

# Equipo de Irrigação RZ Pump

Manual do Usuário



**PROIBIDO  
REPROCESSAR**

**STERILE|EO**

**PRODUTO  
ESTÉRIL**

## SUMÁRIO

---

<b>FUNÇÃO E INDICAÇÃO</b> .....	01
<b>CLASSIFICAÇÃO</b> .....	01
<b>ESPECIFICAÇÕES</b> .....	01
<b>SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES</b> .....	02
<b>MODELOS</b> .....	02
<b>PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS</b> .....	04
<b>MODO DE UTILIZAÇÃO</b> .....	04
Modelos Equipo de Irrigação RZ Pump Perfurador e Equipo de Irrigação RZ Pump Conector.....	04
Modelo Equipo de Irrigação RZ Pump SMF.....	08
Modelo Equipo de Irrigação RZ Pump ATX.....	11
Modelo Equipo de Irrigação RZ Pump STK.....	17
<b>PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS</b> .....	19
<b>ESTERILIZAÇÃO</b> .....	20
<b>ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE</b> .....	20
<b>DESCARTE</b> .....	20
<b>VALIDADE</b> .....	20
<b>SÍMBOLOS UTILIZADOS</b> .....	21

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 nº do registro 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-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;**

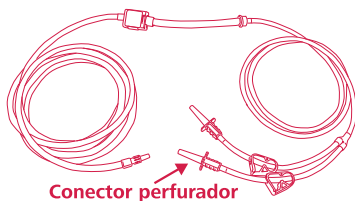


**NÃO REUTILIZAR O PRODUTO,  
POIS O MESMO É DE USO ÚNICO.**

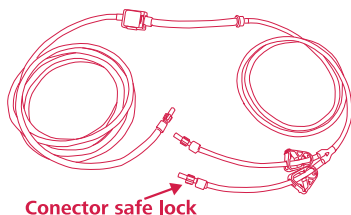
## MODELOS

---

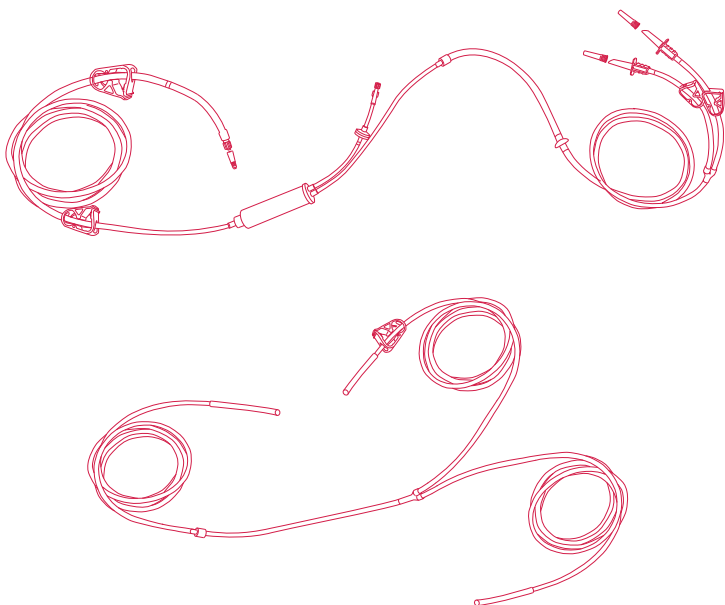
- **Equipo de Irrigação RZ Pump Perfurador:** Possui um conector perfurador para o soro tipo bolsa.



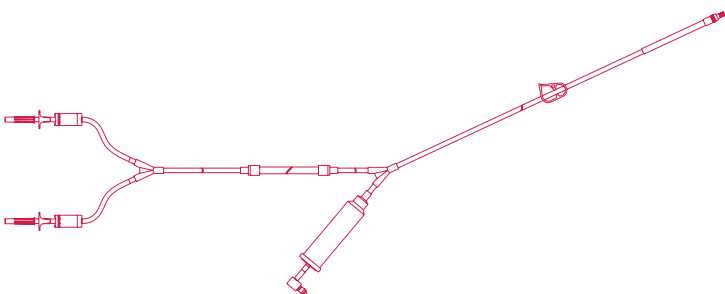
- **Equipo de Irrigação RZ Pump Conector:** Possui um conector safe lock para o soro tipo garrafa.



