



BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

◆ DEVICE DESCRIPTION :

The LAGIS Insufflation Needle incorporates a spring-loaded blunt stylet mechanism for establishing pneumoperitoneum prior to trocar and cannula insertion in laparoscopic procedures. The Insufflation Needle consists of a 14-gauge stainless steel needle and spring loaded stylet that retracts backward as the needle is pushed into the abdominal tissue. When the needle tip punctures through the anterior wall of the abdomen, the stylet advances to expose gas port. For insufflation, the proximal end of the device is attached to a plastic handle which offers optimum control when inserting or removing from the abdomen during laparoscopic procedures. The LAGIS Insufflation Needle is equipped with a stopcock and a luer lock connector for attaching to an insufflation tubing.

Technical data:

Item	Tensile force	Flow rate	Insufflation pressure
Value	>30 kgf	1~3 L/min	5~20 mmHg

◆ INDICATIONS/INTENDED PURPOSE :

- The LAGIS Insufflation Needle is intended for providing an access for insufflating gases into body cavity during gynecological laparoscopy, laparoscopic cholecystectomy and other laparoscopic procedures.
- Expected clinical benefits: simple operation, little time-consumption and effectiveness, no incidence of major complications (life threatening) visceral and vascular injuries as compared to the open technology and direct trocar entry technique.
- Patient target group: LAGIS Insufflation Needle is intended for adults who need laparoscopic procedures.

◆ CONTRAINDICATIONS :

This device is not intended for use except as indicated. It is not intended for use when endoscopic techniques are contraindicated.

◆ INSTRUCTIONS FOR USE :

- Prior to use, inspect the contents of the packaging and the packaging itself to ensure the integrity is not compromised.
- Prior to insertion, inspect the tip of LAGIS Insufflation Needle to ensure the stylet retracts smoothly when a gentle pressure is applied to it. Upon release of the pressure, the stylet extends freely beyond the needle tip to its resting position. Do not attempt to use the device if the stylet does not function properly.
 - Perform peritoneal insertion using standard insertion technique.
 - Advance the needle to desired insertion depth.
 - Attach the proximal end to a tubing connector.
 - Start insufflating.
 - Withdraw the Insufflation Needle when desired pressure is achieved or when the laparoscopic procedure is completed.
 - Dispose of the Insufflation Needle properly and safely by healthcare professionals in accordance with the national waste management regulation.

◆ WARNINGS AND PRECAUTIONS :

- Do not use if the device or the sterile packaging is open or damaged, as this may cause an increase in the incidence of wound infections.
- If endoscopic instruments or accessories from different manufacturers are used together in a procedure, verify compatibility prior to performing the procedures.
- 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.
- 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.

- Do not attempt to use the device if the stylet is not functioning properly, such as safety indicator does not move back together, it means needle tip cannot be exposed for abdominal wall puncture.
- 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.
- This product and its packaging have been sterilized with ethylene oxide. The packaging may expose the user and patient to ethylene oxide, a chemical known to cause cancer or birth defects or other reproductive harm.
- Improper assembly or operation of the device may result in prolong surgical time, and tissue or organ injuries from mechanical damage to the patient or operator.

Compatibility:
Insufflation tubing connectors and CO₂ Insufflator.

◆ 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.		CE Marking according to MDR 2017/745



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

◆ DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO :

La Aguja de Insuflación de LAGIS incorpora un mecanismo de estilete romo accionado por resorte para localizar un neumoperitoneo antes de la inserción del trocar y la cánula en intervenciones laparoscópicas. La Aguja de Insuflación consta de una aguja de acero inoxidable de calibre 14 y un estilete accionado por resorte que se retrae a medida que la aguja se introduce en el tejido abdominal. Cuando la punta de la aguja perfora la pared anterior del abdomen, el estilete avanza hasta exponer la plataforma para gases. Para insuflar, el extremo proximal del dispositivo se fija a un mango de plástico que ofrece un control óptimo al insertarse o retirarse del abdomen durante las intervenciones laparoscópicas. La Aguja de Insuflación de LAGIS está equipada con una llave de cierre y un conector de boquilla Luer para fijarse a un entubado de insuflación.

Datos técnicos:

Artículo	Fuerza de tracción	Caudal	Presión de insuflación
Valor	>30 kgf	1~3 L/min	5~20 mmHg

◆ INDICACIONES/PROPÓSITO PREVISTO :

- La Aguja de Insuflación de LAGIS está pensada para facilitar el acceso de gases de insuflación en cavidades corporales durante laparoscopias ginecológicas, colecistectomía laparoscópica e intervenciones laparoscópicas.
- Ventajas clínicas esperadas: funcionamiento sencillo, poco consumo de tiempo y eficacia, sin incidencia de complicaciones graves (potencialmente mortales), tales como lesiones viscerales y vasculares, en comparación con la tecnología abierta y la técnica de entrada directa del trocar.
- Grupo objetivo de pacientes: la Aguja de Insuflación de LAGIS está pensada para adultos que necesitan intervenciones laparoscópicas.

◆ CONTRAINDICACIONES :

Este dispositivo no está pensado para un uso distinto al indicado. No está pensada para su uso cuando estén contraindicadas las técnicas endoscópicas.

◆ 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.
- Antes de la inserción, compruebe la punta de la Aguja de Insuflación de LAGIS para asegurarse de que el estilete se retraiga con suavidad al presionarlo ligeramente. Al liberar la presión, el estilete se extiende con libertad más allá de la punta de la aguja hasta su posición inactiva. No trate de usar el dispositivo si el estilete no funciona correctamente.
 - Realice la inserción peritoneal mediante la técnica de inserción estándar.
 - Haga avanzar la aguja hasta la profundidad de inserción deseada.
 - Fije el extremo proximal a un conector de entubado.
 - Comience la insuflación.
 - Extraiga la Aguja de Insuflación cuando se haya alcanzado la presión deseada o cuando se haya completado la intervención laparoscópica.
 - El personal sanitario deberá desechar la Aguja de Insuflación usada de forma adecuada y segura, de conformidad con la normativa nacional de gestión de residuos.

