



INSTRUÇÃO DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Ponteira para Radiofrequência

Nome Técnico: Caneta para Eletrobisturi
Nome Comercial: Ponteira para Radiofrequência
REGISTRO ANVISA Nº: 80082910131

FABRICANTE E DETENTOR DO REGISTRO:

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 02.814.280/0001-05
Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150,
Parque Industrial, João Pessoa / PB
Cep: 58082-057 / Tel: +55 83 3049 8000
Site: www.taimin.com.br

Responsável Técnica:
Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

**PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO ESTÉRIL – PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO
FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO**

Nº. de Lote, Data de Fabricação, Prazo de Validade: Veja na rotulagem do produto.

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

INTRODUÇÃO

A Ponteira para Radiofrequência é um produto indicado para corte e coagulação de tecidos com aplicações em diferentes áreas. O produto apresenta plugue chato de 3 pinos deve ser utilizado com equipamentos cirúrgicos de alta frequência com conexões padrões e em conformidade com as normas IEC 60601-1 e 60601-2-2.

A indicação da Ponteira para Radiofrequência varia de acordo com cada modelo e podem ser utilizados nos mais diversos procedimentos médicos para corte e coagulação.

DADOS TÉCNICOS DA PONTEIRA

- Frequência de energia: 0.3MHz~3.0 MHz;








- Potência: $\leq 120W$;
- Corrente de saída: 70 mA;
- Condições de trabalho:
 - Temperatura: 5-40 °C
 - Umidade relativa: $\leq 80\%$
 - Pressão aérea: 86Kpa- 106Kpa
















FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO.


Os dispositivos são embalados individualmente em blíster e papel TYVEK e colocados em caixa de papelão. Cada caixa contém 1 unidade.








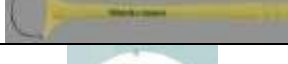







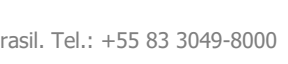


















Segue abaixo a relação dos modelos objetos desse registro:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
IIIAD003FG201	Ponteira de RF 90° Estriado, cabo 3m, Eixo Ø 2.36*198mm	
IIIAD003FG202	Ponteira de RF 180° Estriado, cabo 3m, Eixo Ø 2.36*198mm	
IIIAD003FG203	Ponteira de RF 45° Estriado, cabo 3m, Eixo Ø 2.36*198mm	
IIIAD003FG206	Ponteira de RF 45° Mini, cabo 3m, Eixo Ø 2.36*115mm	
IIIAD003FG207	Ponteira de RF 90° Boll, cabo 3m, Eixo Ø 2.36*170mm	
IIIAD003FG208	Ponteira de RF 45° Mini Long, cabo 3m, Eixo Ø 2.36*198mm	
IIIAD003FG209	Ponteira de RF 45° Côncavo, cabo 3m, Eixo Ø 2.36*198mm	

IIIAD003FG210	Ponteira de RF 90° Côncavo, cabo 3m, Eixo Ø 2.36*198mm	
IIIAD003FG211	Ponteira de RF 180° Côncavo, cabo 3m, Eixo Ø 2.36*198mm	
IIIAD003FG237	Ponteira de RF 90° Hook, cabo 3m, Eixo Ø 2.36*180mm	
IIIAFG201SC	Ponteira de RF 90° Estriado, sem cabo, Eixo Ø 2.36*198mm	
IIIAFG202SC	Ponteira de RF 180° Estriado, sem cabo, Eixo Ø 2.36*198mm	
IIIAFG203SC	Ponteira de RF 45° Estriado, sem cabo, Eixo Ø 2.36*198mm	
IIIAFG207SC	Ponteira de RF 90° Boll, sem cabo, Eixo Ø 2.36*170mm	
IIIAFG209SC	Ponteira de RF 45° Côncavo, sem cabo, Eixo Ø 2.36*198mm	
IIIAFG210SC	Ponteira de RF 90° Côncavo, sem cabo, Eixo Ø 2.36*198mm	
IIIAFG211SC	Ponteira de RF 180° Côncavo, sem cabo, Eixo Ø 2.36*198mm	
IIIAFG237SC	Ponteira de RF 90° Hook, sem cabo, Eixo Ø 2.36*180mm	
IIIAD00302D5225	Ponteira de RF 33cm, eletrodo em lâmina, cabo 3m, Eixo Ø 5.3*337mm	
IIIAD00302D5225SC	Ponteira de RF 33cm, eletrodo em lâmina (tipo colher), sem cabo, Eixo Ø 5.3*337mm	
IIIAD00302D5226	Ponteira de RF 33cm, eletrodo em espátula, cabo 3m, Eixo Ø 5.3*337mm	
IIIAD00302D5226SC	Ponteira de RF 33cm, eletrodo em espátula, sem cabo, Eixo Ø 5.3*337mm	

