

Equipo de Irrigação Evolution

Manual do Usuário



**PROIBIDO
REPROCESSAR**

STERILE EO

**PRODUTO
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 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 Evolution é um dispositivo projetado para ser utilizado em conjunto com a Razek Pump Evolution - RPE-I para proporcionar a distensão e irrigação da cavidade tratada, objetivando a visibilidade e a facilidade da manipulação dos instrumentais em procedimentos cirúrgicos endoscópicos nos campos da artroscopia, histeroscopia, ureteroscopia e cirurgia de coluna, com finalidades diagnósticas ou terapêuticas.



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;



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



Se o produto apresentar algum dano, o mesmo não deve ser utilizado;



A segurança do procedimento está diretamente relacionada ao conhecimento da técnica e treinamento prévio por parte do cirurgião;



O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário;



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



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



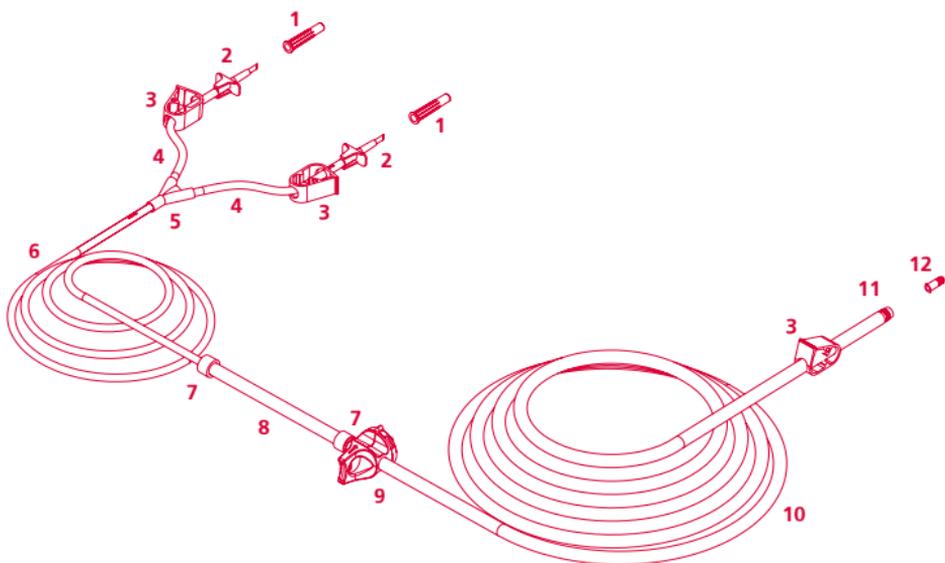
PROIBIDO REPROCESSAR.

EQUIPO DE IRRIGAÇÃO EVOLUTION

O Equipo de Irrigação Evolution é composto por:

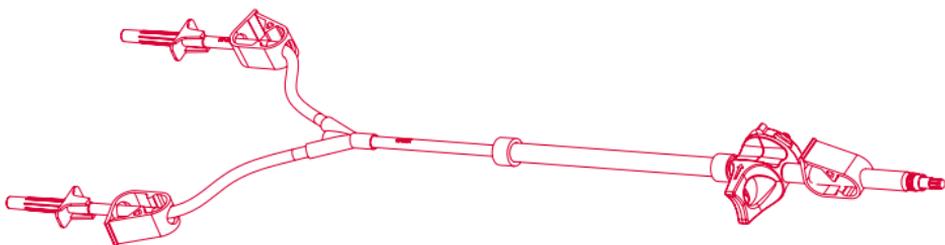
- 1** | Tampa do Conector para o Recipiente de Fluido;
- 2** | Conector para o Recipiente de Fluido;

- 3 | Presilha;
- 4 | Tubo de PVC com 200 mm de comprimento;
- 5 | Conector em Y;
- 6 | Tubo de PVC com 1300 mm de comprimento;
- 7 | Conector do tubo de silicone;
- 8 | Tubo de silicone;
- 9 | Câmara de pressão;
- 10 | Tubo de PVC com 3000 mm de comprimento;
- 11 | Conector Luer Lock Macho;
- 12 | Tampa do Conector Luer Lock Macho.