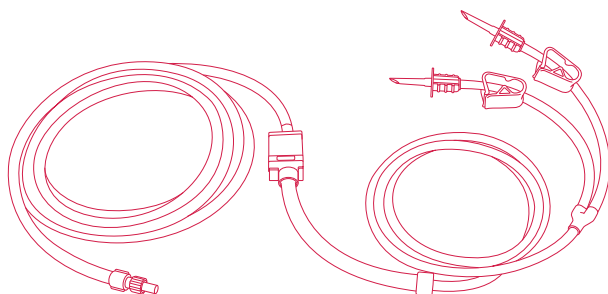
- **Equipo de Irrigação RZ Pump SMF:** Possui 2 partes (irrigação e sucção) e um conector perfurador para o soro tipo bolsa.



- **Equipo de Irrigação RZ Pump ATX:** Possui um conector perfurador para o soro tipo bolsa.



- **Equipo de Irrigação RZ Pump STK:** Possui um conector perfurador para o soro tipo bolsa.



## PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

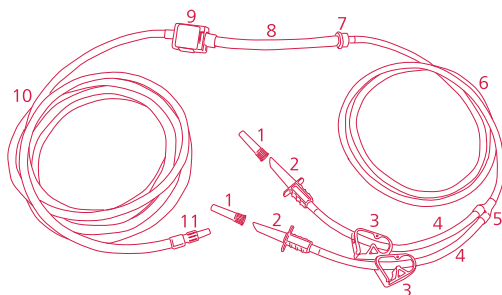
Inspecione a embalagem do produto para verificar se não houve violação. O produto segue esterilizado do Fabricante.



Abrir a embalagem utilizando técnica asséptica.

## MODO DE UTILIZAÇÃO

• **Modelos Equipo de Irrigação RZ Pump Perfurador e Equipo de Irrigação RZ Pump Conector**



- 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 PVC com 1.300 mm de comprimento;
- 7 | Conector do tubo de silicone;
- 8 | Tubo de silicone;
- 9 | Câmara de pressão com capa de proteção;
- 10 | Tubo de PVC com 3.000 mm de comprimento;
- 11 | Conector luer lock macho.

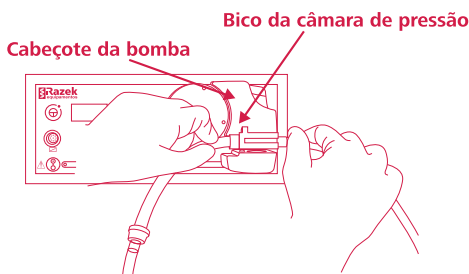
## Instalação no Razeq Pump (Registro ANVISA: 80356130024)

- 1 | Solte a trava da capa de proteção e remova a capa de proteção da câmara de pressão do **Equipo de Irrigação RZ Pump**;



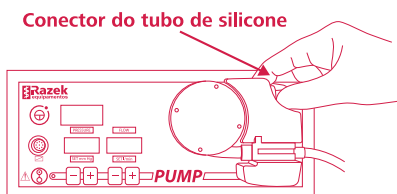
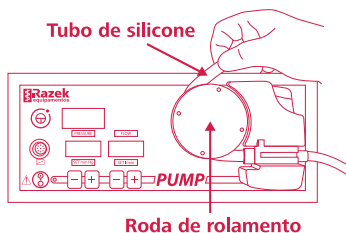
**Obs:** Após a retirada da capa de proteção manipule a câmara de pressão com cuidado para não danificar as membranas.

- 2 | Insira a câmara de pressão no cabeçote da bomba, encaixando o bico da câmara de pressão no canal existente no cabeçote da bomba;



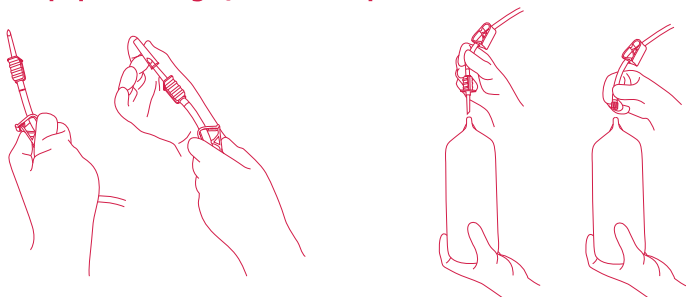
- 3 | Passe o tubo de silicone (8) ao redor da roda de rolamento e encaixe o conector do tubo de silicone (7) na parte superior do

cabecote da bomba.



