

Equipo de Irrigação RZ Pump

Manual do Usuário



**PROIBIDO
REPROCESSAR**

STERILE|EO

**PRODUTO
ESTÉRIL**

SUMÁRIO

FUNÇÃO E INDICAÇÃO	01
CLASSIFICAÇÃO	01
ESPECIFICAÇÕES	01
SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES	02
MODELOS	02
PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS	03
MODO DE UTILIZAÇÃO	04
Modelo Equipó de Irrigação RZ Pump SMF e SMF II	04
Modelo Equipó de Irrigação RZ Pump ATX	07
PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS	12
ESTERILIZAÇÃO	13
ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	13
DESCARTE	13
VALIDADE	13
SÍMBOLOS UTILIZADOS	14

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 Pós-Vendas 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

O Equipo de Irrigação RZ Pump é um dispositivo projetado para ser utilizado em conjunto com uma bomba de irrigação para proporcionar a distensão e irrigação da cavidade tratada, objetivando a visibilidade e a facilidade da manipulação da instrumentação em procedimentos cirúrgicos endoscópicos.



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 2 – Classe II

ESPECIFICAÇÕES

- **Esterilizado por:** Óxido de Etileno
- **Validade da esterilização:** 2 anos

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



Não utilize qualquer componente que não tenha sido citado neste manual. A utilização de componentes diferentes irá danificar o produto;



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



PROIBIDO REPROCESSAR;

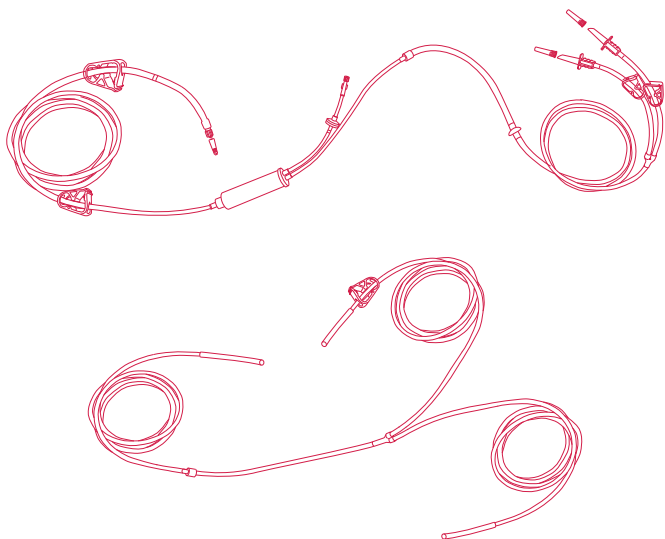


**NÃO REUTILIZAR O PRODUTO,
POIS O MESMO É DE USO ÚNICO.**

MODELOS

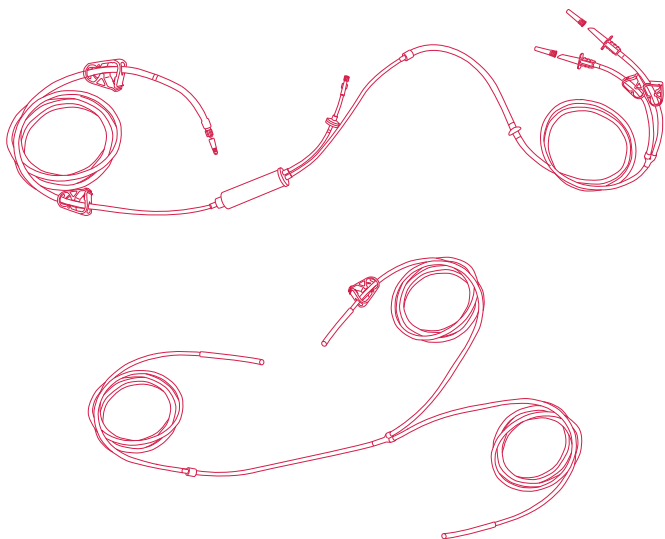
▪ **Equipo de Irrigação RZ Pump SMF (Código: 742470300)**

Possui 2 partes (irrigação e sucção) e um conector perfurador para o soro tipo bolsa.