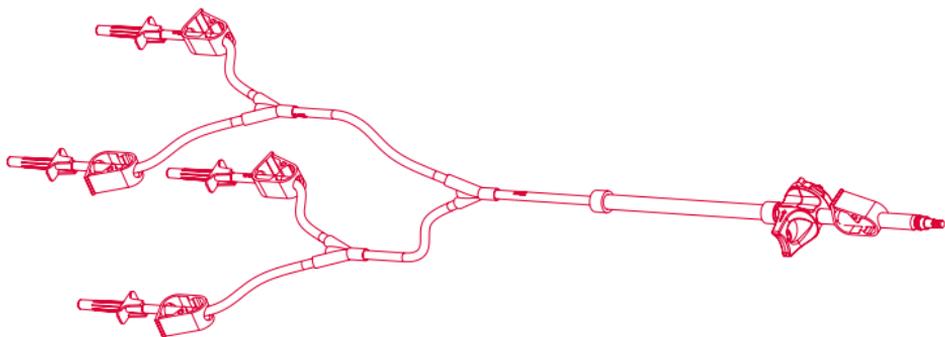


MODELOS

- **Equipo de Irrigação Evolution 2 vias (Código: 930350100)**
Possui 2 conectores para o recipiente de fluido.



- **Equipo de Irrigação Evolution 4 vias (Código: 930350200)**
Possui 4 conectores para o recipiente de fluido.



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.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

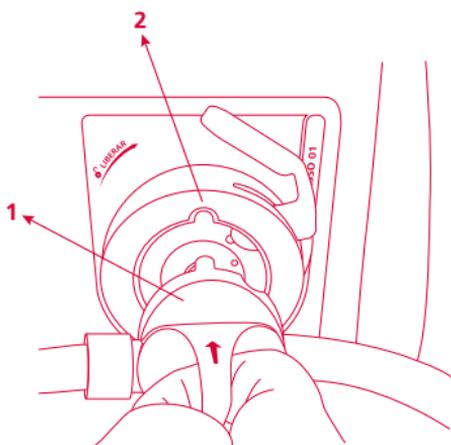
Inspecione a embalagem do produto para verificar se não houve violação. O produto segue esterilizado do Fabricante.



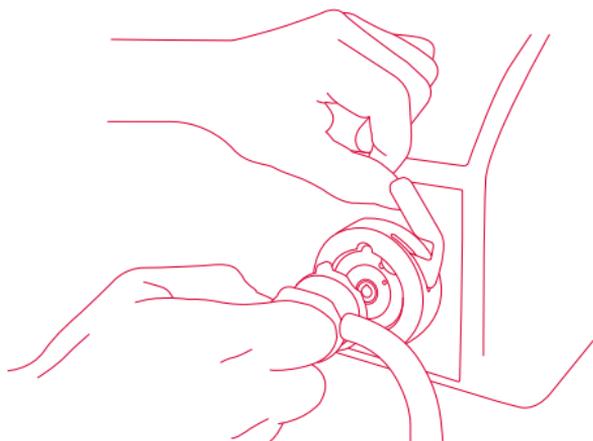
Abrir a embalagem utilizando técnica asséptica.

Instalação no Razek Pump Evolution - RPE-I

1 | Insira a **Câmara de Pressão (1)** no **Conector da Câmara de Pressão (2)**;

