



Manual do Usuário

PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL ENDONASAL NASO-SEAL 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: 80123900061
Responsável Técnica: CRISTINA DA COSTA AMORIM
CRQ/RJ 3211275

Nome do produto

PINÇA BIPOLAR DESCARTAVEL ENDONASAL NASO-SEAL LANG

Imagens do produto / Modelos Comerciais



70-010-00N -PINÇA BIPOLAR DESCARTAVEL
RETA NASO-SEAL LANG



70-010-01N -PINÇA BIPOLAR DESCARTAVEL
ANGULADA NASO-SEAL LANG



70-011-00N -PINÇA BIPOLAR DESCARTAVEL
RETA NASO-SEAL LANG – C/ ASPIRAÇÃO



70-011-01N-PINÇA BIPOLAR DESCARTAVEL
ANGULADA NASO-SEAL LANG – C/ ASPIRAÇÃO



DETALHES DA PONTA:



DETALHE DO MODELO COM ASPIRAÇÃO

Uso pretendido

As pinças LANG, feitas com material de alta resistência, aço 420 e Revestido com nylon 10 e o cabo em ABS injetado. são indicadas para cauterização, coagulação, apreensão, manipulação de tecido durante procedimentos endonasal e transfenoidal.

Princípio

A energia é aplicada no tecido com um eletrodo ativo. O efeito de corte ou coagulação é provocado por uma alta concentração de corrente, ou seja, mediante uma densidade de corrente mais alta, através da pequena superfície do eletrodo ativo. Desta forma, o eletrodo ativo atua diretamente no tecido e produz um aumento de temperatura e a água é eliminada por evaporação. Conforme a intensidade da energia, com este procedimento é possível deter uma hemorragia ou fazer um corte no tecido.

A energia flui do eletrodo ativo ao eletrodo neutro e é distribuído em sua grande superfície. Desta forma, nesse ponto, a densidade da corrente é reduzida e, por regra geral, não são produzidos efeitos térmicos inesperados na posição do eletrodo neutro. A corrente retorna ao instrumento eletro cirúrgico através do eletrodo neutro.

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;



ATENÇÃO: AS PINÇAS SÃO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZE.

A reesterilização das pinças por qualquer método poderá causar falhas de funcionamento, 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 as pinças LANG com definições de potência do gerador de tensão que excedam tensão pico-a-pico de 800 V.

Dados técnicos

Os valores máximos de potência permitidos são os seguintes:

- Corte: 50w
- Coagulação: 50W

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



ATENÇÃO: A PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL ENDONASAL NASO-SEAL LANG foram desenvolvidos para a perfeita compatibilidade com a família de Unidade Eletrocirúrgica LBS da LANG ELETRO MEDICINA, registrado junto à ANVISA sob nº 80123900040.

O uso da PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL ENDONASAL NASO-SEAL com outros equipamentos não compatíveis pode comprometer sua funcionalidade.

Instruções de utilização



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



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

1. Retire a pinça 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
4. Aperte o gatilho da lâmina de corte e verifique que a mesma esteja correndo livremente.
5. Cheque os cabos.
6. Conecte o cabo ao gerador.

Descarte

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

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.

Contra-indicações

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

Advertências

Leia atentamente e na totalidade o Manual do Usuário enviado 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.

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 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 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 Claudia Hernandez Martin Lang, assumem a responsabilidade técnica e legal pelo produto e que toda a informação prestada referente ao produto PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL ENDONASAL NASO-SEAL LANG, contidas nestas Instruções de Uso, são verdadeiras.