## Instalação no recipiente de fluido

- 1 | Pendure o recipiente a 0,7 - 1,0 m acima da câmara de pressão do Razek Pump<sup>(1)</sup>;
- 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**;



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



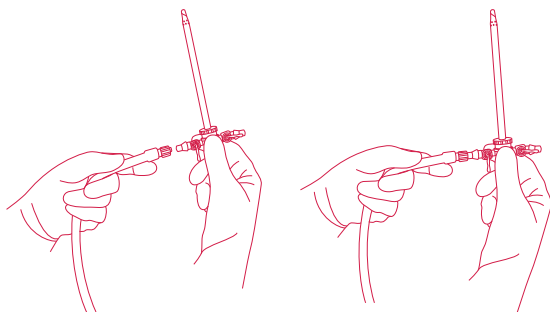
## Precauções:

- Verificar 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.

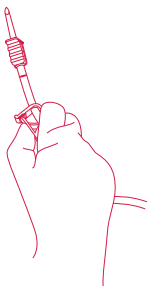
## Instalação na cânula ou trocater com encaixe luer lock

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

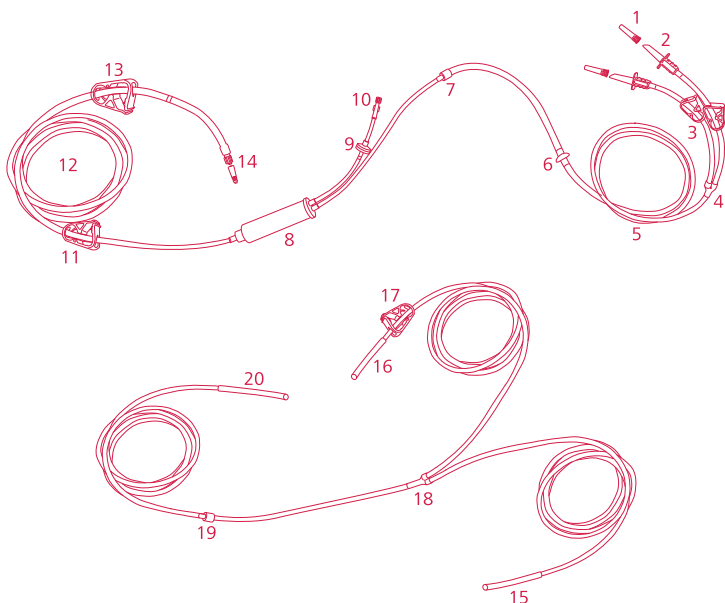
**2** | Conecte o conector luer lock do **Equipo de Irrigação RZ Pump** na cânula ou trocater;



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



## • Modelo Equipo de Irrigação RZ Pump SMF



- 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 1.500 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 3.000 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 Cànula;
- 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 (Registro Anvisa: 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:

- Verificar 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 3000mm 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**

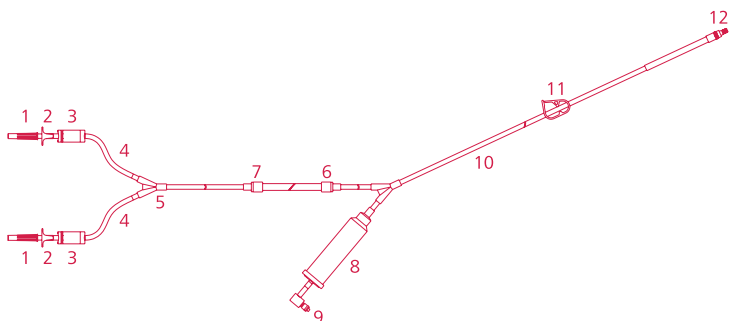
**1** | Posicione a auto trava do tubo de sucção (18) no suporte da roda de rolamento "outflow" observando a cor que identifica o lado correto da bomba e a seta que indica o sentido do bombeio;

**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

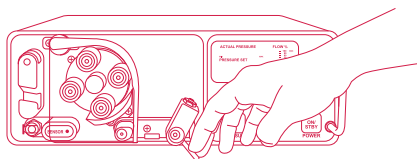
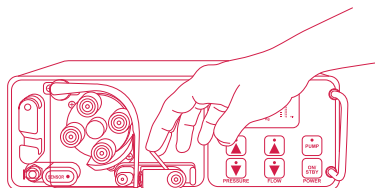


- 1 | Protetor de extremidade da conexão para o fluido;
- 2 | Conector para o fluido;
- 3 | Presilha;
- 4 | Tubo de PVC com 200 mm de comprimento;
- 5 | Conector em Y;
- 6 | Tubo de bombeio;
- 7 | Conector verde;
- 8 | Câmara de pressão;
- 9 | Conector da câmara de pressão;
- 10 | Tubo de PVC com 4.000 mm de comprimento;
- 11 | Presilha;
- 12 | Conector luer lock macho.

