

 RAZEK

[PB FlushTouch

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 FlushTouch é indicada para ser utilizada como apoio em procedimentos cirúrgicos que visam realizar a coagulação, dissecação, corte ou fulguração eletrocirúrgica, de maneira conjunta com a promoção de irrigação de fluido através de cânula posicionada diretamente na ponta ativa, como: epístaxe – cauterização com ou sem microscopia; exérese de tumor com abordagem craniofacial; craniotomia descompressiva; descompressão vascular de nervos cranianos; microcirurgia para tumores intracranianos ou vascular intracraniana; tratamento cirúrgico de hematoma intracraniano extradural, subdural e intracerebral; ressecção de tumores benignos incluindo os ósseos vertebrais; microcirurgias para tumores extra-intradurais; artrodese da coluna vertebral; toracotomia; hérnia de disco tóraco-lombar e cervical - discectomia; laminectomia ou laminotomia; tratamento microcirúrgico do canal vertebral estreito; cirurgias do trigêmeo ou do nervo facial; alongamento cirúrgico de palato mole; palatoplastia parcial e total; adeno-amigdalectomia; amigdalectomia das palatinas; excisão de tumor de boca com mandibulectomia; fratura simples de mandíbula com contenção, bloqueio intermaxilar eventual, redução cirúrgica e ou com fixação óssea; dissecação em osteotomias tipo Lefort I, II e III - extracraniano dentre outras cirurgias mais delicadas que necessitam a preservação de estruturas adjacentes.



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 FlushTouch é contraindicada 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 deteriorização 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;

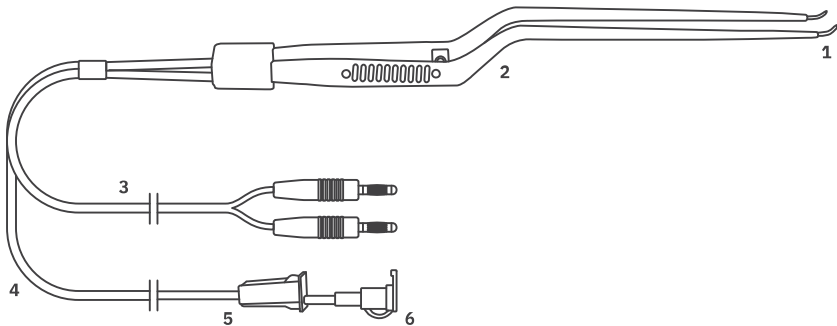


NÃO REUTILIZAR O PRODUTO, POIS O MESMO É DE USO ÚNICO;



PROIBIDO REPROCESSAR.

PB FLUSHTOUCH



1. Ponta Ativa com cânula para irrigação de fluido;
2. Haste
3. Cabo;
4. Mangueira de irrigação;
5. Controlador de fluxo;
6. Conector para o fluido.

MODELOS

• 205 Ponta Reta (Código 881470100)

Este modelo apresenta haste com 205 mm de comprimento e ponta reta.



• 228 Ponta Reta (Código 881470200)

Este modelo apresenta haste com 228 mm de comprimento e ponta reta.



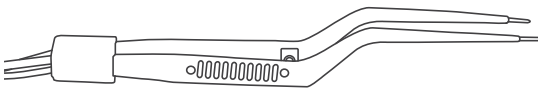
- **228 Ponta Curva (Código 881470300)**

Este modelo apresenta haste com 228 mm de comprimento e ponta curva.



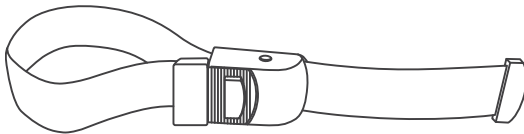
- **135 Ponta Reta (Código 881470400)**

Este modelo apresenta haste com 135 mm de comprimento e ponta reta.



ACESSÓRIO

- **Intensificador de fluxo**



O acessório deve ser utilizado no recipiente de fluido para intensificar o fluxo do fluido de irrigação.

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 NO RECIPIENTE DE FLUIDO

- Pressione o controlador de fluxo da mangueira para fechá-lo e impedir a passagem do fluido;
- Insira o intensificador de fluxo no recipiente de fluido;
- Insira o conector para o fluido da PB FlushTouch no recipiente de fluido.

PRECAUÇÕES:

- Verifique se o encaixe do conector para fluido e do recipiente estão seguros e não apresentam vazamentos;
- A escolha do fluido de irrigação é determinada pelo profissional com base no método a ser empregado.

INSTALAÇÃO NA UNIDADE ELETROCIRÚRGICA

- Prepare o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos;
- Conecte o cabo da PB FlushTouch a unidade eletrocirúrgica;
- Ligue a unidade eletrocirúrgica;
- Ajuste a potência, observando a potência recomendada de 2 a 10 W;
- Realize o procedimento cirúrgico.
- Durante o procedimento, pressione o intensificador de fluxo de acordo com a necessidade.



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 FlushTouch, a mesma deverá ser descartada.

EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

A PB FlushTouch deve ser utilizada em conjunto com unidades eletrocirúrgicas com as

seguintes especificações técnicas:

Tensão de saída máxima (Vpico)	1000
Fator de crista (Vpico)	2,5
Potência máxima declarada (W)	250
Carga máxima declarada (Ohms)	400

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.

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: 80356130197 - Nome Técnico: Cabo/Eletrodo
Eletrocirúrgico (Potência Menor ou Igual a 50 W)
Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 16 2107 2345

02/BL/06.26



21-MAN-215R Rev.: 02