



Manual do Usuário

**KIT BIPOLAR
DESCARTÁVEL
MICROBLATION LANG**

REV. 00

Fabricante

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: 80123900070
Responsável Técnica: CRISTINA DA COSTA AMORIM
CRQ/RJ: 3211275

Nome do produto

KIT BIPOLAR DESCARTÁVEL MICROBLATION LANG

Modelo

7-410-930-35 MB - KIT BIPOLAR MICROBLATION LANG

7-410-930-35 MBA - KIT BIPOLAR COM ASPIRAÇÃO MICROBLATION LANG

Imagens do produto

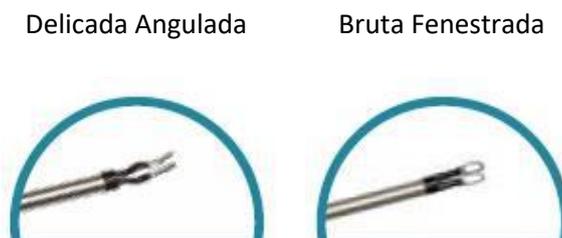
BIPOLAR MICROBLATION LANG



BIPOLAR COM ASPIRAÇÃO MICROBLATION LANG



Detalhe da ponta



Descrição

O Kit Bipolar Descartável Microblation LANG, é produzido com material de alta resistência, aço 420 e revestido com nylon 10 e o cabo em ABS injetado.

O kit é composto por 2 (duas) pinças, 1 delicada e 1 bruta fenestrada. Em conjunto proporcionam redução de tempo ao procedimento e mais opções/soluções para as diferentes abordagens cirúrgicas. Ambas acrescentam ação mecânica em composição com energia bipolar.

Uso pretendido

O Kit Bipolar Descartável Microblation LANG, é indicado para corte, apreensão, manipulação, biopsia, ablação e coagulação de tecido durante procedimentos de micro de laringe.

Princípio

A tecnologia de transferência de calor utilizada nas ponteiros das pinças e eletrodos foi concebida para eliminar a aderência das ponteiros ao tecido. Isso ocorre devido à rapidez da dissipação do calor gerado durante a coagulação. O calor é transferido de maneira rápida, resfriando rapidamente as ponteiros evitando a aderência do tecido nas mesmas. Isso torna a cirurgia mais rápida, pois não há a necessidade de se limpar constantemente as ponteiros, além de ser mais segura, pois após a selagem o cirurgião pode retirar a pinça sem se preocupar que o tecido fique aderido à ponteira com o movimento de retirada da mesma rompendo o vaso já selado.

Compatibilidade com geradores eletrocirúrgicos

O Kit Bipolar Descartável Microblation LANG foi concebido para ser utilizado em geradores eletrocirúrgicos com entrada bipolar, 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 Kit Bipolar Descartável Microblation 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: 30 Watts
 - Corte: 50 Watts

Instruções de utilização



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



ATENÇÃO: Manuseie a extremidade de trabalho das ponteiras com cuidado, pois as mesmas são muito afiadas e podem causar lesões.

1. Retire a pinça necessária para o procedimento esterilizada. Deixe o tubo de proteção nas pontas para proteger as mãos e as luvas.
2. Retire o tubo de proteção da ponta.
3. Feche a pinça e verifique o alinhamento da ponta
5. Conecte a pinça ao cabo
6. Conecte o cabo ao gerador.

Descarte

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

Precauções

Inspeccione 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;
- O Kit Bipolar Descartável Microblation LANG É USO ÚNICO – NÃO RE-ESTERILIZAR.
- A reesterilização do Kit Bipolar Descartável Microblation LANG por qualquer método poderá causar falhas de funcionamento, que podem provocar lesões no paciente. Não utilize Kit Bipolar Descartável Microblation LANG caso tenham sido reesterilizadas por qualquer método.
- Utilize uma técnica asséptica durante todas as fases de manuseio do produto.
- Sempre consulte o manual do usuário para determinar os valores máximos de potência permitidos.
- Prazo de validade do Kit Bipolar Descartável Microblation LANG:
 - 2 anos após a data de esterilização informada no rótulo da embalagem.

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.

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 estar 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 Cláudia Hernandez Martin Lang, assumem a responsabilidade técnica e legal pelo produto e que toda a informação prestada referente ao produto Kit Bipolar Descartável Microblation LANG, contidas nestas Instruções de Uso, são verdadeiras.

RESPONSÁVEL TÉCNICO

CRISTINA DA COSTA AMORIM

CRQ 03211275

RESPONSÁVEL LEGAL

CLÁUDIA HERNANDEZ MARTIN LANG