

LAGIS[®] ENDOSCOPIC INSTRUMENTS - DISSECTOR



English



BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

◆ DEVICE DESCRIPTION :

The LAGIS Endoscopic Instruments-Dissector contains a handle, a serrated dial, an insulated shaft, a pair of curved stainless steel jaws, and a cautery connector. The device with 5 mm diameter insulated shaft, 33/45 cm in length, is designed for introduction and use through all appropriately sized trocar sleeves or larger sized trocar sleeves with the use of a converter. The serrated dial located on the handle rotates the shaft 360°. The curved jaws with atraumatic serrations measure approximately 18 mm in length. The female cautery connection located on top of the handle may be utilized for unipolar cautery when attached to standard cautery cables and their generators.

◆ INDICATIONS/INTENDED PURPOSE :

- The LAGIS Endoscopic Instruments-Dissector has applications in minimally invasive procedures for grasping, dissection, and cauterization of tissue.
- Expected clinical benefits: reduce the surgery risk, to provide a clear endoscopic view and easily controlled for the clinician
- Patient target group: the LAGIS Endoscopic Instruments-Dissector is intended for adults who need minimally invasive procedures.

◆ CONTRAINDICATIONS :

The LAGIS Endoscopic Instruments-Dissector is not intended for either contraceptive coagulation of fallopian tissue or for use when minimally invasive techniques are contraindicated; however, it may be used to achieve hemostasis following transection of the fallopian tube.

◆ INSTRUCTIONS FOR USE :

- Prior to use, inspect the contents of the packaging and the packaging itself to ensure the integrity is not compromised. The insulating layer of the shaft shall be free from any signs of cracks. All connectors and handles shall not be loose or wrongly connected.
- When attaching to a high-frequency connector, make sure that the connectors are securely attached, and the HF power outputs is within the specified range.
 - The LAGIS Endoscopic Instruments-Dissector can be used only when the abdominal is inflated and the laparoscope is already set up. Insert the device through a cannula into the body cavity to perform endoscopic surgical operations.
 - Upon completion of the procedures, retract the LAGIS Endoscopic Instruments-Dissector and dispose of them 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 trocars or accessories from different manufacturers are used together in the procedure, verify compatibility prior to performing the procedure and ensure that electrical insulation or grounding is not compromised.
- 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.
- If failing to achieve the desired electrosurgical effect with normal power level settings, check the grounding pad ("return electrode") is properly affixed to the correct position and that all electrosurgical cables are firmly connected to the electrosurgical unit (ESU).
- Return the device and packaging to the distributor or implement safe disposal handling by the healthcare professionals if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- The used device which comes into contact with bodily fluids should be considered as biomedical waste and safely disposed of by healthcare professionals in compliance with the national waste management regulation to prevent patients, users, and other persons from biological contamination or infection.
- Do not attempt to repair the device. The use of a defective device or a device that becomes defective during surgery may result in loose parts that could drop into the field of operation.
- Do not use power generators that may deliver more than 2600 Volts peak to the Endoscopic Instruments. The electrosurgical generator power level should be set as low as necessary to achieve the desired electrosurgical effect. Excessive power levels may result in instrument malfunction, insulation failure, and injury or thermal damage to patients or users.
- Always use the lowest possible output setting necessary to achieve the desired electrosurgical effect. In order to lessen the possibility of unintended burn injury, use the active electrode only for the minimum time necessary. Higher settings may result in spurious insulation failure alarms and/or insulation breakdown.
- 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 or thermal damage to the patient or operator.

◆ ENVIRONMENTAL CONDITIONS FOR STORAGE :

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

◆ EXPLANATION OF SYMBOLS :

	Temperature limit		Caution		Authorized representative in the European Community/European Union
	Do not re-sterilize		Manufacturer		Not made with natural rubber latex
	Do not re-use		Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Date of manufacture		Single sterile barrier system		Sterilized using ethylene oxide
	Medical device		Type BF applied part		Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	CE Marking according to MDR 2017/745				

IEI-0113 Ver. L 2025

LAGIS[®] ENTERPRISE CO., LTD.

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

EC REP Obelis s. a.

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



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

◆ DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

Instrumentos endoscópicos - Disector LAGIS presenta un mango, un selector preformado, un eje aislante, un par de pinzas curvas de acero inoxidable y un conector de cauterizador. Este dispositivo, con un eje aislante de 5 mm de diámetro y 33/45 cm de largo, se ha diseñado para introducirse y usarse con manguitos de trocar del mismo tamaño, o de tamaño superior con el uso de un conversor. El selector preformado ubicado en el mango gira el eje 360°. Las pinzas curvas con estriado atraumático miden aproximadamente 18 mm de largo. La conexión hembra para cauterizador ubicada en la parte superior del mango puede utilizarse para cauterizadores de tipo unipolar cuando se conectan a cables de cauterizadores estándar y sus generadores.

◆ INDICACIONES/PROPÓSITO PREVISTO :

- Instrumentos endoscópicos - Disector LAGIS se puede utilizar en procedimientos mínimamente invasivos para el agarre, la disección y la cauterización de tejidos.
- Ventajas clínicas esperadas: reducción de los riesgos quirúrgicos, mejor calidad de visión endoscópica y mayor control para el personal clínico.
- Grupo objetivo de pacientes: Instrumentos endoscópicos - Disector LAGIS está diseñado para adultos que necesitan procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos.

◆ CONTRAINDICACIONES:

Instrumentos endoscópicos - Disector LAGIS no está indicado para la coagulación anticonceptiva del tejido de las trompas de Falopio ni para la realización de técnicas mínimamente invasivas que estén contraindicadas. No obstante, puede utilizarse para hemostasia tras la transección de la trompa de Falopio.

