



Manual do Usuário

**KIT B-PROTECTION
DESCARTÁVEL 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: 80123909019

Responsável Técnica: CRISTINA DA COSTA AMORIM







CRQ/RJ 3211275

Nome do produto

KIT B-PROTECTION DESCARTÁVEL LANG

Imagens do produto

Encaixes

Imagem do encaixe	Modelo
	829-350-300 DRVI
	829-350-300 DRAR
	829-350-300 DRSN
	829-350-300 DRNX
	829-350-300 DRSZ
	829-350-300 DRST
	829-350-300DROR

Ponteiras

Oval Cortante

Oval Diamantada



Cânula Protetora



Uso pretendido

O KIT B-PROTECTION DESCARTAVEL 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 B-PROTECTION DESCARTAVEL LANG tem como princípio de funcionamento a atuação no corte, limpeza e remoção de ossos e/ou partes moles e cortes em procedimentos minimamente invasivos e discectomia de coluna.

Precauções

1. O KIT B-PROTECTION DESCARTÁVEL 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 potencialmente perigosos de cada instituição para o correto descarte do material.

Advertências

1. Não utilize o material se a embalagem estiver aberta, danificada ou contaminada.
2. O KIT B-PROTECTION DESCARTÁVEL LANG não pode ser reutilizado.
3. Em caso de reuso há o risco dos danos presentes no produto e contaminação cruzada.
4. O fabricante se exime de quaisquer responsabilidades em relação a danos causados pelo uso impróprio ou um uso de modo diferente do descrito nestas instruções de uso.

Descarte

Em caso de descarte, o mesmo deve ser descartado de acordo com a padronização do hospital ou da clínica, seguindo sempre as normas de biossegurança.

Conteúdo

O KIT B-PROTECTION DESCARTÁVEL LANG, é apresentado comercialmente em embalagem primária, contendo 2 modelos de ponteiros conforme especificado (oval diamantada e oval cortante) acopladas ao encaixe e uma cânula protetora Lang acondicionados 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

Estocar a temperatura ambiente entre 2 a 45°C, umidade relativa entre 70 a 85%, em local limpo, fresco e seco.

Transportar a temperatura ambiente entre 2 a 45°C, umidade relativa entre 70 a 85%, em local limpo, fresco e seco.

Modo de uso do produto

1. Verifique a embalagem para ver se não há nenhuma alteração ou dano visível a mesma.
2. Escolha a ponteira que mais se adeque ao procedimento que irá ser realizado.
3. Encaixe a ponteira escolhida na cânula (caso necessário), ao ouvir um som "click", a ponteira estará encaixada a cânula e poderá ser utilizada.
4. Realize o procedimento conforme técnicas cirúrgicas apropriadas e por pessoal devidamente habilitado.
5. Após o uso, descartar o kit completo conforme diretrizes hospitalares para material potencialmente perigoso.

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 Cláudia Hernandez Martin Lang, assumem a responsabilidade técnica e legal pelo produto e que toda a informação prestada referente ao produto KIT B-PROTECTION DESCARTAVEL LANG, contidas nestas Instruções de Uso, são verdadeiras.