

# Equipo de Irrigação Evolution



**USO ÚNICO**

**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](http://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-Vendas através do telefone +55 16 2107 2345 ou pelo e-mail [posvenda1@razek.com.br](mailto: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.

## **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 REUTILIZE O PRODUTO, POIS O MESMO É DE USO ÚNICO;**

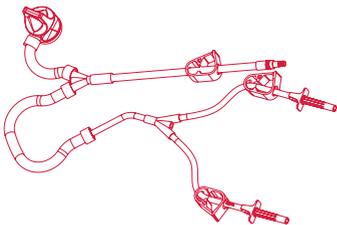


**PROIBIDO REPROCESSAR.**

## MODELOS

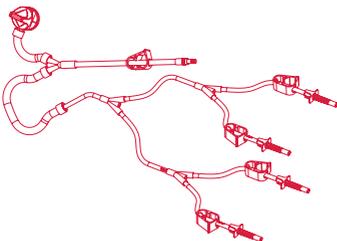
### ▪ Equipó de Irrigaçãó Evolution 2 vias (Código: 930350100)

Possui 2 conectores para o recipiente de fluido.



### ▪ Equipó de Irrigaçãó Evolution 4 vias (Código: 930350200)

Possui 4 conectores para o recipiente de fluido.



## ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado por óxido de etileno. A esterilizaçãó possui validade de dois anos a partir da data de fabricaçãó, se a embalagem estiver inviolada.

## PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

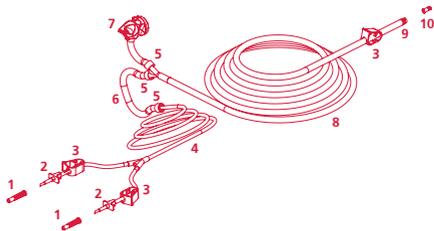
Inspecione a embalagem do produto para verificar se não houve violaçãó. O produto segue esterilizado do fabricante.



Abra a embalagem utilizando técnica aséptica.

## MODO DE UTILIZAÇÃO

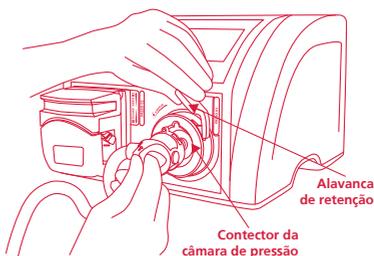
O Equipó de Irrigaçãó Evolution é composto por:



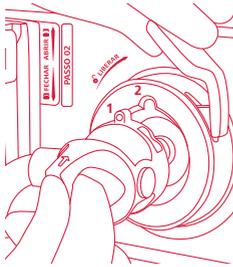
1. Tampa do conector para o recipiente de fluido;
2. Conector para o recipiente de fluido;
3. Presilha;
4. Tubo de PVC de 1,3 m de comprimento;
5. Trava do tubo de silicone;
6. Tubo de silicone;
7. Câmara de pressãó;
8. Tubo de PVC com 3 m de comprimento;
9. Conector luer lock macho;
10. Tampa do conector luer lock macho.

### ▪ Instalaçãó no Razek Pump Evolution RPE-I

1. Abra a embalagem do Equipó de Irrigaçãó Evolution usando a técnica aséptica;
2. Levante a alavanca de retençãó do Razek Pump Evolution RPE-I e insira a câmara de pressãó do equipó no conector da câmara de pressãó do equipamento;



**ATENÇÃO:** Para a correta inserção, certifique-se de que a saliência presente na câmara do equipo, indicada em 1, encaixe na abertura do conector da câmara de pressão, indicada em 2.

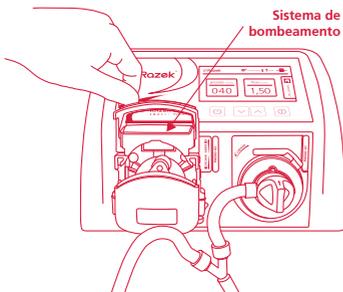


3. Introduza completamente a câmara de pressão e abaixe a alavanca de retenção;

**ATENÇÃO:** Certifique-se que a alavanca de retenção esteja completamente abaixada e travada, caso o contrário, a câmara de pressão não foi totalmente inserida.



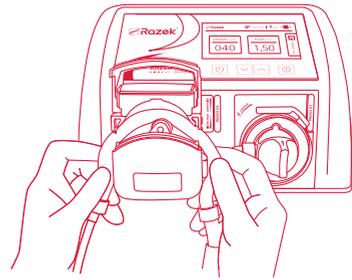
4. Abra a tampa do sistema de bombeamento;



**ATENÇÃO:** Nunca abrir o sistema de bombeamento se o equipamento estiver

em uso.

