

Ponteira Dissectora Razek



**PROIBIDO
REPROCESSAR**

STERILE R

PRODUTO ESTÉRIL

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas no Manual do Usuário dos nossos produtos, a Razek em acordo com a IN nº 4 / 2012 estabelecida pela ANVISA, 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 Dissectora Razek possui a função de realizar ablação, coagulação, corte, dissecação e cauterização de tecidos em procedimentos cirúrgicos monopolares.



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 185/2001 (ANVISA)

Classificação: Regra 9 – Classe III

ESPECIFICAÇÕES

Esterilizado por: Raio Gama

Validade da esterilização: 3 anos

EFEITOS ADVERSOS

- Queimaduras.

CONTRAINDICAÇÕES

A Ponteira Dissectora Razek é contraindicada em pacientes que utilizem marcapassos ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis.

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



A Ponteira Dissectora Razek deve ser utilizada somente em meios fluidos eletricamente condutivos;



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



Se a Ponteira Dissectora Razek apresentar qualquer dano no isolamento (parte polimérica) não a utilize;



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 a Ponteira Dissectora Razek não estiver sendo utilizada, esta deve estar posicionada 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;



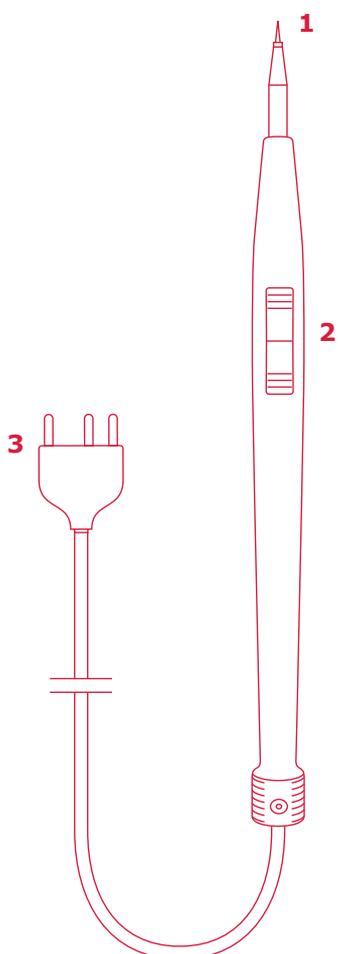
NÃO REUTILIZE O PRODUTO, POIS O MESMO É DE USO ÚNICO.

PONTEIRA DISSECTORA RAZEK

1. Ponta

2. Botão: responsável pelo acionamento da ponteira de ablação.

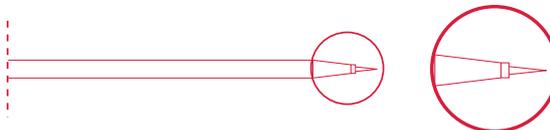
3. Cabo: cabo para conexão na unidade eletrocirúrgica.



MODELOS

▪ DISSECTOR RETO

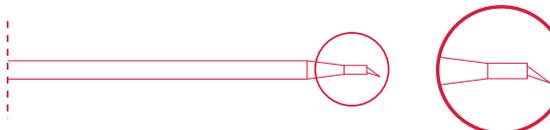
O modelo Dissector Reto apresenta a ponta em forma de agulha com 3 mm, é comercializado em 8 comprimentos e é utilizado em procedimentos de corte, dissecação e cauterização de tecidos.



Modelo	Tipo de Ponta	Compr.	Código
Dissector Reto 45x3mm	Agulha	45 mm	881440000
Dissector Reto 52x3mm	Agulha	52 mm	881440100
Dissector Reto 62x3mm	Agulha	62 mm	881440200
Dissector Reto 84x3mm	Agulha	84 mm	881440300
Dissector Reto 110x3mm	Agulha	110 mm	881440400
Dissector Reto 135x3mm	Agulha	135 mm	881440500
Dissector Reto 160x3mm	Agulha	160 mm	881440600
Dissector Reto 186x3mm	Agulha	186 mm	881440700

▪ DISSECTOR RETO 45°

O modelo Dissector Reto 45° apresenta a ponta em forma de agulha com 3 mm e angulação de 45°, é comercializado em 8 comprimentos e é utilizado em procedimentos de corte, dissecação e cauterização de tecidos.

