

Ponteira Descartável Razes



**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 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.



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

FUNÇÃO E INDICAÇÃO

A Ponteira Descartável 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 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

- Queimaduras.

CONTRAINDICAÇÕES

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

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



A Ponteira Descartável Razek deve ser utilizada somente em meios fluidos eletricamente condutivos;



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



Se a Ponteira Descartável 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 rup-

turas 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;



Caso utilize placas de retorno rígidas (placas de aço), sempre utilize gel condutivo entre a superfície de contato da placa e o paciente, posicionando-a de tal modo que haja a maior área de contato possível entre a placa e o paciente;

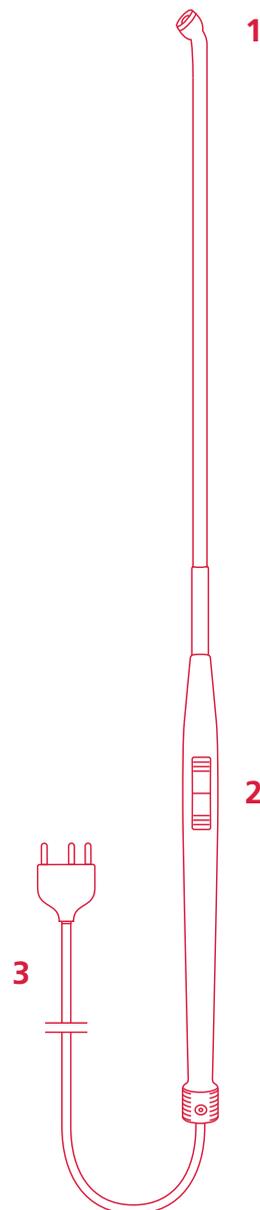


NÃO REUTILIZE O PRODUTO, POIS O MESMO É DE USO ÚNICO;



PROIBIDO REPROCESSAR.

PONTEIRA DESCARTAVEL RAZEK



1. Ponta;
2. Botão: responsável pelo acionamento da ponteira.
3. Cabo: cabo para conexão na unidade eletrocirúrgica;

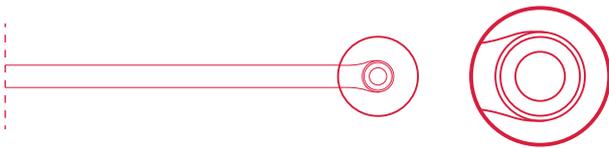
MODELOS

▪ ROUNDED

O modelo Rounded apresenta a ponta esférica, 200 mm de comprimento total, é comercializado em 5 angulações diferentes e é utilizado em procedimentos de ablação e coagulação.

OBS.: Não utilizar a função CORTE para este

modelo.

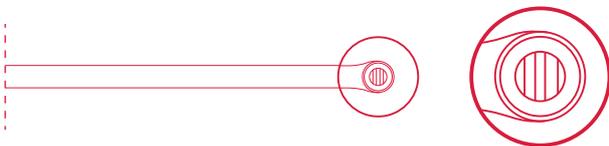


Modelo	Tipo de Ponta	Ângulo de inclinação	Código
Rounded 0°	Esférica	0°	881080000
Rounded 30°	Esférica	30°	881090000
Rounded 45°	Esférica	45°	881100000
Rounded 60°	Esférica	60°	881110000
Rounded 90°	Esférica	90°	881120000

▪ STRIPED

O modelo Striped apresenta a ponta seccionada em três partes, 200 mm de comprimento total, é comercializado em 5 angulações diferentes e é utilizado em procedimentos de ablação e coagulação.

OBS.: Não utilizar a função CORTE para este modelo.

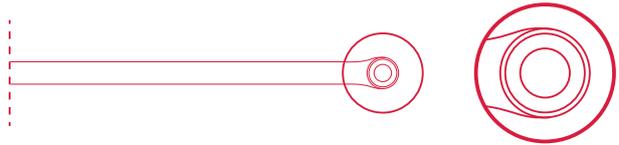


Modelo	Tipo de Ponta	Ângulo de inclinação	Código
Striped 0°	Seccionada em 3 partes	0°	881130000
Striped 30°	Seccionada em 3 partes	30°	881140000
Striped 45°	Seccionada em 3 partes	45°	881150000
Striped 60°	Seccionada em 3 partes	60°	881160000
Striped 90°	Seccionada em 3 partes	90°	881170000

▪ SHELL

O modelo Shell apresenta a ponta côncava, 200 mm de comprimento total, é comercializado em 5 angulações diferentes e é utilizado em procedimento de ablação e coagulação.

OBS.: Não utilizar a função CORTE para este modelo.

