

# Equipo de Irrigação Razek Pump

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 21072 345 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 Razek Pump é um dispositivo projetado para ser utilizado em conjunto com o Razek Pump <sup>(1)</sup> para proporcionar a distensão e irrigação da cavidade tratada, objetivando a visibilidade e a facilidade da manipulação da instrumentação em procedimentos cirúrgicos artroscópicos.



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 6 – Classe II

## **ESPECIFICAÇÕES**

---

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

## SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES

---



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



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



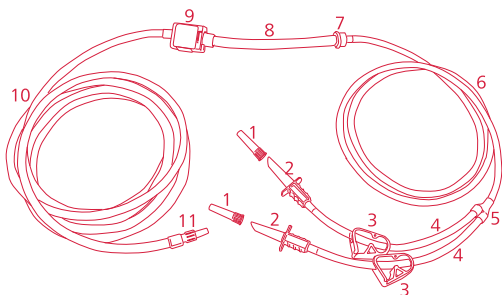
**PROIBIDO REPROCESSAR;**



Não utilize qualquer componente, que não tenha sido citado  
neste manual. A utilização de componentes diferentes irá danifi-  
car o Equipó de Irrigação Razek Pump.

## EQUIPO DE IRRIGAÇÃO RAZEK PUMP

---



Os modelos do Equipó de Irrigação Razek Pump são compostos  
pelas seguintes partes:

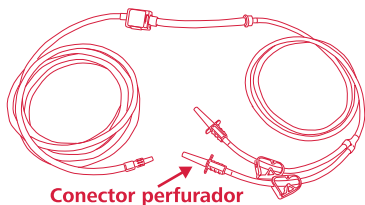
- 1 | Protetor de Extremidade da Conexão para o Fluido;
- 2 | Conector para o Fluido;
- 3 | Presilha;
- 4 | Tubo de PVC com 200 mm de comprimento;
- 5 | Conector em Y;
- 6 | Tubo de PVC com 1300 mm de comprimento;
- 7 | Conector do tubo de silicone;

- 8 | Tubo de silicone;
- 9 | Câmara de pressão com capa de proteção;
- 10 | Tubo de PVC com 3000 mm de comprimento;
- 11 | Conector luer lock macho.

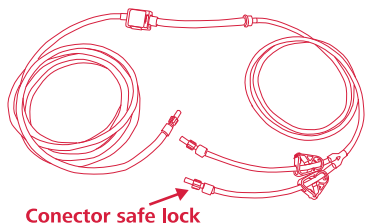
## MODELOS

---

- **Equipo de Irrigação tipo Perfurador (Código: 740030000):**  
Possui um conector perfurador para o soro tipo bolsa.



- **Equipo de Irrigação tipo Conector (Código: 740020000):**  
Possui um conector safe lock para o soro tipo garrafa.



## 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

---

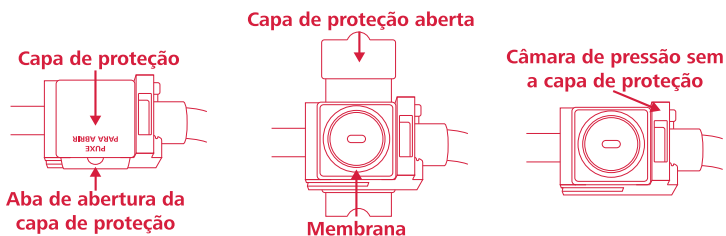
Inspecione a embalagem do produto para verificar se não houve violação. O produto segue esterilizado do Fabricante.



Abriu a embalagem utilizando técnica asséptica.

