

INDICAZIONI PER L'USO:

Il dispositivo di accesso laparoscopico LevaLap è destinato all'uso nella regione peri-ombelicale della parete addominale prima della creazione di un pneumoperitoneo per facilitare l'inserimento di un ago Veress durante procedure laparoscopiche ginecologiche (pelviche) e di chirurgia generale (intra-addominali).

USO PREVISTO:

Il dispositivo di accesso laparoscopico LevaLap ha lo scopo di sollevare la parete addominale sopra organi e vasi critici mediante pressione negativa, creando così uno spazio di sicurezza peritoneale aggiuntivo iniziale dell'insufflazione in preparazione per l'accesso laparoscopico.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

Il dispositivo di accesso laparoscopico LevaLap è un dispositivo a forma di duomo otticamente trasparente che fornisce un mezzo di accesso che consente la creazione rapida di pneumoperitoneo durante le procedure laparoscopiche. Il dispositivo di accesso laparoscopico LevaLap si collega al sistema di aspirazione standard della sala operatoria standard e solleva la parete addominale, creando ulteriore spazio per l'introduzione dell'ago di Veress. Un tappo di bypass del vuoto è posizionato nella porta di aspirazione.

CONTROINDICAZIONI:

Il dispositivo di accesso laparoscopico LevaLap non deve essere utilizzato nelle seguenti circostanze:

- In pazienti in gravidanza.
- In pazienti che hanno subito un intervento chirurgico sul sito di accesso prescelto nei 10 giorni precedenti.
- In pazienti con ernia addominale sintomatica confermata.
- Quando l'uso di un ago di Veress e/o tecniche laparoscopiche sono controindicate.
- In pazienti pediatrici.

AVVERTENZE:

- PER USO SINGOLO.
- NON RIUTILIZZARE O RISTERILIZZARE.
- Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza stampata sull'etichetta della confezione.
- Da utilizzare solo da uno specialista qualificato.
- Ispezionare il dispositivo e l'imballaggio per verificare che non sia danneggiato o rotto prima dell'uso. Se il dispositivo o la confezione sono danneggiati, non utilizzare il dispositivo.
- Non sottoporre il dispositivo a sollecitazioni o forze eccessive. Una forza eccessiva o un uso improprio possono causare il guasto del dispositivo e/o lesioni al paziente.
- Non utilizzare il dispositivo su pazienti con obesità patologica con un indice di massa corporea superiore a 40 kg/m² o superiore a 100 libbre oltre il peso corporeo ideale.
- Aumentare sempre il vuoto di aspirazione gradualmente e non superare i 60 mmHg (80 mbar o 8 kPa). Aumentare il vuoto di aspirazione troppo rapidamente può causare una lieve irritazione della pelle.
- Non utilizzare il dispositivo per più di 3 minuti per evitare lividi sulla pelle.
- Interrompere l'aspirazione una volta che il sollevamento della parete addominale è considerato adeguato dal medico.
- Solo per l'uso in pazienti laparoscopici in cui è appropriato il passaggio cieco e peri-ombelicale di un ago Veress 14G per stabilire un pneumoperitoneo.

CAUTELE:

- Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
- Preparare sempre l'area di applicazione utilizzando tecniche convenzionali, inclusa la depilazione. Una preparazione inadeguata può comportare l'incapacità o l'incapacità di mantenere la parete addominale in posizione sollevata.

PRECAUZIONI:

- Il dispositivo di accesso laparoscopico LevaLap è destinato all'uso nella regione periombelicale della parete addominale prima della creazione di un pneumoperitoneo per facilitare l'inserimento di un ago Veress durante procedure laparoscopiche ginecologiche (pelviche) e di chirurgia generale (intra-addominali).
- Da usare solo con aghi Veress 14G.
- Non è stato dimostrato che il dispositivo di accesso laparoscopico LevaLap riduca l'incidenza di complicazioni associate o derivanti dal passaggio alla cieca di un ago Veress per la creazione di un pneumoperitoneo.
- Il dispositivo di accesso laparoscopico LevaLap non deve essere posizionato sulla superficie della pelle della parete addominale prima che lo scrub preparatorio si sia asciugato.

