

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 Kit Cânula de Endoscopia Multifuncional possui a função de fornecer um método percutâneo e endoscópico para cirurgias de coluna.



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

#### **CONTRAINDICAÇÕES**

 Herniação de disco calcificada e graves alterações degenerativas das articulações intervertebrais (contraindicação relativa: desde que com experiência, um tecido calcificado e até mesmo um osso podem ser removidos);

- Instabilidade (série L-S dinâmica: 6 filmes);
- Fragmento herniário não localizado no nível do disco e herniação em forma triangular;
- Colapso da altura do disco e síndrome do Disco Preto.

## SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



Durante os procedimentos cirúrgicos devem-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar a quebra do 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;



O operador deverá manipular o produto com cuidado, pois este pode perfurar as luvas cirúrgicas;



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



O procedimento deverá ser realizado sob orientação ultrassonográfica;



O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira res-

ponsabilidade do usuário;



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



PROIBIDO REPROCESSAR.

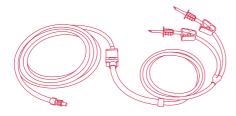
#### **ITENS**

Eletrodo 330 mm



• Equipo de Irrigação

Tipo: Evolution - Perfurador - LIN - ATX - STK - SMF - SMFII



- Cânula de Punção



• Fio de Nitinol

#### **MODELOS**

O Kit Cânula Endoscopia Multifuncional é um kit e todos os modelos são compostos pelos seguintes itens:

- Eletrodo 330 mm (01 un.);
- Equipo de Irrigação (01 un.);

- Cânula de Punção (01 un.);
- Fio de Nitinol (01 un.).

#### LISTA DE MODELOS

Evolution (Código: 921230000)

Perfurador (Código: 921230100)

■ LIN (Código: 921230200)

ATX (Código: 921230300)

STK (Código: 921230400)

■ SMF (Código: 921230500)

• SMFII (Código: 921230600)

#### **ESTERILIZAÇÃO**

O produto é esterilizado com 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.

#### **MODO DE UTILIZAÇÃO**

#### **PREPARAÇÃO**

### INSTALAÇÃO NA UNIDADE ELETROCIRÚRGICA

- 1. Prepare o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos;
- 2. Conecte o cabo do Eletrodo 330 mm a unidade eletrocirúrgica;
- 3. Lique a unidade eletrocirúrgica;
- 4. Ajuste a potência, observando o limite máximo de 35 W;
- 5. Realize o procedimento cirúrgico. Para realizar o movimento da ponta flexível devese pressionar o gatilho e para que se inicie a produção de energia devese pressionar o pedal da unidade eletrocirúrgica.

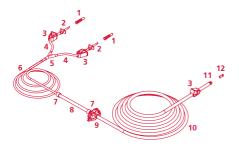


Caso necessário, reajuste as potências de modo a adequá-las melhor ao tipo de procedimento que está sendo realizado. O valor informado para cada indicação é a potência máxima recomendada pelo fabricante, podendo o profissional adequá-los conforme necessidade.



O Eletrodo 330 mm deve estar a uma distância de 1 mm da superfície durante o procedimento.

#### INSTALAÇÃO DO EQUIPO DE IRRIGA-ÇÃO EVOLUTION NO RAZEK PUMP EVOLUTION RPE-I

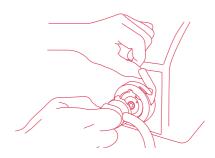


- 1. Tampa do conector para o recipiente de fluido;
- 2. Conector para o recipiente de fluido;
- 3. Presilha:
- 4. Tubo de PVC com 200 mm de comprimento;
- 5. Conector em Y;
- 6. Tubo de PVC com 1.300 mm de comprimento;
- 7. Conector do tubo de silicone;
- 8. Tubo de silicone:
- 9. Câmara de pressão;
- 10. Tubo de PVC com 3.000 mm de comprimento;
- 11. Conector luer lock macho:
- 12. Tampa do conector luer lock macho.

1. Insira a câmara de pressão no conector da câmara de pressão;



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;

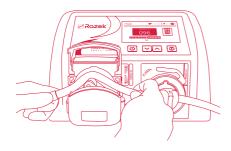


**OBS.:** Introduza a câmara de pressão até que a alavanca de retenção feche, certificando-se da completa inserção e correto travamento.

