

Kit de Descartáveis para Torre de Tração Razek

Manual do Usuário



**PROIBIDO
REPROCESSAR**

STERILEEO

**PRODUTO
ESTÉRIL**



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

FUNÇÃO E INDICAÇÃO DO KIT DE DESCARTÁVEIS PARA TORRE DE TRAÇÃO RAZEK

O Kit de Descartáveis para Torre de Tração Razek possui a função de fornecer dispositivos que, utilizados em conjunto com a Torre de Tração Razek, distribuem o peso dos dedos ou braços possibilitando ao cirurgião posicionar o paciente de acordo com a exigência dos procedimentos cirúrgicos de pulso ou cotovelo.



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 II

ESPECIFICAÇÕES

Esterilizado por: Óxido de Etileno

Validade da esterilização: 2 anos

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



Não reutilizar o produto, pois o mesmo é de uso único.



Não utilizar o produto se a embalagem estiver rompida.



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



Não utilize o Kit de Descartáveis da Torre de Tração Razek com nenhum outro fim que não seja o seu fim designado.



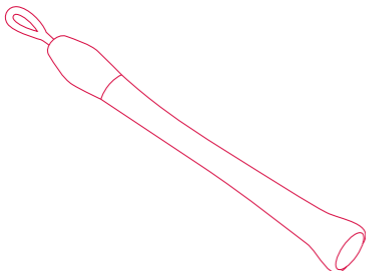
Não utilize qualquer componente, que não tenha sido citado neste manual. As utilizações de componentes diferentes irão danificar a Torre de Tração Razek.



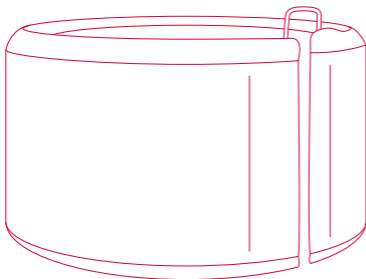
A Torre de Tração Razek pode realizar tração entre 0 e 13,5 kgf, entretanto durante o procedimento cirúrgico o cirurgião deverá manter o ajuste da tração de modo a evitar danos na articulação do paciente.

ITENS DA FAMÍLIA DO KIT DE DESCARTÁVEIS PARA TORRE DE TRAÇÃO RAZEK

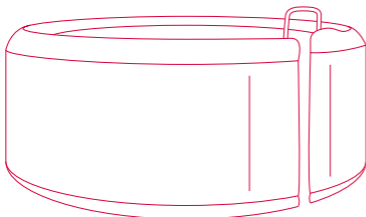
- **Malha de Tração (P, M ou G)**



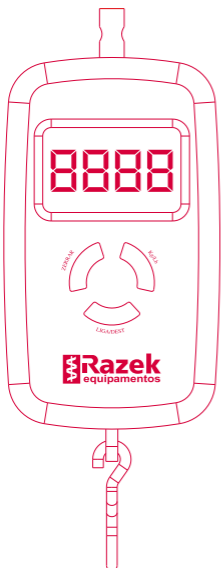
- **Pulseira de Restrição do Braço**



- **Pulseira de Restrição do Antebraço**



▪ **Dinamômetro**



MODELOS DA FAMÍLIA DO KIT DE DESCARTÁVEIS PARA TORRE DE TRAÇÃO RAZEK

Kit de Descartáveis para Torre de Tração Razek P

Itens do Kit:

- 2 Malhas de Tração P
- 1 Pulseira de Restrição do Braço
- 1 Pulseira de Restrição do Antebraço
- 1 Dinamômetro

Kit de Descartáveis para Torre de Tração Razek M

Itens do Kit:

- 2 Malhas de Tração M
- 1 Pulseira de Restrição do Braço
- 1 Pulseira de Restrição do Antebraço
- 1 Dinamômetro

Kit de Descartáveis para Torre de Tração Razek G

Itens do Kit:

