

A large, thick, red, wavy graphic element that starts at the top right, curves down and left, then curves back down and right, ending at the bottom left. It is positioned behind a red rectangular border.

Caixa para Esterilização Razek

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 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 acessório não especificado 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.

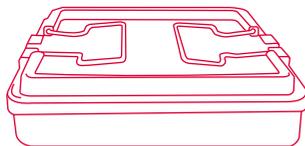


Nunca utilize a Caixa de Esterilização Razek sem antes ter realizado uma limpeza e uma esterilização adequadas.



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

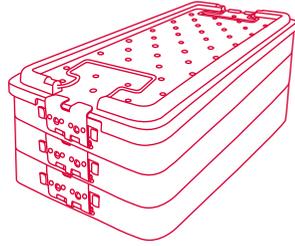
MODELOS



▪ **CXPL 001 (Cód.: 700430100)**

Dimensões: 250 x 230 x 45 mm

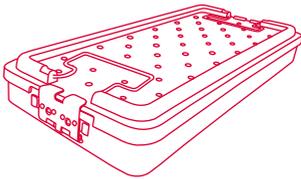
Caixa com 1 bandeja sem divisões internas.



▪ **CXPL 001-1P (Cód.: 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 (Cód.: 700430200)**

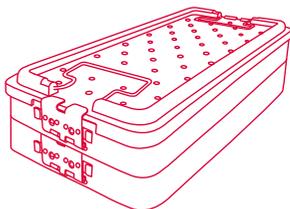
Dimensões: 500 x 230 x 45 mm

Caixa com 1 bandeja sem divisões internas.

▪ **CXPL 002-1ATM (Cód.: 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 (Cód.: 700430300)**

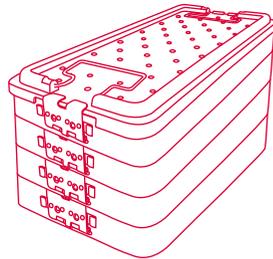
Dimensões: 500 x 230 x 85 mm

Caixa com 2 bandejas sem divisões internas.

▪ **CXPL 002-3 (Cód.: 700430400)**

Dimensões: 500 x 230 x 125 mm

Caixa com 3 bandejas sem divisões internas.



▪ **CXPL 002-4 (Cód.: 700430500)**

Dimensões: 500 x 230 x 165 mm

Caixa com 4 bandejas sem divisões internas.

▪ **CXPL 002-4Q (Cód.: 700431300)**

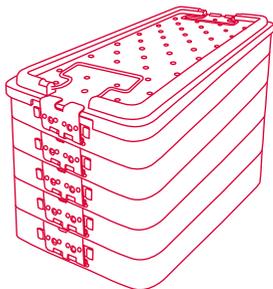
Dimensões: 500 x 230 x 165 mm

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

▪ **CXPL 002-4C (Cód.: 700431400)**

Dimensões: 500 x 230 x 165 mm

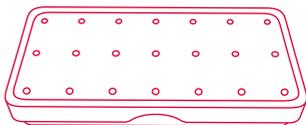
Caixa com 4 bandejas com divisões internas para armazenamento de Instrumentais para Cirurgia Endoscópica de Coluna.



▪ **CXPL 002-5Q (Cód.: 700431500)**

Dimensões: 500 x 230 x 205 mm

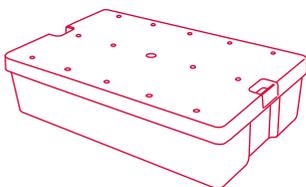
Caixa com 5 bandejas com divisões internas para armazenamento de Instrumentais para Artroscopia de Quadril.



▪ **CXPL 003 (Cód.: 700430600)**

Dimensões: 190 x 90 x 30 mm

Caixa sem divisões internas.



▪ **CXPL 004 (Cód.: 700430700)**

Dimensões: 260 x 160 x 55 mm

Caixa sem divisões internas.

▪ **CXPL 005 (Cód.: 700430800)**

Dimensões: 260 x 160 x 55 mm

Caixa com divisões internas para armazenamento de endoscópio e trocarer.

▪ **CXPL 006 (Cód.: 700430900)**

Dimensões: 260 x 160 x 55 mm

Caixa com divisões internas para armazenamento de pinças.

▪ **CXPL 007 (Cód.: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 (Cód.: 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

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

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

▪ Enxágue

Enxaguar o produto cuidadosamente com água corrente.

OBS.: Verificar se há sujeira visível no instrumento. Repetir a limpeza se houver sujeira visível e reinspecionar.

▪ Secagem

Secar 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.



▪ 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 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;

▪ 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

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: 80356130080

Resp. Téc. Renaldo Massini Jr. – CREA SP 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-77R Rev.:01