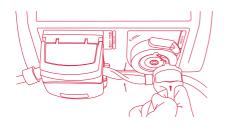
2. Abra a tampa do sistema de bombeamento:



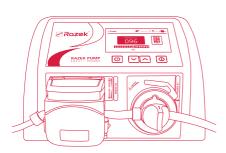
3. Insira o tubo de silicone do equipo no sistema de bombeamento:



**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.

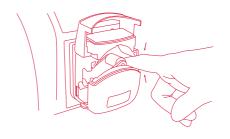


4. Feche a tampa do sistema de bombeamento, finalizando a conexão do equipo.



**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.

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



#### Instalação no recipiente de fluido

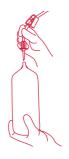
- 1. Pendure o recipiente de fluido acima da câmara de pressão;
- 2. Pressione as presilhas do equipo, conforme ilustrado abaixo, para fechá-las e impedir a passagem do fluido;



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;



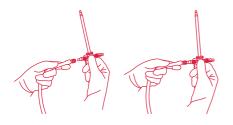
5. Abra somente as presilhas do equipo que estão fora do campo cirúrgico para circulação do fluido.

#### 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

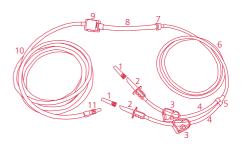
- 1. Retire a tampa de proteção do conector luer lock macho do equipo;
- 2. Conecte o conector luer lock do equipo no instrumental de acesso;



- 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.



Instalação do Equipo de Irrigação Perfurador no Razek Pump



- 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 1.300 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 3.000 mm de comprimento;
- 11. Conector luer lock macho.
- Solte a trava da capa de proteção e remova a capa de proteção da câmara de pressão do Equipo de Irrigação Perfurador;

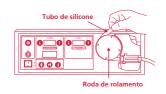


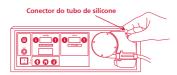
**Obs.:** Após a retirada da capa de proteção manipule a câmara de pressão com cuidado para não danificar as membranas.

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 (item 8) ao redor da roda de rolamento e encaixe o conector do tubo de silicone (item 7) na parte superior do cabeçote da bomba.





#### Instalação no recipiente de fluido

- 1. Pendure o recipiente a 0,7 1,0 m acima da câmara de pressão do Razek Pump;
- 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 Perfurador;



4. Insira os conectores para o fluido do Equipo de Irrigação Perfurador nos recipientes de fluido.

#### Precauções:

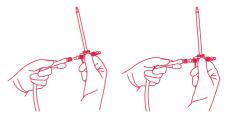
Verifique se o encaixe do conector para

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 cânula ou trocater com encaixe luer lock

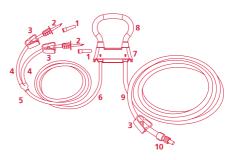
- 1. Retire a tampa de proteção do conector luer lock macho do Equipo de Irrigação Perfurador;
- 2. Conecte o conector luer lock do Equipo de Irrigação Perfurador na cânula ou trocater;



3. Abra as presilhas do Equipo de Irrigação Perfurador para a circulação do fluido.



Instalação no Sistema para Artroscopia Conjunto Cirurgico Linvatec - 10K (ANVISA n.º 10247530044)



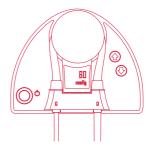
- 1. Protetor de extremidade da conexão para o fluido;
- 2. Conector para o fluido;
- 3. Presilha;
- 4. Tubo de PVC com 380 mm de comprimento;
- 5. Conector em Y;
- 6. Tubo de PVC com 1.150 mm de comprimento;
- 7. Câmara de pressão equipo LIN;
- 8. Tubo de silicone;
- 9. Tubo de PVC com 3.500 mm de comprimento;
- 10 Conector luer lock macho
- 1. Posicione o tubo de silicone (item 8) sobre da roda de rolamento;



2. Puxe a Câmara de pressão equipo LIN (item 7) para baixo, passando o tubo de silicone (item 8) ao redor da roda de rolamento da bomba;

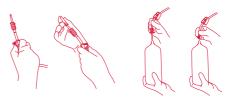


3. Encaixe a Câmara de pressão do equipo LIN (item 7) na parte inferior da roda de rolamento.



#### Instalação no recipiente de fluido

- 1. Pendure o recipiente a 0,7 1,0 m acima da câmara de pressão do equipamento;
- 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;



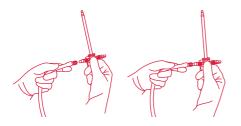
4. Insira os conectores para o fluido do equipo nos recipientes de fluido.