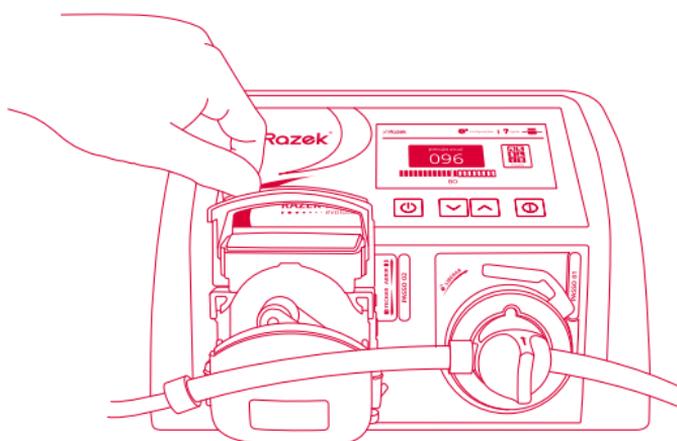


Para a correta inserção, certifique-se de que a saliência presente na Câmara de Pressão do equipo encaixe na abertura do Conector da Câmara de Pressão;

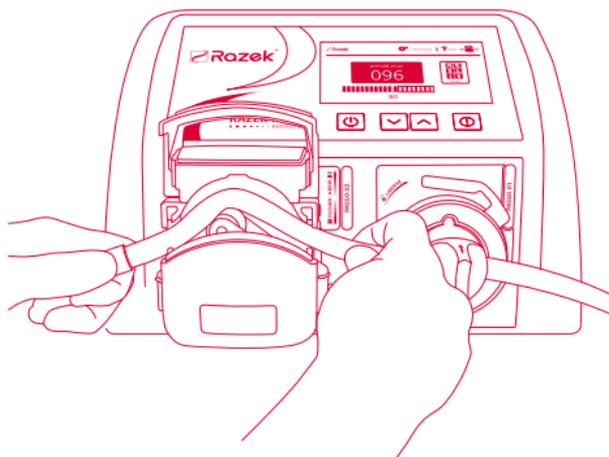


OBS.: Introduza a Câmara de Pressão até que a Alavanca de Retenção feche, certificando-se da completa inserção e correto travamento.

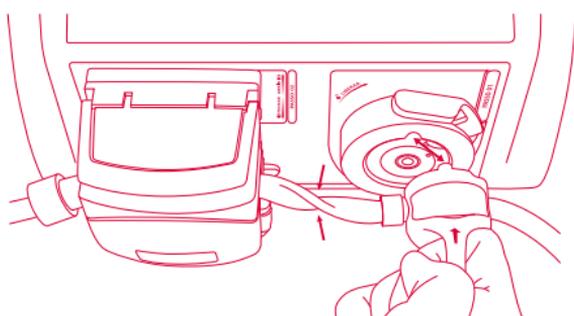
2 | Abra a tampa do sistema de bombeamento;



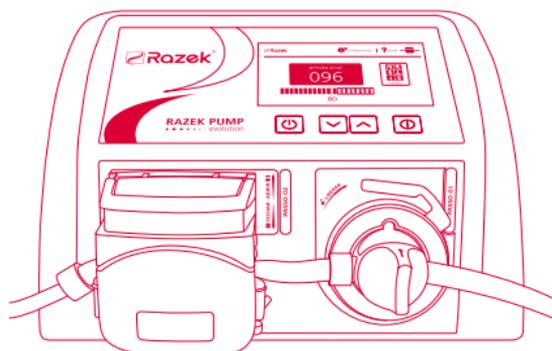
3 | Insira o tubo de silicone do equipo no sistema de bombeamento;



OBS.: Nunca insira o tubo de silicone do equipo antes da câmara de pressão, pois isso pode ocasionar a torção do tubo de silicone ou o incorreto posicionamento da câmara de pressão.



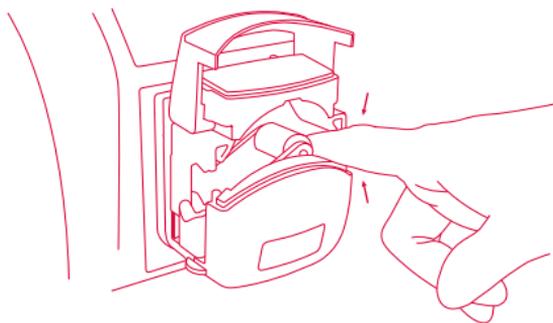
4 | Feche a tampa do sistema de bombeamento, finalizando a conexão do equipo;



OBS.: Feche a tampa somente quando o tubo de silicone estiver

totalmente inserido no sistema de bombeamento, para garantir o correto funcionamento do equipamento e evitar o esmagamento do equipo (item 3).

