

Cânula de Morcelação Serratus

STERILE|EO

PRODUTO ESTÉRIL



USO ÚNICO

PROIBIDO
REPROCESSAR

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

A Cânula de Morcelação Serratus possui a função de realizar a 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 supra púbica ou pela via de acesso uretral.

A Cânula de Morcelação Serratus possibilita a realização da morcelação de maneira automatizada após a enucleação.



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: 3 anos

CONTRAINDICAÇÕES

A Cânula de Morcelação Serratus é contraindicada em procedimentos cirúrgicos não endoscópicos.

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



Não utilize a Cânula de Morcelação Serratus em mau estado (torta ou quebrada), pois isso acarretará trepidação ou vibração excessiva;



Não utilize qualquer componente que não tenha sido citado neste manual. A utilização de componentes diferentes irá danificar a Cânula de Morcelação Serratus;



Se os componentes apresentarem algum dano, os mesmos não devem ser utilizados;



Nunca utilize um dispositivo que apresente superaquecimento;



A substituição da Cânula de Morcelação Serratus deve ser realizada somente depois que o equipamento não estiver mais funcionando e nem superaquecido;



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



PROIBIDO REPROCESSAR.

CÂNULA DE MORCELAÇÃO SERRATUS

A Cãnula de Morcelação Serratus é composta por uma **cãnula de corte e sucção** e uma **cãnula guia**. A cãnula de corte e sucção está localizada dentro da cãnula guia.



Cãnula de Corte e Sucção

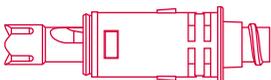
Cãnula Guia

A família da Cãnula de Morcelação Serratus apresenta diferentes tipos de encaixe. A seguir estão indicados os tipos de encaixe. Deste modo, o usuário poderá facilmente identificar a cãnula necessária para cada equipamento.

▪ Encaixe R



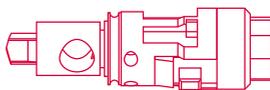
▪ Encaixe F



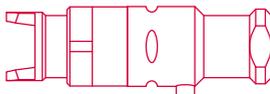
▪ Encaixe L



▪ Encaixe E



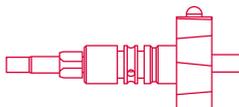
▪ Encaixe S



▪ Encaixe W



▪ Encaixe SZ



MODELOS

Os modelos da família da Cãnula de Morcelação Serratus serão diferenciados pelo tipo de ponta ativa, tipo de encaixe, comprimentos e diâmetros internos e externos:

- Tipos de ponta ativa: MPU - MPS
- Diâmetros internos / externos disponíveis: 2,9 / 4,5 - 3,9 / 5,5
- Encaixes disponíveis: R - F - L - E - S - W - SZ
- Comprimentos: 170 mm e 390 mm

A seguir serão apresentados todos os modelos disponíveis com os diferentes tipos de ponteira (corte), suas indicações e as suas possíveis combinações.

▪ MPU

As cãnulas com corte tipo MPU (Morcelação de Próstata Uretral) devem ser utilizadas

para a realização da morceação pela via uretral. Rotação máxima: 3.000 rpm.



Modelos:

- Diâmetros internos / externos: 2,9 / 4,5
- Tipos de encaixes: R - F - L - E - S - W - SZ
- Comprimento: 390 mm

▪ MPS

As cânulas com corte tipo MPS (Morceação de Próstata Supra púbica) devem ser utilizadas para a realização da morceação pela via supra púbica. Rotação máxima: 3.000 rpm.



Modelos:

- Diâmetros internos / externos: 2,9 / 4,5* - 3,9 / 5,5
- Tipos de encaixes: R - F - L - E - S - W - SZ*
- Comprimento: 170 mm

* encaixe SZ disponível apenas nos diâmetros internos / externos: 2,9 / 4,5

ACESSÓRIO

▪ Sacca tecido



O Sacca Tecido deve ser utilizado para desentupir a Cânula de Morceação fazendo com que o tecido siga para a peça de mão.

ESTERILIZAÇÃO

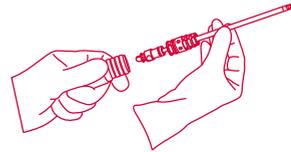
O produto é esterilizado com óxido de etileno. A esterilização possui validade de três anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

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

MODO DE UTILIZAÇÃO

1. Insira a cânula selecionada no motor adequado, até que a mesma se encaixe completamente;



2. Ajuste a rotação adequada no equipamento;

3. Realize o procedimento cirúrgico.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

1. Retire a cânula do motor.



Após o uso da Cânula de Morceação Serratus, a mesma deverá ser descartada.

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, três 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: 80356139028 - Nome Técnico: Lâminas Descartáveis
Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 16 2107 2345



21-MAN-254R Rev.:00