



Ponteira Dissectora Razek

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

A Ponteira Dissectora Razek possui a função de realizar ablação, coagulação, corte, dissecação e cauterização de tecidos em procedimentos cirúrgicos monopolares.



O produto foi desenvolvido para ser utilizado por médicos 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.

CONTRAIINDICAÇÕES

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

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



A Ponteira Dissectora Razek deve ser utilizada somente em meio fluidos eletricamente condutivos.



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



Se a Ponteira Dissectora Razek apresentar qualquer dano no isolamento (parte polimérica) não a utilize.



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 a Ponteira Dissectora Razek não estiver sendo utilizada, esta deve estar posicionada 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.



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



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

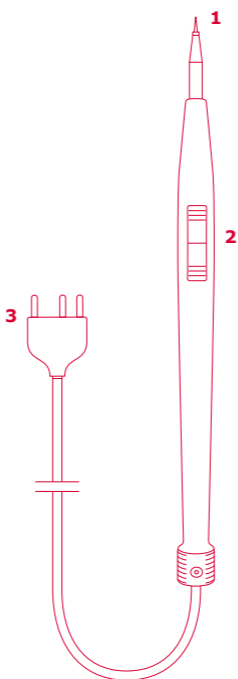
PONTEIRA DISSECTORA RAZEK

(1) Ponta

(2) Botão: responsável pelo aciona-

mento da ponta de ablação.

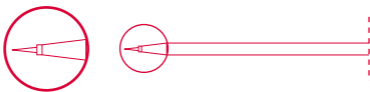
(3) Cabo: cabo para conexão na unidade eletrocirúrgica.



MODELOS

• DISSECTOR RETO

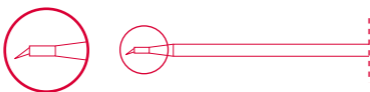
O modelo Dissector Reto apresenta a ponta em forma de agulha com 3 mm, é comercializado em 8 comprimentos e é utilizado em procedimentos de corte, dissecação e cauterização de tecidos.



Modelo	Tipo de Ponta	Comprimento	Código
Dissector Reto 45 x 3 mm	Agulha	45 mm	881440000
Dissector Reto 52 x 3 mm	Agulha	52 mm	881440100
Dissector Reto 62 x 3 mm	Agulha	62 mm	881440200
Dissector Reto 84 x 3 mm	Agulha	84 mm	881440300
Dissector Reto 110 x 3 mm	Agulha	110 mm	881440400
Dissector Reto 135 x 3 mm	Agulha	135 mm	881440500
Dissector Reto 160 x 3 mm	Agulha	160 mm	881440600
Dissector Reto 186 x 3 mm	Agulha	186 mm	881440700

• DISSECTOR RETO 45°

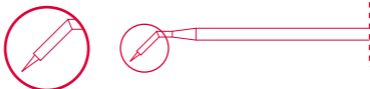
O modelo Dissector Reto 45° apresenta a ponta em forma de agulha com 3 mm e angulação de 45°, é comercializado em 8 comprimentos e é utilizado em procedimentos de corte, dissecação e cauterização de tecidos.



Modelo	Tipo de Ponta	Comprimento	Código
Dissector Reto 45° 46,5 x 3 mm	Agulha 45°	46,5 mm	881440800
Dissector Reto 45° 53,5 x 3 mm	Agulha 45°	53,5 mm	881440900
Dissector Reto 45° 63,5 x 3 mm	Agulha 45°	63,5 mm	881441000
Dissector Reto 45° 82,5 x 3 mm	Agulha 45°	82,5 mm	881441100
Dissector Reto 45° 108,5 x 3 mm	Agulha 45°	108,5 mm	881441200
Dissector Reto 45° 133,5 x 3 mm	Agulha 45°	133,5 mm	881441300
Dissector Reto 45° 158,5 x 3 mm	Agulha 45°	158,5 mm	881441400
Dissector Reto 45° 184,5 x 3 mm	Agulha 45°	184,5 mm	881441500

• DISSECTOR 45°

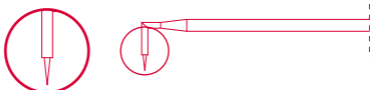
O modelo Dissector 45° apresenta a ponta em forma de agulha com 3 mm, haste com angulação de 45°, é comercializado em 7 comprimentos e é utilizado em procedimentos de corte, dissecação e cauterização de tecidos.



Modelo	Tipo de Ponta	Comprimento	Código
Dissector 45° 50 x 3 mm	Agulha	50 mm	881441600
Dissector 45° 60 x 3 mm	Agulha	60 mm	881441700
Dissector 45° 86 x 3 mm	Agulha	86 mm	881441800
Dissector 45° 112 x 3 mm	Agulha	112 mm	881441900
Dissector 45° 137 x 3 mm	Agulha	137 mm	881442000
Dissector 45° 162 x 3 mm	Agulha	162 mm	881442100
Dissector 45° 188 x 3 mm	Agulha	188 mm	881442200

• DISSECTOR 90°

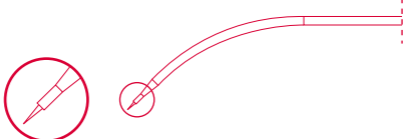
O modelo Dissector 90° apresenta a ponta em forma de agulha com 3 mm, haste com angulação de 90°, é comercializado em 2 comprimentos e é utilizado em procedimentos de corte, dissecação e cauterização de tecidos.



