

Torniquete Descartável Razel



**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 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.



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 por esmagamento graves;
- 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;



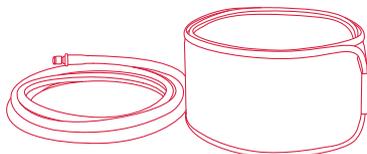
NÃO REUTILIZE O PRODUTO, POIS O MESMO É DE USO ÚNICO;



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 do torniquete.



MODELOS

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.

Inspecione 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

Após a desinsuflação final deve-se retirar, imediatamente, o torniquete do membro.



Após o uso do Torniquete Descartável Razeq, 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.



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: 80356130067 - Nome Técnico: Torniquete

Atendimento ao Consumidor:

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



21-MAN-82R Rev.:02