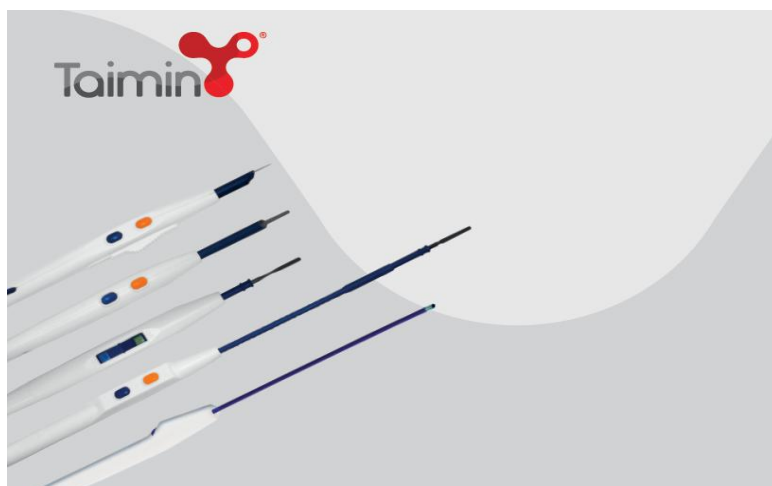




INSTRUÇÃO DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS **Ponteira para Radiofrequência Taimin**



Ponteira para Radiofrequência Taimin

Nome Técnico: Peça de mão/Eletrodo eletrocirúrgico endoscópico, monopolar, uso único

Nome Comercial: Ponteira para Radiofrequência Taimin

REGISTRO ANVISA Nº: 80082910267

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 que realiza corte e coagulação de tecidos em procedimentos minimamente invasivos. O produto utiliza um cabo de energia com plugue chato de 3 pinos, que deve ser conectado a um equipamento cirúrgico de alta frequência (gerador), com conexões padrões para conexão monopolar e em conformidade com as normas IEC 60601-1 e 60601-1-2.

A Ponteira para Radiofrequência Taimin é indicada para corte e coagulação de tecidos nos seguintes segmentos:

- Artroscopia: cirurgias artroscópicas de ombro, joelho e pequenas articulações;
- Ginecologia e laparoscopia: cirurgias onde exista a necessidade de coagulação monopolar;
- Otorrinolaringologia: cirurgias de cauterização nasal, septoplastia, turbinectomia, criptólise, amigdalectomia e uvulopalatofaringoplastia.

DADOS TÉCNICOS DA PONTEIRA

- Frequência de energia: 0.3MHz~3.0 MHz;
- Potência: $\leq 120W$.
- Corrente de saída: 70 mA.
- Condições de trabalho:
 - Temperatura: 15-30 °C
 - Umidade relativa: $\leq 50\%$
 - Pressão atmosférica: 86Kpa- 106Kpa

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO.

A Ponteira para radiofrequência Taimin é embalada individualmente em blíster acrílico (PET) e papel TYVEK (embalagem primária) e posteriormente alocada em caixa de papel cartonado (embalagem secundária), contendo uma 1 unidade do produto.



Ponteira para radiofrequência Taimin – embalagem primária



Ponteira para Radiofrequência Taimin – Embalagem secundária

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	
IIIAD00302D5225	PONTEIRA DE RF 33CM, ELETRODO EM LÂMINA, CABO 3M, EIXO Ø 5.3*337MM	
IIIAD00302D5226	PONTEIRA DE RF 33CM, ELETRODO EM ESPÁTULA, CABO 3M, EIXO Ø 5.3*337MM	
IIIAD00302D5227	PONTEIRA DE RF 33CM, ELETRODO CURVADO EM LÂMINA, CABO 3M, EIXO Ø 5.3*337MM	
IIIAD00302D5224	PONTEIRA DE RF 33CM, ELETRODO TIPO L-HOOK, CABO 3M, EIXO Ø 5.3*337MM	