Modelo	Tipo de Ponta	Comprimento	Código
Dissector 90° 45 x 3 mm	Agulha	45 mm	881442300
Dissector 90° 55 x 3 mm	Agulha	55 mm	881442400

• DISSECTOR CURVO

O modelo Dissector Curvo apresenta a ponta em forma de agulha com 3 mm, é comercializado em 4 comprimentos e é utilizado em procedimentos de corte, dissecação e cauterização de tecidos.

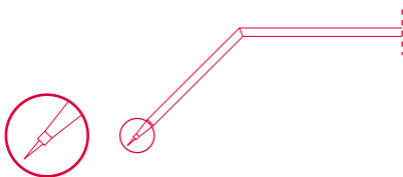


Modelo	Tipo de Ponta	Comprimento	Código
Dissector Curvo 106 x 3 mm	Agulha	106 mm	881442500
Dissector Curvo 131 x 3 mm	Agulha	131 mm	881442600
Dissector Curvo 156 x 3 mm	Agulha	156 mm	881442700
Dissector Curvo 182 x 3 mm	Agulha	182 mm	881442800

• DISSECTOR EM CURVA 45°

O modelo Dissector em Curva 45° apresenta a ponta em forma de agulha com 3 mm, haste com angulação de 45°, é comercializado em 4

comprimentos e é utilizado em procedimentos de corte, dissecação e cauterização de tecidos.



Modelo	Tipo de Ponta	Comprimento	Código
Dissecador em Curva 45º 108 x 3 mm	Agulha	108 mm	881442900
Dissecador em Curva 45º 133 x 3 mm	Agulha	133 mm	881443000
Dissecador em Curva 45º 158 x 3 mm	Agulha	158 mm	881443100
Dissecador em Curva 45º 184 x 3 mm	Agulha	184 mm	881443200

• DISSECTOR EM CONTORNO

O modelo Dissecador em Contorno apresenta a ponta em forma de agulha com 3 mm, é comercializado em 2 comprimentos e é utilizado em procedimentos de corte, dissecação e cauterização de tecidos.

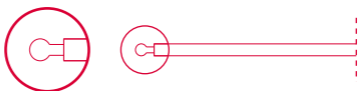


Modelo	Tipo de Ponta	Comprimento	Código
Dissecador em Contorno 155 x 3 mm	Agulha	155 mm	881443300
Dissecador em Contorno 181 x 3 mm	Agulha	181 mm	881443400

• ATM

O modelo ATM apresenta a ponta esférica com 1,5 mm de diâmetro e é utilizado em procedimentos de ablação, coagulação e cauterização.

OBS: não utilizar a função CORTE para este modelo



Modelo	Tipo de Ponta	Comprimento	Código
ATM 85 x 1,5 mm	Esférica	85 mm	881443500

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

- 1 | Preparar o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos;
- 2 | Conectar o cabo da Ponteira Dissectora Razek na unidade eletrocirúrgica;

3 | Ajustar a potência, observando o limite máximo para cada indicação:

- a.** Ablação: máximo 35;
- b.** Coagulação: máximo 35;
- c.** Corte: máximo 30;
- d.** Dissecção: máximo 30;
- e.** Cauterização: máximo 35;

4 | Realizar 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-lo conforme necessidade.



A Ponteira Dissectora Razek deve estar a uma distância de 1 mm da superfície durante o procedimento.

EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

A Ponteira Dissectora Razek deve ser utilizada 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 (Registro Anvisa: 10229170015);
- Bisturi Eletrônico Microprocessado Modelos: SS-501E e SS-501S (Registro Anvisa: 10247670034)
- Bisturi Eletrônico Microprocessado Modelos: SS-200E, HF-120, HF-120 micro e SS-200A (Registro Anvisa: 10247670035)
- Bisturi Eletrônico Microprocessado Modelos: SS-604MCa (Registro Anvisa: 10247670037).

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- A Ponteira Dissectora Razek deve ser transportada em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- A Ponteira Dissectora Razek segue em uma embalagem estéril. A esterilidade não é válida caso a embalagem protetora esteja violada;
- Estocar o equipamento em local fresco e seco, ao abrigo de poeira e umidade, distante de produtos químicos e agentes de limpeza.

DESCARTE

Após o término da vida útil do produto, este poderá causar contaminação ambiental ou poderá ser utilizado indevidamente. Para minimizar estes riscos, o cliente deverá descartar o equipamento 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 Junior,

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: 80356130116

Nome Técnico:

Eletrodo Cirúrgico

Assistência Técnica:

Razek Equipamentos Ltda

Fone: +55 16 2107 2345

Fax: +55 16 3374 5946

