



Drills Razek HPF

Manual do Usuário



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

FUNÇÃO E INDICAÇÃO

O Drill Razek HPF tem por finalidade realizar o movimento de brocas em procedimentos cirúrgicos de neurocirurgia.



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 9 – Classe II

ESPECIFICAÇÕES

- **Velocidade máxima no motor:** 10.000 rpm

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



Não utilize qualquer componente, que não tenha sido citado neste manual. As utilizações de componentes diferentes irão danificar o Drill Razek HPF;



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



Não utilize o Drill Razek HPF 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 profissional;



Não utilize o Drill Razek HPF sem proteger os olhos;



Cargas laterais excessivas ou períodos de funcionamento prolongados podem superaquecer o Drill Razek HPF. Neste caso, deve-se interromper a utilização e usá-lo de forma alternada ou resfriá-lo com um pano estéril umedecido com solução fisiológica. Nunca insira o equipamento superaquecido no paciente;



Nunca utilize um dispositivo que apresente superaquecimento;



A substituição de brocas deve ser realizada somente depois que o equipamento não estiver mais funcionando e nem superaquecido;



O Drill Razek HPF deve estar em perfeitas condições para ser utilizado. Se o mesmo apresentar qualquer alteração que necessite de reparo, envio-o para Assistência Técnica;



A utilização de uma força excessiva, no momento da inserção da broca na peça de mão, poderá fazer com que a mesma dobre ou quebre, causando lesões ao operador;



O operador deverá manipular as brocas com cuidado, pois estas podem perfurar luvas cirúrgicas. Todas as vezes que for necessário manipular brocas, use sua haste, que está fixada na peça de mão.



Este produto é fornecido **NÃO ESTÉRIL**. Nunca utilize o Drill Razek HPF sem antes ter realizado uma limpeza e uma esterilização adequadas.

DRILLS RAZEK HPF

Os modelos do Drill Razek HPF são compostos pelos seguintes itens:



MODELOS

▪ **Drill Razek HPF Mikro Macht**

Este modelo apresenta encaixe e-type.



▪ **Drill Razek HPF Power**

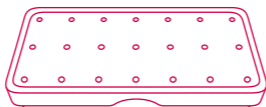
Este modelo apresenta encaixe power.



ACESSÓRIOS

▪ **Caixa de Esterilização**

A caixa de esterilização é utilizada para armazenar e esterilizar o Drill Razek HPF.



EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

A seguir estão descritos os equipamentos compatíveis com os Drills Razek HPF.

Drill Razek HPF Mikro Macht:

- Turbina Mikro Macht (Registro ANVISA: 80030810037);
- Implantek (Registro ANVISA: 80030810125).

Drill Razek HPF Power:

- Osteomax (Registro Anvisa: 80356130031);
- Vulcan (Registro ANVISA: 80030810125);
- Turbina Power (Registro ANVISA: 80356130013).

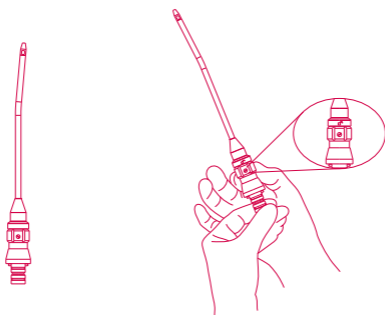
PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

- Antes do uso do Drill Razek HPF certifique-se que o produto foi esterilizado adequadamente;
- Inspeccione o produto, verificando se há danos antes do uso. Se for detectado algum dano, não usar o produto antes de consultar as orientações do fabricante.

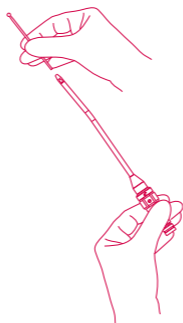
MODO DE UTILIZAÇÃO


Instalação das Brocas Diamantadas HPF

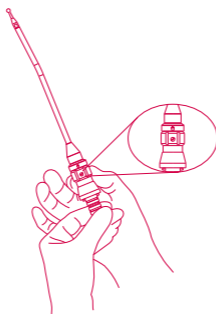
1 | Gire o manípulo do Drill no sentido anti-horário até que o indicador do manípulo fique na posição



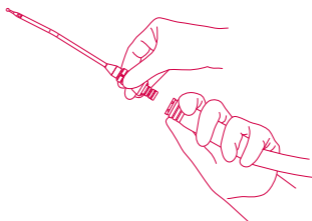
2 | Insira a extremidade da Broca Diamantada HPF escolhida até o fundo do Drill;



3 | Gire levemente a Broca Diamantada HPF encaixando a mesma na peça de mão e em seguida, gire o manípulo do Drill no sentido horário até que o indicador do manípulo fique na posição ;




4 | Posteriormente, insira o Drill no motor;

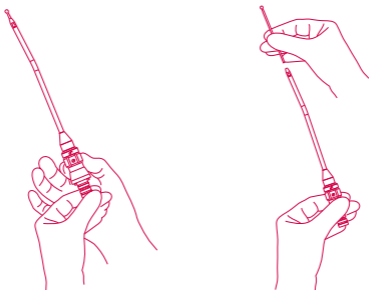


5 | A Broca Diamantada HPF está instalada e pronta para ser utilizada.

