



www.lagis.com.tw/eifu_en.php



BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

◆ DEVICE DESCRIPTION :

The LAGIS Suction Irrigation System consists of flexible tubing attached to a plastic housing/handle with a spring activated valve/stopper. Attached distally is a stainless steel probe and proximally is a plastic housing cap. When properly connected and operated, the device irrigates and evacuates fluids during laparoscopic procedures.

Item	Pressure range	Flow rate
Value	0~1000 mmHg	>10L/min

PRODUCT MODEL

Model Numbers	Description	Probe Length (cm)
SAV-32	Trumpet Type Suction Irrigation Set for Dual Solution Bags	32
SAV-32-A	Trumpet Type Suction Irrigation for Dual Solution Bags without Probe	-
SAV-36	Trumpet Type Suction Irrigation Set for Dual Solution Bags	36
SAV-52	Trumpet Type Suction Irrigation Set for Dual Solution Bags	52

◆ INDICATIONS/INTENDED PURPOSE :

- The LAGIS Suction Irrigation System has applications in laparoscopic procedures to provide suction and irrigation functions to help flush blood and tissue debris from the operative site during laparoscopy to aid visualization.
- Expected clinical benefits: maintain clear view during laparoscopic procedures, assist in visualization of the bleeding point, remove pooled blood, clear clots from the operative site, and suction infected liquid.
- Patient target group: the LAGIS Suction Irrigation System is intended for adults who need laparoscopic procedures.

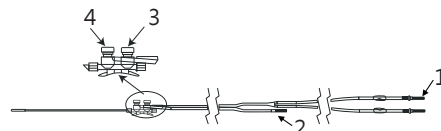
◆ CONTRAINDICATIONS :

The LAGIS Suction Irrigation System 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.

- For irrigation: insert the tubing spike of the LAGIS Suction Irrigation System into a normal saline solution bag.
- For suction: attach the suction tubing of the LAGIS Suction Irrigation System to a suction canister.
- Press the blue button to irrigate.
- Press the orange button to evacuate fluids.



- Upon completion of the procedure, disconnect the tubes from normal saline solution bags and the fluid collecting canister.
- Dispose of the used LAGIS Suction Irrigation System, normal saline solution bags, and the canister 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.
- This brochure is to assist clinicians in the use of the LAGIS Suction Irrigation System. This is not an instructional reference for laparoscopic surgery.
- If trocars or accessories from different manufacturers are used together in a procedure, verify compatibility prior to performing the procedure.
- The probe and housing cap must be attached securely to prevent fluid leakage, as this may cause the device to lose function.
- 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.
- The normal saline solution only shall be used for irrigation solution.
- This device should be operated only by surgeons with adequate training and familiarity with surgical techniques. Consult medical literature for further information regarding techniques, hazards, contra-indications, and complications prior to performing the procedures.
- Return the device and packaging to the distributor or implement safe disposal handling by the healthcare professionals if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- The used device which comes into contact with bodily fluids should be considered as biomedical waste and safely dispose 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 instruction for use.
- Do not suck foreign objects or a large amount of tissue in a short period of time, as this may cause the device to lose suction function.
- Improper assembly or operation of the device may result in tissue or organ injuries from mechanical damage to the patient or operator.

Compatibility:

Please use LAGIS Suction Irrigation System with a normal saline solution bag and suction canister or irrigation/suction pump, tubing, 5 mm probe and 5 mm Trocar.

◆ ENVIRONMENTAL CONDITIONS FOR STORAGE :

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

◆ EXPLANATION OF SYMBOLS :

	Temperature limit		Caution		Authorized representative in the European Community/European Union
	Do not resterilize		Manufacturer		Not made with natural rubber latex
	Do not re-use		Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Date of manufacture		Single sterile barrier system		Sterilized using ethylene oxide
	Medical device		Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		CE Marking according to MDR 2017/745
	UKCA Marking according to UK MDR 2002				

LAGIS® SISTEMA DI IRRIGAZIONE AD ASPIRAZIONE



Italiano



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

◆ DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO :

Il sistema di irrigazione ad aspirazione LAGIS è costituito da un tubo flessibile collegato a un alloggiamento/maniglia in plastica con una valvola/tappo a molla. La sonda in acciaio inossidabile è fissata distalmente, mentre la custodia in plastica è fissata prossimalmente. Se collegato e utilizzato correttamente, il dispositivo irriga ed evacua i fluidi durante le procedure laparoscopiche.