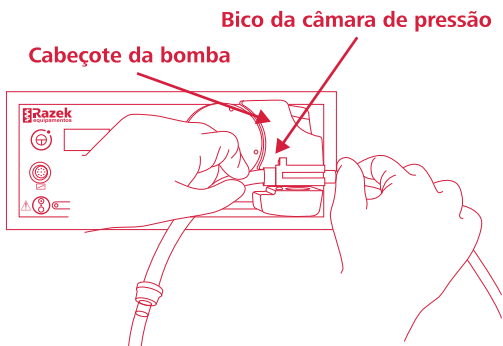
## MODO DE UTILIZAÇÃO

**1** | Solte a trava da capa de proteção e remova a capa de proteção da câmara de pressão do Equipamento de Irrigação Razek Pump;

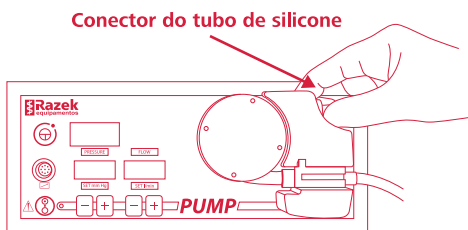
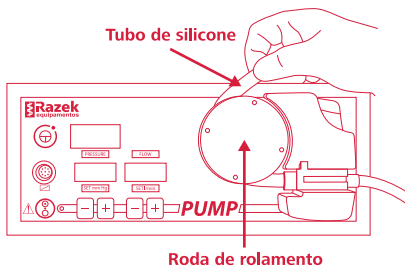


**Obs:** Após a retirada da capa de proteção manipule a câmara de pressão com cuidado para não danificar as membranas.

**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 (número 8 do item **Equipamento de Irrigação Razek Pump**) ao redor da roda de rolamento e encaixe o conector do tubo de silicone (número 7 do item **Equipamento de Irrigação Razek Pump**) na parte superior do cabeçote da bomba;



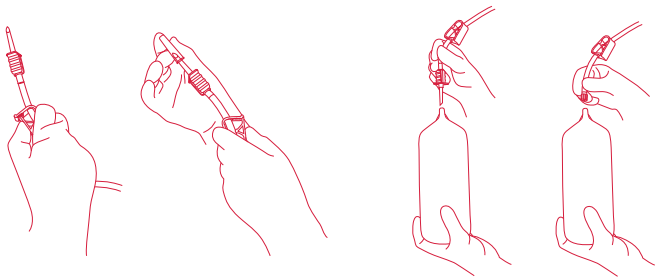
## Precauções:

- Verifique se a embalagem está íntegra e sem sinais de violação;
- Abrir a embalagem utilizando técnica asséptica.

## INSTALAÇÃO DO EQUIPO DE IRRIGAÇÃO RAZEK PUMP NO RECIPIENTE DE FLUIDO

---

- 1** | Pendure o recipiente a 0,7 - 1,0 m acima da câmara de pressão do Razeq 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 Razeq Pump.



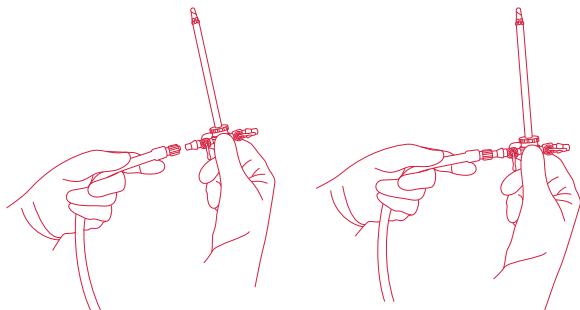
### **Precauções:**

- Verifique se o encaixe do conector 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 DO EQUIPO DE IRRIGAÇÃO RAZEK PUMP NA CÂNULA OU TROCATER DE ARTROSCOPIA COM ENCAIXE LUER LOCK**

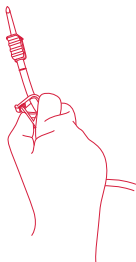
---

- 1** | Retire a tampa de proteção do conector luer lock macho do Equipo de Irrigação Razek Pump;
- 2** | Conecte o conector luer lock do Equipo de Irrigação Razek Pump na cânula ou trocater de artroscopia;



- 3** | Abra as presilhas do Equipo de Irrigação Razek Pump para a

circulação do fluido.



## **PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS**

---

Retirar o equipo da bomba de irrigação.



Após o uso do Equipo de Irrigação Razek Pump, 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**

Rua Ernesto Gonçalves 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: 80356130016

Nome Técnico: Equipo

Atendimento ao Consumidor:

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



21-MAN-16R Rev.:02