

STERILE EO

PRODUTO ESTÉRIL



PROIBIDO  
REPROCESSAR

# Ponteira SafeCut

Manual do Usuário

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.

## **FUNÇÃO E INDICAÇÃO**

A Ponteira SafeCut possui a função de promover a irrigação com fluidos refrigerantes e aspiração de líquidos e fumaça eletro cirúrgica de forma concomitante e independentes juntamente com a realização da ablação, coagulação, corte, dissecação e cauterização de tecidos moles, diminuindo os danos térmicos aos tecidos adjacentes e reduzindo a inalação de fumaça tóxica eletro cirúrgica por parte dos cirurgiões e enfermeiros durante procedimentos cirúrgicos monopolares de diástase de retos abdominais, dermolipectomia para correção e abdome em avental, correção cirúrgica de hipertrofia dos pequenos lábios, plástica do freio bálano, ginecomastia, mastectomia radical, radical modificada, simples, subcutânea e inclusão de prótese, eletrocauterização de lesões da vagina, reconstrução mamária com retalhos musculares e/ou cutâneos, com prótese e/ou expensor e

com retalhos cutâneos regionais em caso de lesões traumáticas e tumores, ressecção de tumor benigno, exérese de nódulo, miomectomia uterina, histerectomia com anexectomia unilateral, bilateral e total – qualquer via, dentre outros procedimentos que demandam ablação, coagulação, corte, dissecação e cauterização de tecidos moles nas diversas áreas da medicina.



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:** Óxido de Etileno
- **Validade da esterilização:** 2 anos

## **EFEITOS ADVERSOS**

- Queimadura.

## **CONTRA INDICAÇÕES**

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

## **SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES**



A Ponteira SafeCut deve ser utilizada somente em meio fluidos eletricamente condutivos;



Não reutilizar o produto, pois o mesmo é de uso único;



Antes de utilizar a Ponteira SafeCut, ler atentamente as instruções de uso, indicações e contraindicações;



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



Se a Ponteira SafeCut apresentar qualquer dano no isolamento cerâmico, não utilize;



Aplicações inadequadas podem resultar em queimaduras no paciente;



Verificar se a ponta encontra-se devidamente posicionada antes de ligar o equipamento;



Quando as pontas não estiverem sendo utilizadas, estas devem estar posicionadas de modo a não entrar em contato com o paciente e com outros eletrodos;



Verificar se o cabo de conexão não tem ruptura ou deterioração do material antes de ligar o equipamento;



Não inserir, remover ou tocar a parte ativa quando estiver sendo aplicada uma força;



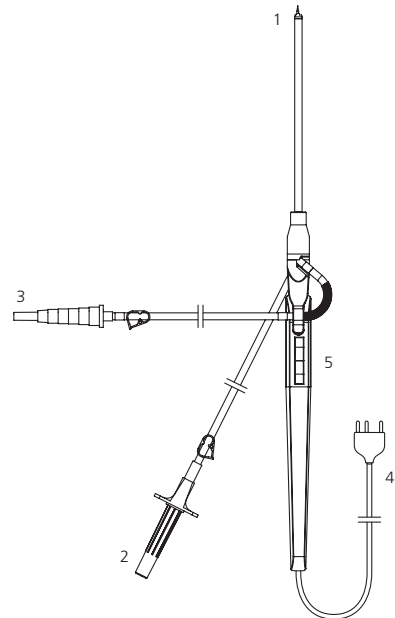
Manter a ponta ativa sempre ao alcance da visão durante o procedimento cirúrgico;



A eletrocirurgia deve ser realizada longe de soluções ou gases inflamáveis e ambientes com alta concentração de oxigênio.

## **PONTEIRA SAFECUT**

A Ponteira SafeCut possui um conector que deve ser conectado ao aspirador hospitalar padrão para remoção de bolhas, fumaça eletrocirúrgica e tecidos do local cirúrgico e um conector que permite a irrigação concomitante e independente.



