

# Eletrodo Flexível Razek



**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](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.

## **FINALIDADE**

---

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 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;



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: Proporciona o controle direcional da extremidade;
2. Gatilho: Responsável pelo acionamento da ponta flexível;
3. Cabo: Para conexão na unidade eletrocirúrgica.

## **MODELOS**

### ▪ **Eletrodo Flexível Razek 315 (Código 881400100)**

Este modelo apresenta haste com 315 mm 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**

---

Inspecione 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 as 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, lacrado e sem sinais de violação;
- O Eletrodo Flexível Razek 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, 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**

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: 80356130141 - Nome Técnico: Eletrodo Cirúrgico

Atendimento ao Consumidor:

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



21-MAN-137R Rev.:03