◆ 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. La capa aislante del eje no debe presentar grietas. Los conectores y mangos no deben estar sueltos ni mal conectados.

- Al acoplar un conector de alta frecuencia, asegúrese de hacerlo correctamente y de que la potencia de alta frecuencia se encuentre dentro del intervalo especificado.
- Instrumentos endoscópicos - Disector LAGIS puede emplearse únicamente si se ha inflado la cavidad abdominal y ya se ha colocado el laparoscopio. Inserte el dispositivo en la cavidad corporal a través de una cánula para la realización de intervenciones quirúrgicas endoscópicas.
- Tras completar los procedimientos, retire Instrumentos endoscópicos - Disector LAGIS; el personal sanitario deberá desecharlo de forma adecuada y segura, siguiendo la normativa nacional de gestión de residuos.

◆ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- No utilizar si el dispositivo o el envoltorio estéril está abierto o dañado, ya que podrían aumentar las incidencias de infecciones en las heridas.
- Si se usan trócares o accesorios de otros fabricantes juntos en la intervención, compruebe que sean compatibles antes de realizarla y asegúrese de que el aislamiento eléctrico y la toma de tierra estén en perfecto estado.
- 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.
- Si no logra obtener el efecto electroquirúrgico deseado con los ajustes de nivel de electricidad normales, compruebe que la almohadilla a tierra («electrodo de retorno») esté fijada correctamente en la posición indicada y que todos los cables electroquirúrgicos estén conectados con firmeza a la unidad electroquirúrgica (ESU).
- Devuelva el dispositivo y el embalaje al distribuidor o indique a un profesional sanitario que manipule y deseche de forma segura el producto si el empaque estéril está dañado o se abrió accidentalmente antes de su uso.
- El dispositivo usado que entre en contacto con fluidos corporales debe considerarse desecho biomédico y debe desecharse de forma segura por profesionales sanitarios, de conformidad con la regulación nacional de gestión de desechos para evitar que los pacientes, los usuarios y otras personas sufran contaminación o infección biológica.
- No intente reparar el dispositivo. Emplear un dispositivo defectuoso o que presenta fallos durante una intervención quirúrgica puede provocar que este pierda alguno de sus componentes, que podrían caer en el campo quirúrgico.
- No use generadores eléctricos que suministren más de 2600 voltios como máximo al instrumento endoscópico. El nivel de potencia del generador electroquirúrgico debería ser lo más bajo posible para conseguir el efecto electroquirúrgico deseado. Los niveles excesivos de potencia pueden generar un funcionamiento incorrecto del instrumento, fallos de aislamiento y heridas o daños por calor a los pacientes y usuarios.
- Utilice siempre el ajuste de salida más bajo posible que necesite para alcanzar el efecto electroquirúrgico deseado. Para reducir la posibilidad de sufrir lesiones por quemaduras accidentales, utilice el electrodo activo el tiempo mínimo que sea necesario. Los ajustes de mayor potencia pueden activar falsas alarmas por un error de aislamiento o causar que el aislamiento falle.
- En caso de que el producto no funcione correctamente, se observen modificaciones en su rendimiento que puedan afectar a la seguridad o incluso causar cualquier incidente grave, informe inmediatamente al fabricante, a la autoridad competente del Estado miembro y al representante autorizado, según la información de contacto proporcionada en la etiqueta o en estas instrucciones de uso.
- El montaje o manejo inapropiados del dispositivo puede causar lesiones en el tejido u órganos al paciente o al profesional a raíz de daños mecánicos o térmicos.

◆ 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		Pieza aplicada de tipo BF		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				

LAGIS® STRUMENTI ENDOSCOPICI - DISSETTORE



Italiano

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

◆ DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

Il dispositivo Strumenti endoscopici - Dissetto LAGIS contiene un'impugnatura, un quadrante dentellato, un'asta isolata, una coppia di ganasce curve in acciaio inossidabile e un connettore per cauterizzazione. Il dispositivo con asta isolata di 5 mm di diametro, lungo 33/45 cm, è progettato per l'introduzione e l'uso attraverso tutti i manicotti trocar di dimensioni adeguate o manicotti trocar di dimensioni maggiori con l'uso di un convertitore. Il quadrante dentellato situato sull'impugnatura consente di ruotare l'albero di 360°. Le ganasce curve con dentellatura atraumatica misurano indicativamente 18 mm di lunghezza. L'attacco femmina per cauterizzazione ubicato sulla parte superiore dell'impugnatura può essere utilizzato per la cauterizzazione unipolare quando è collegato ai cavi di cauterizzazione standard e ai relativi generatori.

◆ INDICAZIONI/DESTINAZIONE D'USO:

- Il dispositivo Strumenti endoscopici - Dissetto LAGIS trova applicazione nelle procedure mini-invasive per la presa, la dissezione e la cauterizzazione dei tessuti.
- Benefici clinici attesi: riduzione del rischio chirurgico, visione endoscopica chiara e facile controllo da parte del medico.
- Gruppo target di pazienti: il dispositivo Strumenti endoscopici - Dissetto LAGIS è destinato alle persone adulte che necessitano di procedure minimamente invasive.

◆ CONTROINDICAZIONI:

Il dispositivo Strumenti endoscopici - Dissetto LAGIS non è destinato alla coagulazione contraccettiva del tessuto di Falloppio o all'uso nei casi in cui le tecniche mini-invasive sono controindicate; potrà tuttavia essere utilizzato per ottenere l'emostasi successivamente alla transezione delle tube di Falloppio.

