



Cânula de Irrigação Razek

Manual do Usuário



O fabricante recomenda a leitura de todo o manual antes da utilização do produto.

FUNÇÃO E INDICAÇÃO DA CÂNULA DE IRRIGAÇÃO RAZEK

A Cânula de Irrigação Razek tem por finalidade a condução de instrumentos cirúrgicos invasivos, permitindo a manipulação destes, bem como irrigar líquidos para o interior de cavidades em procedimentos artroscópicos.



O produto foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, que estejam familiarizados com a técnica. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

CLASSIFICAÇÃO

- **Norma/Diretiva:** RDC 185/2001 (ANVISA)
- **Classificação:** Regra 6 – Classe I

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



Se os componentes apresentarem algum dano, os mesmos não devem ser utilizados;



A reutilização da Cânula de Irrigação Razek poderá ser realizada se a mesma estiver em bom estado e apresentar boas condições de limpeza;



A segurança do procedimento está diretamente

relacionada ao conhecimento da técnica e treinamento prévio por parte do cirurgião;



Durante os procedimentos cirúrgicos se devem evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar em quebra do instrumento;



O operador deverá manipular a Câmula de Irrigação Razek com cuidado, pois a mesma pode perfurar luvas cirúrgicas;



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



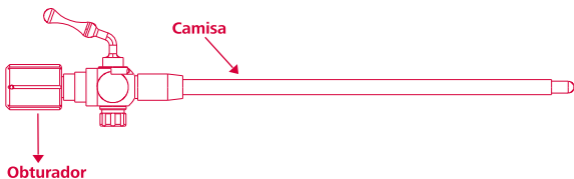
Nunca utilize a Câmula de Irrigação Razek sem antes ter realizado uma limpeza e uma esterilização adequadas;



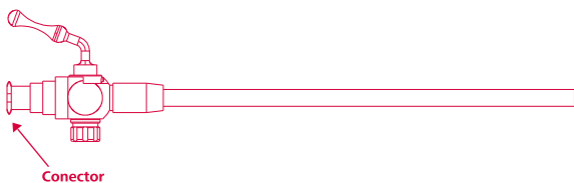
Não force o instrumento se for encontrada resistência durante a inserção. Forçar o instrumento pode danificá-lo. Isto pode causar lesões ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos aos tecidos.

CÂMULA DE IRRIGAÇÃO RAZEK

O **Câmula de Irrigação Razek** é composto por:



- **Camisa:** A camisa possui 1 conector com torneira, destinado ao acoplamento de tubo que poderão, dependendo da necessidade médica, irrigar líquidos (soro fisiológico, etc.).

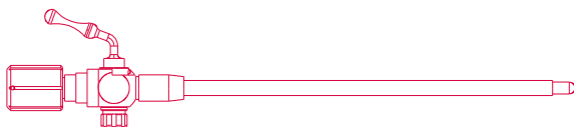


- **Obturador:** O obturador é um instrumento metálico usado em processos de ressecção cirúrgica com a finalidade de permitir a introdução da camisa sem produzir danos aos tecidos das paredes.



MODELOS

- **Cânula de Irrigação Razek 150**



Comprimento total: 150 mm

Diâmetro: 4,00 mm

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

Antes do uso da Cânula de Irrigação Razek certifique-se que esta foi esterilizada adequadamente;

Inspecione os instrumentos, verificando se há danos antes do uso;

Se for detectado algum dano, não usar o dispositivo antes de consultar as orientações do fabricante.

MODO DE UTILIZAÇÃO

- 1** | Após a esterilização, retire a Cânula de Irrigação Razek da embalagem estéril utilizando técnica asséptica;
- 2** | Verifique se a torneira do conector está fechada;
- 3** | Insira a Cânula de Irrigação Razek na incisão;
- 4** | Gire o obturador e retire-o da camisa;
- 5** | Caso seja necessário irrigar líquidos deve-se acoplar o tubo no conector da camisa com a torneira fechada;
- 6** | Em seguida, abra a torneira, girando-a;
- 7** | Ao final do procedimento, retire a camisa da incisão.

