



Manual do Usuário

Kit UBE Access 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: 80123909027
Responsável Técnico: HUGO OLIVEIRA DE SOUZA
CREA/RJ: 2017101091

Nome do produto

KIT UBE ACCESS NT DESCARTÁVEL LANG

Modelos Comerciais

KIT UBE ACCESS NT DESCARTÁVEL LANG - Código: UA-1, contendo:

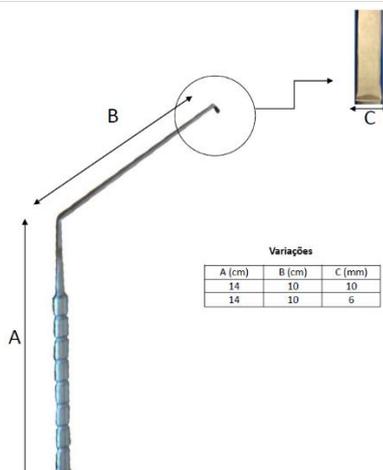
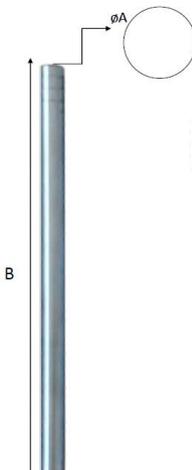
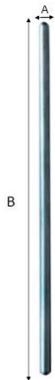
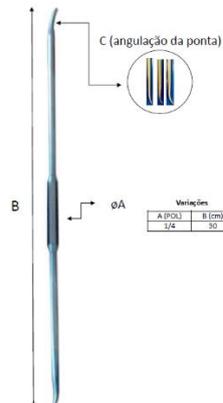
- 01 – Afastador 14x10x10
- 01 – Afastador 14x10x6
- 01 – Dilatador Tubular 7x18
- 01 – Dilatador Tubular 9x17
- 01 – Dilatador Tubular 11x16
- 01 – Dilatador 5x16
- 01 – Dilatador 5x20
- 01 – Dissector ¼ x 30
- 01 – Cizel 5x20
- 01 – Cizel 5x20
- 01 – Cizel 7x20
- 01 – Aspirador 3x20
- 01 – Aspirador 4x20

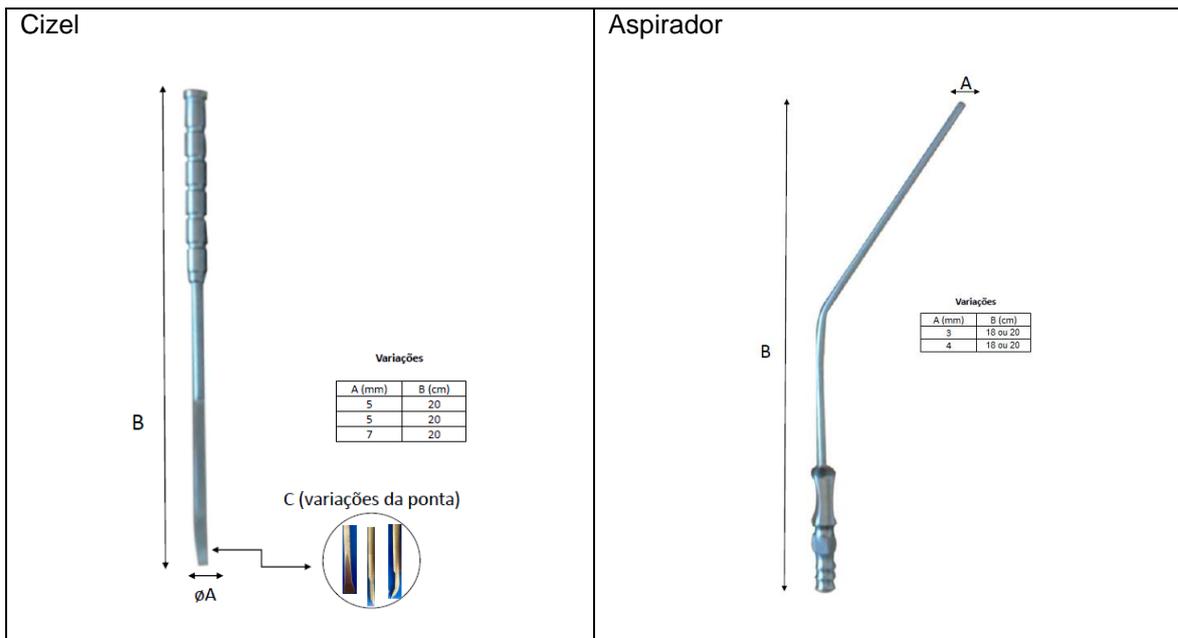
KIT UBE ACCESS NT DESCARTÁVEL LANG - Código UA-2, contendo:

