

Equipo de Irrigação RZ Pump



**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 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

O Equipamento 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 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;



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



NÃO REUTILIZE O PRODUTO, POIS O MESMO É DE USO ÚNICO;

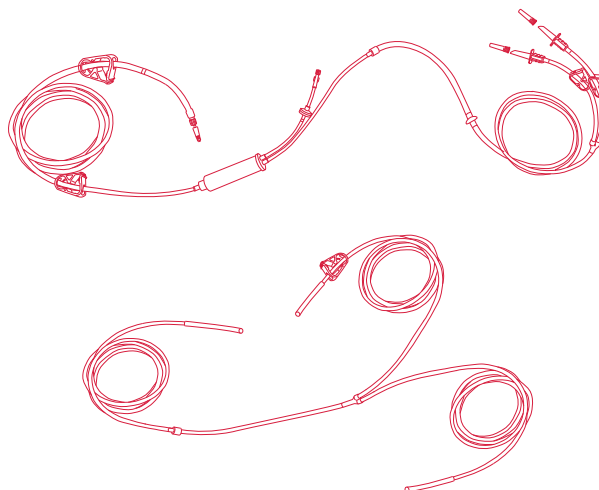


PROIBIDO REPROCESSAR.

MODELOS

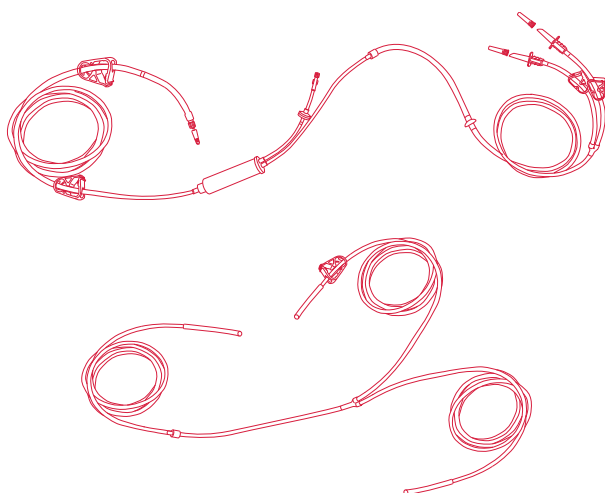
▪ **Equipamento de Irrigação RZ Pump SMF (Código: 742470300)**

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



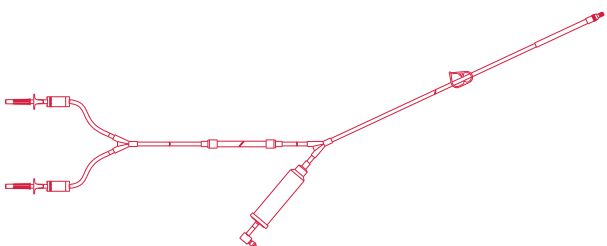
▪ Equipó de Irrigaçãó RZ Pump SMF II (Código: 742470600)

Possui 2 partes (irrigaçãó e sucçãó) e um conector perfurador para o soro tipo bolsa.



▪ Equipó de Irrigaçãó RZ Pump ATX (Código: 742470400)

Possui um conector perfurador para o soro tipo bolsa.



PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

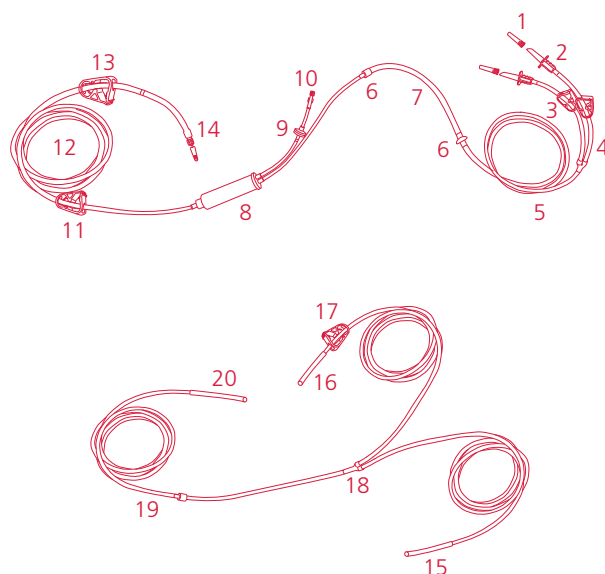
Inspecione a embalagem do produto para verificar se não houve violaçãó. O produto segue esterilizado do fabricante.