CONSERVAZIONE:

- Il dispositivo deve essere conservato a temperatura ambiente in condizioni di umidità normali.
- Tenere la confezione asciutta e al riparo dalla luce solare diretta.

ISTRUZIONI PER L'USO:

- Utilizzando una tecnica sterile standard, rimuovere il dispositivo di accesso laparoscopico LevaLap dalla confezione sterile e posizionarlo nel campo sterile.
- Preparare la superficie della pelle del paziente secondo la pratica convenzionale e posizionare il dispositivo di accesso laparoscopico LevaLap al centro dell'area selezionata per l'accesso previsto.
- Collegare un sistema di aspirazione esterno alla porta di aspirazione del dispositivo di accesso laparoscopico LevaLap utilizzando un tubo flessibile appropriato. Tirare delicatamente il tubo per verificare il corretto collegamento con la porta di aspirazione.
- Inserire delicatamente la fonte di pressione negativa e aumentare gradualmente la pressione negativa solo fino a quando la parete addominale non si solleva per entrare in contatto con il setto del LevaLap. Interrompere l'aspirazione quando il medico considera adeguato il sollevamento della parete addominale. Non superare i 60 mmHg (80 mbar o 8 kPa).

NOTA: tenere il dispositivo di accesso laparoscopico LevaLap il più saldamente possibile contro la pelle del paziente utilizzando le alette stabilizzatrici durante questa fase per garantire un'aspirazione adeguata.

- Inserire un ago Veress attraverso il setto del LevaLap Laparoscopic Access Device.
- Verificare che l'ago di Veress sia stato inserito alla profondità desiderata e insufflare utilizzando la tecnica convenzionale.
- Rilasciare gradualmente la pressione negativa fino a una sufficiente insufflazione del pneumoperitoneo iniziale.
- Una volta ottenuta l'insufflazione desiderata, rimuovere l'ago di Veress.
- Spegnere il sistema di aspirazione e rimuovere il dispositivo di accesso laparoscopico LevaLap dalla pelle.
- Smaltire il dispositivo usato in conformità con la politica ospedaliera.

ESCLUSIONE DELLA GARANZIA:

Core Access Surgical Technologies, Inc. non si assume alcuna responsabilità per reclami derivanti da un uso improprio del prodotto.

ANWENDUNGSGEBIETE:

Das laparoskopische Zugangsgerät LevaLap ist für die Verwendung in der periumbilikalischen Region der Bauchwand vor der Etablierung eines Pneumoperitoneums vorgesehen, um das Einführen einer Veress-Nadel bei gynäkologischen (Becken) und allgemeinen chirurgischen (intraabdominalen) laparoskopischen Eingriffen zu erleichtern.

VERWENDUNGSZWECK:

Das laparoskopische Zugangsgerät LevaLap soll die Bauchdecke durch Unterdruck über kritische Organe und Gefäße anheben und so vor der Insufflation einen zusätzlichen peritonealen Sicherheitsraum schaffen, um den laparoskopischen Zugang vorzubereiten.

GERÄTEBESCHREIBUNG:

Das laparoskopische Zugangsgerät LevaLap ist eine kuppelförmige, durchsichtige Vorrichtung, die durch die schnelle Bildung eines Pneumoperitoneums bei laparoskopischen Eingriffen den Zugang erleichtert. Das laparoskopische Zugangsgerät LevaLap wird an die Standard-OP-Absaugung angeschlossen und hebt die Bauchdecke an, wodurch zusätzlicher Platz für die Einführung der Veress-Nadel geschaffen wird. Am Sauganschluss wird ein Vakuum-Bypass-Stopfen angebracht.

KONTRAINDIKATIONEN:

- Das laparoskopische Zugangsgerät LevaLap sollte bei folgenden Bedingungen nicht verwendet werden:
- Bei Schwangeren.
- Bei Patienten, die in den letzten 10 Tagen über der gewählten Zugangsstelle operiert wurden.
- Bei Patienten mit bestätigter symptomatischer Bauchhernie.
- Wenn die Verwendung einer Veress-Nadel und/oder laparoskopische Techniken kontraindiziert sind.
- Bei pädiatrischen Patienten (Kindern).