- 01 – Afastador 14x10x10
- 01 – Afastador 14x10x6
- 01 – Dilatador Tubular 7x18
- 01 – Dilatador Tubular 9x17
- 01 – Dilatador Tubular 11x16

- 01 – Dilatador 5x16
- 01 – Dilatador 5x20
- 01 – Dissector ¼ x 30
- 01 – Cizel 5x20
- 01 – Cizel 5x20
- 01 – Cizel 7x20
- 01 – Aspirador 3x18
- 01 – Aspirador 4x18

Imagem do produto:

<p>Afastadores</p>  <table border="1" data-bbox="534 1019 710 1086"> <thead> <tr> <th colspan="3">Variações</th> </tr> <tr> <th>A (cm)</th> <th>B (cm)</th> <th>C (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>14</td> <td>10</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>14</td> <td>10</td> <td>6</td> </tr> </tbody> </table>	Variações			A (cm)	B (cm)	C (mm)	14	10	10	14	10	6	<p>Dilatadores Tubulares</p>  <table border="1" data-bbox="1157 873 1268 952"> <thead> <tr> <th colspan="2">Variações</th> </tr> <tr> <th>A (cm)</th> <th>B (cm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7</td> <td>18</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>17</td> </tr> <tr> <td>11</td> <td>16</td> </tr> </tbody> </table>	Variações		A (cm)	B (cm)	7	18	9	17	11	16
Variações																							
A (cm)	B (cm)	C (mm)																					
14	10	10																					
14	10	6																					
Variações																							
A (cm)	B (cm)																						
7	18																						
9	17																						
11	16																						
<p>Dilatadores</p>  <table border="1" data-bbox="558 1500 646 1556"> <thead> <tr> <th colspan="2">Variações</th> </tr> <tr> <th>A (cm)</th> <th>B (cm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>20</td> </tr> </tbody> </table>	Variações		A (cm)	B (cm)	5	16	5	20	<p>Dissectores</p>  <table border="1" data-bbox="1125 1646 1220 1691"> <thead> <tr> <th colspan="2">Variações</th> </tr> <tr> <th>A (P.O.L)</th> <th>B (cm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1/4</td> <td>30</td> </tr> </tbody> </table>	Variações		A (P.O.L)	B (cm)	1/4	30								
Variações																							
A (cm)	B (cm)																						
5	16																						
5	20																						
Variações																							
A (P.O.L)	B (cm)																						
1/4	30																						



Uso pretendido

O KIT UBE ACCESS NT DESCARTÁVEL 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 UBE ACCESS NT DESCARTÁVEL LANG tem como princípio de funcionamento a atuação no acesso com corte, limpeza e remoção de ossos e/ou partes moles em cirurgias minimamente invasivas da coluna lombar ube.

Precauções

1. O Kit UBE Access NT 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.

Descarte

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

Advertências

1. KIT UBE ACCESS NT DESCARTÁVEL LANG não pode ser reutilizado.
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.

Modo de uso do produto

Abra a embalagem que contém o Kit UBE Access NT Descartável LANG 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.

1. KIT UBE ACCESS NT DESCARTÁVEL LANG 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 responsabilidades em relação a danos causados pelo uso impróprio ou um uso de modo diferente do descrito nestas instruções de uso

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

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 Ube Access NT Descartável LANG, contidas nestas Instruções de Uso, são verdadeiras.