

Equipo Extensor de Irrigação e Aspiração US



**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-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.

FUNÇÃO E INDICAÇÃO

O Equipamento Extensor de Irrigação e Aspiração US é um dispositivo projetado para proporcionar a irrigação e aspiração em procedimentos cirúrgicos.



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 II

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 produto;



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



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

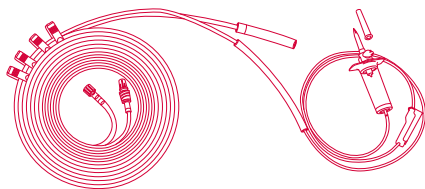


PROIBIDO REPROCESSAR.

MODELOS

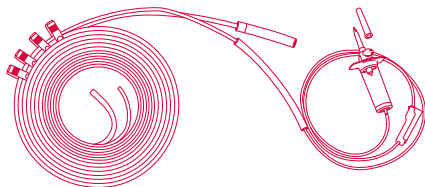
SNC (CÓDIGO: 742530000)

Possui conexão para peça de mão tipo luer lock.



SNP (CÓDIGO: 742530100)

Possui conexão para peça de mão tipo engate direto.



PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

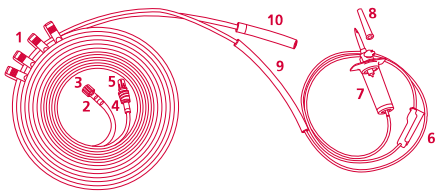
Inspeccione a embalagem do produto para verificar se não houve violação. O produto segue esterilizado do fabricante.



Abra a embalagem utilizando técnica asséptica.

MODO DE UTILIZAÇÃO

SNC (CÓDIGO: 742530000)



1. Presilhas;
2. Conector Luer Lock Fêmea;
3. Tampa de Proteção do Conector Luer Lock Fêmea;
4. Conector Luer Lock Macho;
5. Tampa de Proteção do Conector Luer Lock Macho;
6. Pinça Corta Fluxo;
7. Câmara de Gotejamento;
8. Protetor da Extremidade da Conexão para Fluido;
9. Tubo de Bombeio;
10. Conexão de Descarte.

- Abra o equipo da embalagem utilizando técnica asséptica;
- Encaixe a Conexão de Descarte na entrada de secreção e emulsão do Frasco de Aspiração do equipamento;
- Retire o Protetor da Extremidade da Conexão para Fluido e conecte a Câmara de

Gotejamento no recipiente de fluido;

- Destrave a alavanca da bomba de roletes de modo a abri-la e insira no Tubo de Bombeio do equipo;

▪ **Obs.:** O equipo deve ser colocado de forma que a extremidade conectada ao soró deve se localizar ao lado direito da bomba de roletes e a extremidade que vai ser conectada a peça de mão deve ser localizada ao lado esquerdo.

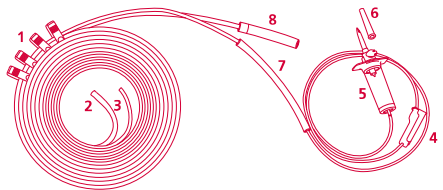
- Mova a alavanca em sentido horário para travar a bomba de roletes;

▪ Retire a Tampa de Proteção do Conector Luer Lock Macho, e conecte-a, no canal de irrigação da peça de mão;

▪ Retire a Tampa de Proteção do Conector Luer Lock Fêmea, e conecte-a no canal de aspiração da peça de mão;

- Utilize as Presilhas para agrupar o equipo ao cabo da peça de mão.

SNP (CÓDIGO: 742530100)



1. Presilhas;
2. Tubo de Aspiração;
3. Tubo de Irrigação;
4. Pinça Corta Fluxo;
5. Câmara de Gotejamento;
6. Protetor da Extremidade da Conexão para Fluido;
7. Tubo de Bombeio;
8. Conexão de Descarte.

- Abra o equipo da embalagem utilizando técnica asséptica;
- Conecte o Tubo de Irrigação no canal de

irrigação da peça de mão;

- Conecte o Tubo de Aspiração no canal de aspiração da peça de mão;
- Destrave a tampa da bomba de roletes de modo a abri-la e insira no tubo de bombeio do equipo;
- Trave a tampa da bomba de roletes;
- Retire o protetor da extremidade da conexão para fluido, e conecte a câmara de gotejamento, no recipiente de fluido;
- Encaixe a conexão de descarte na entrada da válvula de compressão da aspiração do equipamento;
- Utilize as presilhas para agrupar o equipo ao cabo da peça de mão.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

- Retire o Equipo Extensor de Irrigação e Aspiração US do equipamento.



Após o uso do Equipo Extensor de Irrigação e Aspiração US, 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



Cuidado



Consultar instruções
para utilização



Data de fabricação



Validade



Não reutilizar



Produto esterilizado
através de óxido de etileno



Fabricado por



Manter seco



Manter afastado
de luz solar



Este lado para cima



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: 80356130112 - Nome Técnico: Equipo
Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 16 2107 2345



21-MAN-145R Rev.:03