



Manual do Usuário

KIT TIP DESCARTÁVEL CLEARCUT FESS 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: 80123909021
Responsável Técnico: HUGO OLIVEIRA DE SOUZA
CREA/RJ: 2017101091

Nome do produto

Kit Tip Descartável ClearCut Fess Lang

Modelo Comercial

KIT TIP DESCARTAVEL CLEARCUT FESS LANG, MODELOS:

- CC- 65-18-3512.33
- CC- 65-18-4056.26

MANOPLA CLEARCUT LANG, MODELOS:

- CC- 65-18-0000C
- CC- 65-18-0000B

Composição do Kit

O Kit Tip Descartável ClearCut Fess Lang, é apresentado comercialmente contendo 2 modelos ponteiros conforme especificado na tabela abaixo e um modelo de manopla.

Imagem do produto:

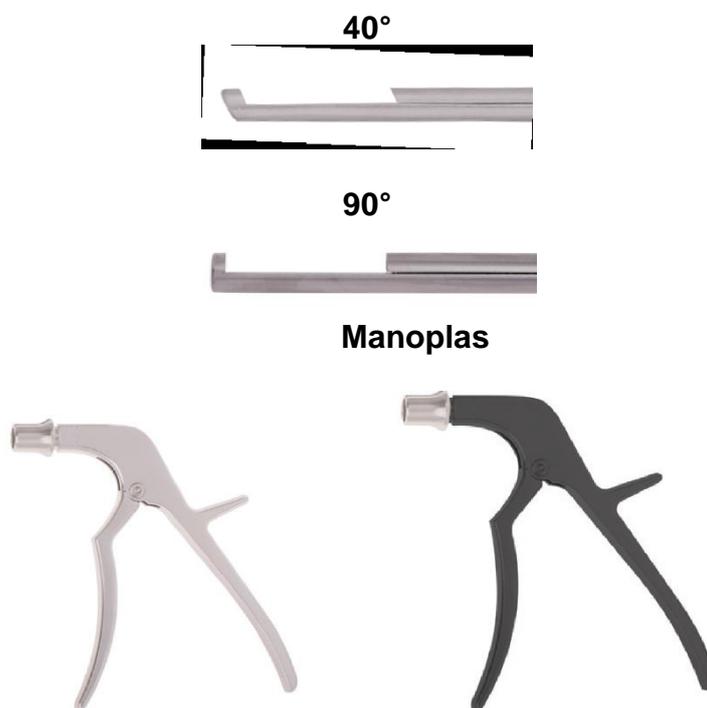
Kit Tip Descartável ClearCut FESS Lang

Modelos	Diâmetro	Comprimento	Angulação
CC-65-18-3512.33	3,5mm	330 mm	40°
			90°
CC-65-18-4056.26	4mm	260 mm	40°
			90°

Manoplas ClearCut FESS Lang

Modelos	Característica	Comprimento
CC- 65-18-0000C	Prateada	120 mm
CC- 65-18-0000B	Preta	

Detalhes das pontas dos Kits e Manoplas



Uso pretendido

O KIT TIP DESCARTAVEL CLEARCUT FESS 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 TIP DESCARTAVEL CLEARCUT FESS LANG tem como princípio de funcionamento a utilização através de seu diâmetro e extensão (compatível com todos os sistemas endoscópios disponíveis) de alta especificidade, para realizar remoção e cortes em tecidos ósseos e/ou partes moles em cirurgias minimamente invasivas de coluna, assim como em cirurgias de dissecotomia percutânea.

Precauções

1. KIT TIP DESCARTAVEL CLEARCUT FESS 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 TIP DESCARTAVEL CLEARCUT FESS LANG não pode ser re-utilizada.
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.

Armazenamento e transporte

O Kit Tip Descartável ClearCut FESS 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 ás 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.

Esterilização

As ponteiros do Kit Tip Descartável ClearCut Fess Lang, são esterilizados por Óxido de Etileno.

Para as manoplas CLEARCUT LANG, deverá ser esterilizada da seguinte maneira:

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.

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 adequa ao procedimento que irá ser realizado.
4. Encaixe a ponteira escolhida na manopla, ao ouvir um som "click", a ponteira estará encaixada a manopla e poderá ser utilizada.
5. Após o uso, descartar o kit completo conforme diretrizes hospitalares para material potencialmente perigoso.
6. Após o uso realizar a limpeza e esterilização da MANOPLA CLEARCUT LANG.

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

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 Tip Descartável ClearCut Fess Lang, contidas nestas Instruções de Uso, são verdadeiras.