IIIAD00302D5227	Ponteira de RF 33cm, eletrodo curvado em lâmina, cabo 3m, Eixo Ø 5.3*337mm	
IIIA02D5227SC	Ponteira de RF 33cm, eletrodo curvado em lâmina, sem cabo, Eixo Ø 5.3*337mm	
IIIAD00302D5224	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo L-Hook, cabo 3m, Eixo Ø 5.3*337mm	
IIIA02D5224SC	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo L-Hook, sem cabo, Eixo Ø 5.3*337mm	
IIIAD00302D5221	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo J-Hook, cabo 3m, Eixo Ø 5.3*337mm	
IIIA02D5221SC	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo J-Hook, sem cabo, Eixo Ø 5.3*337mm	
IIIAD00302D5222	Ponteira de RF 45cm, eletrodo tipo J-Hook, cabo 3m, Eixo Ø 5.3*457mm	
IIIA02D5222SC	Ponteira de RF 45cm, eletrodo tipo J-Hook, sem cabo, Eixo Ø 5.3*457mm	
IIIAD00302D5231	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo agulha, cabo 3m, Eixo Ø 5.3*337mm	
IIIA02D5231SC	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo agulha, sem cabo, Eixo Ø 5.3*337mm	
IIIAD00302D5230	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo "bola", cabo 3m, Eixo Ø 5.3*337mm	
IIIA02D5230SC	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo "bola", sem cabo. Eixo Ø 5.3*337mm	
IIIAD00302D5223	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo L-Hook em gancho, cabo 3m, Eixo Ø 5.3*342mm	

IIIA02D5223SC	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo L-Hook em gancho, sem cabo, Eixo Ø 5.3*342mm	
IIAD00302D5229	Ponteira de RF 45cm, eletrodo tipo L-Hook em gancho, cabo 3m, Eixo Ø 5.3*457mm	
IIIA02D5229SC	Ponteira de RF 45cm, eletrodo tipo L-Hook em gancho, sem cabo, Eixo Ø 5.3*457mm	
IIAD003SY0505	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – pontal alça oval, cabo 3,1m, Eixo Ø2.36mm x 5*5mmx132mm	
IIIA SY0505SC	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça oval, sem cabo, Eixo Ø2.36mm x 5*5mm x132mm	
IIAD003SY1005	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça oval, cabo 3,1m, Eixo Ø2.36mm x 10*5mm x136mm	
IIIA SY1005SC	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça oval, sem cabo, Eixo Ø2.36mm x 10*5mm x136mm	
IIAD003SY1008	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça oval, cabo 3,1m, Eixo Ø2.36mm x 10*8mm x139mm	
IIIA SY1008SC	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça oval, sem cabo, Eixo Ø2.36mm x 10*8mm x139mm	
IIAD003SY1010	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça oval, cabo 3,1m, Eixo Ø2.36mm x 10*10mm x139mm	
IIIA SY1010SC	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça oval, sem cabo, Eixo Ø2.36mm x 10*10mm x139mm	
IIAD003SY1505	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça oval, cabo 3,1m, Eixo Ø2.36mm x 15*5mm x136.3mm	
IIIA SY1505SC	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça oval, sem cabo, Eixo Ø2.36mm x 15*5mm x136.3mm	
IIAD003SY1508	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça oval, cabo 3,1m, Eixo Ø2.36mm x 15*8mm x139.3mm	
IIIA SY1508SC	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça oval, sem cabo, Eixo Ø2.36mm x 15*8mm x139.3mm	
IIAD003SY1510	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça oval, cabo 3,1m, Eixo Ø2.36mm x 15*10mm x141.3mm	