Articolo	Intervallo di pressione	Portata
Valore	0~1000 mmHg	>10L/min

MODELLO DI PRODOTTO

Numeri di modello	Descrizione	Lunghezza della sonda (cm)
SAV-32	Set di irrigazione ad aspirazione a tromba per sacche a doppia soluzione	32
SAV-32-A	Irrigazione ad aspirazione a tromba per sacche a doppia soluzione senza sonda	-
SAV-36	Set di irrigazione ad aspirazione a tromba per sacche a doppia soluzione	36
SAV-52	Set di irrigazione ad aspirazione a tromba per sacche a doppia soluzione	52

◆ INDICAZIONI/DESTINAZIONE D'USO :

- Il sistema di irrigazione ad aspirazione LAGIS trova applicazione nelle procedure laparoscopiche per fornire funzioni di aspirazione e irrigazione che aiutano a lavare il sangue e i residui di tessuto dal sito dell'operazione durante la laparoscopia per favorire la visualizzazione.
- Benefici clinici attesi: mantenere una visione chiara durante le procedure laparoscopiche, assistere nella visualizzazione del punto di sanguinamento, rimuovere i grumi di sangue, eliminare i coaguli dal sito dell'operazione e aspirare il liquido infetto.
- Pazienti target: il sistema di irrigazione ad aspirazione LAGIS è destinato agli adulti che devono sottoporsi a procedure laparoscopiche.

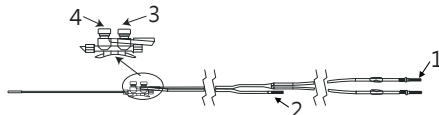
◆ CONTROINDICAZIONI :

Il sistema di irrigazione ad aspirazione LAGIS 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.

- Per l'irrigazione: inserire la punta del tubo del sistema di irrigazione ad aspirazione LAGIS in una sacca di soluzione salina normale.
- Per l'aspirazione: collegare il tubo di aspirazione del sistema di irrigazione ad aspirazione LAGIS a un contenitore di aspirazione.
- Premere il pulsante blu per irrigare.
- Premere il pulsante arancione per evacuare i liquidi.



- Al termine della procedura, scollegare i tubi dalle sacche di soluzione salina normale e dal contenitore di raccolta dei liquidi.
- Smaltire il sistema di irrigazione ad aspirazione LAGIS usato, le sacche di soluzione salina normale e il contenitore 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.
- Questo opuscolo ha lo scopo di assistere i medici nell'uso del sistema di irrigazione ad aspirazione LAGIS. Questo non è un riferimento didattico per la chirurgia laparoscopica.
- Se si utilizzano trocar o accessori di produttori diversi insieme alla LAGIS Borsa endoscopica, verificare la compatibilità prima di eseguire la procedura.
- La sonda e il cappuccio dell'alloggiamento dovranno essere fissati saldamente per evitare perdite di fluido, in quanto ciò potrebbe causare la perdita di funzionalità del dispositivo.
- 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.
- La normale soluzione salina deve essere utilizzata solo per la soluzione di irrigazione.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da chirurghi con un'adeguata formazione e familiarità con le tecniche chirurgiche. Consultare la letteratura medica per ulteriori informazioni in merito a tecniche, rischi, controindicazioni e complicazioni prima di eseguire le procedure.
- Restituire il dispositivo e la confezione al distributore o attuare una gestione sicura dello smaltimento da parte degli operatori sanitari se la confezione sterile viene danneggiata o aperta involontariamente prima dell'uso.
- Il dispositivo usato che entra in contatto con i fluidi corporei deve essere considerato un rifiuto biomedico e smaltito in modo sicuro dall'operatore sanitario in conformità con le norme nazionali sulla gestione dei rifiuti, per evitare che i pazienti, gli utenti e le altre persone possano subire contaminazioni o infezioni biologiche.
- In caso di anomalia di funzionamento del dispositivo, di variazioni delle prestazioni che possono influire sulla sicurezza o di incidenti gravi, si prega di segnalare immediatamente al produttore, all'autorità competente dello Stato membro e al rappresentante autorizzato usando le informazioni di contatto fornite sull'etichetta o nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Non aspirare oggetti estranei o una grande quantità di tessuto in un breve periodo di tempo, dato che ciò potrebbe causare la perdita della funzione di aspirazione del dispositivo.
- Il montaggio scorretto o il funzionamento improprio del dispositivo possono causare lesioni ai tessuti o agli organi derivanti da danni meccanici. I danni possono interessare sia il paziente che l'operatore.

Compatibilità:

Utilizzare il sistema di irrigazione ad aspirazione LAGIS con una sacca di soluzione salina normale e una tanica di aspirazione o una pompa di irrigazione/aspirazione, tubi, sonda da 5 mm e trocar da 5 mm.

◆ 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
	Marcatura UKCA secondo il regolamento MDR 2002 del Regno				



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

◆ **GERÄTEBESCHREIBUNG :**

Das LAGIS-Saug-Spülsystem besteht aus einem flexiblen Schlauch, der an einem Kunststoffgehäuse/Griff mit einem federaktivierten Ventil/Stopp befestigt ist. Distal ist eine Edelstahlsonde und proximal eine Gehäusekappe aus Kunststoff angebracht. Bei ordnungsgemäßigem Anschluss und Betrieb spült und evakuiert das Gerät Flüssigkeiten während laparoskopischer Eingriffe.

