Manual do Usuário

CÂNULA ELETRODO LANG

REV. 00

Você acaba de adquirir um CÂNULA ELETRODO LANG, desenvolvida dentro da mais alta tecnologia disponível no mercado, projetada para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança.

Obrigado por escolher um produto LANG.

Para maior segurança:

Leia e entenda todas as instruções contidas nesta “Instruções de Uso” antes de instalar ou operar este produto.

Nota: Este manual deve ser lido por todos os operadores deste produto.

Fabricante:

Lang Eletro Medicina Ltda - Epp

Rua Joaquim Vieira Filho, 562

Japuíba - Cachoeiras de Macacu – Rio de Janeiro - Brasil

Telefone: (21) 2745-6307

CNPJ: 31.600.471/0001-64

CEP: 28685-000

Responsável Técnica: Cristrina da Costa Amorim

Registro ANVISA: XXXXXXXXX

Nome do produto:

Nome Técnico: Eletrodos'

Nome Comercial: Cânula Eletrodo Lang

Modelos Comerciais:

- Cânula Eletrodo HF 9947-15, ø x comprimento x tamanho do eletrodo: 2,5 x 200 x 15 mm
- Cânula Eletrodo HF 9947-20, ø x comprimento x tamanho do eletrodo: 2,5 x 200 x 20 mm
- Cânula Eletrodo HF 9947-25, ø x comprimento x tamanho do eletrodo: 2,5 x 200 x 25 mm
- Cânula Eletrodo HF 9946-15, ø x comprimento x tamanho do eletrodo: 2,0 x 200 x 15 mm
- Cânula Eletrodo HF 9946-20, ø x comprimento x tamanho do eletrodo: 2,0 x 200 x 20 mm
- Cânula Eletrodo HF 9946-25, ø x comprimento x tamanho do eletrodo: 2,0 x 200 x 25 mm
- Cânula Eletrodo HF 9946-30, ø x comprimento x tamanho do eletrodo: 2,0 x 200 x 30 mm
- Cânula Eletrodo HF 9945 15, ø x comprimento x tamanho do eletrodo: 2,0 x 150 x 15 mm
- Cânula Eletrodo HF 9945-20, ø x comprimento x tamanho do eletrodo: 2,0 x 150 x 20 mm
- Cânula Eletrodo HF 9945-25, ø x comprimento x tamanho do eletrodo: 2,0 x 150 x 25 mm
- Cânula Eletrodo HF 9945-30, ø x comprimento x tamanho do eletrodo: 2,0 x 150 x 30 mm
- Cânula Eletrodo HF 9943-10, ø x comprimento x tamanho do eletrodo: 1,2 x 100 x 10 mm

Apresentação:

A Cânula Eletrodo Lang é embalada individualmente em embalagem tipo blister plástico e selada com papel tipo TYVEK em sua embalagem primária. Em sua embalagem secundária a Cânula Eletrodo Lang é embaldada em caixa de papel cartão.

Uso pretendido:

A Cânula Eletrodo Lang foi desenvolvida para procedimentos de ablação de tecidos (mole e osso), por meio de RF (rádio frequência) e soro.

A finalidade é lesionar o tecido, conforme necessidade médica, para a realização de um procedimento com sucesso.

A Cânula Eletrodo Lang, é fabricada com material de alta resistência e são indicadas para procedimentos de cirurgia geral, ortopedia, cirurgia otorrinolaringológica, cabeça e pescoço, radiologia intervencionista, ginecológica e urológica.

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 ás seguintes exigências: o instrumental estéril deve estar 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.

Precauções:

Inspecione cuidadosamente a embalagem esterilizada das pontas; não utilize caso:

- A embalagem e/ou o selo estejam danificados;
- Os componentes pareçam estar danificados;
- O prazo de validade tenha expirado;

Esterilização:

Este produto destina-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO; NÃO REESTERILIZE.

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.

- Esterilizado em Oxido de Etileno

NOTA: AS CÂNULAS SÃO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZE

A reesterilização dos eletrodos por qualquer método poderá causar falhas de funcionamento, que podem provocar lesões no paciente.

Não as utilize caso tenham sido reesterilizadas por qualquer método.

- Utilize uma técnica asséptica durante todas as fases de manuseio do produto

Instruções de utilização:

ATENÇÃO: Manuseie a cânula com cuidado, pois as mesmas são flexíveis e podem se danificar. Tenha cuidado, para que não danifique ou que haja rompimento do cabo.

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

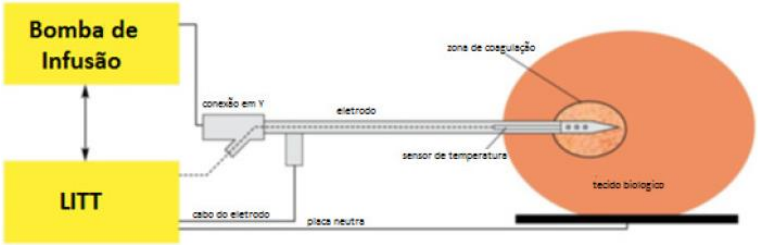
1. Retire a cânula esterilizada.
2. Conecte a cânula na caneta.
3. Ligue o gerador e momentaneamente aperte o botão para iniciar protocolo de ablação, conforme indicação para o procedimento.
4. Apos o termino do protocolo, o gerador para de enviar RF a Cânula Eletrodo. Esta então pode ser desligada do gerador e descartada, conforme indicação de descarte. Os valores máximos de potência permitidos são os seguintes:

- Potencia: 80W

A família de Cânulas Eletrodos Lang foi desenvolvida para a perfeita compatibilidade como equipamento UNIDADE ELETROCIRÚRGICA LANG da LANG ELETRO MEDICINA, registrado junto à ANVISA sob n° 80123900039.

O uso da Cânula Eletrodo Lang com outros equipamentos não compatíveis pode comprometer sua funcionalidade. Consulte sempre o serviço de atendimento LANG para orientação específica.

Conexão do equipamento:



Descarte:

Descarte a cânula de acordo com as diretivas hospitalares relativas a materiais afiados com potenciais riscos biológicos.

Garantia do Equipamento:

A Lang Eletro Medicina Ltda. - ME, 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 valida 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.

OBS.: 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 Thais Lang Arruda Rodrigues, assumem a responsabilidade técnica e legal pelo produto e que todas as informações prestadas referentes ao produto CÂNULA ELETRODO LANG, contidas nestas Instruções de Uso, são verdadeiras.