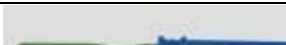







IIIA SY1510SC	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça oval, sem cabo, Eixo Ø2.36mm x 15*10mm x141.3mm	
IIIAD003SY1512	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça oval, cabo 3,1m, Eixo Ø2.36mm x 15*12mm x143.3mm	
IIIA SY1512SC	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça oval, sem cabo, Eixo Ø2.36mm x 15*12mm x143.3mm	
IIIAD003SY1515	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça oval, cabo 3,1m, Eixo Ø2.36mm x 15*15mm x146mm	
IIIA SY1515SC	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça oval, sem cabo, Eixo Ø2.36mm x 15*15mm x146mm	
IIIAD003SY2008	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça oval, cabo 3,1m, Eixo Ø2.36mm x 20*8mm x140mm	
IIIA SY2008SC	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça oval, sem cabo, Eixo Ø2.36mm x 20*8mm x140mm	
IIIAD003SY2010	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça oval, cabo 3,1m, Eixo Ø2.36mm x 20*10mm x142mm	
IIIA SY2010SC	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça oval, sem cabo, Eixo Ø2.36mm x 20*10mm x142mm	
IIIAD003SY2012	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça oval, cabo 3,1m, Eixo Ø2.36mm x 20*12mm x144mm	
IIIA SY2012SC	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça oval, sem cabo, Eixo Ø2.36mm x 20*12mm x144mm	
IIIAD003SY2020	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça oval, cabo 3,1m, Eixo Ø2.36mm x 20*20mm x152mm	
IIIA SY2020SC	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça oval, sem cabo, Eixo Ø2.36mm x 20*20mm x152mm	
IIIAD003SY2015	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça oval, cabo 3,1m, Eixo Ø2.36mm x 20*15mm x147mm	
IIIA SY2015SC	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça oval, sem cabo, Eixo Ø2.36mm x 20*15mm x147mm	
IIIAD003SY2510	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça oval, cabo 3,1m, Eixo Ø2.36mm x 25*10mm x132mm	

IIIA SY2510SC	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça oval, sem cabo, Eixo Ø2.36mm x 20*10mm x132mm	
IIIAD003SY2515	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça oval, cabo 3,1m, Eixo Ø2.36mm x 25*15mm x147mm	
IIIA SY2515SC	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça oval, sem cabo, Eixo Ø2.36mm x 25*15mm x147mm	
IIIAD003SY0505S	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça quadrada, cabo 3,1m, Eixo Ø2.36mm x 5*5mm x135mm	
IIIA SY0505SSC	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça quadrada, sem cabo, Eixo Ø2.36mm x 5*5mm x135mm	
IIIAD003SY1010S	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça quadrada, cabo 3,1m, Eixo Ø2.36mm x 10*10mm x141mm	
IIIA SY1010SSC	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça quadrada, sem cabo, Eixo Ø2.36mm x 10*10mm x141mm	
IIIAD003SY1005S	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça quadrada, cabo 3,1m, Eixo Ø2.36mm x 10*5mm x132mm	
IIIA SY1005SSC	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça quadrada, sem cabo, Eixo Ø2.36mm x 10*5mm x132mm	
IIIAD003SY1008S	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça quadrada, cabo 3,1m, Eixo Ø2.36mm x 10*8mm x132mm	
IIIA SY1008SSC	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça quadrada, sem cabo, Eixo Ø2.36mm x 10*8mm x132mm	
IIIAD003SY3B	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta bola especial, cabo 3,1m, Eixo Ø2.36mm x 140*3mm x140mm	
IIIA SY3BSC	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta bola especial, sem cabo, Eixo Ø2.36mm x 140*3mm x140mm	
IIIAD003SY5B	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta bola especial, cabo 3,1m, Eixo Ø2.36mm x 140*5mm x140mm	
IIIA SY5BSC	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta bola especial, sem cabo, Eixo Ø2.36mm x 140*5mm x140mm	