Artikel	Druckbereich	Druchflussrate
Wert	0~1000 mmHg	>10L/min

PRODUKT-MODELL

Modell Nummern	Beschreibung	Länge der Sonde (cm)
SAV-32	Trompeten-Saugspülungsset für Dual Lösungsmittelbeutel	32
SAV-32-A	Trompeten-Saugspülung für Dual Lösungsmittelbeutel ohne Sonde	-
SAV-36	Trompeten-Saugspülungsset für Dual Lösungsmittelbeutel	36
SAV-52	Trompeten-Saugspülungsset für Dual Lösungsmittelbeutel	52

◆ **INDIKATIONEN/ZWECK :**

- Das LAGIS-Saug-Spülsystem wird bei laparoskopischen Eingriffen eingesetzt, um Blut und Gewebetrümmer während der Laparoskopie von der Operationsstelle abzusaugen und die Visualisierung zu erleichtern.
- Erwarteter klinischer Nutzen: Aufrechterhaltung einer klaren Sicht bei laparoskopischen Eingriffen, Unterstützung bei der Visualisierung der Blutungsstelle, Entfernung von Blutansammlungen, Beseitigung von Gerinnseln aus dem Operationsgebiet und Absaugen infizierter Flüssigkeit.
- Patientenzielgruppe: Das LAGIS-Saug-Spülsystem ist für Erwachsene bestimmt, die laparoskopische Eingriffe benötigen.

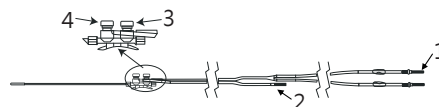
◆ **GEGENANZEIGEN :**

Das LAGIS Saug-Spülsystem ist nicht zur 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.

- Zur Spülung: Stecken Sie die Schlauchspitze des LAGIS Saug-Spülsystems in einen Beutel mit normaler Kochsalzlösung.
- Zum Absaugen: Schließen Sie den Saugschlauch des LAGIS Saug-Spülsystems an einen Saugkanister an.
- Drücken Sie den blauen Knopf zum Spülen.
- Drücken Sie den orangefarbenen Knopf, um die Flüssigkeit zu evakuieren.



- Nach Abschluss des Verfahrens die Schläuche von den Beuteln mit normaler Kochsalzlösung und dem Flüssigkeitssammelbehälter abtrennen.
- Entsorgen Sie das gebrauchte LAGIS Saug-Spülsystem, die Beutel mit normaler Kochsalzlösung und den Kanister ordnungsgemäßig 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.
- Diese Broschüre soll Ärzten bei der Verwendung des LAGIS Saug-Spülsystems helfen. Es handelt sich nicht um eine Anleitung für die laparoskopische Chirurgie.
- Wenn Trokare oder Zubehör anderer Hersteller zusammen mit dem LAGIS Endo-Beutel verwendet werden, ist die Kompatibilität vor der Durchführung des Verfahrens zu überprüfen.
- Die Sonde und die Gehäusekappe müssen sicher befestigt sein, um ein Austreten von Flüssigkeit zu verhindern, da dies zu einem Funktionsverlust des Geräts führen kann.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bei einem Patienten verpackt und sterilisiert. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann zu Kontaminationen, Infektionen, Kreuzinfektionen oder sogar zur Beeinträchtigung der Integrität des Geräts führen und zum Ausfall des Geräts führen was wiederum Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann.
- Als Spüllösung darf nur normale Kochsalzlösung verwendet werden.
- Dieses Produkt sollte nur von Chirurgen verwendet werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit den chirurgischen Techniken vertraut sind. Konsultieren Sie die medizinische Fachliteratur, um weitere Informationen über Techniken, Gefahren, Kontraindikationen und Komplikationen zu erhalten, bevor Sie die Eingriffe durchführen.
- Geben Sie das Produkt und die Verpackung an den Händler zurück oder sorgen Sie für eine sichere Entsorgung durch das medizinische Fachpersonal, wenn die Sterilverpackung vor der Verwendung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Das verwendete Produkt, das mit Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen ist, sollte als biomedizinischer Abfall betrachtet und vom medizinischen Fachpersonal gemäß den nationalen Abfallentsorgungsvorschriften sicher entsorgt werden, um Patienten, Anwender und andere Personen vor biologischen Kontamination oder Infektion zu schützen.
- Im Falle einer Funktionsstörung des Geräts, einer Veränderung der Leistung, die die Sicherheit beeinträchtigen könnte, oder sogar eines schwerwiegenden Vorfalls informieren Sie bitte unverzüglich den Hersteller, die zuständige Behörde des Mitgliedstaats und den Bevollmächtigten gemäß den auf dem Etikett oder in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Kontaktinformationen.
- Saugen Sie keine Fremdkörper oder große Gewebemengen in kurzer Zeit, da dies dazu führen kann, dass das Gerät seine Saugfunktion verliert.
- Eine unsachgemäße Montage oder Bedienung des Geräts kann zu Gewebe- oder Organverletzungen durch mechanische Beschädigung des Patienten oder des Bedieners führen.

