

Eletrodo Razek Wave



**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 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.

FINALIDADE

O Eletrodo Razek Wave é utilizado em procedimentos cirúrgicos artroscópicos monopolares. É indicado para ablação, coagulação e corte de tecidos nos ombros, quadris, punhos, cotovelos e joelhos.



O Eletrodo Razek Wave foi desenvolvido para ser utilizado por profissionais da área de saúde que estejam familiarizados com instrumentos cirúrgicos. O cirurgião é responsável pela aprendizagem das técnicas utilizadas neste sistema. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

COMPATIBILIDADE DO PRODUTO

O Eletrodo Razek Wave deve ser utilizado em conjunto com canetas eletrocirúrgicas

que possuam encaixe sob pressão, com um intervalo de diâmetro entre 2,5 – 2,8 mm

ELETRODO RAZEK WAVE

O Eletrodo Razek Wave possui um material cerâmico envolvendo a ponta do eletrodo (exceto para os modelos Hook) revestido por um material polimérico isolando a parte metálica.



MODELOS DO ELETRODO RAZEK WAVE

ROUNDED

O modelo Rounded apresenta a ponta esférica, 200 mm de comprimento total, é comercializado em 5 angulações diferentes e é utilizado em procedimentos de ablação e coagulação.



▪ **Rounded 0º (Cód.: 880080000)**

Eletrodo com ponta esférica e ângulo de inclinação de 0°.

▪ **Rounded 30° (Cód.: 880090000)**

Eletrodo com ponta esférica e ângulo de inclinação de 30°.

▪ **Rounded 45° (Cód.: 880100000)**

Eletrodo com ponta esférica e ângulo de inclinação de 45°.

▪ **Rounded 60° (Cód.: 880110000)**

Eletrodo com ponta esférica e ângulo de inclinação de 60°.

▪ **Rounded 90° (Cód.: 880120000)**

Eletrodo com ponta esférica e ângulo de inclinação de 90°.

STRIPED

O modelo Striped apresenta a ponta seccionada em três partes, 200 mm de comprimento total, é comercializado em 5 angulações diferentes e é utilizado em procedimentos de ablação e coagulação.



▪ **Striped 0° (Cód.: 880130000)**

Eletrodo com a ponta seccionada em três partes e ângulo de inclinação de 0°.

▪ **Striped 30° (Cód.: 880140000)**

Eletrodo com a ponta seccionada em três partes e ângulo de inclinação de 30°.

▪ **Striped 45° (Cód.: 880150000)**

Eletrodo com a ponta seccionada em três partes e ângulo de inclinação de 45°.

▪ **Striped 60° (Cód.: 880160000)**

Eletrodo com a ponta seccionada em três partes e ângulo de inclinação de 60°.

▪ **Striped 90° (Cód.: 880170000)**

Eletrodo com a ponta seccionada em três partes e ângulo de inclinação de 90°.

SHELL

O modelo Shell apresenta a ponta côncava, 200 mm de comprimento total, é comercializado em 5 angulações diferentes e é utilizado em procedimento de ablação e coagulação.



▪ **Shell 0° (Cód.: 880180000)**

Eletrodo com ponta côncava e ângulo de inclinação de 0°.

▪ **Shell 30° (Cód.: 880190000)**

Eletrodo com ponta côncava e ângulo de inclinação de 30°.

▪ **Shell 45° (Cód.: 880200000)**

Eletrodo com ponta côncava e ângulo de inclinação de 45°.

▪ **Shell 60° (Cód.: 880210000)**

Eletrodo com ponta côncava e ângulo de inclinação de 60°.

▪ **Shell 90° (Cód.: 880220000)**

Eletrodo com ponta côncava e ângulo de inclinação de 90°.

SHELL MINI

O modelo Shell Mini apresenta a ponta côncava, 100 mm de comprimento total, é comercializado em 5 angulações diferentes e é utilizado em procedimento de ablação e coagulação.



▪ **Shell Mini 0° (Cód.: 880230000)**

Eletrodo com ponta côncava, 100 mm de comprimento total e ângulo de inclinação de 0°.

▪ **Shell Mini 30° (Cód.: 880240000)**

Eletrodo com ponta côncava, 100 mm de

comprimento total e ângulo de inclinação de 30°.

▪ **Shell Mini 45° (Cód.: 880250000)**

Eletrodo com ponta côncava, 100 mm de comprimento total e ângulo de inclinação de 45°.

▪ **Shell Mini 60° (Cód.: 880260000)**

Eletrodo com ponta côncava, 100 mm de comprimento total e ângulo de inclinação de 60°.

