



Manual do Usuário

**KIT B-PROTECTION NT
DESCARTÁVEL 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: 80123909026
Responsável Técnica: HUGO OLIVEIRA DE SOUZA
CREA/RJ: 2017101091

Nome do produto

Kit B-Protection NT Descartável Lang

Modelos Comerciais

- 829-350-300-NT DRVI
- 829-350-300-NT DRAR
- 829-350-300-NT DRSN
- 829-350-300-NT DRNX
- 829-350-300-NT DRSZ
- 829-350-300-NT DRST
- 829-350-300-NT DROR

Imagem do produto:

Ponteiras: (Esférica Cortante / Esférica Diamantada)



Encaixes



Cânula Protetora



Composição do Kit

Cada kit é composto por:

- 02 modelos de ponteira (Oval Diamantada e Oval Cortante)
- 01 Cânula Protetora

Uso pretendido

O KIT B-PROTECTION NT 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 NT 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 de coluna, uve e discectomia de coluna.

Precauções

1. O kit 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.

Descarte

As ponteiros são de uso único, 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.

Advertências

1. As ponteiros do kit não podem ser reutilizadas.
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 responsabilidades em relação a danos causados pelo uso impróprio ou um uso de modo diferente do descrito nestas instruções de uso.

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.

Esterilização

Cânula - esterilizar a 121°C por 30 minutos

Modo de uso do produto

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.

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

1. Verifique a embalagem para ver se não há nenhuma alteração ou dano visível a mesma,
2. Esterilize a cânula protetora 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 cânula, caso necessário, ao ouvir um som "click", a ponteira estará encaixada a cânula e poderá ser utilizada.
5. Após o uso, descartar as ponteiras 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 Hugo Oliveira de Souza 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 Descartável LANG, contidas nestas Instruções de Uso, são verdadeiras.