



Manual do Usuário

**KIT KERRISON TIP
DESCARTÁVEL CLEARCUT
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: 80123909006
Responsável Técnica: CRISTINA DA COSTA AMORIM
CRQ/RJ 3211275

Nome do produto

KIT KERRISON TIP DESCARTAVEL CLEARCUT LANG

Imagens do produto

Detalhe da ponteira Standard



Detalhe da ponteira Delicada



Manopla Desmontável



Manopla Fixa



Uso pretendido

O KIT KERRISON TIP DESCARTAVEL CLEARCUT LANG foi projetado para ser acoplado a MANOPLA KERRISON CLEARCUT LANG e ambos são indicados para auxílio nos procedimentos médicos e cirúrgicos, o qual deve ser necessariamente conduzido por profissional médico com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos e aplicativos dos instrumentais, dispositivos e acessórios.

Princípio

O KIT KERRISON TIP DESCARTAVEL CLEARCUT LANG tem como princípio de funcionamento a atuação no corte, limpeza e remoção de ossos e/ou partes moles.

Precauções

1. KIT KERRISON TIP DESCARTAVEL CLEARCUT 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 potencialment perigosos de cada instituição para o correto descarte do material.

Advertências

1. O KIT KERRISON TIP DESCARTAVEL CLEARCUT 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.
5. A MANOPLA KERRISON CLEARCUT LANG é exclusiva para uso em conjutno com o KIT KERRISON TIP DESCARTAVEL CLEARCUT LANG, o uso com outros materiais poderá ocasionar perda de segurança e eficácia do tratamento.

Conteúdo

Kit Kerrison Tip Descartável ClearCut Lang

Modelos	Característica	Comprimento	Diâmetro
CC-9253-1660T	Delicada	51 mm	1 mm
			2 mm
			3 mm
			4 mm
CC-9253-1660	Standard	51 mm	1 mm
			2 mm
			3 mm
			4 mm

Manoplas Kerrison ClearCut Lang

Modelos	Característica	Comprimento
CC-9253-1674RC	Desmontável	127 mm
CC-9253-1674	Fixa	
CC-9253-1675RC	Desmontável	152 mm
CC-9253-1675	Fixa	
CC-9253-1676RC	Desmontável	178 mm
CC-9253-1676	Fixa	

O KIT KERRISON TIP DESCARTAVEL CLEARCUT LANG, é apresentado comercialmente em embalagem primária, contendo 4 modelos de ponteiros conforme especificado (delicado ou standard), em blister plástico selado com papel tyvek.

A MANOPLA KERRISON CLEARCUT LANG, é apresentada comercialmente em embalagem plástica em sua embalagem primária.

Ambos os itens são apresentados comercialmente em caixa de papel cartão branco em sua embalagem secundária.

O material é apresentado em sua embalagem final conforme especificações de pedidos dos clientes, podendo ser comercializado somente o KIT KERRISON TIP DESCARTÁVEL CLEARCUT LANG, ou somente a MANOPLA KERRISON CLEARCUT LANG, ou ambos.

Armazenamento e transporte

2 anos após a data de esterilização, para o KIT KERRISON TIP DESCARTÁVEL CLEARCUT LANG

O KIT KERRISON TIP DESCARTAVEL CLEARCUT LANG deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. na estocagem o material deve atender às seguintes exigências: o material deve estar em sua embalagem original; deve ser armazenado em local seco e longe da umidade e do calor direto (temperatura entre 2 e 45 °c e umidade relativa do ar entre 70 e 85 %) 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 qualquer dano ou alteração nas suas características. Deve-se manipular o material cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas.

Modo de uso do produto

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 na manopla e poderá ser utilizada.
5. Após o uso, descartar O KIT KERRISON completo conforme diretrizes hospitalares para material potencialmente perigoso.
6. Após o uso realizar a limpeza e esterilização da MANOPLA KERRISON CLEARCUT LANG conforme especificado abaixo.

NOTA: As MANOPLAS KERRISON CLEARCUT LANG são exclusivas de uso em conjunto com o KIT KERRISON TIP DESCARTÁVEL LANG.

Condições de manipulação

1. Abra a embalagem que contém o KIT KERRISON TIP DESCARTAVEL CLEARCUT LANG e verifique se o material está intacto e em perfeitas condições.
2. Remova e coloque, se necessário, em um forro de bandeja estéril ou superfície estéril.
3. Realize a esterilização da MANOPLA KERRISON CLEARCUT LANG antes da realização do procedimento.
4. Descarte o equipamento de acordo com as diretrizes hospitalares relativas a materiais com potenciais riscos biológicos.
5. Para reutilização da MANOPLA KERRISON CLEARCUT LANG, o usuário deverá realizar a limpeza e esterilização do material conforme descrito abaixo.

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

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.

Contraindicações

KIT KERRISON TIP DESCARTAVEL CLEARCUT LANG não deverá ser utilizado pelo prazo maior do que 60 minutos para a realização do procedimento.

NOTA: Tempo máximo de permanência do produto em contato com o paciente é de 60 minutos.

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