



### 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:

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>DESIGN DISPOSITIVO</b>       | Chiara visibilità e forma a cupola cava con connettore di aspirazione, setto guida e impugnature.<br>· Il design emisferico con doppi punti di presa e vuoto verticale offre un'eccellente ergonomia per una facile manipolazione durante l'uso<br>· L'interfaccia paziente è atraumatica e progettata per adattarsi alle diverse anatomie umane   |
| <b>DIMENSIONI DISPOSITIVO</b>   | Diametro: 5,9 pollici o 15 cm<br>Altezza: 3,9 pollici o 10 cm  |
| <b>CONNETTORE</b>               | Un connettore si collega saldamente al tubo di aspirazione standard della sala operatoria (diametro interno di 10-12 mm).  |
| <b>SETTO</b>                    | <b>Il setto guida all'iniezione brevettato</b> è compatibile con gli aghi Veress da 14G (2,1 mm) attualmente disponibili, di qualsiasi lunghezza.<br>· Facilita l'inserimento dell'ago Veress<br>· Nessuna fuoriuscita dal sito di iniezione durante l'inserimento dell'ago<br>· Assorbe e distribuisce la pressione dell'ago Veress<br>· L'anello a scatto del setto fornisce completa tenuta e sicurezza<br>· Il setto angolato brevettato consente un'angolazione di 150 gradi dell'ago Veress  |
| <b>VALVOLA BYPASS DEL VUOTO</b> | Una <b>valvola del vuoto bypass brevettata</b> è integrata all'interno del connettore di aspirazione e ne previene il calo durante la procedura.   |
| <b>MATERIALI DI COSTRUZIONE</b> | LevaLap™ 1.0 e connettore sono realizzati in Kresin KR03. Il setto è realizzato in Polymax T01-017A-2Y.<br>· Tutti i materiali sono ad uso medicale<br>· Forte ma leggero<br>· Usa e getta e completamente riciclabile<br>· Il copolimero termoplastico e biocompatibile K-Resin offre massima trasparenza, visibilità e compatibilità con la sterilizzazione con radiazioni<br>· La membrana del setto consente la ritenzione del vuoto durante l'inserimento di un ago di Veress<br>· Il materiale consente la visione completa dell'area sotto l'emisfero durante la procedura<br>· Compatibile con preparazioni antisettiche chirurgiche di uso comune |
| <b>CONFEZIONE</b>               | 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.   |
| <b>PRODUZIONE</b>               | 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 $\leq 40 \text{ Kg/m}^2$ 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](http://www.castsurgical.com)