IIIAD00302D5221	PONTEIRA DE RF 33CM, ELETRODO TIPO J-HOOK, CABO 3M, EIXO Ø 5.3*337MM	
IIIAD00302D5222	PONTEIRA DE RF 45CM, ELETRODO TIPO J-HOOK, CABO 3M, EIXO Ø 5.3*457MM	
IIIAD00302D5231	PONTEIRA DE RF 33CM, ELETRODO TIPO AGULHA, CABO 3M, EIXO Ø 5.3*337MM	
IIIAD00302D5230	PONTEIRA DE RF 33CM, ELETRODO TIPO "BOLA", CABO 3M, EIXO Ø 5.3*337MM	
IIIAD00302D5223	PONTEIRA DE RF 33CM, ELETRODO TIPO L-HOOK EM GANCHO, CABO 3M, EIXO Ø 5.3*342MM	
IIIAD00302D5229	PONTEIRA DE RF 45CM, ELETRODO TIPO L-HOOK EM GANCHO, CABO 3M, EIXO Ø 5.3*457MM	
IIIAD003B25S	PONTEIRA DE RF 63.5MM, ELETRODO TIPO LÂMINA RETA, CABO 3.1M, EIXO Ø2.36MM*63.5MM	
IIIAD003B25C	PONTEIRA DE RF TELESCOPICA 65MM, ELETRODO TIPO LÂMINA RETA, CABO 3M, EIXO Ø2.36MM*65MM	
IIIAD003B25	PONTEIRA DE RF 70MM, ELETRODO TIPO LÂMINA (R), CABO 3.1M, EIXO Ø2.36MM*70MM	
IIIAD003B4S	PONTEIRA DE RF 100MM, ELETRODO TIPO LÂMINA (R), CABO 3.1M, EIXO Ø2.36MM*100MM	
IIIAD003B47S	PONTEIRA DE RF 120MM, ELETRODO TIPO LÂMINA (R), CABO 3.1M, EIXO Ø2.36MM*120MM	
IIIAD003B6S	PONTEIRA DE RF 152MM, ELETRODO TIPO LÂMINA, CABO 3.1M, EIXO Ø2.36MM*152MM	
IIIAD003B6C	PONTEIRA DE RF 152MM, ELETRODO TIPO LÂMINA (RETA), CABO 3.1M, EIXO Ø2.36MM*152MM	
IIIAD003B65S	PONTEIRA DE RF 165MM, ELETRODO TIPO LÂMINA, CABO 3.1M, EIXO Ø2.36MM*165MM	
IIIAD003B65C	PONTEIRA DE RF 165MM, ELETRODO TIPO LÂMINA (RETA), CABO 3.1M, EIXO Ø2.36MM*165MM	
IIIASY-IIA-D605SYIIIB09FC	PONTEIRA DE RF 169MM, ELETRODO TIPO COAGULADOR EM TUBO, CABO 3M, Ø 3MM X 169MM	

IIIASY-IIA-D605SYIIIB075FC	PONTEIRA DE RF 169MM, ELETRODO TIPO COAGULADOR EM TUBO, CABO 3M, Ø 2.7MM X 169MM	
IIIASYIIIB075FC	PONTEIRA DE RF 169MM, ELETRODO TIPO COAGULADOR EM TUBO, CABO 3,1M, Ø 2,5MM X 169MM	
IIIASY-IIA-D605SYIIIB06FC	PONTEIRA DE RF 169MM, ELETRODO TIPO COAGULADOR EM TUBO, CABO 3M, Ø 2.0MM X 169MM	
IIIASY-IIA-D605SEE90S	PONTEIRA DE RF 90MM, ELETRODO TIPO COAGULADOR ASP, CABO 3.0M, Ø 4.0MM X 90MM	
IIIASEE90S	PONTEIRA DE RF 90MM, ELETRODO TIPO COAGULADOR ASP, CABO 3.1M, Ø 4.0MM X 90MM	
IIIASY-IIA-D605SEE165S	PONTEIRA DE RF 165MM, ELETRODO TIPO COAGULADOR ASP, CABO 3.0M, Ø 4.0MM X 165MM	
IIIASEE165S	PONTEIRA DE RF 165MM, ELETRODO TIPO COAGULADOR ASP, CABO 3.1M, Ø 4.0MM X 165MM	

Acessórios/Cabos:

Código: D003 - Cabo de 3m	Código: D601 – Cabo de 3,1m
	

ESPECIFICAÇÕES DOS GERADORES COMPATÍVEIS COM A PONTEIRA DE RADIOFREQUÊNCIA

A Ponteira para Radiofrequência Taimin deve ser utilizada em conjunto com plataformas de energia que possuam recurso monopolar (receptáculo universal para instrumento mopolar), ajustes para corte e coagulação de tecidos, similar às tecnologias abaixo mencionadas (*Produtos não objetos deste registro), mas não se limitando a estas:

Fabricante	Modelo	Recursos
Valleylab (Medtronic)	Force FX / ForceTriad / Valleylab FT10	Monopolar, bipolar, Liga™, controle automático de impedância
Erbe	VIO 300 D / VIO 3	Modos ENDOCUT, SOFT COAG, monopolar/bipolar avançado
BOWA Medical	ARC 400 / ARC 350	RF monopolar/bipolar, modos programáveis
CONMED	System 5000 / Beamer	Múltiplos modos monopolares, ablação e fulguração
KLS Martin	Maxium / ME MB3	Gerenciamento inteligente de energia, modos para diversas especialidades
Olympus	ESG-400	Usado principalmente em gastro e urologia, com opções de corte e coagulação precisos
Aesculap (B. Braun)	VIO Select / Aesculap Electrosurgery	Potência modular, corte e coagulação monopolar/bipolar

***Gerador eletrocirúrgico KLS Martin – modelo Maxium/ME MB3 (equipamento testado)**

Especificações dos geradores compatíveis com a Ponteira para Radiofrequência TAIMIN:

- Forma de onda: Pacotes de senóide de radiofrequência de curta duração
- Receptáculo para conexão monopolar
- Corte monopolar regulado por arco voltaico até máx. 400 W
- Configuração para coagulação monopolar
- Entrada para eletrodo neutro (retorno) com monitoramento
- Frequência da senóide: 240 kHz
- Frequência dos pacotes: 60 kHz
- Potência: 100 W
- Carga nominal: 300 Ω
- Conexão do Plug: Chato de 3 pinos

ESPECIFICAÇÕES DO ELETRODO DE RETORNO COMPATÍVEL COM A PONTEIRA PARA RADIOFREQUÊNCIA TAIMIN

A Ponteira para radiofrequência Taimin deve ser utilizada em conjunto com um Eletrodo de retorno*, ou placa neutra. O Eletrodo de Retorno é um dispositivo médico desenhado para ser utilizado durante procedimentos de eletrocirurgia monopolar. com a finalidade de dispersar a corrente que sai do eletrodo



INSTRUÇÃO DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Ponteira para Radiofrequência

ativo; ou seja, fornece um caminho de retorno da corrente de alta frequência, para o gerador. Não administra, nem troca energia com o corpo humano. É um dispositivo fundamental e de segurança em eletrocirurgia. Deve ser conectado ao gerador, através do cabo monopolar. *Produto não objeto deste registro

Recomendamos a utilização do **ELETRODO DE RETORNO TAIMIN: Registro Anvisa nº 80082910157**

***OBS: OS EQUIPAMENTOS CITADOS ACIMA NÃO FAZEM PARTE DESTE REGISTRO, DEVENDO SER ADQUIRIDOS SEPARADAMENTE.**

COMPOSIÇÃO

O produto é fabricado em Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS) no formato de uma “caneta” (peça de mão) e sua haste em aço inoxidável 303 e ABS, com botões em ABS e borracha de silicone. Na tabela abaixo, composição completa e detalhada de todas as partes e peças que compõem o produto:



Nº.	Componente/parte	Matéria-prima
1	Eletrodo/Haste	Aço Inoxidável 303
2	Peça de mão/caneta	ABS
3	Botões	ABS e borracha de silicone
4	Plug e cabo de força	PVC, PE, fio de cobre, latão
5	Placa de circuito	PCB
6	Interruptores	Aço Inoxidável 303
7	Fixador de eletrodo	Bronze foforoso
8	Capa do eletrodo	PE

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

A Ponteira para Radiofrequência se destina a conduzir energia eletrocirúrgica monopolar de um gerador eletrocirúrgico para o tecido alvo. A Ponteira para Radiofrequência Taimin é indicada para corte e coagulação de tecidos nos seguintes segmentos:

- ▶ Artroscopia: cirurgias artroscópicas de ombro, joelho e pequenas articulações;
- ▶ Ginecologia e laparoscopia: cirurgias onde exista a necessidade de coagulação monopolar;
- ▶ Otorrinolaringologia: cirurgias de cauterização nasal, septoplastia, turbinectomia, criptólise, amigdalectomia e uvulopalatofaringoplastia.