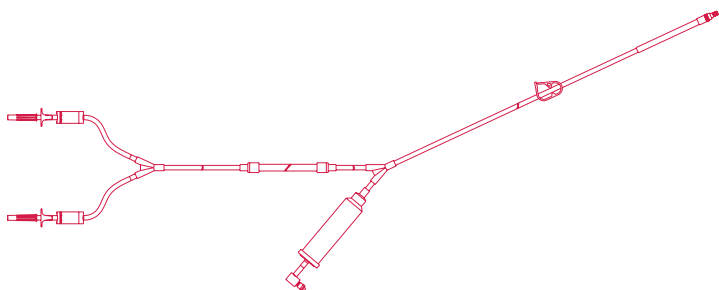
▪ **Equipo de Irrigação RZ Pump SMF II (Código: 742470600)**

Possui 2 partes (irrigação e sucção) e um conector perfurador para o soro tipo bolsa.



▪ **Equipo de Irrigação RZ Pump ATX (Código: 742470400)**

Possui um conector perfurador para o soro tipo bolsa.



PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

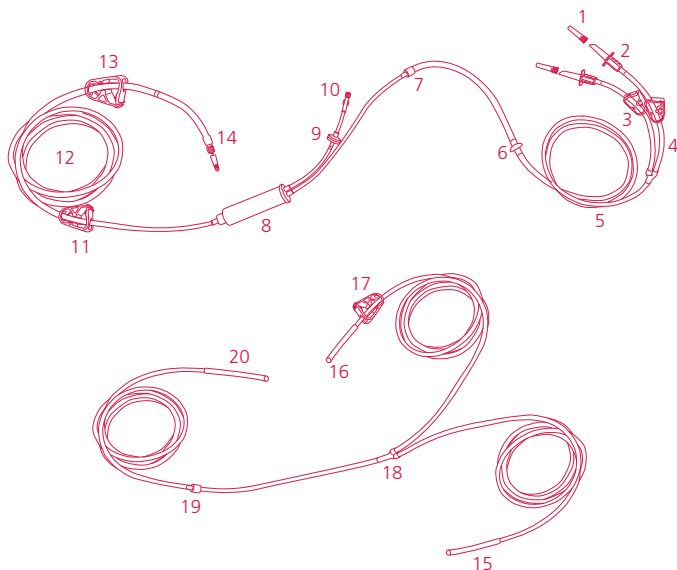
Inspeccione a embalagem do produto para verificar se não houve violação. O produto segue esterilizado do fabricante.



Abra a embalagem utilizando técnica asséptica.

MODO DE UTILIZAÇÃO

• Modelo Equipo de Irrigação RZ Pump SMF e SMF II



- 1** | Protetor de extremidade da conexão para o fluido;
- 2** | Conector para o fluido;
- 3** | Presilha;
- 4** | Tubo de PVC com 250 mm de comprimento;
- 5** | Tubo de PVC com 1500 mm de comprimento;
- 6** | Auto trava do tubo de bombeio;
- 7** | Tubo de bombeio;
- 8** | Câmara de pressão;
- 9** | Filtro;
- 10** | Conector do sensor de pressão;
- 11** | Presilha;
- 12** | Tubo de PVC com 3000 mm de comprimento;

- 13 | Presilha;
- 14 | Conector luer lock macho;
- 15 | Tubo de conexão com a marcação shaver;
- 16 | Tubo de conexão com a marcação cânula;
- 17 | Presilha;
- 18 | Auto trava do tubo de sucção;
- 19 | Tubo de sucção;
- 20 | Tubo de conexão com a marcação saída.

Instalação do tubo de irrigação na Bomba de Irrigação para Artroscopia FMS Duo+ e FMS Vue (Anvisa n.º 80145901187)

- 1 | Posicione a auto trava do tubo de bombeio (6) no suporte da roda de rolamento “inflow” observando a cor que identifica o lado correto da bomba e a seta que indica o sentido do bombeio;
- 2 | Posicione o tubo de bombeio (7) em torno da roda de rolamento e trave com o braço oscilante de tensão da bomba;
- 3 | Feche a tampa protetora da roda de rolamento da bomba;
- 4 | Posicione a câmara de pressão (8) no suporte da bomba;
- 5 | Insira o conector do sensor de pressão (10) na entrada correspondente da bomba.