◆ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES :

- No utilizar si el dispositivo o el envase estéril están abiertos o dañados, ya que hacerlo podría causar un aumento en la incidencia de las infecciones en las heridas.
- Si se utiliza instrumental o accesorios endoscópicos de otros fabricantes juntos en alguna intervención, compruebe la compatibilidad antes de realizarla.
- 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.

- 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.
- No trate de usar el dispositivo si el estilete no funciona correctamente. Si el indicador de seguridad no se retrae, significa que la punta de la aguja no puede exponerse para perforar la pared abdominal.
- 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.
- Este producto, así como su empaquetado, se han esterilizado con óxido de etileno. Es posible que el empaquetado exponga al usuario y al paciente a óxido de etileno, una sustancia química conocida por provocar cáncer o defectos de nacimiento u otros daños reproductivos.
- Un montaje o funcionamiento inadecuado del dispositivo puede dar lugar a un tiempo quirúrgico prolongado, así como lesiones en los tejidos u órganos resultantes de daños mecánicos al paciente o cirujano.

Compatibilidad:
Conectores de entubado de insuflación e Insuflador de CO₂.

◆ CONDICIONES AMBIENTALES PARA EL ALMACENAMIENTO :

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

◆ EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS :

	Límite de temperatura		Precaución		Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	No reesterilizar		Fabricante		Este producto no está fabricado con goma de látex natural
	No reutilizar		Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación		Indica un único sistema de barrera estéril		Esterilización con óxido de etileno
	Producto sanitario		PRECAUCIÓN: las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo por parte un médico o por prescripción facultativa.		Marcado CE según MDR 2017/745



www.lagis.com.tw/eifu_en.php



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

◆ DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO :

L'ago per insufflazione LAGIS integra un meccanismo di stiletto smussato a molla per stabilire il pneumo-peritoneo prima dell'inserimento di trocar e cannule nelle procedure laparoscopiche. L'ago per insufflazione è costituito da un ago in acciaio inossidabile calibro 14 e da uno stiletto a molla che si ritrae all'indietro quando l'ago viene spinto nel tessuto addominale. Quando la punta dell'ago perfora la parete anteriore dell'addome, lo stiletto avanza per esporre la porta del gas. Per l'insufflazione, l'estremità prossimale del dispositivo è fissata a un'impugnatura in plastica che offre un controllo ottimale durante l'inserimento o la rimozione dall'addome durante le procedure laparoscopiche. L'ago per insufflazione LAGIS è dotato di un rubinetto di arresto e di un connettore luer lock per il collegamento a un tubo di insufflazione.

Dati tecnici:

Articolo	Forza di trazione	Portata	Pressione di insufflazione
Valore	>30 kgf	1~3 L/min	5~20 mmHg

◆ INDICAZIONI/DESTINAZIONE D'USO :

- L'ago per insufflazione LAGIS è destinato a fornire un accesso per l'insufflazione di gas nella cavità corporea durante la laparoscopia ginecologica, la colecistectomia laparoscopica e altre procedure laparoscopiche.
- Benefici clinici attesi: funzionamento semplice, operazione non onerosa in termini di tempo, efficacia, nessuna incidenza di complicanze maggiori (pericolose per la vita) lesioni viscerali e vascolari rispetto alla tecnologia aperta e alla tecnica di ingresso diretto del trocar.
- Gruppo target di pazienti: L'ago per insufflazione LAGIS è destinato agli adulti che devono sottoporsi a procedure laparoscopiche.

◆ CONTROINDICAZIONI :

Questo dispositivo non è destinato all'uso se non come indicato. Non è destinato all'uso nei casi in cui le tecniche endoscopiche sono controindicate.

◆ ISTRUZIONI PER L'USO :

- Prima dell'uso, ispezionare il contenuto della confezione e la confezione stessa per verificare che l'integrità della stessa non sia compromessa.
- Prima dell'inserimento, ispezionare la punta dell'ago per insufflazione LAGIS per verificare che lo stiletto si ritragga senza problemi quando viene esercitata una leggera pressione. Al rilascio della pressione, lo stiletto si estende liberamente oltre la punta dell'ago fino alla sua posizione di riposo. Non cercare di utilizzare il dispositivo se lo stiletto non funziona correttamente.
- Eseguire l'inserimento peritoneale utilizzando la tecnica di inserimento standard.
- Far avanzare l'ago fino alla profondità di inserimento desiderata.
- Collegare l'estremità prossimale a un connettore del tubo.
- Iniziare l'insufflazione.
- Si invita a ritirare l'ago per insufflazione una volta raggiunta la pressione desiderata o al termine della procedura laparoscopica.
- Sarà cura degli operatori sanitari smaltire l'ago per insufflazione in modo corretto e sicuro, nel rispetto della normativa nazionale in materia di gestione dei rifiuti.

◆ AVVERTENZE E PRECAUZIONI :

- Non utilizzare se il dispositivo o la confezione sterile sono aperti o danneggiati, dato che ciò potrebbe causare un aumento dell'incidenza delle infezioni delle ferite.
- Qualora nel contesto di una procedura vengano utilizzati insieme strumenti endoscopici o accessori di produttori diversi, sarà opportuno verificare la compatibilità degli stessi prima di eseguire la procedura.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da chirurghi con adeguata formazione e familiarità con le tecniche chirurgiche. Consultare la letteratura medica per ulteriori informazioni in merito a tecniche, pericoli, controindicazioni e complicazioni prima di eseguire le procedure.