INSTRUÇÃO DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Ponteira para Radiofrequência

IIIAD601SY1008ST	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça quadrada, cabo 3,1m, Eixo Ø2.36mm x 10*8mm x132mm	
------------------	--	--

IIIA SY1008STSC	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça quadrada, sem cabo, Eixo Ø2.36mm x 10*8mm x132mm	
IIIAD003SSY1010ST	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça quadrada, cabo 3,1m, Eixo Ø2.36mm x 10*10mm x141mm	
IIIASY1010STSC	Ponteira de RF 33cm, eletrodo tipo Loop – ponta alça quadrada, sem cabo, Eixo Ø2.36mm x 10*10mm x141mm	
IIIAD003B25S	Ponteira de RF 63.5mm, eletrodo tipo lâmina reta, cabo 3.1m, Eixo Ø2.36mm*63.5mm	
IIIAB25SSC	Ponteira de RF 63.5mm, eletrodo tipo lâmina reta, sem cabo, Eixo Ø2.36mm*63.5mm	
IIIAD003B25C	Ponteira de RF 63.5mm, eletrodo tipo lâmina (r), cabo 3.1m, Eixo Ø2.36mm*63.5mm	
IIIAB25CSC	Ponteira de RF 63.5mm, eletrodo tipo lâmina (r), sem cabo, Eixo Ø2.36mm*63.5mm	
IIIAD003B75S	Ponteira de RF 70mm, eletrodo tipo lâmina reta, cabo 3.1m, Eixo Ø2.36mm*70mm	
IIIAB75SSC	Ponteira de RF 70mm, eletrodo tipo lâmina reta, sem cabo, Eixo Ø2.36mm*70mm	
IIIAD003B75C	Ponteira de RF 70mm, eletrodo tipo lâmina (r), cabo 3.1m, Eixo Ø2.36mm*70mm	
IIIAB75CSC	Ponteira de RF 70mm, eletrodo tipo lâmina (r), sem cabo, Eixo Ø2.36mm*70mm	
IIIAD003B4S	Ponteira de RF 100mm, eletrodo tipo lâmina, cabo 3.1m, Eixo Ø2.36mm*100mm	
IIIAB4SSC	Ponteira de RF 100mm, eletrodo tipo lâmina, sem cabo, Eixo Ø2.36mm*100mm	
IIIAD003B4C	Ponteira de RF 100mm, eletrodo tipo lâmina (r), cabo 3.1m, Eixo Ø2.36mm*100mm	
IIIAB4CSC	Ponteira de RF 100mm, eletrodo tipo lâmina (r), sem cabo, Eixo Ø2.36mm*100mm	
IIIAD003B47S	Ponteira de RF 120mm, eletrodo tipo lâmina, cabo 3.1m, Eixo Ø2.36mm*120mm	
IIIAB47SSC	Ponteira de RF 120mm, eletrodo tipo lâmina, sem cabo, Eixo Ø2.36mm*120mm	

