



Ponteira Descartável RZ

Manual do Usuário



**PROIBIDO
REPROCESSAR**

STERILE | R

PRODUTO ESTÉRIL



O fabricante recomenda a leitura de todo o manual antes da utilização do produto.

FUNÇÃO E INDICAÇÃO DA FAMÍLIA PONTEIRA DESCARTÁVEL RZ

A Ponteira Descartável RZ é destinada a ocasionar lesões dentro ou ao redor do tecido nervoso, impossibilitando-o de transmitir o impulso de dor para o cérebro. O produto é indicado para realização de rizotomia.



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 II

ESPECIFICAÇÕES

Esterilizado por: Raio Gama

Validade da esterilização: 3 anos

EFEITOS ADVERSOS

- Queimadura.

CONTRA INDICAÇÕES

A Ponteira Descartável RZ é contra indicada para pacientes que utilizem marca-passos ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis.

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



A Ponteira Descartável RZ deve ser utilizada somente em meio fluidos eletricamente condutivos;



Antes de utilizar a Ponteira Descartável RZ ler atentamente as instruções de uso, indicações e contra indicações;



Antes de iniciar qualquer procedimento certifique-se de que todos os materiais necessários encontram-se disponíveis e esterilizados;



Ao manipular o produto durante o procedimento, utilize sempre técnicas

assépticas para evitar infecções;



A interferência produzida pelo funcionamento de equipamento cirúrgico de alta frequência poderá afetar negativamente o funcionamento de outros equipamentos médicos eletrônicos;



Se a Ponteira Descartável RZ apresentar qualquer dano não utilize;



Aplicações inadequadas podem resultar em queimaduras no paciente;



Verifique se a ponta encontra-se devidamente posicionada antes de ligar o equipamento.



Verifique se o cabo de conexão não tem rupturas ou deteriorização do material antes de ligar o equipamento;



Quando a Ponteira Descartável RZ não estiver sendo utilizada, esta deve estar posicionados de modo a não entrar em contato com o paciente e com outros eletrodos;



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



Mantenha a ponta ativa 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;



Não utilizar o produto fora da validade.

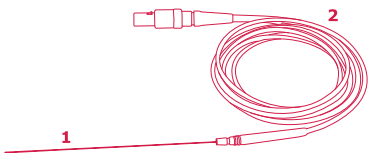
PONTEIRA DESCARTAVEL RZ

A Ponteira Descartável RZ é formada por uma haste e um cabo.

(1) Haste: A haste esta disponível em 4 diferentes comprimentos (5 cm, 10 cm, 15 cm, 20 cm).

(2) Cabo: Cabo para conexão no

gerador de rádio frequência.



MODELOS DA FAMÍLIA DA PONTEIRA DESCARTÁVEL RZ

▪ Ponteira Descartável RZ 5

Este modelo apresenta haste com 5 cm de comprimento.

▪ Ponteira Descartável RZ 10

Este modelo apresenta haste com 10 cm de comprimento.

▪ Ponteira Descartável RZ 15

Este modelo apresenta haste com 15 cm de comprimento.

▪ Ponteira Descartável RZ 20

Este modelo apresenta haste com 20 cm de comprimento.

ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado por com 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

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

MODO DE UTILIZAÇÃO

Preparar o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos.



Caso a Ponteira Descartável RZ seja utilizada no modo monopolar, deve-se utilizar uma placa de aterramento.

Conectar o cabo da Ponteira Descartável RZ no gerador de rádio frequência.

Ajustar a temperatura no gerador de rádio frequência.



A temperatura máxima a ser utilizada deve ser 90°C. Se a Ponteira Descartável RZ, for utilizada de modo pulsado a

temperatura máxima deve ser 42°C.

Realizar o procedimento cirúrgico. A Ponteira Descartável RZ deve ser inserida na incisão através de uma cânula guia.

Pressione o pedal para iniciar a produção de energia.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- A **Ponteira Descartável RZ** deve ser transportada em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- A **Ponteira Descartável RZ** 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 o término da vida útil do produto, este poderá causar contaminação ambiental ou poderá ser utilizado indevidamente. Para minimizar estes riscos, o cliente deverá descartar o equipamento conforme determina a legislação local. A Ponteira Descartável RZ estando fora de uso deve ser protegido contra utilização inadvertida e não qualificada.

VALIDADE

A validade do produto está associada à validade da esterilização, ou seja, três anos.

SÍMBOLO



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

R. 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: 80356130119

Nome Técnico:

Eletrodo Cirúrgico

Assistência Técnica:

Razek Equipamentos Ltda

Fone: +55 16 2107 2345

Fax: +55 16 3374 5946

