



Instrução de USO RDC185/01

Identificação do produto e Apresentação

Nome Técnico: Caneta Eletrocirúrgica Descartável

Nome Comercial: Caneta Eletrocirúrgica Descartável Comepa

Modelos: BE100

Nº do Cadastro na ANVISA: 10342600039

O fabricante recomenda o uso único

Prazo de Validade: 05 anos.

Embalagem: Unitária.

Pronto uso

Produto estéril

Fotos



Indicação de Uso/Finalidade

A Caneta Eletrocirúrgica Descartável porta eletrodo para unidade eletrocirúrgica é um produto indicado para uso em procedimentos cirúrgicos gerais como acessório a geradores eletrocirúrgicos de multiuso. Desenho ergonômico e teclas de comando manual para corte e coagulação na qual possui um cabo de encaixe com conector perfeitamente compatível ao equipamento de eletrocoagulação com geradores eletrocirúrgicos.

Modo de Uso

- Abrir a embalagem puxando pelos pontos indicados pelas flechas;
- Retirar o produto da embalagem adotando técnicas assépticas;



Instrução de USO RDC185/01

- Retirar a capa do cabo;
- Verificar os eletrodos, segurar firme a caneta e encaixar o eletrodo no conector de segurança hexagonal. Antes de usar, certifique-se que o eletrodo esteja firmemente colocado na caneta. O eletrodo de lâmina foi projetado para encaixar evitando rotações. Para mudar a orientação do eletrodo, pegue a lâmina pela bainha isolante, tire o eletrodo da caneta puxando-o, gire-o e recolque-o na caneta. A caneta aceita também eletrodos de diâmetro 3/32 polegadas não fixáveis. Tire o protetor da ponta do eletrodo;
- Verificar irregularidades da caneta, cabo e conector;
- Verificar se o conector do cabo corresponde ao equipamento gerador elétrico;
- Ler o manual de instrução do gerador elétrico eletrocirúrgico para inserir o plugue da caneta no receptáculo;
- Ao trocar o eletrodo, certifique-se de que a caneta esteja desconectada do gerador elétrico e que este esteja na posição DESLIGADO \ STAND BY;
- Para ativar o modo de corte, pressionar o botão amarelo;
- Para ativar o modo de coagulação, pressionar o botão azul;

Componentes e Composição

Corpo, parte interna e botões: poliestireno.

Sistema anti-rotacional hexagonal para adaptação do eletrodo (2,4 mm de diâmetro).

Eletrodo de 70 mm em aço inoxidável: bainha de polissulfona.

Condições de Armazenamento

Armazenar a temperatura ambiente, em local seco, arejado e ao abrigo da luz natural.

Condições para o Transporte

Transportar à temperatura ambiente, em local seco, arejado e ao abrigo da luz natural.



Instrução de USO RDC185/01

Condições de Manipulação

Como a Caneta Eletrocirúrgica é um dispositivo utilizado juntamente com o gerador, seguir as recomendações de uso contidas no Manual do gerador eletrocirúrgico (não objeto desse cadastro).

Advertências

- Antes de utilizar, leia as instruções do fabricante sobre o funcionamento do gerador eletrocirúrgico e respectivos acessórios.
- Verificar, antes de cada utilização, as condições do cabo, eletrodo, corpo e conexão a fim de não trazer riscos ao paciente/operador. Caso apresente qualquer rompimento da isolação do cabo, partes quebradas, fissuras, a caneta deverá ser descartada.
- Antes de iniciar o procedimento verificar todas as conexões elétricas.
- Não utilize o produto na presença de materiais inflamáveis ou explosivos.
- Não utilizar após expirar a data de validade.
- Quando não estiver em uso, coloque a caneta eletrocirúrgica distante do paciente a fim de evitar queimaduras.
- Não utilize o produto próximo a fontes de campos eletromagnéticos.
- Se durante o procedimento médico for necessária utilizar uma potência maior que a normalmente utilizada checar se todos os demais acessórios utilizados conjuntamente (placa eletrocirúrgica, grampos, cabos, conectores e demais acessórios) podem suportar o aumento de potência desejado.
- Quando utilizar ECG, colocar os eletrodos o mais longe possível e equidistante da área cirúrgica.
- Este dispositivo somente deve ser utilizado por médicos ou sob a supervisão do médico responsável pela intervenção.
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Precauções

- A instalação de um eletrodo inadequado pode resultar em danos para o paciente ou para o pessoal da equipe cirúrgica por descarga elétrica na conexão da caneta com o eletrodo



COMERCIAL NACIONAL DE PRODUTOS HOSPITALARES

IUCED-C
rev.02

Instrução de USO RDC185/01

Importador/Distribuidor: *CNPH – Comercial Nacional de Produtos Hospitalares*

Rua Gama Cerqueira, 331 - CEP: 01539-010 - Cambuci - São Paulo – SP

Tel: 011-3385-9339 – sac@cnph.com.br

Responsável Técnico: Débora Podmowski Adjamian – CRF-SP: 84.729

Fabricante Responsável: New Deantronics Taiwan Ltd 6FI, 529 Chung Cheng Road Hsin Tien City, Taipei - Taiwan