

NOME DO PRODUTO: CANETA PARA ELETROBISTURI – BAISHENG

Registro MS: 10150470665

DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA

Nome técnico: Caneta para Eletrobisturi

Matéria Prima: ABS, PVC e Aço Inox

Método de Esterilização: **Óxido de Etileno**

Produto Estéril: (X) Sim () Não

Validade: 3 anos

Fabricante Recomenda Uso Único

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A caneta descartável para eletrobisturi Baisheng é construída sobre um suporte de polímero rígido de aproximadamente 16 cm, em ABS, no qual é encaixado o eletrodo faca em aço inox (AISI 304) de 70 mm de comprimento e 2,35 mm de diâmetro. Opção de eletrodo faca em aço inox com cobertura em teflon (anti aderente). No corpo da caneta são encaixados os botões de acionamento manual para corte e coagulação.

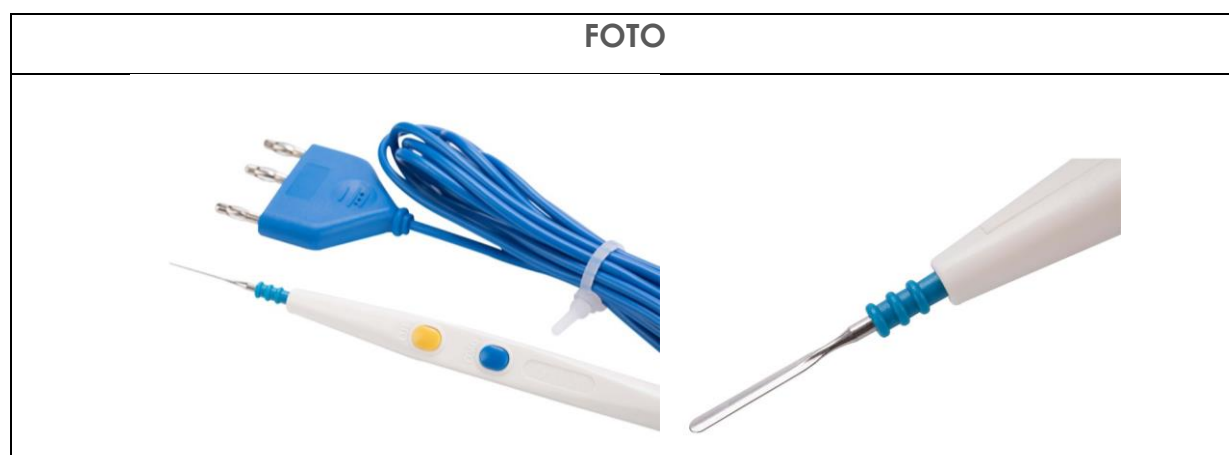
Na parte posterior está conectado o cabo de alimentação elétrica (cobertura em PVC), para conexão no equipamento de eletrobisturi com entrada de 3 pinos.

INDICAÇÃO DE USO

A caneta para eletrobisturi Baisheng é usada para corte e coagulação para remover tecidos e controlar sangramentos usando corrente de alta frequência durante cirurgia eletrocirúrgica com um gerador ESU.

INSTRUÇÃO DE USO

- Abrir o material com técnica estéril;
- Conectar a caneta no receptáculo adequado;
- Iniciar o procedimento eletrocirúrgico se atentando as funções de coagulação e corte.
- Descartar após o uso.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

* Produto isento de Látex

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
0039D	Caneta para eletrobisturi com eletrodo faca em aço inox
0035D	Caneta para eletrobisturi com eletrodo faca em aço inox com Teflon – anti aderente

FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM

Caneta para eletrobisturi Baisheng é fornecida esterilizada por Óxido de Etileno, embalada individualmente em envelope de Polietileno e grau cirúrgico.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O produto deve ser armazenado em local fresco e seco, de modo a garantir a integridade da embalagem.

PRECAUÇÕES/ CONTRAINDICAÇÕES

Esses dispositivos nunca devem ser usados quando:

- Há evidências visíveis de danos ao exterior do dispositivo, como plástico rachado ou danificado ou danos ao conector.
- Esses dispositivos falham na inspeção aqui descrita.
- Na presença de gases inflamáveis, soluções inflamáveis de preparação ou campos incisionais. Oxidante. Gases como óxido nitroso [N₂O]. Ou em ambientes enriquecidos com oxigênio.
- Não use eletrocirurgia monopolar em pequenos apêndices, como na circuncisão ou cirurgia de dedo.
- A série OBS-D é esterilizada por EO para uso único; verifique a data de validade antes do uso.
- Risco com desfibrilador cardioversor implantável: se o paciente tiver um desfibrilador cardioversor implantável (CDI), entre em contato com o fabricante do CDI para obter instruções antes de executar um procedimento de eletrocirurgia. A eletrocirurgia pode causar a ativação múltipla de CDIs.

- Risco com marcapasso: Use eletrocirurgia com cuidado na presença de marcapassos internos ou externos. A interferência produzida pelo uso de dispositivos eletrocirúrgicos pode fazer com que dispositivos como um marcapasso entrem no modo assíncrono ou podem bloquear completamente o marcapasso.

PRODUTO DE USO ÚNICO**Importado e Distribuído por:**

Cirúrgica Fernandes Ltda

Al. África, 570, Santana de Parnaíba – SP

CNPJ: 61.418.042.0001/31 SAC 0800-771647

Site: www.cfernandes.com.br

Resp. Téc. Enfa. Lucia A. Higa – Coren SP 069259