



Caixa para Esterilização RZ

Manual do Usuário



O fabricante recomenda a leitura de todo o manual antes da utilização do produto.

FUNÇÃO E INDICAÇÃO DA CAIXA PARA ESTERILIZAÇÃO RZ

A **Caixa para Esterilização RZ** tem a função de acomodar instrumentais cirúrgicos no processo de armazenamento e esterilização.

CLASSIFICAÇÃO

- **Norma/Diretiva:** RDC 185/2001 (ANVISA)
- **Classificação:** Classe II

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



A **Caixa para Esterilização RZ** é fornecida **NÃO ESTÉRIL**.



Não utilize acessórios de outro fabricante. O uso de acessório não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.



Não use a **Caixa para Esterilização RZ** com nenhum outro fim que não seja o seu fim designado.



Nunca utilize a Caixa de Esterilização RZ sem antes ter realizado uma limpe-

za e uma esterilização adequadas;

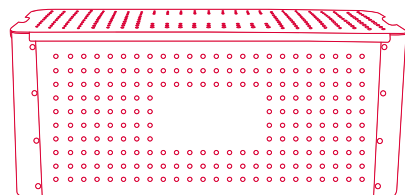


Se o produto apresentar algum dano, o mesmo não deve ser utilizado;

MODELOS DA CAIXA PARA ESTERILIZAÇÃO RZ

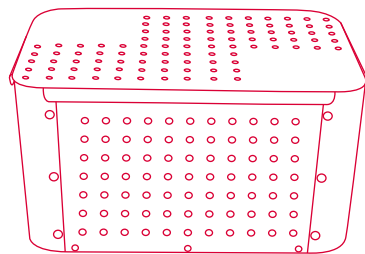
▪ **CX 001**

Dimensões: 545 x 252 x 230 mm.



▪ **CX 002**

Dimensões: 304 x 202 x 160 mm.

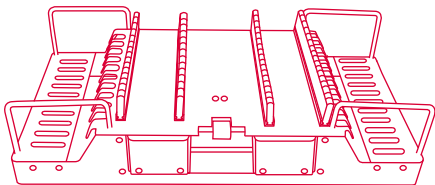


ACESSÓRIOS DA CAIXA DE ESTERILIZAÇÃO RZ

Os acessórios da **Caixa de Esterilização RZ** podem ser adquiridos separadamente de acordo com a necessidade do profissional e com o tipo de material que será acomodado nas caixas.

▪ **BD001**

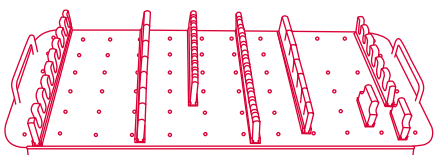
Dimensões: 493 x 237 x 78 mm.
Compatível com o modelo CX 001.



▪ **BD002**

Dimensões: 495 x 237 mm.

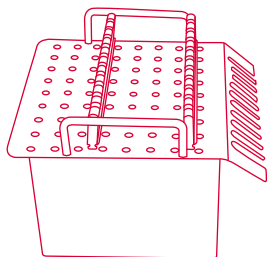
Compatível com o modelo CX 001.



▪ **BD003**

Dimensões: 215 x 19 x 116 mm.

Compatível com o modelo CX 002.



PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

- Antes do uso da **Caixa para Esterilização RZ** certifique-se que esta foi esterilizada adequadamente;
- Inspeccione as caixas, verificando se há danos antes do uso;
- Se for detectado algum dano, não usar o produto antes de consultar as

orientações do fabricante.

MODO DE UTILIZAÇÃO

- Insira o material a ser esterilizado no modelo de caixa adequado;
- Feche a caixa com a tampa;
- Esterilize o material.

OBS: Os métodos de esterilização adequados para a caixa estão descritos no item a seguir.

LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Limpeza prévia

Inserir a caixa e os acessórios em um recipiente com água e detergente enzimático a temperatura ambiente. Em seguida, enxaguar com água corrente.

OBS: A limpeza e o enxágue imediato após o uso, com detergente enzimático, evitará que as partículas sequem dificultando a limpeza.

Desinfecção (Opcional)

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) e Tempo: 5 minutos;

- **Lavagem principal:** Temperatura: (93 °C) e Tempo: 30 minutos;
- **Neutralização:** Tempo: 2 minutos;
- **Lavagem final:** Temperatura: (65 °C) e Tempo: 10 minutos.

OBS: A utilização de equipamentos para lavagem-desinfecção poderá causar uma degradação prematura do desempenho das **Caixas para Esterilização RZ**.

Lavagem

Escovar toda a superfície do produto com uma escova macia, prestando especial atenção a áreas onde possam se acumular fragmentos.

OBS: Sempre evitar qualquer material áspero que possa arranhar ou danificar a superfície do produto.

Enxágue

Enxaguar o produto cuidadosamente com água corrente.

OBS: Verifique se há sujeira visível no instrumento. Repetir a limpeza se houver sujeira visível e reinspecione.

Secagem

Secar o produto com pano de limpeza que não libere fibras.

Esterilização

A **Caixa para Esterilização RZ** deve ser esterilizada antes de sua utilização.

Recomenda-se a esterilização em autoclave a uma temperatura de 132-134 °C por 15 minutos de exposição.

OBS:

- Os tipos de esterilização citados acima

são apenas orientações recomendadas e poderão variar 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. Entretanto, o usuário deverá validar o tipo de esterilização utilizado.

- A **Caixa para Esterilização RZ** é fornecida **NÃO ESTÉRIL**;

- A cada reutilização, a reesterilização deve ser realizada;

- As técnicas de esterilização por óxido de etileno ou outro tipo de esterilização a frio não são recomendadas.

Secar o produto com pano de limpeza que não libere fibras.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- A **Caixa para Esterilização RZ** deve ser transportada em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;

- Estocar o equipamento em local fresco e seco, ao abrigo de poeira e umidade, distante de produtos químicos e agentes de limpeza.

DESCARTE

Após o término da vida útil do produto, este poderá causar contaminação ambiental ou poderá ser utilizado indevidamente. Para minimizar estes riscos, o cliente deverá descartar o equipamento conforme determina a legislação local.

VALIDADE

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

GARANTIA

O produto possui garantia de 3 meses contra defeitos de fabricação. A garantia NÃO cobre o desgaste dos produtos, o qual ocorre durante os procedimentos cirúrgicos.

SÍMBOLOS UTILIZADOS



Data de fabricação.



Identifica o número de série.



Data de validade do produto.



Fabricado por.



Manter seco.



Fabricado por:

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

Rua Ernesto Gonçalves Rosa Junior, 437 | Jardim São Paulo
São Carlos/SP | CEP 13570-460 | CNPJ 07.489.080/0001-30

Nº Registro ANVISA: 80356130062

Resp. Téc. Renaldo Massini Jr. – CREA 0601706815

Nome Técnico: Acessórios para Esterilização de Produtos

Assistência Técnica: Razek Equipamentos Ltda

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



21-MAN-71R Rev.:00