◆ ISTRUZIONI PER L'USO:

Prima dell'uso, ispezionare il contenuto della confezione e la confezione stessa per assicurarsi che tutti gli elementi siano integri. Lo strato isolante dell'albero non deve presentare segni di fessurazione. Tutti i connettori e le impugnature non dovranno essere allentati o collegati in modo errato.

- Quando il dispositivo è fissato a un connettore ad alta frequenza, verificare che i connettori siano fissati saldamente e che la potenza di uscita ad alta frequenza rientri nell'intervallo indicato.
- Il dispositivo Strumenti endoscopici - Dissetto può essere utilizzato unicamente quando la cavità addominale è gonfiata e il laparoscopia è già pronto. Inserire il dispositivo attraverso una cannula nella cavità del corpo per eseguire operazioni chirurgiche endoscopiche.
- Al termine della procedura, ritrarre il dispositivo Strumenti endoscopici - Dissetto LAGIS e provvedere al suo smaltimento in modo corretto e sicuro da parte degli operatori sanitari, nel rispetto della normativa nazionale sulla gestione dei rifiuti.

◆ AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

- Non utilizzare se il dispositivo o la confezione sterile sono aperti o danneggiati, dato che ciò potrebbe causare un aumento dell'incidenza delle infezioni delle ferite.
- Se in una procedura vengono utilizzati insieme trocar o accessori di produttori diversi, invitiamo a verificare la compatibilità prima di eseguire la procedura e verificare inoltre che l'isolamento elettrico o la messa a terra non siano compromessi.
- 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.
- Se non si riesce a ottenere l'effetto elettro-chirurgico desiderato con le normali impostazioni del livello di potenza, verificare che il cuscinetto di messa a terra ("elettrodo di ritorno") sia adeguatamente fissato nella posizione corretta e che tutti i cavi elettro-chirurgici siano saldamente collegati all'unità elettro-chirurgica (ESU).
- Restituire il dispositivo e la confezione al distributore o attuare una gestione sicura dello smaltimento da parte degli operatori sanitari se la confezione sterile viene danneggiata o aperta involontariamente prima dell'uso.
- Il dispositivo usato che entra in contatto con i fluidi corporei deve essere considerato un rifiuto biomedico e smaltito in modo sicuro dall'operatore sanitario in conformità con le norme nazionali sulla gestione dei rifiuti, per evitare che i pazienti, gli utenti e le altre persone possano subire contaminazioni o infezioni biologiche.
- Non cercare di riparare il dispositivo. L'uso di un dispositivo difettoso o di un dispositivo che diventa difettoso durante l'intervento chirurgico può portare ad avere parti allentate che potrebbero cadere nel campo operatorio.
- Non utilizzare generatori di corrente che possano erogare più di 2600 Volt di picco agli strumenti endoscopici. Il livello di potenza del generatore elettrochirurgico deve essere impostato al minimo necessario per ottenere l'effetto elettrochirurgico desiderato. Dei livelli di potenza eccessivi possono causare anomalie di funzionamento degli strumenti, guasti all'isolamento e lesioni o danni termici ai pazienti o agli utenti.
- Utilizzare sempre l'impostazione di potenza più bassa possibile, necessaria per ottenere l'effetto elettro-chirurgico desiderato. Al fine di ridurre la possibilità di ustioni involontarie, utilizzare l'elettrodo attivo solo per il tempo minimo necessario. Delle impostazioni più elevate potrebbero provocare allarmi di guasto dell'isolamento spuri e/o rotture dell'isolamento.
- In caso di anomalia di funzionamento del dispositivo, di variazioni delle prestazioni che possono influire sulla sicurezza o di incidenti gravi, si prega di segnalare immediatamente al produttore, all'autorità competente dello Stato membro e al rappresentante autorizzato usando le informazioni di contatto fornite sull'etichetta o nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Il montaggio o il funzionamento improprio del dispositivo può causare lesioni ai tessuti o agli organi a causa di danni meccanici o termici 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).

◆ 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		Parte applicata di tipo BF		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				

IEI-0313 Ver. L 2025

LAGIS® ENTERPRISE CO., LTD.

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

EC REP Obelis s. a.

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

LAGIS® ENDOSKOPISCHE INSTRUMENTE - DISSEKTOR



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

◆ GERÄTEBESCHREIBUNG:

Der LAGIS Endoskopische Instrumente - Dissektor besteht aus einem Griff, einem gezahntem Drehknopf, einem isolierten Schaft, einem Paar gebogener Edelstahlbacken und einem Kauteranschluss. Das Gerät mit einem isolierten Schaft von 5 mm Durchmesser und einer Länge von 33/45 cm ist für die Einführung und Verwendung durch alle Trokarhülsen mit geeigneter Größe oder durch größere Trokarhülsen mit Hilfe eines Konverters ausgelegt. Der gezahnte Drehknopf am Griff ermöglicht eine Drehung des Schafts um 360°. Die gebogenen Backen mit atraumatischer Zahnung haben eine Länge von ca. 18 mm. Der Kauteranschluss oben am Griff kann für unipolaren Kauter verwendet werden, wenn er an Standard-Kauterkabel und deren Generatoren angeschlossen wird.

◆ INDIKATIONEN/ZWECK:

- Der LAGIS Endoskopische Instrumente - Dissektor wird bei minimal-invasiven Verfahren zum Greifen, Dissezieren und Kauterisieren von Gewebe eingesetzt.
- Erwarteter klinischer Nutzen: Verringerung des Operationsrisikos, klare endoskopische Sicht und einfache Kontrolle für den Mediziner.
- Patientenzielgruppe: Der LAGIS Endoskopische Instrumente - Dissektor ist für Erwachsene bestimmt, die minimalinvasive Eingriffe benötigen.