- Questo dispositivo è confezionato e sterilizzato esclusivamente per essere usato da parte di un singolo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono creare contaminazione, infezione, infezione incrociata o persino compromettere l'integrità del dispositivo e portare a un guasto del dispositivo che a sua volta può provocare lesioni, malattia o morte del paziente.
- Non tentare di utilizzare il dispositivo se lo stiletto non funziona correttamente, ad esempio l'indicatore di sicurezza non si sposta indietro insieme, significa che la punta dell'ago non può essere esposta per la puntura della parete addominale.
- Restituire il dispositivo e l'imballaggio al distributore o implementare una gestione sicura dello smaltimento da parte degli operatori sanitari se l'imballaggio sterile è danneggiato oppure se viene aperto in modo involontario prima dell'uso.
- Il dispositivo usato che entra in contatto con i liquidi corporei deve essere considerato come rifiuto biomedico e smaltito in modo sicuro dagli operatori sanitari in conformità con il regolamento nazionale sulla gestione dei rifiuti per prevenire la contaminazione biologica o l'infezione di pazienti, utenti e altre persone.
- In caso di anomalia di funzionamento del dispositivo, modifiche delle prestazioni che possono influire sulla sicurezza o anche qualsiasi incidente grave, si prega di effettuare immediatamente una segnalazione al produttore, all'autorità competente dello Stato membro e al rappresentante autorizzato in base alle informazioni di contatto fornite sull'etichetta o nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Questo prodotto e la sua confezione sono stati sterilizzati con ossido di etilene. La confezione può esporre l'utente e il paziente all'ossido di etilene, una sostanza chimica nota per causare cancro o difetti alla nascita o altri danni riproduttivi.
- Il montaggio scorretto o il funzionamento improprio del dispositivo possono causare un prolungamento dei tempi chirurgici e lesioni ai tessuti o agli organi dovute a danni meccanici al paziente o all'operatore.

Compatibilità:

Connettori per tubi di insufflazione e insufflatore di CO₂.

◆ CONDIZIONI AMBIENTALI DI CONSERVAZIONE :

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

◆ SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI :

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



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

♦ GERÄTEBESCHREIBUNG :

Die LAGIS-Insufflationsnadel verfügt über einen federbelasteten, stumpfen Mandrin-Mechanismus zur Schaffung eines Pneumoperitoneums vor dem Einführen von Trokar und Kanüle bei laparoskopischen Eingriffen. Die Insufflationsnadel besteht aus einer 14-Gauge-Nadel aus rostfreiem Stahl und einem federbelasteten Mandrin, der sich zurückzieht, wenn die Nadel in das Abdominalgewebe eingeführt wird. Wenn die Nadelspitze die vordere Wand des Abdomens durchsticht, schiebt sich der Mandrin vor, um den Gasanschluss freizulegen. Für die Insufflation ist das proximale Ende des Geräts an einem Kunststoffgriff befestigt, der bei laparoskopischen Eingriffen eine optimale Kontrolle beim Einführen oder Entfernen aus dem Bauchraum bietet. Die LAGIS-Insufflationsnadel ist mit einem Absperrhahn und einem Luer-Lock-Anschluss für die Befestigung an einen Insufflationsschlauch ausgestattet.

Technische Daten:

Artikel	Zugkraft	Durchflussrate	Insufflationsdruck
Wert	>30 kgf	1~3 L/min	5~20 mmHg

♦ INDIKATIONEN/ZWECK :

- Die LAGIS-Insufflationsnadel ist für die Einrichtung eines Zugangs für die Insufflation von Gasen in die Körperhöhle während der gynäkologischen Laparoskopie, der laparoskopischen Cholezystektomie und anderer laparoskopischer Eingriffe bestimmt.
- Erwartete klinische Vorteile: einfache Operation, geringer Zeitaufwand und Effektivität, kein Auftreten größerer Komplikationen (lebensbedrohlich), viszerale und vaskuläre Verletzungen im Vergleich zur offenen Technik und zur Technik des direkten Trokarzugangs.
- Patienten-Zielgruppe: Die LAGIS-Insufflationsnadel ist für Erwachsene bestimmt, die laparoskopische Eingriffe benötigen.

♦ GEGENANZEIGEN :

Dieses Gerät ist nur für den angegebenen Gebrauch bestimmt. Es ist nicht für die Verwendung vorgesehen, wenn endoskopische Techniken kontraindiziert sind.

♦ GEBRAUCHSANWEISUNG :

- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch den Inhalt der Verpackung und die Verpackung selbst, um sicherzustellen, dass die Unversehrtheit nicht beeinträchtigt ist.
- Überprüfen Sie vor dem Einführen die Spitze der LAGIS Insufflationsnadel, um sicherzustellen, dass sich der Mandrin bei leichtem Druck reibungslos zurückzieht. Wenn der Druck nachlässt, fährt der Mandrin frei über die Nadelspitze hinaus in seine Ruhestellung. Versuchen Sie nicht, das Gerät zu verwenden, wenn der Mandrin nicht richtig funktioniert.
 - Führen Sie die peritoneale Insertion mit der Standardeinführungstechnik durch.
 - Schieben Sie die Nadel bis zur gewünschten Einstichtiefe vor.
 - Befestigen Sie das proximale Ende an einem Schlauchanschluss.
 - Mit der Insufflation beginnen.
 - Ziehen Sie die Insufflationsnadel zurück, wenn der gewünschte Druck erreicht ist oder wenn der laparoskopische Eingriff abgeschlossen ist.
 - Entsorgen Sie die Insufflationsnadel ordnungsgemäß und sicher durch medizinisches Fachpersonal in Übereinstimmung mit den nationalen Abfallentsorgungsvorschriften.

♦ WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN :

- Nicht verwenden, wenn das Gerät oder die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist, da dies zu einer erhöhten Inzidenz von Wundinfektionen führen kann.
- Wenn endoskopische Instrumente oder Zubehör verschiedener Hersteller zusammen in einem Verfahren verwendet werden, ist die Kompatibilität vor der Durchführung der Verfahren zu überprüfen.
- Dieses Gerät sollte nur von Chirurgen bedient werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit den chirurgischen Techniken vertraut sind. Weitere Informationen zu Techniken, Gefahren, Kontraindikationen und Komplikationen vor der Durchführung des Verfahrens in der medizinischen Fachliteratur nachlesen.

- Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch am Patienten verpackt und sterilisiert. Es darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann zu Kontaminationen, Infektionen, Kreuzinfektionen oder sogar zur Beeinträchtigung der Integrität des Geräts führen, was wiederum Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann.
- Versuchen Sie nicht, das Gerät zu verwenden, wenn der Mandrin nicht ordnungsgemäß funktioniert, z. B. wenn sich der Sicherheitsindikator nicht zurückbewegt, was bedeutet, dass die Nadelspitze nicht für die Punktion der Bauchdecke freigelegt werden kann.
- 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 gebrauchte Gerät, das mit Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen ist, sollte als biomedizinischer Abfall betrachtet und von medizinischem Fachpersonal gemäß den nationalen Abfallentsorgungsvorschriften sicher entsorgt werden, um Patienten, Anwender und andere Personen vor biologischer Kontamination oder Infektion zu schützen.
- Im Falle einer 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.
- Dieses Produkt und seine Verpackung wurden mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Verpackung kann den Benutzer und den Patienten Ethylenoxid aussetzen, einer Chemikalie, die bekanntermaßen Krebs, Geburtsfehler oder andere Fortpflanzungsschäden verursachen kann.
- Ein unsachgemäßer Zusammenbau oder Betrieb des Geräts kann zu einer Verlängerung der Operationszeit und zu Gewebe- oder Organverletzungen durch mechanische Beschädigung des Patienten oder des Bedieners führen.

Kompatibilität:
Anschlüsse für Insufflationsschläuche und CO₂-Insufflator.

♦ UMWELTBEDINGUNGEN FÜR DIE LAGERUNG :

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

♦ ERKLÄRUNG DER SYMBOLE :

	Temperaturbegrenzung		Vorsicht		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Nicht resterilisieren		Hersteller		Ohne Naturkautschuk hergestellt
	Nicht wiederverwenden		Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Herstellungsdatum		System mit nur einer Sterilbarriere		Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Medizinprodukt		VORSICHT: US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an einen Arzt oder auf dessen Anordnung.		CE-Kennzeichnung gemäß MDR 2017/745



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

◆ DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

L'aiguille d'insufflation LAGIS comporte un stylet émoussé à ressort destiné à établir un pneumopéritoine avant l'insertion du trocart et de la canule lors des procédures laparoscopiques. L'aiguille d'insufflation se compose d'une aiguille en acier inoxydable 14 gauge et d'un stylet à ressort qui se rétracte vers l'arrière tandis que l'aiguille est poussée dans le tissu abdominal. Quand la pointe de l'aiguille poncture à travers la paroi avant de l'abdomen, le stylet avance pour exposer le port de passage du gaz. Pour l'insufflation, l'extrémité proximale du dispositif est rattachée à une poignée en plastique qui assure un contrôle optimal de l'insertion ou du retrait de l'abdomen lors des procédures laparoscopiques. L'aiguille d'insufflation LAGIS est pourvue d'un robinet d'arrêt et d'un connecteur de verrouillage Luer pour le raccordement à une tubulure d'insufflation.

Données techniques :

Donnée	Force de tension	Débit	Pression d'insufflation
Valeur	>30 kgf	1 à 3 L/min	5 à 20 mmHg

◆ INDICATIONS /UTILISATION PRÉVUE :

- L'aiguille d'insufflation LAGIS est conçue pour offrir un accès à l'insufflation de gaz dans la cavité corporelle lors de laparoscopies gynécologiques, cholécystectomiques ou autres.
- Avantages cliniques attendus : utilisation facile, gain de temps et efficacité, aucune incidence de complications majeures (menaçant la survie) ni de lésions viscérales ou vasculaires par rapport à la technologie ouverte ou à la technique d'introduction directe du trocart.
- Groupe de patients cibles : L'aiguille d'insufflation LAGIS est conçue pour les adultes nécessitant de procédures laparoscopiques.

◆ CONTRE-INDICATIONS :

Ce dispositif est conçu pour n'être utilisé que comme indiqué. Il n'est pas conçu pour être utilisé dans les cas où les techniques endoscopiques 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.
- Avant l'insertion, inspectez la pointe de l'aiguille d'insufflation LAGIS pour vous assurer que le stylet se rétracte en douceur lorsqu'une légère pression lui est appliquée. Lorsque la pression cesse, le stylet s'étend librement au-delà de la pointe de l'aiguille jusqu'à sa position de repos. N'essayez pas d'utiliser le dispositif si le stylet ne fonctionne pas correctement.
 - Effectuez l'insertion péritonéale en utilisant la technique d'insertion standard.
 - Enfoncez l'aiguille jusqu'à la profondeur d'insertion souhaitée.
 - Raccordez son extrémité proximale à un connecteur de tubulure.
 - Commencez l'insufflation.
 - Retirez l'aiguille d'insufflation une fois atteinte la pression souhaitée, ou une fois terminée la procédure laparoscopique.
 - Mettez l'aiguille d'insufflation au rebut de manière appropriée et sécuritaire. Cela doit être effectué par des professionnels de santé, conformément à la réglementation nationale sur la gestion des déchets.

◆ 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 instruments ou des accessoires endoscopiques de différents fabricants sont utilisés en même temps dans une intervention, vérifiez leur compatibilité avant d'exécuter la procédure.
- 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.

- 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.
- N'essayez pas d'utiliser le dispositif si le stylet ne fonctionne pas correctement, par exemple si le protecteur ne recule pas avec l'indicateur de sécurité, ce qui signifie que la pointe de l'aiguille ne peut pas être exposée pour poncturer la paroi abdominale.
- 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.
- Ce produit et son emballage ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène. L'emballage peut exposer l'utilisateur et le patient à de l'oxyde d'éthylène, un composé chimique dont on sait qu'il peut provoquer le cancer, des anomalies congénitales ou d'autres troubles de la reproduction.
- Un montage ou une utilisation incorrecte du dispositif peuvent entraîner un allongement de la durée de l'intervention chirurgicale, ainsi que des lésions sur des tissus ou des organes du patient ou de l'opérateur dues à des dommages mécaniques.

Compatibilité :

Connecteurs de tubulure d'insufflation et insufflateur de CO2.

◆ CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES POUR L'ENTREPOSAGE :

L'environnement de rangement approprié est un lieu propre et sec, à l'abri du soleil, et où la température est comprise entre 13 et 30 °C (55,4 et 86 °F).