Abra a embalagem utilizando técnicá asséptica.

MODO DE UTILIZAÇãó

MODELO EQUIPO DE IRRIGAÇãó RZ PUMP SMF E SMF II



1. Protetor de extremidade da conexãó 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. Câmará de pressãó;
9. Filtro;
10. Conector do sensor de pressãó;
11. Presilha;
12. Tubo de PVC com 3.000 mm de comprimento;
13. Presilha;
14. Conector luer lock macho;
15. Tubo de conexãó com a marcaçãó shaver;
16. Tubo de conexãó com a marcaçãó cânula;
17. Presilha;
18. Auto trava do tubo de sucçãó;
19. Tubo de sucçãó;
20. Tubo de conexãó com a marcaçãó 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**

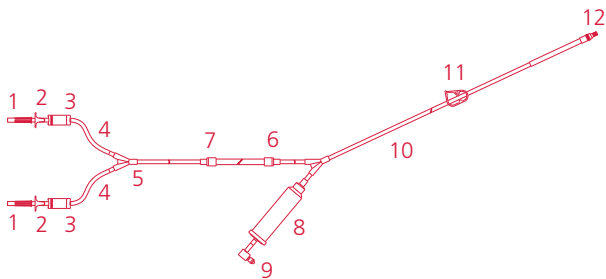
1. Retire a tampa de proteção do conector luer lock macho (14);
2. Conecte o conector luer lock macho (14) na cânula ou trocater;
3. Abra a presilha (11) próxima à câmara de pressão para que o fluido preencha o tubo de PVC com 3.000 mm de comprimento e os dispositivos conectados;
4. O fluxo poderá ser 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

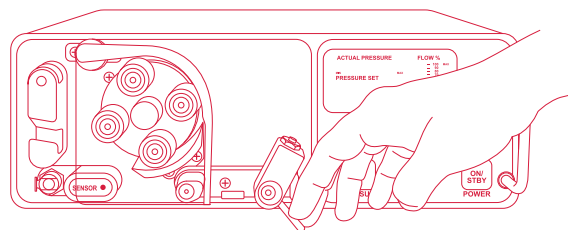
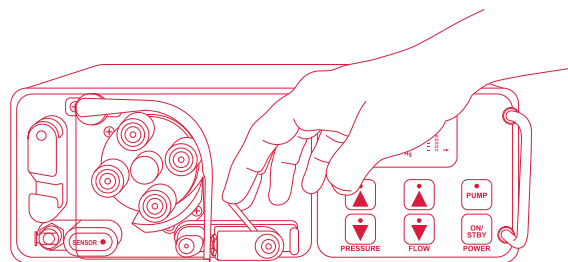


1. Protetor de extremidade da conexão para o fluido;
2. Conector para o fluido;
3. Presilha;
4. Tubo de PVC com 200 mm de comprimento;
5. Conector em Y;
6. Tubo de bombeio;
7. Conector verde;
8. Câmara de pressão;
9. Conector da câmara de pressão;
10. Tubo de PVC com 4.000 mm de comprimento;
11. Presilha;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

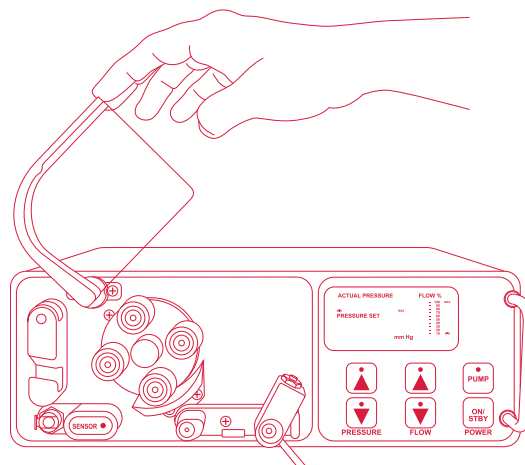
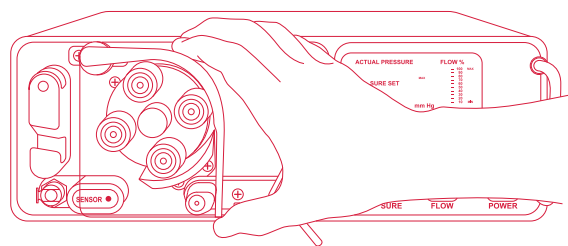
▪ Instalação na Bomba para Artroscopia Continuous Wave III (ANVISA n.º 80023450060)