WARNHINWEISE:

- NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT. NICHT WIEDERVERWENDEN und NICHT RESTERILISIEREN.
- Verwenden Sie das Gerät nicht über das auf dem Verpackungsetikett angegebene Verfallsdatum hinaus.
- Nur zur Verwendung durch qualifiziertes Fachpersonal.
- Überprüfen Sie das Gerät und die Verpackung vor Gebrauch auf Beschädigungen und Brüche. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das Gerät oder die Verpackung beschädigt ist.
- Wenden Sie keinen übermäßigen Druck oder Kraft auf das Gerät an. Übermäßige Kraft kann zu Geräteausfall und/oder Verletzung des Patienten führen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei krankhaft adipösen Patienten mit einem Body-Mass-Index von mehr als 40 kg/m² oder mehr als 45 kg (100 Pfund) über dem idealen Körpergewicht.
- Erhöhen Sie das Saugvakuum immer nur schrittweise und überschreiten Sie 60 mmHg (80 mbar oder 8 kPa) nicht. Eine zu schnelle Erhöhung des Saugvakuum kann zu leichten Hautreizungen führen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht länger als 3 Minuten, um Hautblutungen zu vermeiden.
- Stoppen Sie die Absaugung, sobald der Arzt das Anheben der Bauchdecke als angemessen erachtet.
- Nur zur Verwendung bei Patienten mit laparoskopischen Eingriffen, bei denen eine blinde, periumbilikale Einführung einer 14G Veress-Nadel zur Herstellung eines Pneumoperitoneums angebracht ist.

ACHTUNG:

- Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät nur durch oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

- Bereiten Sie die Anwendungsstelle immer anhand der Standardtechniken vor, einschließlich Haarentfernung. Eine unzureichende Vorbereitung kann dazu führen, dass die Bauchdecke nicht angehoben oder nicht in der angehobenen Position gehalten werden kann.

VORSICHTSMAßNAHMEN:

- Das laparoskopische Zugangsgerät LevaLap ist für die Verwendung in der periumbilikalischen Region der Bauchwand vor der Etablierung eines Pneumoperitoneums vorgesehen, um das Einführen einer Veress-Nadel bei gynäkologischen (Becken) und allgemeinen chirurgischen (intraabdominalen) laparoskopischen Eingriffen zu erleichtern.
- Nur zur Verwendung mit 14G Veress-Nadeln.
- Es wurde nicht nachgewiesen, dass das laparoskopische Zugangsgerät LevaLap das Auftreten von Komplikationen im Zusammenhang mit oder als Folge einer blinden Passage einer Veress-Nadel zur Anlage eines Pneumoperitoneums verringert.
- Das laparoskopische Zugangsgerät LevaLap sollte nicht auf der Hautoberfläche der Bauchdecke platziert werden, bevor das vorbereitende Peeling getrocknet ist.

LAGERUNG:

- Das Produkt muss bei Raumtemperatur und normaler Luftfeuchtigkeit gelagert werden.
- Verpackung trocken halten und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

- Nehmen Sie das laparoskopische Zugangsgerät LevaLap unter Verwendung einer sterilen Standardtechnik aus der sterilen Verpackung und legen Sie es in das sterile Feld.
- Bereiten Sie die Hautoberfläche des Patienten gemäß der Standardpraxis vor und positionieren Sie das laparoskopische Zugangsgerät LevaLap zentral über dem Bereich für den beabsichtigten Zugang.
- Schließen Sie ein externes Vakuumsystem mit einem geeigneten Schlauch an den Sauganschluss des laparoskopischen Zugangsgeräts LevaLap an. Ziehen Sie vorsichtig am Schlauch, um sicherzustellen, dass der Sauganschluss und das Vakuum sicher verbunden sind.
- Schalten Sie die Unterdruckquelle ein und erhöhen Sie den Unterdruck ganz allmählich, bis die Bauchdecke Kontakt mit Septum erlangt. Stoppen Sie die Absaugung, sobald der Arzt die Anhebung der Bauchdecke als ausreichend erachtet. Der Druck darf 60 mmHg (80 mbar bzw. 8 kPa) nicht überschreiten.

