



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El dispositivo de entrada en laparoscopia LevaLap™ 1.0 es un **dispositivo MONOUSO**, marcado CE (Clase I) y aprobado por la FDA (Clase II).

LevaLap™ 1.0 es un dispositivo **visualmente transparente con forma de cúpula** que suministra un medio de entrada que permite la **creación rápida de un neumoperitoneo temporal durante los procedimientos en laparoscopia**.

El dispositivo de entrada en laparoscopia LevaLap se coloca en la zona seleccionada del abdomen y se conecta a la aspiración standard del quirófano. Una vez aplicada la aspiración, se levanta la pared abdominal, creando otro espacio de seguridad para la introducción de la aguja de Veress.

En el interior del conector de aspiración va integrada una **válvula by-pass de vacío patentada** que previene el descenso durante el procedimiento. El dispositivo está diseñado para que sea simple de usar y su finalidad es reducir al mínimo el tiempo de los procedimientos y aumentar la seguridad del paciente.



744018

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



K212786

Recapitulación de las características del dispositivo:

DISEÑO DEL DISPOSITIVO	Clara visibilidad y forma de cúpula cóncava dotado de conector de aspiración, septo guía y asas. · El diseño semiesférico con doble punto de agarre y vacío vertical ofrece una excelente ergonomía que consiente una manipulación fácil durante el uso · La interfaz paciente es atraumática y está proyectada para adaptarse a las diferentes anatomías humanas
DIMENSIONES DEL DISPOSITIVO	Diámetro: 5,9 pulgadas o 15 cm Altura: 3,9 pulgadas o 10 cm
TOBERA	Un conector se conecta de manera firme al tubo de aspiración estándar del quirófano (diámetro interior de 10-12 mm).
SEPTO	El septo guía para inyección patentado es compatible con las agujas de Veress 14G (2,1 mm) actualmente a disposición, de cualquier longitud. · Facilita la inserción de la aguja de Veress · Ninguna fuga del sitio de inyección durante la inserción de la aguja · Absorbe y distribuye la presión de la aguja de Veress · El anillo a presión del septo ofrece una estanqueidad y seguridad completas · El septo angular patentado consiente una angulación de 150 grados de la aguja de Veress
VÁLVULA BY-PASS DE VACÍO	El conector de aspiración está dotado una válvula by-pass de vacío patentada integrada en su interior que previene la bajada durante el procedimiento.
MATERIAL DE CONSTRUCCIÓN	LevaLap™ 1.0 y el conector son de K-Resin KR03. El septo es de Polymax T01-017A-2Y. · Todos los materiales están indicados para uso medico · Fuerte y ligero · Para un solo uso completamente reciclable · El copolímero termoplástico y biocompatible K-Resin ofrece la máxima transparencia, visibilidad y compatibilidad con la esterilización con radiaciones · La membrana del septo permite la retención del vacío durante la inserción de la aguja de Veress · El material consiente la visión completa de la zona bajo la semiesfera durante el procedimiento · Compatible con preparados antisépticos quirúrgicos de uso común
EMPAQUETADO	Cada dispositivo LevaLap™ 1.0 está empaquetado en una bolsa Tyvek/PE que lo mantiene estéril. Los dispositivos se suministran en una caja de 20 unidades.
PRODUCCIÓN	El dispositivo está completamente realizado con moldeo por inyección para aumentar su calidad y duración: ningún uso de adhesivos.

Notas sobre las prestaciones del dispositivo LevaLap™ 1.0:

REQUISITOS	NOTAS TÉCNICAS
Compatible con aspiración de quirófano estándar; puede soportar la presión negativa prevista	→ No superar los 60 mmHg (80 mbar o 8 kpa)
Idóneo para la mayor parte de los pacientes sometidos a laparoscopia	→ Índice de masa corporal $\leq 40 \text{ Kg/m}^2$ o no superior a 45kg por encima del peso ideal
Tiempo mínimo para obtener el vacío	→ El médico pone en marcha la aspiración hasta que la pared abdominal queda levantada adecuadamente, a juicio también del médico, tiempo total de aplicación no superior a 3 min

