

# Kit Cãnula para Irrigaçãõ Manual

(Código: 742480000)



**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](http://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 n.º 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](mailto:posvenda1@razek.com.br).



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

## **FUNÇÃO E INDICAÇÃO**

O Kit Cânula para Irrigação Manual é um dispositivo projetado para proporcionar a distensão da articulação e a irrigação, objetivando a visibilidade e a facilidade da manipulação da instrumentação em procedimentos cirúrgicos artroscópicos.



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 2 – Classe I

## **ESPECIFICAÇÕES**

**Esterilizado por:** Óxido de Etileno

**Validade da esterilização:** 2 anos

## **SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES**



Não utilize qualquer componente que não tenha sido citado neste manual. A utilização de componentes diferentes irá danificar o Kit Cânula para Irrigação Manual;



Se os componentes apresentarem algum dano, os mesmos não devem ser utilizados;



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



Não use o produto com nenhum outro fim que não seja o seu fim designado;



Durante os procedimentos cirúrgicos, devem-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar a quebra dos instrumentais;



O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário;



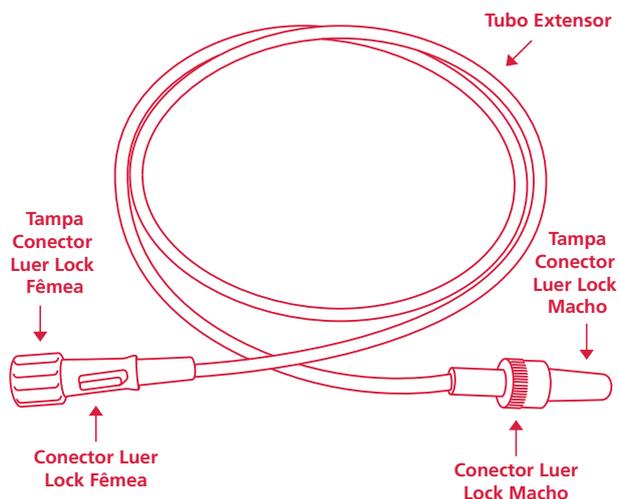
**NÃO REUTILIZE O PRODUTO, POIS O MESMO É DE USO ÚNICO;**



**PROIBIDO REPROCESSAR.**

## ITENS DO KIT

O Kit é composto por:



Seringa Conector Fêmea (60 ml)

## PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

Inspecione a embalagem do produto para verificar se não houve violação. O produto segue esterilizado do fabricante.



Abrir a embalagem utilizando técnica asséptica.

## MODO DE UTILIZAÇÃO

1. Retire a tampa do conector Luer Lock Fêmea e conecte o conector na Seringa;
2. Retire a tampa do conector Luer Lock Macho e conecte o conector na camisa ou cânula de artroscopia;
3. Pressione a seringa para irrigar a articulação, conforme necessário.



- Verifique se o encaixe do tubo extensor para fluido e do recipiente estão seguros e não apresentam vazamentos;
- A escolha do fluido de irrigação é determinada pelo profissional com base no método a ser empregado.

## PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

Desconecte o conector Luer Lock Macho da camisa ou cânula de artroscopia.



**Após o uso do Kit Cânula para Irrigação Manual, o mesmo deverá ser descartado.**

## 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.

## 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



Identifica o lote



Data de validade do produto



Proibido reprocessar



Produto esterilizado através de óxido de etileno



Fabricado por



Manter seco



Fabricado por:

**RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA**

Alameda Sinlioku Tanaka, 170 - Parque Tecnológico Damha I  
São Carlos/SP - CEP 13565-261 - CNPJ 07.489.080/0001-30

Resp. Técnico: Renaldo Massini Jr. - CREA SP 0601706815

n.º ANVISA: 80356130089 - Nome Técnico: Sistema de  
Irrigação - Atendimento ao Consumidor:

Fone: +55 16 2107 2345 - Fax: +55 16 3374 5946



21-MAN-88R Rev.:02