



**Caixa para
Esterilização Razek**

NON|STERILE

**PRODUTO
NÃO 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 Caixa para Esterilização Razek tem a função de acomodar materiais cirúrgicos no processo de armazenamento e esterilização.



O produto foi desenvolvido para ser utilizado por profissionais especializados.

CLASSIFICAÇÃO

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

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



A Caixa para Esterilização Razek é fornecida **NÃO ESTÉRIL**;



Não utilize acessórios de outro fabricante. O uso de acessórios não especificados é de inteira responsabilidade do usuário;



Não use a Caixa para Esterilização Razek com nenhum outro fim que não seja o seu fim designado;



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



NUNCA UTILIZE A CAIXA DE ESTERILIZAÇÃO RAZEK SEM ANTES TER REALIZADO UMA LIMPEZA E UMA ESTERILIZAÇÃO ADEQUADAS;



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

MODELOS

▪ **CXPL 001 (Código: 700430100)**

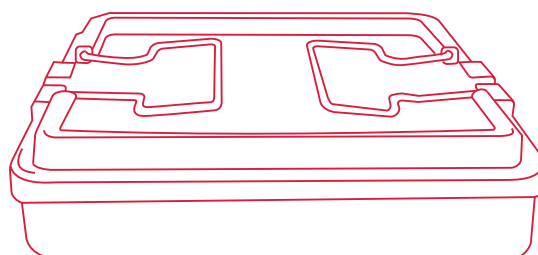
Dimensões: 250 x 230 x 45 mm.

Caixa com 1 bandeja sem divisões internas.

▪ **CXPL 001-1P (Código: 700431100)**

Dimensões: 250 x 230 x 45 mm.

Caixa com 1 bandeja com divisões internas para armazenamento de Instrumentais para Correção de Desvios Ortopédicos do Pé.



▪ **CXPL 002-1 (Código: 700430200)**

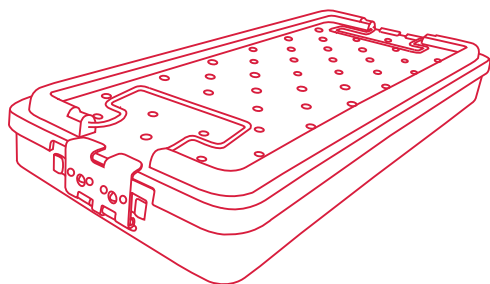
Dimensões: 500 x 230 x 45 mm.

Caixa com 1 bandeja sem divisões internas.

▪ **CXPL 002-1ATM (Código: 700431200)**

Dimensões: 500 x 230 x 45 mm.

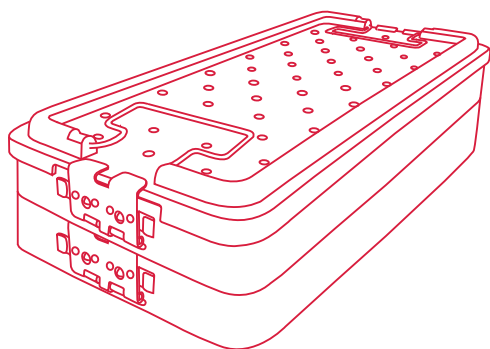
Caixa com 1 bandeja com divisões internas para armazenamento de Instrumentais para Cirurgia Endoscópica de ATM.



▪ **CXPL 002-2 (Código: 700430300)**

Dimensões: 500 x 230 x 85 mm.

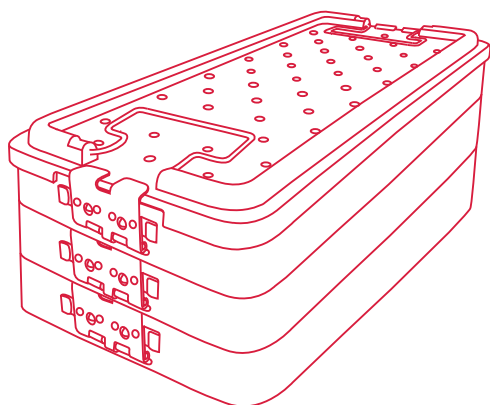
Caixa com 2 bandejas sem divisões internas.



▪ **CXPL 002-3 (Código: 700430400)**

Dimensões: 500 x 230 x 125 mm.

Caixa com 3 bandejas sem divisões internas.



▪ **CXPL 002-4 (Código: 700430500)**

Dimensões: 500 x 230 x 165 mm.

Caixa com 4 bandejas sem divisões internas.

