



KIT DE DISSECÇÃO ENDONASAL PRC PLUS

(Código: 940210300)



PRODUTO ESTÉRIL



PROIBIDO REPROCESSAR

MANUAL DO USUÁRIO



O fabricante recomenda a leitura de todo o manual antes da utilização do produto.

FUNÇÃO E INDICAÇÃO

O Kit de Dissecção Endonasal PRC Plus tem por finalidade fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para execução de procedimentos cirúrgicos de otorrinolaringologia.



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	Classificação
RDC 185/2001 (ANVISA)	Regra 9 – Classe III

ESPECIFICAÇÕES

Esterilizado por: Raio Gama

Validade da esterilização: 3 anos

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



Durante os procedimentos cirúrgicos devem-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar em quebra dos elementos articulados



O operador deverá manipular o produto com cuidado, pois estes podem perfurar luvas cirúrgicas;



Não utilize qualquer componente, que não tenha sido citado neste manual. A utilização de componentes diferentes irá danificar o produto;



Não use os instrumentais com nenhum outro fim que não seja o seu fim designado;



Se o produto apresentar algum dano, o mesmo não deve ser utilizado;



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

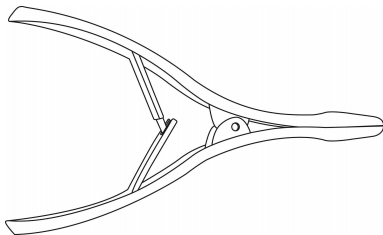


PROIBIDO REPROCESSAR

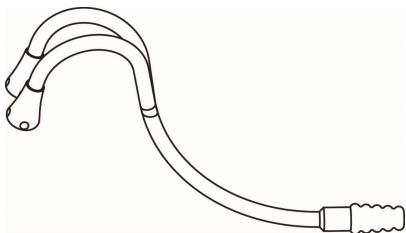
KIT DE DISSECÇÃO ENDONASAL PRC PLUS

O Kit de Dissecção Endonasal PRC Plus é composto pelos seguintes itens:

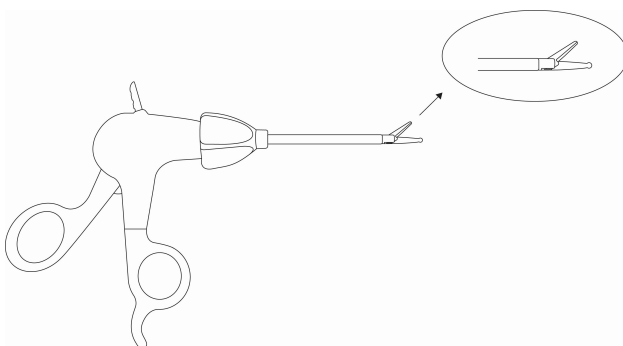
Espéculo Nasal



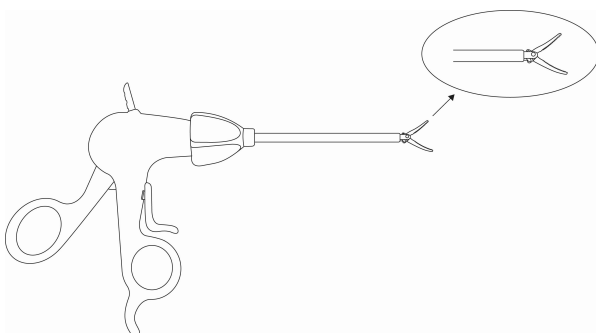
Sugador Endonasal



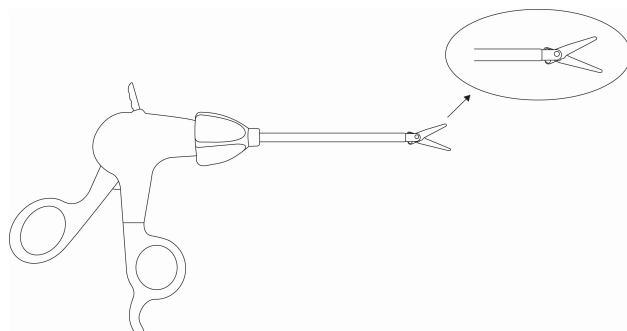
RD001 (Tesoura reta de ação simples com proteção esférica com cabo simples)



RD003 (Pinça Maryland com cabo Ratchet)



RD005 (Tesoura Reta de dupla ação com cabo simples)



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

Os itens do Kit de Dissecção Endonasal PRC Plus devem ser selecionados e utilizados de acordo com a técnica cirúrgica adotada.

OBS: Durante os procedimentos cirúrgicos deve-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar em quebra dos elementos articulados.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS



Após o uso do Kit de Dissecção Endonasal PRC Plus, o mesmo deverá ser descartado.

EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

Os itens RD 001, RD 003 e RD 005 devem ser utilizados em conjunto com Equipamentos tipo Bisturi Eletrônicos com as seguintes especificações técnicas:

Formas de sinal de R.F. de saída

Pure (Cut)	400 kHz Senoidal
Blend Min.	400 kHz Senoidal com 80% de ciclo de operação a 25 kHz
Blend Mid.	400 kHz Senoidal com 50% de ciclo de operação a 25 kHz
Blend Máx.	400 kHz Senoidal com 30% de ciclo de operação a 25 kHz
Spray (Fulgurate)	Senoide amortecida taxa de repetição de 44 kHz

Característica de saída R.F.

Modo	Vp máxima (circuito aberto)	Potência Máxima (Watts)
High Cut	800	100
Low Cut	800	100
Blend Min.	950	100
Blend Mid.	1300	100
Blend Máx.	1500	100
Spray (Fulgurate)	1400	100

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

Registro ANVISA: 10232100034

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 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, três anos da data de fabricação.

SÍMBOLOS UTILIZADOS



Data de Fabricação



Identifica o Lote



Data de Validade do Produto



Proibido Reprocessar



Produto esterilizado através de radiação



Fabricado por



Manter seco



RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

Alameda Sinlioku Tanaka, 170 – Parque Tecnológico Damha I

São Carlos - SP - CEP 13565-261 CNPJ 07.489.080/0001-30

Resp. Téc. Renaldo Massini Jr. – CREA 0601706815

Registro ANVISA: 80356130134

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Atendimento ao consumidor

Fone: (16) 2107-2345 - Fax (16) 3374-5946