HINWEIS: Halten Sie das laparoskopische Zugangsgerät LevaLap während dieses Schritts mithilfe der Stabilisierungsflügel so fest wie mögliche auf der Haut des Patienten, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Absaugung erreicht wird.

- Führen Sie eine Veress-Nadel durch das Septum des laparoskopischen Zugangsgeräts LevaLap ein.
- Stellen Sie sicher, dass die Veress-Nadel bis zur gewünschten Tiefe eingeführt wurde, und fahren Sie mit der Insufflation gemäß der Standardtechnik fort.
- Lassen Sie den Unterdruck allmählich ab, bis das anfängliche Pneumoperitoneum ausreichend insuffliert ist.
- Entfernen Sie die Veress-Nadel, sobald eine angemessene Insufflation erreicht wurde.
- Schalten Sie das Vakuumsystem aus und entfernen Sie das laparoskopische Zugangsgerät LevaLap von der Haut.
- Entsorgen Sie das gebrauchte Gerät gemäß den Krankenhausrichtlinien.

RÜCKTRITT VON DER GARANTIE:

Core Access Surgical Technologies, Inc. übernimmt keine Verantwortung für Ansprüche aus dem Missbrauch des Produkts.



Core Access Surgical Technologies

LevaLap 1.0

LAPAROSCOPIC ACCESS DEVICE

EU REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster
Germany



Core Access Surgical Technologies, Inc.
3495 Piedmont Road
Building 11, Suite 905
Atlanta, GA 30305
USA

www.castsurgical.com

Symbols Glossary

Manufactured in the United States



Manufacturer



European Conformity



Do not resterilize



Do not reuse



Do not use if package is damaged



Use-by date



Medical device



Consult instructions for use



Single sterile barrier system with protective packaging outside



Keep away from sunlight



Keep dry



Temperature limit



Sterilized using irradiation



Catalog number



Quantity



Authorized representative in the European Union

Instructions for use

INDICATIONS FOR USE:

The LevaLap Laparoscopic Access Device is intended for use in the peri-umbilical region of the abdominal wall prior to the establishment of a pneumoperitoneum to aid in the insertion of a Veress needle during gynecologic (pelvic) and general surgical (intra-abdominal) laparoscopic procedures.

INTENDED USE:

The LevaLap Laparoscopic Access Device is intended to raise the abdominal wall above critical organs and vessels by means of negative pressure, thus creating an initial additional peritoneal safe space prior to insufflation in preparation for laparoscopic access.

DEVICE DESCRIPTION:

The LevaLap Laparoscopic Access Device is a dome shaped optically clear device which provides a means of access allowing for rapid creation of the pneumoperitoneum during laparoscopic procedures. The LevaLap Laparoscopic Access Device attaches to standard OR suction, and lifts the abdominal wall, creating additional space for Veress needle introduction. A vacuum bypass plug is positioned in the suction port.

CONTRAINDICATIONS:

- The LevaLap Laparoscopic Access Device should not be used under the following circumstances:
 - In patients who are pregnant.
 - In patients who have had surgery over the chosen access site within the previous 10 days.
 - In patients with confirmed symptomatic abdominal hernia.
 - When use of a Veress needle and/or laparoscopic techniques are contraindicated.
 - In pediatric patients.

WARNINGS:

- FOR SINGLE USE ONLY.
- DO NOT REUSE or RESTERILIZE.
- Do not use the device beyond the expiration date printed on the package label.
- Only for use by a qualified specialist.
- Inspect device and packaging for damage or breakage prior to use. If the device or packaging are damaged do not use the device.
- Do not place excessive stress or force on the device. Excessive force or improper use may result in device failure and/or patient injury.
- Do not use the device on morbidly obese patients with a body mass index of more than 40 kg/m² or more than 100 pounds over ideal body weight.
- Always increase the suction vacuum gradually and do not exceed 60 mmHg (80 mbar or 8 kPa). Increasing the suction vacuum too quickly may cause mild skin irritation.
- Do not use the device for more than 3 minutes to prevent skin bruising.
- Shut off suction once abdominal wall lift is considered adequate by the physician.
- Only for use in laparoscopic patients in whom blind, peri-umbilical passage of a 14G Veress needle for establishment of a pneumoperitoneum is appropriate.

