

AAA **Razek**
equipamentos



Razek Pulse

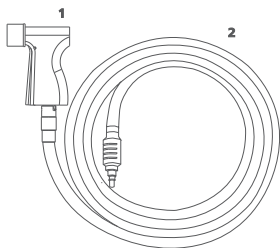
manual do usuário

FINALIDADE

O **Razek Pulse** em conjunto com o **Kit Cânula Razek Pulse** é um equipamento pneumático utilizados em cirurgias ortopédicas e no tratamento de feridas. Em cirurgias ortopédicas o jato do Razek Pulse penetra no osso removendo sangue e resíduos. No tratamento de feridas o Razek Pulse facilita a remoção do tecido necrosado, bactérias e corpos estranhos da ferida.

O **Razek Pulse** 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.

RAZEK PULSE



1 | Peça de Mão do Razek Pulse: Motor pneumático com empunhadura, tipo pistola, destinado a lavagem e remoção de resíduos da superfície óssea. Na Peça de Mão do Razek Pulse utiliza-se o Kit Cânula Razek Pulse.

2 | Mangueira do Razek Pulse: a mangueira é fabricada externamente em silicone e internamente em nitrílico com revestimento. A mesma é usada para conduzir os gases responsável pelo funcionamento do Razek Pulse. A mangueira estará disponível em três comprimentos 3, 4 ou 5 metros. O

comprimento desejado deverá ser informado no momento da compra.

Obs.: A mangueira poderá ser adquirida separadamente.

ACESSÓRIOS DO RAZEK PULSE

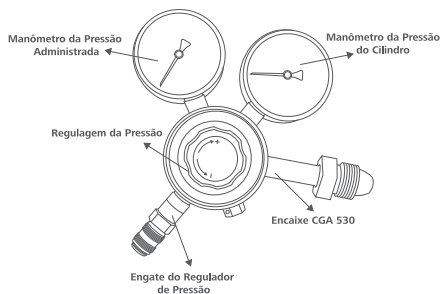
• Tampa de Esterilização

A Tampa de Esterilização acompanha o Razek Pulse. Esta deverá ser utilizada sempre que a Peça de Mão estiver sendo esterilizada. Esta tampa de proteção evita a entrada de umidade na Peça de Mão.



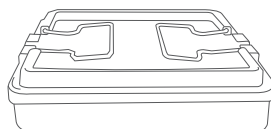
• Regulador de Pressão (Opcional)

O Regulador de Pressão é utilizado para controlar a pressão de funcionamento na fonte de gás comprimido.



• Caixa de Esterilização (Opcional)

A caixa de esterilização é utilizada para armazenar e esterilizar a peça de mão juntamente com a mangueira.



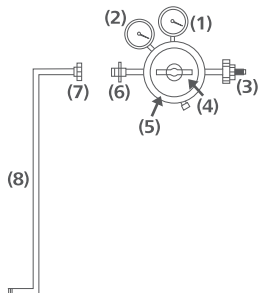


- A Peça de Mão deve estar em perfeitas condições para ser utilizada. Se a mesma apresentar qualquer alteração que necessite de reparo, devolva-a a Razek Equipamentos;
- O usuário deverá utilizar protetores de olhos quando estiver operando o equipamento, pois podem ocorrer respingos de fluidos e resíduos durante o uso.

MONTAGEM DA MANGUEIRA AO REGULADOR DE PRESSÃO

Para unir a mangueira do Razek Pulse (8) ao regulador de pressão do cilindro, deve-se conectar o conector da mangueira (7) da mangueira do Pulse (8) ao engate de regulador de pressão (6) (o qual já deve estar instalado no cilindro). Certifique-se que o conector da mangueira esteja devidamente fixado ao engate do regulador de pressão, antes de iniciar o trabalho.

Estabeleça uma pressão sem funcionamento (estática) entre 80-100 psi (5-7 kgf/cm²) na fonte de gás comprimido. A pressão de funcionamento poderá ser ajustada conforme a sua necessidade, somente após a fixação de todos os componentes necessários para o seu funcionamento.



- 1 | Manômetro da Pressão do Cilindro
- 2 | Manômetro da Pressão Administrada
- 3 | Encaixe CGA 530
- 4 | Manípulo de Regulagem da Pressão
- 5 | Regulador com Válvula de Segurança
- 6 | Engate do Regulador de Pressão
- 7 | Conector da Mangueira
- 8 | Mangueira do Razek Pulse

Características do Ar Comprimido

O ar comprimido deve apresentar algumas características para que o motor possa ter um bom desempenho.

Abaixo alguns requisitos que devem ser seguidos.

