



Manual do Usuário

**BIPOLAR PLASMA
DESCARTAVEL BI-ASP
LANG**

REV. 00

LANG ELETRO MEDICINA LTDA ME
Rua Joaquim Vieira Filho, 562
Japuíba – Cachoeiras de Macacu / RJ
CEP: 28.685-000 – Rio de Janeiro/RJ
Fone: (21) 2745-6307 – www.lang.com.br
Registro ANVISA: 80123900068
Responsável Técnica: CRISTINA DA COSTA AMORIM
CRQ/RJ: 3211275

Nome do produto

BIPOLAR PLASMA DESCARTÁVEL BI-ASP LANG

Modelos comerciais

BIPOLAR PLASMA DESCARTAVEL BI-ASP LANG, MODELOS:

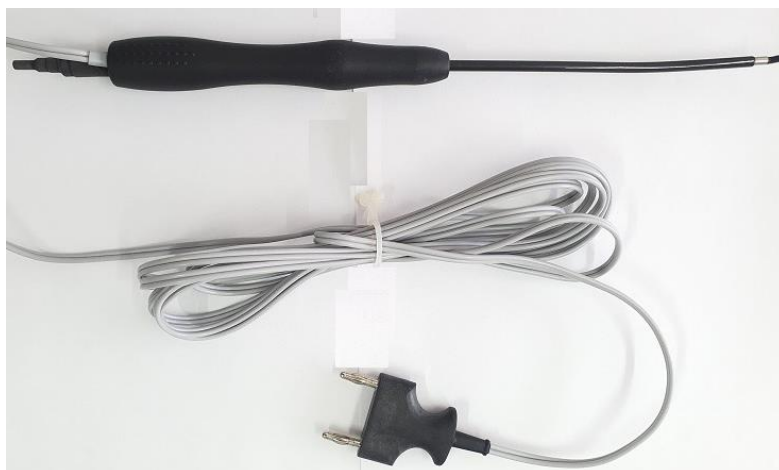
- 890-1S-BA – Com Aspiração 90°
- 890-6S-BA – Com Aspiração 45°
- 890-5S-BA – Com Aspiração 45°
- 890-7S-BA – Com Aspiração 45° Flexível
- 891-2S-BA – Com Aspiração 45°
- 890-2S-BA – Sem Aspiração 70°
- 890-3S-BA – L Shape 90°
- 890-4S-BA – L Shape 90° Bruta
- 891-1S-BA – Sem Aspiração 90°

Acessórios de uso exclusivo do equipamento:

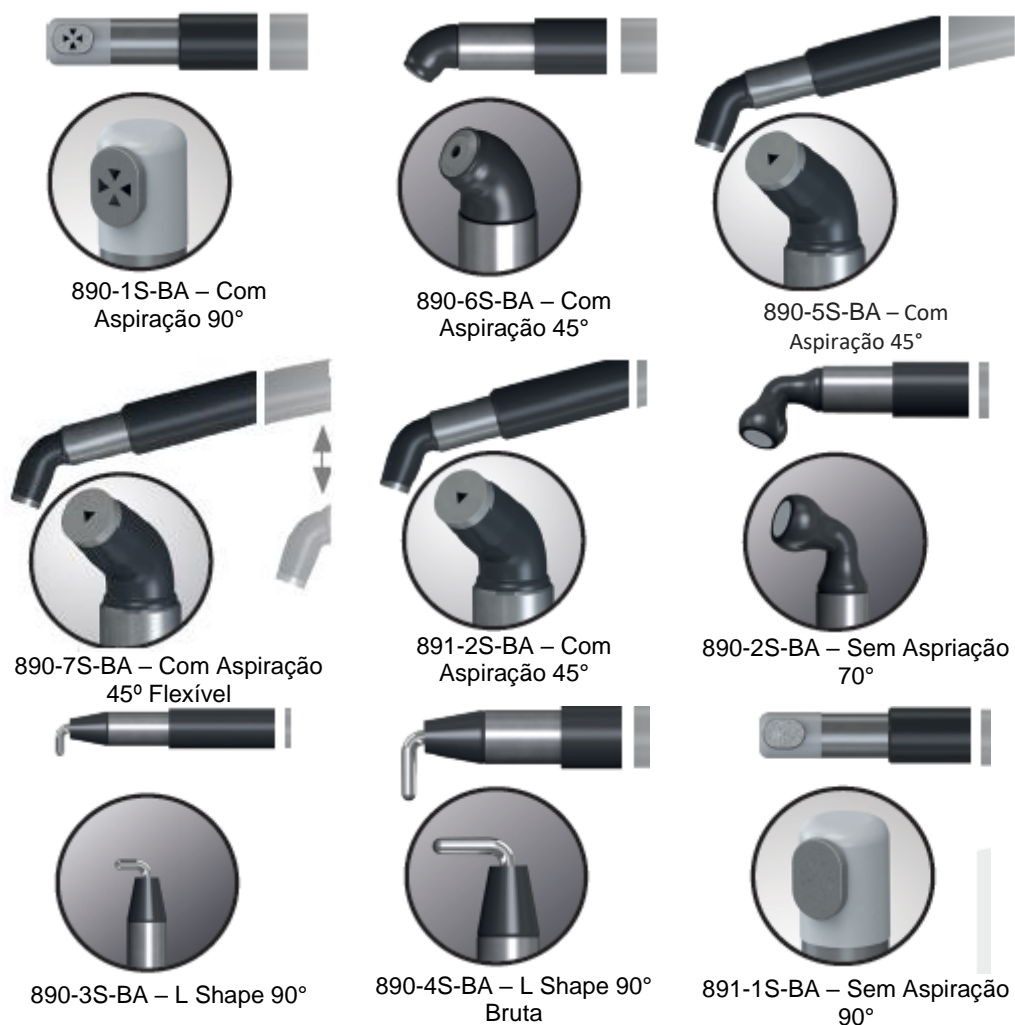
MODELOS DE MANOPLA:

- 92888-6-BA – Standard
- 92888-16-BA – Delicada
- 92889-6-BA – Controle Manual

Imagens do produto



Detalhe da ponteira



Imagens das Manoplas – Acessórios de uso exclusivo



Descrição

O BIPOLAR PLASMA DESCARTÁVEL BI-ASP LANG, feito com material de alta resistência, aço 420 / Nylon 10.

O BIPOLAR PLASMA DESCARTÁVEL BI-ASP LANG é compatível com elementos de trabalhos distintos é produzido com alta tecnologia. Sistema de engate rápido. Estes procedimentos devem ser realizados com sistema eletrocirúrgico.

Uso pretendido

BIPOLAR PLASMA DESCARTAVEL BI-ASP LANG é indicado para auxílio nos procedimentos médicos e cirúrgicos, o qual deve ser necessariamente conduzido por profissional médico com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos e aplicativos dos instrumentais, dispositivos e acessórios.

O BIPOLAR PLASMA DESCARTAVEL BI-ASP LANG tem como princípio de funcionamento a atuação no corte, dissecção, ablação e remoção de tecidos e/ou partes moles.

Compatibilidade com geradores eletrocirúrgicos

O BIPOLAR PLASMA DESCARTAVEL BI-ASP LANG foi concebido para ser utilizado em geradores eletrocirúrgicos com entrada monopolar, especialmente para os geradores Lang, porém, podem ser utilizados por outros geradores que estejam devidamente registrados na ANVISA, como por exemplo, as seguintes marcas: VALLEYLAB, ELMED, MARTIN, WEN, desde que os mesmos possuam as seguintes características técnicas:

- Serem geradores com a função bipolar;
- Possuírem conexão bipolar, e;
- Não ultrapassarem os limites de potência especificados abaixo:
 - Não utilize o BIPOLAR PLASMA DESCARTAVEL BI-ASP LANG com definições de potência do gerador de tensão que excedam tensão RF pico-a-pico de 800 V.
 - Os valores máximos de potência permitidos são os seguintes:
 - Coagulação: 10 Watts
 - Corte: 10 Watts

Instruções de utilização



ATENÇÃO: Certifique-se que o gerador está desligado (ou está em modo de espera) antes de conectar o produto. Não forneça energia ao produto durante a montagem, caso contrário poderá ocorrer lesões no utilizador.