PRECAUÇÕES

- Se a caneta ou a embalagem da ponteira estiverem danificadas, descarte o produto.
- O produto só deve ser utilizado por profissional devidamente qualificado.
- O produto não foi projetado para suportar reesterilização. Este dispositivo é para uso “em um único paciente”. Não se destina ao reprocessamento e posterior reutilização, o que pode resultar em falha do dispositivo e/ou criar risco de contaminação.
- 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 da utilização e não use o produto caso a embalagem esteja violada.
- Verifique a data de validade antes de usar.
- Consulte o manual de instruções do fabricante do gerador no que diz respeito à utilização correta da ponteira com o gerador eletrocirúrgico.
- A aparente baixa potência ou a falha do equipamento/gerador de alta frequência em funcionar corretamente nas configurações normais de operação podem indicar aplicação incorreta do eletrodo neutro ou mau contato em suas conexões. Nesse caso, a aplicação do eletrodo neutro e suas conexões devem ser verificadas antes de selecionar uma potência e acionamento da ponteira de rádio frequência.
- Não prepare o local, com soluções inflamáveis como o álcool.

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.

São Paulo – Rua Maria Figueiredo, 202, 6o. andar – CEP: 04002-001 - 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

- 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 um dispositivo com tecnologia monopolar. Conecte uma placa ou eletrodo de retorno ao paciente antes da cirurgia. Monitore o circuito elétrico na operação para evitar queimaduras ou choque ao paciente.
- Deve-se evitar o contato da ponteira, com outros dispositivos que estejam conectados ao paciente.
- 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 aparelho “gerador” (verifique).
- Pode haver alguns riscos quando o paciente estiver usando marca-passo, o que pode resultar em danos ou interferências. Para utilização da ponteira nesses pacientes, consultar um cardiologista.
- Equipamentos cirúrgicos de alta frequência podem interferir com dispositivos médicos elétricos, além de ter um impacto negativo na operação. Verifique
- 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.

Funções controladas pelo gerador eletrocirúrgico:

- **Modo de corte (Cut):**
Corrente contínua de RF — gera corte limpo com mínimo dano térmico lateral.
- **Modo de coagulação (Coag):**
Corrente modulada — promove hemostasia com maior efeito térmico.
- **Modo blend (misto):**
Combina corte e coagulação simultaneamente.
- **Modo fulguração:**
Corrente em faísca (spray coag) para coagulação superficial sem contato.
- **Ablação e dissecação:**
São efeitos derivados do controle de tempo de aplicação, potência e tipo de eletrodo.

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.

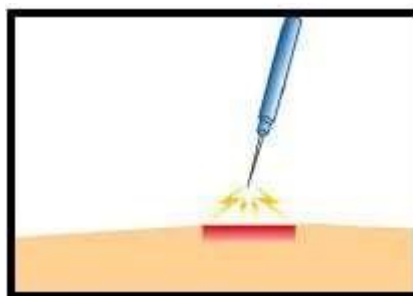


Figura 1: Efeito de coagulação

Durante a coagulação SOFT (Figura 2) não se produzem 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.

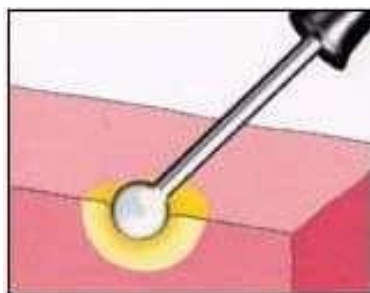


Figura 2: Coagulação SOFT

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

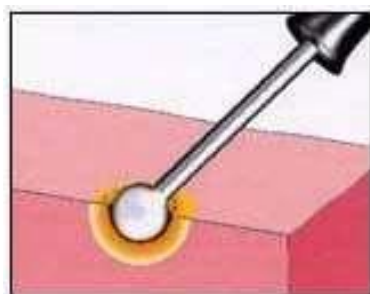


Figura 3: Coagulação FORCED

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.