CAUTIONS:

- Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Always prepare site of application using standard techniques including hair removal. Inadequate preparation may result in inability or failure to maintain the abdominal wall in the lifted position.

LevaLap 1.0

PRECAUTIONS:

- The LevaLap Laparoscopic Access Device is intended for use in the peri-umbilical region of the abdominal wall prior to the establishment of a pneumoperitoneum to aid in the insertion of a Veress needle during gynecologic (pelvic) and general surgical (intra-abdominal) laparoscopic procedures.
- For use only with 14G Veress needles.
- The LevaLap Laparoscopic Access Device has not been demonstrated to reduce the incidence of complications associated with or resulting from blind passage of a Veress needle for establishment of a pneumoperitoneum.
- The LevaLap Laparoscopic Access Device should not be placed on the surface of the abdominal wall skin until the preparatory scrub has dried.

STORAGE:

- The product must be stored at room temperature with normal humidity conditions.
- Keep packaging dry and store out of direct sunlight.

DIRECTIONS FOR USE:

- Using standard sterile technique, remove the LevaLap Laparoscopic Access Device from the sterile packaging and place into the sterile field.
- Prepare the patient's skin surface per standard practice and position the LevaLap Laparoscopic Access Device centrally over the area for intended access.
- Connect an external vacuum system onto the LevaLap Laparoscopic Access Device suction port using appropriate tubing. Gently pull on the tubing to check for secure attachment between the suction port and the vacuum.
- Gently engage the negative pressure source and gradually increase the negative pressure only until the abdominal wall rises to make contact with the septum. Shut off suction once abdominal wall lift is considered adequate by the physician. Do not exceed 60 mmHg (80 mbar or 8 kPa).

NOTE: Keep the LevaLap Laparoscopic Access Device as firmly as possible against the patient's skin using the stabilizing wings during this step to ensure adequate suction is achieved.

- Insert a Veress needle through the LevaLap Laparoscopic Access Device septum.
- Determine that the Veress needle has been inserted to the desired depth and proceed with insufflation per standard technique.
- Gradually release the negative pressure until the initial pneumoperitoneum has been adequately insufflated.
- Once appropriate insufflation has been achieved, remove the Veress needle.
- Turn off the vacuum system and remove LevaLap Laparoscopic Access Device from skin.
- Dispose of used device as per hospital policy.

RESIGNATION OF GUARANTEE:

Core Access Surgical Technologies, Inc. accepts no responsibility for claims deriving from the misuse of the product.

A glossary explaining the symbols used on the labels can be found at www.cast surgical.com.

Instrucciones de uso

INDICACIONES DE USO:

El dispositivo de acceso laparoscópico LevaLap está destinado a ser utilizado en la región peri-umbilical de la pared abdominal antes de establecer un neumoperitoneo para ayudar a la inserción de una aguja Veress durante procedimientos laparoscópicos ginecológicos (pélvicos) y quirúrgicos generales (intra-abdominales).

USO PREVISTO:

El dispositivo de acceso laparoscópico LevaLap está destinado a elevar la pared abdominal por encima de los órganos y vasos críticos mediante presión negativa, creando así un espacio peritoneal inicial adicional seguro antes de la insuflación en preparación para el acceso laparoscópico.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El dispositivo de acceso laparoscópico LevaLap es un dispositivo con forma de cúpula y ópticamente transparente que proporciona un medio de acceso que permite la creación rápida del neumoperitoneo durante los procedimientos laparoscópicos.

El dispositivo de acceso laparoscópico LevaLap se acopla a la aspiración estándar del quirófano y levanta la pared abdominal, creando un espacio adicional para la introducción de la aguja Veress. Se coloca un tapón de derivación de vacío en el puerto de succión.