Kompatibilität:

Bitte verwenden Sie das LAGIS Saug-Spülsystem mit einem Beutel mit normaler Kochsalzlösung und einem Saugkanister oder einer Spül-/Saugpumpe, Schläuchen, einer 5-mm-Sonde und einem 5-mm-Trokar.

◆ **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
	UKCA-Kennzeichnung gemäß UK MDR 2002				



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

◆ DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

Le Système d'aspiration-irrigation LAGIS se compose d'une tubulure flexible rattachée à un boîtier ou une poignée en plastique pourvue d'une vanne ou d'un robinet d'arrêt actionné(e) à ressort. Une sonde en acier inoxydable est raccordée à son extrémité distale, et un capuchon de boîtier en plastique est fixé sur son extrémité proximale. Lorsque le dispositif est correctement connecté et utilisé, il apporte et évacue des fluides pendant les procédures laparoscopiques.

Donnée	Plage de pressions	Débit
Valeur	0 à 1000 mmHg	>10 L/min

MODÈLE DU PRODUIT

Numéros des modèles	Description	Longueur de la sonde (cm)
SAV-32	Ensemble d'aspiration-irrigation de type trompette pour sachets de solution doubles	32
SAV-32-A	Aspiration-irrigation de type trompette pour sachets de solution doubles sans sonde	-
SAV-36	Ensemble d'aspiration-irrigation de type trompette pour sachets de solution doubles	36
SAV-52	Ensemble d'aspiration-irrigation de type trompette pour sachets de solution doubles	52

◆ INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE :

- Le Système d'aspiration-irrigation LAGIS s'utilise dans des procédures laparoscopiques pour assurer les fonctions d'aspiration et d'irrigation aidant à évacuer les débris de sang et de tissus du site opératoire afin de faciliter la visualisation.
- Avantages cliniques attendus : maintenir une bonne visibilité pensant les procédures laparoscopiques, contribuer à la visualisation du point de saignement, retirer les accumulations de sang, retirer les caillots du site opératoire et aspirer le liquide infecté.
- Groupe de patients cibles : le Système d'aspiration-irrigation LAGIS est conçu pour les adultes sujets à des procédures chirurgicales par laparoscopie.

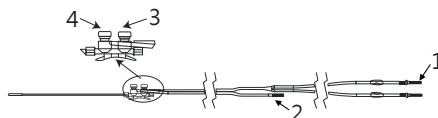
◆ CONTRE-INDICATIONS :

Le Système d'aspiration-irrigation LAGIS n'est pas conçu pour être utilisé dans les cas où les techniques endoscopiques sont contre-indiquées.

◆ INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

Avant l'utilisation, inspectez le contenu de l'emballage et l'emballage lui-même afin de vous assurer que leur intégrité n'est pas compromise.

- Pour l'irrigation : insérez le perforateur de la tubulure du Système d'aspiration-irrigation LAGIS dans un sachet de solution saline normale.
- Pour l'aspiration : raccordez la tubulure d'aspiration du système d'aspiration-irrigation LAGIS à un bidon d'aspiration.
- Pour irriguer, appuyez sur le bouton bleu.
- Appuyez sur le bouton orange pour évacuer les liquides.



- Une fois la procédure terminée, déconnectez les tubes des sachets de solution saline normale et du bidon collecteur de liquides.
- Faites mettre au rebut, de manière correcte et sécuritaire par des professionnels de santé conformément à la réglementation nationale sur la gestion des déchets, les Systèmes d'aspiration-irrigation usagés, les sachets de solution saline normale et le bidon.

◆ 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.
- Cette brochure est destinée à guider les cliniciens dans l'utilisation du Système d'aspiration-irrigation LAGIS. Elle n'est pas une référence instructionnelle en matière de chirurgie laparoscopique.
- Si des trocars ou des accessoires d'autres fabricants sont utilisés avec le Sac Endo LAGIS, vérifiez leur compatibilité avant d'exécuter la procédure.
- La sonde et le capuchon du boîtier doivent être fixés fermement pour éviter toute fuite de liquide, car une telle fuite pourrait faire perdre au dispositif sa fonctionnalité.
- 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.
- Comme solution d'irrigation, il ne faut utiliser que de la solution saline normale.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des chirurgiens dûment formés et familiarisés avec les techniques chirurgicales. Avant d'exécuter les procédures, consultez de la documentation médicale pour vous informer plus à fond sur les techniques, les risques, les contre-indications et les éventuelles complications.
- Les professionnels de santé doivent retourner le dispositif et son emballage au distributeur, ou le mettre au rebut de manière sécurisée, si l'emballage stérile est endommagé ou involontairement ouvert avant le moment de l'utiliser.
- Les dispositifs usagés ayant été en contact avec des fluides corporels doivent être considérés comme des déchets biomédicaux. Ils doivent être mis au rebut de manière sécurisée par des professionnels de santé, conformément à la réglementation nationale sur la gestion des déchets, afin de protéger les patients, les utilisateurs et toutes autres personnes de toute contamination ou infection biologique.
- En cas de mauvais fonctionnement du dispositif ou de modifications de ses prestations susceptibles d'affecter la sécurité ou de provoquer un incident grave, veuillez en informer au plus vite le fabricant, l'autorité compétente de l'État membre et le représentant agréé en utilisant les coordonnées de contact figurant sur l'étiquette ou dans les présentes instructions d'utilisation.
- N'aspirez pas de corps étrangers ni de grandes quantités de tissus en peu de temps, car cela pourrait priver le dispositif de sa capacité d'aspiration.
- Un montage ou une utilisation incorrects du dispositif peuvent entraîner des lésions sur des tissus ou des organes du patient ou de l'opérateur dues à des dommages mécaniques.

