

Razek Blade Pro

(Código: 760030000)

NON STERILE

**PRODUTO
NÃO 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 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-Venda 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.

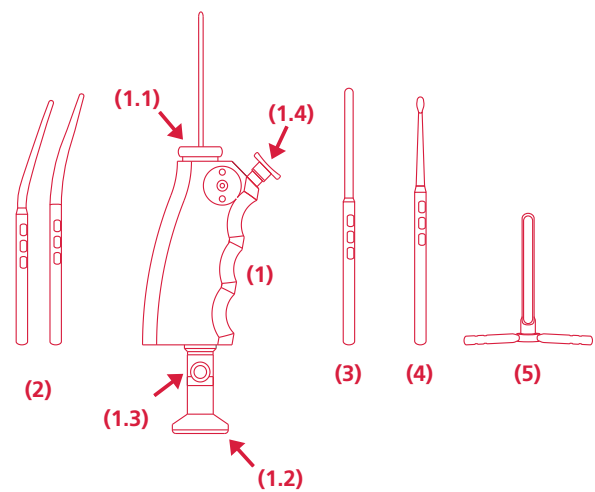
FINALIDADE

O Razek Blade Pro é um equipamento que em conjunto com a Lâmina Razek Blade⁽¹⁾, é destinado à cirurgia da Síndrome do Túnel do Carpo.



O Razek Blade Pro foi desenvolvido para ser utilizado por profissionais da área de saúde que estejam familiarizados com instrumentos cirúrgicos. O cirurgião é responsável pela aprendizagem das técnicas utilizadas neste sistema. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

COMPONENTES DO RAZEK BLADE PRO



1. Peça de Mão do Razek Blade Pro
 - 1.1 Local de conexão da Lâmina Razek Blade⁽¹⁾;
 - 1.2 Local de conexão da câmera;
 - 1.3 Local de conexão da fonte de luz;
 - 1.4 Gatilho da peça de mão.
2. Dilatadores
3. Régua
4. Descolador
5. Cânula

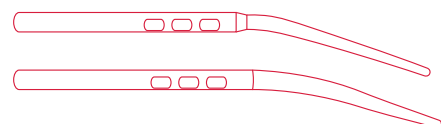
Os itens citados acima serão enviados dentro da caixa de instrumentos.

ACESSÓRIOS DESCARTÁVEIS E NÃO DESCARTÁVEIS DO RAZEK BLADE PRO

ACESSÓRIOS NÃO DESCARTÁVEIS

▪ Dilatadores (6,1 e 7,4 mm)*

O Razek Blade Pro é constituído por um dilatador de 6,1 mm de diâmetro e outro de 7,4 mm de diâmetro.



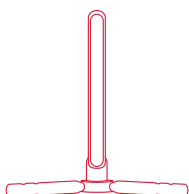
▪ Régua*



▪ Descolador*



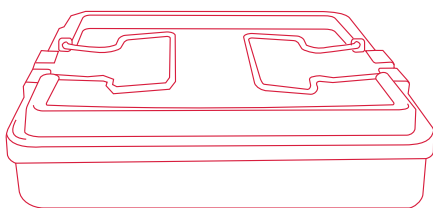
▪ Cãnula



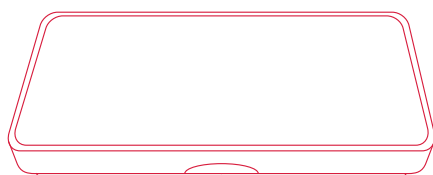
▪ Caixa de Instrumentos

A caixa de Instrumentos é utilizada para armazenar e esterilizar a peça de mão, os dilatadores, a régua, a cãnula e o descolador. Duas opções estão disponíveis:

▪ **Opção 1:** 01 caixa contendo a Peça de Mão, Dilatadores, Descolador, Régua e Cãnula.



▪ **Opção 2:** 01 caixa contendo a Peça de Mão e a Cãnula e outra caixa contendo os Dilatadores, o Descolador e a Régua.

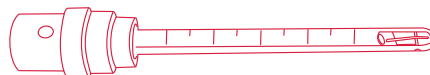


*Os dilatadores, a régua, a cãnula e o descolador poderão ser adquiridos separadamente dos demais itens do RazeK Blade Pro.

ACESSÓRIOS DESCARTÁVEIS

▪ Lâmina RazeK Blade⁽¹⁾

A Lâmina RazeK Blade⁽¹⁾ deverá ser inserida na Peça de Mão do RazeK Blade Pro. O modo de inserção da mesma está descrito no item 4 a seguir.



