Manual do Usuário

KIT TIP DESCARTAVEL
ABLACOGOLD LANG

REV. 00

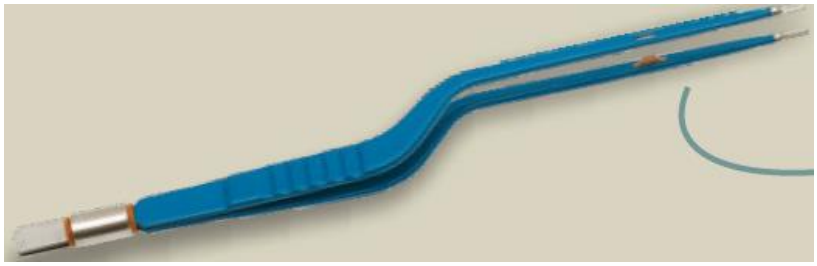
Fabricante

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: 80123900062
Responsável Tecnica: CRISTINA DA COSTA AMORIM
CRQ/RJ: 3211275

Nome do produto

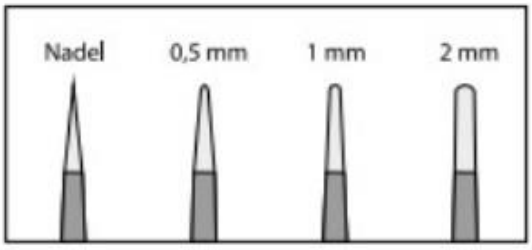
KIT TIP DESCARTAVEL ABLACOGOLD LANG

Imagens do produto

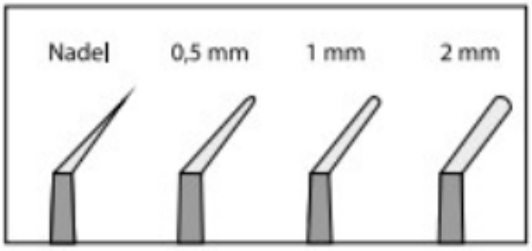


Modelos Comerciais

AG-9601-01 – Nadel (0,2 mm); 0,5 mm; 1 mm; 2 mm (Reto)



AG-9601-02 – Nadel (0,2 mm); 0,5 mm; 1 mm; 2 mm (Angulado)



Descrição

O material pertencente ao KIT TIP DESCARTÁVEL ABLACOGOLD LANG é um conjunto formado por:

- Um punho (também denominado manopla) para pinça reutilizável com isolamento.
- Um KIT de ponteiras para pinça (**AG-9601-01 ou AG-9601-02),** não aderentes esterilizadas por óxido de etileno.

Uso pretendido

O material KIT TIP DESCARTÁVEL ABLACOGOLD LANG, quando utilizadas como parte de um sistema que um inclui um gerador eletrocirúrgico bipolar, um punho de pinça bipolar e ponteiras AblacoGold Lang, são indicados para cauterização, coagulação, preensão e manipulação de tecido durante procedimentos de cirurgia geral, neurocirurgia, cirurgia otorrinolarinlógica, cirurgia obstrética ou ginecológica cirurgia maxilofacial ou plástica

Princípio

A tecnologia de transferencia de calor utilizada nas ponteiras das pinças e eletrodos foi concebida para eliminar a aderência das ponteiras 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 ponteiras evitando a aderência do tecido nas mesmas. Isso torna a cirurgia mais rápida, pois não há a necessidade de se limpar constantemente as ponteiras, 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 reitirada da mesma rompendo o vaso já selado.

O KIT ABLACOGOLD Lang foi concebido para ser utilizado em geradores de alta frequencia com entrada bipolar, que estejam devidamente registrados na ANVISA, como por exemplo, as seguintes marcas: VALLEYLAB, ELMED, MARTIN, WEN. Com apenas 1 unidade de kit, diferentes necessidades durante o procedimento cirúrgico podem ser performadas.

Instruções de utilização

ATENÇÂO: Ceritifique-se que o gerador está desligado (ou está em modo de espera) antes de ligar o punho da pinça ou substituir as ponteiras. Não forneça energia à pinça durante a montagem, caso contrário poderá ocorrer lesões no utilizador.

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

1. Retire as pontas da embalagem esterilizada. Deixe o tubo de proteção nas pontas para proteger as mãos e as luvas.
2. Introduza conforme indicação no punho e na ponta. Pressione para encaixe das tips (pontas).
3. Verifique se a ponta está bem segura, tentando puxá-la para fora do punho.
4. Siga os passos 1 a 3 para a outra ponta.
5. Retire os tubos de proteção das pontas.

6. Feche a pinça e verifique o alinhamento da ponta. Para ajustar o alinhamento da ponta, agarre a ponta e faça-a girar conforme necessário.
7. Utilize um pedaço de gaze para proteger as luvas das arestas afiadas das pontas.
8. Ligue o punho ao cabo bipolar e este ao gerador bipolar da forma usual.

Desmontagem e descarte

Desmonte as pontas do punho puxando-as. Descarte as pontas de acordo com as diretivas hospitalares relativas a materiais afiados com potenciais riscos biológicos.