IIIAD003B47C	Ponteira de RF 120mm, eletrodo tipo lâmina (r), cabo 3.1m, Eixo Ø2.36mm*120mm	
IIIAB47CSC	Ponteira de RF 120mm, eletrodo tipo lâmina (r), sem cabo, Eixo Ø2.36mm*120mm	
IIIAD003B6S	Ponteira de RF 150mm, eletrodo tipo lâmina, cabo 3.1m, Eixo Ø2.36mm*150mm	
IIIAB6SSC	Ponteira de RF 150mm, eletrodo tipo lâmina, sem cabo, Eixo Ø2.36mm*150mm	
IIIAD003B6C	Ponteira de RF 150mm, eletrodo tipo lâmina (r), cabo 3.1m, Eixo Ø2.36mm*150mm	
IIIAB6CSC	Ponteira de RF 150mm, eletrodo tipo lâmina (r), sem cabo, Eixo Ø2.36mm*150mm	
IIIAD003B65S	Ponteira de RF 165mm, eletrodo tipo lâmina, cabo 3.1m, Eixo Ø2.36mm*165mm	
IIIAB65SSC	Ponteira de RF 165mm, eletrodo tipo lâmina, sem cabo, Eixo Ø2.36mm*165mm	
IIIAD003B65C	Ponteira de RF 165mm, eletrodo tipo lâmina (r), cabo 3.1m, Eixo Ø2.36mm*165mm	
IIIAB65CSC	Ponteira de RF 165mm, eletrodo tipo lâmina (r), sem cabo, Eixo Ø2.36mm*165mm	
IIIASY-IIA-D605SYIIIB09FC	Ponteira de RF 169mm, eletrodo tipo coagulador de sucção para otorrino, cabo 3m, Ø 3mm x 169mm	
IIIASYIIIB09FC	Ponteira de RF 169mm, eletrodo tipo coagulador de sucção para otorrino, sem cabo, Ø 3.0mm x 169mm	
IIIASY-IIA-D605SYIIIB075FC	Ponteira de RF 169mm, eletrodo tipo coagulador de sucção para otorrino, cabo 3m, Ø 2.5mm x 169mm	
IIIASYIIIB075FC	Ponteira de RF 169mm, eletrodo tipo coagulador de sucção para otorrino, sem cabo, Ø 2,5mm x 169mm	
IIIASY-IIA-D605SYIIIB06FC	Ponteira de RF 169mm, eletrodo tipo coagulador de sucção para otorrino, cabo 3m, Ø 2.0mm x 169mm	
IIIASYIIIB06FC	Ponteira de RF 169mm, eletrodo tipo coagulador de sucção para otorrino, sem cabo, Ø 2,0mm x 169mm	
IIIASY-IIA-D605SEE90S	Ponteira de RF 90mm, eletrodo tipo aspirador coagulador, cabo 3.0m, Ø 4.0mm x 90mm	
IIIASEE90S	Ponteira de RF 90mm, eletrodo tipo aspirador coagulador, sem cabo, Ø 4.0mm x 90mm	
IIIASY-IIA-D605SEE165S	Ponteira de RF 165mm, eletrodo tipo aspirador coagulador, cabo 3.0m, Ø 4.0mm x 165mm	
IIIASEE165S	Ponteira de RF 165mm, eletrodo tipo aspirador coagulador, sem cabo, Ø 4.0mm x 165mm	

Peças:

Código: D003 - Cabo de 3m	Código: D601 ou D003S – Cabo de 3,1m	Código: SY-IIA-D605 - Cabo de 3m
		

ESPECIFICAÇÕES DOS GERADORES COMPATÍVEIS COM A PONTEIRA DE RADIOFREQUÊNCIA

- Forma de onda: Pacotes de senóide de radiofrequência de curta duração
- Frequência da senóide: 240 kHz
- Frequência dos pacotes: 60 kHz
- Potência: 100 W
- Carga nominal: 300 Ω
- Conexão do Plug: Chato de 3 pinos

OBS: OS EQUIPAMENTOS CITADOS ACIMA NÃO FAZEM PARTE DESTA REGISTRO, DEVENDO SER ADQUIRIDOS E REGISTRADOS SEPARADAMENTE.

COMPOSIÇÃO

O produto é fabricado em Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS) no formato de uma “caneta” e em aço inoxidável 303.

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO

A Ponteira para Radiofrequência se destina a conduzir energia eletrocirúrgica monopolar de uma unidade eletrocirúrgica para o tecido alvo. O produto é indicado para corte e coagulação de tecidos com aplicações em diferentes áreas.

