

Serratus Long

(Código: 930400000)



USO ÚNICO

**PROIBIDO
REPROCESSAR**



PRODUTO ESTÉRIL

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas no Manual do Usuário dos nossos produtos, a Razek 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

O Serratus Long fornece um método para a realização da morcelação da próstata em procedimentos urológicos de enucleação endoscópica da próstata, sendo indicado para o tratamento cirúrgico da hiperplasia benigna da próstata, pela via de acesso uretral.

A Cânula de Morcelação MPU em conjunto com o Tubo para Aspiração, presentes no Serratus Long, possibilitam a realização da morcelação de maneira automatizada após a enucleação, pela via de acesso uretral sem a necessidade de incisões, reduzindo, desta forma, o tempo de recuperação do paciente.



O produto foi desenvolvido para ser utilizado por cirurgiões que estejam familiarizados com a técnica. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

ESPECIFICAÇÕES

- Esterilizado por: Óxido de Etileno
- Validade da esterilização: 2 anos

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



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;



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;



Durante os procedimentos cirúrgicos devem-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar a quebra dos dispositivos;



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



PROIBIDO REPROCESSAR.

SERRATUS LONG

O Serratus Long é composto pelos seguintes itens:

▪ Cântula de Morcelação MPU (1 un.)

Indicação: a Cântula de Morcelação possui a função de realizar a morcelação da próstata após a enucleação. A Cântula de Morcelação é composta por uma cântula de corte e sucção e uma cântula guia. A cântula de corte e sucção está localizada dentro da cântula guia.

Tipo de Encaixe: R

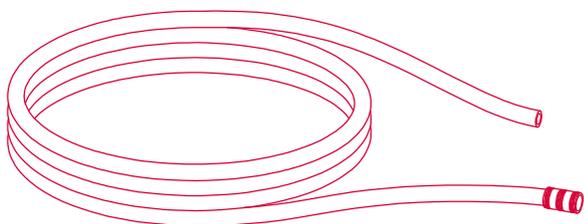
Dimensões úteis: Ø 4,5 x 390 mm



▪ Tubo para Aspiração (1 un.)

Indicação: Possibilita a aspiração do tecido morcelado pela Cântula de Morcelação.

Dimensões: Ø_e 12 x Ø_i 8 mm x 3.000 mm.



ACESSÓRIO

▪ Saca tecido



O Saca Tecido deve ser utilizado para desentupir a Cântula de Morcelação MPU fazendo com que o tecido siga para o Tubo de Aspiração.

ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado com óxido de etileno. A esterilização possui validade de

dois anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

Inspeção a embalagem do produto para verificar se não houve violação. O produto segue esterilizado do fabricante.

MODO DE UTILIZAÇÃO

PREPARAÇÃO

▪ Instalação no Motor

- Insira a Cântula de Morcelação na peça de mão até que esta se encaixe completamente;
- Ajuste a rotação adequada no equipamento;
- Conecte o Tubo de Aspiração à peça de mão até que este se encaixe completamente;
- Realize o procedimento cirúrgico.

SUGESTÃO DE USO

O Serratus Long deve ser utilizado de acordo com a técnica cirúrgica adotada. Com base na técnica cirúrgica adotada, a sequência de uso é apresentada abaixo:

- Introduza a Cântula de Morcelação MPU através do nefroscópio e realize a morcelação;
- Remova a Cântula de Morcelação MPU.

A forma de uso é inerente à formação do profissional que irá realizar o procedimento. Não existe uma técnica cirúrgica específica para este produto indicada pelo fabricante, considerando que possa ser utilizado em vários tipos de procedimentos cirúrgicos. Para a utilização deste produto, vale a escolha do cirurgião e de sua equipe pela melhor técnica, a depender da finalidade da cirurgia e do local desta.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS



Após o uso do Serratus Long, o mesmo deverá ser descartado.

EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

O Serratus Long deve ser utilizado em conjunto com os equipamentos listados a seguir:

Cânula de Morcelação MPU - encaixe R
Osteomax com Peça de Mão (ANVISA n.º 80030839008).

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 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, dois anos da data de fabricação.

SÍMBOLOS UTILIZADOS



Cuidado



Consultar as
Instruções de Uso



Data de fabricação



Código de Lote



Prazo de validade



Esterilizado com
óxido de etileno



Uso Único



Fabricante



Proteger de
luz solar



Manter seco



Frágil



Este lado para cima



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: 80356139026 - Nome Técnico: Kit Cirúrgico
Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 16 2107 2345



21-MAN-251R Rev.:00