ATENÇÃO: Manuseie a extremidade de trabalho das ponteiros com cuidado, pois a mesma pode ser facilmente danificada

1. Verifique a embalagem para ver se não há nenhuma alteração ou dano visível a mesma,
2. Esterilize a manopla conforme indicado no manual do usuário.
3. Escolha a ponteira que mais se adeque ao procedimento que irá ser realizado.
4. Encaixe a ponteira escolhida na manopla, ao ouvir um som "click", a ponteira estará encaixada a manopla e poderá ser utilizada.
5. Após o uso, descartar o bipolar completo conforme diretrizes hospitalares para material potencialmente perigoso.
6. Após o uso realizar a limpeza e esterilização da MANOPLA BI-ASP LANG conforme especificado neste manual do usuário do produto.



NOTA: As manoplas BI-ASP LANG são exclusivas de uso em conjunto com o BIPOLAR PLASMA DESCARTAVEL BI-ASP LANG.

Descarte

Descarte as pontas de acordo com as diretrizes hospitalares relativas a materiais afiados com potenciais riscos biológicos.

Precauções

1. O BI-ASP LANG só pode ser utilizada por médicos.
2. Após o seu uso o produto possui o risco de causar contaminação e/ou infecções, seguir as orientações da comissão de descarte de produtos potencialment perigosos de cada instituição para o correto descarte do material.

Advertências

1. O BI-ASP LANG não pode ser re-utilizado.
2. Em caso de reuso há o risco dos danos presentes no produto e contaminação cruzada.
3. Não utilizar se a embalagem estiver aberta, danificada ou contaminada.
4. O fabricante se exime de quaisquer responsabilidade em relação a danos causados pelo uso impróprio ou um uso de modo diferente do descrito nestas instruções de uso.
5. A manopla BI-ASP LANG é exclusiva para uso em conjutno com o BI-ASP LANG, o uso com outros materiais poderá ocasionar perda de segurança e eficácia do tratamento.

Observação

A LANG não se responsabiliza por qualquer produto que tenha sido reesterilizado, nem serão aceitos para crédito ou troca quaisquer produtos que tenham sido abertos, ainda que não utilizados.

Condições de Manipulação

Abra a embalagem que contém o BIPOLAR PLASMA DESCARTAVEL BI-ASP LANG e verifique se o material está intacto e em perfeitas condições.

Remova e coloque, se necessário, em um forro de bandeja estéril ou superfície estéril.

Realize a esterilização da manopla BI-ASP LANG antes da realização do procedimento.

Para reutilização da MANOPLA BI-ASP LANG, o usuário deverá realizar a limpeza e esterilização do material conforme descrito nas instruções de uso do mesmo. sendo as seguintes instruções:

Limpeza:

O material deve ser lavadas e escovadas, com escovas de cerdas macias, com água corrente, principalmente em suas partes internas, articulações, orifícios e cavidades, onde se há maior chance de acúmulo de resíduos do procedimento. Recomenda-se o uso de detergentes enzimáticos para a lavagem, seguir as recomendações do fabricante do detergente.

Esterilização dos acessórios de uso exclusivo (Manoplas):

1. Em uma autoclave convencional, o instrumental deverá ficar durante 30 minutos a uma temperatura de 121°C , quando esta temperatura for atingida.
2. Em uma autoclave de autovácuo, este tempo deverá ser de 5 minutos a 134°C , quando esta temperatura for alcançada.

