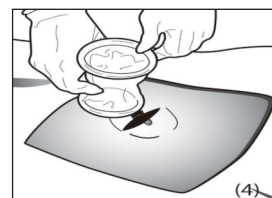
2- Colocar o molde sobre o local de incisão, e marcar uma linha de incisão apropriada com um marcador esterilizado (se necessário).



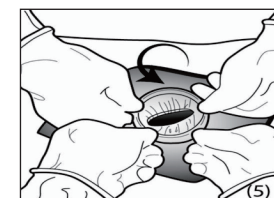
3- Fazer uma incisão ao longo da linha de incisão marcada.



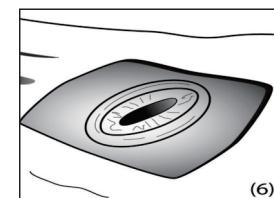
4- Inserir o anel azul através da incisão.



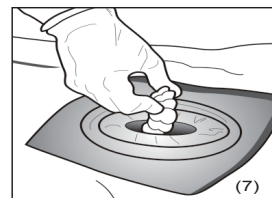
5- Agarrar suavemente o anel verde na extremidade oposta e enrolá-lo para dentro.



6- Repetir o passo (5) até que a incisão seja retraída e o retrator de incisão esteja firmemente instalado.



7- Realizar o procedimento cirúrgico através do Retrator de Incisão da LAGIS.



DESMONTAGEM:

1. Enrolar o anel verde para fora para soltar o retrator de incisão.
2. Retirar o Retrator de Incisão da LAGIS agarrando o anel azul para o retirar da incisão.

◆ 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.
- Se os trocartes ou acessórios, instrumentos endoscópicos de diferentes fabricantes forem utilizados em conjunto num procedimento, 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 em lesões de tecidos ou órgãos oriundas de danos mecânicos para o paciente ou para o 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 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 irradiação
	Dispositivo médico		Cuidado: o direito federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo por ou em nome de um médico.		



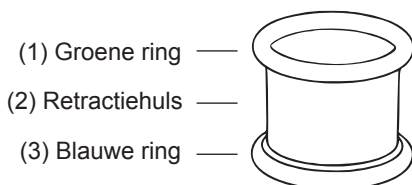
www.lagis.com.tw/eifu_en.php



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

◆ **BESCHRIJVING HULPMIDDEL:**

De LAGIS -wondretractor is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat door gammastraling is gesteriliseerd. Het bestaat uit een groene ring, een retractiehuls en een blauwe ring. Een incisiejabloon is inbegrepen. Twee elastische ringen (de groene ring en de blauwe ring) bevinden zich aan weerszijden van de retractiehuls, die uit één stuk bestaat om incisiecontractie uit te voeren.



◆ **INDICATIES/BEOOGD GEBRUIK:**

- De LAGIS-wondretractor is bedoeld om maximale blootstelling te bieden met minimale incisiegrrootte en om te beschermen tegen wondcontaminatie tijdens de laparoscopische of open operatie.
- De verwachte klinische voordelen: minder infecties in het operatiegebied en kortere incisies.
- Patiëntendoelgroep: De LAGIS-wondretractor is bedoeld voor volwassenen die een laparoscopische of open operatie moeten ondergaan.

◆ **CONTRA-INDICATIES:**

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

MODELSPESIFICATIES

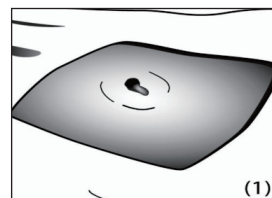
Modellen	Voorgestelde incisielengte	Keizersnede
WR-30US	10-20 mm	NEE
WR-60ES-N	20-40 mm	NEE
WR-80S-N	30-60 mm	NEE
WR-110M-N	50-90 mm	NEE
WR-160L-N	90-140 mm	JA
WR-190EL-N	110-170 mm	JA

◆ **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.

INSTALLATIE EN MONTAGE :

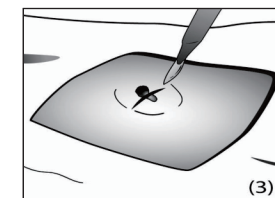
1- Bereid het operatiegebied voor volgens de procedure van het ziekenhuis en zorg ervoor dat de huid schoon en droog is.



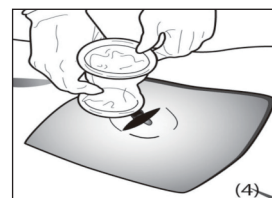
2- Plaats het sjabloon op het incisiegebied en markeer een geschikte incisielijn met een steriele marker (indien nodig).



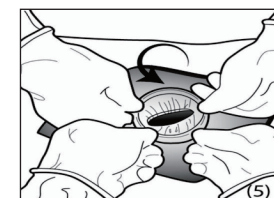
3- Maak een incisie langs de gemarkeerde incisielij n.



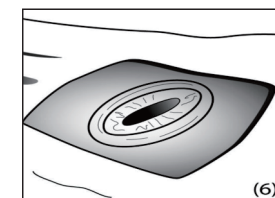
4- Steek de blauwe ring door de incisie.



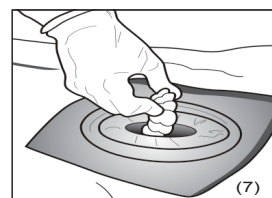
5- Pak voorzichtig de groene ring aan de andere kant vast en krul hem naar binnen.



6- Herhaal stap (5) totdat de wond is teruggetrokken en de wondretractor veilig is geïnstalleerd.