OBS.: Cuidado ao manipular o sistema de bombeamento, para evitar quaisquer lesões.



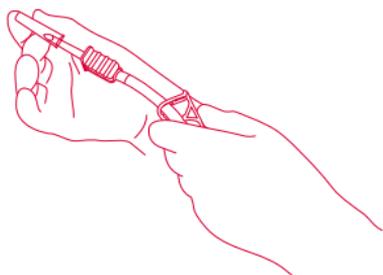
Instalação no recipiente de fluido

1 | Pendure o recipiente de fluido acima da câmara de pressão;

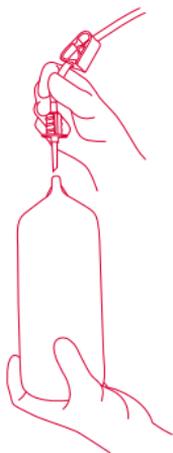
2 | Pressione as presilhas do equipo, conforme ilustrado abaixo, para fechá-las e impedir a passagem do fluido;



3 | Retire a tampa do conector para o Recipiente de Fluido do equipo, de maneira a não o contaminar;



4 | Insira os Conectores para o Recipiente de Fluido do equipo nos recipientes de fluido;



5 | Abra somente as presilhas do equipo que estão fora do campo cirúrgico para circulação do fluido.

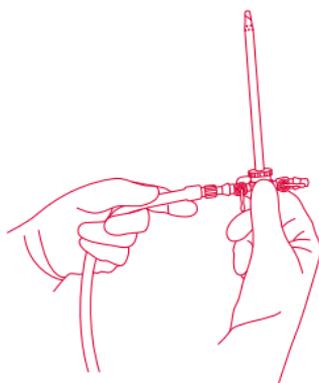
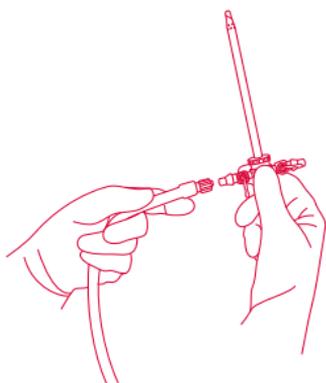
Precauções

- Verifique se os encaixes dos conectores para fluido e dos recipientes estão seguros e não apresentam vazamentos.

Instalação no instrumental de acesso com encaixe luer lock

1 | Retire a tampa de proteção do Conector Luer Lock macho do equipo;

2 | Conecte o Conector Luer Lock do equipo no instrumental de acesso;



- 3 |** Realize o reconhecimento do instrumental, conforme descrito no Manual do Usuário da Razek Pump Evolution - RPE-I;
- 4 |** Após esse processo, feche a presilha do equipo que está próxima ao luer lock;
- 5 |** O equipo está pronto para uso, para iniciar a irrigação abra novamente a presilha.

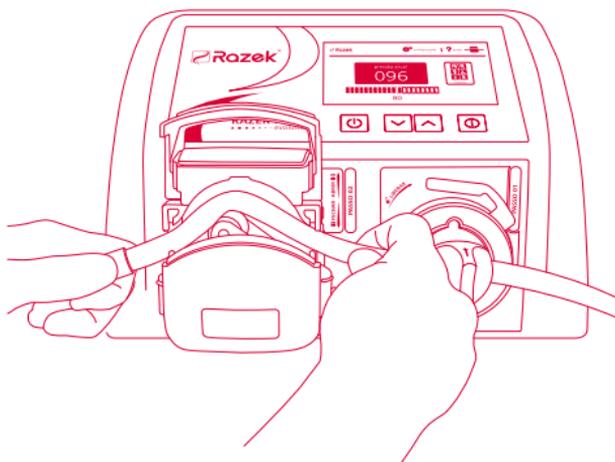


As etapas indicadas anteriormente em **1**, **2**, **4** e **5** devem ser realizadas por profissionais que estejam dentro do campo cirúrgico, afim de evitar a contaminação do produto.

