



Razek Blade Pro

(Código 760030000)

Manual do Usuário

SUMÁRIO

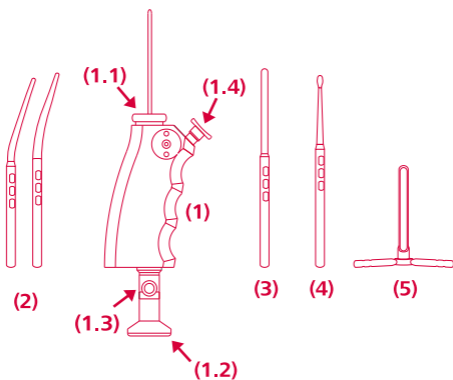
| | |
|--|-----------|
| FINALIDADE..... | 01 |
| COMPONENTES DO RAZEK BLADE PRO..... | 01 |
| ACESSÓRIOS DESCARTÁVEIS E NÃO DESCARTÁVEIS DO RAZEK BLADE PRO..... | 02 |
| INSTALAÇÃO DA LÂMINA RAZEK BLADE STC⁽¹⁾, DA CÂMERA E DA FONTE DE LUZ NO EQUIPAMENTO RAZEK BLADE PRO..... | 04 |
| PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS..... | 06 |
| LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO..... | 07 |
| Limpeza..... | 07 |
| Equipamentos para Lavagem-Desinfecção..... | 08 |
| Esterilização..... | 09 |
| TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO..... | 10 |
| PRECAUÇÕES GENÉRICAS..... | 10 |
| ASSISTÊNCIA TÉCNICA..... | 10 |
| GARANTIA..... | 10 |
| GARANTIA CANCELADA..... | 11 |

FINALIDADE

O **Razek Blade Pro** é um equipamento que em conjunto com a Lâmina Razek Blade STC⁽¹⁾, é destinado à cirurgia da Síndrome do Túnel do Carpo.

O Razek Blade Pro foi desenvolvido para ser utilizado por profissionais da área de saúde, que estejam familiarizados com instrumentos cirúrgicos. O cirurgião é responsável pela aprendizagem das técnicas utilizadas neste sistema. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

COMPONENTES DO RAZEK BLADE PRO



1 | Peça de Mão do Razek Blade Pro

1.1 | Local de conexão da Lâmina Razek Blade STC⁽¹⁾;

1.2 | Local de conexão da câmera;

1.3 | Local de conexão da fonte de luz;

1.4 | Gatilho da peça de mão.

2 | Dilatadores

3 | Régua

4 | Descolador

5 | Cânula

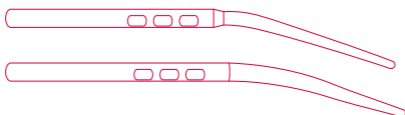
Os itens citados acima serão enviados dentro da caixa de instrumentos.

ACESSÓRIOS DESCARTÁVEIS E NÃO DESCARTÁVEIS DO RAZEK BLADE PRO

▪ Acessórios não descartáveis

Dilatadores (6,1 e 7,4 mm)* - 76600001/ 76600002

O Razek Blade Pro é constituído por um dilatador de 6,1 mm de diâmetro e outro de 7,4 mm de diâmetro.



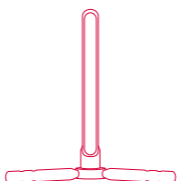
Régua* - 76600004



Descolador* - 76600003



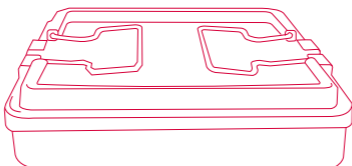
Cânula do Razek Blade Pro - 761000052



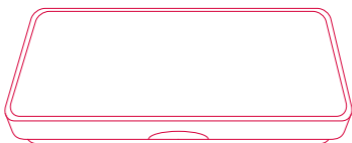
Caixa de Instrumentos

A caixa de Instrumentos é utilizada para armazenar e esterilizar a peça de mão, os dilatadores, a régua, a cânula e o descolador. Duas opções estão disponíveis:

Opção 1 (700430100) = 1 caixa contendo a Peça de Mão, Dilatadores, Descolador, Régua e Cânula



Opção 2 (700430600) = 1 caixa contendo a Peça de Mão e a Cânula e outra caixa contendo os Dilatadores, o Descolador e a Régua



* Os dilatadores, a régua, a cânula e o descolador poderão ser adquiridos separadamente dos demais itens do Razek Blade Pro.