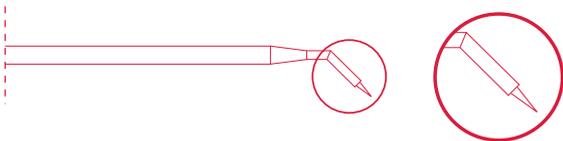


Modelo	Tipo de Ponta	Compr.	Código
Dissector Reto 45° 46,5x3mm	Agulha 45°	46,5 mm	881440800
Dissector Reto 45° 53,5x3mm	Agulha 45°	53,5 mm	881440900
Dissector Reto 45° 63,5x3mm	Agulha 45°	63,5 mm	881441000
Dissector Reto 45° 82,5x3mm	Agulha 45°	82,5 mm	881441100

Dissector Reto 45° 108,5x3mm	Agulha 45°	108,5 mm	881441200
Dissector Reto 45° 133,5x3mm	Agulha 45°	133,5 mm	881441300
Dissector Reto 45° 158,5x3mm	Agulha 45°	158,5 mm	881441400
Dissector Reto 45° 184,5x3mm	Agulha 45°	184,5 mm	881441500

▪ DISSECTOR 45°

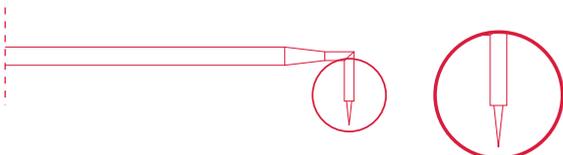
O modelo Dissector 45° apresenta a ponta em forma de agulha com 3 mm, haste com angulação de 45°, é comercializado em 7 comprimentos e é utilizado em procedimentos de corte, dissecação e cauterização de tecidos.



Modelo	Tipo de Ponta	Compr.	Código
Dissector 45° 50x3mm	Agulha	50 mm	881441600
Dissector 45° 60x3mm	Agulha	60 mm	881441700
Dissector 45° 86x3mm	Agulha	86 mm	881441800
Dissector 45° 112x3mm	Agulha	112 mm	881441900
Dissector 45° 137x3mm	Agulha	137 mm	881442000
Dissector 45° 162x3mm	Agulha	162 mm	881442100
Dissector 45° 188x3mm	Agulha	188 mm	881442200

▪ DISSECTOR 90°

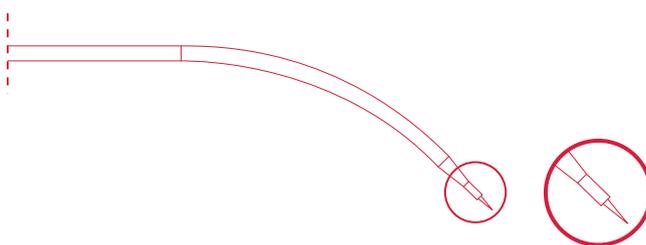
O modelo Dissector 90° apresenta a ponta em forma de agulha com 3 mm, haste com angulação de 90°, é comercializado em 2 comprimentos e é utilizado em procedimentos de corte, dissecação e cauterização de tecidos.



Modelo	Tipo de Ponta	Compr.	Código
Dissector 90° 45x3mm	Agulha	45 mm	881442300
Dissector 90° 55x3mm	Agulha	55 mm	881442400

▪ DISSECTOR CURVO

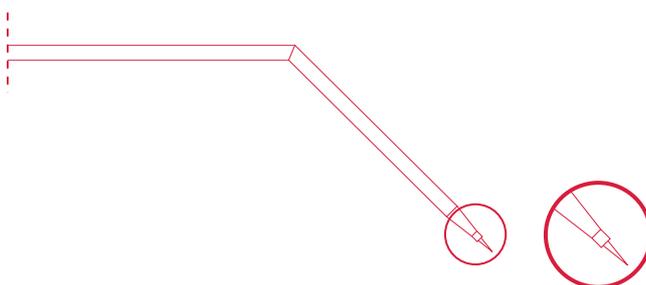
O modelo Dissector Curvo apresenta a ponta em forma de agulha com 3 mm, é comercializado em 4 comprimentos e é utilizado em procedimentos de corte, dissecação e cauterização de tecidos.



