



DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

Le dispositif d'accès laparoscopique LevaLap™ 1.0 est un **dispositif à USAGE UNIQUE** portant la **marque CE (Classe I)** et **approuvé par la FDA (Classe II)**.

LevaLap™ 1.0 est un dispositif **transparent en forme de coupole** qui fournit un moyen d'accès permettant la **création rapide d'un pneumopéritoine momentané durant les procédures de laparoscopie**. Le dispositif d'accès laparoscopique LevaLap est positionné dans une zone sélectionnée de l'abdomen et se relie à l'aspiration standard en bloc opératoire. Une fois l'aspiration appliquée, la paroi abdominale est soulevée, créant un espace de sécurité ultérieur pour l'introduction de l'aiguille de Veress.

Une **vanne bypass du vide brevetée** est intégrée au sein du connecteur d'aspiration et en prévient la baisse durant la procédure. Le dispositif est conçu pour être facile à utiliser et vise à réduire au minimum les temps de procédure et à augmenter la sécurité du patient.



744018

Notified Body BSI
Group The
Netherlands B.V.,
2797



K212786

Récapitulatif des caractéristiques du dispositif :

| | |
|----------------------------------|--|
| DESIGN DU DISPOSITIF | Visibilité claire et forme de coupole creuse avec connecteur d'aspiration, compartiment guide et poignées. · Le design hémisphérique avec double point de prise et vide vertical offre une excellente ergonomie, pour une manipulation facile durant l'emploi · L'interface patient est atraumatique et conçue pour s'adapter aux différentes anatomies humaines |
| DIMENSIONS DU DISPOSITIF | Diamètre : 5,9 pouces ou 15 cm Hauteur : 3,9 pouces ou 10 cm |
| BUSE | Un connecteur se raccorde solidement au tuyau d'aspiration standard du bloc opératoire (diamètre interne de 10-12 mm). |
| COMPARTIMENT | Le compartiment guide d'injection breveté est compatible avec les aiguilles de Veress de 14G (2,1 mm) actuellement disponibles, de toute longueur. · Facilite l'insertion de l'aiguille de Veress · Aucune sortie du site d'injection durant l'insertion de l'aiguille · Absorbe et distribue la pression de l'aiguille de Veress · La bague clip du compartiment fournit une étanchéité et une sécurité totales · Le compartiment angulaire breveté permet une angulation de l'aiguille de Veress de 150 degrés |
| VANNE DE BYPASS DU VIDE | Une vanne de bypass du vide brevetée est intégrée au connecteur d'aspiration et en prévient la baisse durant la procédure. |
| MATÉRIAUX DE CONSTRUCTION | LevaLap™ 1.0 et le connecteur sont réalisés en Kresin KR03. Le compartiment est réalisé en Polymax T01-017A-2Y. · Tous les matériaux sont à usage médical · Fort mais léger à usage unique et complètement recyclable · Le copolymère thermoplastique et biocompatible K-Resin offre une très grande transparence, visibilité et compatibilité avec la stérilisation aux rayons · La membrane du compartiment permet la rétention du vide durant l'insertion d'une aiguille de Veress · Le matériau permet la vision de l'intégralité de l'aire au-dessous de l'hémisphère durant la procédure · Compatible avec les préparations antiseptiques chirurgicales d'usage commun |
| EMBALLAGE | Chaque LevaLap™ 1.0 est conditionné en sachet Tyvek/PE qui maintient la stérilité. Les dispositifs sont fournis dans une boîte de 10 unités. |
| PRODUCTION | Le dispositif est entièrement moulé par injection pour en renforcer la qualité et la durée : aucune utilisation de collants. |

Spécifications des prestations du dispositif LevaLap™ 1.0 :

| EXIGENCES | SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES |
|---|--|
| Compatible avec aspiration OR standard ; peut supporter la pression négative prévue | → Ne pas dépasser les 60 mmHg (80 mbar ou 8 kpa) |
| Adapté à la plupart des patients sujets à laparoscopie | → Indice de masse corporelle ≤ 40 Kg/m ² ou pas plus de 45 kg au-dessus du poids idéal |
| Temps minimum pour obtenir le vide | → Le médecin applique l'aspiration jusqu'au soulèvement approprié de la paroi abdominale à son jugement, le temps total d'application ne dépasse pas les 3 minutes |



Core Access Surgical Technologies

Core Access Surgical
Technologies, Inc.

3495 Piedmont Road
Building 11, Suite 905
Atlanta, GA 30305
USA

www.castsurgical.com