▪ Acessórios descartáveis

Lâmina Razek Blade STC⁽¹⁾ - 760010000

A Lâmina Razek Blade STC⁽¹⁾ deverá ser inserida na Peça de Mão do Razek Blade Pro. O modo de inserção das mesmas está descrito no item **INSTALAÇÃO DA LÂMINA RAZEK BLADE STC⁽¹⁾, DA CÂMERA E DA FONTE DE LUZ NO EQUIPAMENTO RAZEK BLADE PRO.**



Precauções:

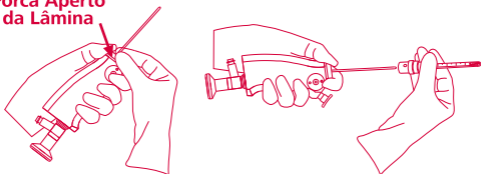
- **NÃO REUTILIZE A LÂMINA RAZEK BLADE STC⁽¹⁾, POIS A MESMA É DE USO ÚNICO;**

- Se a lâmina apresentar algum dano, a mesma não deve ser utilizada;

INSTALAÇÃO DA LÂMINA RAZEK BLADE STC⁽¹⁾, DA CÂMERA E DA FONTE DE LUZ NO EQUIPAMENTO RAZEK BLADE PRO

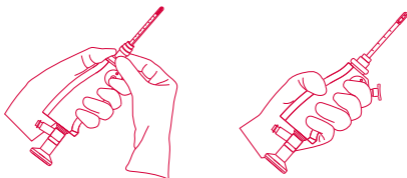
1 | Gire a Porca Aperto da Lâmina no sentido anti-horário e insira a Lâmina Razek Blade STC⁽¹⁾ no Equipamento.

Porca Aperto da Lâmina



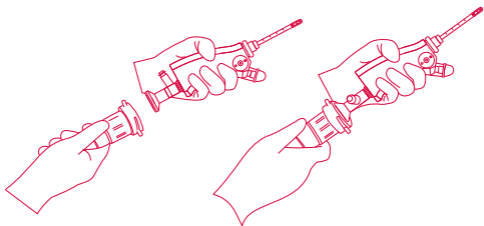
OBS: A Lâmina Razek Blade STC⁽¹⁾ e o Equipamento Razek Blade Pro deverão estar estéreis no momento do encaixe.

2 | Em seguida, gire a Porca Aperto da Lâmina no sentido horário para apertar a Lâmina.



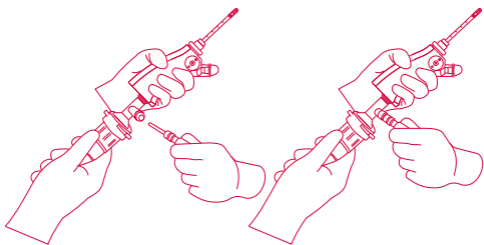
OBS: Nunca gire a Porca Aperto da Lâmina no sentido horário antes de inserir a Lâmina.

3 | Conecte a Câmera no Razek Blade Pro, girando as travas da mesma, como ilustra a imagem abaixo.



OBS: A câmera utilizada deverá possuir um sensor de imagem tipo 1 ou 3 CCD e um engate rápido.

4 | Conecte o cabo da fonte de luz, conforme imagem abaixo.



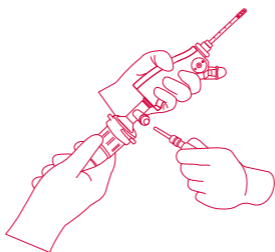
OBS: A Fonte de Luz utilizada deverá apresentar um engate rápido.

5 | Para acionar a Lâmina Razek Blade STC⁽¹⁾ deve-se pressionar o gatilho da Peça de Mão do Razek Blade Pro.

