

Eletrodo Razek



**PROIBIDO
REPROCESSAR**

STERILE|EO

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.



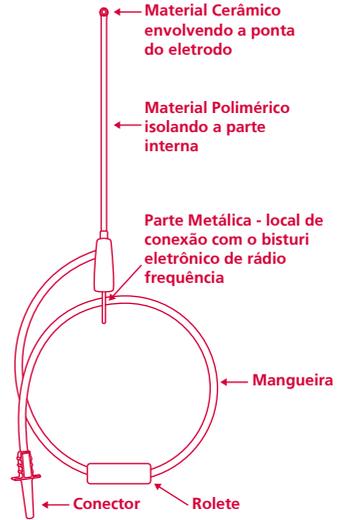
O fabricante recomenda a leitura de todo o manual antes da utilização do produto.

FINALIDADE

O Eletrodo Razek é utilizado em procedimentos cirúrgicos artroscópicos monopolares em conjunto com Bisturi Eletrônico de Rádio Frequência (desde que o mesmo seja devidamente certificado pelo INMETRO). É indicado para ablação, coagulação e corte de tecidos nos ombros, quadris, punhos, cotovelos e joelhos. O Eletrodo Razek 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.

ESPECIFICAÇÕES

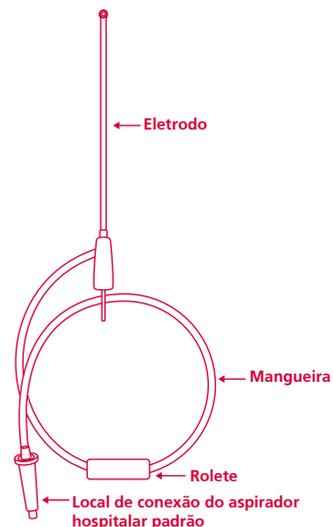
O Eletrodo Razek possui um material cerâmico envolvendo a ponta do eletrodo revestido por um material polimérico isolando a parte metálica.



MODELOS DA FAMÍLIA DE ELETRODO RAZEK

MODELO SHELL COM ASPIRAÇÃO

O modelo Shell com aspiração possui uma mangueira conectada ao eletrodo que deve ser conectada ao aspirador hospitalar padrão para remoção de bolhas do local cirúrgico. O modelo Shell com aspiração é comercializado em 5 angulações diferentes.



▪ Shell com aspiração 0°

Eletrodo com ponta côncava, mangueira para aspiração e ângulo de inclinação de 0°.

▪ Shell com aspiração 30°

Eletrodo com ponta côncava, mangueira para aspiração e ângulo de inclinação de 30°.

▪ Shell com aspiração 45°

Eletrodo com ponta côncava, mangueira para aspiração e ângulo de inclinação de 45°.

▪ Shell com aspiração 60°

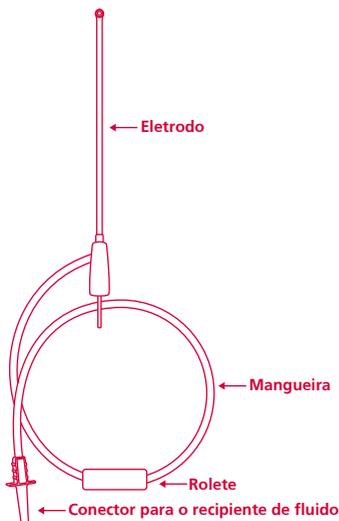
Eletrodo com ponta côncava, mangueira para aspiração e ângulo de inclinação de 60°.

▪ Shell com aspiração 90°

Eletrodo com ponta côncava, mangueira para aspiração e ângulo de inclinação de 90°.

MODELO SHELL COM IRRIGAÇÃO

O modelo Shell com irrigação possui uma mangueira conectada ao eletrodo que deve ser conectada ao recipiente de fluido para irrigação do local cirúrgico. O modelo Shell com irrigação é comercializado em 5 angulações diferentes.



▪ Shell com irrigação 0°

Eletrodo com ponta côncava, mangueira para irrigação e ângulo de inclinação de 0°.

▪ Shell com irrigação 30°

Eletrodo com ponta côncava, mangueira para irrigação e ângulo de inclinação de 30°.

▪ Shell com irrigação 45°

Eletrodo com ponta côncava, mangueira para irrigação e ângulo de inclinação de 45°.

▪ Shell com irrigação 60°

Eletrodo com ponta côncava, mangueira para irrigação e ângulo de inclinação de 60°.

▪ Shell com irrigação 90°

Eletrodo com ponta côncava, mangueira para irrigação e ângulo de inclinação de 90°.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

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

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

MODELOS SHELL COM ASPIRAÇÃO

- Insira o Eletrodo no Bisturi Eletrônico de Rádio Frequência e este a rede elétrica. A parte metálica do eletrodo deve estar completamente inserida;
- Insira o conector no equipamento de aspiração hospitalar padrão. Controle a aspiração desejada através do rolete;
- Ligue o Bisturi Eletrônico de Rádio Frequência;
- Ajuste a potência de ablação para 90 W, de coagulação para 35 W e de corte para 90 W. Esses valores são parâmetros determinados pelo fabricante, podendo o profissional adequá-la;
- Realize o procedimento cirúrgico;
- Após o uso, o Eletrodo Razelk deve ser descartado, conforme regras de protocolo do hospital.

MODELOS SHELL COM IRRIGAÇÃO

- Insira o Eletrodo no Bisturi Eletrônico de Rádio Frequência e este a rede elétrica. A parte metálica do eletrodo deve estar completamente inserida;
- Pendure o recipiente de soro a 0,7 – 1,0 m acima do local do procedimento;
- Insira o conector para o recipiente de fluido no recipiente de fluido. O fluxo de fluido desejado deve ser controlado através do rolete;
- Ligue o Bisturi Eletrônico de Rádio Frequência;
- Ajuste a potência de ablação para 90 W, de coagulação para 35 W e de corte para 90 W. Esses valores são parâmetros determinados pelo fabricante, podendo o profissional adequá-los;
- Realize o procedimento cirúrgico;
- Após o uso, o Eletrodo Razek deve ser descartado, conforme regras de protocolo do hospital.



AVISOS

- 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;
- O Eletrodo Razek deve estar a uma distância de 1 a 3 mm no procedimento de coagulação e aproximadamente 1 mm no procedimento de ablação e corte da superfície.

CONTRA INDICAÇÕES

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

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

PRECAUÇÕES



AVISOS

- O Eletrodo Razek não deve ser reutilizado;
- Antes de utilizar o Eletrodo Razek, leia 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 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 aplicada 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.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O Eletrodo Razek deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- O Eletrodo Razek 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 por óxido de etileno. A esterilização possui validade de dois anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

GARANTIA

O produto possui garantia contra defeitos de fabricação, porém a empresa não se responsabiliza por danos causados pelo armazenamento inadequado e uso incorreto.



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: 80356130035 - Nome Técnico: Eletrodo

Cirúrgico - Atendimento ao Consumidor:

Fone: +55 16 2107 2345



21-MAN-31 Rev.:02