



Torniquete Descartável Razek

Manual do Usuário



**PROIBIDO
REPROCESSAR**

STERILE EO

PRODUTO ESTÉRIL

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas no Manual do Usuário dos nossos produtos, a Razek, em acordo com a IN nº 4 / 2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no endereço eletrônico **www.razek.com.br**, no Menu “Instruções de Uso”.

Importante: Verifique a revisão do Manual do Usuário indicada no rótulo do produto e o seu nº do registro ANVISA para identificar corretamente o arquivo desejado.

Para obter o Manual do Usuário impresso, sem custo de envio, favor entrar em contato com o nosso Pós-Vendas através do telefone +55 16 2107 2345 ou pelo e-mail **posvenda1@razek.com.br**.



O fabricante recomenda a leitura de todo o manual antes da utilização do produto.

FUNÇÃO E INDICAÇÃO

O Torniquete Descartável Razek é utilizado em procedimentos que necessitem minimizar a circulação sanguínea do membro que se encontra garroteado durante o procedimento. A pressão exercida pelo torniquete impede o fluxo sanguíneo arterial do membro (superior ou inferior).



O produto foi desenvolvido para ser utilizado por cirurgiões que estejam familiarizados com a técnica. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

CLASSIFICAÇÃO

- **Norma/Diretiva:** RDC 185/2001 (ANVISA)
- **Classificação:** Regra 1 – Classe I

ESPECIFICAÇÕES

- **Esterilizado por:** Óxido de Etileno
- **Validade da esterilização:** 2 anos

CONTRA INDICAÇÕES

- Fratura exposta da perna;
- Reconstruções pós-traumáticas da mão de longa duração;
- Lesões graves por esmagamento;
- Cirurgia do cotovelo (com inchaço

em excesso concomitante);

- Hipertensão grave;
- Enxertos de pele;
- Circulação comprometida (por exemplo, doença arterial periférica);
- Diabetes mellitus;
- Anemia falciforme.

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



A segurança do procedimento está diretamente relacionada ao conhecimento da técnica e treinamento prévio por parte do cirurgião;



Não utilize qualquer componente, que não tenha sido citado neste manual. A utilização de componentes diferentes irá danificar o Torniquete Descartável Razek;



Se o produto apresentar algum dano, o mesmo não deve ser utilizado;



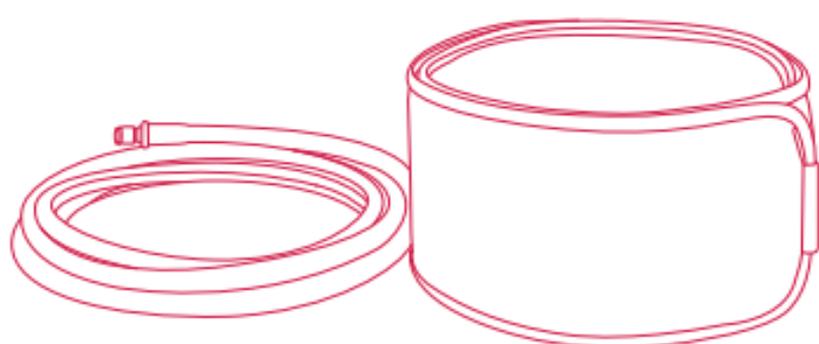
NÃO REUTILIZAR O PRODUTO, POIS O MESMO É DE USO ÚNICO;



PROIBIDO REPROCESSAR.

TORNIQUETE DESCARTÁVEL RAZEK

O Torniquete Descartável Razek possui uma mangueira conectada ao torniquete. O sistema de fixação do torniquete é realizado através dos fechos de contato costurados na parte interna e externa.



MODELOS DA FAMÍLIA DO TORNIQUETE DESCARTÁVEL RAZEK

Os modelos da família do Torniquete Descartável Razek deverão ser selecionados de acordo com a circunferência do membro do paciente no ponto onde o centro do torniquete será posicionado.

A seguir serão apresentados todos os modelos disponíveis e suas dimensões:

- **Torniquete Descartável Razek P (Código: 930280000)** - Dimensões: 40 x 5 cm
- **Torniquete Descartável Razek M (Código: 930290000)** - Dimensões: 50 x 7 cm
- **Torniquete Descartável Razek G (Código: 930300000)** - Dimensões: 80 x 8 cm
- **Torniquete Descartável Razek GG (Código: 930310000)** - Dimensões: 100 x 12 cm

ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado por óxido de etileno. A esterilização possui validade de dois anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

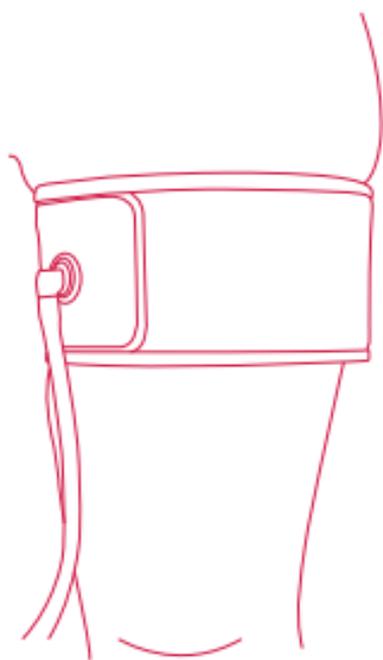
PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

Selecione o modelo adequado de acordo com a circunferência do membro do paciente. Inspeccione a embalagem do produto para verificar se não houve violação. O produto segue esterilizado do Fabricante.

MODO DE UTILIZAÇÃO

Proteja a pele na região onde será colocado o torniquete com uma atadura.

Coloque o torniquete no membro e prenda com o fecho de contato tipo velcro da parte interna do torniquete sobre o fecho de contato da parte externa.



Para garantir a fixação do torniquete, o fecho de contato tipo velcro da parte interna deverá ser fixado em todo o seu comprimento no fecho de contato da parte externa.

Conecte a mangueira do torniquete no regulador de pressão e ajuste a pressão do ar comprimido.



A pressão necessária deverá ser selecionada pelo cirurgião de acordo com a técnica cirúrgica adotada.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

Imediatamente após a desinsuflação total, deve-se retirar o torniquete do membro.



Após o uso do Torniquete Descartável Razek, o mesmo deverá ser descartado.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- O produto segue em embalagem estéril. A esterilidade não é válida caso a embalagem protetora esteja violada;
- Estocar o produto em local fresco e seco, ao abrigo de poeira e umidade, distante de produtos químicos e agentes de limpeza.

DESCARTE

Após a utilização ou término da validade do produto, este poderá causar contaminação ambiental ou poderá ser utilizado indevidamente. Para minimizar estes riscos, o cliente deverá descartar o produto conforme determina a legislação local.

VALIDADE

A validade do produto está limitada ao vencimento da esterilização, ou seja, dois anos da data de fabricação.

SÍMBOLOS UTILIZADOS



Data de fabricação.



Fabricado por.



Identifica o lote.



Proibido reprocessar.



Data de validade do produto.



Manter seco.



Produto esterilizado através de Óxido de Etileno



Fabricado por:

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

Rua Ernesto Gonçalves Rosa Junior,
437 - Jardim São Paulo - São
Carlos/SP Brasil - CEP 13570-460
CNPJ 07.489.080/0001-30

Responsável Técnico: Renaldo
Massini Jr. - CREA SP 0601706815

Registro ANVISA: 80356130067

Nome Técnico:

Torniquete

Atendimento ao Consumidor:

Fone: +55 16 2107 2345

Fax: +55 16 3374 5946

