



[Ponteira Sharper

STERILE EO PRODUTO
ESTÉRIL



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 Ponteira Sharper possui a função de realizar ablação, coagulação, corte, dissecação e cauterização de tecidos moles em baixa temperatura em procedimentos cirúrgicos monopolares nas diversas áreas da medicina como cirurgias ortopédicas (artroscópicas ou convencionais), oncológicas reparadoras, cirurgias plásticas e reconstrutivas, cirurgias da coluna, cirurgias em otorrinolaringologia (ouvido, nariz e garganta), cirurgias endonasais, cirurgias ginecológicas, cirurgias renais, cirurgias torácicas e outras áreas onde há necessidade de ablação, coagulação, corte, dissecação e cauterização de tecidos moles, em procedimentos como por exemplo: 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 expansor 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.

Sua ponta ativa possui revestimento cerâmico que atua de maneira a concentrar a energia em uma pequena superfície, possibilitando que os procedimentos de ablação, coagulação e corte de tecidos ocorram com maior precisão e com baixa temperatura, quando comparado a dispositivos eletrocirúrgicos convencionais. O procedimento eletrocirúrgico de baixa temperatura reduz significativamente os danos térmicos aos tecidos adjacentes, provendo recuperação acelerada do paciente no pós-operatório e minimizando a formação de cicatrizes. Além disso, apresenta reduzida formação de fumaça, minimizando a inalação de fumaça tóxica eletro cirúrgica por parte dos cirurgiões e enfermeiros durante procedimentos cirúrgicos.

A Ponteira Sharper possui haste rotacional retrátil, com comprimento regulável, oferecendo o alcance ideal para os mais diversos procedimentos, inclusive em cavidades profundas e regiões anatômicas de difícil acesso, e possibilitando ao cirurgião maior acesso e controle durante o procedimento operatório.



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

EFEITOS ADVERSOS

- Queimadura.

CONTRAINDICAÇÕES

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

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



Não reutilizar o produto, pois o mesmo é de uso único;



Antes de utilizar a Ponteira Sharper, ler 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 Sharper apresentar qualquer dano no isolamento cerâmico, não utilize;



Aplicações inadequadas podem resultar em queimaduras no paciente;



Verificar se a ponta encontra-se devidamente posicionada antes de ligar o equipamento;



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



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



Não inserir, remover ou tocar a parte ativa quando estiver sendo aplicada uma força;

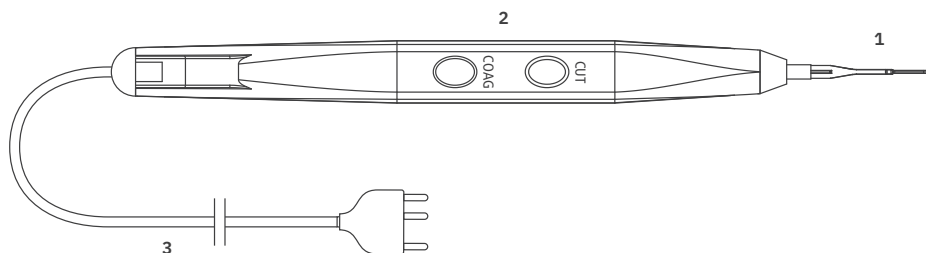


Manter a ponta ativa sempre ao alcance da visão durante o procedimento cirúrgico;



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

PONTEIRA SHARPER



1. Ponta
2. Botão: responsável pelo acionamento da ponteira
3. Cabo: cabo para conexão na unidade eletrocirúrgica

MODELOS

- **Ponteira Sharper - KNC (Código: 881530010)**

O modelo KNC possui ponta ativa em formato de lâmina com largura de 3,5 mm e comprimento de 8,5 mm. Possui haste retrátil com comprimento variável de 30 a 100 mm.



- **Ponteira Sharper - KNF (Código: 881530020)**

O modelo KNF possui ponta ativa em formato de lâmina com largura de 3,5 mm e comprimento de 8,5 mm. Possui haste retrátil com comprimento variável de 60 a 160 mm.



- **Ponteira Sharper - KNF Mini (Código: 881530030)**

O modelo KNF MINI possui ponta ativa em formato de lâmina com largura de 2,2 mm e comprimento de 8,0 mm. Possui haste retrátil com comprimento variável de 60 a 160 mm.



- **Ponteira Sharper - ARW (Código: 881530040)**

O modelo ARW possui ponta ativa em formato de flecha com largura de 2,5 mm e comprimento de 7,0 mm. Possui haste retrátil com comprimento variável de 60 a 160 mm.



- **Ponteira Sharper - NDL (Código: 881530050)**

O modelo NDL possui ponta ativa em formato de agulha com diâmetro de 3,0 mm e comprimento de 20 mm. Possui haste retrátil com comprimento variável de 60 a 160 mm.



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. Preparar o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos;
2. Conectar o cabo da Ponteira Sharper na unidade eletrocirúrgica;
3. Ajustar a potência na unidade eletrocirúrgica, respeitando os limites máximos indicados em seu manual do usuário. A potência máxima indicada para a Ponteira Sharper é de 35W;
4. Realizar o procedimento cirúrgico por meio de ciclos intermitentes de 10 segundos de ação e 30 segundos de pausa.



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.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS



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

EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

A Ponteira Sharper deve ser utilizada 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 declarada (V)	Potência declarada (Watts)	Carga Declarada (Ω)	Fator de Crista ($\pm$ 20%) *
Corte	2000	400	300 – 700	2,3 – 2,7
Coagulação	1400	120	50 – 100	2,3 – 2,7

* Na carga nominal

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, lacrado 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 equipamento 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



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: 80356130218 - Nome Técnico: Peça de mão/eletrodo
eletrocirúrgico para cirurgia aberta, monopolar, uso único
Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 16 2107 2345

00/BL/09.26



21-MAN-263R Rev.: 00