- **Pressão Necessária:**
80 – 120 psi ou 5,5 – 8,3 Kgf/cm²
- **Vazão Necessária:**
340 l/min ou 12 pés cúbicos/min
- **Tipo de Gás:**
N₂ ou ar comprimido filtrado a seco

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

- 1 | Encaixe o regulador de pressão ao cilindro (caso não esteja inserido).



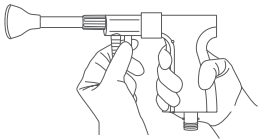
- 2 | Fixe a Mangueira do Razek Pulse ao regulador de pressão (esta conexão é feita com engate rápido), conforme item **MONTAGEM DA MANGUEIRA AO REGULADOR DE PRESSÃO**.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DO RAZEK PULSE

PROBLEMA	POSSÍVEL CAUSA	RECOMENDAÇÕES
O motor não funciona ou a sua potência é reduzida.	<p>A mangueira não foi ligada corretamente.</p> <p>Pressão de funcionamento inadequada.</p>	<p>Verifique todas as ligações entre a fonte de ar comprimido e a peça de mão.</p> <p>Verifique o funcionamento de gás para a Unidade de Controle Pneumático no manômetro da Pressão de Administração. A pressão poderá ser aumentada de acordo com os requisitos de ar comprimido.</p>
O motor roda, mas ouve-se um ruído anômalo.	<p>A tubagem de evacuação de gases do motor está danificada ou cortada, ou a mangueira de pressão interna separou-se.</p> <p>Os rolamentos do motor ou dispositivo de fixação estão desgastados.</p>	<p>NÃO utilize. Despressurize o sistema. Devolva o motor ao Fabricante.</p> <p>Substitua o dispositivo de fixação para isolar a localização do problema ao dispositivo de fixação ou motor. Devolva o motor ao Fabricante para a renovação.</p>



4 | Gire o Kit Cânula Razek Pulse no sentido anti-horário e retire-o da Peça de Mão.



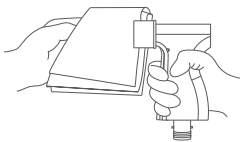
LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO



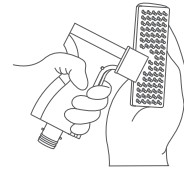
▪ Antes e após a utilização do Razek Pulse é necessário realizar a **limpeza, desinfecção** (quando necessário) e **esterilização**.

Limpeza

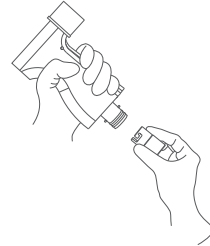
1 | Limpe a Peça de Mão e a Mangueira com um pano umedecido com solução de limpeza de instrumentos cirúrgicos.



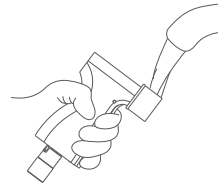
2 | Escove toda a superfície externa com uma escova de nylon dura, umedecida com solução de limpeza de instrumentos cirúrgicos.



3 | Insira a Tampa de Esterilização na Peça de Mão.

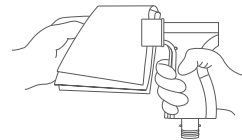


4 | Enxágue a peça de mão em água corrente.



Obs: Não imergir!

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



6 | Monte o Razek Pulse e deixe funcionar por 30 segundos, conforme item **PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS**.

7 | Insira a peça de mão e a mangueira dentro da caixa de esterilização e envie para a esterilização.



- Não utilize agentes de limpeza à base de cloro corrosivo, 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.



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

Esterilização

A Peça de mão e a mangueira devem ser esterilizados antes de sua utilização. Os tópicos abaixo mostram alguns tipos de esterilizações possíveis, a temperatura e o tempo recomendado para cada procedimento.

Equipamento:

Peça de Mão e Mangueira

Vapor a vácuo elevado (pré-vacuo)

Temperatura/Tempo:

132 °C por 4 minutos

Deslocamento por gravidade

Temperatura/Tempo:

135 °C por 15 minutos

Óxido de Etileno:

53-57 °C por 4 horas (Arejamento 18 horas)

Autoclave:

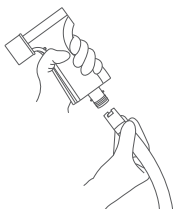
132-134 °C por 15 minutos



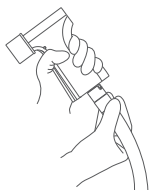
- Os tipos de esterilizações citados acima são apenas orientações recomendadas e poderão variar entre hospitais, dependendo do tipo de equipamento de esterilização e dos agentes patogênicos que possam existir na respectiva área. Os parâmetros de esterilização recomendados podem ser modificados com base no protocolo padrão de esterilização do hospital;
- **Os equipamentos não saem esterilizados da Empresa;**
- A cada reutilização, a reesterilização deve ser realizada;
- Os equipamentos devem ser esterilizados dentro da caixa de instrumentos ou de esterilização;
- Nunca esterilize o equipamento com formalina.