Armazenamento e transporte

O instrumental cirúrgico deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Na estocagem o instrumental deve atender às seguintes exigências: o instrumental deve ser estéril em sua embalagem original; deve ser armazenado em local seco e longe da umidade e do calor direto (temperatura entre 20 e 25°C e umidade relativa do ar entre 30 e 50 %) e não deve ser estocada junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

O transporte e manuseio devem ser realizados de forma a impedir dano ou alteração nas suas características. Deve-se manipular o instrumental cirúrgico cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas.

Atendimento ao cliente

No caso de algum defeito, o usuário do produto médico poderá entrar em contato com o Atendimento ao Cliente no local relacionado abaixo:

INFORMAÇÕES PARA CONTATO:

Atendimento ao Cliente autorizada do produto médico no território nacional Lang Eletro Medicina Ltda – Brasil

- Telefone: (21) 2745 6307

Garantia do Produto

Lang Eletro Medicina Ltda. - EPP, garante aos seus clientes usuários originais, que os equipamentos de sua fabricação são produzidos dentro da mais avançada técnica e com rigoroso controle de qualidade, assegurando dentro das condições e prazos abaixo, um perfeito funcionamento dos mesmos.

1. DOS EQUIPAMENTOS

1.1 Esta garantia é válida para todos os equipamentos da marca LANG®.

2. DA INSTALAÇÃO E DO USO

2.1 A instalação e/ou operação dos equipamentos, bem como, as condições de trabalho, devem atender às especificações da LANG® constantes nas Instruções de Uso. Diferentes condições das indicadas invalidam as cláusulas de Garantia deste Termo.

3. DA GARANTIA

3.1 A garantia, sem qualquer ônus ao usuário adquirente, é limitada à substituição e/ou conserto de eventuais peças defeituosas ou à correção de qualquer defeito de produção, mediante constatação do nosso Departamento de Assistência Técnica.

3.2 A substituição e/ou conserto referido no item anterior não se aplica às peças com desgaste natural de uso, bem como, por imperícias ou negligências na utilização do equipamento, ou ainda, que tenham sido consertadas ou modificadas por pessoas não credenciadas pela LANG®.

3.3 Em nenhuma hipótese, caso ocorra à necessidade de substituição de qualquer componente coberto por este Termo, o período de garantia original será dilatado pelo acréscimo de eventuais suplementares do componente substituído.

4. DO LOCAL DA GARANTIA

4.1 O reparo e/ou substituição de peças será realizado por técnico da LANG®, ou credenciado pela mesma.

4.2 Quando constatado que um perfeito reparo do equipamento só será possível em nossas instalações (fábrica), ou nas empresas por nós autorizadas, o frete do transporte (ida e volta) correrá por conta do adquirente usuário.

5. DOS PRAZOS

5.1 Inicia-se a partir da data de emissão da Nota Fiscal de venda da LANG® ou seus revendedores, pelo prazo de 12 meses.

6. DA RESPONSABILIDADE

6.1 Esta garantia é válida somente para o equipamento que estiver em uso e na posse do adquirente usuário original

6.2 A responsabilidade da LANG® é limitada à substituição e/ou reparo dos componentes, excetuando-se da garantia eventuais prejuízos por lucros cessantes ou pela indenização de quaisquer outros danos indiretos ou imediatos.

NOTA: A presente garantia só é válida juntamente com a Nota Fiscal

Termo de responsabilidade

A empresa Lang Eletro Medicina Ltda. - ME, representada por seu Responsável Técnico Cristina da Costa Amorim e por seu Representante Legal Claudia Hernandez Martin Lang, assumem a responsabilidade técnica e legal pelo produto e que toda a informação prestada referente ao produto BIPOLAR PLASMA DESCARTAVEL BI-ASP LANG, contidas nestas Instruções de Uso, são verdadeiras.

RESPONSÁVEL TÉCNICO

CRISTINA DA COSTA AMORIM

CRQ 03211275

RESPONSÁVEL LEGAL

CLÁUDIA HERNANDEZ MARTIN LANG