Compatibilité:

Utilisez le Système d'aspiration-irrigation LAGIS avec un sachet de solution saline normale et un bidon de solution ou une pompe d'irrigation-aspiration, des tubulures, une sonde de 5 mm et un trocart de 5 mm.

◆ 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
	Marquage UKCA conformément au UK MDR 2002				



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

◆ DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO :

O Sistema de Irrigação e Sucção da LAGIS consiste de tubos flexíveis ligados a uma compartimento/cabo de plástico com uma válvula/tampão ativado por mola. Fixado distalmente está uma sonda de aço inoxidável e proximalmente uma tampa de compartimento de plástico. Quando devidamente ligado e operado, o dispositivo rega e evacua fluidos durante os procedimentos laparoscópicos.

Artigo	Intervalo de pressão	Taxa de fluxo
Valor	0~1000 mmHg	>10 L/min

MODELO DO PRODUTO

Números do modelo	Descrição	Comprimento da sonda (cm)
SAV-32	Conjunto de irrigação e sucção de tipo trompette para bolsas de solução duplas	32
SAV-32-A	Irrigação e sucção de tipo trompette para bolsas de solução dupla sem sonda	-
SAV-36	Conjunto de irrigação e sucção de tipo trompette para bolsas de solução duplas	36
SAV-52	Conjunto de irrigação e sucção de tipo trompette para bolsas de solução duplas	52

◆ INDICAÇÕES/FINALIDADE PREVISTA :

- O Sistema de irrigação e sucção da LAGIS tem aplicações em procedimentos laparoscópicos para fornecer funções de sucção e irrigação para ajudar a expelir o sangue e os resíduos de tecido do local operatório durante a laparoscopia para ajudar a visualização.
- Benefícios clínicos esperados: manter uma visão clara durante os procedimentos laparoscópicos, ajudar na visualização do ponto de hemorragia, remover a acumulação de sangue, limpar coágulos do local operatório e sucção do líquido infetado.
- Grupo alvo de pacientes: o Sistema de Irrigação e Sucção de LAGIS destina-se a adultos que necessitam de procedimentos laparoscópicos.

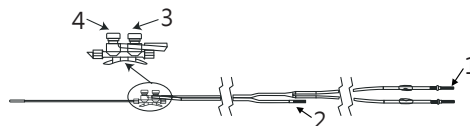
◆ CONTRAINDICAÇÕES :

O Sistema de Irrigação e Sucção da LAGIS 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.

- Para irrigação: inserir o espigão de tubagem do Sistema de Irrigação e Sucção da LAGIS numa bolsa de solução salina normal.
- Para sucção: fixar a tubagem de sucção do Sistema de Irrigação e Sucção LAGIS a um recipiente de sucção.
- Pressionar o botão azul para irrigar.
- Pressionar o botão laranja para evacuar os fluidos.



