



### 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 :

<b>DESIGN DU DISPOSITIF</b>	<p>Visibilité claire et forme de coupole creuse avec connecteur d'aspiration, compartiment guide et poignées.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Le design hémisphérique avec double point de prise et vide vertical offre une excellente ergonomie, pour une manipulation facile durant l'emploi</li> <li>· L'interface patient est atraumatique et conçue pour s'adapter aux différentes anatomies humaines</li> </ul>
<b>DIMENSIONS DU DISPOSITIF</b>	<p>Diamètre : 5,9 pouces ou 15 cm Hauteur : 3,9 pouces ou 10 cm</p>
<b>BUSE</b>	<p>Un connecteur se raccorde solidement au tuyau d'aspiration standard du bloc opératoire (diamètre interne de 10-12 mm).</p>
<b>COMPARTIMENT</b>	<p><b>Le compartiment guide d'injection breveté</b> est compatible avec les aiguilles de Veress de 14G (2,1 mm) actuellement disponibles, de toute longueur.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Facilite l'insertion de l'aiguille de Veress</li> <li>· Aucune sortie du site d'injection durant l'insertion de l'aiguille</li> <li>· Absorbe et distribue la pression de l'aiguille de Veress</li> <li>· La bague clip du compartiment fournit une étanchéité et une sécurité totales</li> <li>· Le compartiment angulaire breveté permet une angulation de l'aiguille de Veress de 150 degrés</li> </ul>
<b>VANNE DE BYPASS DU VIDE</b>	<p>Une <b>vanne de bypass du vide brevetée</b> est intégrée au connecteur d'aspiration et en prévient la baisse durant la procédure.</p>
<b>MATÉRIAUX DE CONSTRUCTION</b>	<p>LevaLap™ 1.0 et le connecteur sont réalisés en Kresin KR03. Le compartiment est réalisé en Polymax T01-017A-2Y.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Tous les matériaux sont à usage médical</li> <li>· Fort mais léger à usage unique et complètement recyclable</li> <li>· Le copolymère thermoplastique et biocompatible K-Resin offre une très grande transparence, visibilité et compatibilité avec la stérilisation aux rayons</li> <li>· La membrane du compartiment permet la rétention du vide durant l'insertion d'une aiguille de Veress</li> <li>· Le matériau permet la vision de l'intégralité de l'aire au-dessous de l'hémisphère durant la procédure</li> <li>· Compatible avec les préparations antiseptiques chirurgicales d'usage commun</li> </ul>
<b>EMBALLAGE</b>	<p>Chaque LevaLap™ 1.0 est conditionné en sachet Tyvek/PE qui maintient la stérilité. Les dispositifs sont fournis dans une boîte de 20 unités.</p>
<b>PRODUCTION</b>	<p>Le dispositif est entièrement moulé par injection pour renforcer la qualité et la durée : aucune utilisation de collants.</p>

### 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 $\leq$ 40 Kg/m <sup>2</sup> 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