CONTRAINDICACIONES:

- El dispositivo de acceso laparoscópico LevaLap no debe utilizarse en las siguientes circunstancias:
 - En pacientes embarazadas.
 - En pacientes que se han sometido a cirugía en el sitio de acceso elegido en los 10 días anteriores.
 - En pacientes con abdominal sintomático hernia.
 - Cuándo está contraindicado el uso de aguja de Veress y/o técnicas laparoscópicas.
 - En pacientes pediátricos.

ADVERTENCIAS:

- SÓLO PARA UN SÓLO USO. NO REUTILIZAR NI REESTERILIZAR.
- No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del paquete.
- Sólo para uso de un especialista calificado.
- Inspeccione el dispositivo y el embalaje en busca de daños o roturas antes de su uso. Si el dispositivo o el embalaje están dañados, no utilice el dispositivo.
- No ejerza excesiva tensión ni fuerza sobre el dispositivo. La fuerza excesiva o el uso inadecuado pueden provocar una falla del dispositivo y / o lesiones al paciente.
- No utilice el dispositivo en pacientes con obesidad mórbida con un índice de masa corporal 40 kg / m² o más de 100 libras por encima del peso corporal ideal.
- Aumente siempre el vacío de succión gradualmente y no supere los 60 mmHg (80 mbar o 8 kPa). La aspiración demasiado rápida puede causar una leve irritación de la piel.
- No utilice el dispositivo durante más de 3 minutos para evitar moretones en la piel.
- Apague la succión una vez que el médico considere adecuado el levantamiento de la pared abdominal.
- Sólo para uso en pacientes laparoscópicos en los que es apropiado el paso ciego y peri-umbilical de una aguja Veress 14G para establecer un neumoperitoneo.

PRECAUCIONES:

- La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

LevaLap 1.0

- Siempre prepare el lugar de aplicación utilizando técnicas estándar, incluida la depilación. Una preparación inadecuada puede resultar en incapacidad o fracaso para mantener la pared abdominal en la posición levantada.

AVISOS:

- El dispositivo de acceso laparoscópico LevaLap está destinado a utilizarse en la región peri-umbilical de la pared abdominal antes de establecer un neumoperitoneo para ayudar a la inserción de una aguja Veress durante procedimientos laparoscópicos ginecológicos (pélvicos) y quirúrgicos generales (intraabdominales).
- Sólo para uso con agujas Veress 14G.
- No se ha demostrado que el dispositivo de acceso laparoscópico LevaLap reduzca la incidencia de complicaciones asociadas o resultantes del paso a ciegas de una aguja de Veress para establecer un neumoperitoneo.
- El dispositivo de acceso laparoscópico LevaLap no debe colocarse en la superficie de la piel de la pared abdominal hasta que se haya secado el lavado preparatorio.

ALMACENAMIENTO:

- El producto debe almacenarse a temperatura ambiente con condiciones normales de humedad.
- Mantenga el embalaje seco y guárdelo fuera de la luz solar directa.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Con una técnica estéril estándar, retire el dispositivo de acceso laparoscópico LevaLap del embalaje estéril y colóquelo en el campo estéril.
 - Prepare la superficie de la piel del paciente según la práctica estándar y coloque el dispositivo de acceso laparoscópico LevaLap en el centro del área para el acceso previsto.
 - Conecte un sistema de vacío externo al puerto de succión del dispositivo de acceso laparoscópico LevaLap usando el tubo apropiado. Tire suavemente del tubo para verificar que la conexión entre el puerto de succión y la aspiradora sea segura.
 - Active suavemente la fuente de presión negativa y aumente gradualmente la presión negativa solo hasta que la pared abdominal se eleve para hacer contacto con el tabique LevaLap. Cierre la succión una vez que el médico considere que la elevación de la pared abdominal es adecuada. No supere los 60 mmHg (80 mbar o 8 kPa).
- NOTA:** Mantenga el dispositivo de acceso laparoscópico LevaLap lo más firmemente posible contra la piel del paciente utilizando las alas estabilizadoras durante este paso para garantizar que se logre una succión adecuada.

