

INSTRUCCIONES DE USO

LÁPIZ ELECTROQUIRÚRGICO DESECHABLE GMI

PRESENTACIÓN

Se presentan en las siguientes dimensiones y códigos:

Lápiz Ergonómico - Lápiz diseñado para un perfecto ajuste de las manos, evita la fatiga y tiene un mango antideslizante.

Modelo	Tipo Botón	Descripción	Soporte (Holster)
DB	Push Button (Botón de Presión individual)	Lámina de acero inoxidable de 2,5"	No
DR	Rocker Switch (Interruptor de presión conjunta)	Lámina de acero inoxidable de 2,5"	No

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

El **LÁPIZ ELECTROQUIRÚRGICO DESECHABLE GMI** es un artículo médico hospitalario con un formato característico formado por los siguientes materiales:

- Electrodo – en acero inoxidable;
- Cuerpo - Poliestireno de alto impacto;
 - Botones - Poliestireno de alto impacto.

El lápiz se vende en dos modelos con un botón o interruptor, los cuales promueven una aplicación fluida. La lámina no es inflamable e inhibe los gases nocivos, es biocompatible para la piel.

FINALIDAD/INDICACIONES

Los lápices electroquirúrgicos desechables se desarrollaron para su uso junto con generadores quirúrgicos en procedimientos de disección, corte o fulguración electroquirúrgica.

El lápiz está conectado al generador a través del cable de tres clavijas. Cuando están en funcionamiento, los lápices utilizan una corriente alterna en la banda de radiofrecuencia (RF) que circula entre la punta del bolígrafo (electrodo activo) y un electrodo de dispersión (retorno), elevando la temperatura del tejido para realizar funciones como vaporización (corte), fulguración (coagulación) y disección (secado térmico).

INSTRUCCIONES DE USO

El lápiz electroquirúrgico **desechable** se suministra estéril, listo para usar.

Instalación y Uso

Aviso: Conecte los accesorios bipolares solo al receptáculo bipolar. La colocación incorrecta de los accesorios puede provocar la activación inesperada de los accesorios u otras situaciones potencialmente peligrosas.

Conecte el lápiz a través del cable al generador mientras el generador está en modo "OFF" o "STANDBY". El no hacerlo puede resultar en lesiones o descargas eléctricas al paciente y/o al personal de la sala de operaciones.

Al conectar el lápiz, asegúrese de que las clavijas estén completamente asentadas en los receptáculos de los cables.

Medios de identificación del botón **amarillo** aplicables para cortar.

Medios de identificación del botón **azul** aplicables para la coagulación.

Elija la opción deseada durante el procedimiento quirúrgico y después de su uso, apague el generador de energía y desconecte el lápiz.

Elimine de acuerdo con el procedimiento de la institución para materiales contaminados.

CONTRA INDICACIONES

El **LÁPIZ ELECTROQUIRÚRGICO DESECHABLE GMI** nunca debe usarse cuando:

- Muestre signos visibles de daño en el exterior del producto, como un cuerpo de plástico agrietado o dañado o daños en los conectores;
- Cuando se inspeccione en el momento del uso, muestre daños en el embalaje u otros daños visibles;
- En presencia de gases inflamables, tejidos inflamables o soluciones de preparación, gases oxidantes como el óxido nitroso o en ambientes ricos en oxígeno;
- **NO SE RECOMIENDA** utilizar electrocirugía monopolar, en pequeños apéndices u otras partes del cuerpo humano que tienen un área de sección transversal relativamente pequeña.

