

Cânula RZ Pulse



**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

A Cãnula RZ Pulse em conjunto com o Razek Pulse é um equipamento pneumático utilizado em cirurgias ortopédicas e no tratamento de feridas. Em cirurgias ortopédicas o jato do Razek Pulse penetra no osso removendo sangue e resíduos. No tratamento de feridas o Razek Pulse facilita a remoção do tecido necrosado, bactérias e corpos estranhos da ferida.



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: Óxido de Etileno
- Validade da esterilização: 2 anos

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



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



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



PROIBIDO REPROCESSAR;



Não utilize qualquer componente que não tenha sido citado neste manual. A utilização de componentes diferentes irá danificar a Cãnula RZ Pulse.

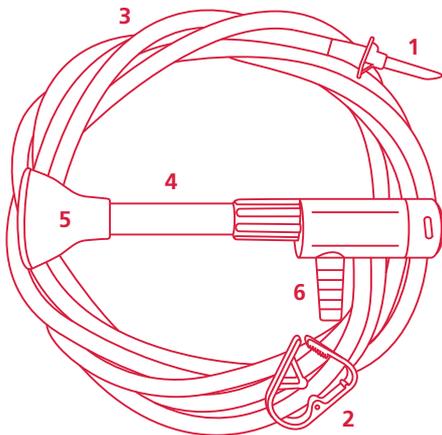
CÂNULA RZ PULSE

Os modelos da Cãnula RZ Pulse podem ser compostos pelas seguintes partes:

1. Conector para o fluido;
2. Presilha;
3. Tubo de PVC com 3.000 mm de com-

primento;

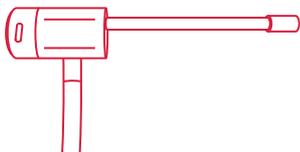
4. Tubo injetor;
5. Protetor contra respingos (somente para os modelos com protetor);
6. Conexão para mangueira de sucção (somente para os modelos com protetor).



MODELOS

▪ Cânula RZ Pulse Curta

Possui tubo injetor com 110 mm.



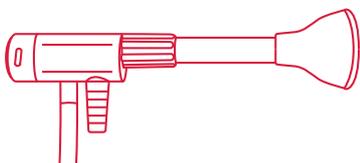
▪ Cânula RZ Pulse Longa

Possui tubo injetor com 250 mm.



▪ Cânula RZ Pulse Curta com Protetor

Possui tubo injetor com 110 mm e protetor contra respingos.



▪ Cânula RZ Pulse Longa com Protetor

Possui tubo injetor com 250 mm e protetor contra respingos.



ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado com óxido de etileno. A esterilização possui validade de dois anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

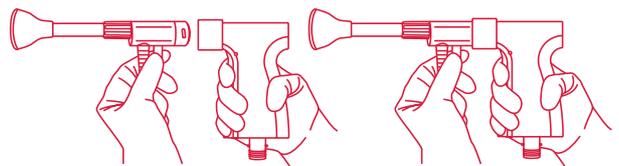
Inspeccione a embalagem do produto para verificar se não houve violação. O produto segue esterilizado do fabricante.



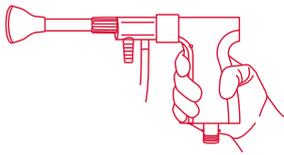
Abrir a embalagem utilizando técnica asséptica.

INSTALAÇÃO DA CÂNULA RZ PULSE NO RAZEK PULSE ⁽¹⁾

1. Insira a Cânula RZ Pulse até o fundo da peça de mão, gire-a no sentido horário até que ela se encaixe na peça de mão do Razek Pulse.



2. A Cânula RZ Pulse está instalada. Para acionar o produto, deve-se pressionar o gatilho da peça de mão do Razek Pulse.



INSTALAÇÃO DA CÂNULA RZ PULSE NO RECIPIENTE DE FLUIDO

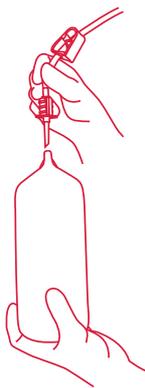
1. Pressione as presilhas da Cânula RZ Pulse, conforme ilustrado abaixo, para fechá-las e impedir a passagem do fluido;



2. Retire os protetores de extremidade da conexão para o fluido da Cânula RZ Pulse;



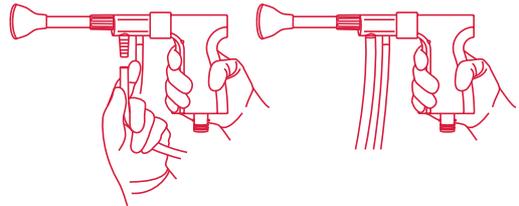
3. Insira os conectores para o fluido da Cânula RZ Pulse no recipiente de fluido.



- Verifique se o encaixe do conector para fluido e do recipiente estão seguros e não apresentam vazamentos;
- A escolha do fluido de irrigação é determinada pelo profissional com base no método a ser empregado.

INSTALAÇÃO DA CÂNULA RZ PULSE CURTA COM PROTETOR OU CÂNULA RZ PULSE LONGA COM PROTETOR NA MANGUEIRA DE SUCCÃO

1. Insira a mangueira de sucção do hospital no Conector para Mangueira de Sucção.



PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS



Após o uso da Cânula RZ Pulse, a mesma deverá ser descartada.

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



Data de fabricação



Identifica o lote



Data de validade do produto



Proibido reprocessar



Produto esterilizado através de óxido de etileno



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: 80356130047 - Nome Técnico: Sistema de
Lavagem para Procedimentos Cirúrgicos

Atendimento ao Consumidor:

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



21-MAN-42R Rev.:02