

Ponteira Flush Razek



**PROIBIDO
REPROCESSAR**

STERILE|EO

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-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 Flush Razek 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 como por exemplo nariz, garganta, ouvido, articulações, cirurgias ortopédicas e cirurgia geral.



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.

CONTRAINDICAÇÕES

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

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



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



Antes de utilizar a Ponteira Flush Razek, leia 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 Flush Razek apresentar qualquer dano no isolamento (parte polimérica) não utilize;



Aplicações inadequadas podem resultar em queimaduras no paciente;



Verifique se a ponta do eletrodo encontra-se devidamente posicionada antes de ligar o equipamento;



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



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



Não insira, remova ou toque a parte ativa da ponteira quando estiver sendo aplicada uma força;



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



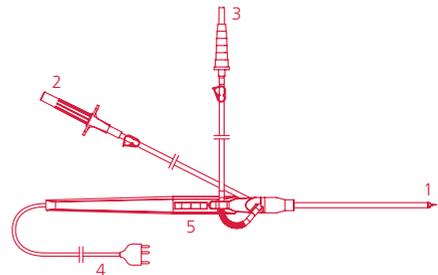
A eletrocirurgia deve ser realizada longe de soluções ou gases inflamáveis e ambientes com alta concentração de oxigênio;



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

PONTEIRA FLUSH RAZEK

A Ponteira Flush Razek possui um conector que deve ser conectado ao aspirador hospitalar padrão para remoção de bolhas 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

FLUSH CUT RETO

O modelo Flush Cut Reto apresenta a ponta em forma de agulha com 3 mm,

é comercializado em 9 comprimentos e é utilizado em procedimentos de corte, dissecação e cauterização de tecidos.



Modelo	Ponta	Compr.	Código
Flush Cut Reto 27 x 3 mm	Agulha	27 cm	881460220
Flush Cut Reto 45 x 3 mm	Agulha	45 mm	881460010
Flush Cut Reto 52 x 3 mm	Agulha	52 mm	881460020
Flush Cut Reto 62 x 3 mm	Agulha	62 mm	881460030
Flush Cut Reto 84 x 3 mm	Agulha	84 mm	881460040
Flush Cut Reto 110 x 3 mm	Agulha	110 mm	881460050
Flush Cut Reto 135 x 3 mm	Agulha	135 mm	881460060
Flush Cut Reto 160 x 3 mm	Agulha	160 mm	881460070
Flush Cut Reto 186 x 3 mm	Agulha	186 mm	881460080

FLUSH CUT 45°

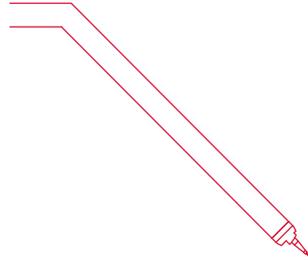
O modelo Flush Cut 45° apresenta a ponta em forma de agulha com 3 mm, haste com angulação de 45°, é comercializado em 7 comprimentos e é utilizado em procedimentos de corte, dissecação e cauterização de tecidos.



Modelo	Ponta	Compr.	Código
Flush Cut 45° 50 x 3 mm	Agulha	50 mm	881460090
Flush Cut 45° 60 x 3 mm	Agulha	60 mm	881460100
Flush Cut 45° 86 x 3 mm	Agulha	86 mm	881460110
Flush Cut 45° 112 x 3 mm	Agulha	112 mm	881460120
Flush Cut 45° 137 x 3 mm	Agulha	137 mm	881460130
Flush Cut 45° 162 x 3 mm	Agulha	162 mm	881460140
Flush Cut 45° 188 x 3 mm	Agulha	188 mm	881460150

FLUSH CUT EM CURVA 45°

O modelo Flush Cut 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	Ponta	Compr.	Código
Flush Cut em Curva 45° 108 x 3 mm	Agulha	108 mm	881460160
Flush Cut em Curva 45° 133 x 3 mm	Agulha	133 mm	881460170
Flush Cut em Curva 45° 158 x 3 mm	Agulha	158 mm	881460180
Flush Cut em Curva 45° 184 x 3 mm	Agulha	184 mm	881460190

FLUSH PROBE

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

OBS.: não utilize a função CORTE para este modelo.



Modelo	Ponta	Compr.	Código
Flush Probe	Esférica	85 mm	881460200

FLUSH SPLIT

O modelo Flush 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 utilize a função CORTE para este modelo.



Modelo	Ponta	Compr.	Código
Flush Split	Descolador	85mm	881460210

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

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

MODO DE UTILIZAÇÃO

1. Prepare o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos;
2. Conecte o cabo da Ponteira Flush Razek na unidade eletrocirúrgica;
3. Conecte o conector de aspiração no equipamento de aspiração padrão;
4. Conecte o conector de irrigação no sistema de irrigação;
5. Ajuste a potência, observando o limite máximo para cada indicação:
 - a. Ablação: máximo 35;
 - b. Coagulação: máximo 35;
 - c. Corte: máximo 30;
 - d. Dissecação: máximo 30;
 - e. Cauterização: máximo 35.
6. Realize 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.



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

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS



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

EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

A Ponteira Flush 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 (n.º ANVISA: 10229170015)
- **Bisturi Eletrônico Microprocessado Modelos:** SS-501E e SS-501S (n.º ANVISA: 10247670034)
- **Bisturi Eletrônico Microprocessado Modelos:** SS-200E, HF-120, HF-120 micro e SS-200A (n.º ANVISA: 10247670035)
- **Bisturi Eletrônico Microprocessado Modelos:** SS-604Mca (n.º ANVISA: 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 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

LOT

Código de lote



Prazo de validade



Uso único

STERILE EO

Esterilizado com
óxido de etileno



Fabricante



Manter seco



Proteger
de luz solar



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: 80356130195 - Nome Técnico: Cabo/Eletrodo
Eletrocirúrgico (Potência Menor ou Igual a 50 W)
Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 16 2107 2345



21-MAN-213R Rev.:03