



Manual do Usuário

KIT BIPOLAR PLASMA DESCARTAVEL BI-VAP LANG

REV. 00

Fabricante

LANG ELETRO MEDICINA LTDA ME
Rua Joaquim Vieira Filho, 562
Japuiba – Cachoeiras de Macacu / RJ
CEP: 28.685-000 – Rio de Janeiro/RJ
Fone: (21) 2745-6307 – www.lang.com.br
Registro ANVISA: 801239000XX
Responsável Técnico: HUGO OLIVEIRA DE SOUZA
CRA/RJ: 2017101091

Nome do produto

KIT BIPOLAR PLASMA DESCARTÁVEL BI-VAP LANG

Modelos comerciais

- BIVAP-01
- BIVAP-02

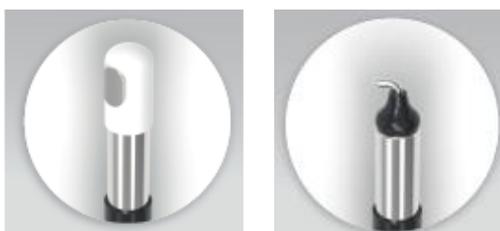
O KIT BIPOLAR PLASMA DESCARTÁVEL BI-VAP LANG, é composto por:

- Dois modelos de ponta (90° e Hook) e três modelos de manoplas (92888-6-BA, 92888-16-BA, 92889-6-BA)

Imagens do produto



Detalhes das pontas



90°

Hook

Imagens das Manoplas



Descrição

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

O BIPOLAR PLASMA DESCARTÁVEL BI-VAP 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.

Modelo	Comprimento da Ponteira	Diâmetro da Ponteira	Comprimento da Manopla
BIVAP-01	270mm	3,6mm	150mm
BIVAP-02	320mm		

Uso pretendido

O KIT BIPOLAR PLASMA DESCARTAVEL BI-VAP LANG tem como princípio de funcionamento a atuação no corte, dissecação, ablação, cauterização e remoção de tecidos e/ou partes moles e/ou realizar dissecção em procedimentos de endoscopia da coluna e dissecção percutânea.

Compatibilidade com geradores eletrocirúrgicos

O BIPOLAR PLASMA DESCARTAVEL BI-VAP 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-VAP 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.

Descarte

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

Precauções

1. O BI-VAP 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 potencialmente perigosos de cada instituição para o correto descarte do material.

Advertências

1. O BI-VAP LANG não pode ser reutilizado.
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.

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-VAP 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-VAP LANG antes da realização do procedimento.

Para reutilização da MANOPLA BI-VAP 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 das 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.



ATENÇÃO: A Lang recomenda em 100 (cem) processos de reprocessamento (limpeza e esterilização), como ciclo máximo para as manoplas, após, é recomendado o descarte do item.

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 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, o Sr. Hugo Oliveira de Souza 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 BIPOLAR PLASMA DESCARTAVEL BI-VAP LANG, contidas nestas Instruções de Uso, são verdadeiras.

RESPONSÁVEL TÉCNICO

HUGO OLIVEIRA DE SOUZA

CREA/RJ; 2017101091

RESPONSÁVEL LEGAL

CLÁUDIA HERNANDEZ MARTIN LANG