PRECAUÇÕES

- Se a caneta ou o revestimento da ponteira estiverem danificados, descartar.
- O produto deve ser utilizado por profissional devidamente qualificado.
- O produto não foi projetado para suportar reesterilização.
- Não utilizar o produto para outros fins, a não ser o indicado na instrução de uso.
- Para garantir sua esterilidade, somente abra a embalagem no campo estéril do centro cirúrgico.
- Verifique a integridade da embalagem antes de usar e não use o produto caso a embalagem esteja violada.
- Verifique a data de validade antes de usar. Use antes da data expirar.
- Consulte o manual de operações do fabricante do gerador no que diz respeito à utilização correta do gerador ou dos geradores eletrocirúrgicos.

ADVERTÊNCIAS

- Atenção ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nas instruções. A não observação desses pontos poderá levar à ocorrência de complicações.
- Se a caneta ou revestimento da ponteira forem danificados, descarte o produto.
- Ative a Ponteira apenas em contato, ou, muito próximo do tecido alvo para evitar a possibilidade de danos inadvertidos nos tecidos próximos.
- O fabricante recomenda uso único.
- A ponteira é monopolar. Conecte uma placa descartável ao paciente antes da operação. Monitore o circuito elétrico na operação para evitar queimaduras resultantes da interrupção do cabo do equipamento de alta frequência.
- Os pacientes não devem entrar em contato com o aterramento ou peças de metal com capacitância similar ao do aterramento (tal como: mesa de operação, armação, etc.). É recomendado o uso de uma placa antiestática para esse propósito.
- Evite contato direto com a pele (tal como entre o braço e o corpo do paciente).
- Deve-se evitar o contato com a ponteira ou de outros fios com os pacientes.
- Durante a cirurgia, a corrente de alta frequência pode escoar através de um pequeno corte transversal da localização física.
- Escolha a emissão de energia mais baixa possível para obter o que é esperado.
- Durante o procedimento cirúrgico, se o dispositivo cirúrgico não está funcionando apropriadamente, isso pode indicar que o produto não foi conectado corretamente ao

- Se a cirurgia for executada no peito ou na cabeça, deve-se evitar o uso de agentes narcóticos e inflamáveis. Para realizar uma operação de alta frequência, deve-se certificar que o agente inflamável de limpeza ou o solvente de adesão evaporaram-se. Antes de utilizar o equipamento, os pacientes devem ser higienizados, certificando-se que as cavidades do corpo, tais como o umbigo e a vagina, estão limpas. Deve-se ficar atento ao risco de liberação do gás.
- Pode haver perigo quando o paciente estiver usando marca-passo ou eletrodos de marca-passo, pois este vai danificar ou ter interferência. Caso haja circunstâncias suspeitas, deve-se consultar um cardiologista.
- Equipamentos cirúrgicos de alta frequência podem interferir com dispositivos médicos elétricos, além de ter um impacto negativo na operação.
- Recomenda-se que os usuários verifiquem o produto regularmente, em particular, verificar se o isolamento do cabo está danificado.
- Antes da sua utilização, assegure-se de que a caneta seja compatível com o dispositivo eletrocirúrgicos monopolar.
- Ajuste o nível de potência do dispositivo eletrocirúrgico, conforme indicado nas instruções de uso do aparelho.
- Não aplique força excessiva para cortar.

TÉCNICA CIRURGICA

A ponteira é um dispositivo que permite a passagem de uma corrente alternada de alta frequência através dos tecidos corporais. Variando o modo de aplicação deste tipo de corrente, o cirurgião pode utilizá-lo com a finalidade de produzir aquecimento local instantâneo e controlado para obter efeitos específicos de corte e coagulação.