▪ **Shell Mini 90° (Cód.: 880270000)**

Eletrodo com ponta côncava, 100 mm de comprimento total e ângulo de inclinação de 90°.

HOOK

O modelo Hook apresenta a ponta em forma de gancho, 200 mm de comprimento total, é comercializado em 3 comprimentos de ponta diferentes e é utilizado em procedimentos de corte.



▪ **Hook Curto (Cód.: 880280000)**

Eletrodo com ponta em forma de gancho com aproximadamente 6 mm de comprimento e raio de 5 mm.

▪ **Hook Médio (Cód.: 880290000)**

Eletrodo com ponta em forma de gancho com aproximadamente 4 mm de comprimento e ângulo de 35°.

▪ **Hook Longo (Cód.: 880300000)**

Eletrodo com ponta em forma de gancho com aproximadamente 10 mm de comprimento e ângulo de 35°.

FIRE BLADE

O modelo Fire Blade apresenta a ponta em forma de lâmina, 200 mm de comprimento total e é utilizado em procedimentos de corte.

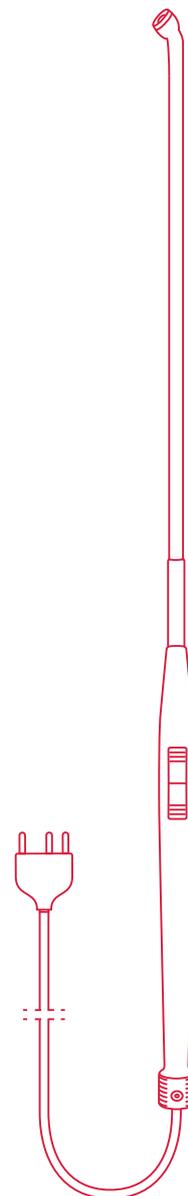


PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

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

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

1. Inserir o Eletrodo no Bisturi Eletrônico de Rádio Frequência e este à rede elétrica. A parte metálica do eletrodo deve estar completamente inserida;



2. Ligar o Bisturi Eletrônico de Rádio Frequência;
3. Ajustar a potência de ablação para 90 W, a de coagulação para 35 W e a de corte para 90 W. Esses valores são parâmetros determinados pelo fabricante, podendo o profissional adequá-los;
4. Realizar o procedimento cirúrgico;
5. Após o uso, o Eletrodo Razek Wave deve ser descartado, conforme regras de protocolo do hospital.

Obs.: o Eletrodo Razek Wave deve estar a uma distância de 1 a 3 mm no procedimento de coagulação e aproximadamente 1 mm no procedimento de ablação da superfície.

CONTRAINDICAÇÕES

O Eletrodo Razek Wave é contra indicado em procedimentos cirúrgicos não artroscópicos, em pacientes que utilizem marca passos ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis;

O Eletrodo Razek Wave deve ser utilizado somente em meio fluidos eletricamente condutivos.

PRECAUÇÕES

- O Eletrodo Razek Wave não deve ser reutilizado;
- Antes de utilizar o Eletrodo Razek Wave ler atentamente as instruções de uso, indicações e contra indicações;
- A interferência produzida pelo funcionamento de equipamento cirúrgico de alta frequência poderá afetar negativamente o funcionamento de outros equipamentos médicos eletrônicos;
- Se o Eletrodo Razek Wave apresentar qualquer dano no isolamento (parte polimérica) não utilize;
- Aplicações inadequadas podem resultar em queimaduras no paciente;
- Verifique se a ponta do eletrodo encontra-

se devidamente posicionada antes de ligar o equipamento;

- 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;
- Não utilize cânulas sem isolamento, pois a energia de rádio Frequência pode ser transmitida do eletrodo até o paciente por meio desta cânula;
- Não insira, remova ou toque a parte ativa do eletrodo quando estiver sendo aplicado uma força;
- Mantenha 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;
- Não utilizar o produto fora da validade.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O Eletrodo Razek Wave deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- O Eletrodo Razek Wave segue em uma embalagem estéril. A esterilidade não é válida caso a embalagem protetora esteja violada;
- Estocar em local fresco e seco, distante de poeira e umidade.

ESTERILIZAÇÃO

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

GARANTIA

O Eletrodo Razek Wave é um material de consumo, portanto o mesmo não possui garantia.



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: 80356130033 - Nome Técnico: Eletrodo Cirúrgico
Atendimento ao Consumidor:
Fone: +55 16 2107 2345 - Fax: +55 16 3374 5946



21-MAN-20R Rev.:03