- 2 Malhas de Tração G
- 1 Pulseira de Restrição do Braço

- 1 Pulseira de Restrição do Antebraço
- 1 Dinamômetro

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

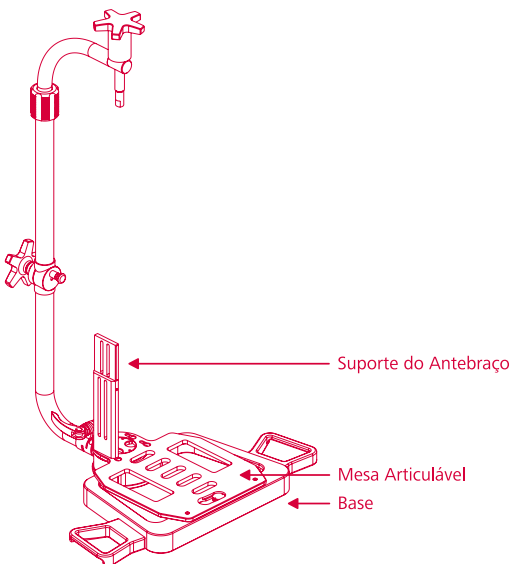
Inspecione a embalagem do produto para verificar se não houve violação. O produto segue esterilizado do Fabricante.

MODO DE UTILIZAÇÃO

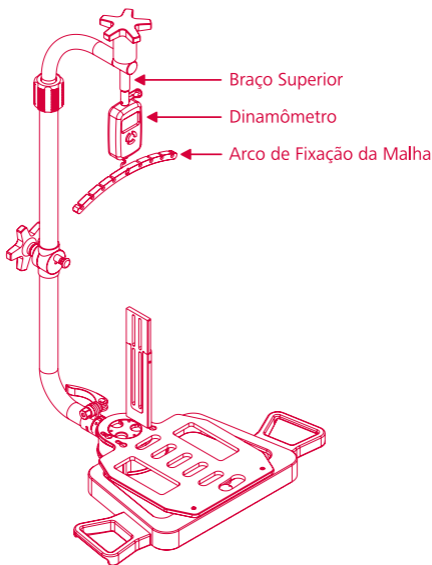
- Antes de posicionar o braço do paciente na torre, colocar um lençol cirúrgico sobre a Base.
- Colocar o braço do paciente na Torre de Tração Razek.
- Prender o braço na Mesa Articulável com a Pulseira de Restrição do Braço. Prender a pulseira perto do cotovelo para minimizar a elevação do cotovelo durante a tração.

OBS: Para prender o braço do paciente, a pulseira deve passar pelos furos da Base da Torre de Tração.

- Fixar o Suporte do Antebraço encaixando-o nos furos da **Base**.



- Deslizar o **Suporte do Antebraço** para travá-lo e ajustá-lo na posição desejada;
- Colocar um lençol cirúrgico entre o **Suporte do Antebraço** e o antebraço do paciente;
- Prender o antebraço no Suporte do Antebraço om a Pulseira de Restrição do Antebraço;
- Prender o Dinamômetro no pino do Braço Superior;
- Prender o Arco de Fixação da Malha do gancho do Dinamômetro;



- Ligar o dinamômetro no botão “LIGA/DESL.”;
- Selecionar a unidade através do botão “kg/lb”;
- Zerar a medição pressionando o botão “ZERAR”;
- Inserir a Malha de Tração Razek nos dedos desejados no paciente e encaixe-as no rasgo desejado do **Arco de Fixação da Malha**;
- Girar o **Manípulo Superior** para ajustar a força de distração desejada;

OBS: O Suporte do Antebraço não deverá ser utilizado durante o procedimento quando o cirurgião julgar necessário.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O Kit de Descartáveis para Torre de Tração Razek deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- Estocar em local fresco e seco, distante de poeira e umidade.

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 equipamento conforme determina a legislação local.

VALIDADE

A validade do produto está associada a validade da esterilização, ou seja, dois anos.

SÍMBOLOS UTILIZADOS



Data de fabricação.



Identifica o número de série.



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: 80356130094

Nome Técnico: Outros de Apoio Médico-Hospitalar

Assistência Técnica: Razek Equipamentos Ltda

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



21-MAN-73R Rev.:00