



Instruções de Uso

Caneta Eletrocirúrgica Bluepad

Nome do Produto

Caneta Eletrocirúrgica Bluepad

Nome Comercial

Caneta Eletrocirúrgica Bluepad

Apresentação Comercial

A Caneta Eletrocirúrgica Bluepad é usada para corte e coagulação para remover tecidos e controlar o sangramento usando corrente de alta frequência durante cirurgia eletrocirúrgica com um gerador eletrocirúrgico (ESU).

Indicação de Uso/Finalidade

A Caneta Eletrocirúrgica Bluepad é indicada para utilização em intervenções cirúrgicas que necessitem de eletrobisturi. A finalidade de uso do produto é conduzir a corrente elétrica gerada pelo eletrobisturi até o local onde deve ser feita a incisão ou a eletrocoagulação no paciente. Este produto se destinada ao uso em conjunto com gerador e placa eletrocirúrgica, que não são objetos deste registro.

Modo de Uso do produto

Instruções de Uso

1. Inserir o Plug do dispositivo dentro da saída correspondente do gerador eletrocirúrgico e remover a capa do eletrodo antes da operação.
2. Atente que o botão amarelo é corte e o botão azul é coagulação na manipulação manual deste dispositivo.
3. Desligue a força primeiro e então retire o cabo e destrua o dispositivo após a operação.

Inspeção:

- Esses dispositivos devem ser inspecionados antes de cada uso.
- Examine visualmente os dispositivos para detectar danos físicos, incluindo:
 - Peças plásticas rachadas, quebradas ou distorcidas.
 - Contatos do conector quebrados ou significativamente dobrados.
 - Danos, incluindo cortes, perfurações, cortes, abrasões, protuberâncias incomuns, descoloração significativa.
 - Indicação de danos, corrosão ou desalinhamento.
- Verifique se o eletrodo está encaixado total e firme na alça antes de usar.

Escolha do gerador e placas eletrocirúrgicas

O gerador eletrocirúrgico e placas eletrocirúrgicas, não objetos deste registro, devem ser escolhidos pelo cirurgião, conforme modelos compatíveis com a Caneta Eletrocirúrgica Bluepad apresentados na tabela a seguir.

Gerador Eletrocirúrgico e placas testadas
Valleylab Force FX Electrosurgical (SEU) generator
Bovie Aaron 1250 ESU generator
OBS-350A ESU generator
OBS Split ESU pads (GBS-Db 1031a)
OBS Solid ESU pads (GBS-Dm 1030a)

Compatibilidade

1. A combinação da Caneta Eletrocirúrgica Bluepad usada com um gerador eletrocirúrgico e eletrodo neutro (placa eletrocirúrgica) devem possuir o certificado CE.
2. Os parâmetros de compatibilidade da Caneta Eletrocirúrgica Bluepad são:
Tensão nominal do acessório = 4500V
Vazamento ≤ 135 mA

Composição Técnica

A Caneta Eletrocirúrgica Bluepad é um produto indicado para uso em procedimentos cirúrgicos gerais. Desenho ergonômico e teclas de comando manual para corte e coagulação. Possui eletrodo tipo faca, cabo com conector para conexão no gerador eletrocirúrgico que é fonte de geração de eletricidade em alta voltagem, alta frequência e forma de onda adequada para corte ou coagulação. Possui tecla de comando para as funções corte ou coagulação conforme a necessidade do cirurgião. O produto é estéril, esterilizado por Óxido de Etileno, e o fabricante recomenda uso único. Produto látex free.

- **Caneta**

Comprimento sem eletrodo: 154,7 mm / Comprimento com eletrodo: 192,1 mm/ Peso: 61-65 g

- **Cabo**

Diâmetro: 3 mm / Comprimento: 3 m

- **Eletrodo**

Diâmetro: 2,4 mm / Comprimento: 7 cm

Composição

Nome da Parte	Especificação
Eletrodo	Aço Cirúrgico Inoxidável 304
Corpo da Caneta	Resina ABS
Botão	Resina ABS
Placa de circuito	PCB

Cabo	PVC e cobre
------	-------------

Validade

Possui validade de 3 anos

Condições de Armazenamento

A Caneta Eletrocirúrgica Bluepad deve ser armazenada em local seco, arejado e ao abrigo da luz natural em condições de temperatura de 10 a 40°C e umidade de 30 a 75%. O produto deve ser transportado com todo o cuidado, evitando quedas. Transportar em sua embalagem original, a fim de não comprometer a integridade do produto.