◆ EXPLICATION DES SYMBOLES :

	Limite de température		Avertissement		Représentant agréé dans la Communauté européenne / Union européenne
	Ne pas restériliser		Fabricant		Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
	Ne pas réutiliser		Consultez le mode d'emploi ou les instructions d'utilisation électroniques		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Date de fabrication		Indique un système à barrière unique stérile		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Dispositif médical		Avertissement : la loi fédérale américaine stipule que la vente de ce dispositif est réservée aux médecins ou sur prescription médicale.		Marquage CE selon MDR 2017/745



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

◆ DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO :

A Agulha de Insuflação da LAGIS incorpora um mecanismo de estilete de ponta romba acionado mola para estabelecer o pneumoperitônio antes da inserção do trocarte e da cânula em procedimentos laparoscópicos. A Agulha de Insuflação consiste de uma agulha de aço inoxidável de calibre 14 e um estilete acionado por mola que se retrai à medida que a agulha é empurrada para dentro do tecido abdominal. Quando a ponta da agulha perfura através da parede anterior do abdômen, o estilete avança para expor a porta de gás. Para a insuflação, a extremidade proximal do dispositivo é fixada a um cabo de plástico que oferece um excelente controle ao inserir ou remover do abdômen durante os procedimentos laparoscópicos. A agulha de insuflação da LAGIS está equipada com uma torneira e um conector luer lock para fixar a uma tubagem de insuflação.

Dados técnicos:

Artigo	Força de tração	Taxa de fluxo	Pressão de insuflação
Valor	>30 kgf	1~3 L/min	5~20 mmHg

◆ INDICAÇÕES/FINALIDADE PREVISTA :

- A Agulha de Insuflação da LAGIS destina-se a proporcionar um acesso para insuflar gases na cavidade corporal durante a laparoscopia ginecológica, colecistectomia laparoscópica e outros procedimentos laparoscópicos.
- Benefícios clínicos esperados: funcionamento simples, pouco tempo e eficácia, nenhuma incidência de complicações importantes (risco de vida) lesões viscerais e vasculares em comparação com a tecnologia aberta e a técnica de entrada direta do trocarte.
- Grupo alvo de pacientes: A agulha de insuflação da LAGIS destina-se a adultos que necessitam de procedimentos laparoscópicos.

◆ CONTRAINDICAÇÕES :

Este dispositivo não se destina a ser utilizado, a não ser da forma indicada. Não se destina a ser utilizado quando as técnicas endoscópicas são contraindicadas.

◆ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO :

- Antes da utilização, inspecionar o conteúdo da embalagem e a própria embalagem para garantir que a integridade não está comprometida.
- Antes da inserção, inspecionar a ponta da Agulha de Insuflação da LAGIS para assegurar que o estilete se retrai sem problemas quando lhe é aplicada uma ligeira pressão. Após a libertação da pressão, o estilete estende-se livremente para além da ponta da agulha até à sua posição de repouso. Não tentar utilizar o dispositivo se o estilete não funcionar corretamente.
- Realizar a inserção peritoneal utilizando a técnica de inserção padrão.
- Avançar a agulha para a profundidade de inserção desejada.
- Fixar a extremidade proximal a um conector da tubagem.
- Começar a insuflar.
- Retirar a Agulha de Insuflação quando a pressão desejada for alcançada ou quando o procedimento laparoscópico for concluído.
- Eliminar a Agulha de Insuflação de forma adequada e segura por profissionais de saúde em conformidade com a legislação nacional em matéria de gestão de resíduos.

◆ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES :

- Não utilizar se o dispositivo ou a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada, uma vez que isto pode causar um aumento na incidência de infeções de feridas.
- Se forem utilizados instrumentos ou acessórios endoscópicos de diferentes fabricantes em conjunto num procedimento, verificar a compatibilidade antes de realizar os procedimentos.
- Este dispositivo deve ser operado apenas por cirurgiões com formação adequada e familiaridade com a técnicas cirúrgicas. Consultar a literatura médica para mais informações sobre técnicas, perigos, contraindicações e complicações antes de realizar os procedimentos.

- Este dispositivo é embalado e esterilizado apenas para uso num único paciente. Não reutilizar, reprocessar, ou reesterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode gerar contaminação, infeção, infeção cruzada, ou mesmo comprometer a integridade do dispositivo e levar à falha do mesmo que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente.
- Não tentar utilizar o dispositivo se o estilete não estiver a funcionar corretamente, tal como o indicador de segurança não se mova para trás em conjunto, isto significa que a ponta da agulha não pode ser exposta para perfuração da parede abdominal.
- Devolver o dispositivo e a embalagem ao distribuidor ou implementar o manuseamento seguro da eliminação pelos profissionais de saúde se a embalagem esterilizada estiver danificada ou for aberta involuntariamente antes da sua utilização.
- O dispositivo usado que entra em contacto com fluidos corporais deve ser considerado como resíduo biomédico e eliminado com segurança por profissionais de saúde em conformidade com a legislação nacional de gestão de resíduos para evitar a contaminação ou infeção biológica de pacientes, utilizadores e de outras pessoas.
- 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.
- Este produto e a sua embalagem foram esterilizados com óxido de etileno. A embalagem pode expor o utilizador e o paciente ao óxido de etileno, um químico conhecido por causar cancro ou malformações congénitas ou outros danos reprodutivos.
- A montagem ou funcionamento incorreto do dispositivo pode resultar em tempo de cirurgia prolongado e lesões de tecidos ou órgãos devido a danos mecânicos no paciente ou no operador.

Compatibilidade:

Conectores da tubagem de insuflação e Insuflador de CO₂.

