

# Ponteira de Aspiração Razek



**USO ÚNICO**

**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 disponibiliza os documentos para download no endereço eletrônico [www.razek.com.br](http://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](mailto: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 Razek possui a função de realizar ablação, coagulação e cauterização de tecidos com aspiração concomitante em procedimentos cirúrgicos monopolares.



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**

- Queimaduras.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

A Ponteira de Aspiração Razek é contraindicada em pacientes que utilizem marca-passos ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis.

## **SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES**



A Ponteira de Aspiração Razek deve ser utilizada somente em meios fluidos eletricamente condutivos;



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



Antes de utilizar a Ponteira de Aspiração Razek, leia 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 Razek apresentar qualquer dano no isolamento cerâmico, não utilize;



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



Aplicações inadequadas podem resultar em queimaduras no paciente;



Quando as ponteiros não estiverem sendo utilizadas, estas devem estar posicionadas de modo a não entrar em contato com o paciente e com outros eletrodos;



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



Não insira, remova ou toque a parte ativa quando estiver sendo aplicada uma força;

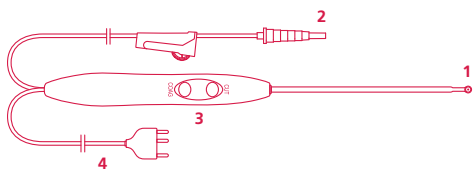


Mantenha a ponta ativa sempre ao alcance da visão durante o procedimento cirúrgico;



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

## PONTEIRA DE ASPIRAÇÃO RAZEK



1. Ponta;
2. Conector de Aspiração: conector para conexão no aspirador hospitalar padrão;

3. Botão: responsável pelo acionamento da ponteira;

4. Cabo: Cabo para conexão na unidade eletrocirúrgica.

## MODELOS

- **45°** (Código: 881520000)
- **90°** (Código: 881520100)

## 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.

## PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

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

## MODO DE UTILIZAÇÃO

1. Prepare o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos;
2. Conecte o cabo conector da Ponteira de Aspiração Razek na unidade eletrocirúrgica;
3. Conecte o conector de aspiração no equipamento de aspiração padrão;
4. Ajuste a potência, observando o limite máximo para cada indicação:
  - a. Ablação: máximo 35;
  - b. Coagulação: máximo 35;
  - c. Cauterização: máximo 35;
5. 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.**

## PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS



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

## EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

A Ponteira de Aspiração Razek deve ser utilizada em conjunto com unidades eletrocirúrgicas com as seguintes especificações técnicas:

Formas de sinal de R.F. de saída – curva senoidal contínua de 434 kHz  $\pm$  10 %

Característica de saída R.F.

Modo	Tensão de pico máx. (em aberto)	Carga (Ohm)	Potência Máxima (Watts)	Fator de Crista Tolerância de $\pm$ 20 % *
Coagulação Standard	3.500 V	300 - 500	144	3,5 - 5,8

\* Na carga nominal

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.

## ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrado e sem sinais de violação;
- O produto segue em uma embalagem es-

térel. 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, dois anos da data de fabricação.

## SÍMBOLOS UTILIZADOS



Cuidado



Consultar as instruções de uso



Data de fabricação



Código de lote



Prazo de validade



Esterilizado com óxido de etileno



Uso único



Fabricante



Proteger  
de luz solar



Manter seco



Frágil



Este lado para cima



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: 80356130210 - Nome Técnico: Cabo/Eletrodo  
Eletrocirúrgico (Potência Menor ou Igual a 50W)  
Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 16 2107 2345



21-MAN-243R Rev.:00