



Endoscópios para Artroscopia Razeq

NON|STERILE

**PRODUTO
NÃO ESTÉRIL**

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas no Manual do Usuário dos nossos produtos, a Razek em acordo com a IN nº 4 / 2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no endereço eletrônico www.razek.com.br, no Menu “Instruções de Uso”.

Importante: Verifique a revisão do Manual do Usuário indicada no rótulo do produto e o seu n.º ANVISA para identificar corretamente o arquivo desejado.

Para obter o Manual do Usuário impresso, sem custo de envio, favor entrar em contato com o nosso Pós-Venda através do telefone +55 16 2107 2345 ou pelo e-mail posvenda1@razek.com.br.



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

FUNÇÃO E INDICAÇÃO

A família de Endoscópios para Artroscopia Razek tem por finalidade fornecer ao cirurgião a visualização de aberturas e cavidades para execução dos procedimentos em cirurgias artroscópicas.



O produto foi desenvolvido para ser utilizado por cirurgiões 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 dos Endoscópios para Artroscopia Razek poderá ser realizada se os mesmos estiverem em bom estado e apresentarem 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, deve-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar a quebra do instrumento;



O operador deverá manipular os Endoscópios para Artroscopia Razek com cuidado, pois os mesmos podem perfurar luvas cirúrgicas;



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



Nunca utilize os Endoscópios para Artroscopia Razek sem antes ter realizado uma limpeza e uma esterilização adequadas.

MODELOS

A família de Endoscópios para Artroscopia Razek é composta de modelos com comprimentos, angulações e diâmetros diferentes, que dependem das necessidades do profissional. Cada modelo foi desenvolvido para uma finalidade específica durante a cirurgia.

ENDOSCÓPIO

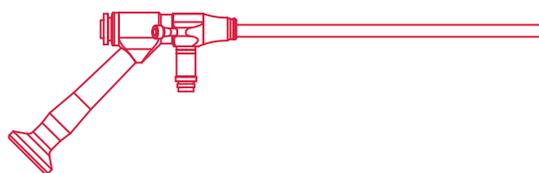


▪ Modelos disponíveis:

Endoscópio 65 mm / 0° / 1,2 mm
Endoscópio 65 mm / 0° / 1,9 mm
Endoscópio 65 mm / 30° / 1,9 mm
Endoscópio 65 mm / 70° / 1,9 mm
Endoscópio 80 mm / 0° / 1,9 mm
Endoscópio 80 mm / 30° / 1,9 mm
Endoscópio 80 mm / 70° / 1,9 mm
Endoscópio 110 mm / 0° / 1,9 mm
Endoscópio 110 mm / 0° / 2,7 mm
Endoscópio 110 mm / 30° / 1,9 mm
Endoscópio 110 mm / 30° / 2,7 mm
Endoscópio 110 mm / 70° / 1,9 mm
Endoscópio 110 mm / 70° / 2,7 mm
Endoscópio 175 mm / 0° / 4 mm
Endoscópio 175 mm / 30° / 4 mm
Endoscópio 175 mm / 70° / 4 mm
Endoscópio 208 mm / 0° / 6,3 mm
Endoscópio 208 mm / 0° / 7,2 mm
Endoscópio 208 mm / 20° / 6,3 mm
Endoscópio 208 mm / 20° / 7,2 mm
Endoscópio 208 mm / 30° / 6,3 mm
Endoscópio 208 mm / 30° / 7,2 mm
Endoscópio 208 mm / 70° / 6,3 mm
Endoscópio 208 mm / 70° / 7,2 mm

Endoscópio 275 mm / 0° / 2 mm
Endoscópio 275 mm / 20° / 2 mm
Endoscópio 275 mm / 30° / 2 mm
Endoscópio 275 mm / 70° / 2 mm
Endoscópio 275 mm / 0° / 4 mm
Endoscópio 275 mm / 30° / 4 mm
Endoscópio 275 mm / 70° / 4 mm
Endoscópio 330 mm / 0° / 4 mm
Endoscópio 330 mm / 0° / 10 mm
Endoscópio 330 mm / 30° / 4 mm
Endoscópio 330 mm / 30° / 10 mm
Endoscópio 330 mm / 70° / 4 mm
Endoscópio 330 mm / 70° / 10 mm