◆ GEGENANZEIGEN:

Der LAGIS Endoskopische Instrumente - Dissektor ist weder für die empfängnisverhütende Koagulation von Eileitergewebe noch für den Einsatz in Fällen, in denen minimal-invasive Techniken kontraindiziert sind, vorgesehen; er kann jedoch zur Hämostase nach Durchtrennung des Eileiters verwendet werden.

◆ GEBRAUCHSANWEISUNG:

Prüfen Sie vor dem Gebrauch den Inhalt der Verpackung und die Verpackung selbst, um sicherzustellen, dass die Unversehrtheit nicht beeinträchtigt ist. Die Isolierschicht der Welle darf keine Anzeichen von Rissen aufweisen. Alle Anschlüsse und Griffe dürfen nicht lose oder falsch angeschlossen sein.

- Beim Anschluss an einen Hochfrequenzstecker ist darauf zu achten, dass die Stecker sicher befestigt sind und die HF-Leistungsabgabe innerhalb des angegebenen Bereichs liegt.
- Der LAGIS Endoskopische Instrumente - Dissektor kann nur verwendet werden, wenn der Bauchraum aufgeblasen und das Laparoskop bereits aufgesetzt ist. Führen Sie das Gerät durch eine Kanüle in die Körperhöhle ein, um endoskopische chirurgische Eingriffe vorzunehmen.
- Ziehen Sie den LAGIS Endoskopische Instrumente - Dissektor nach Abschluss der Eingriffe zurück und entsorgen Sie ihn 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 Trokare oder Zubehör verschiedener Hersteller zusammen in dem Verfahren verwendet werden, muss die Kompatibilität vor der Durchführung des Verfahrens überprüft werden und es ist sicherzustellen, dass die elektrische Isolierung oder Erdung nicht beeinträchtigt wird.
- 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.
- Wenn die gewünschte elektrochirurgische Wirkung mit den normalen Leistungseinstellungen nicht erzielt werden kann, prüfen Sie, ob das Erdungspolster („Gegenelektrode“) ordnungsgemäß an der richtigen Stelle angebracht ist und ob alle elektrochirurgischen Kabel fest mit dem Elektrochirurgiegerät (ESU) verbunden sind.
- Geben Sie das Produkt und die Verpackung an den Händler zurück oder sorgen Sie für eine sichere Entsorgung durch das medizinische Fachpersonal, wenn die Sterilverpackung vor der Verwendung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Das verwendete Produkt, das mit Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen ist, sollte als biomedizinischer Abfall betrachtet und vom medizinischen Fachpersonal gemäß den nationalen Abfallentsorgungsvorschriften sicher entsorgt werden, um Patienten, Anwender und andere Personen vor biologischen Kontamination oder Infektion zu schützen.
- Versuchen Sie nicht, das Gerät zu reparieren. Die Verwendung eines defekten Geräts oder eines Geräts, das während der Operation beschädigt wird, kann zu losen Teilen führen, die in das Operationsfeld fallen können.
- Verwenden Sie keine Stromgeneratoren, die mehr als 2600 Volt Spitzenleistung an die endoskopischen Instrumente abgeben können. Die Leistung des elektrochirurgischen Generators sollte so niedrig wie nötig eingestellt werden, um den gewünschten elektrochirurgischen Effekt zu erzielen. Zu hohe Stromstärken können zu Fehlfunktionen der Instrumente, zum Ausfall der Isolierung und zu Verletzungen oder thermischen Schäden bei Patienten oder Anwendern führen.
- Verwenden Sie immer die geringstmögliche Leistungseinstellung, um den gewünschten elektrochirurgischen Effekt zu erzielen. Um die Gefahr von unbeabsichtigten Verbrennungen zu verringern, die aktive Elektrode nur so lange wie nötig verwenden. Höhere Einstellungen können zu Fehlalarmen bei Isolationsfehlern und/oder Isolationsdurchbrüchen führen.
- Im Falle einer Funktionsstörung des Geräts, einer Veränderung der Leistung, die die Sicherheit beeinträchtigen könnte, oder sogar eines schwerwiegenden Vorfalls informieren Sie bitte unverzüglich den Hersteller, die zuständige Behörde des Mitgliedstaats und den Bevollmächtigten gemäß den auf dem Etikett oder in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Kontaktinformationen.
- Eine unsachgemäße Montage oder Bedienung des Geräts kann zu Gewebe- oder Organverletzungen durch mechanische oder thermische Schäden beim Patienten oder Anwender führen.

◆ UMWELTBEDINGUNGEN FÜR DIE LAGERUNG:

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

◆ ERKLÄRUNG DER SYMBOLE :

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

LAGIS® ENTERPRISE CO., LTD.

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

EC REP Obelis s. a.

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

IEI-0413 Ver. L 2025



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

◆ DESCRIPTION DU DISPOSITIF:

L'Instruments endoscopiques - Dissecteur LAGIS comporte une poignée, un bouton moleté, une tige isolée, une paire de mâchoires courbes en acier inoxydable et un connecteur pour cautère. L'appareil, pourvu d'une tige isolée de 5 mm de diamètre et longue de 33 à 45 cm, est conçu pour l'introduction et l'utilisation à travers toute douille de trocart de taille appropriée, ou des douilles de trocart plus grandes avec un convertisseur. Le bouton moleté situé sur la poignée fait tourner la tige de 360°. Les mors courbes à dentelures atraumatiques mesurent environ 18 mm de long. La prise femelle pour cautère située au sommet de la poignée peut être utilisée pour un cautère unipolaire si elle est reliée à des câbles de cautère standard et à leurs générateurs.