NÃO REUTILIZE A LÂMINA RAZEK BLADE⁽¹⁾, POIS A MESMA É DE USO ÚNICO;

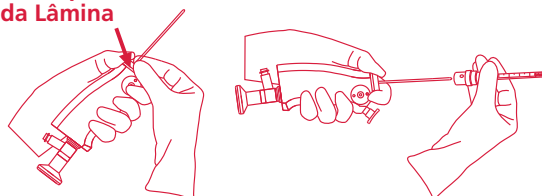


Se a lâmina apresentar algum dano, a mesma não deve ser utilizada.

INSTALAÇÃO DA LÂMINA RAZEK BLADE⁽¹⁾, DA CÂMERA E DA FONTE DE LUZ NO EQUIPAMENTO RAZEK BLADE PRO

1. Gire a Porca Aperto da Lâmina no sentido anti-horário e insira a Lâmina RazeK Blade no Equipamento;

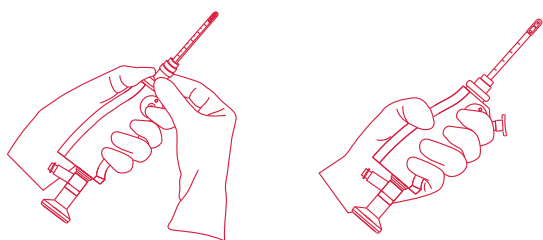
Porca Aperto da Lâmina



Obs.: A Lâmina RazeK Blade⁽¹⁾ e o Equipamento RazeK Blade Pro deverão estar estéreis no momento do encaixe.

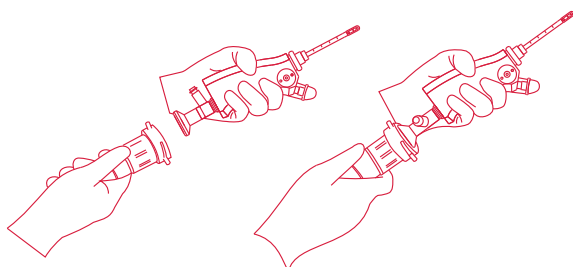
2. Em seguida, gire a Porca Aperto da

Lâmina no sentido horário para apertar a Lâmina;



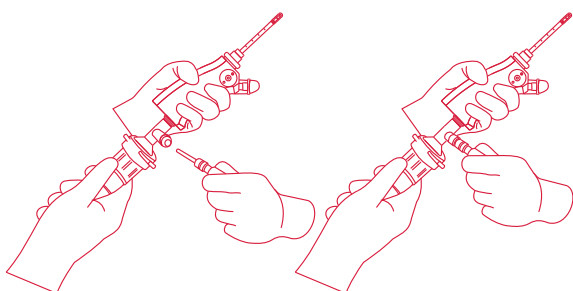
Obs.: Nunca gire a Porca Aperto da Lâmina no sentido horário antes de inserir a Lâmina.

3. Conecte a Câmera no Razek Blade, girando as travas da mesma, como ilustra a imagem abaixo;



Obs.: A câmera utilizada deverá possuir um sensor de imagem tipo 1 ou 3 CCD e um engate rápido.

4. Conecte o cabo da fonte de luz, conforme imagem abaixo;



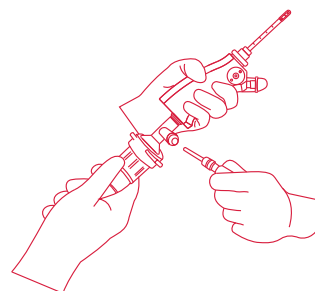
Obs.: A Fonte de Luz utilizada deverá apresentar um engate rápido.

5. Para acionar a Lâmina Razek Blade⁽¹⁾ deve-se pressionar o gatilho da Peça de Mão do Razek Blade Pro.

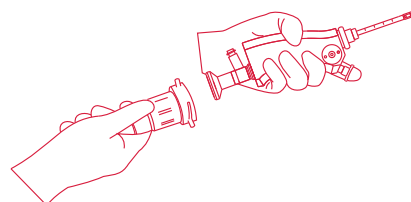
Obs.: A Câmera e a Fonte de Luz são instrumentos adquiridos separadamente do Razek Blade Pro.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

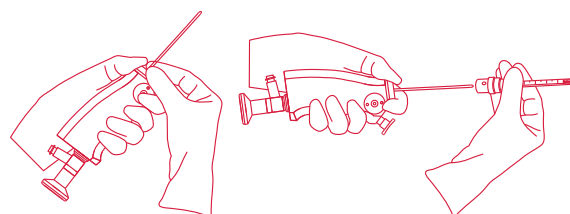
1. Desconecte a Fonte de Luz, puxando-a;



2. Desconecte a Câmera, girando as travas;



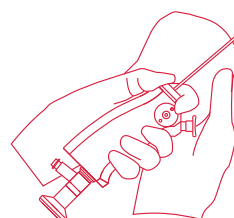
3. Gire a Porca Aperto da Lâmina no sentido anti-horário e retire a Lâmina Razek Blade do Razek Blade Pro.