Modelo	Tipo de Ponta	Compr.	Código
Dissector Curvo 106 x 3mm	Agulha	106 mm	881442500
Dissector Curvo 131 x 3mm	Agulha	131 mm	881442600
Dissector Curvo 156 x 3mm	Agulha	156 mm	881442700
Dissector Curvo 182 x 3mm	Agulha	182 mm	881442800

▪ DISSECTOR EM CURVA 45°

O modelo Dissector em Curva 45° apresenta a ponta em forma de agulha com 3 mm, haste com angulação de 45°, é comercializado em 4 comprimentos e é utilizado em procedimentos de corte, dissecação e cauterização de tecidos.



Modelo	Tipo de Ponta	Ângulo de inclinação	Código
Dissector em Curva 45° - 108 x3mm	Agulha	108 mm	881442900
Dissector em Curva 45° - 133 x3mm	Agulha	133 mm	881443000
Dissector em curva 45° - 158 x3mm	Agulha	158 mm	881443100
Dissector em Curva 45° - 184 x3mm	Agulha	184 mm	881443200

▪ DISSECTOR EM CONTORNO

O modelo Dissector em Contorno apresenta a ponta em forma de agulha com 3 mm, é comercializado em 2 comprimentos e é utilizado em procedimentos de corte, dissecação e cauterização de tecidos.

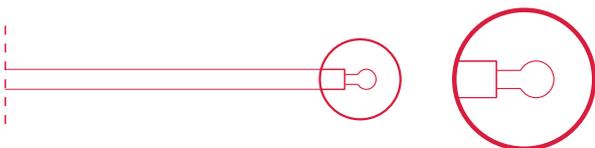


Modelo	Tipo de Ponta	Ângulo de inclinação	Código
Dissector em Contorno 155x3mm	Agulha	155mm	881443300
Dissector em Contorno 181x3mm	Agulha	181mm	881443400

▪ ATM

O modelo ATM apresenta a ponta esférica com 1,5 mm de diâmetro e é utilizado em procedimentos de ablação, coagulação e cauterização.

OBS: não utilizar a função CORTE para este modelo



Modelo	Tipo de Ponta	Compr.	Código
ATM 85 x 1,5 mm	Esférica	85 mm	881443500

ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado com raios gama - Co 60. A esterilização possui validade de três anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

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

MODO DE UTILIZAÇÃO

1. Prepare o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos;
2. Conecte o cabo da Ponteira Dissectora Razek na unidade eletrocirúrgica;
3. Ligue a unidade eletrocirúrgica;
4. Ajuste a potência, observando o limite máximo para cada indicação:
 - Ablação: máximo 35 W;
 - Coagulação: máximo 35 W;
 - Corte: máximo 30 W;
 - Dissecação: máximo 30 W;
 - Cauterização: máximo 35 W;
5. 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-lo conforme necessidade.



A Ponteira Dissectora Razek deve estar a uma distância de 1 mm da superfície durante o procedimento.

EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS COM A PONTEIRA DESCARTÁVEL RAZEK

A Ponteira Dissectora Razek deve ser utilizada em conjunto com os seguintes equipamentos:

- Bisturi Eletrônico
Modelos: B 3600 SPlus, B 3300 SM, B 3300 SPlus, B 3600 SM, B 6600 SM e B 6600 SPlus (Anvisa n.º: 10229170015);
- Bisturi Eletrônico Microprocessado
Modelos: SS-501E e SS-501S (Anvisa n.º: 10247670034);
- Bisturi Eletrônico Microprocessado
Modelos: SS-200E, HF-120, HF-120 micro e SS-200A (Anvisa n.º: 10247670035);
- Bisturi Eletrônico Microprocessado
Modelos: SS-604MCa (Anvisa n.º: 10247670037).

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- A Ponteira Dissectora Razek deve ser transportada em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- A Ponteira Dissectora Razek 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 o término da vida útil do produto, este poderá causar contaminação ambiental ou poderá ser utilizado indevidamente. Para minimizar estes riscos, o cliente deverá descartar o equipamento 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



Data de fabricação



Identifica o lote



Fabricado por



Produto esterilizado através de radiação



Manter seco



Data de validade do produto



Proibido reprocessar



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: 80356130116 - Nome Técnico: Eletrodo Cirúrgico
Atendimento ao Consumidor:
Fone: +55 16 2107 2345 - Fax: +55 16 3374 5946



21-MAN-140R Rev.:02