◆ INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE :

- Les Instruments endoscopiques - Dissecteur LAGIS s'utilisent dans les procédures mini-invasives pour saisir, disséquer et cautériser des tissus.
- Avantages cliniques attendus : réduction du risque chirurgical, visibilité endoscopique claire et facilitation du contrôle par le clinicien
- Groupe de patients cibles : l'Instruments endoscopiques - Dissecteur LAGIS est conçu pour les adultes nécessitant de procédures mini-invasives.

◆ CONTRE-INDICATIONS:

L'Instruments endoscopiques - Dissecteur LAGIS n'est conçu ni pour la coagulation contraceptive du tissu fallopien, ni pour être utilisé lorsque les techniques mini-invasives sont contre-indiquées ; cependant, elle peut être utilisée pour réaliser l'hémostase après un sectionnement transversal du tube fallopien.

◆ 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. La couche isolante de la tige doit être libre de toute trace de fissure. Aucun connecteur et aucune poignée ne doivent être lâches ni incorrectement connectés.

- Si vous reliez l'appareil à un connecteur haute fréquence, vérifiez que les prises sont connectées fermement et que la puissance délivrée par les alimentations HF est comprise dans la plage spécifiée.
- Les Instruments endoscopiques - Dissecteur LAGIS ne peuvent être utilisés que si la cavité abdominale est insufflée et si le laparoscope est déjà en place. Insérez l'appareil dans la cavité corporelle à travers une canule pour réaliser des interventions chirurgicales endoscopiques.
- Une fois la procédure terminée, retirez les Instruments endoscopiques - Dissecteur LAGIS et faites-les mettre au rebut de manière appropriée et sûre pas 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 trocars ou des accessoires de différents fabricants sont utilisés en même temps lors d'une intervention, vérifiez leur compatibilité avant d'exécuter la procédure et assurez que l'isolation électrique et la mise à la terre ne soient pas compromises.
- 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.
- Si vous n'obtenez pas les effets électrochirurgicaux souhaités avec des réglages de puissance normaux, vérifiez que la compresse de mise à la masse (« électrode de retour ») est fixée correctement et dans la position correcte, et que tous les câbles électrochirurgicaux sont fermement connectés à l'appareil d'électrochirurgie (ESU).
- Les professionnels de santé doivent retourner le dispositif et son emballage au distributeur, ou le mettre au rebut de manière sécurisée, si l'emballage stérile est endommagé ou involontairement ouvert avant le moment de l'utiliser.
- Les dispositifs usagés ayant été en contact avec des fluides corporels doivent être considérés comme des déchets biomédicaux. Ils doivent être mis au rebut de manière sécurisée par des professionnels de santé, conformément à la réglementation nationale sur la gestion des déchets, afin de protéger les patients, les utilisateurs et toutes autres personnes de toute contamination ou infection biologique.
- N'essayez pas de réparer l'appareil. L'utilisation d'un appareil défectueux, ou devenu défectueux pendant l'intervention chirurgicale, peut entraîner la chute dans le champ opératoire de pièces qui se seraient relâchées.
- N'utilisez pas de générateurs électriques capables de délivrer aux instruments endoscopiques des crêtes dépassant 2600 volts. Le niveau de puissance du générateur électrochirurgical doit être réglé sur la plus faible valeur capable de produire l'effet électrochirurgical souhaité. Des niveaux de puissance excessifs peuvent entraîner un mauvais fonctionnement des instruments, une défaillance de l'isolation et des blessures ou des atteintes thermiques aux patients ou aux utilisateurs.
- Utilisez toujours le réglage de puissance le plus faible possible permettant d'obtenir l'effet électrochirurgical souhaité. Afin de réduire la possibilité de brûlures ou de blessures involontaires, n'utilisez l'électrode active que le minimum de temps nécessaire. Des réglages plus élevés peuvent déclencher de fausses alarmes de défaut d'isolation, et/ou provoquer un claquage de l'isolation.
- En cas de mauvais fonctionnement du dispositif ou de modifications de ses prestations susceptibles d'affecter la sécurité ou de provoquer un incident grave, veuillez en informer au plus vite le fabricant, l'autorité compétente de l'État membre et le représentant agréé en utilisant les coordonnées de contact figurant sur l'étiquette ou dans les présentes instructions d'utilisation.
- Un montage ou une utilisation incorrects de l'appareil peuvent entraîner des blessures à des tissus ou à des organes du patient ou de l'opérateur, dues à dommages mécaniques ou thermiques.

◆ 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		Pièce appliquée de type BF		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				

IEI-0513 Ver. K 2025

LAGIS® ENTERPRISE CO., LTD.

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

EC REP Obelis s. a.

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



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

◆ DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

Os Instrumentos Endoscópicos - Dissesor da LAGIS possuem um cabo, um botão serrilhado, um eixo isolado, um par de garras curvas de aço inoxidável e um conector de cautério. O dispositivo com eixo isolado de 5 mm de diâmetro, 33/45 cm de comprimento, foi concebido para introdução e utilização através de todas as mangas de trocarte de tamanho adequado ou mangas de trocarte de tamanho maior com a utilização de um conversor. O manípulo serrilhado localizado na pega roda o eixo 360°. As garras curvas com serrilhas atraumáticas medem aproximadamente 18 mm de comprimento. A ligação de cautério fêmea localizada no topo da pega pode ser utilizada para cautério unipolar quando ligado a cabos de cautério padrão e aos seus geradores.

◆ INDICAÇÕES/FINALIDADE PREVISTA:

- Os Instrumentos Endoscópicos - Dissesor da LAGIS têm aplicações em procedimentos minimamente invasivos para a apreensão, dissecação e cauterização de tecidos.
- Benefícios clínicos esperados: reduzir o risco cirúrgico, proporcionar uma visão endoscópica clara e é facilmente controlado pelo clínico
- Grupo alvo de pacientes: os Instrumentos Endoscópicos - Dissesor da LAGIS são destinados para adultos que necessitam de procedimentos minimamente invasivos.

