

INSTRUÇÕES DE USO

Ponteira Descartável Connect Pen



Fabricado e distribuído por:

Volmed Brasil Equipamentos Ltda - ME
Rua: Av. São Gabriel, 291- Jardim Paulista
São Carlos-SP
Cep 13574-540
Tel.: 16-34191794

Registro ANVISA n°: XXXXXXXXXX

Responsável Técnico: Rodrigo Gomes da Silva - CREA/SP n° 5063397397

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Validade: 05 anos

Nome Técnico: Ponteiros de Radiofrequência para Cirurgia (1551358)

Conteúdo: 01 Unidade

Produto Estéril.
Produto de Uso Único.

REV. 00

Atenção:

O fabricante recomenda a leitura completa do manual antes da utilização do produto!

Indicação de Uso /Finalidade:

As PONTEIRAS DESCARTAVEL CONNECT PEN possui a função de realizar ablação, coagulação, corte, dissecação e cauterização de tecidos em procedimentos cirúrgicos monopolar.

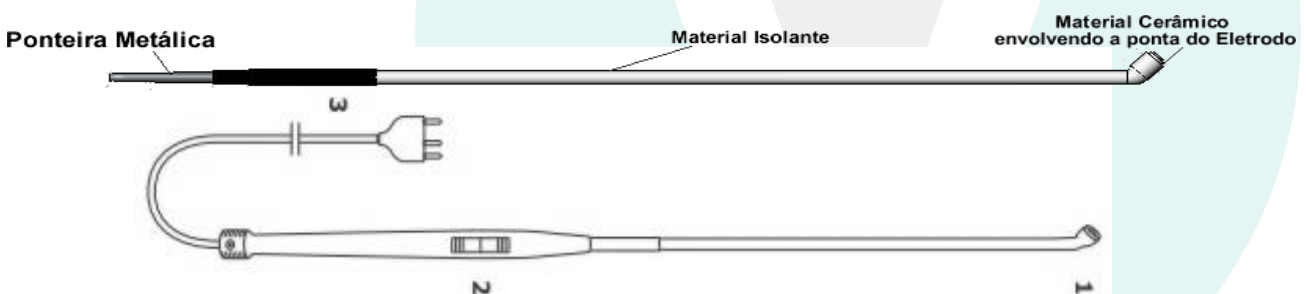
Cabe ao Cirurgião responsável o domínio e a aprendizagem das técnicas utilizadas neste sistema, cuja utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis aos pacientes.

As Ponteiras Descartável Connect Pen conectada ao aparelho de eletrocirurgia, conduz energia entre o aparelho de eletrocirurgia e o paciente, permitindo assim cortes no tecido, cauterizando ao mesmo tempo os vasos sanguíneos de modo a evitar sangramentos excessivos.

Abaixo alguns modelos de equipamentos que a PONTEIRA DESCARTAVEL CONNECT PEN poderá ser utilizada:

- Bisturi Eletrônico Modelos: B 3600 SPlus, B 3300 SM, B 3300 SPlus, B 3600 SM, B 6600 SM e B 6600 SPlus (Anvisa n.º: 10229170015);
- Bisturi Eletrônico Microprocessado Modelos: SS-501E e SS-501S (Anvisa n.º: 10247670034);
- Bisturi Eletrônico Microprocessado Modelos: SS-200E, HF-120, HF-120 micro e SS-200A (Anvisa n.º: 10247670035);
- Bisturi Eletrônico Microprocessado Modelos: SS-604Mca (Anvisa n.º: 10247670037).

Conhecendo o Produto:



- 1- Ponta
- 2- Botão Responsavel Pelo Acionamento Da Ponteira
- 3- Cabo Para Conectar Na Unidade Cirúrgica

Composição:

Haste em aço inox 304 com cerâmica isolante na ponta

Cobertura isolante em poliamida reticulado

Caneta em PVC injetado

Conector 3 pinos em PVC injetado

Modelos Comerciais:

As PONTEIRAS DESCARTAVEL CONNECT PEN estão disponíveis nos seguintes modelos:

ROUNDED 0°	PONTA CONVEXA	2,5 MM X 200 MM
ROUNDED 30°	PONTA CONVEXA	2,5 MM X 200 MM
ROUNDED 45°	PONTA CONVEXA	2,5 MM X 200 MM
ROUNDED 60°	PONTA CONVEXA	2,5 MM X 200 MM
ROUNDED 90°	PONTA CONVEXA	2,5 MM X 200 MM
STRIPED 0°	PONTA SECCIONADA 3 CORTES	2,5 MM X 200MM
STRIPED 30°	PONTA SECCIONADA 3 CORTES	2,5 MM X 200MM
STRIPED 45°	PONTA SECCIONADA 3 CORTES	2,5 MM X 200MM
STRIPED 60°	PONTA SECCIONADA 3 CORTES	2,5 MM X 200MM
STRIPED 90°	PONTA SECCIONADA 3 CORTES	2,5 MM X 200MM
SHELL 0°	PONTA CONCAVA	2,5 MM X 200MM
SHELL 30°	PONTA CONCAVA	2,5 MM X 200MM
SHELL 45°	PONTA CONCAVA	2,5 MM X 200MM
SHELL 60°	PONTA CONCAVA	2,5 MM X 200MM
SHELL 90°	PONTA CONCAVA	2,5 MM X 200MM

