

INSTRUÇÕES DE USO

LANC®

Desde 1928

Produto:

Kit Cãnula Descartável para Neuro Ventriculostomia
VentriculoCare

REV

00

INSTRUÇÕES DE USO

(MANUAL DO EQUIPAMENTO)

PARABÉNS!

Você acaba de adquirir um VENTRICULOCARE, 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.



ATENÇÃO:

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.

INFORMAÇÕES GERAIS

Atenção!

Este manual (Instruções de Uso) deverá ser lido e compreendido por todos os usuários do equipamento.

Em caso de dúvidas, entrar em contato com o Departamento de Atendimento ao Cliente da LANG pelo telefone +55 (21) 3539-0660

1. IDENTIFICAÇÃO	
Nome técnico:	1551046 Kit Cirúrgico
Produto	Kit Cânula Descartável para Neuro Ventriculostomia VentriculoCare
Modelos:	
	➤ VENT-0 ➤ VENT-30
Responsável Técnico:	CAMILA BERTHOUX LEMOS DA SILVA
Registro ANVISA	80285220018

2. FABRICANTE	
Razão Social	BIDOIA S.a.s
Fone / Fax	tel. +39 049-893-0516 - fax +39 049-893-0004
Endereço Fábrica	Via dell'Artigianato, 18 – 35010 VIGONZA (PD) - ITÁLIA
Website	www.bidoia.com

3. DISTRIBUIDOR	
Razão Social	Lang e Filhos Material Hospitalar LTDA
CNPJ	33.175.084/0001-53
Fone / Fax	+55 (21) 3539-0660
Endereço	Avenida das Américas, 3200 Bloco 01 – Lojas 118 e 119 Rio de Janeiro / RJ – CEP: 22.640-102
Website	www.lang.com.br

4. INDICAÇÕES	
O VENTRICULOCARE LANG, é feito com material de alta resistência, apropriado para o uso a que se destina, Silicone. São indicado para auxílio no procedimento de terceiro ventriculostomia endoscópica, procedimento este indicado para tratamento da hidrocefalia obstrutiva.	

5. PRECAUÇÕES

- 1) Assegure-se de que a esterilidade do dispositivo não tenha expirado (5 anos a partir da data de esterilização).
- 2) Certifique-se de que a embalagem e a embalagem estão intactas, não molhadas, adulteradas ou alteradas.
- 3) Verifique se o dispositivo não está quebrado ou com defeito ou se suas peças ou componentes não foram danificados ou rachados e se não estão sujos ou contaminados.
- 4) Se qualquer um dos casos acima mencionados for encontrado, o dispositivo não deve ser usado.

6. O EQUIPAMENTO É DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZE.

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

Não os utilize caso tenham sido reesterilizados por qualquer método.

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

7. 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

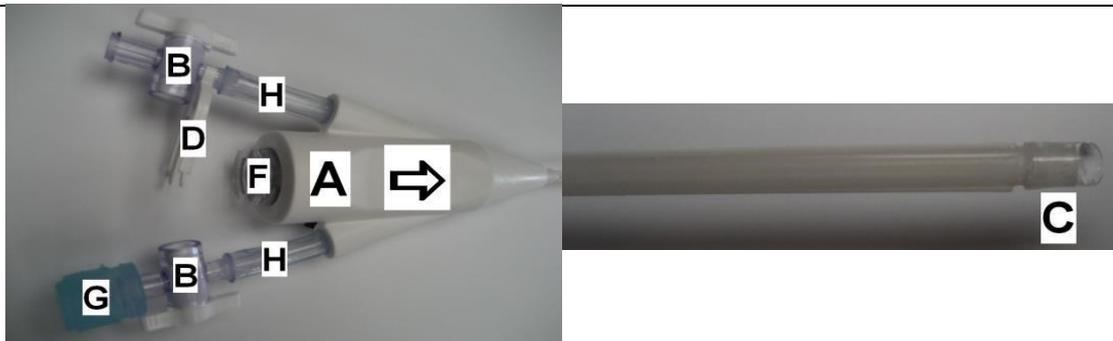
A reutilização do dispositivo é estritamente proibida, pois isso pode afetar negativamente a saúde do paciente. Quaisquer tensões mecânicas sofridas pelo dito paciente durante o uso não são conhecidas nem monitoráveis com qualquer grau de certeza, nem a possibilidade de limpeza e reesterilização eficazes.

