



Cânula DBI Razeq

Manual do Usuário



**PROIBIDO
REPROCESSAR**

STERILE | R

PRODUTO ESTÉRIL

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas no Manual do Usuário dos seus 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 nº do registro 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

A Cânula DBI Razek possui a função de realizar a diminuição do volume de células tumorais em procedimentos cirúrgicos onde a citorredução (debulking) é indicada e, ainda, a função de debridaç o de tecidos moles em geral em cavidades que demandem a debridaç o frontal e/ou lateral.



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 II

ESPECIFICAÇÕES

Esterilizado por: Raio Gama

Validade da esterilização: 3 anos

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



Não utilize a C nula DBI Razek em mau estado (tortas ou quebradas), pois isso acarretará trepidação ou vibração excessiva;



Durante os procedimentos cirúrgicos, devem-se evitar esforç os excessivos, pois os mesmos poderão acarretar em quebra do produto;



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



Se o produto apresentar algum dano, o mesmo não deve ser utilizado;



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



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



Nunca utilize um dispositivo que apresente superaquecimento;



A substituição da Cãnula DBI Razek deve ser realizada somente depois que o equipamento não estiver mais funcionando e nem superaquecido;



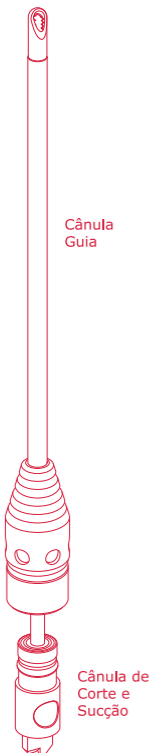
NÃO REUTILIZAR O PRODUTO, POIS O MESMO É DE USO ÚNICO;



PROIBIDO REPROCESSAR.

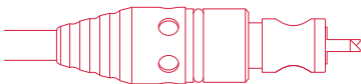
CÂNULA DBI RAZEK

A Cãnula DBI Razek é composta por uma **cãnula de corte e sucção** e uma **cãnula guia**. A cãnula de corte e sucção está localizada dentro da cãnula guia.

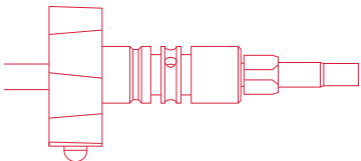


A família da Cândia DBI Razek apresenta diferentes tipos de encaixes. A seguir estão indicados os tipos de encaixes. Deste modo, o usuário poderá facilmente identificar a cândia necessária para cada equipamento.

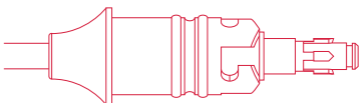
▪ Encaixe R



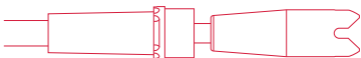
▪ Encaixe SZ



▪ Encaixe ST



▪ Encaixe X



MODELOS

Os modelos da família da Cândia DBI Razek serão diferenciados pelo tipo de ponta ativa, tipo de encaixe, guia de soro e diâmetros internos e externos:

- **Tipos de ponta ativa:** ACFDB - MCLDB - ACCSDB - MCCDB
- **Diâmetros Internos / Externos:** 2,2 / 2,8 - 2,5 / 3,5 - 3,5 / 4,5
- **Tipo de encaixe:** R - SZ - ST - X
- **Comprimentos disponíveis:** 230 mm
- **Angulações Disponíveis na ponta ativa:** 0° (reta) - 15°
- **Angulações Disponíveis na haste:** 0° (reta) - 30°
- **Guia de Soro:** Com guia de soro - Sem guia de soro

A seguir serão apresentados todos os modelos disponíveis com os diferentes tipos de ponteira (corte), suas indicações e as suas possíveis combinações.

ACFDB

Esse modelo realiza cortes tipo ACFDB (Agressivo Corte Frontal). Rotação máxima: 1500 rpm.



