



## Equipo de Irrigação OPIMED

Manual do Usuário



**PROIBIDO  
REPROCESSAR**



**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-Venda 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 Equipamento de Irrigação OPIMED é um dispositivo projetado para proporcionar a irrigação em procedimentos cirúrgicos.



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

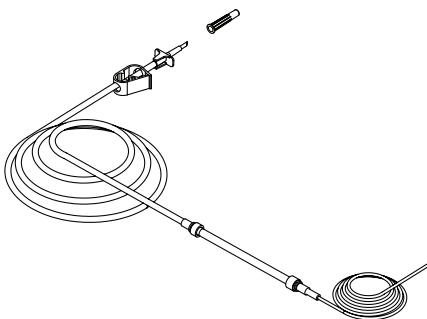


**PROIBIDO REPROCESSAR.**

## MODELOS

### ▪ SIII/SZ (Código: 747040000)

Possui um conector perfurador para o soro tipo bolsa.



## 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

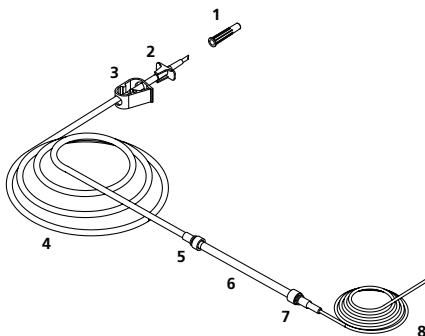
Inspecione a embalagem do produto para verificar se não houve violação. O produto segue esterilizado do fabricante.



Abrir a embalagem utilizando técnica aséptica.

## MODO DE UTILIZAÇÃO

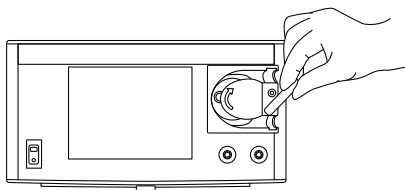
### ▪ Modelo SIII/SZ



1. Protetor de extremidade da conexão para o fluido;
2. Conector para o fluido;
3. Presilha;
4. Tubo de PVC com 1.500 mm de comprimento;
5. Conector B;
6. Tubo de silicone;
7. Conector A;
8. Tubo de PVC com 3.000 mm de comprimento.

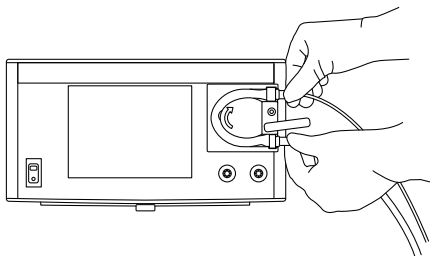
## INSTALAÇÃO NO SISTEMA DE MOTORES UNIDRIVE S III KARL STORZ (ANVISA: 80753460057)

- Gire para baixo a alavanca da roda de rolamento da bomba;

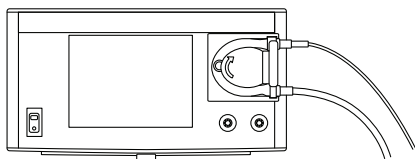
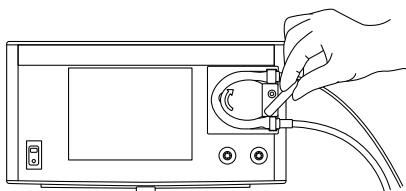


- Posicione o tubo de silicone (Item 6) sobre da roda de rolamento e pressione os

conectores;

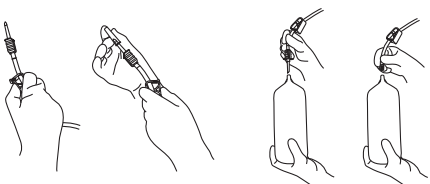


- Gire para cima a alavanca da roda de rolamento da bomba.



## INSTALAÇÃO NO RECIPIENTE DE FLUIDO

- Pendure o recipiente a 0,7 – 1,0 m acima da câmara de pressão do equipamento;
- Pressione as presilhas do equipo para fechá-las e impedir a passagem do fluido;
- Retire os protetores de extremidade da conexão para o fluido do Equipo de Irrigação OPIMED;



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

## PRECAUÇÕES:

- Verificar 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 PEÇA DE MÃO

- Conecte o Tubo de PVC com 3.000 mm de comprimento do Equipo de Irrigação OPIMED no conector de irrigação da Peça de Mão;
- Abra as presilhas do Equipo de Irrigação OPIMED para a circulação do fluido.



## PROCEDIMENTO PÓS-OPERATÓRIOS

Retire o equipo da bomba de irrigação.



**Após o uso do Equipo de Irrigação OPIMED, 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, três 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: 80356139013 - Nome Técnico: Equipo

Atendimento ao Consumidor:

Fone: +55 16 2107 2345



21-MAN-233R Rev.:00