



Instrução de Uso

CÂNULA PARA ASPIRAÇÃO E IRRIGAÇÃO LAPAROSCÓPICA LAGIS FLOW



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS SEGUINTESS INFORMAÇÕES.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Cãnula para Aspiração e Irrigação Laparoscópica Lagis Flow consiste em um tubo de PVC conectado a uma manopla com botões acionada por mola.

Acoplada distalmente está uma sonda de aço inoxidável e proximalmente está uma tampa plástica do invólucro.

Quando conectado e operado corretamente, o dispositivo irriga e evacua fluidos durante procedimentos laparoscópicos.

MODELO DO PRODUTO

A Cãnula para Aspiração e Irrigação Laparoscópica Lagis Flow é fornecida nas seguintes apresentações:

Código do Produto	Comprimento da sonda de trabalho	Comprimento do Tubo
SI-360C	36cm	280cm
SI-450C	45cm	280cm
SI-520C	52cm	280cm

INDICAÇÕES/FINALIDADE:

A Cãnula para Aspiração e Irrigação Laparoscópica Lagis Flow é indicada para uso em procedimentos laparoscópicos para realizar a sucção e irrigação, ajudando a liberar sangue e detritos de tecido do local da cirurgia permitindo assim uma melhor visualização do campo cirúrgico.

CONTRAINDICAÇÕES:

Este dispositivo não deve ser usado exceto conforme indicado. Não se destina ao uso quando técnicas endoscópicas são contraindicadas.

INSTRUÇÕES DE USO:

- Puxe a aba de proteção vermelha localizada na lateral do invólucro (1) para aliviar os botões. (Para dispositivos de Direct Flow™)
- Para irrigação: insira a ponta do tubo (2) do dispositivo de IRRIGAÇÃO POR SUCÇÃO LAGIS num saco de solução salina normal.
- Para sucção: acople o tubo de sucção (3) do dispositivo de IRRIGAÇÃO POR SUCÇÃO LAGIS a um recipiente de sucção.
- Pressione o botão azul (4) para irrigar.
- Pressione o botão vermelho (5) para evacuar os fluidos.
- Após a conclusão do procedimento, desconecte os tubos das bolsas de solução salina normal e do recipiente coletor de fluido.



- Eliminar adequadamente o dispositivo de IRRIGAÇÃO POR SUÇÃO LAGIS utilizado, as bolsas de solução salina normal e o recipiente.







ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- Procedimentos para a cirurgia endoscópica só devem ser realizados por médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica endoscópica.
- Esta Instrução de uso destina-se a auxiliar os médicos na utilização do dispositivo de irrigação por sucção LAGIS. Esta não é uma referência instrucional para cirurgia laparoscópica.
- Quando instrumentos endoscópicos e acessórios de diferentes fabricantes forem utilizados em conjunto num procedimento, verifique a compatibilidade antes de iniciar o procedimento e certifique-se de que o isolamento elétrico ou de aterramento não estão comprometidos.
- A sonda e a tampa do invólucro devem ser fixadas de forma segura para evitar fugas de fluido.
- A solução salina normal só deve ser utilizada para a solução de irrigação.
- Estéril, não tóxico e não pirogênico, a menos que a embalagem da unidade esteja aberta, úmida ou danificada.
- O reprocessamento e/ou reesterilização deste dispositivo pode criar o risco de contaminação e infecção do paciente. NÃO REUTILIZAR, REPROCESSAR OU REESTERILIZAR. Somente para uso ÚNICO.
- ATENÇÃO: somente para prescrição.
- Este dispositivo médico é feito de material PVC, e inclui o plastificante DEHP, assim chamado Bis (2-etilhexil) ftalato. O efeito do DEHP em mulheres grávidas e crianças é maior que em adultos. Ao usar este dispositivo, prestar atenção ao risco resultando nas seguintes complicações possíveis, mas não estão limitadas a:
 - Mulheres Grávidas: Aborto e a deformidade ao embrião.
 - Crianças: Os efeitos no sistema reprodutivo, incluindo a diminuição da taxa reprodutiva, a quantidade de esperma e os danos nos testículos.
- Entrar em contato com o médico e os enfermeiros treinados com antecedência para evitar as complicações.

CONDIÇÕES AMBIENTAIS PARA ARMAZENAGEM:

O ambiente de armazenamento adequado é uma área limpa e seca, longe da luz solar, com uma gama de temperaturas de 13~30°C (55,4~86°F).

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS:

	Limite de temperatura		Atenção		Não fabricado com látex de borracha natural
	Não reesterilizar		Fabricante		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Não reutilizar		Consultar as instruções de uso		Esterilizado com óxido de etileno
	Data de fabricação		Sistema de barreira estéril único		Dispositivo Médico

14 only



Esterilizado à Óxido de Etileno

“PROIBIDO REPROCESSAR” “PRODUTO DE USO ÚNICO”

Produzido por:

Lagis Enterprise Co. Ltda
nº 29, Gong 1st Rd
Dajia Dist., Taichung City 437, Taiwan

Importado e Distribuído por:

EIC Brasil Exportadora de Produtos Industrializados Ltda
Rua Teixeira da Silva, 54 - cjtos 91, 92, 93, 94 - Paraíso
CEP: 04002-030
São Paulo – SP
CNPJ: 09.209.604/0001-17
Tel: (11) 4371-1555

LOTE / VALIDADE: Veja o Rótulo Externo

Registro ANVISA N°: 80518279001

Resp. Técnica: Eva Oselka / CRF–SP nº 27331