



Ponteira de Aspiração Mini

Manual do Usuário



**PROIBIDO
REPROCESSAR**

STERILE | R

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 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

A Ponteira de Aspiração Mini possui a função de realizar ablação e coagulação de tecidos com aspiração concomitante em procedimentos cirúrgicos.



O produto foi desenvolvido para ser utilizado por médicos que estejam familiarizados com a técnica. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

CLASSIFICAÇÃO

- **Norma/Diretiva:** RDC 185/2001 (ANVISA)
- **Classificação:** Regra 9 – Classe III

ESPECIFICAÇÕES

Esterilizado por: Raio Gama

Validade da esterilização: 3 anos

EFEITOS ADVERSOS

- Queimadura.

CONTRAINDICAÇÕES

A Ponteira de Aspiração Mini é contraindicada em procedimentos cirúrgicos não artroscópicos e em pacientes que utilizem marca-passos ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis.

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



A Ponteira de Aspiração Mini deve ser utilizada somente em meio fluidos eletricamente condutivos;



Não reutilizar o produto, pois o mesmo é de uso único;



Antes de utilizar a Ponteira de Aspiração Mini, ler atentamente as instruções de uso, indicações e contraindicações;



A interferência produzida pelo funcionamento da unidade eletrocirúrgica poderá afetar negativamente o funcionamento de outros equipamentos médicos eletrônicos;



Se a Ponteira de Aspiração Mini apresentar qualquer dano no isolamento (parte polimérica) não utilizar;



Verificar se a ponta do eletrodo encontra-se devidamente posicionada antes de ligar o equipamento;



Aplicações inadequadas podem resultar em queimaduras no paciente;



Quando os eletrodos não estiverem sendo utilizados, estes devem estar posicionados de modo a não entrar em contato com o paciente e com outros eletrodos;



Verificar se o cabo de conexão não tem ruptura ou deterioração do material antes de ligar o equipamento;



Não inserir, remover ou tocar a parte ativa do eletrodo quando estiver sendo aplicada uma força;



Manter a ponta ativa do eletrodo sempre ao alcance da visão durante o procedimento cirúrgico;

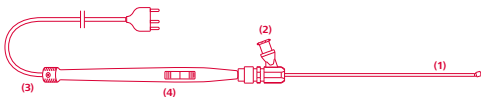


A eletrocirurgia deve ser realizada longe de soluções ou gases inflamáveis e ambientes com alta concentração de oxigênio.

PONTEIRA DE ASPIRAÇÃO MINI

A Ponteira de Aspiração Mini possui um conector que deve ser conectado ao aspirador hospitalar padrão para remoção

de bolhas do local cirúrgico.



1 | Ponta;

2 | Conector de Aspiração: Conector para conexão no aspirador hospitalar padrão;

3 | Cabo: Cabo para conexão na unidade eletrocirúrgica;

4 | Botão: Responsável pelo acionamento da ponteira.

MODELOS

Modelos	Comprimento	Ângulo de inclinação	Código
Ponteira de Aspiração Mini – 80 x 0°	80 mm	0°	881450100
Ponteira de Aspiração Mini – 80 x 15°	80 mm	15°	881450200
Ponteira de Aspiração Mini – 110 x 0°	110 mm	0°	881450300
Ponteira de Aspiração Mini – 110 x 15°	110 mm	15°	881450400
Ponteira de Aspiração Mini – 150 x 0°	150 mm	0°	881450500
Ponteira de Aspiração Mini – 150 x 15°	150 mm	15°	881450600

ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado por raios gama - Co 60. A esterilização possui validade de três anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

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

MODO DE UTILIZAÇÃO

- 1** | Preparar o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos;
- 2** | Conectar o cabo conector da Ponteira de Aspiração Mini na unidade eletrocirúrgica;
- 3** | Conectar o conector de aspiração no equipamento de aspiração padrão;
- 4** | Ajustar a potência em no máximo 35, conforme manual da unidade eletrocirúrgica;
- 5** | Realizar o procedimento cirúrgico.



A Ponteira de Aspiração Mini deve estar a uma distância de 1 mm da superfície durante o procedimento.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS



Após o uso da Ponteira de Aspiração Mini, a mesma deverá ser descartada.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- A Ponteira de Aspiração Mini deve ser transportada em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- A Ponteira de Aspiração Mini 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 vencimento 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 radiação



Fabricado por



Manter seco



Fabricado por:

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

Rua Ernesto Gonçalves Rosa Junior,
437 - Jardim São Paulo

São Carlos/SP - CEP 13570-460

CNPJ 07.489.080/0001-30

Resp. Téc.: Renaldo Massini Jr.

CREA SP 0601706815

Registro ANVISA: 80356130138

Nome Técnico: Eletrodo Cirúrgico

Atendimento ao Consumidor

Fone: +55 16 2107 2345

Fax: +55 16 3374 5946