#### 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

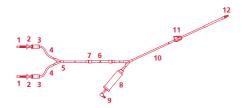
- 1. Retire a tampa de proteção do conector luer lock macho do equipo de irrigação;
- 2. Conecte o conetor luer lock do equipo de irrigação na cânula ou trocater;



3. Abra as presilhas do equipo de irrigação para a circulação do fluido.



# Instalação do Equipo de Irrigação ATX na Bomba para Artroscopia Continuous Wave III

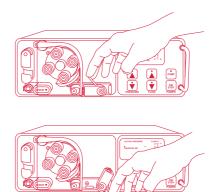


- 1. Protetor de extremidade da conexão para o fluido;
- 2. Conector para o fluido;
- 3. Presilha;
- 4. Tubo de PVC com 200 mm de comprimento;
- 5. Conector em Y;
- 6. Tubo de bombeio;
- 7. Conector verde;
- 8. Câmara de pressão
- 9. Conector da câmera de pressão;
- 10. Tubo de PVC com 4.000 mm de comprimento;

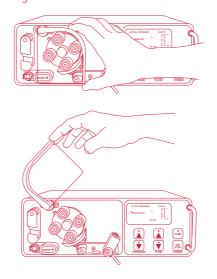
- 11. Presilha;
- 12. Conector luer lock macho.

#### 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.

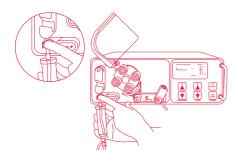


#### Inserção da câmara de pressão no sensor

 Encaixe o conector da câmara de pressão no local indicado (SENSOR) até ouvir o "Click";



2. b. Verifique se a luz indicativa de presença do SENSOR alterou da COR VERME-LHA para a COR VERDE. Caso a luz não troque para a COR VERDE, retire o conector pressionando a trava lateral e repita o procedimento.

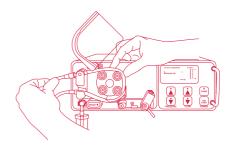


#### Colocação do tubo de bombeio no rotor

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

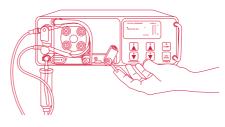


2. Passe o tubo de bombeio ao redor do rotor encaixando o conector verde na parte superior da fixação, conforme indicado na imagem. O tubo deve passar por fora da proteção do rotor e entre a tampa e o rotor.



#### 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.

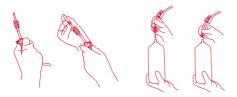




#### Instalação no recipiente de fluido

- 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 ATX;



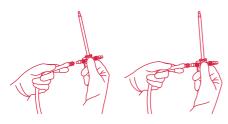
4. Insira os conectores para o fluido do Equipo de Irrigação ATX nos recipientes de fluido.

#### 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

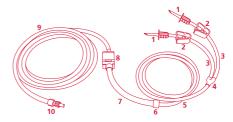
- 1. Retire a tampa de proteção do conector luer lock macho do Equipo de Irrigação ATX;
- 2. Conecte o conetor luer lock do Equipo de Irrigação ATX na cânula ou trocater;



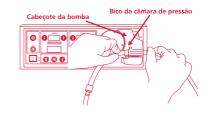
3. Abra as presilhas do Equipo de Irrigação ATX para a circulação do fluido.



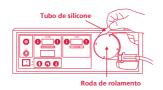
# Instalação do Equipo de Irrigação STK na Bomba de Infusão para Artroscopia (ANVISA n.º 80005430142)



- 1. Conector para o fluido;
- 2. Presilha:
- 3. Tubo de PVC com 200 mm de comprimento;
- 4. Conector em Y;
- 5. Tubo de PVC com 1.300 mm de comprimento;
- 6. Conector do tubo de silicone;
- 7. Tubo de silicone;
- 8. Câmara de pressão com capa de proteção;
- 9. Tubo de PVC com 3.000 mm de comprimento:
- 10. Conector luer lock macho.
- 1. Insira a câmara de pressão no cabeçote da bomba, encaixando o bico da câmara de pressão no canal existente no cabeçote da bomba;



2. Passe o tubo de silicone (item 8) ao redor da roda de rolamento e encaixe o conector do tubo de silicone (item 7) na parte superior do cabeçote da bomba.



