



BESCHREIBUNG DES GERÄTES:

Das laparoskopische Zugangsgerät LevaLap™ 1.0 ist eine **CE-gekennzeichnete (Klasse I) und von der FDA (Klasse II) genehmigte EINMAL-Vorrichtung.**

LevaLap™ 1.0 ist ein **optisch transparentes Gerät mit einer kuppelförmigen Ausgestaltung**, das einen Zugang bereitstellt, der die schnelle **Schaffung eines temporären Pneumoperitoneums während laparoskopischer Eingriffe** ermöglicht. Das laparoskopische Zugangsgerät LevaLap wird in einem ausgewählten Bereich des Bauches platziert und an die Standardabsaugung im Operationssaal angeschlossen. Sobald die Absaugung erfolgt ist, wird die Bauchdecke angehoben, wodurch ein zusätzlicher Sicherheitsraum für die Einführung der Veress-Nadel geschaffen wird.

Ein **patentiertes Vakuum-Bypass-Ventil** ist in den Vakuumanschluss integriert und verhindert, dass dieses während des Eingriffs abfällt. Das Gerät ist einfach zu bedienen und soll die Verfahrensdauer minimieren und die Patientensicherheit erhöhen.



744018
Notified Body BSI
Group The
Netherlands B.V.,
2797



K212786

Zusammenfassung der Geräteeigenschaften:

GERÄTEDESIGN Klare Sicht und hohle Kuppelform mit Sauganschluss, Leitseptum und Griffen.
 · Das halbkugelförmige Design mit doppelten Griffpunkten und vertikalem Vakuum bietet eine hervorragende Ergonomie für eine einfache Handhabung während des Gebrauchs
 · Die Patientenschnittstelle ist atraumatisch und so konzipiert, dass sie sich an verschiedene menschliche Anatomien anpasst

GERÄTEABMESSUNGEN Durchmesser: 5,9 Zoll oder 15 cm
 Höhe: 3,9 Zoll oder 10 cm

DÜSE Ein Konnektor verbindet sich sicher mit dem Standard-Absaugschlauch im Operationssaal (Innendurchmesser 10-12 mm).

SEPTUM **Das patentierte Injektionsleitseptum** ist mit den derzeit erhältlichen Veress-Nadeln mit 14G (2,1 mm) in jeder Länge kompatibel.
 · Erleichtert das Einsetzen der Veress-Nadel
 · Kein Austreten aus der Injektionsstelle während Nadeleinstich
 · Absorbiert und verteilt den Druck der Veress-Nadel
 · Der einrastbare Septumring bietet vollständige Abdichtung und Sicherheit
 · Das patentierte abgewinkelte Septum ermöglicht einen 150-Grad- Winkel der Veress-Nadel

VAKUUM-BYPASS-VENTIL Ein **patentiertes Vakuum-Bypass-Ventil** ist in den Vakuumanschluss integriert und verhindert, dass der Druck während des Eingriffs abfällt.

BAUMATERIALIEN LevaLap™ 1.0 und Verbinder sind aus Kresin KR03 hergestellt. Das Septum ist aus Polymax T01-017A-2Y hergestellt.
 · Alle Materialien sind für den medizinischen Gebrauch bestimmt
 · Robust, aber leicht
 · Einwegartikel und vollständig recycelbar
 · Das thermoplastische und biokompatible Copolymer K-Resin bietet maximale Transparenz, Sichtbarkeit und Kompatibilität mit der Strahlensterilisation
 · Die Septummembran ermöglicht die Aufrechterhaltung des Vakuums während des Einsetzens einer Veress-Nadel
 · Das Material ermöglicht während des Eingriffs eine vollständige Sicht auf den Bereich unter der Hemisphäre
 · Kompatibel mit gängigen antiseptischen chirurgischen Präparaten

VERPACKUNG Jeder LevaLap™ 1.0 ist in einem Tyvek/PE-Beutel verpackt, der die Sterilität aufrechterhält. Die Geräte werden in einer Packung mit 20 Stück geliefert.

PRODUKTION Das Gerät ist vollständig im Spritzgussverfahren hergestellt, um Qualität und Dauer zu erhöhen: keine Verwendung von Klebern.

Leistungsspezifikationen des Gerätes LevaLap™ 1.0:

ANFORDERUNGEN	TECHNISCHE SPEZIFIKATION
Mit OR-Standardansaugung kompatibel; kann dem erwarteten Druck standhalten	→ 60 mmHg nicht überschreiten (80 mbar oder 8 kpa)
Geeignet für die meisten der Laparoskopie unterzogenen Patienten	→ Body Mass Index \leq 40 Kg/m ² oder nicht mehr als 45 kg über dem Idealgewicht
Mindestzeit zum Erreichen des Vakuums	→ Der Arzt saugt so lange, bis die Bauchdecke nach seinem Ermessen angemessen angehoben ist, Gesamtanwendungszeit nicht länger als 3 min