◆ CONDIÇÕES AMBIENTAIS PARA ARMAZENAGEM :

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

◆ EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS :

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



www.lagis.com.tw/eifu_en.php



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

◆ BESCHRIJVING HULPMIDDEL:

De LAGIS-insufflatienaald heeft een veerbelast stompe styletmechanisme voor pneumoperitoneum voorafgaand aan het inbrengen van trocar en canule bij laparoscopische ingrepen. De insufflatienaald bestaat uit een 14-gauge roestvrijstalen naald en een veerbelaste stylet die naar achteren schuift wanneer de naald in het buikweefsel wordt geduwd. Wanneer de naaldpunt door de buitenwand van de buik prikt, schuift de stylet op om de gaspoort bloot te leggen. Voor insufflatie is het proximale uiteinde van het hulpmiddel bevestigd aan een kunststof handvat voor optimale controle bij het inbrengen of verwijderen uit de buik tijdens laparoscopische ingrepen. De LAGIS-insufflatienaald is voorzien van een afsluitkraan en een luer-lockconnector voor aansluiting op een insufflatieslang.

Technische gegevens:

Item	Trekkracht	Debiet	Insufflatiedruk
Waarde	>30 Kgf	1~3 L/min	5~20 mmHg

◆ INDICATIES/BEOOGD GEBRUIK:

- De LAGIS-insufflatienaald is bedoeld om een toegang te verschaffen voor het insuffleren van gasen in een lichaamsholte tijdens gynaecologische laparoscopie, laparoscopische cholecystectomie en andere laparoscopische ingrepen.
- Verwachte klinische voordelen: eenvoudige operatie, weinig tijdrovend en doeltreffend, geen incidentie van belangrijke complicaties (levensbedreigend) visceraal en vasculair letsel in vergelijking met de open techniek en de techniek van directe ingang via de trocar.
- Doelgroep patiënten: de LAGIS-insufflatienaald is bedoeld voor volwassenen die een laparoscopische ingreep moeten ondergaan.

◆ CONTRA-INDICATIES:

Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik anders dan aangegeven. Het is niet bedoeld voor gebruik wanneer endoscopische technieken gecontra-indiceerd zijn.

◆ GEBRUIKSAANWIJZINGEN:

- Controleer vóór gebruik de inhoud van de verpakking en de verpakking zelf om er zeker van te zijn dat de integriteit niet is aangetast.
- Controleer voor het inbrengen de punt van de LAGIS-insufflatienaald om er zeker van te zijn dat de stylet soepel intrekt wanneer er zachtjes op wordt gedrukt. Wanneer de druk wordt opgeheven, komt de stylet vrij voorbij de naaldpunt naar zijn rustpositie. Probeer het hulpmiddel niet te gebruiken als de stylet niet goed werkt.
- Voer peritoneale insertie uit met standaard insertietechniek.
- Breng de naald naar de gewenste insertiediepte.
- Bevestig het proximale uiteinde aan een slangconnector.
- Begin met insuffleren.
- Trek de insufflatienaald terug wanneer de gewenste druk is bereikt of wanneer de laparoscopische ingreep is voltooid.
- Verwijder de insufflatienaald op correcte en veilig wijze door gezondheidszorgprofessionals, overeenkomstig de nationale regelgeving inzake afvalbeheer.

◆ WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:

- Niet gebruiken als het hulpmiddel of de steriele verpakking geopend of beschadigd, aangezien dit een toename van het aantal wondinfecties kan veroorzaken.
- Als endoscopische instrumenten of accessoires van verschillende fabrikanten samen worden gebruikt, moet u de compatibiliteit controleren vóór het uitvoeren van de ingreep.
- 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.

- 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.
- Probeer het hulpmiddel niet te gebruiken als de stylet niet goed functioneert, bijvoorbeeld als de veiligheidsindicator niet terug beweegt, wat betekent dat de naaldpunt niet kan worden blootgesteld voor een buikwandpunctie.
- 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 een medische professional, volgens de nationale afvalverwerkingsvoorschriften, om te voorkomen dat patiënten, gebruikers en andere personen worden besmet of geïnfecteerd met biologische stoffen.
- 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.
- Dit product en zijn verpakking zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. De verpakking kan de gebruiker en de patiënt blootstellen aan ethyleenoxide, een chemische stof waarvan bekend is dat zij kanker, geboortefwijkingen of andere schade aan de voortplanting veroorzaakt.
- Onjuiste montage of bediening van het hulpmiddel kan leiden tot langere operatietijden en weefsel- of orgaanletsel door mechanische schade aan de patiënt of de bediener.

Compatibiliteit:

Insufflatieslangconnectors en CO₂ insufflator.

◆ OMGEVINGSCONDITIES VOOR OPSLAG:

De juiste opslaglocatie is een schone en droge ruimte, buiten het bereik van zonlicht, met een temperatuur van 13~30 °C (55,4~86 °F).

◆ UITLEG VAN DE SYMBOLEN:

	Beperking temperatuur		Let op		Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	Niet opnieuw steriliseren		Fabrikant		Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex
	Niet hergebruiken		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Productiedatum		Enkel steriel barrièresysteem		Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Medisch hulpmiddel		Let op: Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden gekocht.		CE-markering volgens MDR 2017/745



! LÄS FÖLJANDE INFORMATION NOGGRANT INNAN DU ANVÄNDER PRODUKTEN.

◆ BESKRIVNING AV DEN MEDICINTEKNISKA ANORDNINGEN :

LAGIS Insufflationsnål innehåller en fjäderbelastad trubbig stylettmekanism för att etablera pneumoperitoneum innan troakar och kanyl införs vid laparoskopiska procedurer. Insufflationsnålen består av en 14-gauge nål av rostfritt stål och fjäderbelastad stylett som dras bakåt när nålen trycks in i bukvävnaden. När nålspetsen punkterar genom den främre väggen av buken, avancerar styletten för att exponera gasporten. För insufflation är enhetens proximala ände fäst vid ett plasthandtag som ger optimal kontroll vid insättning eller borttagning från buken under laparoskopiska procedurer. LAGIS Insufflationsnål är utrustad med en avstängningskran och ett luerlås för anslutning till en insufflationsslang.

