

Cânula de Aspiração RZFlow

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 de Aspiração RZFlow é um dispositivo projetado para proporcionar a aspiração, objetivando a visibilidade e a facilidade da manipulação da instrumentação em procedimentos cirúrgicos artroscópicos.



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



Não use o produto com nenhum outro fim que não seja o seu fim designado;



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



A segurança do procedimento está diretamente relacionada ao conhecimento da técnica e treinamento prévio por parte do cirurgião;



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



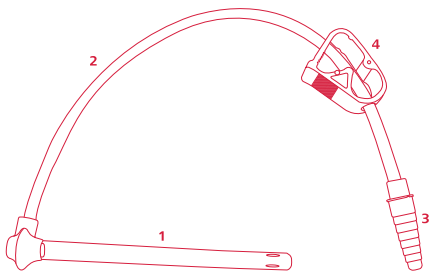
**NÃO REUTILIZAR O PRODUTO,
POIS O MESMO É DE USO ÚNICO;**



PROIBIDO REPROCESSAR.

CÂNULA DE ASPIRAÇÃO RZFLOW

- 1 | Cânula;
- 2 | Tubo de Aspiração;
- 3 | Conector de Aspiração;
- 4 | Presilha.



MODELOS

▪ **Cânula de Aspiração RZFlow - 5,8 mm x 113 mm (Código: 742560100)**

Cânula de aspiração com comprimento de 113 mm para trocater com diâmetro externo entre 5,5 e 5,8 mm.

▪ **Cânula de Aspiração RZFlow - 5,8 mm x 134 mm (Código: 742560200)**

Cânula de aspiração com comprimento de 134 mm para trocater com diâmetro externo entre 5,5 e 5,8 mm.

▪ **Cânula de Aspiração RZFlow - 5,8 mm x 123 mm (Código: 742560300)**

Cânula de aspiração com comprimento de 123 mm para trocater com diâmetro externo entre 5,5 e 5,8 mm.

▪ **Cânula de Aspiração RZFlow - 6,3 mm x 113 mm (Código: 742560400)**

Cânula de aspiração com comprimento de 113 mm para trocater com diâmetro externo entre 5,8 e 6,3 mm.

▪ **Cânula de Aspiração RZFlow - 6,3 mm x 134 mm (Código: 742560500)**

Cânula de aspiração com comprimento de 134 mm para trocater com diâmetro externo entre 5,8 e 6,3 mm.

▪ **Cânula de Aspiração RZFlow - 6,3 mm x 123 mm (Código: 742560600)**

Cânula de aspiração com comprimento de 123 mm para trocater com diâmetro externo entre 5,8 e 6,3 mm.

▪ **Cânula de Aspiração RZFlow - 6,3 mm x 81 mm (Código: 742560700)**

Cânula de aspiração com comprimento de 81 mm para trocater com diâmetro externo entre 5,8 e 6,3 mm.

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.



Abrir a embalagem utilizando técnica asséptica.

MODO DE UTILIZAÇÃO

O modo de utilização deve seguir:

- 1** | Conecte o Conector de Aspiração no equipamento de aspiração hospitalar padrão. Controle a aspiração desejada através da presilha;
- 2** | Insira o trocater na Cânula;
- 3** | Realize o procedimento cirúrgico.

Critérios para a seleção do tamanho da cânula são extremamente importantes, pois estão diretamente ligados ao sucesso da cirurgia. A seleção do tamanho a ser usado em cada paciente dependerá de diagnóstico e indicação médica;

A forma de uso é inerente à formação do profissional que irá realizar o procedimento. Não existe uma técnica cirúrgica específica para estes produtos indicada pelo fabricante, considerando que possam ser utilizados em vários tipos de procedimentos cirúrgicos. Para a utilização destes produtos, vale a escolha do

cirurgião e de sua equipe pela melhor técnica, a depender da finalidade da cirurgia e do local desta.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

1 | Desconecte o conector do equipamento de aspiração hospitalar padrão;

2 | Retire o trocater da Cânula.



Após o uso da Cânula de Aspiração RZFlow, a mesma deverá ser descartada.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrado e sem sinais de violação;
- O produto segue em uma 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: 80356130117

Nome Técnico: Pontas de Aspirador Cirúrgico

Atendimento ao Consumidor:

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