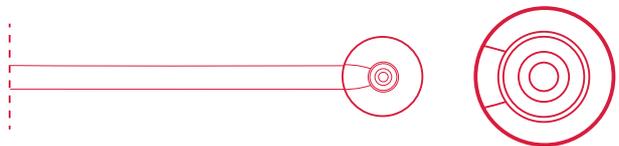


Modelo	Tipo de Ponta	Ângulo de inclinação	Código
Shell 0°	Côncava	0°	881180000
Shell 30°	Côncava	30°	881190000
Shell 45°	Côncava	45°	881200000
Shell 60°	Côncava	60°	881210000
Shell 90°	Côncava	90°	881220000

▪ SHELL MINI

O modelo Shell Mini apresenta a ponta côncava, 100 mm de comprimento total, é comercializado em 5 angulações diferentes e é utilizado em procedimento de ablação e coagulação.

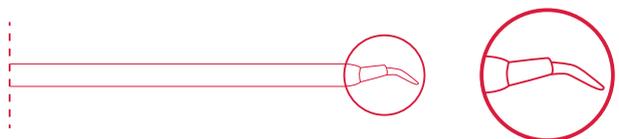
OBS.: Não utilizar a função CORTE para este modelo.



Modelo	Tipo de Ponta	Ângulo de inclinação	Código
Shell Mini 0°	Côncava	0°	881230000
Shell Mini 30°	Côncava	30°	881240000
Shell Mini 45°	Côncava	45°	881250000
Shell Mini 60°	Côncava	60°	881260000
Shell Mini 90°	Côncava	90°	881270000

▪ HOOK

O modelo Hook apresenta a ponta em forma de gancho, 200 mm de comprimento total, é comercializado em 3 comprimentos de ponta diferentes e é utilizado em procedimentos de corte, dissecação e cauterização.

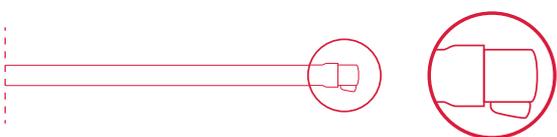


Modelo	Tipo de Ponta	Compr. da Ponta	Código
Hook Curto	Gancho	4 mm	881280000
Hook Médio	Gancho	6 mm	881290000
Hook Longo	Gancho	10 mm	881300000

▪ FIRE BLADE

O modelo Fire Blade apresenta a ponta em forma de lâmina, 200 mm de comprimento total e é utilizado em procedimentos de ablação e coagulação.

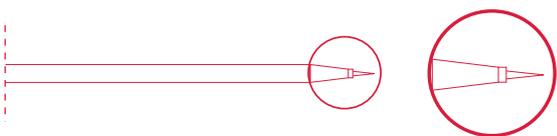
OBS.: Não utilizar a função CORTE para este modelo.



Modelo	Tipo de Ponta	Compr. da Ponta	Código
Fire Blade	Lâmina	4 mm	881310000

▪ 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.

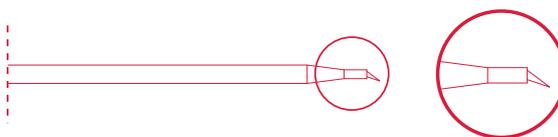


Modelo	Tipo de Ponta	Compr.	Código
Dissector Reto 45x3mm	Agulha	45 mm	881320100
Dissector Reto 52x3mm	Agulha	52 mm	881320200
Dissector Reto 62x3mm	Agulha	62 mm	881320300
Dissector Reto 84x3mm	Agulha	84 mm	881320400
Dissector Reto 110x3mm	Agulha	110 mm	881320500

Dissector Reto 135x3mm	Agulha	135 mm	881320600
Dissector Reto 160x3mm	Agulha	160 mm	881320700
Dissector Reto 186x3mm	Agulha	186 mm	881320800

▪ DISSECTOR RETO 45°

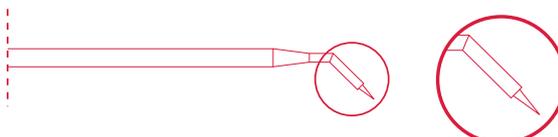
O modelo Dissector Reto 45° apresenta a ponta em forma de agulha com 3 mm e angulação de 45°, é comercializado em 8 comprimentos e é utilizado em procedimentos de corte, dissecação e cauterização de tecidos.



Modelo	Tipo de Ponta	Compr.	Código
Dissector Reto 45° 46,5x3mm	Agulha 45°	46,5 mm	881330100
Dissector Reto 45° 53,5x3mm	Agulha 45°	53,5 mm	881330200
Dissector Reto 45° 63,5x3mm	Agulha 45°	63,5 mm	881330300
Dissector Reto 45° 82,5x3mm	Agulha 45°	82,5 mm	881330400
Dissector Reto 45° 108,5x3mm	Agulha 45°	108,5 mm	881330500
Dissector Reto 45° 133,5x3mm	Agulha 45°	133,5 mm	881330600
Dissector Reto 45° 158,5x3mm	Agulha 45°	158,5 mm	881330700
Dissector Reto 45° 184,5x3mm	Agulha 45°	184,5 mm	881330800

▪ DISSECTOR 45°

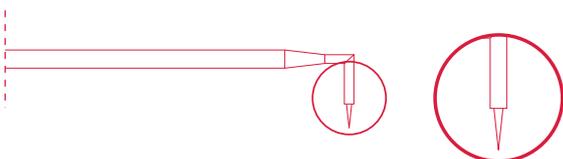
O modelo Dissector 45° apresenta a ponta em forma de agulha com 3 mm, haste com angulação de 45°, é comercializado em 7 comprimentos e é utilizado em procedimentos de corte, dissecação e cauterização de tecidos.