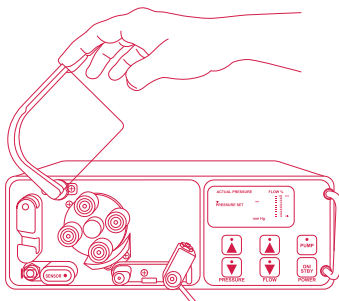
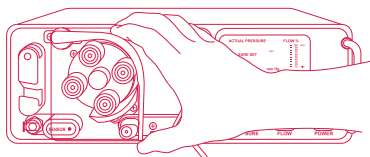
## Instalação na Bomba para Artroscopia Continuous Wave III (Registro Anvisa: 80023450060)

### - Abertura da tampa do rotor

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

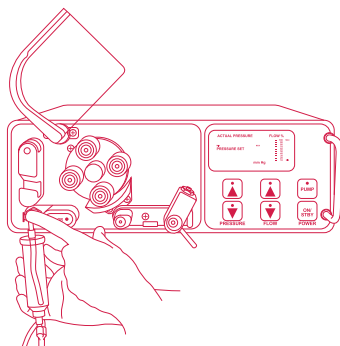


2 | Abra por completo a tampa acrílica de proteção do Rotor conforme indicado na imagem.

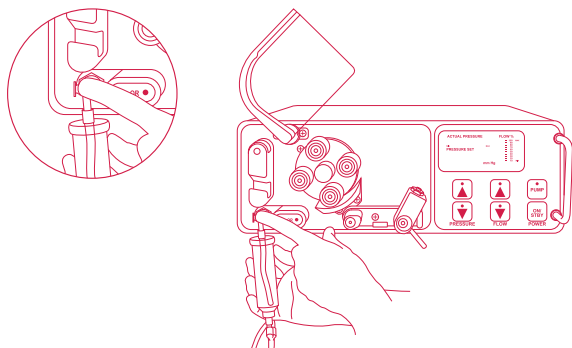


## - Inserção da câmara de pressão no sensor

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



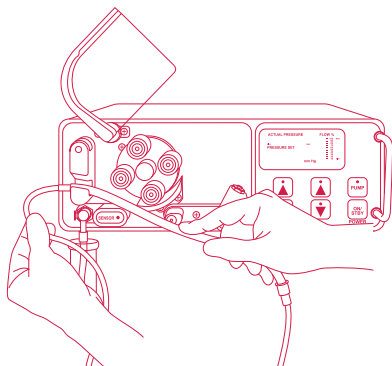
**2** | Verifique se a luz indicativa de presença do SENSOR alterou da COR VERMELHA para a COR VERDE. Caso a luz não troque para a COR VERDE, retire o conector pressionando a trava lateral e repita o procedimento (2).



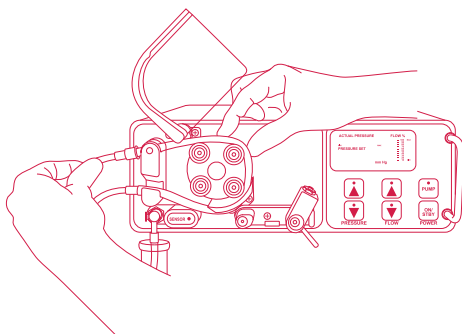
## - Colocação do tubo de bombeio no rotor

**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.

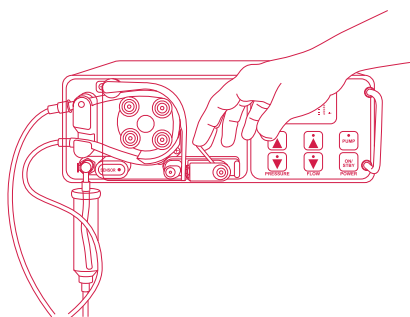
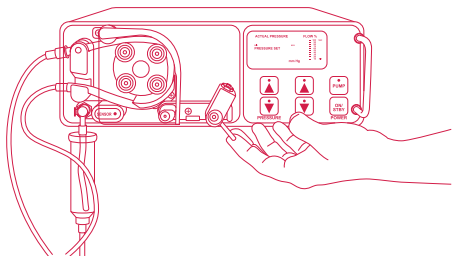


## - Fechamento e trava da tampa do rotor

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

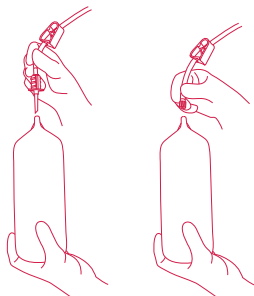
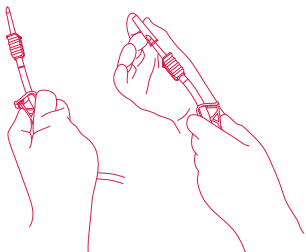
**2** | Feche por completo a trava utilizando da alavanca conforme indicado na imagem.