▪ **CXPL 002-4Q (Código: 700431300)**

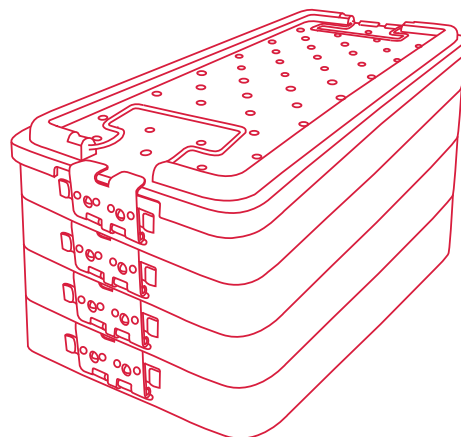
Dimensões: 500 x 230 x 165 mm.

Caixa com 4 bandejas com divisões internas para armazenamento de Instrumentais para Artroscoopia de Quadril.

▪ **CXPL 002-4C (Código: 700431400)**

Dimensões: 500 x 230 x 165 mm.

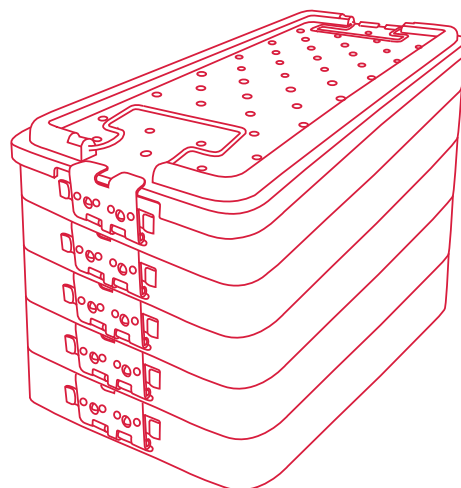
Caixa com 4 bandejas com divisões internas para armazenamento de Instrumentais para Cirurgia Endoscópica de Coluna.



▪ **CXPL 002-5Q (Código: 700431500)**

Dimensões: 500 x 230 x 205 mm.

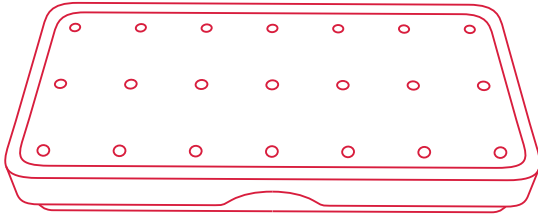
Caixa com 5 bandejas com divisões internas para armazenamento de Instrumentais para Artroscoopia de Quadril.



▪ **CXPL 003 (Código: 700430600)**

Dimensões: 190 x 90 x 30 mm.

Caixa sem divisões internas.



▪ **CXPL 004 (Código: 700430700)**

Dimensões: 260 x 160 x 55 mm.

Caixa sem divisões internas.

▪ **CXPL 005 (Código: 700430800)**

Dimensões: 260 x 160 x 55 mm.

Caixa com divisões internas para armazenamento de endoscópio e trocater.

▪ **CXPL 006 (Código: 700430900)**

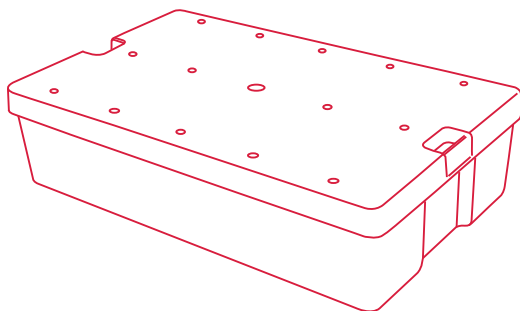
Dimensões: 260 x 160 x 55 mm.

Caixa com divisões internas para armazenamento de pinças.

▪ **CXPL 007 (Código: 700431600)**

Dimensões: 260 x 160 x 55 mm.

Caixa com divisões internas para armazenamento de Instrumentais para Sutura de Menisco.



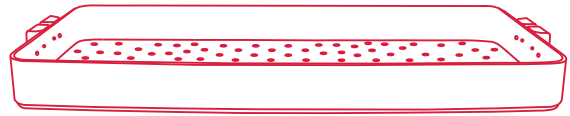
ACESSÓRIOS

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

▪ **BDPL 001 (Código: 700431000)**

Dimensões: 500 x 230 x 45 mm.

Compatível com os modelos CXPL 002-1, CXPL 002-2, CXPL 002-3 e CXPL 002-4.



PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

- Antes do uso da Caixa para Esterilização Razek 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

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 Razek 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 utilizada.

- A Caixa para Esterilização Razek 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 Razek deve ser transportada em sua embalagem original.
- O produto deve ser estocado 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 instrumentais, 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

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: 80356130080 - Nome Técnico: Acessórios para
Esterilização de Produtos - Atendimento ao Consumidor:
Fone: +55 16 2107 2345 - Fax: +55 16 3374 5946



21-MAN-77R Rev.:02