Tekniska data:

Objekt	Dragkraft	Flödeshastighet	Insufflationstryck
Värde	>30 kgf	1~3 L/min	5~20 mmHg

◆ INDIKATIONER/AVSETT ÄNDAMÅL :

- LAGIS insufflationsnål är avsedd att ge tillgång till insufflation av gaser i kroppshålan under gynekologisk laparoskopi, laparoskopisk kolecystektomi och andra laparoskopiska ingrepp.
- Förväntade kliniska fördelar: enkel operation, liten tidsåtgång och effektivitet, ingen förekomst av större komplikationer (livshotande) visceral och vaskulära skador jämfört med den öppna tekniken och tekniken för direkt troakarinträde.
- Patientmålgrupp: LAGIS insufflationsnål är avsedd för vuxna som behöver laparoskopiska ingrepp.

◆ KONTRAIKATIONER :

Denna enhet är inte avsedd att användas förutom enligt vad som anges. Den är inte avsedd att användas när endoskopiska tekniker är kontraindicerade.

◆ INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING :

Kontrollera innehållet i förpackningen och själva förpackningen före användning för att säkerställa att integriteten inte äventyras.

- Kontrollera spetsen på LAGIS insufflationsnål före insättning för att säkerställa att styletten dras tillbaka mjukt när ett lätt tryck appliceras på den. När trycket släpps sträcker sig styletten fritt bortom nålspetsen till sitt viloläge. Försök inte använda enheten om styletten inte fungerar korrekt.
- Utför peritoneal insättning med standard insättningsteknik.
- För fram nålen till önskat insättningsdjup.
- Fäst den proximala änden till en slangkoppling.
- Starta insufflation.
- Dra ut insufflationsnålen när önskat tryck uppnåtts eller när den laparoskopiska proceduren är klar.
- Kassera insufflationsnålen korrekt och säkert av sjukvårdspersonal i enlighet med den nationella avfallshanteringsföreskriften.

◆ 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 endoskopiska instrument eller tillbehör från olika tillverkare används tillsammans i en procedur, verifiera kompatibilitet innan proceduren utförs.
- Denna anordning får endast användas av kirurger med adekvat utbildning som är förtrogna med kirurgiska tekniker. Slå upp i och läs medicinsk litteratur för ytterligare information om tekniker, faror, kontraindikationer och komplikationer innan ingreppen utförs.
- Denna enhet är förpackad och steriliserad för endast en patient. Återanvänd, omarbota eller återsterilisera den inte. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skapa kontaminering, infektion, korsinfektion eller till och med äventyra enhetens integritet och leda till fel på enheten som i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.

- Försök inte använda enheten om styletten inte fungerar som den ska, till exempel att säkerhetsindikatorn inte går ihop igen, det betyder att nålspetsen inte kan exponeras för bukväggspunktion.
- Lämna tillbaka enheten och förpackningen till distributören eller genomför en säker hantering av sjukvårdspersonal om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt öppnad före användning.
- Den använda enhet som kommer i kontakt med kroppsvätskor ska betraktas som biomedicinskt avfall och kasseras på ett säkert sätt av sjukvårdspersonal i enlighet med den nationella avfallshanteringsföreskriften för att förhindra att patienter, användare och andra personer utsätts för biologisk kontaminering eller infektion.
- I händelse av fel på enheten, förändringar i prestanda som kan påverka säkerheten, eller till och med någon allvarlig incident, rapportera omedelbart till tillverkaren, den behöriga myndigheten i medlemsstaten och den auktoriserade representanten enligt kontaktinformationen på etiketten eller i denna bruksanvisning.
- Denna produkt och dess förpackning har steriliserats med etylenoxid. Förpackningen kan utsätta användaren och patienten för etylenoxid, en kemikalie som är känd för att orsaka cancer eller fosterskador eller andra reproduktionsskador.
- Felaktig montering eller användning av enheten kan resultera i förlängd kirurgisk tid och vävnads- eller organskador på grund av mekanisk skada på patienten eller operatören.

Kompatibilitet:

Insufflationsslanganslutningar och CO₂-insufflator.

◆ OMGIVNINGSFÖRHÅLLANDEN FÖR FÖRVARING :

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

◆ FÖRKLARING AV SYMBOLERNA :

	Temperaturgräns		lakttag försiktighet		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Får ej resteriliseras		Tillverkare		Ej tillverkad med naturgummilätex
	Återanvänd ej		Se bruksanvisningen eller konsultera elektroniska anvisningar för användning		Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Tillverkningsdatum		System med enkel sterilbarriär		Steriliserad med etylenoxid
	Medicinteknisk produkt		FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (USA) får den här produkten endast säljas av läkare eller på ordination av läkare.		CE-märkning enligt MDR 2017/745



www.lagis.com.tw/eifu_en.php



ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

◆ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:

Η βελόνα εμφύσησης LAGIS ενσωματώνει έναν αμβλύ μηχανισμό στυλεού με ελατήριο για τη δημιουργία πνευμοπεριτόναιου πριν από την εισαγωγή του τροκάρ και του σωληνίσκου σε λαπαροσκοπικές διαδικασίες. Η βελόνα εμφύσησης αποτελείται από βελόνα ανοξείδωτου χάλυβα διαμετρήματος 14 και στυλεό με ελατήριο που αποσύρεται προς τα πίσω καθώς η βελόνα ωθείται στον κοιλιακό ιστό. Όταν το άκρο της βελόνας διατρύπησει το πρόσθιο τοίχωμα της κοιλιάς, ο στείλεός προωθείται για να αποκαλύψει την οπή αερίων. Για εμφύσηση, το εγγύς άκρο της συσκευής είναι προσαρτημένο σε μια πλαστική λαβή η οποία προσφέρει βέλτιστο έλεγχο κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση από την κοιλιά κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών διαδικασιών. Η βελόνα εμφύσησης LAGIS είναι εξοπλισμένη με στρόφιγγα και σύνδεσμο ασφάλισης luer για σύνδεση σε σωλήνα εμφύσησης.