ENDOSCÓPIO ANGULADO



▪ Modelos disponíveis:

Endoscópio Angulado 208 mm / 0° / 6,3 mm
Endoscópio Angulado 208 mm / 0° / 7,2 mm
Endoscópio Angulado 208 mm / 20° / 6,3 mm
Endoscópio Angulado 208 mm / 20° / 7,2 mm
Endoscópio Angulado 208 mm / 30° / 6,3 mm
Endoscópio Angulado 208 mm / 30° / 7,2 mm
Endoscópio Angulado 208 mm / 70° / 6,3 mm
Endoscópio Angulado 208 mm / 70° / 7,2 mm
Endoscópio Angulado 500 mm / 0° / 10 mm
Endoscópio Angulado 500 mm / 30° / 10 mm

Endoscópio Angulado 500 mm / 70° / 10 mm

Endoscópio Angulado 500 mm / 0° / 11,5 mm

Endoscópio Angulado 500 mm / 30° / 11,5 mm

Endoscópio Angulado 500 mm / 70° / 11,5 mm

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

- Antes do uso do Endoscópio para Artrosopia Razek, certifique-se que este foi esterilizado adequadamente;
- Inspeccione os instrumentos, verificando se há danos antes do uso;
- Se for detectado algum dano, não use o dispositivo antes de consultar as orientações do fabricante.

MODO DE UTILIZAÇÃO

Os modelos da família de Endoscópios para Artrosopia Razek devem ser selecionados e utilizados de acordo com a técnica cirúrgica adotada.

OBS.: Durante os procedimentos cirúrgicos deve-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar em quebra dos instrumentos.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

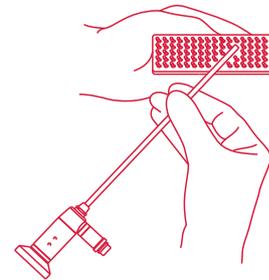
LIMPEZA

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

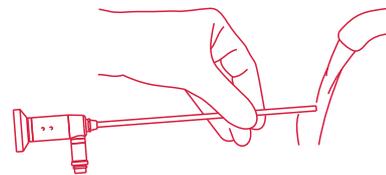
e evitará que sangue, muco, ou outras secreções, fiquem grudadas.

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



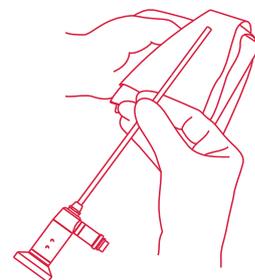
OBS.: Sempre evite o uso de qualquer material áspero que possa arranhar ou danificar a superfície do instrumento.

3. Enxágue o produto cuidadosamente com água deionizada;



OBS.: Verifique se há sujeira visível no instrumento. Repita a limpeza se houver sujeira visível e inspeccione 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
Tempo: 5 minutos
- Lavagem principal:
Temperatura: 93 °C
Tempo: 30 minutos
- Neutralização:
Tempo: 2 minutos
- Lavagem final:
Temperatura: 65 °C
Tempo: 10 minutos.

OBS.: A utilização de equipamentos para lavagem-desinfecção poderá causar uma degradação prematura do desempenho dos Endoscópios para Artroscopia Razek.

ESTERILIZAÇÃO

Os Endoscópios para Artroscopia Razek devem ser esterilizados antes da 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.

AVISO:

- Os tipos de esterilização citados 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 instrumentos não saem esterilizados da empresa;
- A cada reutilização, uma nova esterilização deve ser realizada;
- Nunca esterilize o instrumento com formalina.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado em sua embalagem original;
- Estocar o produto em local fresco e seco, ao abrigo de poeira e umidade, distante de produtos químicos e agentes de limpeza.

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 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

Alameda Sinlioku Tanaka, 170 - Parque Tecnológico Damha I
São Carlos/SP - CEP 13565-261 - CNPJ 07.489.080/0001-30
Resp. Técnico: Renaldo Massini Jr. - CREA SP 0601706815
n.º ANVISA: 80356130121 - Nome Técnico: Endoscópio Rígido
Atendimento ao Consumidor:
Fone: +55 16 2107 2345 - Fax: +55 16 3374 5946



21-MAN-86R Rev.:01