



[DiscSealer Flow

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

O DiscSealer Flow é indicado para utilização em cirurgias de coluna, com a finalidade de descompressão discal. Possui sistema de irrigação de soro, que garante a refrigeração da ponta ativa e a circulação adequada de fluidos, favorecendo a dissipação de calor e minimizando possíveis danos térmicos aos tecidos adjacentes.



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 751/2022 (ANVISA)

Classificação: Regra 9 - Classe III

ESPECIFICAÇÕES

Esterilizado por: Óxido de Etileno

Validade da esterilização: 3 anos

EFEITOS ADVERSOS

- Queimadura.

CONTRAINDICAÇÕES

O DiscSealer Flow é contraindicado 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 a 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 DiscSealer Flow 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 o DiscSealer Flow não estiver sendo utilizado, este deve estar posicionado 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;



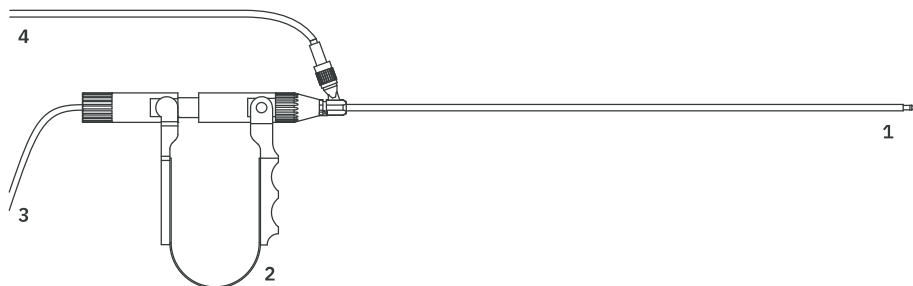
Não utilizar o produto fora da validade;



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

DISCSEALER FLOW

O **DiscSealer Flow** possui a ponta flexível para proporcionar o controle direcional da extremidade.



- 1. Ponta Flexível:** O DiscSealer Flow possui a ponta flexível para proporcionar o controle direcional da extremidade;
- 2. Gatilho:** O gatilho é o responsável pelo acionamento da ponta flexível;
- 3. Cabo:** Cabo para conexão na unidade eletrocirúrgica;
- 4. Via de irrigação:** Via para irrigação de soro, que garante a refrigeração da ponta ativa, favorecendo a dissipação de calor e minimizando possíveis danos térmicos aos tecidos adjacentes.

MODELOS

- **DiscSealer Flow 315 (Código 881400100)**

Este modelo apresenta haste com 315 mm de comprimento.

- **DiscSealer Flow 355 (Código 881400200)**

Este modelo apresenta haste com 355 mm de comprimento.

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

O modo de utilização deve seguir:

1. Preparar o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos;
2. Conectar a via de irrigação ao DiscSealer Flow;
3. Conectar o cabo do DiscSealer Flow na unidade eletrocirúrgica;
4. Conectar o conector tipo perfurador da via de irrigação do DiscSealer Flow nos recipientes de fluido;
5. Ajustar a potência conforme indicado no manual da unidade eletrocirúrgica, observando o limite máximo de 35W;
6. Realizar o procedimento cirúrgico. Para realizar o movimento da ponta flexível deve-se pressionar o gatilho e para que se inicie a produção de energia deve-se pressionar o pedal da unidade eletrocirúrgica.



O DiscSealer Flow deve estar a uma distância de 1 mm da superfície durante o procedimento.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS



Após o uso do DiscSealer Flow, o mesmo deverá ser descartado.

EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

O DiscSealer Flow deve ser utilizado em conjunto com unidades eletrocirúrgicas com as seguintes especificações técnicas:

Formas de sinal de R.F. de saída - curva senoidal contínua de 434 kHz $\pm$ 10%

Característica de saída R.F.

Modo	Tensão de pico máx. em aberto (V)	Carga (Ohm)	Potência Máxima (Watts)	Frequência de Operação (MHz)
Coagulação Standard	1400	200	40	1,71

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 DiscSealer Flow deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- O DiscSealer Flow 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 vencimento 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



Fabricante



Consultar as
instruções de uso



Proteger de
luz solar



Data de fabricação



Manter seco



Código de lote



Frágil



Prazo de validade



Este lado para cima



Esterilizado com
Óxido de Etileno



Uso único



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: 80356130141 - Nome Técnico: Eletrodo
eletrocirúrgico endoscópico, bipolar, uso único
Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 16 2107 2345

02/BL/07.26



21-MAN-137R Rev.: 04