INSTRUÇÕES DE USO

CANETA ELETROCIRÚRGICA DESCARTÁVEL GMI

APRESENTAÇÃO

São apresentadas nas seguintes dimensões e códigos:

Caneta Ergonômica – Caneta projetada para encaixe perfeito das mãos evitando a fadiga e possui alça antiderrapante.

Modelo	Tipo Botão	Descrição	Suporte (Holster)
DB	Push Button (Botão de Pressão individual)	Lâmina de Aço Inoxidável 2.5"	Não
DR	Rocker Switch (Interruptor de pressão conjunta)	Lâmina de Aço Inoxidável 2.5"	Não

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

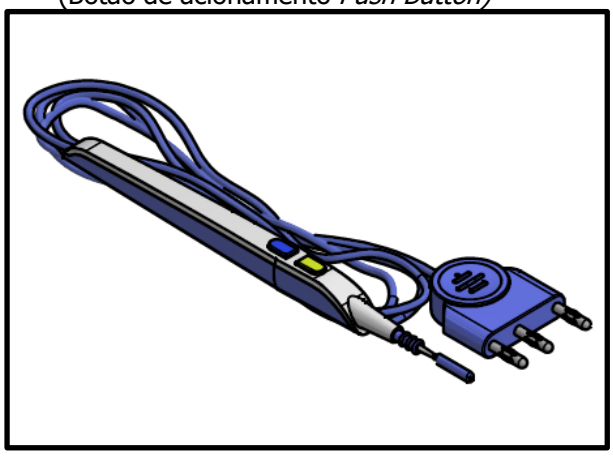
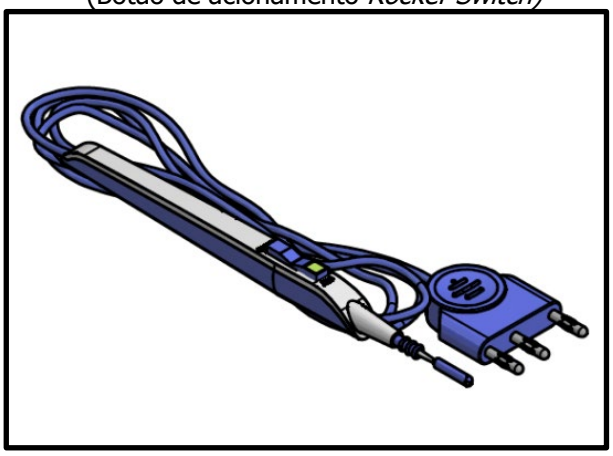


Figura 02 – Modelo DR
(Botão de acionamento *Rocker Switch)*



DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

A **CANETA ELETROCIRÚRGICA DESCARTÁVEL 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 dois modelos 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 **descartável** é fornecida estéril, pronta para 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.
Faça o descarte conforme procedimento da instituição para materiais contaminados.

CONTRAINDICAÇÕES

A **CANETA ELETROCIRÚRGICA DESCARTÁVEL 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 nitroso ou em ambientes ricos em oxigênio;
- **NÃO É RECOMENDADO** utilizar eletrocirurgia monopolar, em pequenos apêndices ou outras partes do corpo humano que apresentarem área seccional transversal relativamente pequena.

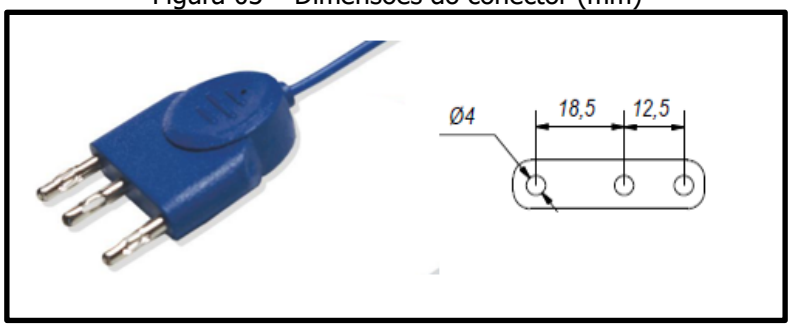
⚠ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 eletrocirúrgicos associados não utilizados em um local seguro e isolado, tal como um estojo apropriado, quando não estiverem em uso;
- Inspecionar e testar cada produto antes da utilização;

- 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 eletrocirúrgico 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 eletrocirúrgico/placa eletrodispersiva de modo a assegurar a eficácia e segurança do dispositivo eletrocirúrgico;
- Orientação de Interface:

Figura 03 – Dimensões do conector (mm)



O fabricante recomenda o uso único.

INSPEÇÃO

Os produtos deverão ser inspecionados antes de cada utilização. Examinar visualmente os produtos para se certificar de que não existem danos físicos evidentes, incluindo: peças plásticas rachadas, partidas ou deformadas de outra forma.

- Contatos conectores partidos ou dobrados significativamente;
- Danos; incluindo cortes, perfurações, entalhes, desgastes, protuberâncias anormais e descoloração significativa;
- Verificar se o eletrodo está totalmente encaixado e fixo de forma segura na peça, antes da utilização.

STERILE EO Esterilizado por Óxido de Etileno

EMBALAGEM

A **CANETA ELETROCIRÚRGICA DESCARTÁVEL 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 DESCARTÁVEL GMI,** deve ser descartada em local apropriado para materiais potencialmente contaminados.

Resp. Técnica - Dra. Josimara dos Santos Almeida Possidonio - CRF-SP 54.659
REG ANVISA: 80423540045

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