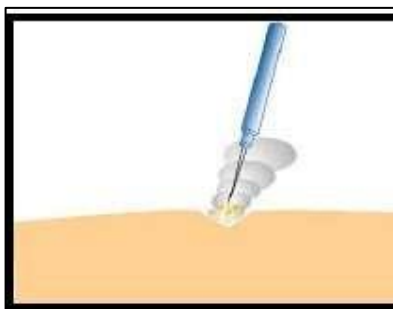


Figura 5: Efeito de corte cirúrgico

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 Alta Frequência, um eletrodo ativo (ponteira de radiofrequência) e um eletrodo de retorno (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 através de um eletrodo

de dispersão (placa ou eletrodo de retorno) que tem uma superfície grande e é geralmente colocada em local próximo do local da cirurgia (Figura 6).

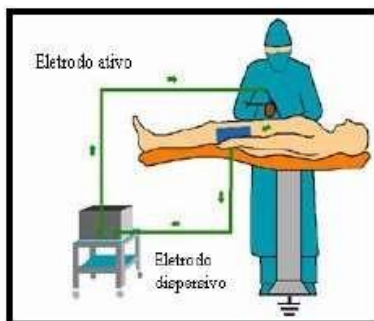


Figura 6: Eletrocirurgia monopolar

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, 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.

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

MODO DE USO

A ponteira para Rádio Frequência da Taimin 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, coagulação, dissecação.

Seguir as seguintes orientações:

Preparar o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos, e em seguida posicione a placa/eletrodo de retorno no tecido do paciente, conectando-a corretamente ao gerador, para a utilização de um dos modelos da Ponteira de Rádio Frequência Taimin, de acordo com a área a ser aplicada e especialidade cirúrgica.

Remover o protetor da ponta do eletrodo ativo (ponteira de radiofrequência).

Examine visualmente a embalagem para verificar se há danos antes de abri-la. Substitua a caneta se a embalagem ou a própria caneta apresentar sinais de danos.

Verifique a data de fabricação e a data de validade impressas na embalagem.



INSTRUÇÃO DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Ponteira para Radiofrequência

Se a data de uso do dispositivo exceder a data de validade, ele deverá ser substituído por um dispositivo reserva dentro da data de validade.

Desenrole o cabo. Examine a caneta e o cabo para verificar se há danos. Substitua a caneta se houver danos.

Conecte o conector do cabo firmemente à entrada correspondente, no gerador eletrocirúrgico.

Ajustar a potência no gerador, observando a indicação e limite máximo:

- Ablação: máximo 35 W.
- Coagulação: máximo 50 W.
- Corte: máximo 80 W.
- Dissecção: máximo 30 W.
- Cauterização: máximo 35 W.

O dispositivo deverá ser acionado de forma intermitente para que o gerador possa realizar a leitura impedância.

Antes de usar, certificar-se que os botões de acionamento estão funcionando e ativando o modo desejado no *gerador*^{**}: funcionamento da função de "corte" da ponteira, acionar/pressionar o, botão amarelo. Repita o mesmo procedimento para o acionamento da função coagulação, botão azul.

^{**}*O dispositivo não faz parte deste registro devendo ser adquirido separadamente.*

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

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

Condições de Temperatura: 15°C à 30°C

Umidade Relativa do Ar: ≤50%

Não derramar substâncias líquidas sobre o produto.

ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado por plasma de peróxido de hidrogênio.



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

DESCARTE DO PRODUTO

Após o procedimento desconecte a ponteira da unidade eletrocirúrgica, e inutilize-a, realizando o descarte de forma segura e racional em lixo hospitalar, de acordo com a RDC 222/18 da ANVISA.

Declaramos que todas as informações contidas neste manual são verdadeiras.

Desiree Barros Rossato Responsável Técnica CRF/PB: 5028	Marcos Fang Tam Responsável Legal
--	--