



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 20 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

