

## INSTRUÇÕES DE USO

### CANETA ELETROCIRÚRGICA REUSÁVEL GMI

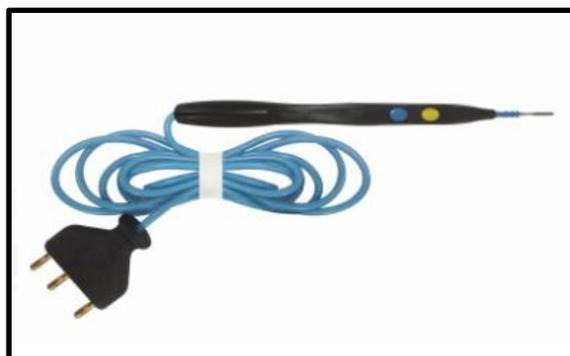
#### APRESENTAÇÃO

São apresentadas nas seguintes dimensões e códigos:

**Caneta Ergonômica** – Caneta projetada para encaixe perfeito das mãos evitando a fadiga.

Modelo	Tipo Botão	Descrição	Comp. Cabo (m)
317	Push Button (Botão de Pressão individual)	Lâmina de Aço Inoxidável 3,0"	3,00

Figura 01 – Modelo 317  
(Botão de acionamento *Push Button*)



#### DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

A **CANETA ELETROCIRÚRGICA REUSÁVEL GMI** é um artigo médico hospitalar de formato característico formado pelos seguintes materiais:

- Eletrodo – em aço inoxidável;
- Corpo – Poliestireno de alto impacto;
- Botões – Poliestireno de alto impacto.

A Caneta é comercializada em único modelo com botão ou interruptor ambos promovem uma suave aplicação. A lâmina não é inflamável e inibe gases nocivos, são biocompatíveis para a pele.

#### FINALIDADE/INDICAÇÕES

As canetas eletrocirúrgicas descartáveis foram desenvolvidas para uso em conjunto com geradores cirúrgicos em procedimentos de dissecação, de corte ou de fulguração eletrocirúrgica.

A caneta é conectada ao gerador através do cabo de três pinos. Quando em funcionamento, as canetas utilizam uma corrente alternada na faixa de rádio frequência (RF) que circula entre a ponta da caneta (eletrodo ativo) e um eletrodo de dispersão (retorno), elevando a temperatura do tecido para realizar funções como vaporização (corte), fulguração (coagulação) e dissecação (secagem térmica).

#### INSTRUÇÕES DE USO

A caneta eletrocirúrgica **reusável** é apresentada estéril para o primeiro uso.

## INSTALAÇÃO E USO

**Aviso:** Conecte os acessórios bipolares somente no receptáculo bipolar. A conexão imprópria de acessórios pode causar uma ativação imprevista dos acessórios ou outras situações potencialmente perigosas.

Ligue a caneta através do cabo ao gerador enquanto este se encontrar no modo “OFF” (desligado) ou “STANDBY”. Se não o fizer, poderá provocar lesões ou causar choques elétricos no paciente e/ou no pessoal da sala de cirurgia.

Quando ligar a caneta certifique-se de que os pinos estejam totalmente encaixados nos receptáculos do cabo. A identificação do botão **amarelo** significa aplicável para o corte.

A identificação do botão **azul** significa aplicável para coagulação.

Escolha a opção desejada durante o processo cirúrgico e após o uso desligar o gerador de energia e desconectar a caneta.

## CONTRAINDICAÇÕES

A **CANETA ELETROCIRÚRGICA REUSÁVEL GMI** nunca deverá ser utilizada quando:

- Apresentar sinais visíveis de danos no exterior do produto, tais como corpo de plástico rachado, danificado ou danos nos conectores;
- Ao serem inspecionados no momento do uso, apresentar danos na embalagem ou outros danos visíveis;
- Na presença de gases inflamáveis, tecidos ou soluções de preparação inflamáveis, gases oxidantes, tais como óxido nítrico ou em ambientes ricos em oxigênio;
- Após os reprocessamentos apresentarem mal funcionamento e ou deterioração;
- **NÃO É RECOMENDADO** utilizar eletro cirúrgica monopolar, em pequenos apêndices ou outras partes do corpo humano que apresentarem área seccional transversal relativamente pequena.

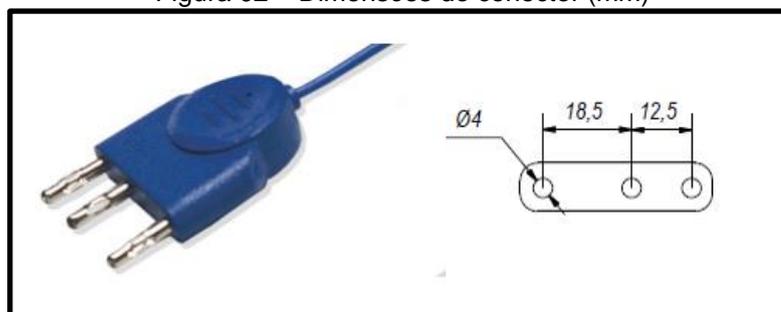


## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Comece os procedimentos com a regulagem mais baixa de energia, aumentando lentamente a energia até obter a coagulação adequada. Se o gerador não se ativar, verifique a conexão da caneta com o cabo e a do cabo com o gerador. Se ainda assim não conseguir a ativação, verifique o mecanismo de comutação (chave de pedal e chave manual).