Qualquer reutilização incorreta pode levar ao risco de infecções cruzadas ou transmissão de doenças, com graves consequências para a saúde.

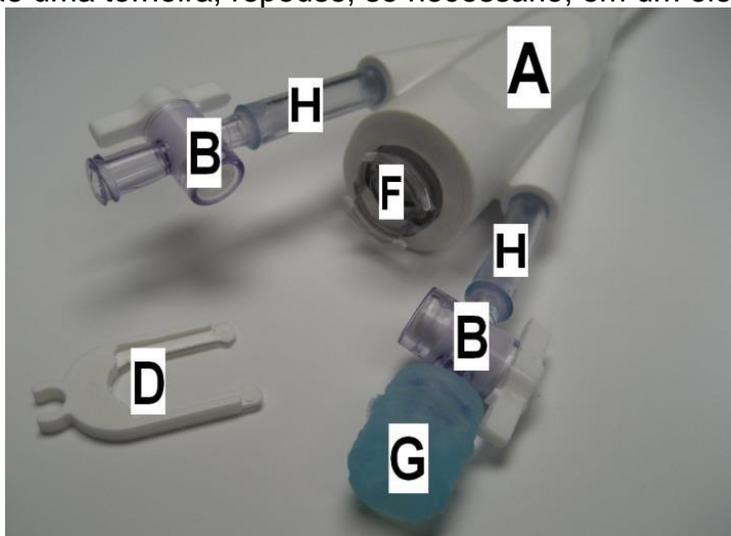
8. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOTA: o profissional deverá identificar e escolher o modelo de VentriculoCare mais adequado ao procedimento que irá realizar.

- 1) Abra a embalagem que contém o dispositivo e verifique se todos os seus componentes estão presentes.
- 2) Remova e coloque, se necessário, em um forro de bandeja estéril ou superfície estéril.
- 3) Retire o tubo de proteção de polipropileno das cânulas utilizadas durante o transporte e o envio.
- 4) Segure a manivela branca (A) com a torneira (B) em posição horizontal e com o símbolo "PARA CIMA" para cima, desta forma a ótica oposta "vidro" 0° ou 30° (C) (que fecha o tubo dentro) será dirigido para cima.

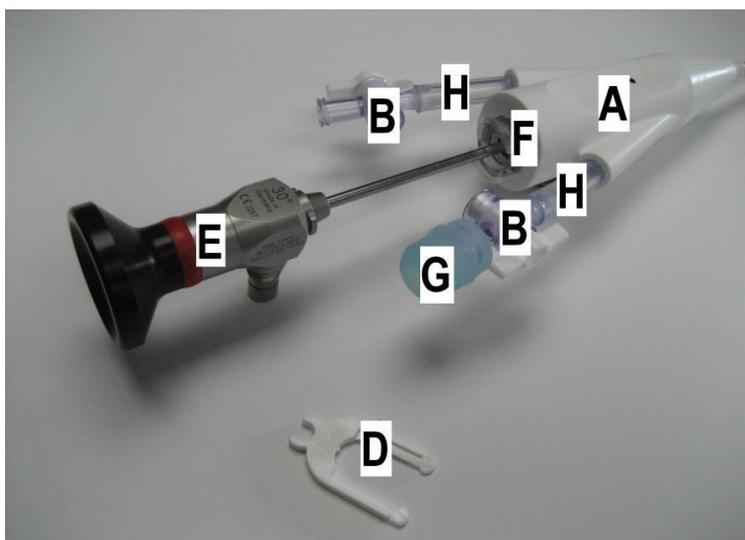


5) Com uma mão, segure o instrumento e remova o "garfo" (D) branco de seu ponto de inserção no gargalo de uma torneira, repouse, se necessário, em um elemento estéril.