◆ CONTRAINDICAÇÕES:

Os Instrumentos Endoscópicos - Dissesor da LAGIS não se destinam nem à coagulação contraceptiva de tecido de faloópio, nem para utilização quando as técnicas minimamente invasivas são contraindicadas; no entanto, podem ser utilizados para obter hemostasia após a transecção da trompa de faloópio.

◆ 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. A camada isolante do eixo deve estar isenta de quaisquer sinais de fissuras. Nenhum conectores e pegas deverão estar soltos ou ligados incorretamente.

- Ao fixar a um conector de alta frequência, certifique-se de que os conectores estão firmemente fixados e que as saídas de potência de alta frequência se encontram dentro do intervalo especificado.
- Os Instrumentos Endoscópicos - Dissesor da LAGIS apenas podem ser utilizados quando o abdómen está insuflado e o laparoscópio já está instalado. Insira o dispositivo através de uma cânula na cavidade corporal para realizar operações cirúrgicas endoscópicas.
- Após a conclusão dos procedimentos, retire os Instrumentos Endoscópicos - Dissesor da LAGIS e devem ser eliminados de forma adequada e segura pelos profissionais de saúde, de acordo com o regulamento nacional de gestão de resíduos.

◆ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- Não utilize se o dispositivo ou a embalagem esterilizada abertos ou danificados, visto que isto pode causar um aumento na incidência de infeções da incisão.
- Se os trocartes ou acessórios de diferentes fabricantes forem utilizados juntos no procedimento, verificar a compatibilidade antes de realizar o procedimento e assegurar-se de que o isolamento elétrico ou a ligação à terra não estejam comprometidos.
- Este dispositivo é embalado e esterilizado apenas para utilização num único paciente. Não reutilize, represse 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.
- Se não conseguir alcançar o efeito eletrocirúrgico desejado com as configurações normais do nível de potência, verifique se a placa eletrocirúrgica ("elétrodo de retorno") está afixada na posição correta e se todos os cabos eletrocirúrgicos estão firmemente ligados à unidade eletrocirúrgica (ESU).
- 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 infectados de forma biológica.
- Não tente reparar o dispositivo. A utilização de um dispositivo defeituoso ou de um dispositivo que fique defeituoso durante a cirurgia pode resultar em peças soltas que podem cair no campo de operação.
- Não utilizar geradores de energia que possam fornecer mais de 2600 Volts pico aos Instrumentos Endoscópicos. O nível de potência do gerador eletrocirúrgico deve ser definido tão baixo quanto necessário para alcançar o efeito eletrocirúrgico desejado. Níveis de energia excessivos podem resultar em funcionamento irregular do instrumento, falha de isolamento e lesões ou danos térmicos aos pacientes ou utilizadores.
- Utilize sempre a regulação de saída mais baixa possível necessária para alcançar o efeito eletrocirúrgico desejado. A fim de diminuir a possibilidade de queimaduras involuntárias, utilize o elétrodo ativo apenas durante o tempo mínimo necessário. Definições superiores podem resultar em alarmes de falhas de isolamento espúrios e/ou avarias de isolamento.
- Em caso de funcionamento irregular do dispositivo, alterações no desempenho que possam afetar a segurança, ou mesmo qualquer incidente grave, é necessário comunicar imediatamente ao fabricante, à autoridade competente do Estado-membro e ao representante autorizado, de acordo com as informações de contacto fornecidas no rótulo ou nas presentes instruções de utilização.
- A montagem ou operação incorreta do dispositivo pode resultar em lesões de tecidos ou órgãos devido a danos mecânicos ou térmicos para o paciente ou operador.

◆ CONDIÇÕES AMBIENTAIS PARA ARMAZENAGEM :

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

◆ EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS:

	Limitação de temperatura		Cuidado		Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Não reesterilize		Fabricante		Sem látex de borracha natural
	Não reutilize		Consultar instruções de utilização ou consultar instruções eletrônicas de utilização		Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização
	Data de fabrico		Sistema de barreira única estéril		Esterilizado com óxido de etileno
	Dispositivo médico		Peça aplicada tipo BF		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				

LAGIS® ENDOSCOPISCHE INSTRUMENTEN - DISSECTOR



www.lagis.com.tw/eifu_en.php



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

◆ BESCHRIJVING HULPMIDDEL:

De LAGIS endoscopische instrumenten - dissector bevat een handvat, een gekartelde draaiknop, een geïsoleerde schacht, een paar gebogen roestvrijstalen bekken en een cauterisatieaansluiting. Het hulpmiddel met geïsoleerde schacht met een diameter van 5 mm en een lengte van 33/45 cm is ontworpen voor het inbrengen door en gebruik met alle trocarhulzen met de juiste afmetingen of grote trocarhulzen met behulp van een converter. De gekartelde draaiknop op het handvat draait de as 360°. De gebogen bekken met atraumatische vertanding zijn ongeveer 18 mm lang. De vrouwelijke cauterieaansluiting bovenop het handvat kan worden gebruikt voor unipolaire cauterisatie bij aansluiting op standaard cauteriekabels en hun generatoren.

◆ INDICATIES/BEOOGD GEBRUIK:

- De LAGIS endoscopische instrumenten - dissector heeft toepassingen bij minimaal invasieve ingrepen voor het grijpen, dissectie en cauterisatie van weefsel.
- Verwachte klinische voordelen: het operatierisico verminderen, duidelijk endoscopisch zicht en gemakkelijk te bedienen door de clinicus.
- Doelgroep patiënten: de LAGIS endoscopische instrumenten - dissector is bedoeld voor volwassenen die een minimaal invasieve ingreep moeten ondergaan.

