

Eletrodo para Quadril 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.

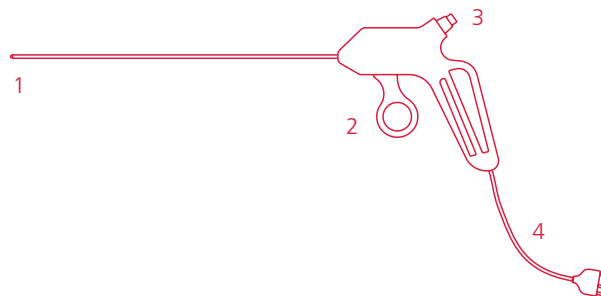
FINALIDADE

O Eletrodo para Quadril Razek é utilizado em procedimentos cirúrgicos artroscópicos monopolares. É indicado para ablação e coagulação de tecidos no quadril.

O Eletrodo para Quadril 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.

ELETRODO PARA QUADRIL RAZEK

O Eletrodo para Quadril Razek possui a ponta flexível para proporcionar o controle direcional da extremidade.



1. Ponta Flexível: o Eletrodo para Quadril Razek possui a ponta flexível para proporcionar o controle direcional da extremidade.
2. Gatilho: o gatilho é o responsável pelo acionamento da ponta flexível.
3. Botão: responsável pelo acionamento do eletrodo.
4. Cabo: cabo para conexão no gerador de rádio frequência.

O Eletrodo para Quadril Razek deve ser utilizado em conjunto com os seguintes equipamentos:

- Bisturi Eletrônico Modelos: B 3600 SPlus, B 3300 SM, B 3300 SPlus, B 3600 SM, B 6600 SM e B 6600 SPlus (Anvisa n.º 10229170015);
- Bisturi Eletrônico Microprocessado Modelos: SS-501E e SS-501S (Anvisa n.º 10247670034);
- Bisturi Eletrônico Microprocessado Modelos: SS-200E, HF-120, HF-120 micro e SS-200A (Anvisa n.º 10247670035);
- Bisturi Eletrônico Microprocessado Modelos: SS-604MCA (Anvisa n.º 10247670037).

MODELOS DO ELETRODO PARA QUADRIL RAZEK

▪ Eletrodo para Quadril Razek 200:

Este modelo apresenta haste com 200 mm de comprimento.

▪ Eletrodo para Quadril Razek 210:

Este modelo apresenta haste com 210 mm de comprimento.

▪ Eletrodo para Quadril Razek 220

Este modelo apresenta haste com 220 mm de comprimento.

▪ Eletrodo para Quadril Razek 230

Este modelo apresenta haste com 230 mm de comprimento.

▪ Eletrodo para Quadril Razek 240

Este modelo apresenta haste com 240 mm de comprimento.

▪ Eletrodo para Quadril Razek 250

Este modelo apresenta haste com 250 mm de comprimento.

▪ Eletrodo para Quadril Razek 330

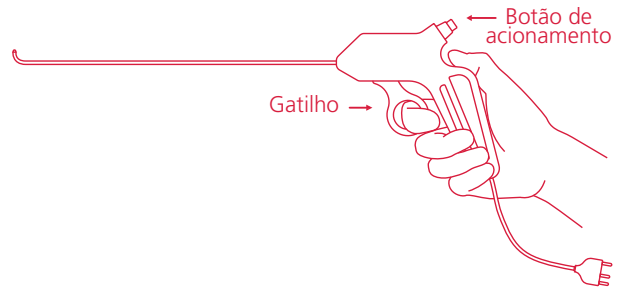
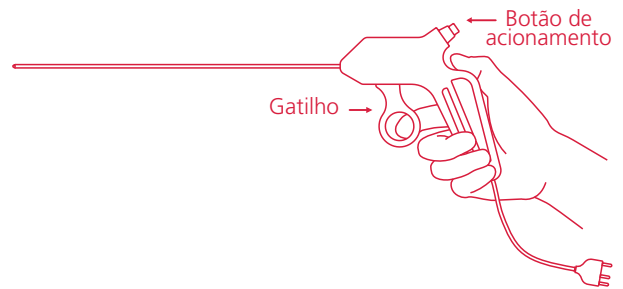
Este modelo apresenta haste com 330 mm de comprimento.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

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

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

1. Preparar o paciente de acordo com técnicas padrões para procedimentos eletrocirúrgicos;
2. Conectar o Cabo do Eletrodo para Quadril Razek no Gerador de rádio frequência;
3. Ajustar a potência em 60 W, conforme manual do Gerador de rádio frequência;
4. Realizar o procedimento cirúrgico. Para realizar o movimento da ponta flexível deve-se pressionar o gatilho e para que se inicie a produção de energia deve-se pressionar o botão de acionamento.



Obs.: O Eletrodo para Quadril Razek deve estar a uma distância de 1 mm da superfície durante o procedimento.

DESCARTE

O descarte do Eletrodo para Quadril Razek após o uso é de responsabilidade do usuário e deve atender a legislação local. O Eletrodo para Quadril Razek estando fora de uso deve ser protegido contra utilização inadvertida e não qualificada.

CONTRA INDICAÇÕES

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

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

PRECAUÇÕES

- O Eletrodo para Quadril Razek não deve ser reutilizado;
- Antes de utilizar o Eletrodo para Quadril

Razek, ler atentamente as instruções de uso, indicações e contraindicações;

- A interferência produzida pelo funcionamento de equipamento cirúrgico de alta frequência poderá afetar negativamente o funcionamento de outros equipamentos médicos eletrônicos;
- Se o Eletrodo para Quadril 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;
- Verifique se o cabo de conexão não tem rupturas ou deteriorização 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 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.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- O Eletrodo para Quadril Razek deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;

- O Eletrodo para Quadril 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.

RASTREABILIDADE

Cada eletrodo terá um número de série e modelo gravado no mesmo, garantindo deste modo, a rastreabilidade do produto após a retirada da embalagem externa.

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 Eletrodo para Quadril Razek é um material de consumo, portanto o mesmo não possui garantia.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- Esterilizado por: Óxido de etileno;
- Validade da esterilização: 2 anos;
- Potência no Gerador de Rádio Frequência: 60 W



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: 80356130043 - Nome Técnico: Eletrodo Cirúrgico
Atendimento ao Consumidor:
Fone: +55 16 2107 2345 - Fax: +55 16 3374 5946



21-MAN-38R Rev.:02