Τεχνικά δεδομένα:

Είδος	Δύναμη εφελκυσμού	Ρυθμός ροής	Πίεση εμφύσησης
Τιμή	>30 kgf	1~3 L/min	5~20 mmHg

◆ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ:

- Η βελόνα εμφύσησης LAGIS προορίζεται για την παροχή πρόσβασης για εμφύσηση αερίων στη σωματική κοιλότητα κατά τη διάρκεια γυναικολογικής λαπαροσκόπησης, λαπαροσκοπικής χολοκυστεκτομής και άλλων λαπαροσκοπικών διαδικασιών.
- Αναμενόμενα κλινικά οφέλη: απλή λειτουργία, μειωμένος χρόνος επέμβασης και αυξημένη αποτελεσματικότητα, απουσία εμφάνισης σοβαρών επιπλοκών (απειλητικών για τη ζωή) καθώς και σπληνικών ή αγγειακών τραυματισμών σε σύγκριση με την ανοικτή τεχνολογία και την τεχνική άμεσης εισαγωγής τροκάρ.
- Ομάδα-στόχος ασθενών: Η βελόνα εμφύσησης LAGIS προορίζεται για ενήλικες που χρήζουν λαπαροσκοπικής επέμβασης.

◆ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για οποιαδήποτε άλλη χρήση πέραν της ενδεικνυόμενης. Δεν προορίζεται για χρήση σε περιπτώσεις όπου οι ενδοσκοπικές τεχνικές αντενδείκνυνται.

◆ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Πριν από τη χρήση, επιθεωρείτε το περιεχόμενο της συσκευασίας και την ίδια τη συσκευασία για να διασφαλίσετε ότι δεν διακυβεύεται η ακεραιότητά της.
- Πριν από την εισαγωγή, επιθεωρήστε το άκρο της βελόνας εμφύσησης LAGIS για να βεβαιωθείτε ότι ο στυλεός αποσύρεται ομαλά όταν ασκείται απαλή πίεση σε αυτόν. Μετά τη χαλάρωση της πίεσης, ο στυλεός εκτείνεται ελεύθερα πέρα από το άκρο της βελόνας στη θέση ανάπαυσης. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιείτε το συσκευή αν ο στυλεός δεν λειτουργεί σωστά.
 - Εκτελέστε περιτοναϊκή εισαγωγή χρησιμοποιώντας την τυπική τεχνική εισαγωγής.
 - Πρωωθήστε τη βελόνα στο επιθυμητό βάθος εισαγωγής.
 - Συνδέστε το εγγύς άκρο σε έναν συνδετήρα σωλήνων.
 - Ξεκινήστε την εμφύσηση.
 - Αποσύρετε τη βελόνα εμφύσησης όταν επιτευχθεί η επιθυμητή πίεση ή όταν ολοκληρωθεί η λαπαροσκοπική διαδικασία.
 - Απορρίψτε τη βελόνα εμφύσησης σωστά και με ασφάλεια από επαγγελματίες υγείας σύμφωνα με τον εθνικό κανονισμό διαχείρισης αποβλήτων.

◆ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή ή η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει αύξηση στις πιθανότητες μόλυνσης των τραυμάτων.
- Αν χρησιμοποιούνται συνδυαστικά ενδοσκοπικά όργανα ή εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές σε μια διαδικασία, επαληθεύστε τη συμβατότητα πριν εκτελέσετε τη διαδικασία.
- Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς με επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με χειρουργικές τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις τεχνικές, τους κινδύνους, τις αντενδείξεις και τις επιπλοκές πριν από την εκτέλεση των διαδικασιών.

- Αυτή η συσκευή είναι συσκευασμένη και αποστειρωμένη για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επαντεπεξεργάζεστε και επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επαντεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μόλυνση, διασταυρούμενη μόλυνση ή ακόμη και να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα της συσκευής και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής που με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή αν ο στυλεός δεν λειτουργεί σωστά, όπως αν ο δείκτης ασφαλείας δεν επανέρχεται, πράγμα που σημαίνει ότι το άκρο της βελόνας δεν μπορεί να αποκαλυφθεί έτσι ώστε να μπορεί να γίνει διάτρηση του κοιλιακού τοιχώματος.
- Επιστρέψτε τη συσκευή και τη συσκευασία στον διανομέα ή εφαρμόστε ασφαλή χειρισμό απόρριψης από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.
- Η χρησιμοποιημένη συσκευή που έρχεται σε επαφή με τα σωματικά υγρά θα πρέπει να θεωρείται βιοϊατρικό απόβλητο και να απορρίπτεται με ασφάλεια από τον επαγγελματία υγείας σύμφωνα με τον εθνικό κανονισμό διαχείρισης αποβλήτων για την πρόληψη της βιολογικής μόλυνσης ή μόλυνσης ασθενών, χρηστών και άλλων ατόμων.
- Σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, αλλαγές στην απόδοση που μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια ή ακόμη και οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό, αναφέρετε αμέσως στον κατασκευαστή, την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σύμφωνα με τα στοιχεία επικοινωνίας που παρέχονται στην ετικέτα ή σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.
- Το παρόν προϊόν και η συσκευασία του είναι αποστειρωμένα με αιθυλενοξειδίο. Η συσκευασία μπορεί να εκθέσει τον χρήστη και τον ασθενή σε αιθυλενοξειδίο, μια χημική ουσία η οποία είναι γνωστό ότι προκαλεί καρκίνο, συγγενείς ανωμαλίες, ή άλλες βλάβες αναπαραγωγής.
- Η ακατάλληλη συναρμολόγηση ή χρήση της συσκευής μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα παρατεταμένο χειρουργικό χρόνο καθώς και να οδηγήσει σε τραυματισμό ιστών ή οργάνων από μηχανική βλάβη στον ασθενή ή τον χειριστή.

Συμβατότητα:

Συνδετήρες σωλήνωσης εμφύσησης και εμφυσητήρας CO₂.

◆ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ:

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

◆ ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ:

	Όριο θερμοκρασίας		Προσοχή		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας/Ευρωπαϊκής Ένωσης
	Μην επαναποστειρώνετε		Κατασκευαστής		Δεν κατασκευάζεται με φυσικό λάτεξ
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Να μη χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία κατασκευαστή		Σύστημα μονού στείρου φραγμού		Αποστειρωμένο χρησιμοποιώντας οξειδίο του αιθυλενίου
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.		Σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό MDR 2017/745