



**Manual do Usuário**

**KIT CANULA DESCARTAVEL  
TOM SHIDI 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](http://www.lang.com.br)  
Registro ANVISA: 80123909016  
Responsável Técnica: CRISTINA DA COSTA AMORIM  
CRQ/RJ 3211275

## Nome do produto

KIT CANULA DESCARTAVEL TOM SHIDI LANG

## Imagens do produto



## Uso pretendido

O KIT CANULA DESCARTAVEL TOM SHIDI LANG é indicado 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 CANULA DESCARTAVEL TOM SHIDI LANG tem como princípio de funcionamento criar canal para acesso a coluna vertebral em cirurgias minimamente invasivas e discectomia percutânea com 8 diferentes pontas canuladas de 4 a 8 mm. a canula protetora serve como canal para acesso das diferentes pontas ativas.

## Precauções

1. KIT CANULA DESCARTAVEL TOM SHIDI LANG – só pode ser utilizado 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. KIT CANULA DESCARTAVEL TOM SHIDI LANG – 4965-80-2000 não pode ser re-utilizado.
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.

## Descarte

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

## Conteúdo

O KIT CANULA DESCARTAVEL TOM SHIDI ACCESS LANG – 4965-80-2000, é apresentado comercialmente em embalagem primária, contendo os 5 modelos de cânula conforme especificado, em blister plástico selado com papel TYVEK. Os itens são apresentados comercialmente em caixa de papel cartão branco em sua embalagem secundária.

## Armazenamento e transporte

O kit 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 instrumental 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. Escolha a canula que mais se adegue ao procedimento que irá ser realizado.
3. Encaixe a ponta especifica a canula protetora, ao rodar no sentido horario o material esta pronto para ser utilizado.
4. Após o uso, descartar o kit completo conforme diretrizes hospitalares para material potencialmente perigoso.
5. Após o uso realizar a limpeza da canula protetora conforme diretrizes hospitalares.

## Contraindicações

Não há, desde que o kit seja utilizado de acordo com as recomendações contidas neste formulário e nas instruções de uso do produto.

\* tempo máximo de permanência do produto em contato com o paciente é de 60 minutos.

## Condições de manipulação

Abra a embalagem que contém o kit 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 do endoscópio antes da realização do procedimento.

Descarte o equipamento de acordo com as diretrizes hospitalares.

## Esterilização

Método de esterilização:

- ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

## Validade

02 (dois) anos após a data de esterilização informada no rótulo do produto

Quando aplicável, prazo de validade após aberto.

- NÃO APLICÁVEL, APÓS ABERTO O USO DO PRODUTO DEVE SER IMEDIATO.

## 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 CANULA DESCARTAVEL TOM SHIDI ACCESS LANG, contidas neste Manual do Usuário, são verdadeiras.