

 RAZEK

[PB SafeBlend

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 PB SafeBlend possui a função de promover a coagulação, dissecação ou fulguração eletrocirúrgica em procedimentos cirúrgicos delicados cujo mínimo dano térmico aos tecidos adjacentes são fundamentais, como: laqueadura tubária laparoscópica; salpingectomia uni ou bilateral laparoscópica; tratamento cirúrgico para endometriose via laparoscópica; histerectomia total laparoscópica; histerectomia total laparoscópica com anexectomia uni ou bilateral ou ampliada; epistaxe - cauterização por qualquer técnica (com ou sem microscopia); craniotomia descompressiva; ressecção de tumor benigno; exérese de nódulo; exérese de tumor com abordagem craniofacial oncológica; microcirurgia para tumores intracranianos; microcirurgia por via transfenoidal; microcirurgia vascular intracraniana; ventriculostomia; tratamento cirúrgico do hematoma intracraniano extradural, subdural ou intracerebral; descompressão vascular de nervos cranianos; cirurgias do trigêmeo; cirurgias do nervo facial; hipofisectomia; laminectomia ou laminotomia; microcirurgia para tumores extra-intradurais; pseudartrose de coluna; tratamento microcirúrgico das lesões intramedulares (tumor, malformações arteriovenosas, siringomielia, parasitoses); descompressão da medula ou de cauda equina; tratamento de hérnia de disco tóraco-lombar e cervical (discectomia), dentre outros procedimentos mais delicados que demandam ablação, coagulação, dissecação e cauterização de tecidos moles e que necessitam a preservação de estruturas adjacentes, 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.

ESPECIFICAÇÕES

Esterilizado por: Óxido de Etileno

Validade da esterilização: 2 anos

EFEITOS ADVERSOS

- Lesão térmica.

CONTRAINDICAÇÕES

A PB SafeBlend é contra indicada em pacientes que utilizem marca-passos ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis.

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



Durante os procedimentos cirúrgicos devem-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar em quebra do produto;



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;



O operador deverá manipular o produto com cuidado, pois este pode perfurar as luvas cirúrgicas;



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;



O produto deve ser utilizado somente em meio fluidos eletricamente condutivos;



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



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 rupturas 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;

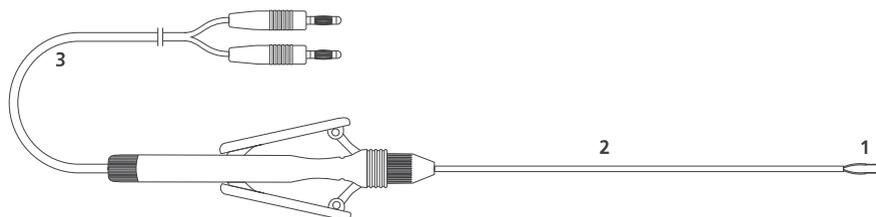


NÃO REUTILIZAR O PRODUTO, POIS O MESMO É DE USO ÚNICO;



PROIBIDO REPROCESSAR.

PB SAFEBLEND



1. Ponta
2. Haste: reta ou curva
3. Cabo

MODELOS

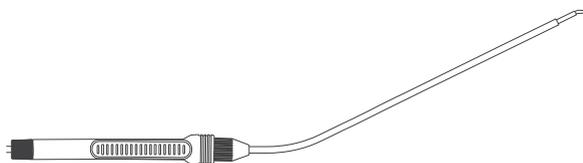
• 300 Reta (Código 881510100)

Este modelo apresenta haste com 300 mm de comprimento e ponta reta.



• 300 Curva (Código 881510200)

Este modelo apresenta haste com 300 mm de comprimento e ponta curva.



• 450 Reta (Código 881510300)

Este modelo apresenta haste com 450 mm de comprimento e ponta reta.



• 270 Reta (Código 881510400)

Este modelo apresenta haste com 270 mm de comprimento e ponta reta.



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

Instalação na Unidade Eletrocirúrgica

- Prepare o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos;
- Conecte o cabo da PB SafeBlend a unidade eletrocirúrgica;
- Ligue a unidade eletrocirúrgica;
- Ajuste a potência, observando a potência recomendada de 2 a 10 W;
- 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-los conforme necessidade.

Os critérios para a seleção do modelo são de extrema importância, porque estão diretamente ligados ao sucesso da cirurgia. Entretanto, a seleção do modelo a ser utilizado em cada paciente dependerá do diagnóstico e indicação médica;

A forma de uso é inerente à formação do profissional que irá realizar o procedimento. Não existe uma técnica cirúrgica específica para estes produtos indicada pelo fabricante, considerando que possam ser utilizados em vários tipos de procedimentos cirúrgicos. Para a utilização destes produtos, 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 da PB SafeBlend, a mesma deverá ser descartada.

EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

A PB SafeBlend deve ser utilizada em conjunto com unidades eletrocirúrgicas com as seguintes especificações técnicas:

• **Formas de sinal de R.F. de saída:**

Bipolar Macro: 400 kHz Senoidal

Bipolar Precise: 400 kHz Senoidal

• **Característica de saída R.F.:**

Modo	Vp máxima (circuito aberto)	Carga (Ohm)	Potência Máxima (Watts)	Fator de Crista Tolerância de $\pm 20\%$
Bipolar Macro	400 kHz Senoidal	100	80	2,0 @ 40 W
Bipolar Precise	400 kHz Senoidal	100	80	2,0 @ 40 W

Deverão ser utilizados equipamentos que estejam em conformidade com as normas ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-2-2 e ABNT NBR IEC 60601-1-2.

Equipamento Compatível: Bisturi Eletrônico SMARTCUT

ANVISA n.º 10232100034

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- O produto segue em uma 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: 80356130208 - Nome Técnico: Cabo/Eletrodo
Eletrocirúrgico (Potência Menor ou Igual a 50 W)
Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 16 2107 2345

01/BL/08.25



21-MAN-228R Rev.: 01