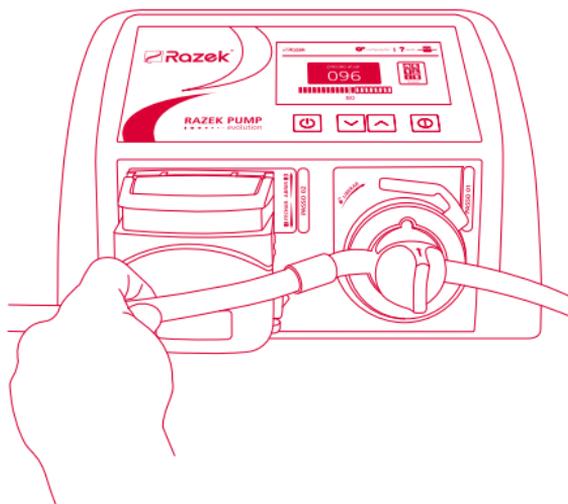
PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

Após o término do processo de irrigação, com o equipamento desligado, deve-se remover o equipo da bomba de irrigação seguindo os seguintes passos:

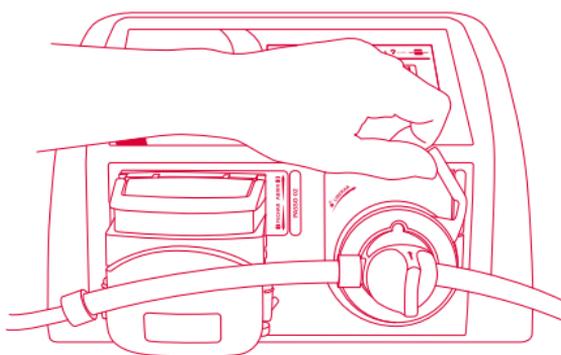
- 1 |** Remova os conectores para o Recipiente de Fluido do equipo dos recipientes de fluido;
- 2 |** Remova o Conector Luer Lock do equipo do instrumental de acesso;
- 3 |** Abra a tampa do sistema de bombeamento;



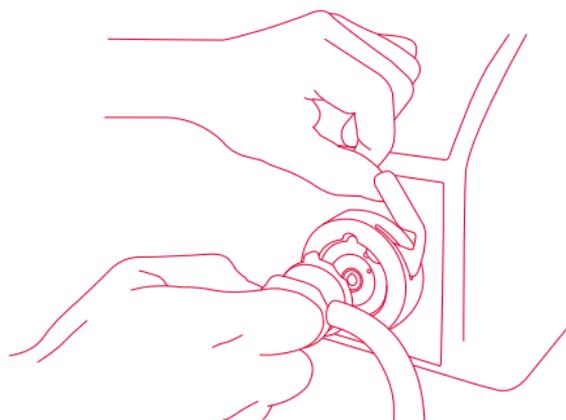
- 4 |** Remova o tubo de silicone do interior do sistema de bombeamento e feche a tampa;



5 | Levante a alavanca de retenção do equipamento para liberar a câmara de pressão do equipo;



6 | Com a alavanca de retenção levantada, retire o equipo do conector da câmara de pressão;



7 | Remova o fluido do interior do equipo.



Após o uso do Equipo de Irrigação Evolution, o mesmo deverá ser descartado.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- O produto segue em 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 produto 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:

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

Alameda Sinlioku Tanaka, 170 - Parque Tecnológico Damha I
São Carlos/SP - CEP 13565-261 - CNPJ 07.489.080/0001-300
Responsável Técnico: Renaldo Massini Jr. - CREA SP 0601706815
N.º ANVISA: 80356130169 - Nome Técnico: Equipo
Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 16 2107 2345



21-MAN-179R Rev.:01