

PB SafeBlend



**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.

FUNÇÃO E INDICAÇÃO

A PB SafeBlend possui a função de promover a coagulação, dissecação ou fulguração eletrocirúrgica em procedimentos cirúrgicos delicados, cujo mínimo dano térmico aos tecidos adjacentes é fundamental, como: laqueadura tubária laparoscópica; salpingectomia uni ou bilateral laparoscópica; tratamento cirúrgico para endometriose via laparoscópica; histerectomia total laparoscópica; histerectomia total laparoscópica com anexectomia uni ou bilateral ou ampliada; epistaxe - cauterização por qualquer técnica (com ou sem microscopia); craniotomia descompressiva; ressecção de tumor benigno; exérese de nódulo; exérese de tumor com abordagem craniofacial oncológica; microcirurgia para tumores intracranianos; microcirurgia por via transfenoidal; microcirurgia vascular intracraniana; ventriculostomia; tratamento cirúrgico

do hematoma intracraniano extradural, subdural ou intracerebral; descompressão vascular de nervos cranianos; cirurgias do trigêmeo; cirurgias do nervo facial; hipofisectomia; laminectomia ou laminotomia; microcirurgia para tumores extra-intradurais; pseudartrose de coluna; tratamento microcirúrgico das lesões intramedulares (tumor, malformações arteriovenosas, sirinгомielia, parasitoses); descompressão da medula ou de cauda equina; tratamento de hérnia de disco tóraco-lombar e cervical (discectomia), dentre outros procedimentos mais delicados que demandam ablação, coagulação, dissecação e cauterização de tecidos moles e que necessitam a preservação de estruturas adjacentes, nas diversas áreas da medicina.



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 9 – Classe III

ESPECIFICAÇÕES

- Esterilizado por: Óxido de Etileno
- Validade da esterilização: 2 anos

EFEITOS ADVERSOS

Lesão Térmica.

CONTRAINDICAÇÕES

A PB SafeBlend é contra indicada em pacientes que utilizem marca-passos ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis.

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



Durante os procedimentos cirúrgicos devem-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar a quebra do 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;



O operador deverá manipular o produto com cuidado, pois este pode perfurar as luvas cirúrgicas;



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



O produto deve ser utilizado somente em meio fluidos eletricamente condutivos;



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 deterioração do material 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 insira, remova ou toque a parte ativa quando estiver sendo aplicada uma força;



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



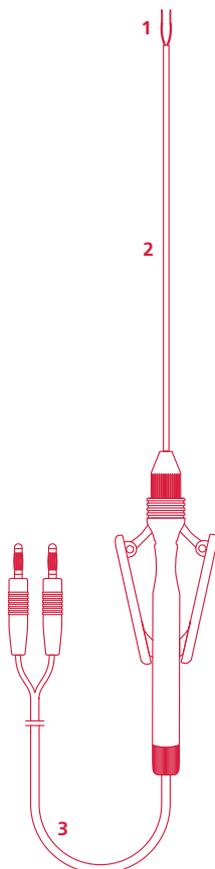
PROIBIDO REPROCESSAR.

PB SAFEBLEND

O produto é composto por:

▪ Hemostasis Bipolar

1. Ponta
2. Haste: reta ou curva.
3. Cabo



MODELOS

300 Reta (Código: 881510100)

Este modelo apresenta haste com 300 mm

de comprimento e ponta reta.



300 Curva (Código: 881510200)

Este modelo apresenta haste com 300mm de comprimento e ponta curva.



450 Reta (Código: 881510300)

Este modelo apresenta haste com 450mm de comprimento e ponta reta.



ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado com óxido de etileno. A esterilização possui validade de dois anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

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

MODO DE UTILIZAÇÃO

INSTALAÇÃO NA UNIDADE ELETROCIRÚRGICA

- Prepare o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos;
- Conecte o cabo da PB SafeBlend a unidade eletrocirúrgica;
- Ligue a unidade eletrocirúrgica;

- Ajuste a potência, observando a potência recomendada de 2 a 10 W;
- Realize o procedimento cirúrgico.



Caso necessário, reajuste as potências de modo a adequá-las melhor ao tipo de procedimento que está sendo realizado. O valor informado para cada indicação é a potência máxima recomendada pelo fabricante, podendo o profissional adequá-los conforme necessidade;

Os critérios para a seleção do modelo são de extrema importância, porque estão diretamente ligados ao sucesso da cirurgia. Entretanto, a seleção do modelo a ser utilizado em cada paciente dependerá do diagnóstico e indicação médica;

A forma de uso é inerente à formação do profissional que irá realizar o procedimento. Não existe uma técnica cirúrgica específica para estes produtos indicada pelo fabricante, considerando que possam ser utilizados em vários tipos de procedimentos cirúrgicos. Para a utilização destes produtos, vale a escolha do cirurgião e de sua equipe pela melhor técnica, a depender da finalidade da cirurgia e do local desta.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS



Após o uso da PB SafeBlend, a mesma deverá ser descartada.

EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

A PB SafeBlend deve ser utilizada em conjunto com unidades eletrocirúrgicas com as seguintes especificações técnicas:

Formas de sinal de R.F. de saída:

Bipolar Macro: 400 kHz Senoidal

Bipolar Precise: 400 kHz Senoidal

Característica de saída R.F.:

Modo	Vp máxima (circuito aberto)	Carga (Ohm)	Potência Máxima (Watts)	Fator de Crista Tolerância de $\pm 20\%$
Bipolar Macro	400 kHz Senoidal	100	80	2,0 @ 40 W
Bipolar Precise	400 kHz Senoidal	100	80	2,0 @ 40 W

Deverão ser utilizados equipamentos que estejam em conformidade com as normas ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-2-2 e ABNT NBR IEC 60601-1-2.

Equipamento Compatível: Bisturi Eletrônico SMARTCUT.

ANVISA n.º 10232100034

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, dois 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: 80356130208 - Nome Técnico: Cabo/Eletrodo
Eletrocirúrgico (Potência Menor ou Igual a 50 W)

Atendimento ao Consumidor:

Fone: +55 16 2107 2345 - Fax: +55 16 3374 5946



21-MAN-228R Rev.:00