



**Endoscópios  
para Artroscopia  
Razek**

**Manual do Usuário**



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

## **FUNÇÃO E INDICAÇÃO DOS ENDOSCÓPIOS PARA ARTROSCOPIA RAZEK**

---

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 médicos, 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 o mesmo estiver em bom estado e apresentar 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 se devem evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar em quebra do instrumento;



O operador deverá manipular os Endoscópios para Artroscopia Razek com cuidado, pois o mesmo pode perfurar luvas cirúrgicas;



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



Nunca utilize os Endoscópios para

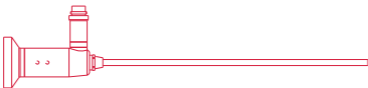
Artroscopia Razek sem antes ter realizado uma limpeza e uma esterilização adequadas.

## **MODELOS DOS ENDOSCÓPIOS PARA ARTROSCOPIA RAZEK**

---

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**

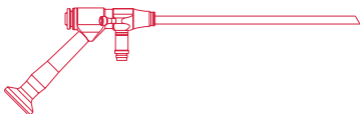


Modelos disponíveis:

- 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° / 7,2mm
- 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 dos Endoscópios para Artrosopia Razel certifique-se que este foi esterilizado adequadamente;
- Inspeccione os instrumentos, verificando se há danos antes do uso;
- Se for detectado algum dano, não usar o dispositivo antes de consultar as orientações do fabricante.

## **MODO DE UTILIZAÇÃO**

---

Os modelos da família de Endoscópios para Artrosopia de Quadril 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 DOS ENDOSCÓPIOS PARA ARTROSCOPIA DE RAZEK

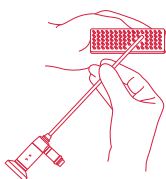
---

### ▪ Limpeza

**1 |** Remova do instrumental a sujeira ressecada, especialmente em áreas tais como juntas ou fendas, antes de lavar.

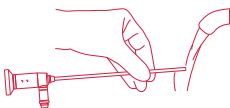
**OBS.:** O enxágue e limpeza imediatos após o uso, com detergente enzimático ou alcalino, removerá a sujeira efetivamente e evitará que a secagem do sangue, muco, ou outras secreções, fiquem grudadas.

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



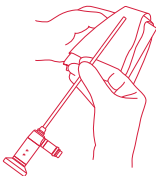
**OBS.:** Sempre evitar o uso de qualquer material áspero que possa arranhar ou danificar a superfície do instrumento.

**3 |** Enxágue o produto cuidadosamente com água deionizada.



**OBS.:** Verifique se há sujeira visível no instrumento. Repita a limpeza se houver sujeira visível e inspecione 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) e Tempo: 5 minutos;
- **Lavagem principal:** Temperatura: (93 °C) e Tempo: 30 minutos;
- **Neutralização:** Tempo: 2 minutos;
- **Lavagem principal:** Temperatura: (65 °C) e 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 deve ser esterilizado antes de sua 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 min.



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

### **ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

Os Endoscópios para Artroscopia Razek devem ser transportados em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação. Estocar em local fresco e seco, distante de poeira e umidade.

### **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 os Endoscópios para Artroscopia Razek conforme determina a legislação local.

## **GARANTIA**

---

O produto possui garantia de 3 meses contra defeitos de fabricação. A garantia NÃO cobre o desgaste do produto, 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**

Rua Ernesto Gonçalvez 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: 80356130121

Nome Técnico:

Endoscópio Rígido

Assistência Técnica:

Razek Equipamentos Ltda

Fone: +55 16 2107 2345

Fax: +55 16 3374 5946

