



# Cânula de Irrigação Razek

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](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-Venda 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**

A Cânula de Irrigação Razek tem por finalidade a condução de instrumentos cirúrgicos invasivos, permitindo a manipulação destes, bem como irrigar líquidos para o interior de cavidades em procedimentos 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 6 – Classe I

## **SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES**



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



A reutilização da Cânula de Irrigação Razek poderá ser realizada se a mesma estiver em bom estado e apresentar boas condições de limpeza;



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



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



O operador deverá manipular a Cânula de Irrigação Razek com cuidado, pois a mesma pode perfurar luvas cirúrgicas;



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



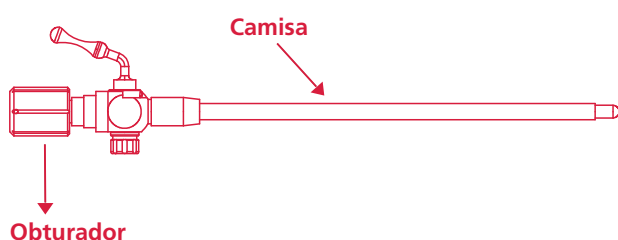
Nunca utilize o produto sem antes ter realizado uma limpeza e esterilização adequadas;



Não force o instrumento se for encontrada resistência durante a inserção. Forçar o instrumento pode danificá-lo. Isto pode causar lesões ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos aos tecidos.

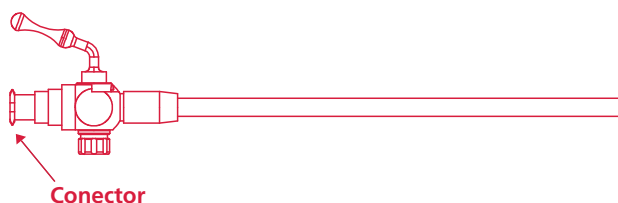
## CÂNULA DE IRRIGAÇÃO RAZEK

A Cânula de Irrigação Razek é composta por:



### ▪ Camisa:

A camisa possui 1 conector com torneira, destinado ao acoplamento de tubo que poderá, dependendo da necessidade médica, irrigar líquidos (soro fisiológico, etc.).



### ▪ Obturador:

O obturador é um instrumento metálico usado em processos de ressecção cirúrgica com a finalidade de permitir a introdução da camisa sem produzir danos aos tecidos das paredes.



## MODELOS

### ▪ Cânula de Irrigação Razek 150



Comprimento total: 150 mm

Diâmetro: 4 mm

## PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS



Antes do uso da Cânula de Irrigação Razek certifique-se que esta foi esterilizada adequadamente;



Inspeção o produto verificando se há danos antes do uso. Se for detectado algum dano, não use o produto antes de consultar as orientações do fabricante.

## MODO DE UTILIZAÇÃO

1. Após a esterilização, retire a Cânula de Irrigação Razek da embalagem estéril utilizando técnica asséptica;
2. Verifique se a torneira do conector está fechada;
3. Insira a Cânula de Irrigação Razek na incisão;
4. Gire o obturador e retire-o da camisa;
5. Caso seja necessário irrigar líquidos, acople o tubo no conector da camisa com a torneira fechada;
6. Em seguida, abra a torneira, girando-a;

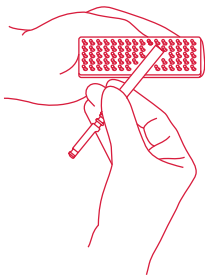
7. Ao final do procedimento, retire a camisa da incisão.

## **LIMPEZA E DESINFECÇÃO**

### **LIMPEZA**

1. Remova do instrumental a sujeira ressecada, especialmente em áreas tais como juntas ou fendas, antes de lavar;

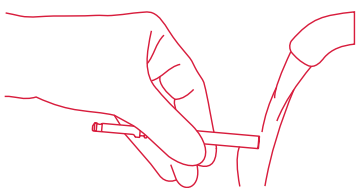
2. Escove a parte externa com uma escova de nylon macia e a parte interna (se aplicável) com uma escova espiral umedecida com solução de limpeza de instrumentais cirúrgicos, prestando especial atenção a áreas onde possam se acumular fragmentos;



**OBS.:** O enxágue e limpeza imediatos após o uso, com detergente enzimático ou alcalino, removerá a sujeira efetivamente e evitará que sangue, muco ou outras secreções fiquem grudadas.

**OBS.:** Sempre evitar o uso de qualquer material áspero que possa arranhar ou danificar a superfície do instrumento.

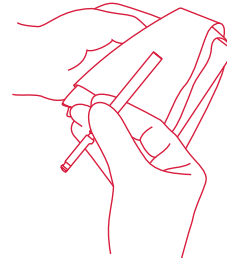
3. Enxágue o produto cuidadosamente com água corrente;



**OBS.:** Verifique se há sujeira visível no

instrumento. Repita a limpeza se houver sujeira visível e reinspecione.

4. Com uma toalha de papel ou uma pistola de ar, retire o excesso de água;



5. Envie o instrumental para a esterilização.

### **PROCEDIMENTO OPCIONAL: 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.

**OBS.:** A utilização de equipamentos para lavagem-desinfecção poderá causar uma degradação prematura do desempenho da Cânula de Irrigação Razek.

## ESTERILIZAÇÃO

---

A Cânula de Irrigação Razek deve ser esterilizada antes de sua utilização.

A seguir estão ilustrados alguns tipos de esterilizações possíveis, a temperatura e o tempo recomendados para cada procedimento:

**Óxido de Etileno:** 53-57 °C por 4 horas (Arejamento 18 horas)

**Autoclave:** 132-134 °C por 15 minutos



Os tipos de esterilização 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 produto não sai esterilizado da empresa;**

- A cada reutilização, uma nova esterilização deve ser realizada;
- Nunca esterilize o equipamento com formalina.

## ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

---

- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- 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.

## GARANTIA

---

O produto possui garantia de 3 meses contra defeitos de fabricação.

## VALIDADE

---

O produto possui validade indeterminada e a data de fabricação está descrita na embalagem externa.

## SÍMBOLOS UTILIZADOS

---



Data de fabricação



Identifica o número de série



Data de validade do produto



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: 80356130127 - Nome Técnico: Trocater

Atendimento ao Consumidor:

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



21-MAN-116R Rev.:01