Punhos AblacoGold Lang

Como já explicado acima, as pinças são descartáveis e o punho não. As informações a seguir referem-se APENAS AOS PUNHOS.

Cuidados

Este produto é fornecido não esterilizado e deve ser limpo e esterilizado antes de ser utilizado.

Os valores máximos de potência permitidos são os seguintes:

- Coagulação: 150 Unidades Malis (50 Watts) = 800 V
- Corte: 90 Unidades Malis (80 Watts) = 800 V

Sempre consulte o manual do usuário para determinar os valores máximos de potência permitidos

Limpeza

Utilize o seguinte procedimento para limpar o punho:

1. Desmonte as pontas do punho. Descarte as pontas bipolares ABLACO GOLD LANG de acordo com as normas hospitalares relativas a materiais afiados com potenciais riscos biológicos. Inspecione o punho da pinça para verificar a integridade do isolamento e se existem danos. Separe os instrumentos rachados ou dobrados e envie-os para serem feitas as devidas ações quanto à manutenção ou reparação.
2. Prepare uma solução de limpeza enzimática segundo as instruções do fabricante. Mergulhe os instrumentos sujos na solução durante 5 minutos.
3. Utilize uma escova de cerdas para eliminar qualquer vestígio de sangue e resíduos, prestando especial atenção às roscas, fissuras, rebordos e quaisquer áreas de difícil acesso. Escove suavemente todas as partes delicadas do instrumento para evitar dobrá-las ou partí-las.

   Se o instrumento estiver equipado com mecanismos deslizantes ou uniões com dobradiças, acione a área para liberar o sangue e resíduos que possam ter se acumulado na zona.

   Se o instrumento for canulado, introduza uma escova macia de nylon, ou um escovilhão, para remover os resíduos do interior da cânula.

   Utilize uma seringa com solução de limpeza enzimática para fazer irrigações nas áreas internas às quais não é possível o acesso com a escova.
4. Enxágüe minuciosamente o instrumento com água tépida da torneira. Enxágüe todos as áreas internas, mecanismos deslizantes e uniões com dobradiças. Acione os mecanismos deslizantes e as uniões com dobradiças durante o processo.

5. Proceda a uma limpeza do instrumento por ultra-som, durante 10 minutos, Em um detergente de pH neutro preparado conforme as instruções do fabricante.
6. Enxágüe minuciosamente o instrumento. Enxágüe todos as áreas internas, mecanismos deslizantes e uniões com dobradiças. Acione os mecanismos deslizantes e as uniões com dobradiças durante o processo.
7. Imediatamente após o enxágüe final, seque cuidadosamente o instrumento. Seque as áreas internas com ar comprimido filtrado, se disponível.
8. Se aplicável, lubrifique as partes móveis com um lubrificante solúvel em água.
9. Inspecione todos os instrumentos antes da esterilização ou armazenamento para garantir que estes estão em boas condições de utilização.

Precauções

1. O KIT TIP ABLACOGOLD só pode ser utilizado 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.

Esterilização do punho

ATENÇÂO: Esterilizar de acordo com as normas hospitalares relativas a materiais permanentes, como por exemplo, esterilização em autoclave a vapor a 121°C durante 30 minutos.

ATENÇÂO: as pontas do KIT TIP DESCARTAVEL ABLACOGOLD LANG destinam-se a uma única utilização. Descarte as pontas de acordo com as diretivas hospitalares relativas a materiais afiados com potenciais riscos biológicos. As pontas não devem ser reesterilizadas nem reutilizadas.

Contra-indicações

Não há, desde que o sistema seja utilizado de acordo com as recomendações contidas nesta instrução de uso.

Advertências

Leia atentamente e na totalidade as instruções de utilização enviadas Juntamente com o gerador eletro cirúrgico bipolar antes de conectar e usar as pontas e punho ABLACO GOLD LANG.

Toda vez que for utilizar uma ponta diferente do sistema, certifique-se que o gerador esteja na potência mínima.

Não aplique corrente eletro cirúrgica bipolar diretamente em clips ou grampos.

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;

- CUIDADO - AS PONTAS SÃO DE USO ÚNICO – NÃO RE-ESTERILIZAR.
- A reesterilização das pontas por qualquer método poderá causar falhas defuncionamento, que podem provocar lesões no paciente. Não utilize as pontas caso tenham sido reesterilizadas por qualquer método.
- Utilize uma técnica asséptica durante todas as fases de manuseio do produto.
- Não utilize o KIT TIP DESCARTAVEL ABLACOGOLD 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: 150 Unidades Malis (50 Watts) = 800 V
  - Corte: 90 Unidades Malis (80 Watts) = 800 V
- Sempre consulte o manual do usuário para determinar os valores máximos de potência permitidos.
- Prazo de validade das pontas: 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 utilzados.

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 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.

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 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.

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 KIT TIP DESCARTAVEL ABLACOGOLD LANG, contidas nestas Instruções de Uso, são verdadeiras.