Conector do tubo de silicone

#### Instalação no recipiente de fluido

- 1. Pendure o recipiente a 0,7 1,0 m acima da câmara de pressão do equipamento;
- 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;



4. Insira os conectores para o fluido do equipo nos recipientes de fluido.

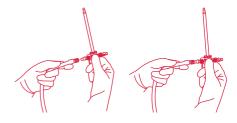
#### Precauções:

- 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;

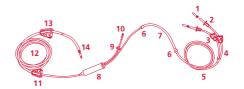
2. Conecte o conetor luer lock do equipo de irrigação na cânula ou trocater;

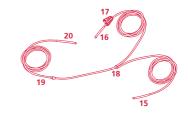


3. Abra as presilhas do equipo de irrigação para a circulação do fluido.



Instalação do Equipo de Irrigação SMF e SMF II na Bomba de Irrigação para Artroscopia FMS Duo+ e FMS Vue (AN-VISA n.º 80145901187)





- 1. Protetor de extremidade da conexão 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. Câmara de pressão;
- 9. Filtro:
- 10. Conector do sensor de pressão;
- 11. Presilha;
- 12. Tubo de PVC com 3.000 mm de comprimento;
- 13. Presilha:
- 14. Conector luer lock macho;
- 15. Tubo de conexão com a marcação shaver:
- 16. Tubo de conexão com a marcação cânula;
- 17. Presilha;
- 18. Auto trava do tubo de sucção;
- 19. Tubo de sucção;
- 20. Tubo de conexão com a marcação saída.
- 1. Posicione a auto trava do tubo de bombeio (item 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 (item 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 (item 8) no suporte da bomba;
- 5. Insira o conector do sensor de pressão (item 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 (item 3) para impedir a passagem do fluido;

- 3. Retire os protetores de extremidade da conexão para o fluido (item 1);
- 4. Insira os conectores para o fluido (item2) 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 (item 3) próximas ao recipiente de fluido fechadas, feche também a presilha próxima à câmara de pressão;
- 3. Abra as duas presilhas próximas ao recipiente de fluido (item 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 (item 8):
- 6. A câmara de pressão (item 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 (item 14);
- 2. Conecte o conector luer lock macho (item 14) na cânula ou trocater;
- 3. Abra a presilha (item 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 (item 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 (item 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 (item 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 (item 16) na cânula de aspiração, que será utilizada na sucção. O fluxo poderá ser controlado por meio da presilha.

#### **PROCEDIMENTO**

Os critérios para a seleção do modelo são de extrema importância, porque estão diretamente ligados ao sucesso da cirurgia. Entretanto, a seleção do modelo a ser utilizado em cada paciente dependerá do diagnóstico e indicação médica.

A forma de uso é inerente à formação do profissional que irá realizar o procedimento. Não existe uma técnica cirúrgica específica para estes produtos indicada pelo fabricante, considerando que possam ser utilizados em

vários tipos de procedimentos cirúrgicos. Para a utilização destes produtos, vale a escolha do cirurgião e de sua equipe pela melhor técnica, a depender da finalidade da cirurgia e do local desta.

#### PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS



Após o uso do Kit Cânula Endoscopia Multifuncional, o mesmo deverá ser descartado.

#### **EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS**

O Kit Cânula Endoscopia Multifuncional deve ser utilizado em conjunto com os equipamentos listados abaixo:

Eletrodo 330 mm:

Surgi-Max Plus (ANVISA n.º 10275160023)

• Equipo de Irrigação Evolution:

Razek Pump Evolution RPE-I (ANVISA n.º 80030810171)

Equipo de Irrigação Perfurador
 Razek Pump (ANVISA n.º 80030810024)

Equipo de Irrigação LIN

Sistema para Artroscopia Conjunto Cirurgico Linvatec - 10K (ANVISA n.º 10247530044)

Equipo de Irrigação ATX

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

Equipo de Irrigação STK

Bomba de Infusão para Artroscopia (AN-VISA n.º 80005430142)

Equipo de Irrigação SMF e SMFII

Bomba de Irrigação para Artroscopia FMS Duo+ e FMS Vue (ANVISA n.º 80145901187)

## ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

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









Prazo de validade



Código de lote



Uso único



Esterilizado com óxido de etileno



Fabricante



Manter seco



de luz solar





# 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: 80356130204 - Nome Técnico: Kit Cirúrgico Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 16 2107 2345





21-MAN-220R Rev.:01