Modelo	Tipo de Ponta	Compr.	Código
Dissector 45° 50x3mm	Agulha	50 mm	881340100
Dissector 45° 60x3mm	Agulha	60 mm	881340200
Dissector 45° 86x3mm	Agulha	86 mm	881340300
Dissector 45° 112x3mm	Agulha	112 mm	881340400
Dissector 45° 137x3mm	Agulha	137 mm	881340500
Dissector 45° 162x3mm	Agulha	162 mm	881340600
Dissector 45° 188x3mm	Agulha	188 mm	881340700

▪ DISSECTOR 90°

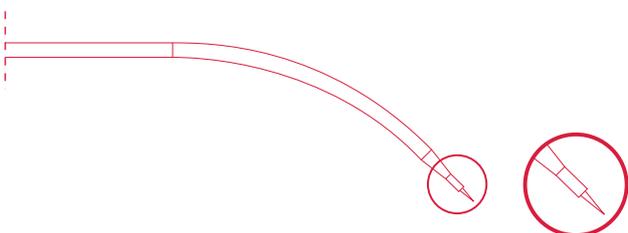
O modelo Dissector 90° apresenta a ponta em forma de agulha com 3 mm, haste com angulação de 90°, é comercializado em 2 comprimentos e é utilizado em procedimentos de corte, dissecação e cauterização de tecidos.



Modelo	Tipo de Ponta	Compr.	Código
Dissector 90° 45x3mm	Agulha	45 mm	881350100
Dissector 90° 55x3mm	Agulha	55 mm	881350200

▪ DISSECTOR CURVO

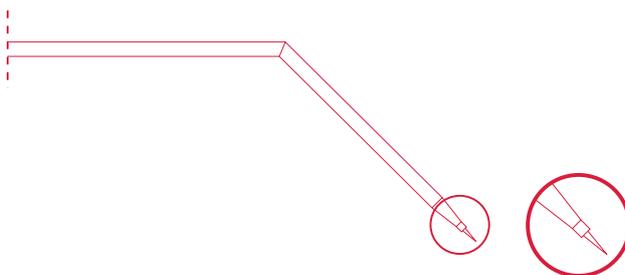
O modelo Dissector Curvo apresenta a ponta em forma de agulha com 3 mm, é comercializado em 4 comprimentos e é utilizado em procedimentos de corte, dissecação e cauterização de tecidos.



Modelo	Tipo de Ponta	Compr.	Código
Dissector Curvo 106 x 3mm	Agulha	106 mm	881360100
Dissector Curvo 131 x 3mm	Agulha	131 mm	881360200
Dissector Curvo 156 x 3mm	Agulha	156 mm	881360300
Dissector Curvo 182 x 3mm	Agulha	182 mm	881360400

▪ 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	Ângulo de inclinação	Código
Dissector em Curva 45° 108 x3mm	Agulha	108 mm	881370100
Dissector em Curva 45 ° 133 x3mm	Agulha	133 mm	881370200
Dissector em curva 45° 158 x3mm	Agulha	158 mm	881370300
Dissector em Curva 45° 184 x3mm	Agulha	184 mm	881370400

▪ 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, dissecação e cauterização de tecidos.



Modelo	Tipo de Ponta	Ângulo de inclinação	Código
Dissecador em Contorno 155x3mm	Agulha	155mm	881380100
Dissecador em Contorno 181x3mm	Agulha	181mm	881380200

ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado por 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

1. Preparar o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos;
2. Conectar o cabo da Ponteira Descartável Razek na unidade eletrocirúrgica;
3. Ligue a unidade eletrocirúrgica;
4. Ajustar a potência, observando o limite máximo para cada indicação:
 - Ablação: máximo 35 W;
 - Coagulação: máximo 35 W;
 - Corte: máximo 30 W;
 - Dissecação: máximo 30 W;
 - Cauterização: máximo 35 W;
5. 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-los conforme necessidade.



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

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

1. Desligue a unidade eletrocirúrgica;
2. Desconecte a Ponteira Descartável Razek.



Após o uso da Ponteira Descartável Razek, a mesma deverá ser descartada.

EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS COM A PONTEIRA DESCARTÁVEL RAZEK

A Ponteira Descartável 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 (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 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



Fabricado por



Produto esterilizado
através de radiação



Manter seco



Data de validade
do produto



Proibido reprocessar



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: 80356130058 - Nome Técnico: Eletrodo Cirúrgico
Atendimento ao Consumidor:
Fone: +55 16 2107 2345 - Fax: +55 16 3374 5946



21-MAN-52R Rev.:03