5. Com ambas as mãos, insira o tubo de silicone do equipo no sistema de bombeamento;



**ATENÇÃO:** Nunca insira o tubo de silicone se o equipamento estiver em uso.

6. Feche a tampa do sistema de bombeamento, finalizando a conexão do equipo.

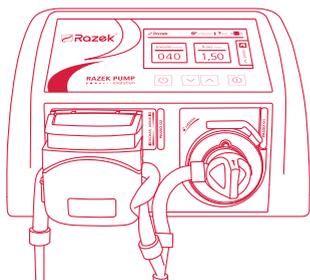
**ATENÇÃO:** Feche a tampa somente quando o tubo de silicone estiver totalmente inserido no sistema de bombeamento, para garantir o correto funcionamento do equipamento e evitar o esmagamento do equipo.

**ATENÇÃO:** Observe o alinhamento das travas do tubo de silicone.

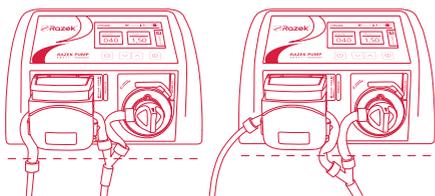


**ATENÇÃO:** Não insira o tubo de silicone do equipo antes da câmara de pressão.

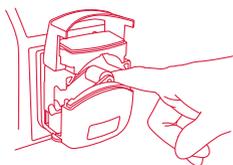
**ATENÇÃO:** Não torça o tubo de silicone.



**ATENÇÃO:** Não desalinhe as travas do tubo de silicone.



**ATENÇÃO:** Cuidado ao manipular o sistema de bombeamento para evitar quaisquer lesões.

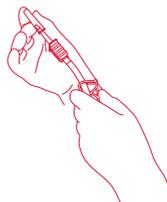


### ▪ Instalação no recipiente de fluido

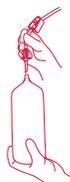
1. Pendure o recipiente de fluido acima da câmara de pressão;
2. Pressione as presilhas do equipo para fechá-las e impedir a passagem do fluido;



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;



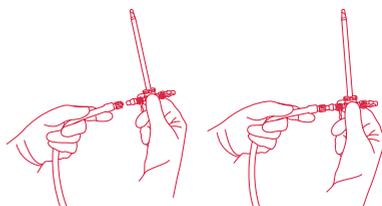
5. Abra as presilhas do equipo que estão fora do campo cirúrgico para circulação do fluido somente após a inserção da câmara de pressão do equipo no Razek Pump Evolution – RPE-I.

### ▪ 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. Após esse processo, fechar a presilha do equipo que está próxima ao Luer Lock; \*
4. O equipo está pronto para uso, para ini-

ciar a irrigação abra novamente a presilha. \*

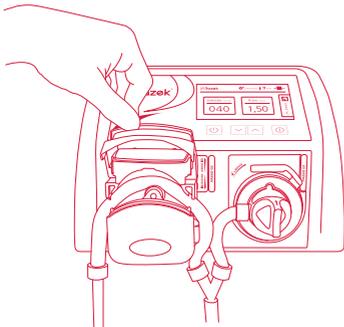


As etapas indicadas com o símbolo \* devem ser realizadas por profissionais que estejam dentro do campo cirúrgico a fim de evitar a contaminação do produto.

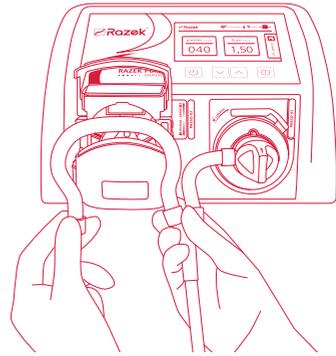
## PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

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

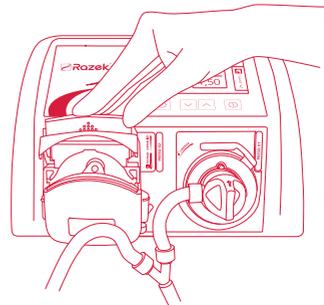
1. Remover os conectores para o recipiente de fluido do equipo dos recipientes de fluido;
2. Remover o conector luer lock do equipo do instrumental de acesso;
3. Abrir a tampa do sistema de bombeamento;



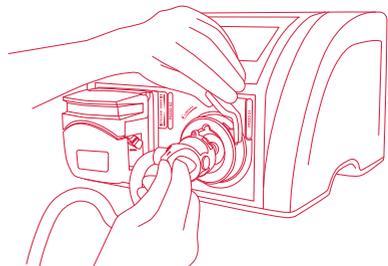
4. Remover o tubo de silicone do sistema de bombeamento e fechar a tampa;



5. Fechar o sistema de bombeamento;



6. Levantar a alavanca de retenção do equipamento e remover a câmara de pressão do equipo;



7. Abaixar a alavanca;
8. Descartar o 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

---



Cuidado



Consultar as instruções  
de uso



Data de fabricação



Código de lote



Prazo de validade



Esterilizado com  
óxido de etileno



Uso único



Fabricante



Proteger  
de luz solar



Manter seco



Frágil



Este lado para cima



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: 80356130169 - Nome Técnico: Equipo  
Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 16 2107 2345



21-MAN-179R Rev.:02