Seus principais efeitos cirúrgicos são:

1. Coagulação (fulguração)

A fulguração é recomendável para coagular sangramentos. Para a fulguração, aplicam-se pacotes de energia (alta frequência), provocando centelhamento. Este efeito se gera justamente porque o aquecimento é intermitente, ou seja, no intervalo entre um pulso e outro, a célula perde calor e, desta forma, evita o seccionamento do tecido. Os arcos são longos, dispersando mais calor. (Figura 1).

A coagulação é superficial, formando uma capa marrom clara que impede hemorragia.

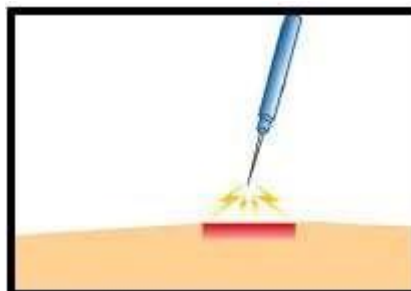


Figura 1: Efeito de coagulação

Durante a coagulação SOFT (Figura 2) não se produz arcos voltaicos entre o eletrodo de coagulação e o tecido, de forma que o tecido não pode vir a ser carbonizado. Para a coagulação SOFT, recomenda-se a utilização de tensão de alta frequência sem modulação, cujos valores máximos sejam inferiores à tensão que gera arcos voltaicos entre o eletrodo e o tecido. A coagulação SOFT é recomendável em todos os casos em que eletrodos monopolares ou bipolares entrem em contato direto com o tecido a ser coagulado.

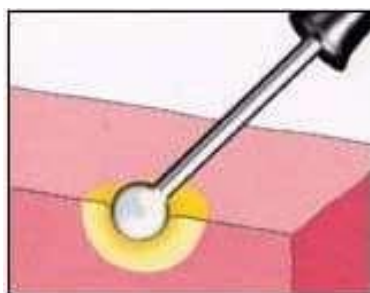


Figura 2: Coagulação SOFT

Na coagulação FORCED (Figura 3) são utilizados arcos voltaicos entre o eletrodo de coagulação e o tecido, de tal forma que se obtém uma coagulação mais profunda que a coagulação SOFT, especialmente quando se aplicam eletrodos finos ou de superfície reduzida. Neste caso, existe o risco de carbonização do tecido. Para a coagulação FORCED, recomenda-se a utilização de tensão de alta frequência modulada com valores máximos suficientemente elevados para se produzir arcos voltaicos com o comprimento desejado, com intensidades que sejam, com certeza, reduzidas o suficiente para que se evite um possível corte quando este modo de coagulação estiver sendo utilizado.

A coagulação FORCED é recomendada apenas nos casos em que se deseja alcançar profundidades de coagulação relativamente grandes com eletrodos finos ou pequenos, ou ainda

São Paulo – Rua Gualaxo, 41 – Sala 1 – 01533-020 – SP – Brasil. Tel.: 55 11 3372-6060

João Pessoa – Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150, Parque Industrial – 58082-057 – João Pessoa/PB – Brasil. Tel.: +55 83 3049-

nos casos em que uma coagulação rápida faz-se necessária.

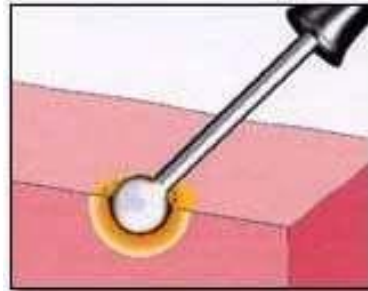


Figura 3: Coagulação FORCED

A coagulação SPRAY (Figura 4) é utilizada nas coagulações superficiais, podendo ser utilizada em fluidos de irrigação. Na coagulação SPRAY não ocorre contato entre o tecido e o eletrodo.



Figura 4: Coagulação SPRAY

2. Corte eletrocirúrgico

O corte eletrocirúrgico ocorre quando a tensão entre o eletrodo de corte e o tecido é suficientemente alta para produzir arcos voltaicos ou faíscas entre eles (Figura 5). Concentra-se toda a corrente (I) sobre um ponto específico do tecido, obtendo-se a evaporação deste. As temperaturas produzidas nesses pontos são tão elevadas, que as células do tecido explodem devido ao vapor, deixando uma cavidade.