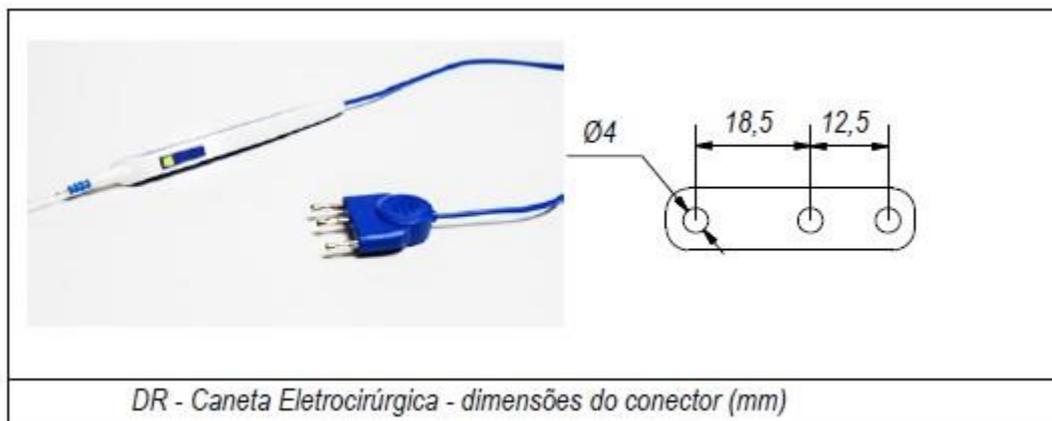


ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Comience los procedimientos con la configuración de energía más baja, aumentando lentamente la energía hasta lograr una coagulación adecuada. Si el generador no arranca, verifique la conexión de la pluma al cable y el cable al generador. Si aún no puede activar, verifique el mecanismo de conmutación (interruptor de pie y interruptor de mano).

- No permita que los cables conectados al producto entren en contacto con la piel del paciente o del operador durante los períodos de activación electroquirúrgica;
- No permita que los cables conectados al producto estén en paralelo y cerca de los terminales de otros equipos eléctricos;
- Coloque siempre los accesorios electroquirúrgicos asociados que no utilice en un lugar seguro y aislado, como un estuche de transporte adecuado, cuando no esté en uso;
- Inspeccione y pruebe cada producto antes de usarlo;
- Dado que los modos y voltajes de salida varían de un generador a otro, no utilice las plumas con generadores que tengan voltajes de salida bipolares que superen los 1200 voltios pico a pico. Consulte el manual del generador electroquirúrgico correspondiente para obtener indicaciones e instrucciones sobre las características de la salida bipolar y para asegurarse de que se han tomado todas las medidas de precaución.

- Se recomienda el uso intermitente del dispositivo, bisturí electroquirúrgico/placa electrodispersiva para garantizar la eficacia y seguridad del dispositivo electroquirúrgico;
- Orientación de interfaz:



- El fabricante recomienda un solo uso.

INSPECCIÓN

Los productos deben inspeccionarse antes de cada uso. Examine visualmente los productos para asegurarse de que no haya daños físicos obvios, incluidos: piezas de plástico agrietadas, rotas o deformadas.

- Los contactos de conexión están rotos o doblados significativamente;
- Daños y perjuicios; incluyendo cortes, pinchazos, mellas, desgaste, protuberancias anormales y decoloración significativa;
- Verifique que el electrodo esté completamente ajustado y bien sujeto a la pieza antes de usarlo.

STERILE

EO

Esterilizado por óxido de etileno

ENVASE

El **LÁPIZ ELECTROQUIRÚRGICO DESECHABLE GMI** está envasado en papel de grado quirúrgico adecuado para esterilización con ETO. La esterilidad está garantizada a menos que el envase se haya abierto y dañado.

DESECHO

El **LÁPIZ ELECTROQUIRÚRGICO DESECHABLE GMI**, debe ser desechado en un lugar apropiado para materiales potencialmente contaminados.

REG ANVISA: 80423540045



GABISA MEDICAL INTERNATIONAL S.A

Rua Tapiraí, 39 – Comp. 51/63/75 – Jardim Leocádia

CEP 18085-300 Sorocaba – SP

CNPJ 08.633.431/0001-05 Tel/fax:15 3238-4100