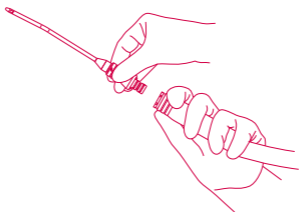
PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

1 | Despressurize, desligue e retire o gás do sistema (somente procedimentos pneumáticos);

2 | Gire o manípulo no sentido anti-horário até que o indicador do manípulo fique na posição  e em seguida, retire a broca;



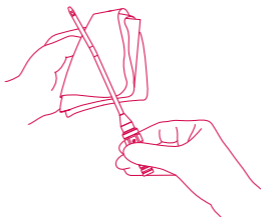
3 | Retire o Drill Razek HPF do motor.



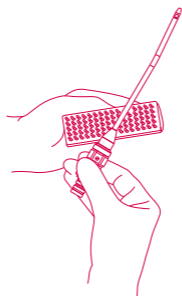
LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Limpeza

1 | Limpar o Drill Razek HPF com um pano umedecido em solução de limpeza de instrumentos cirúrgicos;



2 | Escovar toda a superfície externa com uma escova de nylon dura, umedecida com solução de limpeza de instrumentos cirúrgicos;

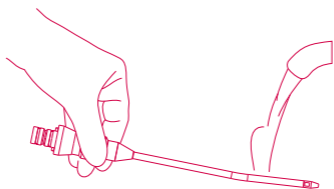


Obs: O enxágue e limpeza imediatos após o uso, com detergente enzimático ou alcalino, removerá efetivamente e evitará que a secagem do sangue ou muco, etc fiquem grudados.

Obs: Sempre evitar qualquer material áspero que possa arranhar ou danificar a superfície do instrumento.

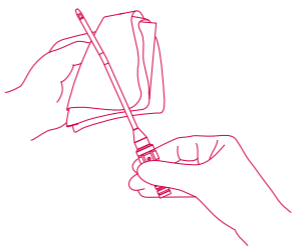
Obs: Para os hospitais que possuem equipamentos de limpeza e lavagem como ultrassom, recomendamos seguir as instruções dos fabricantes.

3 | Enxaguar o Drill Razek HPF em água corrente;

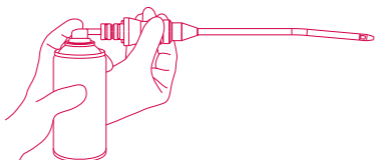


Obs: Verifique se há sujeira visível. Repita a limpeza se houver sujeira visível e re-inspecione.

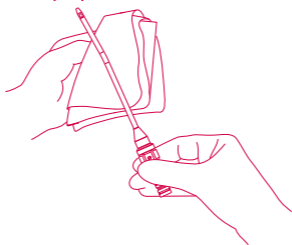
4 | Em seguida, retire o excesso de água com uma toalha de papel ou uma pistola de ar. O excesso de água deve ser retirado da zona traseira para zona dianteira do Drill Razek HPF;



5 | Em seguida, retire o excesso de água com uma toalha de papel ou uma pistola de ar. O excesso de água deve ser retirado da zona traseira para zona dianteira do Drill Razek Mini;



6 | Retirar o excesso de lubrificante da peça de mão com a toalha de papel;



7 | Enviar o Drill Razek HPF para a esterilização.

⚠ AVISO

- Não utilize agentes de limpeza à base de cloro corrosivos, tais como: lixívia, soda cáustica entre outros;
- Não use acetona;
- Não utilize agentes de limpeza contendo glutaraldeído.

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.

Observações:

- A utilização de equipamentos para lavagem-desinfecção poderá causar uma degradação prematura do desempenho dos Drills Razek HPF.

Esterilização

Os Drills Razek HPF devem ser esterilizados antes de sua utilização.

A seguir estão ilustrados alguns tipos de esterilizações 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

Observações:

- Os tipos de esterilização citados acima são apenas orientações recomendadas e poderão variar entre hospitais, 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 com base no protocolo padrão de esterilização do hospital;

▪ **Os equipamentos não saem esterilizados da Empresa;**

- A cada reutilização, a reesterilização deve ser realizada;
- Nunca esterilize o equipamento com formalina.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O Drill Razek HPF deve ser transportado em sua embalagem original;
- Estocar o equipamento ao abrigo de poeira, exposição direta à luz solar, distante de produtos químicos e agentes de limpeza;

 Evite a queda do produto.

GARANTIA

O Drill Razek HPF possui 06 (seis) meses de garantia, a partir da data de compra, contra defeitos de fabricação.

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: 80356130135

Nome Técnico: Instrumento para Perfuração

Assistência Técnica: Razek Equipamentos Ltda

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