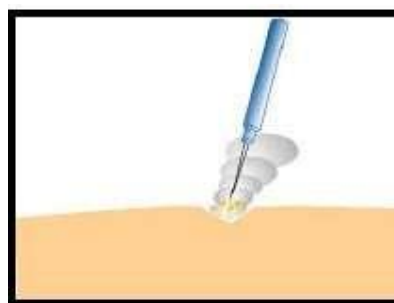


Figura 5: Efeito de corte cirúrgico

O corte eletrocirúrgico pode ser de dois tipos: corte puro ou corte BLEND (corte misto). No corte puro, não há fulguração (coagulação) e ocorre pouca hemóstase. No corte BLEND, ocorre corte

com coagulação, ou seja, corte do tecido somado a um efeito hemostático moderado. As paredes da incisão ficam bem fulguradas, dependendo do tamanho e diâmetro do eletrodo.

Existem duas técnicas diferentes de eletrocirurgia de alta frequência que se distinguem pelo caminho por onde segue a corrente elétrica: a técnica monopolar e a técnica bipolar. No caso dessas canetas, a técnica utilizada é a monopolar.

Na técnica da eletrocirurgia monopolar, o tecido cortado e/ou coagulado faz parte de um circuito elétrico que inclui: um gerador de radiofrequência, um amplificador, cabos e eletrodos (Fig.6). O cirurgião utiliza um eletrodo ativo, seja de corte ou de coagulação, para conduzir a corrente ao local da cirurgia. A corrente de alta frequência flui através do tecido a ser seccionado ou coagulado, e volta a sair do mesmo através de um eletrodo de dispersão (placa de retorno que tem uma superfície grande e geralmente colocada em local afastado do local da cirurgia) e pelo cabo de retorno (Figura 6).

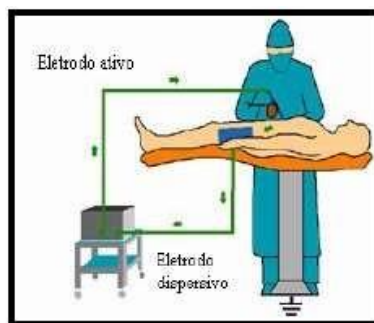


Figura 6: Eletrocirurgia monopolar

O efeito térmico é produzido pela resistência do corpo à passagem da corrente e pela densidade de corrente. Segundo a lei de Joule, que determina que o aumento de temperatura no tecido seja proporcional ao quadrado da densidade de corrente I , a temperatura do tecido em torno do eletrodo ativo de pequena superfície aumenta muito mais rapidamente do que ao redor da placa com maior superfície, posicionada em contato com o paciente. A densidade de corrente, cuja unidade SI é Ampere por centímetro quadrado (A/cm^2), se define como a corrente I por unidade de área através da qual flui a corrente.

Nota: Os demais equipamentos e acessórios citados no procedimento cirúrgico serão registrados e comercializados à parte.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

São Paulo – Rua Gualaxo, 41 – Sala 1 – 01533-020 – SP – Brasil. Tel.: 55 11 3372-6060

João Pessoa – Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150, Parque Industrial – 58082-057 – João Pessoa/PB – Brasil. Tel.: +55 83 3049-8000



INSTRUÇÃO DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS **Ponteira para Radiofrequência**

O produto deve ser armazenado e transportado em sua embalagem, em um local limpo, seco, arejado, protegido da luz solar, vapores químicos e umidade.

Condições de Temperatura: 15°C à 45°C

Umidade Relativa do Ar: 15% a 85%

Não pisar na embalagem.

Não derramar substâncias líquidas sobre o produto.

ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado por plasma de peróxido de hidrogênio.

DESCARTE DO PRODUTO

Após o procedimento desligue a unidade eletro cirúrgica, desconecte o produto, inutilize-o e descarte em lixo biológico hospitalar, de acordo com a RDC 306/04 da ANVISA.