▪ Abertura da tampa do rotor

1. Abra por completo a trava utilizando a alavanca conforme indicado na imagem:

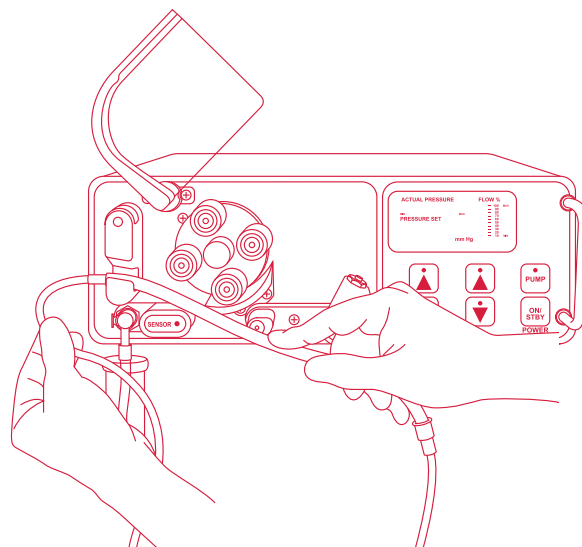
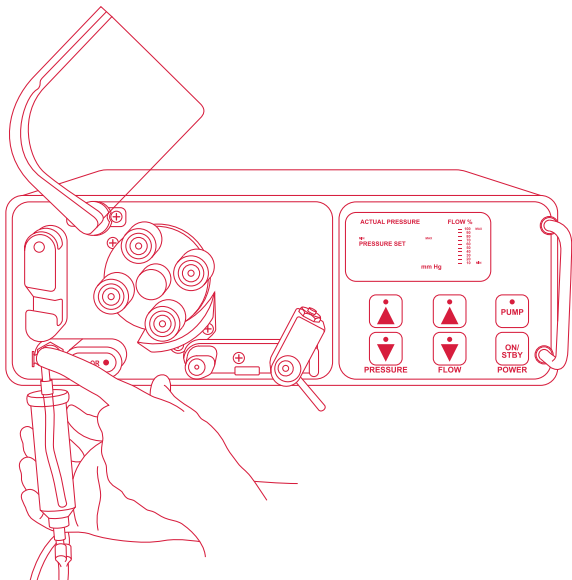


2. Abra por completo a tampa acrílica de proteção do rotor, conforme indicado na imagem:



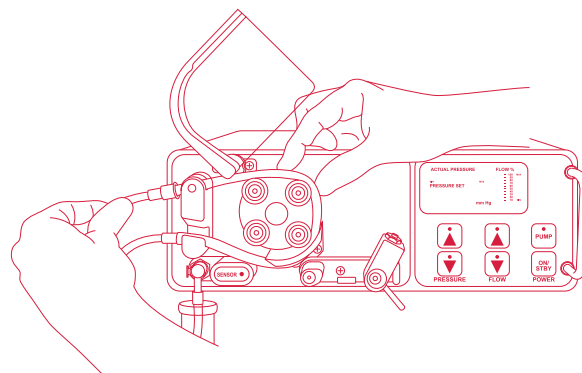
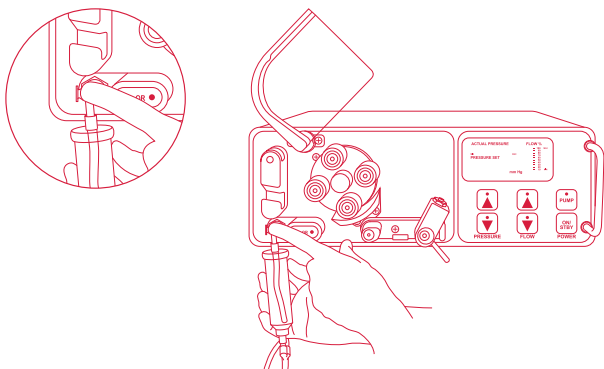
▪ Inserção da câmara de pressão no sensor

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



2. 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.

