



Ponteira Dissectora Razek

Manual do Usuário



**PROIBIDO
REPROCESSAR**

STERILE | R

PRODUTO ESTÉRIL



O fabricante recomenda a leitura de todo o manual antes da utilização do produto.

FUNÇÃO E INDICAÇÃO DA FAMÍLIA PONTEIRA DISSECTORA RAZEK

A Ponteira Dissectora Razek possui a função de realizar coagulação e corte 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

Potência no Gerador de Rádio Frequência: 60 W

EFEITOS ADVERSOS

- Queimadura.

CONTRAINDICAÇÕES

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 DE EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE ALTA FREQUÊNCIA PODERÁ AFETAR NEGATIVAMENTE O

FUNIONAMENTO DE OUTROS
EQUIPAMENTOS MÉDICOS
ELETRÔNICOS.



SE A **PONTEIRA DISSECTORA RAZEK** APRESENTAR QUALQUER DANO NO ISOLAMENTO (PARTE POLIMÉRICA) NÃO 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 DETERIORIZAÇÃO 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 REUTILIZAR O PRODUTO, POIS O MESMO É DE USO ÚNICO.



MANTENHA A PONTA ATIVA SEMPRE AO ALCANCE DA VISÃO DURANTE O PROCEDIMENTO CIRÚRGICO.



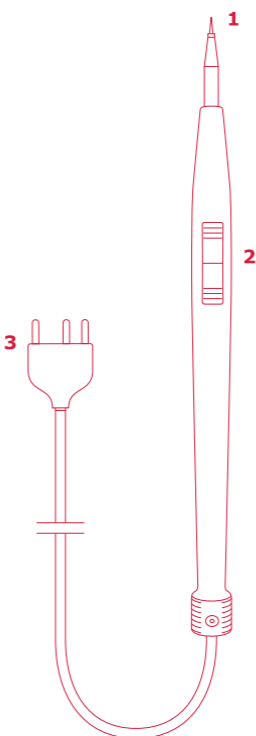
A ELETROCICURGIA DEVE SER REALIZADA LONGE DE SOLUÇÕES OU GASES INFLAMÁVEIS E AMBIENTES COM ALTA CONCENTRAÇÃO DE OXIGÊNIO.

PONTEIRA DISSECTORA RAZEK

(1) Ponta: material cerâmico envolvendo a ponta.

(2) Botão: responsável pelo acionamento da ponteira de ablação.

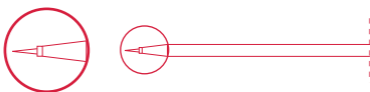
(3) Cabo: cabo para conexão no gerador de rádio frequência.



MODELOS DA FAMÍLIA DA PONTEIRA DISSECTORA RAZEK

▪ 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.

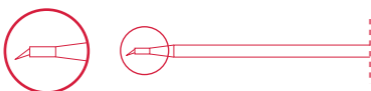


Modelo	Tipo de Ponta	Comprimento
Dissector Reto 45 x 3 mm	Agulha	45 mm
Dissector Reto 52 x 3 mm	Agulha	52 mm
Dissector Reto 62 x 3 mm	Agulha	62 mm
Dissector Reto 84 x 3 mm	Agulha	84 mm
Dissector Reto 110 x 3 mm	Agulha	110 mm
Dissector Reto 135 x 3 mm	Agulha	135 mm
Dissector Reto 160 x 3 mm	Agulha	160 mm
Dissector Reto 186 x 3 mm	Agulha	186 mm

▪ DISSECTOR RETO 45°

O modelo Dissector Reto 45° apresenta a ponta em forma de agulha com 3 mm e angulação de 45°, é comercia-

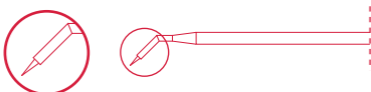
lizado em 8 comprimentos e é utilizado em procedimentos de corte.



Modelo	Tipo de Ponta	Comprimento
Dissector Reto 45° 46,5 x 3 mm	Agulha 45°	46,5 mm
Dissector Reto 45° 53,5 x 3 mm	Agulha 45°	53,5 mm
Dissector Reto 45° 63,5 x 3 mm	Agulha 45°	63,5 mm
Dissector Reto 45° 82,5 x 3 mm	Agulha 45°	82,5 mm
Dissector Reto 45° 108,5 x 3 mm	Agulha 45°	108,5 mm
Dissector Reto 45° 133,5 x 3 mm	Agulha 45°	133,5 mm
Dissector Reto 45° 158,5 x 3 mm	Agulha 45°	158,5 mm
Dissector Reto 45° 184,5 x 3 mm	Agulha 45°	184,5 mm

▪ DISSECTOR 45°

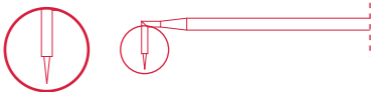
O modelo Dissector 45° apresenta a ponta em forma de agulha com 3 mm, haste com angulação de 45°, é comercializado em 7 comprimentos e é utilizado em procedimentos de corte.



Modelo	Tipo de Ponta	Comprimento
Dissector 45° 50 x 3 mm	Agulha	50 mm
Dissector 45° 60 x 3 mm	Agulha	60 mm
Dissector 45° 86 x 3 mm	Agulha	86 mm
Dissector 45° 112 x 3 mm	Agulha	112 mm
Dissector 45° 137 x 3 mm	Agulha	137 mm
Dissector 45° 162 x 3 mm	Agulha	162 mm
Dissector 45° 188 x 3 mm	Agulha	188 mm

▪ DISSECTOR 90°

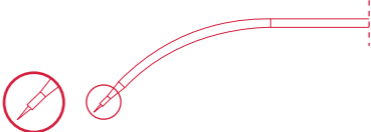
O modelo Dissector 90° apresenta a ponta em forma de agulha com 3 mm, haste com angulação de 90°, é comercializado em 2 comprimentos e é utilizado em procedimentos de corte.



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

▪ DISSECTOR CURVO

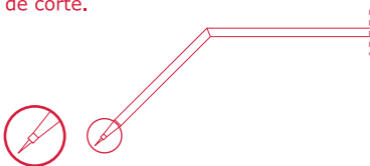
O modelo Dissector Curvo apresenta a ponta em forma de agulha com 3 mm, é comercializado em 4 comprimentos e é utilizado em procedimentos de corte.



Modelo	Tipo de Ponta	Comprimento
Dissector Curvo 106 x 3 mm	Agulha	106 mm
Dissector Curvo 131 x 3 mm	Agulha	131 mm
Dissector Curvo 156 x 3 mm	Agulha	156 mm
Dissector Curvo 182 x 3 mm	Agulha	182 mm

▪ 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.



Modelo	Tipo de Ponta	Comprimento
Dissector em Curva 45° 108 x 3 mm	Agulha	108 mm
Dissector em Curva 45° 133 x 3 mm	Agulha	133 mm
Dissector em Curva 45° 158 x 3 mm	Agulha	158 mm
Dissector em Curva 45° 184 x 3 mm	Agulha	184 mm

▪ DISSECTOR EM CONTORNO

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



Modelo	Tipo de Ponta	Comprimento
Dissector em Contorno 155 x 3 mm	Agulha	155 mm
Dissector em Contorno 181 x 3 mm	Agulha	181 mm

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 no Gerador de rádio frequência;
- 3 | Ajustar a potência em 60W, conforme manual do Gerador de rádio frequência;
- 4 | Realizar o procedimento cirúrgico.



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

EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS COM A PONTEIRA DISSECTORA RAZEK

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 associada à validade da esterilização, ou seja, três anos.

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