- Após a conclusão do procedimento, desligar os tubos das bolsas de solução salina normal e do recipiente de recolha de fluidos.
- Eliminar o Sistema de Irrigação por Sucção da LAGIS usado, as bolsa de solução salina normal e o recipiente de forma adequada e segura por profissionais de saúde, de acordo com a legislação 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.
- Esta brochura destina-se a ajudar os clínicos a utilizar o Sistema de Irrigação por Sucção da LAGIS. Isto não é uma referência de instruções para a cirurgia laparoscópica.
- Se forem utilizados trocartes ou acessórios de diferentes fabricantes juntamente com a LAGIS Endo Bag, verificar a compatibilidade antes de realizar o procedimento.
- A sonda e a tampa do compartimento devem estar fixadas com segurança para evitar fugas de fluido, uma vez que isto pode causar a perda de função do dispositivo.
- Este dispositivo é embalado e esterilizado apenas para utilização num único paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem causar contaminação, infeção, infeção cruzada ou até comprometer a integridade do dispositivo e levar à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões no paciente, doença ou morte.
- A solução salina normal só deve ser utilizada para solução de irrigação.
- Esse dispositivo deve ser operado apenas por cirurgiões com formação adequada e familiarizados com técnicas cirúrgicas. Consulte a literatura médica para obter mais informações sobre técnicas, perigos, contraindicações e complicações antes de realizar os procedimentos.
- Devolva o dispositivo e a embalagem ao distribuidor ou implemente um manuseamento seguro de eliminação por parte dos profissionais de saúde se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido involuntariamente aberta antes da utilização.
- O dispositivo utilizado que entra em contacto com fluidos corporais deve ser considerado como resíduo biomédico e eliminado com segurança pelo profissional de saúde em conformidade com o regulamento nacional de gestão de resíduos para evitar que pacientes, utilizadores e outras pessoas sejam contaminados ou infetados de forma biológica.
- Em caso de funcionamento irregular do dispositivo, alterações no desempenho que possam afetar a segurança, ou mesmo qualquer incidente grave, é necessário comunicar imediatamente ao fabricante, à autoridade competente do Estado-membro e ao representante autorizado, de acordo com as informações de contacto fornecidas no rótulo ou nas presentes instruções de utilização.
- Não sugar objetos estranhos ou uma grande quantidade de tecido num curto período de tempo, pois isto pode fazer com que o dispositivo perca a função de sucção.
- A montagem ou funcionamento incorreto do dispositivo pode resultar em lesões de tecidos ou órgãos devido a danos mecânicos no paciente ou no operador.

Compatibilidade:

Utilizar o Sistema de Irrigação e Sucção da LAGIS com um bolsa de solução salina normal e um recipiente de solução salina ou bomba de irrigação/sucção, tubagem, sonda de 5 mm e Trocarte de 5 mm.

◆ CONDIÇÕES AMBIENTAIS PARA ARMAZENAGEM:

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

◆ EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS :

	Limitação de temperatura		Cuidado		Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Não reesterilize		Fabricante		Sem látex de borracha natural
	Não reutilize		Consultar instruções de utilização ou consultar instruções eletrônicas de utilização		Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização
	Data de fabrico		Sistema de barreira única estéril		Esterilizado com óxido de etileno
	Dispositivo médico		Cuidado: o direito federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo por ou em nome de um médico.		Marcação CE de acordo com o MDR 2017/745
	Marcação UKCA de acordo com o UK MDR 2002				



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

◆ **BESCHRIJVING HULPMIDDEL :**

Het LAGIS-zuigirrigatiesysteem bestaat uit een flexibele slang die is bevestigd aan een kunststof behuizing/handvat met een door een veer geactiveerde kraan/stop. Aan de distale zijde is een roestvrijstalen sonde bevestigd en aan de proximale zijde een kunststof kap voor de behuizing. Indien correct aangesloten en bediend, irrigeert en evacueert het hulpmiddel vloeistoffen tijdens laparoscopische ingrepen.

Item	Druk bereik	Debiet
Waarde	0~1000 mmHg	>10L/min

PRODUCTMODEL

Modelnummers	Beschrijving	Comprimento da sonda (cm)
SAV-32	Trompetvormige set voor zuigirrigatie met dubbele oplossingszak	32
SAV-32-A	Trompetvormige zuigirrigatie met dubbele oplossingszak zonder sonde	-
SAV-36	Trompetvormige set voor zuigirrigatie met dubbele oplossingszak	36
SAV-52	Trompetvormige set voor zuigirrigatie met dubbele oplossingszak	52

◆ **INDICATIES/BEOOGD GEBRUIK :**

- Het LAGIS-zuigirrigatiesysteem wordt gebruikt bij laparoscopische ingrepen voor afzuiging en irrigatie om bloed en weefselresten van het operatiegebied te spoelen tijdens de laparoscopie om de visualisatie te bevorderen.
- Verwachte klinische voordelen: duidelijk zicht tijdens laparoscopische ingrepen, hulp bij visualisatie van het bloedpunt, verwijderen van bloedplassen, verwijderen van stolsels uit de operatieplaats en afzuigen van geïnfecteerde vloeistoffen.
- Doelgroep patiënten: het LAGIS-zuigirrigatiesysteem is bedoeld voor volwassenen die een laparoscopische ingreep moeten ondergaan.

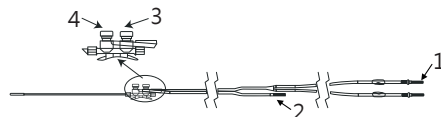
◆ **CONTRA-INDICATIES :**

Het LAGIS-zuigirrigatiesysteem is niet bedoeld voor gebruik wanneer endoscopische technieken gecontra-indiceerd zijn.

◆ **GBRUIKSAANWIJZINGEN :**

Controleer vóór gebruik de inhoud van de verpakking en de verpakking zelf om er zeker van te zijn dat de integriteit niet is aangetast.