Instalação do tubo de irrigação no recipiente de fluido

- 1 | Pendure o recipiente a 0,7 - 1,0 m acima da bomba de irrigação;
- 2 | Feche as presilhas (3) para impedir a passagem do fluido;
- 3 | Retire os protetores de extremidade da conexão para o fluido (1);
- 4 | Insira os conectores para o fluido (2) nos recipientes de fluido.

Precauções:

- Verifique se o encaixe do conector para fluido e do recipiente estão seguros e não apresentam vazamentos;
- A escolha do fluido de irrigação é determinada pelo profissional com base no método a ser empregado.

Enchimento do equipo

- 1** | Ligue a bomba;
- 2** | Ainda com as duas presilhas (3) próximas ao recipiente de fluido fechadas, feche também a presilha próxima à câmara de pressão (11);
- 3** | Abra as duas presilhas próximas ao recipiente de fluido (3) para que o mesmo possa fluir pelos tubos;
- 4** | Pressione o botão correspondente para acionar a bomba;
- 5** | Pressione o botão “fill the chamber” quantas vezes forem necessárias até que o fluido preencha 1/3 da câmara de pressão (8);
- 6** | A câmara de pressão (8) deve permanecer na posição vertical durante todo o procedimento.

Instalação do tubo de irrigação na cânula ou trocater com encaixe luer lock

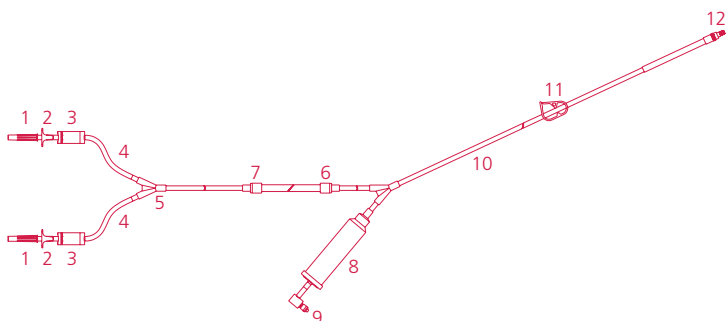
- 1** | Retire a tampa de proteção do conector luer lock macho (14);
- 2** | Conecte o conector luer lock macho (14) na cânula ou trocater;
- 3** | Abra a presilha (11) próxima à câmara de pressão para que o fluido preencha o tubo de PVC com 3000 mm de comprimento e os dispositivos conectados;
- 4** | O fluxo poderá ser interrompido com a presilha (13) próxima ao conector luer lock ou por meio de controle na própria cânula ou trocater se estiver disponível.

Instalação do tubo de sucção na Bomba de Irrigação

- 1** | Posicione a auto trava do tubo de sucção (18) no suporte da roda de rolamento “outflow” observando a cor que identifica o lado correto da bomba e a seta que indica o sentido do bombeio;
- 2** | Caso a bomba disponha de pinças automáticas, passe os tubos pelos locais indicados;

- 3** | Posicione o tubo de sucção (19) em torno da roda de rolamento e trave com o braço oscilante de tensão;
- 4** | Feche a tampa protetora da roda de rolamento;
- 5** | Conecte a extremidade do tubo de conexão com a marcação saída (20) no recipiente de coleta de resíduos;
- 6** | Encaixe a extremidade do tubo de conexão com a marcação Shaver (15) na peça de mão do shaver;
- 7** | Encaixe a extremidade do tubo de conexão com a marcação Cânula (16) na cânula de aspiração, que será utilizada na sucção. O fluxo poderá ser controlado por meio da presilha.

• Modelo Equipo de Irrigação RZ Pump ATX

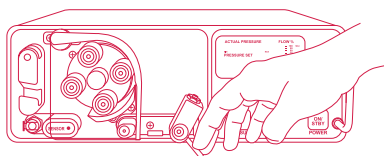
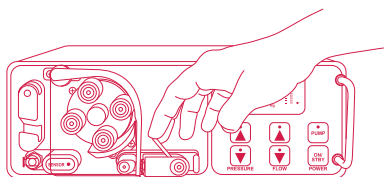


- 1** | Protetor de extremidade da conexão para o fluido;
- 2** | Conector para o fluido;
- 3** | Presilha;
- 4** | Tubo de PVC com 200 mm de comprimento;
- 5** | Conector em Y;
- 6** | Tubo de bombeio;
- 7** | Conector verde;
- 8** | Câmara de pressão;
- 9** | Conector da câmara de pressão;
- 10** | Tubo de PVC com 4000 mm de comprimento;
- 11** | Presilha;
- 12** | Conector luer lock macho.