◆ CONTRA-INDICATIES:

De LAGIS endoscopische instrumenten - dissector is niet bedoeld voor contra-ceptieve coagulatie van eileiderweefsel of voor gebruik wanneer minimaal invasieve technieken zijn gecontra-indiceerd. Hij kan echter wel worden gebruikt om hemostase te bereiken na doorsnijding van de eileider.

◆ 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. De isolerende laag van de schacht mag geen tekenen van scheuren vertonen. Alle aansluitingen en handgrepen mogen niet loszitten of verkeerd zijn aangesloten.

- Bij aansluiting op een hoogfrequentieconnector moet u ervoor zorgen dat de aansluitingen goed vastzitten en dat de HF-vermogensuitgangen binnen het gespecificeerde bereik liggen.
- De LAGIS endoscopische instrumenten - dissector kan alleen worden gebruikt als de buikholr is opgeblazen en de laparoscopus al is opgesteld. Breng het hulpmiddel via een canule in de lichaamsholte om endoscopische ingrepen uit te voeren.
- Na afloop van de ingreep trekt u de LAGIS endoscopische instrumenten - dissector terug en voert u deze op een correcte en veilige manier af door medische professionals, 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 bij de procedure trocars of accessoires van verschillende fabrikanten samen worden gebruikt, moet de compatibiliteit worden gecontroleerd voordat de procedure wordt uitgevoerd en zorg ervoor dat de elektrische isolatie of aarding niet aangetast wordt.
- 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.
- Als het gewenste elektrochirurgische effect niet wordt bereikt met normale vermogensinstellingen, controleer dan of het aardingskussen ("retourelektrode") op de juiste positie is aangebracht en of alle elektrochirurgische kabels stevig zijn aangesloten op de elektrochirurgische eenheid (ESU).
- Stuur het hulpmiddel en de verpakking terug naar de distributeur of zorg voor een veilige afvalverwijdering door medische professionals indien de steriele verpakking vóór gebruik is beschadigd of onbedoeld is geopend.
- Het gebruikte hulpmiddel dat in contact komt met lichaamsvloeistoffen moet worden beschouwd als biomedisch afval en veilig worden verwijderd door gezondheidszorgprofessionals, overeenkomstig de nationale regelgeving inzake afvalbeheer, om te voorkomen dat patiënten, gebruikers en andere personen biologisch worden besmet of geïnfecteerd.
- Probeer het hulpmiddel niet te repareren. Het gebruik van een defect hulpmiddel of een hulpmiddel dat tijdens de operatie defect raakt, kan leiden tot losse onderdelen die in het operatiegebied kunnen vallen.
- Gebruik geen stroomgeneratoren die meer dan 2600 V piek kunnen leveren aan de endoscopische instrumenten. Het vermogen van de elektrochirurgische generator moet zo laag worden ingesteld als nodig is om het gewenste elektrochirurgische effect te bereiken. Een te hoog vermogen kan leiden tot storingen in de instrumenten, isolatiefouten en letsel of thermische schade aan patiënten of gebruikers.
- Gebruik altijd de laagst mogelijke vermogensinstelling die nodig is om het gewenste elektrochirurgische effect te bereiken. Om de kans op onbedoeld brandwondenletsel te verkleinen, moet u de actieve elektrode alleen gedurende de minimaal noodzakelijk tijd gebruiken. Een hogere instelling kan leiden tot valse alarmen van isolatiefouten en/of isolatiebreuk.
- 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 of thermische 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 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		Toegepast onderdeel type BF		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				

IEI-1113 Ver. K 2025

LAGIS® ENTERPRISE CO., LTD.

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

EC REP Obelis s. a.

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



ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ TAMAMEN OKUYUN.

◆ **CİHAZ AÇIKLAMASI :**

LAGIS Endoskopik Aletler-Dissektör bir sap, tırtıklı bir kadran, yalıtılmış bir şaft, bir çift kavisli paslanmaz çelik çene ve bir koter konektörü içerir. 33/45 cm uzunluğunda, 5 mm çapında yalıtılmış bir şafta sahip bu cihaz, uygun boyuttaki tüm trokar manşonlarından veya bir dönüştürücü kullanılarak daha büyük boyuttaki trokar manşonlarından sokulup kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sap üzerinde bulunan tırtıklı kadran şaftı 360° döndürür. Atravmatik tırtıklı olan kavisli çenelerin uzunluğu yaklaşık 18 mm'dir. Sapın en üstünde bulunan dişi koter bağlantısı, standart koter kablolarına ve jeneratörlerine takıldığında unipolar koter için kullanılabilir.

◆ ENDİKASYONLAR/KULLANIM AMACI :

- LAGIS Endoskopik Aletler-Disektörün, dokunun kavranması, diseksiyonu ve koterizasyonuna yönelik minimal invaziv prosedürlerde uygulamaları vardır.
- Beklenen klinik faydalar: ameliyat riskini azaltır, açık ve net endoskopik görünüm sağlar ve klinisyen tarafından kolayca kontrol edilir.
- Hedef hasta grubu: LAGIS Endoskopik Aletler-Disektör, minimal invaziv prosedürlere ihtiyaç duyan yetişkinler için tasarlanmıştır.

◆ **KONTRENDİKASYONLAR :**

LAGIS Endoskopik Aletler-Disektör, fallop dokusunun kontraseptif koagülasyonu için veya minimal invaziv tekniklerin kontrendike olduğu durumlarda kullanım için tasarlanmamıştır ancak fallop tüpünün transeksiyonunu izleyen hemostazı sağlamak için kullanılabilir.