- Não permitir que os cabos ligados ao produto entrem em contato com a pele do paciente ou do operador durante períodos de ativação eletrocirúrgica;
- Não permitir que os cabos ligados ao produto fiquem paralelos e em proximidade aos terminais de outros equipamentos elétricos;
- Colocar sempre os acessórios eletro cirúrgicos associados não utilizados em um local seguro e isolado, tal como um estojo apropriado, quando não estiverem em uso;
- Inspeccionar e testar cada produto a cada esterilização antes de sua utilização; a qualquer sinal de deterioração ou mal funcionamento, suspender o uso imediatamente;
- Como as voltagens e modos de saída variam de gerador para gerador, não use as canetas com geradores que tenham voltagens de saída bipolar que ultrapassem 1200 Volts de pico a pico. Consulte o manual do gerador eletro cirúrgico apropriado para obter as indicações e instruções sobre as características da saída bipolar e garantir que todas as medidas de precaução tenham sido tomadas.
- É recomendável o uso intermitente do dispositivo, bisturi eletro cirúrgico/placa eletro dispersiva de modo a assegurar a eficácia e segurança do dispositivo eletro cirúrgico;
- Orientação de Interface figura nº 02:

Figura 02 – Dimensões do conector (mm)



### INSTRUÇÕES DE USO LIMPEZA

- Após ter retirado o eletrodo usado, remover do dispositivo quaisquer resíduos evidentes acumulados durante a utilização com uma escova suave, não metálica, própria para limpeza de instrumentos com detergente suave e uma solução de água purificada esterilizada.
- Desconecte a eletrodo do corpo da caneta para uma limpeza adequada, conforme figura nº 02.



Figura 03 – Desconexão do eletrodo do corpo da caneta para limpeza.

- Enxaguar abundantemente com água purificada esterilizada até que não existam quaisquer resíduos de detergente e, em seguida, secar totalmente, com um pano esterilizado (não submergir o dispositivo totalmente no líquido).

### ESTERILIZAÇÃO - CICLO DE ESTERILIZAÇÃO VALIDADO

MÉTODO: **ESTERILIZAÇÃO A VAPOR EM AUTOCLAVE**

**Opções validadas de ciclo:**

- **121 °C por 20 minutos** (ciclo prolongado, indicado para materiais sensíveis a altas temperaturas).
- **134 °C por 5 minutos** (ciclo rápido, amplamente utilizado em CMEs para instrumentais cirúrgicos).

**Condições gerais do processo:**

- Embalagem: campo cirúrgico duplo ou invólucro duplo equivalente, descolável e auto-selável.
- Separe a eletrodos do corpo da caneta durante o processo de autoclavagem, conforme figura nº 04.



Figura 04 – Embalagem dupla para esterilização separação das peças.

- Disposição: em **camada única em bandeja aberta**, permitindo contato uniforme com o vapor.
- Secagem: recomendada de **5 a 10 minutos** conforme carga e autoclave, garantindo integridade da barreira estéril.

#### **Segurança e conformidade:**

- Atende à **RDC 15/2012 (ANVISA)** e normas internacionais (**ISO 17665, AAMI/ANSI ST79, AORN**).
- Garante esterilidade, rastreabilidade e segurança no reuso do instrumental.
- Sempre inspecione as condições físicas do eletrodo e corpo, ao notar qualquer sinal de deterioração o produto deverá ser descartado.
- Garanta as calibrações e verificações dos equipamentos de esterilização para obter conformidade durante o processo.
- Evite acúmulo de materiais na bandeja de esterilização isso pode comprometer a integridade física do corpo e do eletrodo.
- Para um melhor resultado esterilize eletrodo e caneta separadamente.

**NOTA:** A CANETA SUPORTA ATÉ 50 ESTERILIZAÇÕES POR AUTOCLAVE.

**IMPORTANTE:** O PRODUTO DEVERÁ SER INSPECIONADO APÓS CADA REPROCESSAMENTO, POIS O LIMITE DE ESTERILIZAÇÃO PODE VARIAR SE AS INSTRUÇÕES DE MANUSEIO NÃO FOREM CORRETAMENTE SEGUIDAS. EM CASO DE MAL FUNCIONAMENTO E OU DETERIORAÇÃO O PRODUTO DEVERÁ SER DESCARTADO, INDEPENDENTEMENTE DO NÚMERO DE ESTERILIZAÇÕES.

**Métodos químicos:** O produto é compatível com Oxido de Etileno e Peróxido de Hidrogênio, porém os métodos devem ser validados pela Instituição conforme resolução vigente de reprocessamento reconhecida pelo órgão de vigilância sanitária competente (ANVISA).

#### **EFEITOS ADVERSOS**

Desde que utilizada de acordo com as instruções de uso, não apresenta efeitos adversos.

#### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

O transporte deve ser realizado em ambiente limpo, seco, em temperatura ambiente e ao abrigo da luz e umidade excessiva.

#### **EMBALAGEM**

A **CANETA ELETROCIRÚRGICA REUSÁVEL GMI** é embalada em Papel Grau Cirúrgico apto a esterilização por ETO. A esterilidade está garantida, a menos que a embalagem tenha sido aberta e danificada.

#### **DESCARTE**

A **CANETA ELETROCIRÚRGICA REUSÁVEL GMI**, vencidas as 50 esterilizações a caneta deve ser descartada em local apropriado para materiais potencialmente contaminados.

**STERILE EO** Esterilizado por óxido de etileno

Resp. Técnica - Dra. Josimara S. A. Possidonio – CRF - SP 54659  
REG ANVISA: 80423540044



**GABISA MEDICAL INTERNATIONAL S.A.**  
Detentor do Registro: CNPJ 08.633.431/0001-05  
Fabricado por: CNPJ 08.633.431/0003-69  
Av: Victor Andrew, 521, Bairro: Zona Industrial  
CEP 18086-390 Sorocaba – SP  
Tel/fax:15 3238-4100