- Voor irrigatie: steek de slangpilaar van het LAGIS-zuigirrigatiesysteem in een zak met normale zoutoplossing.
- Voor afzuiging: sluit de afzuigslang van het LAGIS-zuigirrigatiesysteem aan op een afzuigcontainer.
- Druk op de blauwe knop om te irrigeren.
- Druk op de oranje knop om vloeistoffen af te voeren.



- Maak na afloop van de ingreep de slangen los van de zakken met normale zoutoplossing en de vloeistofopvangcontainer.
- Verwijder het gebruikte LAGIS-zuigirrigatiesysteem, de zakken met normale zoutoplossing en de opvangcontainer 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.
- Deze brochure helpt artsen bij het gebruik van het LAGIS-zuigirrigatiesysteem. Dit is geen naslagwerk voor laparoscopische chirurgie.
- Als de LAGIS Endo-zak in combinatie met trocars of accessoires van verschillende fabrikanten worden gebruikt, moet u de compatibiliteit controleren vóór het uitvoeren van de ingreep.
- De sonde en de kap van de behuizing moeten stevig worden bevestigd om vloeistoflekage te voorkomen, omdat het hulpmiddel anders niet meer kan functioneren.
- 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.
- Als irrigatievloeistof mag alleen de normale zoutoplossing worden gebruikt.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door chirurgen die voldoende zijn getraind en vertrouwd zijn met chirurgische technieken. Raadpleeg de medische literatuur voor nadere informatie over technieken, risico's, contra-indicaties en complicaties voordat de procedures uit te voeren.
- Stuur het hulpmiddel en de verpakking terug naar de distributeur of zorg voor een veilige afvalverwijdering door medische professionals indien de steriele verpakking vóór gebruik is beschadigd of onbedoeld is geopend.
- Het gebruikte hulpmiddel dat in contact komt met lichaamsvloeistoffen moet worden beschouwd als biomedisch afval en veilig worden verwijderd door gezondheidszorgprofessionals, overeenkomstig de nationale regelgeving inzake afvalbeheer, om te voorkomen dat patiënten, gebruikers en andere personen biologisch worden besmet of geïnfecteerd.
- In geval van storingen van het hulpmiddel, wijzigingen in de prestaties die van invloed kunnen zijn op de veiligheid of zelfs ernstige incidenten, moet u dit onmiddellijk melden aan de fabrikant, de bevoegde autoriteit van de lidstaat en de gemachtigde volgens de contactinformatie op het label of in deze gebruiksaanwijzing.
- Zuig geen vreemde voorwerpen of een grote hoeveelheid weefsel in korte tijd op, anders kan het hulpmiddel zijn zuigfunctie verliezen.
- Onjuiste montage of bediening van het hulpmiddel kan leiden tot weefsel- of orgaanletsel door mechanische schade aan de patiënt of de bediener.

Compatibiliteit:

Gebruik het LAGIS-zuigirrigatiesysteem met een zak met normale zoutoplossing en een afzuigcontainer of irrigatie/afzuigpomp, slang, 5 mm sonde en 5 mm trocar.

◆ **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 :**

	Bepering 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
	UKCA-markering volgens de UK MDR 2002				



ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ TAMAMEN OKUYUN.

◆ CİHAZ AÇIKLAMASI :

LAGIS Emmeli İrrigasyon Sistemi, yayla aktive edilen bir valfi/stoperi bulunan plastik bir gövdeye/sapa bağlı esnek hortumdan oluşur. Distalde paslanmaz çelik bir sonda ve proksimalde plastik bir muhafaza kapağı bulunur. Düzgün bir şekilde bağlandığında ve çalıştırıldığında cihaz laparoskopik prosedürler sırasında lavaj yapar ve sıvıları tahliye eder.

Öge	Basınç aralığı	Debi
Değer	0~1000 mmHg	>10L/dk

ÜRÜN MODELİ

Model Numaraları	Açıklama	Sonda Uzunluğu (cm)
SAV-32	İkili Solüsyon Torbaları için Trompet Tipi Emmeli İrrigasyon Seti	32
SAV-32-A	İkili Solüsyon Torbaları için Sondasız Trompet Tipi Emmeli İrrigasyon	-
SAV-36	İkili Solüsyon Torbaları için Trompet Tipi Emmeli İrrigasyon Seti	36
SAV-52	İkili Solüsyon Torbaları için Trompet Tipi Emmeli İrrigasyon Seti	52

◆ ENDİKASYONLAR/KULLANIM AMACI :

- LAGIS Emmeli İrrigasyon Sistemi, laparoskopik prosedürlerde, laparoskopi sırasında kan ve doku kalıntılarının ameliyat bölgesinden temizlenmesine yardımcı olmak için emme ve irrigasyon işlevleri sağlamak ve görüntülemeye yardımcı olmak için uygulamalarda kullanılır.
- Beklenen klinik faydalar: laparoskopik prosedürler sırasında açık ve net görüşü korumak, kanama noktasının görüntülenmesine yardımcı olmak, biriken kanı temizlemek, ameliyat bölgesinden pıhtıları temizlemek ve enfekte sıvıyı emmek.
- Hedef hasta grubu: LAGIS Emmeli İrrigasyon Sistemi, laparoskopik prosedürlere ihtiyaç duyan yetişkinler için tasarlanmıştır.