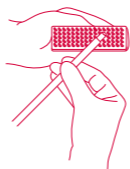
LIMPEZA E DESINFECÇÃO

• Limpeza

1 | Remova do instrumental a sujeira ressecada, especialmente em áreas tais como juntas ou fendas, antes de lavar.

OBS.: O enxágue e limpeza imediatos após o uso, com detergente enzimático ou alcalino, removerá a sujeira efetivamente e evitará que a secagem do sangue, muco, ou outras secreções, fiquem grudadas.

2 | Escove toda a superfície do produto com uma escova macia, prestando especial atenção a áreas onde possam se acumular fragmentos.



OBS.: Sempre evitar o uso de qualquer material áspero que possa arranhar ou danificar a superfície do instrumento.

3 | Enxágue o produto cuidadosamente com água corrente.



OBS.: Verifique se há sujeira visível no instrumento. Repita a limpeza se houver sujeira visível e inspecione novamente.

4 | Com uma toalha de papel ou uma pistola de ar, retire o excesso de água.



5 | Envie o instrumental para a esterilização.

Desinfecção (Opcional)

Abaixo segue uma descrição, onde constam alguns parâmetros de lavagem e desinfecção, para hospitais que utilizam este dispositivo para tal fim. Esta etapa não é obrigatória. Os itens definidos podem ser modificados com base no protocolo padrão de limpeza-desinfecção do hospital. A temperatura e o tempo de lavagem-desinfecção recomendados são:

- **Pré-lavagem:** Temperatura: (35 °C) e Tempo: 5 minutos;
- **Lavagem principal:** Temperatura: (93 °C) e Tempo: 30 minutos;
- **Neutralização:** Tempo: 2 minutos;
- **Lavagem final:** Temperatura: (65 °C) e Tempo: 10 minutos;

OBS.: A utilização de equipamentos para lavagem-desinfecção poderá causar uma degradação prema-

tura do desempenho da Cãnula de Irrigaçã Razek.

Esterilizaçã

A Cãnula de Irrigaçã Razek deve ser esterilizada antes de sua utilizaçã.

A seguir estão ilustrados alguns tipos de esterilizaçães possíveis, a temperatura e o tempo recomendado para cada procedimento:

Óxido de Etileno: 53-57 °C por 4 horas (Arejamento 18 horas);

Autoclave: 132-134 °C por 15 minutos.



AVISO

- Os tipos de esterilizaçã citados acima são apenas orientaçães recomendadas e poderão variar entre hospitais, dependendo do tipo de equipamento de esterilizaçã e dos agentes patogênicos que possam existir na respectiva área. Os parâmetros de esterilizaçã recomendados podem ser modificados com base no protocolo padrão de esterilizaçã do hospital;
- **Os instrumentos não saem esterilizados da Empresa;**
- A cada reutilizaçã, uma nova esterilizaçã deve ser realizada;
- Nunca esterilize o instrumento com formalina.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A Cãnula de Irrigaçã Razek deve ser transportada em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violaçã. Estocar em local fresco e seco, distante de poeira e umidade.

DESCARTE

Após o término da vida útil do produto, este poderã causar contaminaçã ambiental ou poderã

ser utilizado indevidamente. Para minimizar estes riscos, o cliente deverá descartar o produto conforme determina a legislação local.

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.

VALIDADE

O produto possui validade indeterminada e a data de fabricação está descrita na embalagem externa.

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 - Brasil - CEP 13570-460 - CNPJ 07.489.080/0001-30

Responsável Técnico: Renaldo Massini Jr. - CREA SP 0601706815

Registro ANVISA: 80356130127

Nome Técnico: Trocater

Assistência Técnica: Razek Equipamentos Ltda

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



21-MAN-116R Rev.:00