



DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

Il dispositivo di accesso laparoscopico LevaLap™ 1.0 è un **dispositivo MONOUSO**, marchiato CE (Classe Is) e approvato dalla FDA (Classe II).

LevaLap™ 1.0 è un dispositivo **visivamente trasparente a forma di cupola** che fornisce un mezzo di accesso che consente la rapida **creazione di un pneumoperitoneo temporaneo durante le procedure laparoscopiche**. Il dispositivo di accesso laparoscopico LevaLap viene posizionato in un'area selezionata dell'addome e si collega all'aspirazione standard in sala operatoria. Una volta applicata l'aspirazione, si solleva la parete addominale, creando un ulteriore spazio di sicurezza per l'introduzione dell'ago Veress.

Una **valvola bypass del vuoto brevettata** è integrata all'interno del connettore di aspirazione e ne previene il calo durante la procedura. Il dispositivo è disegnato per essere semplice da usare e mira a ridurre al minimo i tempi procedurali e ad aumentare la sicurezza del paziente.



744018

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



K212786

Riepilogo delle caratteristiche del dispositivo:

DESIGN DISPOSITIVO	Chiara visibilità e forma a cupola cava con connettore di aspirazione, setto guida e impugnatura. · Il design emisferico con doppi punti di presa e vuoto verticale offre un'eccellente ergonomia per una facile manipolazione durante l'uso · L'interfaccia paziente è atraumatica e progettata per adattarsi alle diverse anatomie umane
DIMENSIONI DISPOSITIVO	Diametro: 5,9 pollici o 15 cm Altezza: 3,9 pollici o 10 cm
CONNETTORE	Un connettore si collega saldamente al tubo di aspirazione standard della sala operatoria (diametro interno di 10-12 mm).
SETTO	Il setto guida all'iniezione brevettato è compatibile con gli aghi Veress da 14G (2,1 mm) attualmente disponibili, di qualsiasi lunghezza. · Facilita l'inserimento dell'ago Veress · Nessuna fuoriuscita dal sito di iniezione durante l'inserimento dell'ago · Assorbe e distribuisce la pressione dell'ago Veress · L'anello a scatto del setto fornisce completa tenuta e sicurezza · Il setto angolato brevettato consente un'angolazione di 150 gradi dell'ago Veress
VALVOLA BYPASS DEL VUOTO	Una valvola del vuoto bypass brevettata è integrata all'interno del connettore di aspirazione e ne previene il calo durante la procedura.
MATERIALI DI COSTRUZIONE	LevaLap™ 1.0 e connettore sono realizzati in Kresin KR03. Il setto è realizzato in Polymax T01-017A-2Y. · Tutti i materiali sono ad uso medicale · Forte ma leggero · Usa e getta e completamente riciclabile · Il copolimero termoplastico e biocompatibile K-Resin offre massima trasparenza, visibilità e compatibilità con la sterilizzazione con radiazioni · La membrana del setto consente la ritenzione del vuoto durante l'inserimento di un ago di Veress · Il materiale consente la visione completa dell'area sotto l'emisfero durante la procedura · Compatibile con preparazioni antisettiche chirurgiche di uso comune
CONFEZIONE	Ogni LevaLap™ 1.0 è confezionato in una busta Tyvek/PE che mantiene la sterilità. I dispositivi sono forniti in una scatola da 10 unità.
PRODUZIONE	Il dispositivo è completamente stampato ad iniezione per aumentarne qualità e durata: nessun utilizzo di adesivi.

Specifiche delle prestazioni del dispositivo LevaLap™ 1.0:

REQUISITI	SPECIFICHE TECNICHE
Compatibile con aspirazione OR standard; può sopportare la pressione negativa prevista	→ Non superare i 60 mmHg (80 mbar o 8 kpa)
Adatto alla maggior parte dei pazienti sottoposti a laparoscopia	→ Indice di massa corporea \leq 40 Kg/m ² o non più di 45kg oltre il peso ideale
Tempo minimo per ottenere il vuoto	→ Il medico applica l'aspirazione fino al sollevamento appropriato della parete addominale a giudizio del medico, tempo totale di applicazione non superiore ai 3min



Core Access Surgical Technologies

Core Access Surgical
Technologies, Inc.

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

www.castsurgical.com