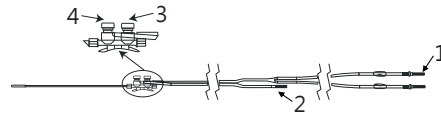
◆ KONTRENDİKASYONLAR :

Emmeli İrrigasyon Sisteminin endoskopik tekniklerin kontrendike olduğu durumlarda kullanılması amaçlanmamıştır.

◆ KULLANIM TALİMATLARI :

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

- İrrigasyon için: LAGIS Emmeli İrrigasyon Sisteminin hortumunun sivri ucunu normal salin solüsyon torbasına yerleştirin.
- Emme için: LAGIS Emmeli İrrigasyon Sisteminin emme hortumunu bir emme kutusuna takın.
- İrrigasyon için mavi düğmeye basın.
- Sıvıları boşaltmak için turuncu düğmeye basın.



- Prosedür tamamlandıktan sonra, boruları normal salin solüsyonu torbalarından ve sıvı toplama kabından ayırın.
- Kullanılmış LAGIS Emmeli İrrigasyon Sistemi, normal salin solüsyonu torbaları ve kanister ulusal atık yönetimi yönetmeliğine uygun olarak sağlık uzmanları tarafından uygun ve güvenli bir şekilde atılmalıdır.

◆ UYARILAR VE ÖNLEMLER :

- Yara enfeksiyonu insidansında artışa neden olabileceğinden, cihaz veya steril ambalaj açılmışsa veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Bu broşür, LAGIS Emmeli İrrigasyon Sisteminin kullanımı konusunda klinisyenlere yardımcı olmak için hazırlanmıştır. Bu, laparoskopik cerrahi için eğitici bir referans değildir.
- Bir prosedürde farklı üreticilerin trokarları veya aksesuarları birlikte kullanılıyorsa prosedürü gerçekleştirmeden önce uyumluluğu doğrulayın.
- Cihazın işlevini kaybetmesine neden olabileceğinden, sıvı sızıntısını önlemek için sonda ve muhafaza kapağı sağlam bir şekilde takılmalıdır.
- 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.
- İrrigasyon solüsyonu olarak sadece normal salin solüsyonu kullanılmalıdır.
- Bu cihaz yalnızca yeterli eğitim almış ve cerrahi tekniklere aşina olan cerrahlar tarafından kullanılmalıdır. Prosedürleri gerçekleştirmeden önce teknikler, tehlikeler, kontrendikasyonlar ve komplikasyonlar hakkında daha fazla bilgi edinmek için tıbbi literatüre başvurun.
- Steril ambalajın hasarlı olması veya kullanımdan önce istemeden açılması durumunda cihazı ve ambalajı distribütöre iade edin veya sağlık uzmanları tarafından güvenli bir şekilde imha işlemini uygulayın.
- Vücut sıvılarıyla temas eden kullanılmış cihaz biyomedikal atık olarak değerlendirilmeli ve hastaları, kullanıcıları ve diğer kişileri biyolojik kontaminasyon veya enfeksiyondan korumak için sağlık uzmanları tarafından ulusal atık yönetimi yönetmeliğine uygun olarak güvenli bir şekilde imha edilmelidir.
- Cihazın arızalanması, performansında güvenliği etkileyebilecek değişiklikler veya herhangi bir ciddi olay meydana gelmesi durumunda, lütfen etikette veya bu kullanım talimatında belirtilen iletişim bilgilerini kullanarak derhal üreticiye, Üye Ülkenin yetkili makamına ve yetkili temsilciye bildirin.
- Cihazın emme işlevini kaybetmesine neden olabileceğinden, yabancı cisimleri veya kısa süre içinde büyük miktarda dokuyu emmeyin.
- Cihazın yanlış montajı veya çalıştırılması, hastada veya kullanan kişide mekanik hasar kaynaklı doku veya organ yaralanmalarına yol açabilir.

Uyumluluk:

Lütfen LAGIS Emmeli İrrigasyon Sisteminin normal salin solüsyon torbası ve emme kutusu veya irrigasyon/emme pompası, hortum, 5 mm sonda ve 5 mm Trokar ile birlikte kullanın.

◆ SAKLAMA İÇİN ÇEVRESEL KOŞULLAR :

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

◆ SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI :

	Sıcaklık sınırı		Dikkat		Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci
	Yeniden sterilize etmeyin		Üretici		Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir
	Tekrar kullanmayın		Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına bakın		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
	Üretim tarihi		Tekli steril bariyer sistemi		Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Tıbbi cihaz		Dikkat: Federal (ABD) yasalar bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.		MDR 2017/745'e göre CE İşareti
	UK MDR 2002'ye göre UKCA İşareti				