

Eletrodo Flexível Razeq

Manual do Usuário



**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 nº do registro 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-Vendas 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

O Eletrodo Flexível Razek é indicado para utilização em cirurgias de coluna. É utilizado com a finalidade de descompressão discal.



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:** Raio Gama
- **Validade da esterilização:** 3 anos

EFEITOS ADVERSOS

- Queimadura.

CONTRAINDICAÇÕES

O Eletrodo Flexível Razek é contraindicado 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 em 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;



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



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



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 utilizar o produto fora da validade;



NÃO REUTILIZAR O PRODUTO, POIS O MESMO É DE USO ÚNICO.

ELETRODO FLEXÍVEL RAZEK



▪ **(1) Ponta Flexível:** O Eletrodo Flexível 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) Cabo:** Cabo para conexão na unidade eletrocirúrgica.

MODELOS

- **Eletrodo Flexível Razek 315 (Código 881400100)**
Este modelo apresenta haste com 315mm de comprimento.
- **Eletrodo Flexível Razek 355 (Código 881400200)**
Este modelo apresenta haste com 355 mm de comprimento.

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.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

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

MODO DE UTILIZAÇÃO

O modo de utilização deve seguir:

- 1 |** Preparar o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos;
- 2 |** Conectar o cabo do Eletrodo Flexível Razek na unidade eletrocirúrgica;
- 3 |** Ajustar a potência conforme indicado no manual da unidade eletrocirúrgica;
- 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 pedal da unidade eletrocirúrgica.



O Eletrodo Flexível Razek deve estar a uma distância de 1 mm da superfície durante o procedimento.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS



Após o uso do Eletrodo Flexível Razek, o mesmo deverá ser descartado.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O Eletrodo Flexível Razek deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- O Eletrodo Flexível Razek segue em uma 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 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, três anos da data de fabricação.

SÍMBOLOS UTILIZADOS



Data de fabricação.



Identifica o lote.



Data de validade do produto.



Proibido reprocessar.



Produto esterilizado através de radiação.



Fabricado por.



Manter seco.



Fabricado por:

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

Rua Ernesto Gonçalves Rosa Júnior, 437 - Jardim São Paulo
São Carlos/SP - Brasil - CEP 13570-460 - CNPJ 07.489.080/0001-30

Responsável Técnico: Renaldo Massini Jr. - CREA SP 0601706815

Registro ANVISA: 80356130141

Nome Técnico: Eletrodo Cirúrgico

Atendimento ao Consumidor

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