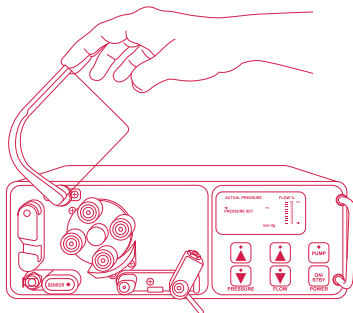
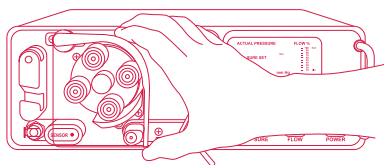
Instalação na Bomba para Artroscopia Continuous Wave III (ANVISA n.º 80023450060)

• Abertura da tampa do rotor

1 | Abra por completo a trava utilizando a alavanca conforme indicado na imagem;

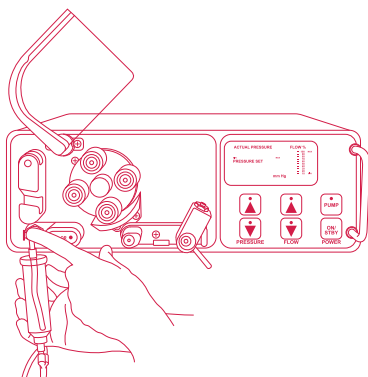


2 | Abra por completo a tampa acrílica de proteção do rotor conforme indicado na imagem.

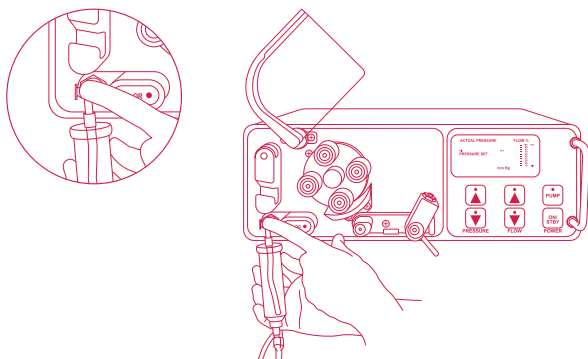


▪ Inserção da câmara de pressão no sensor

1 | Encaixe o conector da câmara de pressão no local indicado (SENSOR) até ouvir o “Click”;



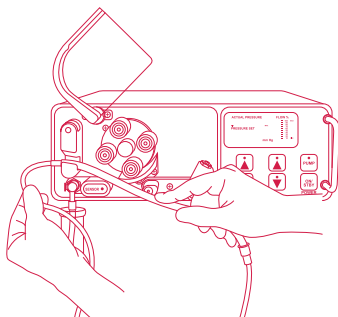
2 | Verifique se a luz indicativa de presença do SENSOR alterou da COR VERMELHA para a COR VERDE. Caso a luz não troque para a COR VERDE, retire o conector pressionando a trava lateral e repita o procedimento (2).



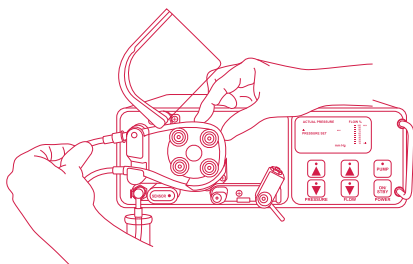
▪ Colocação do tubo de bombeio no rotor

1 | Encaixe a parte da tubulação proveniente da câmara de pressão (conector PRATA) na parte inferior da fixação, conforme

indicado na imagem;



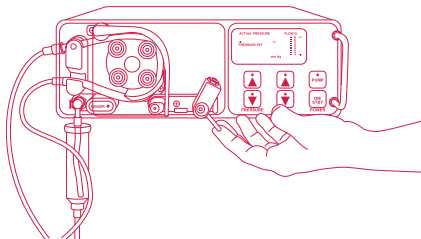
2 | Passe o tubo de bombeio ao redor do rotor encaixando o conector verde na parte superior da fixação, conforme indicado na imagem. O tubo deve passar por fora da proteção do rotor e entre a tampa e o rotor.