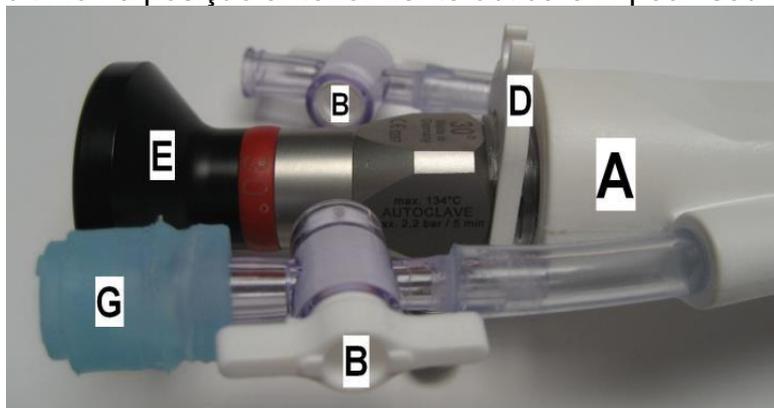


6) Introduzir a ótica 0° ou 30°(E) (*ótica não fornecida junto ao equipamento, não faz parte deste processo*) na inserção transparente (F) do cabo, mantendo a extremidade apontada em 0° ou 30°

NOTA: utilizar ótica devidamente registrada na ANVISA.



7) Mantendo uma leve pressão da óptica (E) na inserção (F), introduza o “garfo” na inserção de cima, pressionando-o para o final e para baixo, de modo que ele também compreenda a ótica para manter a última na posição anteriormente obtida e impedir seu descolamento.



8) Em uma das duas torneiras (normalmente na direita), a almofada de borracha anti-salpico de silicone (G) já está pré-inserida, adequada para a passagem de instrumentos até o ch. 7. Esta almofada de borracha de silicone pode ser movida para a torneira esquerda para operadores canhotos.

9) O instrumento de operação deve ser inserido empurrando-o devagar e segurando-o com a mão perto de sua extremidade final para garantir que a bainha de metal não se dobre e, melhor, fazendo uma ligeira rotação em seu eixo enquanto o introduz, talvez carregando os anéis da pega numa posição horizontal, isto para instrumentos não rotativos. Caso você encontre uma leve dificuldade na inserção (especialmente com tesouras pontiagudas), tente girar o instrumento e, ao mesmo tempo, continue pressionando para a introdução.

10) No caso em que uma pinça de biópsia é utilizada, permanecendo as duas órbitas abertas para conter o tecido orgânico levado para o exame, este último não pode reentrar através do canal introdutor, então TODO o instrumento deve ser removido para ter disponível o que levou.

11) No caso de ser necessária uma segunda amostragem ou intervenções subsequentes, o grampo pode ser retraído um pouco, fechado dentro da parte tubular superior do Ventriculocare e reinserido na área de trabalho ou substituir o instrumento por outro diferente para outro uso .

12) As duas "extensões" tubulares (H) que conectam as torneiras à manivela permitem o movimento do instrumento inserido e também, na outra torneira, da cânula conectada à bolsa de líquido de lavagem.

13) Uma vez terminado o uso, puxe o “garfo” (D) para cima, retirando-o da sua inserção (F) para poder extrair a ótica.

14) Após o uso, o dispositivo pode ser eliminado / descartado de acordo com as normas vigentes sobre resíduos hospitalares. O material plástico utilizado no fabrico do dispositivo não é tóxico e pode ser queimado sem produzir gás residual ou outros elementos nocivos ou poluentes.

9. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

MODELO	DESCRIÇÃO	ÂNGULO	DIMENSÕES
VENT-0	Kit Cânula Descartável para Neuro Ventriculostomia VentriculoCare	0°	Comprimento: 300mm Diâmetro: 5mm
VENT-30	Kit Cânula Descartável para Neuro Ventriculostomia VentriculoCare	30°	Comprimento: 300mm Diâmetro: 5mm

10. DESCARTE

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

11. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O VENTRICULOCARE 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 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.

12. 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 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.

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

13. TERMO DE RESPONSABILIDADE

A empresa **Lang e Filhos Material Hospitalar LTDA**, representada por seu Responsável Técnico CAMILA BERTHOUX LEMOS DA SILVA e por seu Representante Legal ANTONIO CARLOS LANG, assumem a responsabilidade técnica e legal pelo produto e que toda a informação prestada referente ao produto VENTRICULOCARE, contidas nestas Instruções de Uso, são verdadeiras.