## - 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.

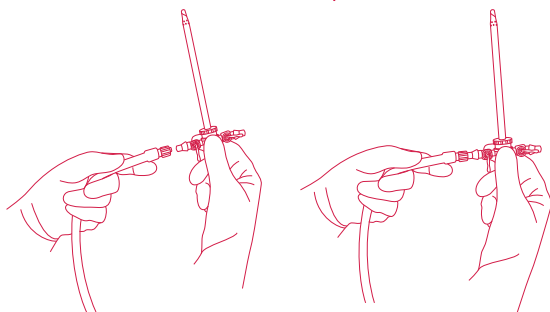
Precauções:

- Verificar 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.

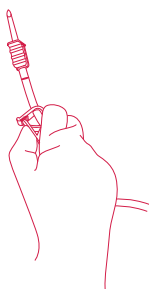
### **Instalação na camisa ou cânula de artroscopia com encaixe luer lock**

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

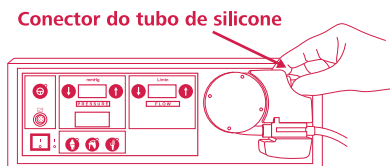
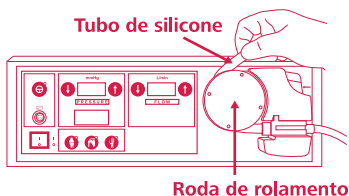
**2 |** Conecte o conector luer lock do Equipo de Irrigação RZ Pump ATX na camisa ou cânula de artroscopia;



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

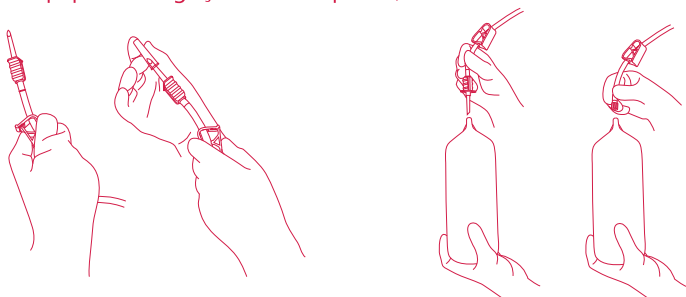






## - Instalação no recipiente de fluido

- 1 | Pendure o recipiente a 0,7 – 1,0 m acima da câmara de pressão do equipamento<sup>(1)</sup>;
- 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 STK;



- 4 | Insira os conectores para o fluido do Equipo nos recipientes de fluido.

### Precauções:

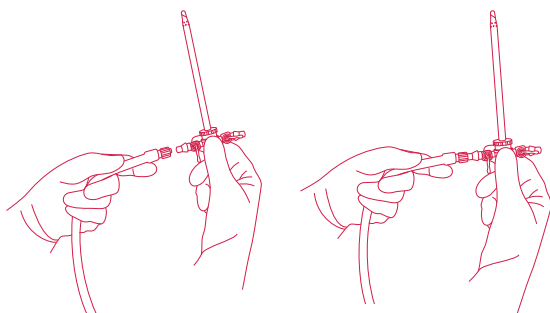
- Verificar se o encaixe do conector para fluido e do recipiente estão seguros e não apresentam vazamentos;

- A escolha do fluido de irrigação é determinada pelo profissional com base no método a ser empregado.

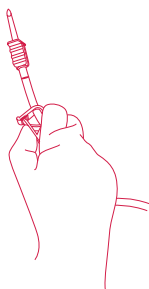
### **Instalação na camisa ou cânula de artroscopia com encaixe luer lock**

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

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



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



## **PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS**

---

Retirar o equipo da bomba de irrigação.



**Após o uso do Equipamento 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

Registro ANVISA/ANVISA Registration: 80356130091

Nome Técnico/Technical Name/Nombre Técnico: Equipo

Assistência Técnica/Technical Assistance

Atendimento ao Consumidor:

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