## 1. Ponta

**2. Conector de Irrigação:** Conector para realização da irrigação;

**3. Conector de Aspiração:** Conector para conexão no aspirador hospitalar padrão;

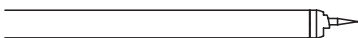
**4. Cabo:** Cabo para conexão na unidade eletrocirúrgica;

**5. Botão:** responsável pelo acionamento da ponteira.

## MODELOS

### RETO

O modelo 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.

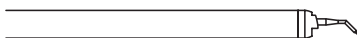


Modelo	Tipo de Ponta	Compr.	Código
Reto 45 x 3 mm	Agulha	45 mm	881500010
Reto 52 x 3 mm	Agulha	52 mm	881500020
Reto 62 x 3 mm	Agulha	62 mm	881500030
Reto 84 x 3 mm	Agulha	84 mm	881500040
Reto 110 x 3 mm	Agulha	110 mm	881500050
Reto 135 x 3 mm	Agulha	135 mm	881500060
Reto 160 x 3 mm	Agulha	160 mm	881500070
Reto 186 x 3 mm	Agulha	186 mm	881500080

### 45°

O modelo 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

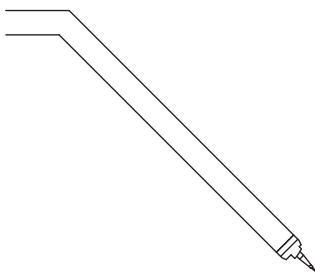
corte, dissecação e cauterização de tecidos.



Modelo	Tipo de Ponta	Compr.	Código
45° 50 x 3 mm	Agulha	50 mm	881500090
45° 60 x 3 mm	Agulha	60 mm	881500100
45° 86 x 3 mm	Agulha	86 mm	881500110
45° 112 x 3 mm	Agulha	112 mm	881500120
45° 137 x 3 mm	Agulha	137 mm	881500130
45° 162 x 3 mm	Agulha	162 mm	881500140
45° 188 x 3 mm	Agulha	188 mm	881500150

### CURVA 45°

O modelo 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	Compr.	Código
Curva 45° 108 x 3 mm	Agulha	108 mm	881500160
Curva 45° 133 x 3 mm	Agulha	133 mm	881500170
Curva 45° 158 x 3 mm	Agulha	158 mm	881500180
Curva 45° 184 x 3 mm	Agulha	184 mm	881500190

## PROBE

O modelo Probe 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	Compr.	Código
Probe	Esférica	85 mm	881500200

## SPLIT

O modelo Split apresenta a ponta em forma de descolador com 1,5 mm de largura e é utilizado em procedimentos de dissecação e cauterização de tecidos.

**OBS.:** não utilizar a função CORTE para este modelo.



Modelo	Tipo de Ponta	Compr.	Código
Split	Descolador	85 mm	881500210

## 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.

## PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

Inspecione 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 SafeCut na unidade eletrocirúrgica;
3. Conectar o conector de aspiração no equipamento de aspiração padrão;
4. Conectar o conector de irrigação no sistema de irrigação;
5. 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;
6. 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-las conforme necessidade.

## PROCEDIMENTO PÓS-OPERATÓRIOS



**Após o uso da Ponteira SafeCut, a mesma deverá ser descartada.**

## EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

A Ponteira SafeCut 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 (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).

## **ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

---

- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- O produto 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 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, dois anos da data de fabricação.

## **SÍMBOLOS UTILIZADOS**

---



Data de fabricação.



Identifica o lote.



Data de validade do produto.



Proibido reprocessar.



Produto esterilizado através de óxido de etileno.



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: 80356130206  
Nome Técnico: Cabo/Eletrodo  
Eletrocirúrgico  
(Potência Menor ou Igual a 50W)  
Atendimento ao Consumidor:  
Fone: +55 16 2107 2345  
Fax: +55 16 3374 5946

