

Equipo Extensor de Irrigação e Aspiração US

(Código: 742530000)



**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 Equipo 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;



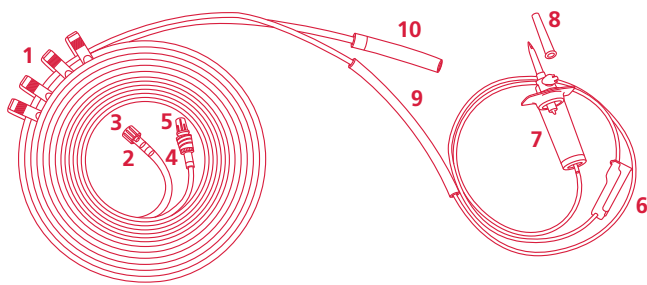
NÃO REUTILIZE O PRODUTO, POIS O MESMO É DE USO ÚNICO;



PROIBIDO REPROCESSAR.

EQUIPO EXTENSOR DE IRRIGAÇÃO E ASPIRAÇÃO US

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



PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

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



Abrir a embalagem utilizando técnica asséptica.

MODO DE UTILIZAÇÃO

1. Abra o equipo da embalagem utilizando técnica asséptica;
2. Encaixe a Conexão de Descarte na entrada de secreção e emulsão do Frasco de Aspiração do equipamento;
3. Retire o Protetor da Extremidade da Conexão para Fluido e conecte a Câmara de Gotejamento no recipiente de fluido;
4. 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 soro 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.

5. Mova a alavanca em sentido horário para travar a bomba de roletes;
6. Retire a Tampa de Proteção do Conector Luer Lock Macho, e conecte-a, no canal de irrigação da peça de mão;

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

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

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

- Retirar o Conector Luer Lock Macho do canal de irrigação;
- Retirar o Conector Luer Lock Fêmea do canal de aspiração;
- Soltar as Presilhas;
- Desconectar a Conexão de Descarte da entrada de secreção e emulsão do frasco de aspiração;
- Desloque a roldana da Pinça Corta Fluxo para bloquear a passagem de fluido;
- Destrave a alavanca da bomba de roletes, para soltar o Tubo de Bombeio;
- Em seguida, retire a Câmara de Gotejamento do recipiente de fluido.



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



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: 80356130112 - Nome Técnico: Equipo

Atendimento ao Consumidor:

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



21-MAN-145R Rev.:02