- Inserte una aguja de Veress a través del puerto de inserción central del dispositivo de acceso laparoscópico LevaLap™.
- Determine que la aguja de Veress se ha insertado a la profundidad deseada y proceda con la insuflación según la técnica estándar.
- Libere gradualmente la presión negativa hasta que el neumoperitoneo inicial se haya insuflado adecuadamente.
- Una vez que se haya logrado la insuflación adecuada, retire la aguja de Veress.
- Apague el sistema de vacío y retire el dispositivo de acceso laparoscópico LevaLap de la piel.
- Deseche el dispositivo usado según la política del hospital.

RENUNCIA DE GARANTÍA:

Core Access Surgical Technologies, Inc. no acepta ninguna responsabilidad por reclamaciones derivadas del mal uso del producto.

Notice d'instruction

INDICATIONS D'UTILISATION :

Le dispositif d'accès laparoscopique LevaLap est destiné à être utilisé dans la région péri-ombilicale de la paroi abdominale avant l'établissement d'un pneumopéritoine pour faciliter l'insertion d'une aiguille de Veress lors d'interventions laparoscopiques gynécologiques (pelviennes) et de chirurgie générale (intra-abdominale).

UTILISATION PRÉVUE :

Le dispositif d'accès laparoscopique LevaLap est destiné à soulever la paroi abdominale au-dessus des organes et vaisseaux critiques au moyen d'une pression négative, créant ainsi un espace péritonéal initial supplémentaire sûr avant l'insufflation en vue d'un accès laparoscopique.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

Le dispositif d'accès laparoscopique LevaLap est un dispositif optiquement transparent en forme de dôme qui fournit un moyen d'accès permettant la création rapide du pneumopéritoine pendant les procédures laparoscopiques. Le dispositif d'accès laparoscopique LevaLap se fixe à l'aspiration standard du bloc opératoire et soulève la paroi abdominale, créant ainsi un espace supplémentaire pour l'introduction de l'aiguille de Veress. Un bouchon de dérivation du vide est positionné dans l'orifice d'aspiration.

CONTRE-INDICATIONS :

- Le dispositif d' accès laparoscopique LevaLap ne doit pas être utilisé dans les circonstances suivantes:
 - Chez les patientes enceintes.
 - Chez les patients qui ont subi une intervention chirurgicale sur le site d'accès choisi dans les 10 jours précédents.
 - Chez les patients présentant une hernie abdominale symptomatique confirmée.
 - Lorsque l'utilisation d'une aiguille de Veress et/ou e techniques laparoscopiques est contre-indiquée.
 - Chez les patients pédiatriques.

AVERTISSEMENTS:

- A USAGE UNIQUE UNIQUEMENT. NE PAS RÉUTILISER ou RESTERILISER.
- N'utilisez pas le dispositif au-delà de la date d'expiration imprimée sur l'étiquette de l'emballage.
- Uniquement pour une utilisation par un spécialiste qualifié.
- Inspectez le dispositif et l'emballage pour vous assurer qu'ils ne sont pas endommagés ou cassés avant utilisation. Si le dispositif ou l'emballage sont endommagés, n'utilisez pas le dispositif.
- N'exercez pas de pression ou de force excessive sur le dispositif. Une force excessive ou une mauvaise utilisation peut entraîner une défaillance du dispositif et/ou des blessures au patient.
- N'utilisez pas le dispositif sur des patients souffrant d'obésité morbide avec un indice de masse corporelle supérieur à 40 kg/m² ou supérieur à 100 livres de poids corporel idéal.
- Augmentez toujours progressivement la dépression d'aspiration et ne dépassez pas 60 mmHg (80 mbar ou 8 kPa). L'augmentation trop rapide du vide d'aspiration peut provoquer une légère irritation de la peau.
- N'utilisez pas le dispositif pendant plus de 3 minutes pour éviter les ecchymoses.
- Arrêtez l'aspiration une fois que le soulèvement de la paroi abdominale est considéré comme adéquat par le médecin.
- À utiliser uniquement chez les patients laparoscopiques chez qui le passage péri-ombilical à l'aveugle d'une aiguille de Veress 14G pour l'établissement d'un pneumopéritoine est approprié.

MISES EN GARDE :

- La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par ou sur l'ordre d'un médecin.

