



## **Manual do Usuário**

# **KIT Cãnula Descartável NANO XTRACT SALIVAR BY POLYDIAGNOST**

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](http://www.lang.com.br)  
Registro ANVISA: 80123909018  
Responsável Técnica: CRISTINA DA COSTA AMORIM  
CRQ/RJ 3211275

## Nome do produto

KIT Cânula Descartável NANO XTRACT SALIVAR BY POLYDIAGNOST

## Imagens do produto

- a. Fio Guia – 1 unid. – 0,6mm



- b. Dilatador – tamanho 0,7mm



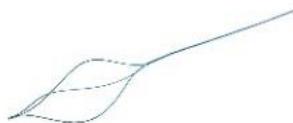
- c. Balão Dilatador- 30mm



- d. Seringa para Insuflação – 10ml



- e. Basket para extração:0,38mm, comprimento 350mm



- f. Dreno Stent ducto salivar 4,5F



### Uso pretendido

KIT CANULA DESCARTAVEL NANO XTRACT SALIVAR BY POLYDIAGNOST – REF: Xtract-PD1 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 aspetos mecânicos e aplicativos dos instrumentais, dispositivos e acessórios.

### Princípio

KIT CANULA DESCARTAVEL NANO XTRACT SALIVAR BY POLYDIAGNOST – REF: Xtract-PD1 tem como princípio de funcionamento exérese de calculo salivar, através dos diferentes itens que compõem o kit.

### Precauções

1. KIT CANULA DESCARTAVEL NANO XTRACT SALIVAR BY POLYDIAGNOST 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 CANULA DESCARTAVEL NANO XTRACT SALIVAR BY POLYDIAGNOST LANG não pode ser reutilizada.
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

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

## Conteúdo

Xtract-PD1

Cada kit é composto por:

- 1 FIO GUIA,
- 1 DILATADOR,
- 1 BALÃO DILATADOR,
- 1 SERINGA DE 10ML,
- 1 BASKET DE EXTRAÇÃO,
- 1 DRENO STENT DUCTO SALIVAR 4,5F

## 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

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.

Após aberto o uso do material deve ser realizado de maneira imediata.

Descarte o material de acordo com as diretrizes hospitalares para materiais potencialmente contaminados.

1. Verifique a embalagem para ver se não há nenhuma alteração ou dano visível a mesma,
2. Encaixe a canula escolhida no endoscópio, ao rodar no sentido horário o material esta pronto para ser utilizado.
3. Após o uso, descartar o kit completo conforme diretrizes hospitalares para material potencialmente perigoso.
4. Após o uso realizar a limpeza e esterilização do endoscópio conforme especificado no manual do usuário do produto.

Nota: o endoscópio não faz parte deste processo de notificação, devendo ser utilizado endoscópios devidamente regularizados junto a ANVISA.

## 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.

## 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 O KIT CANULA DESCARTAVEL NANO XTRACT SALIVAR BY POLYDIAGNOST LANG, contidas nestas Instruções de Uso, são verdadeiras.