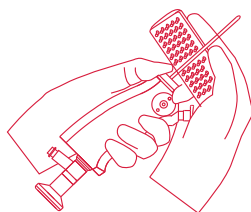
LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

LIMPEZA

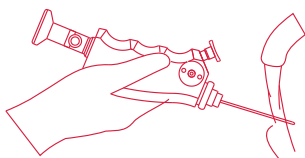
1. Limpe o Razek Blade Pro com um pano umedecido em solução de limpeza de instrumentos cirúrgicos;



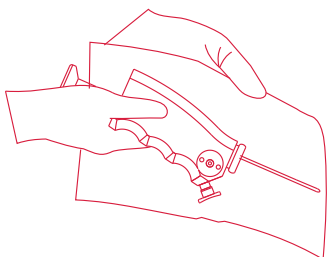
2. Escove toda a superfície externa com uma escova de nylon dura, umedecida com solução de limpeza de instrumentos cirúrgicos;



3. Enxágue o Razek Blade Pro em água corrente;



4. Em seguida, retire o excesso de água com uma toalha de papel ou uma pistola de ar;



5. Envie o Razek Blade Pro para a esterilização.

Obs.: A Lâmina Razek Blade⁽¹⁾ deverá ser descartada após o uso.



Não utilize agentes de limpeza à base de cloro corrosivos, tais como: lixívia, soda cáustica entre outros;



Não use acetona;



Não utilize agentes de limpeza contendo glutaraldeído.

EQUIPAMENTOS PARA LAVAGEM-DESINFECÇÃO

Abaixo segue uma descrição, onde constam alguns parâmetros de lavagem e desinfecção, para hospitais que utilizam este dispositivo para tal fim. Esta etapa não é obrigatória. Os itens definidos podem ser modificados com base no protocolo padrão de limpeza-desinfecção do hospital.

A temperatura e o tempo de lavagem-desinfecção recomendados são:

▪ Pré-lavagem:

Temperatura: 35 °C

Tempo: 5 minutos

▪ Lavagem principal:

Temperatura: 93 °C

Tempo: 30 minutos

▪ Neutralização:

Tempo: 2 minutos

▪ Lavagem final:

Temperatura: 65 °C

Tempo: 10 minutos



A utilização de equipamentos para lavagem-desinfecção poderá causar uma degradação prematura do desempenho do Razek Blade Pro.

ESTERILIZAÇÃO

O Razek Blade Pro deve ser esterilizado antes de sua utilização. Seguem alguns tipos de esterilizações possíveis, a temperatura e o tempo recomendado para cada

procedimento:

EQUIPAMENTO: RAZEK BLADE PRO

▪ **Vapor a vácuo elevado (pré-vácuo)**

Temperatura: 132 °C

Tempo: 4 minutos

▪ **Deslocamento por gravidade**

Temperatura: 135 °C

Tempo: 15 minutos

▪ **Óxido de Etileno**

Temperatura: 53-57 °C

Tempo: 4 horas (Arejamento 18 horas).

Observações:

- Os tipos de esterilizações citados acima são apenas orientações recomendadas e poderão variar entre hospitais, dependendo do tipo de equipamento de esterilização e dos agentes patogênicos que possam existir na respectiva área. Os parâmetros de esterilização recomendados podem ser modificados com base no protocolo padrão de esterilização do hospital;
- O Razek Blade Pro NÃO é enviado estéril;
- A cada reutilização, a reesterilização deve ser realizada;
- O Razek Blade Pro deve ser esterilizado dentro da caixa de esterilização ou embalado em gase estéril.



Nunca esterilize o equipamento com formalina.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- O Razek Blade Pro deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- Estocar em local fresco e seco, distante de poeira e umidade.

PRECAUÇÕES GENÉRICAS

- Não utilize qualquer componente que não tenha sido citado neste manual. A utilização de componentes diferentes irá danificar o Razek Blade Pro;
- O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do profissional;
- Se o Razek Blade Pro apresentar algum dano, o mesmo não deve ser utilizado;
- Nunca utilize um dispositivo que apresente superaquecimento.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Qualquer alteração no funcionamento do equipamento envie-o para a assistência técnica do fabricante.

GARANTIA

O Razek Blade Pro possui 06 (seis) meses de garantia, a partir da data de compra, contra defeitos de fabricação.

GARANTIA CANCELADA

A garantia será cancelada se:

- O Razek Blade Pro for utilizado com dispositivos / acessórios que não estão citados neste manual;
- O Razek Blade Pro for enviado para uma assistência técnica não autorizada.

⁽¹⁾ ANVISA n.º: 80356130008



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: 80356130032 - Nome Técnico: Equipamento
Cirúrgico para Ortopedia - Atendimento ao Consumidor:
Fone: +55 16 2107 2345 - Fax: +55 16 3374 5946



21-MAN-28R Rev.:01