◆ **KULLANIM TALİMATLARI :**

Kullanmadan önce, bütünlüğün tehlikeye atılmadığından emin olmak için ambalajın içeriğini ve ambalajın kendisini inceleyin. Şaftın yalıtım tabakasında herhangi bir çatlak belirtisi olmamalıdır. Hiçbir konektör ve sap gevşek veya yanlış bağlanmış olmamalıdır.

- Yüksek frekanslı bir konektöre bağlarken, konektörlerin güvenli bir şekilde takıldığından ve HF güç çıkışlarının belirtilen aralıkta olduğundan emin olun.
- LAGIS Endoskopik Aletler-Disektör sadece karın şişirildiğinde ve laparoskop önceden kurulduğunda kullanılabilir. Endoskopik cerrahi işlemleri gerçekleştirmek için cihazı bir kanül aracılığıyla vücut boşluğuna yerleştirin.
- İşlemlerin tamamlanmasının ardından LAGIS Endoskopik Aletler-Disektörü geri çekin ve ulusal atık yönetimi yönetmeliğine uygun olarak sağlık uzmanları aracılığıyla uygun ve güvenli bir şekilde imha edin.

◆ **UYARILAR VE ÖNLEMLER :**

- Yara enfeksiyonu insidansında artışa neden olabileceğinden, cihaz veya steril ambalaj açılmışsa veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Bir prosedürde farklı üreticilerin trokarları veya aksesuarları birlikte kullanılıyorsa prosedürü gerçekleştirmeden önce uyumluluğu doğrulayın ve elektrik yalıtımının veya topraklamanın tehlikeye atılmadığından emin olun.
- Bu cihaz yalnızca tek hastada kullanım için paketlenmiş ve sterilize edilmiştir. Tekrar kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, işleme veya sterilizasyon kontaminasyon, enfeksiyon, çapraz enfeksiyon oluşturabilir, hatta cihazın bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve cihaz arızasına yol açarak hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

- Bu cihaz yalnızca yeterli eğitim almış ve cerrahi tekniklere aşina olan cerrahlar tarafından kullanılmalıdır. Prosedürleri gerçekleştirmeden önce teknikler, tehlikeler, kontrendikasyonlar ve komplikasyonlar hakkında daha fazla bilgi edinmek için tıbbi literatüre başvurun.
- Normal güç seviyesi ayarlarıyla istenen elektrocerrahi etki elde edilemiyorsa topraklama pedinin ("dönüş elektrodu") doğru konuma düzgün şekilde takıldığını ve tüm elektrocerrahi kablolarının elektrocerrahi ünitesine (ESU) sağlam şekilde bağlandığını kontrol edin.
- Steril ambalajın hasarlı olması veya kullanımdan önce istemeden açılması durumunda cihazı ve ambalajı distribütöre iade edin veya sağlık uzmanları tarafından güvenli bir şekilde imha işlemini uygulayın.
- Vücut sıvılarıyla temas eden kullanılmış cihaz biyomedikal atık olarak değerlendirilmeli ve hastaları, kullanıcıları ve diğer kişileri biyolojik kontaminasyon veya enfeksiyondan korumak için sağlık uzmanları tarafından ulusal atık yönetimi yönetmeliğine uygun olarak güvenli bir şekilde imha edilmelidir.
- Cihazı onarmaya çalışmayın. Arızalı bir cihazın veya ameliyat sırasında arızalanan bir cihazın kullanılması, ayrılan parçaların ameliyat alanına düşmesine neden olabilir.
- Endoskopik Aletlere 2600 Volt tepe değerinden fazlasını verebilecek güç jeneratörleri kullanmayın. Elektrocerrahi jeneratör güç seviyesi, istenen elektrocerrahi etkiyi elde etmek için gerektiği kadar düşük ayarlanmalıdır. Aşırı güç seviyeleri alet arızasına, yalıtım arızasına ve hastalarda veya kullanıcılarda yaralanma veya termal hasara neden olabilir.
- İstenen elektrocerrahi etkiyi elde etmek için her zaman mümkün olan en düşük çıkış ayarını kullanın. İstenmeyen yanık yaralanması olasılığını azaltmak için aktif elektrodu yalnızca gereken minimum süre boyunca kullanın. Daha yüksek ayarlar yalancı yalıtım hatası alarmlarına ve/veya yalıtım bozulmasına neden olabilir.
- Cihazın arızalanması, performansında güvenliği etkileyebilecek değişiklikler veya herhangi bir ciddi olay meydana gelmesi durumunda, lütfen etikette veya bu kullanım talimatında belirtilen iletişim bilgilerini kullanarak derhal üreticiye, Üye Ülkenin yetkili makamına ve yetkili temsilciye bildirin.
- Cihazın yanlış montajı veya çalıştırılması, hastada veya kullanan kişide mekanik veya termal hasar kaynaklı doku veya organ yaralanmalarına yol açabilir.

◆ **SAKLAMA İÇİN ÇEVRESEL KOŞULLAR :**

Uygun depolama ortamı, 13~30°C (55,4~86°F) sıcaklık aralığında, güneş ışığından uzak, temiz ve kuru bir alandır.

◆ **SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI :**

	Sıcaklık sınırı		Dikkat		Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci
	Yeniden sterilize etmeyin		Üretici		Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir
	Tekrar kullanmayın		Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına bakın		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
	Üretim tarihi		Tekli steril bariyer sistemi		Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Tıbbi cihaz		Tip BF uygulanmış kısım		Dikkat: Federal (ABD) yasalar bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.
	MDR 2017/745'e göre CE İşareti				