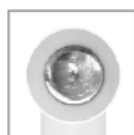
Imagens dos Modelos:



Rounded



Striped



Shell

Especificações Técnicas:

CÓDIGOS	VARIAÇÃO DA PONTA	COMPRIMENTO DA HASTE	COMPOSIÇÃO	INFORMAÇÕES GRÁFICAS
45-01-01-00 – Rounded 0°	0.05 mm	200 mm	AÇO INOX 316L	
45-01-02-00 – Rounded 30°	0.05 mm	200 mm	AÇO INOX 316L	
45-01-03-00 – Rounded 45°	0.05 mm	200 mm	AÇO INOX 316L	
45-01-04-00 – Rounded 60°	0.05 mm	200 mm	AÇO INOX 316L	
45-01-05-00 – Rounded 90°	0.05 mm	200 mm	AÇO INOX 316L	
45-02-01-00 – Striped 0°	0.05 mm	200 mm	AÇO INOX 316L	
45-02-02-00 – Striped 30°	0.05 mm	200 mm	AÇO INOX 316L	
45-02-03-00 – Striped 45°	0.05 mm	200 mm	AÇO INOX 316L	
45-02-04-00 – Striped 60°	0.05 mm	200 mm	AÇO INOX 316L	
45-02-05-00 – Striped 90°	0.05 mm	200 mm	AÇO INOX 316L	
45-03-01-00 – Shell 0°	0.05 mm	200 mm	AÇO INOX 316L	
45-03-02-00 – Shell 30°	0.05 mm	200 mm	AÇO INOX 316L	
45-03-03-00 – Shell 45°	0.05 mm	200 mm	AÇO INOX 316L	
45-03-04-00 – Shell 60°	0.05 mm	200 mm	AÇO INOX 316L	
45-03-05-00 – Shell 90°	0.05 mm	200 mm	AÇO INOX 316L	

Instruções de Uso:

Antes de Utilizar as PONTEIRAS DESCARTAVEL CONNECT PEN verifique se a embalagem não esteja violada, retire o Eletrodo e insira no Bisturi Eletrônico, verifique se sua parte metálica encontra-se completamente inserida.

Durante os procedimentos as PONTEIRAS DESCARTAVEL CONNECT PEN devem estar a uma distância de 1 a 3 mm no procedimento de coagulação e aproximadamente 1mm no procedimento de ablação da superfície.

Modo de Utilização:

1. Preparar o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos;
2. Conectar o cabo da Ponteira Descartável na unidade eletrocirúrgica;
3. Ligue a unidade eletrocirúrgica;
4. Ajustar a potência, observando o limite máximo para cada indicação:
 - Ablação: máximo 35 W;
 - Coagulação: máximo 35 W;
 - Corte: máximo 30 W;
 - Dissecção: máximo 30 W;
 - Cauterização: máximo 35 W;
5. Realizar o procedimento cirúrgico.

Apresentação Comercial:

A PONTEIRA DESCARTÁVEL CONNECT PEN contém:

01 Ponteira Descartável

Modelo: XXXX

01 Caneta

Material da embalagem:

- Embalagem Primária: Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) com fechamento em Grau cirúrgico.
- Embalagem Secundária: Caixa de papel cartão.

Esterilização:

As PONTEIRAS DESCARTAVEL CONNECT PEN são esterilizados por óxido de etileno. (ETO)

Validade:

As PONTEIRAS DESCARTAVEL CONNECT PEN tem a validade de 05 anos

Condições de Armazenamento:

As PONTEIRAS DESCARTAVEL CONNECT PEN devem armazenadas em local fresco e seco, longe de poeira e umidade.

Condições de Transporte:

As PONTEIRAS DESCARTAVEL CONNECT PEN devem ser transportados em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação.

Condições de Manipulação:

Inspecione a embalagem do produto para verificar se não houve violação. O produto segue esterilizado do fabricante.

Segurança e Precauções Importantes

A Ponteira Descartável Connect pen deve ser utilizada somente em meios fluidos eletricamente condutivos;
A interferência produzida pelo funcionamento da unidade eletrocirúrgica poderá afetar negativamente o funcionamento de outros equipamentos médicos eletrônicos;

Se a Ponteira Descartável Connect Pen apresentar qualquer dano no isolamento (parte polimérica) não utilize;

Aplicações inadequadas podem resultar em queimaduras no paciente;

Verifique se a ponta encontra-se devidamente posicionada antes de ligar o equipamento;

Contra Indicações:

As PONTEIRAS DESCARTAVEL CONNECT PEN não devem ser utilizados em pessoas que usam Marca-Passo ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis.

Efeito Adverso:

O uso das PONTEIRAS DESCARTAVEL CONNECT PEN podem causar queimaduras.

Fabricado por:

Volmed Brasil Equipamentos Ltda – EPP

Av. São Gabriel, 291 | Jd. Paulista | CEP: 13574-540

São Carlos | SP | Fone: (16) 3419-1794

CNPJ: 20.137.275/0001-89

Responsável Técnico: Rodrigo Gomes da Silva

CREA 5063397397

Registro ANVISA: 81130100042

Nome Técnico: Ponteiras de Radiofrequência para Cirurgia