Precauções

- Nunca permita que os cabos conectados a esses dispositivos entrem em contato com a pele do paciente durante ativações eletrocirúrgicas.
- Não permita que os cabos conectados a esses dispositivos estejam paralelos e próximos aos cabos de outros dispositivos elétricos.
- Coloque sempre os acessórios eletrocirúrgicos associados não utilizados em um local isolado e seguro, como o coldre quando não estiver em uso.
- O PACIENTE não deve entrar em contato com peças de metal aterradas ou com uma capacitância apreciável à terra (por exemplo, suportes de mesa cirúrgica, etc.).
- Quando são utilizados EQUIPAMENTO CIRÚRGICO HF e equipamento de monitoramento fisiológico simultaneamente no mesmo PACIENTE, qualquer eletrodo de monitoramento deve ser colocado o mais próximo possível a partir dos eletrodos cirúrgicos. Eletrodos de monitoramento de agulha não são recomendados.
- O corpo médico do médico não deve tocar na almofada, nos eletrodos eletrocirúrgicos e no paciente ao operar o gerador. Portanto, os médicos devem usar boas luvas clínicas de isolamento.
- O médico não deve usar óculos de armação metálica ao realizar uma operação de endoscópio de modo a evitar a queima da face da corrente de alta frequência.
- Descarte os dispositivos que atingiram sua expectativa de vida.
- Ativação de um dispositivo eletrocirúrgico quando não estiver em contato com o tecido alvo ou em posição de fornecer energia ao tecido alvo (fulguração) pode causar acoplamento capacitivo.

Restrições

- Perigo de incêndio/explosão: Não use a caneta eletrocirúrgica na presença de anestésicos inflamáveis.
- Risco de incêndio/explosão: As seguintes substâncias podem contribuir para o aumento do fogo e riscos de explosão na sala de operações:
 - Substâncias inflamáveis (ou seja, agentes de preparação da pele e tinturas à base de álcool)

- Gases inflamáveis de ocorrência natural que podem se acumular nas cavidades do corpo, como intestino.
- Atmosferas enriquecidas com oxigênio.
- Agentes oxidantes (ou seja, atmosferas de óxido nitroso [N₂O]).
- A fálscia e o aquecimento associados à eletrocirurgia podem fornecer uma fonte de ignição.
- Observe sempre as precauções contra incêndio. Ao usar eletrocirurgia na mesma sala com qualquer dessas substâncias ou gases, evite seu acúmulo sob campos cirúrgicos ou dentro da área onde a eletrocirurgia é realizada.
- Risco de Cardioversor Desfibrilador Implantável: se o paciente possuir um Cardioversor Desfibrilador 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 de marcapasso: Use eletrocirurgia com cuidado na presença de lesões internas ou externas e marca-passos. A interferência produzida pelo uso de dispositivos eletrocirúrgicos pode causar dispositivos como um marca-passo para entrar no modo assíncrono ou pode bloquear completamente o marca-passo. Consulte o fabricante do marcapasso ou o Departamento de Cardiologia do hospital para obter mais informações quando o uso de aparelhos eletrocirúrgicos está planejado para pacientes com marca-passos cardíacos.

Advertências

Esses dispositivos nunca devem ser usados quando:

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada.
- Há evidências visíveis de danos no exterior do dispositivo, como rachaduras ou danos ao plástico ou ao conector.
- Esses dispositivos falham na inspeção aqui descrita. N₂O
- Na presença de gases inflamáveis, soluções de preparação inflamáveis ou cortinas. 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 caneta é esterilizada por Óxido de Etileno para uso único; verifique a data de validade antes do uso.
- Para PACIENTES com marcapassos cardíacos ou outros implantes ativos, existe um possível risco porque pode ocorrer interferência na ação do marcapasso ou pode ser danificado. Em caso de dúvida, aconselhamento qualificado aprovado deve ser obtido.

Fabricante

Baisheng Medical Co.,Ltd. - No.11, Fusheng Road, Xinhui District, Jiangmen, Guangdong, China
TEL : +86-6691112/6628113 FAX : +86-6616122

Importador

DBI COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO EIRELI
CNPJ: 07.295.190/0001-60
Endereço: Rua Coronel Lisboa, 412, Vila Mariana
São Paulo – SP - CEP 04020-040

Telefone: +55 11 3845-0433

E-mail: sac@dbimedical.com.br Site: www.dbimedical.com.br

Responsável Técnico

Anny Caroline Camargo – CRF-SP: 38146

Registro Anvisa

80722800019

Data de Edição: 06 de janeiro de 2021