LevaLap 1.0

- Préparez toujours le site d'application en utilisant des techniques standard, y compris l'épilation. Une préparation inadéquate peut entraîner une incapacité ou une incapacité à maintenir la paroi abdominale en position relevée.

PRÉCAUTIONS :

- Le dispositif d'accès laparoscopique LevaLap est destiné à être utilisé dans la région péri-ombilicale de la paroi abdominale avant l'établissement d'un pneumopéritoine afin de faciliter l'insertion d'une aiguille Veress au cours d'interventions laparoscopiques gynécologiques (pelviennes) et de chirurgie générale (intra-abdominale).
- À utiliser uniquement avec les aiguilles Veress 14G.
- Il n'a pas été démontré que le dispositif d'accès laparoscopique LevaLap réduisait l'incidence des complications associées à ou résultant du passage à l'aveugle d'une aiguille de Veress pour l'établissement d'un pneumopéritoine.
- Le dispositif d'accès laparoscopique LevaLap ne doit pas être placé sur la surface de la peau de la paroi abdominale avant que la solution de désinfection n'ait séché.

CONSERVATION :

- Le dispositif doit être conservé à température ambiante dans des conditions d'humidité normales.
- Gardez l'emballage au sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.

MODE D'EMPLOI :

- En utilisant une technique stérile standard, retirez le dispositif d'accès laparoscopique LevaLap de l'emballage stérile et le placer dans le champ stérile.
- Préparez la surface de la peau du patient selon la pratique conventionnelle et positionner le dispositif d' accès laparoscopique LevaLap au centre de la zone sélectionnée pour l'accès prévu.
- Connectez un système d'aspiration externe sur le port d'aspiration du dispositif d'accès laparoscopique LevaLap à l'aide d'un tube approprié. Tirez doucement sur le tube pour vérifier la bonne fixation avec le raccord d'aspiration.
- Engagez doucement la source de pression négative et augmentez progressivement la pression négative uniquement jusqu'à ce que la paroi abdominale se soulève pour entrer en contact avec le septum. Arrêtez l'aspiration une fois que le soulèvement de la paroi abdominale est considéré comme adéquat par le médecin. Ne pas dépasser 60 mmHg (80 mbar ou 8 kPa).

REMARQUE : Maintenez le dispositif d'accès laparoscopique LevaLap aussi fermement que possible contre la peau du patient à l'aide des ailettes de stabilisation pendant cette étape pour garantir une aspiration adéquate.

- Insérez une aiguille Veress à travers le septum du dispositif d'accès laparoscopique LevaLap.
- Vérifiez que l'aiguille de Veress a été insérée à la profondeur souhaitée et procédez à l'insufflation selon la technique standard.
- Relâchez progressivement la pression négative jusqu'à ce que le pneumopéritoine initial ait été correctement insufflé.
- Une fois l'insufflation appropriée obtenue, retirez l'aiguille de Veress.
- Éteignez le système d'aspiration et retirez le dispositif d'accès laparoscopique LevaLap de la peau.
- Éliminez le dispositif usagé conformément à la politique de l'hôpital.

EXCLUSION DE GARANTIE:

Core Access Surgical Technologies, Inc. n'accepte aucune responsabilité pour les réclamations découlant d'une mauvaise utilisation du produit.

Document: CS-001643-LB



Core Access Surgical Technologies

Approved version: 4

Title: IFU, LevaLap_1.0

Approved By:

- Marianne Jacklyn Tue Sep 9 16:09:41 GMT 2025
Approval K7YyFD7PzIMlAS9PUlfUcmmGdzY
- Kaye Wallace Tue Sep 9 16:13:51 GMT 2025
Approval +LZincb/vIX+u+7lxku0nKDqqfA

Approval History:

Version	Approved on	Status	Issued by
4	Tue Sep 9 2025	Approved	Kaye Wallace
3	Sun May 19 2024	Superseded	Glenn Jacklyn
2	Sun May 19 2024	Superseded	Glenn Jacklyn
1	Sun May 19 2024	Superseded	Glenn Jacklyn
Version	Approved on	Status	Issued by