- **Diâmetros Internos / Externos:** 2,2 / 2,8 - 2,5 / 3,5 - 3,5 / 4,5
- **Tipos de encaixes:** R - SZ - ST - X
- **Comprimentos disponíveis:** 230 mm
- **Angulações Disponíveis na ponta ativa:** 0° (reta) - 15°
- **Angulações Disponíveis na haste:** 0° (reta) - 30°
- **Guia de Soro:** Os encaixes R, ST e X possuem modelos com ou sem guia de soro (encaixe SZ disponível apenas sem guia de soro)

MCLDB

Esse modelo realiza cortes tipo MCLDB (Moderado Corte Lateral). Rotação máxima: 1500 rpm.



- **Diâmetros Internos / Externos:** 2,2 / 2,8 - 2,5 / 3,5 - 3,5 / 4,5
- **Tipos de encaixes:** R - SZ - ST - X
- **Comprimentos disponíveis:** 230 mm
- **Angulações Disponíveis na ponta ativa:** 0° (reta) - 15°
- **Angulações Disponíveis na haste:** 0° (reta) - 30°
- **Guia de Soro:** Os encaixes R, ST e X possuem modelos com ou sem guia de soro (encaixe SZ disponível apenas sem guia de soro)

ACCSDB

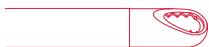
Esse modelo realiza cortes tipo ACCSDB (Agressivo Cortador de Cartilagem Small) com duas arestas cortantes. Rotação máxima: 1500 rpm.



- **Diâmetros Internos / Externos:** 2,2 / 2,8 - 2,5 / 3,5 - 3,5 / 4,5
- **Tipos de encaixes:** R - SZ - ST - X
- **Comprimentos disponíveis:** 230 mm
- **Angulações Disponíveis na ponta ativa:** 0° (reta) - 15°
- **Angulações Disponíveis na haste:** 0° (reta) - 30°
- **Guia de Soro:** Os encaixes R, ST e X possuem modelos com ou sem guia de soro (encaixe SZ disponível apenas sem guia de soro)

MCCDB

Esse modelo realiza corte tipo MCCDB (Moderado Cortador de Cartilagem). Rotação máxima: 1500 rpm.



- **Diâmetros Internos / Externos:**

2,2 / 2,8 - 2,5 / 3,5 - 3,5 / 4,5

- **Tipos de encaixes:** R - SZ - ST - X
- **Comprimentos disponíveis:** 230 mm
- **Angulações Disponíveis na ponta ativa:** 0° (reta) - 15°
- **Angulações Disponíveis na haste:** 0° (reta) - 30°
- **Guia de Soro:** Os encaixes R, ST e X possuem modelos com ou sem guia de soro (encaixe SZ disponível apenas sem guia de soro)

ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado com raios gama - Co 60. A esterilização possui validade de três anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

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

MODO DE UTILIZAÇÃO

- 1 |** Insira a cânula selecionada no motor, até que a mesma se encaixe completamente.
- 2 |** Ajustar a rotação adequada no equipamento.



PROCEDIMENTO PÓS-OPERATÓRIOS

- 1 |** Retire a cânula do motor.



Após o uso da Cânula DBI Razek, a mesma deverá ser descartada.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrado e sem sinais de violação;
- O produto segue em uma 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 va-

lidade 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, três anos da data de fabricação.

SÍMBOLOS UTILIZADOS



Data de fabricação.



Identifica o lote.



Data de validade do produto.



Proibido reprocessar.



Produto esterilizado através de radiação.



Fabricado por.



Manter seco.

 **Razek**[®]

Fabricado por:

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

Rua Ernesto Gonçalves Rosa Junior,

437 - Jardim São Paulo - São

Carlos/SP Brasil - CEP 13570-460

CNPJ 07.489.080/0001-30

Responsável Técnico: Renaldo

Massini Jr. - CREA SP 0601706815

Registro ANVISA: 80356130164

Nome Técnico:

Cânulas Metálicas

Assistência Técnica:

Razek Equipamentos Ltda

Fone: +55 16 2107 2345

Fax: +55 16 3374 5946