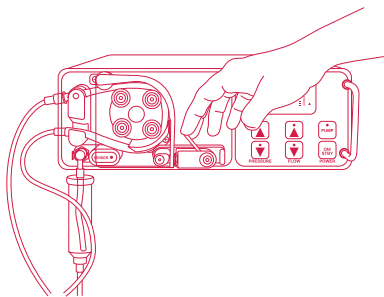


• Fechamento e trava da tampa do rotor

1 | Feche por completo a tampa acrílica de proteção do rotor;

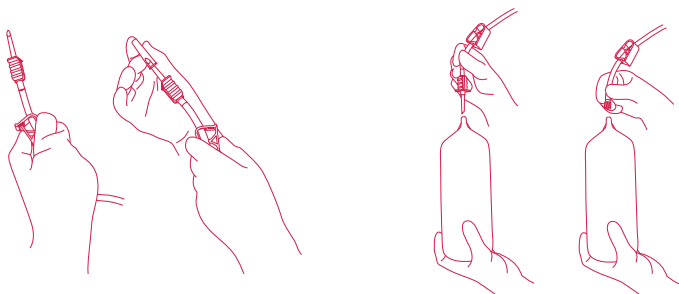
2 | Feche por completo a trava utilizando da alavanca conforme indicado na imagem.





▪ Instalação no recipiente de fluido

- 1** | Pendure o recipiente a 0,7 - 1,0 m acima da câmara de pressão Bomba para Artroscopia Continuous Wave III;
- 2** | Pressione as presilhas do equipo para fechá-las e impedir a passagem do fluido;
- 3** | Retire os protetores de extremidade da conexão para o fluido do Equipo de Irrigação RZ Pump ATX;



- 4** | Insira os conectores para o fluido do Equipo de Irrigação RZ Pump ATX nos recipientes de fluido.

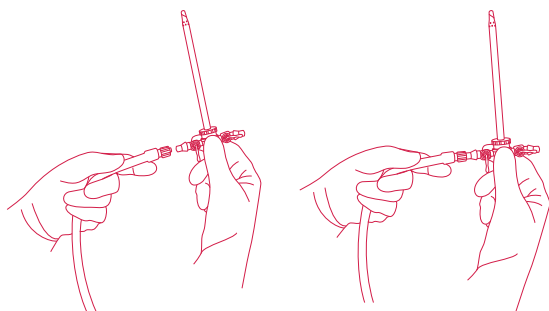
Precauções:

- Verifique se o encaixe do conector para fluido e do recipiente estão seguros e não apresentam vazamentos;
- A escolha do fluido de irrigação é determinada pelo profissional com base no método a ser empregado.

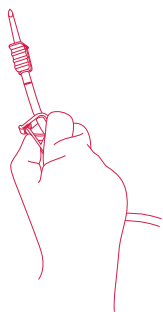
Instalação na camisa ou cânula de artroscopia com encaixe luer lock

1 | Retire a tampa de proteção do conector luer lock macho do Equipo de Irrigação RZ Pump ATX;

2 | Conecte o conector luer lock do Equipo de Irrigação RZ Pump ATX na cânula ou trocater;



3 | Abra as presilhas do Equipo de Irrigação RZ Pump ATX para a circulação do fluido.



PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

Retire o equipo da bomba de irrigação.



**Após o uso do Equipo de Irrigação RZ Pump,
o mesmo deverá ser descartado.**

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.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- O produto segue em uma embalagem estéril. A esterilidade não é válida caso a embalagem protetora esteja violada;
- Estocar o produto em local fresco e seco, ao abrigo de poeira e umidade, distante de produtos químicos e agentes de limpeza.

DESCARTE

Após a utilização ou término da validade 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 limitada ao vencimento da esterilização, ou seja, dois anos da data de fabricação.

SÍMBOLOS UTILIZADOS



Data de fabricação.



Identifica o lote.



Data de validade
do produto.



Proibido reprocessar.



Produto esterilizado
através de óxido de etileno.



Fabricado por



Manter seco.



Fabricado por/Manufactured by:

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/Technician in Charge/Responsable Técnico:

Renaldo Massini Jr. - CREA SP 0601706815

n.º ANVISA/ANVISA no.: 80356130091

Nome Técnico/Technical Name/Nombre Técnico: Equipo

Atendimento ao Consumidor/Customer Service/Atención al Consumidor:

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



21-MAN-92R Rev.:03