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 este procedimento.



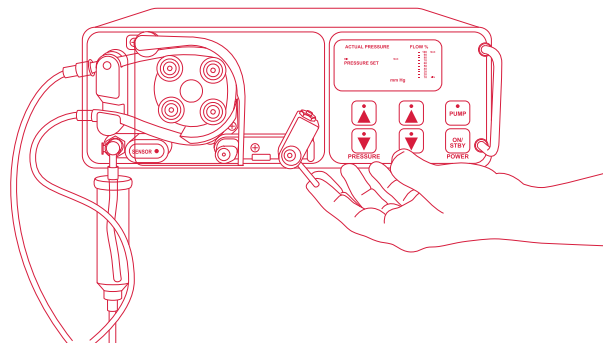
▪ Fechamento e trava da tampa do rotor

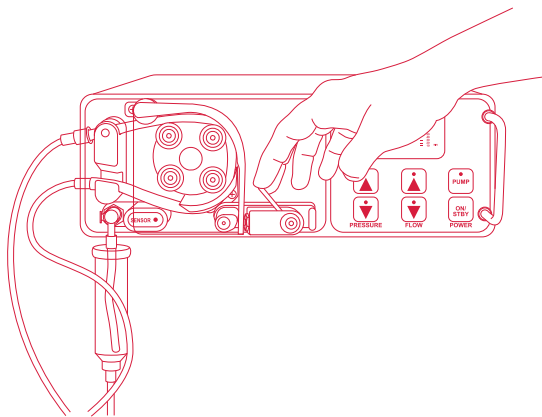
1. Feche por completo a tampa acrílica de proteção do rotor;

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

▪ Colocação do tubo de bombeio no rotor

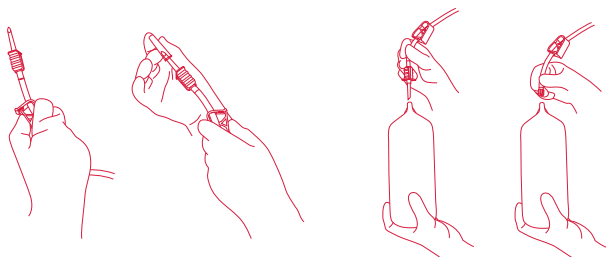
1. Encaixe a parte da tubulação proveniente da câmara de pressão (conector PRATA) na parte inferior da fixação, conforme indicado na imagem:





▪ 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.

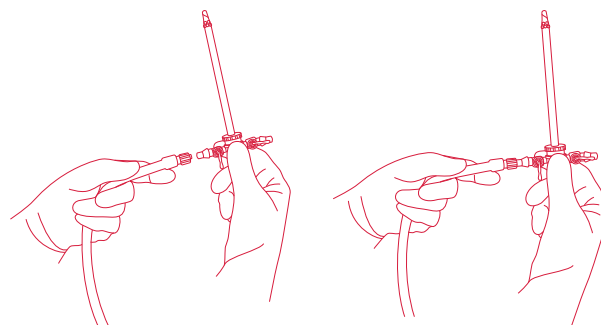
▪ Precauções:

- 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.

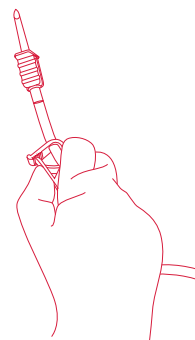
▪ Instalação na camisa ou cânula de artroscopia com encaixe luer lock

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 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 07.489.080/0001-30
Resp. Técnico: Renaldo Massini Jr. - CREA SP 0601706815
N.º ANVISA: 80356130091 - Nome Técnico: Equipo
Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 16 2107 2345



21-MAN-92R Rev.:05