7- Voer de chirurgische procedure uit via de LAGIS-wondretractor.



DEMONTAGE:

1. Krul de groene ring naar buiten om de wondretractor los te maken.
2. Verwijder de LAGIS-wondretractor door de blauwe ring uit de incisie te pakken.

◆ 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.
- Als bij een procedure trocars, endoscopische instrumenten of accessoires van verschillende fabrikanten samen worden gebruikt, moet de compatibiliteit worden gecontroleerd voordat de procedure wordt uitgevoerd.
- 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.
- 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 Gemeenschap/Europese Unie
	Niet opnieuw steriliseren		Fabrikant		Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex
	Niet hergebruiken		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Productiedatum		Enkel steriel barrièresysteem		Gesteriliseerd met straling
	Medisch hulpmiddel		Let op: Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden gekocht.		



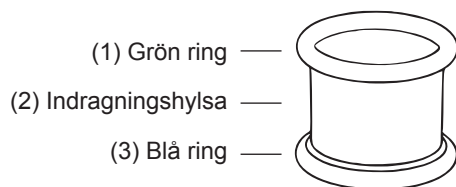
www.lagis.com.tw/eifu_en.php



LÄS FÖLJANDE INFORMATION NOGGRANT INNAN DU ANVÄNDER PRODUKTEN.

◆ BESKRIVNING AV DEN MEDICINTEKNISKA ANORDNINGEN:

LAGIS Sårupprullare är en engångsanordning som steriliserats genom gammabestrålning. Den består av en grön ring, en indragningshylsa, en blå ring. En snittmall ingår. Två elastiska ringar (den gröna ringen och den blå ringen) är placerade på båda sidor av indragningshylsan, vilket är en design i ett stycke för att utföra snittindragning.



◆ INDIKATIONER/ AVSETT ÄNDAMÅL:

- LAGIS Sårupprullare är avsedd att ge maximal exponering med minsta snittstorlek och att skydda mot sårkontaminering under laparoskopisk eller öppen kirurgi.
- De förväntade kliniska fördelarna: minska infektion på operationsområdet och minimera snittlängden.
- Patientmålgrupp: LAGIS Sårupprullare är avsedd för vuxna som behöver laparoskopisk eller öppen kirurgi.

◆ KONTRAINDIKATIONER:

LAGIS Sårupprullare är inte avsedd att användas när minimalt invasiva tekniker är kontraindicerat.

MODELL SPECIFIKATIONER

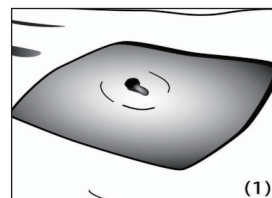
Modeller	Föreslagen snittlängd	Kejsarsnitt Sektion
WR-30US	10-20 mm	NEJ
WR-60ES-N	20-40 mm	NEJ
WR-80S-N	30-60 mm	NEJ
WR-110M-N	50-90 mm	NEJ
WR-160L-N	90-140 mm	JA
WR-190EL-N	110-170 mm	JA

◆ INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING:

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

INSTALLATION OCH MONTERING :

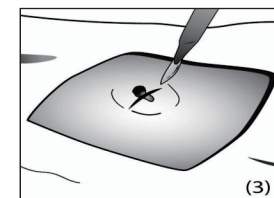
1- Förbered operationsplatsen enligt sjukhusets procedur, se till att huden är ren och dry.



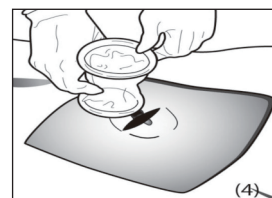
2- Placera mallen över snittstället och markera en lämplig snittlinje med en steril markör (om det behövs).



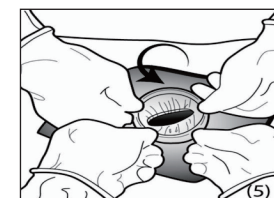
3- Gör ett snitt längs den markerade snittlinjen.



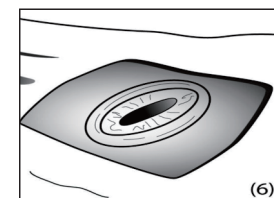
4- Sätt in den blå ringen genom snittet.



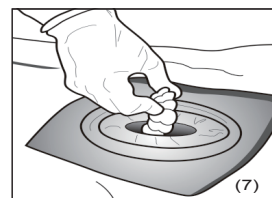
5- Ta försiktigt tag i den gröna ringen i motsatt ände och krulla den inåt.



6- Upprepa steg (5) tills såret har dragits tillbaka och sårupprullningsdonet är ordentligt installerat.



7- Utför det kirurgiska ingreppet genom LAGIS Sårupprullare.



ATT DEMONTERA :

1. Krök den gröna ringen utåt för att lossa Sårupprullare.
2. Ta bort LAGIS Sårupprullare genom att ta tag i den blå ringen ur snittet.

◆ 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.
- Om troakarer, endoskopiska instrument eller tillbehör från olika tillverkare används tillsammans i en procedur, verifiera kompatibilitet innan proceduren utförs.
- 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 vävnads- eller organskador genom mekanisk skada på patient eller operatör.

◆ 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 naturgummilatex
	Återanvänd ej		Se bruksanvisningen eller konsultera elektroniska anvisningar för användning		Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Tillverkningsdatum		System med enkel sterilbarriär		Steriliserad med strålning
	Medicinteknisk produkt		FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (USA) får den här produkten endast säljas av läkare eller på ordination av läkare.		