

Cânula RZ Pulse

Manual do Usuário



**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 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 Cânula 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 REUTILIZAR 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 Cânula RZ Pulse.

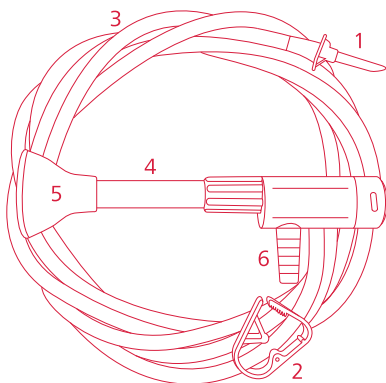
CÂNULA RZ PULSE

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

- 1 | Conector para o fluido;
- 2 | Presilha;
- 3 | Tubo de PVC com 3.000 mm de comprimento;
- 4 | Tubo injetor;
- 5 | Protetor contra respingos (somente para os modelos com

protetor);

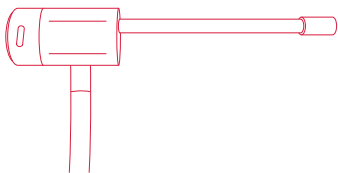
6 | Conexão para mangueira de sucção (somente para os modelos com protetor).



MODELOS

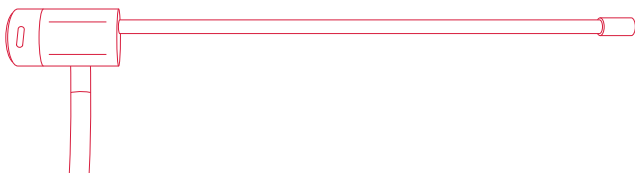
▪ Cânula RZ Pulse Curto

Possui tubo injetor com 110 mm.



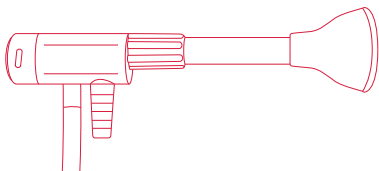
▪ Cânula RZ Pulse Longo

Possui tubo injetor com 250 mm.



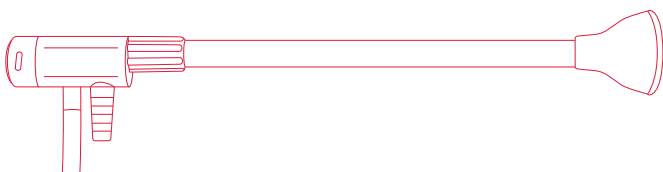
▪ **Cânula RZ Pulse Curto com Protetor**

Possui tubo injetor com 110 mm e protetor contra respingos.



▪ **Cânula RZ Pulse Longo com Protetor**

Possui tubo injetor com 250 mm e protetor contra respingos.



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.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

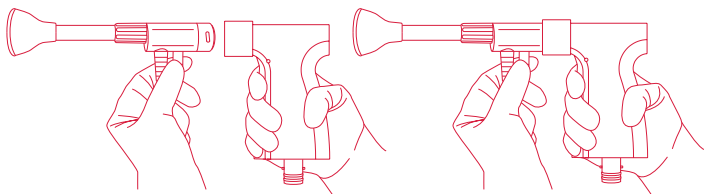
Inspecione a embalagem do produto para verificar se não houve violação. O produto segue esterilizado do Fabricante.



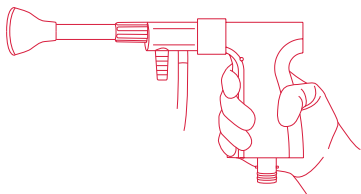
Abriu a embalagem utilizando técnica asséptica.

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.

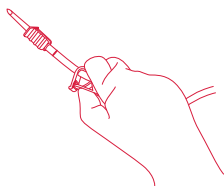


2 | A Cãnula RZ Pulse está instalada. Para acionar o produto, deve-se pressionar o gatilho da Peça de Mão do Razek Pulse.

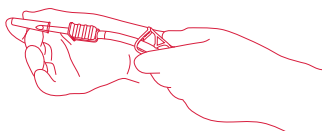


INSTALAO DA CNULA RZ PULSE NO RECIPIENTE DE FLUIDO

1 | Pressione as presilhas da Cãnula RZ Pulse, conforme ilustrado abaixo, para fech-las e impedir a passagem do fluido;



2 | Retire os protetores de extremidade da conexão para o fluido da Cãnula RZ Pulse;



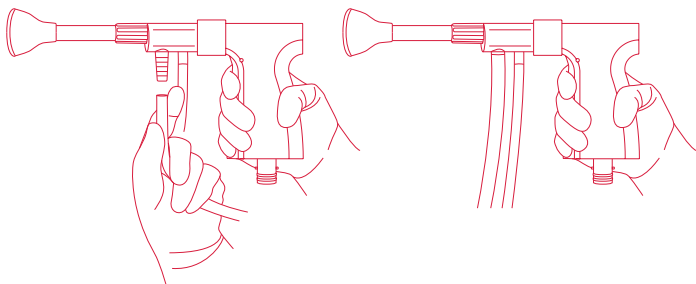
3 | Insira os conectores para o fluido da Cãnula RZ Pulse no recipiente de fluido.



- Verificar 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 SUÇÃO

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

Rua Ernesto Gonçalves Rosa Junior, 437 - Jardim São Paulo
São Carlos/SP - Brasil - CEP 13570-460 - CNPJ 07.489.080/0001-30

Responsável Técnico: Renaldo Massini Jr. - CREA SP 0601706815

Registro ANVISA: 80356130047

Nome Técnico: Sistema de Lavagem para Procedimentos Cirúrgicos

Atendimento ao consumidor:

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