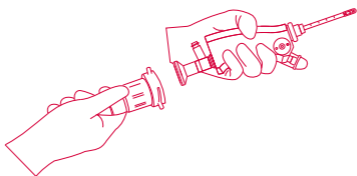
Obs: A Câmera e a Fonte de Luz são instrumentos adquiridos separadamente do Razek Blade Pro.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

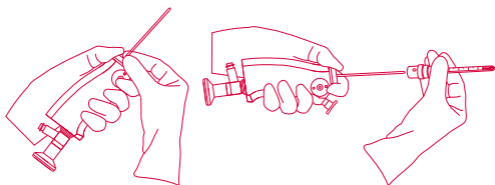
1 | Desconecte a Fonte de Luz, puxando-a.



2 | Desconecte a Câmera, girando as travas.



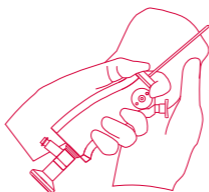
3 | Gire a Porca Aperto da Lâmina no sentido anti-horário e retire a Lâmina Razek Blade STC⁽¹⁾ do Razek Blade Pro.



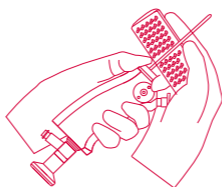
LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

▪ Limpeza

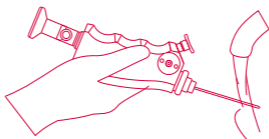
1 | Limpe o Razek Blade Pro com um pano umedecido em solução de limpeza de instrumentos cirúrgicos.



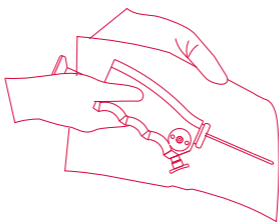
2 | Escove toda a superfície externa com uma escova de nylon dura, umedecida com solução de limpeza de instrumentos cirúrgicos.



3 | Enxágue o Razek Blade Pro em água corrente.



4 | Em seguida, retire o excesso de água com uma toalha de papel ou uma pistola de ar.



5 | Envie o RAZEK Blade Pro para a esterilização.

OBS: A Lâmina RAZEK Blade STC⁽¹⁾ deverá ser descartada após o uso.

Precauções:

- 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.

▪ Equipamentos para Lavagem-Desinfecção

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.

Precauções:

A utilização de equipamentos para lavagem-desinfecção poderá causar uma degradação prematura do desempenho do Razek Blade Pro.

▪ Esterilização

O Razek Blade Pro deve ser esterilizado antes de sua utilização. Abaixo seguem alguns tipos de esterilizações possíveis, a temperatura e o tempo recomendado para cada procedimento.

- Equipamento:

Razek Blade Pro

- Vapor a vácuo elevado (pré-vácuo)

Temperatura/Tempo: 132 °C por 4 minutos

- Deslocamento por gravidade

Temperatura/Tempo: 135 °C por 15 minutos

- Óxido de Etileno

Temperatura/Tempo: 53-57 °C por 4 horas
(Arejamento 18 horas)

Observações:

- Os tipos de esterilizações 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.

- O Razek Blade Pro NÃO é enviado estéril;

- A cada reutilização, a reesterilização deve ser realizada;

- O Razek Blade Pro deve ser esterilizado dentro da caixa de esterilização ou embalado em gase estéril.

Precaução:

- Nunca esterilize o equipamento com formalina.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- O Razek Blade Pro deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;

- Estocar em local fresco e seco, distante de poeira e umidade.

PRECAUÇÕES GENÉRICAS

- Não utilize qualquer componente, o qual não tenha sido citado neste manual. A utilização de componentes diferentes irá danificar o Razek Blade Pro;

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

- Se o Razek Blade Pro apresentar algum dano, o mesmo não deve ser utilizado;

- Nunca utilize um dispositivo que apresente superaquecimento.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Qualquer alteração no funcionamento do equipamento envie-o para a assistência técnica do fabricante.

GARANTIA

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

GARANTIA CANCELADA

A garantia será cancelada se:

- O Razek Blade Pro for utilizado com dispositivos / acessórios que não estão citados neste manual;
- Se o Razek Blade Pro for enviado para uma assistência técnica não autorizada.

⁽¹⁾ Registro Anvisa: 80356130008



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: 80356130032

Nome Técnico: Equipamento Cirúrgico para Ortopedia

Assistência Técnica: Razek Equipamentos Ltda

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

