



Caixa para Esterilização RZ

Manual do Usuário

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 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 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 I

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



A Caixa para Esterilização RZ é forneci-

da **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 limpeza e uma esterilização adequadas;



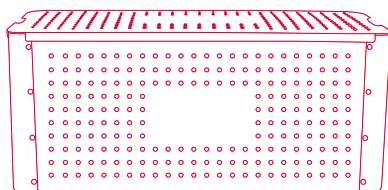
Se o produto apresentar algum dano, o mesmo não deve ser utilizado;

MODELOS

- **CX 001 (Código: 700350000)**

Dimensões: 545 x 252 x 230 mm.

Caixa sem divisões internas.



- **CX 002 (Código: 700360000)**

Dimensões: 304 x 202 x 160 mm.

Caixa sem divisões internas.

▪ **CX 003 (Código: 700431900)**

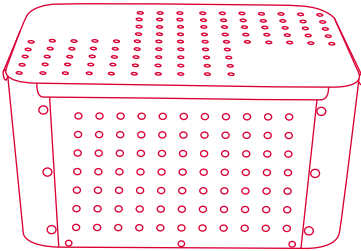
Dimensões: 304 x 202 x 160 mm

Caixa com 1 bandeja com divisões internas para armazenamento de Instrumentais para Artroscopia de Ombro.

▪ **CX 004 (Código: 700432000)**

Dimensões: 304 x 202 x 160 mm

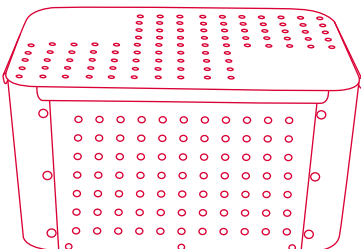
Caixa com 1 bandeja com divisões internas para armazenamento de Instrumentais para Artroscopia de Joelho.



▪ **CXIM 001 (Código: 700432100)**

Dimensões: 370 x 250 x 110 mm

Caixa com 1 divisão interna para armazenamento de Instrumental para Parafusos de Compressão Canulado Rosca Dupla 2,2 mm e 3,0 mm

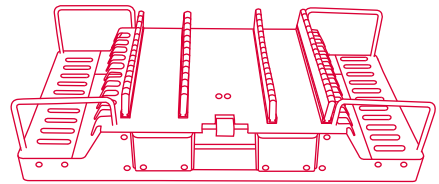


ACESSÓRIOS DA CAIXA DE ESTERILIZAÇÃO RZ

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.

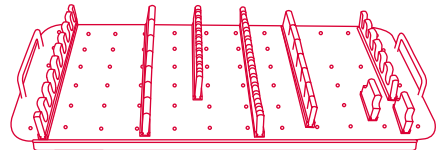
▪ **BD001 (Código: 700370000)**

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



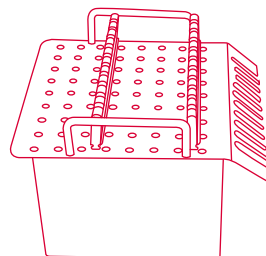
▪ **BD002 (Código: 700380000)**

Dimensões: 495 x 237 mm.
Compatível com o modelo CX 001.



▪ **BD003 (Código: 700390000)**

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 utilize 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

Insira a caixa e os acessórios em um recipiente ou cuba ultrassônica com água e detergente enzimático.

Em seguida, enxague com água corrente.

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

Desinfecção

Utilize ácido peracético a 0,2 % por 10 minutos.

Enxágue

Enxague o produto cuidadosamente com água corrente.

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

Secagem

Seque 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 121-134 °C por 30 minutos de exposição.



O tipo de esterilização citado acima é apenas uma recomendação e poderá 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;
- Evite o contato do produto com produtos químicos (ex: solvente, hidrocarbonetos clorados), pois pode resultar em deterioração do mesmo.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- A Caixa para Esterilização RZ deve ser transportada em sua embalagem original.
- Estocar o produto 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 produto 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.:01