3 | Insira a extremidade da Mangueira do Razer Pulse no encaixe da base da Peça de Mão, como ilustra a Figura abaixo.



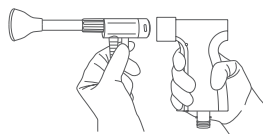
4 | Gire a extremidade da Mangueira do Razer Pulse para a direita (sentido horário) e puxe ligeiramente a mangueira, para garantir que os pinos internos engrenam-se.



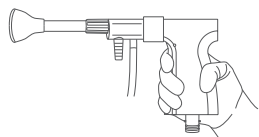
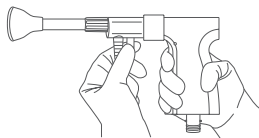
- Deixe o motor funcionando por alguns segundos antes de iniciar o trabalho para regular a pressão.

INSTALAÇÃO DO KIT CÂNULA RAZEK PULSE NO RAZEK PULSE

1 | Insira o Kit Cântula Razer Pulse até o fundo da peça de mão, gire-o no sentido horário até que ele se encaixe na Peça de Mão da Razer Pulse.



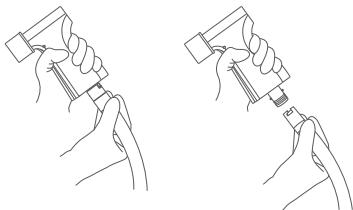
2 | O Kit Cântula Razer Pulse está instalado. Para acionar o produto, deve-se pressionar o gatilho da Peça de Mão do Razer Pulse.



PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

1 | Despressurize o sistema e desligue o gás. Retire o gás das mangueiras pressionando o gatilho.

2 | Gire a extremidade da Mangueira do Razer Pulse para a esquerda (sentido anti-horário) e puxe a mangueira.



3 | Retire a Mangueira do Razer Pulse do regulador de pressão, pressionando a luva do mesmo para trás.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Sempre após o uso do produto, deve-se realizar cuidadosamente da limpeza da Peça de Mão conforme o item **RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DO RAZEK PULSE**.

A realização correta da limpeza evita o acúmulo de resíduos orgânicos e garante o correto funcionamento nos próximos usos do produto.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- O equipamento 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



- O Razek Pulse deve estar em perfeitas condições para ser utilizado. Se o mesmo apresentar qualquer alteração que necessite de reparo, devolva-o à Razek Equipamentos;
- Tenha à disposição, ao alcance imediato, um equipamento e acessórios de reserva, para que em caso de falha possa se terminar a operação;
- Não utilize qualquer componente, o qual não tenha sido citado neste manual. A utilização de componentes diferentes irá danificar o motor do Razek Pulse;
- O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do profissional;
- Não utilize o Razek Pulse sem proteger os olhos;

- Nunca utilize um dispositivo que apresente superaquecimento;
- Não coloque o Razek Pulse com superaquecimento no paciente. Neste caso, interrompa a utilização e use-o de forma alternada;
- Caso o Razek Pulse esteja em um procedimento que não possa ser interrompido, e apresenta-se superaquecido, deve-se manuseá-lo com cuidado;
- A substituição do Kit Cânula Razek Pulse deve ser realizada somente depois que o equipamento não estiver mais funcionando e nem superaquecido;
- Não deixe nenhum tipo de ferramenta no paciente ou que ofereça risco de queda durante a cirurgia.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

GARANTIA

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

GARANTIA CANCELADA

Os produtos fabricados pela Razek Equipamentos são garantidos, desde que os mesmos tenham sido utilizados conforme orientações descritas neste Manual.

A garantia será cancelada se o usuário não estiver atendendo aos requisitos estabelecidos no Manual e estiver violado o equipamento. Os processos corrosivos na Peça de Mão, devido à autoclavagem, também cancelarão a garantia.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

▪ Peça de Mão

Esterilização: vapor a vácuo elevado, deslocamento por gravidade ou óxido de etileno;

Classe segundo RDC 185: II;

Validade: Indeterminada.

(*) O Kit Cânula Razek Pulse possui um número de registro separado do Razek Pulse na ANVISA, portanto deve ser adquirido separadamente.



Fabricado por:

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

Rua Ernesto Gonçalves Rosa Junior, 437 | Jardim São Paulo
São Carlos/SP | CEP 13570-460 | CNPJ 07.489.080/0001-30

Nº Registro ANVISA: 80356139001

Resp. Téc. Renaldo Massini Jr. – CREA 0601706815

Nome Técnico: Sistema de Lavagem para
Procedimentos Cirúrgicos

Assistência Técnica: Razek Equipamentos Ltda

Fone: (5516) 2107 2345 | Fax (5516) 3374 5946