

### 3.1.2 Características técnicas do produto - Comando Pedal

A Caneta comando pedal é constituída por: corpo, plug e ponta em poliacetal; mandril em latão cromado para encaixe dos eletrodos; cabo de silicone e plug banana.

Item	Material	Dimensões
Caneta	Poliacetal	160mm (corpo + ponta)
Cabo	Silicone	4mmx3metros
Mandril	Latão cromado	Conexão com eletrodos com diâmetros de 1,6mm a 2,38mm

Estes materiais são atóxicos e suportam temperaturas de até 134°C.

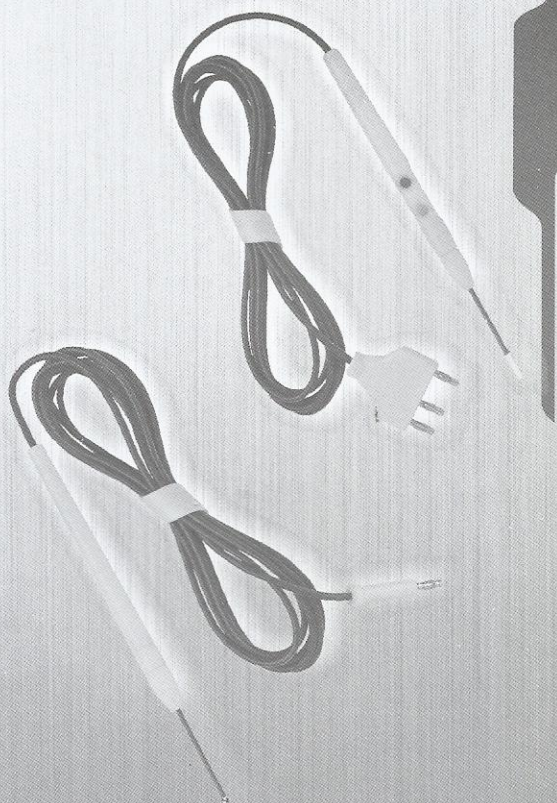
## 4. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO E ADVERTÊNCIAS

- ✓ A utilização da caneta deve ser destinada ao profissional qualificado.
- ✓ Verificar, antes de cada utilização, as condições do cabo, corpo e conexão a fim de não trazer riscos ao paciente/operador. Caso apresente qualquer rompimento da isolação do cabo ou conectores quebrados a caneta deverá ser descartada.
- ✓ Manter a armazenada sempre em local limpo, seco e arejado.
- ✓ Certifique-se que as conexões da caneta com os bisturis estejam adequadas.
- ✓ Ao manusear proceda de maneira cuidadosa a fim de que se evitem choques, quedas, impactos, trações, torções, entre outros, assegurando sua integridade e uma maior vida útil.
- ✓ Verifique periodicamente seu estado de conservação. Caso possua trincos, fissuras, desprendimento das partes, arranhões, partes quebradas, inutilize a caneta.
- ✓ Jamais utilize materiais abrasivos ou corrosivos durante a limpeza.
- ✓ Após a utilização, lavar, secar e esterilizar.
- ✓ Proceda a secagem completa da caneta antes de esterilizá-la. Jamais deixe secar espontaneamente.
- ✓ Certifique-se que a caneta esteja limpa e esterilizada antes de cada utilização. Inclua na primeira vez que for utilizá-la.

## 5. INSTRUÇÕES DE USO

- ✓ Certifique-se que o equipamento esteja desenergizado
- ✓ Conectar o eletrodo na ponta da caneta e rosquear a ponta até o final (certifique-se que o eletrodo esteja fixado)
- ✓ Conectar a caneta no local indicado do bisturi eletrônico
- ✓ Ajustar a potência necessária no bisturi
- ✓ Escolher o modo de operação no painel do bisturi: corte (cor amarela) ou coagulação (cor azul)
- ✓ Pressione o botão amarelo para corte ou azul para coagulação para transferir a energia do bisturi para o paciente

A caneta deve ser conectada ao equipamento eletrocirúrgico de maneira idêntica a apresentada nas instruções de uso pelo fabricante do equipamento. Portanto, trata-se de produto similar e que realiza as mesmas funções das canetas que acompanham as unidades eletrocirúrgicas.



## INSTRUÇÕES DE USO

Cod. 10.110.012

# Caneta Autoclavável

## Comando Manual e Pedal

Registro ANVISA/MS nº: 80445410008

**similar & compatível**



## 6. EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS OU COLATERAIS E CONTRA-INDICAÇÕES

Não possui contra-indicações.

## 7. SEGURANÇA E EFICÁCIA

A caneta é fabricada em concordância com o controle de qualidade implementado pela empresa a fim de atender a RDC 16 – Boas Práticas de Fabricação, os quais asseguram que serão produzidos conforme padrão pré-estabelecido a fim de proporcionar qualidade, segurança e eficácia. O projeto foi conduzido a fim de estabelecer a segurança, eficácia e ergonomia necessária durante sua utilização.

## 8. INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA REUTILIZAÇÃO

A SIMILAR & COMPATÍVEL recomenda que a central de esterilização ou pessoal qualificado efetue medidas capazes de assegurar que a caneta seja adequadamente limpa e esterilizada após os procedimentos cirúrgicos.

### 8.1 Limpeza

- ✓ Limpar em água corrente, sabão neutro e escova.
- ✓ Se possível lavar em lavadora ultra sônica a fim de garantir a limpeza
- ✓ Efetuar a secagem completa

### 8.2 Esterilização

- ✓ Autoclave com temperatura até 134°C por 15 minutos
- ✓ Óxido de etileno
- ✓ Peróxido de hidrogênio (sterrad)
- ✓ Baixa temperatura com formaldeído 2%

**Nota:** A caneta suporta no mínimo 50 esterilizações.

## 9. INFORMAÇÕES SOBRE MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

### 9.1 Manutenção preventiva

A manutenção preventiva deve ser uma prática rotineira a fim proporcionar maior vida útil ao produto. Algumas recomendações deverão ser adotadas:

- ✓ Limpeza e esterilização, inclusive na primeira vez que for utilizar o produto.
- ✓ Verificar periodicamente o estado de conservação. Caso possua trincos, fissuras, desprendimento das partes, rompimento da isolação, arranhões ou partes quebradas, descartar a caneta.

✓ A caneta possui garantia de três meses decorrentes de defeitos de fabricação. Entre em contato com a fábrica se necessário. Nós teremos o maior prazer em atendê-lo.

### 9.2 Manutenção corretiva

Caso ocorram danos na caneta, deve-se segrega-la em local adequado com a devida identificação. Este procedimento visa cobrir a utilização indevida. Sempre que necessário entre em contato com a assistência técnica da fábrica para que receba as orientações na solução do problema ou no envio do produto a fábrica. Nós teremos o maior prazer em atendê-lo.

Qualquer intervenção no produto por pessoas que não a assistência técnica da fábrica acarretará automaticamente na perda da garantia.

Caso necessário, entre em contato com a fábrica para requisitar os serviços de assistência técnica corretiva. Para tanto, os seguintes itens deverão ser enviados:

- Cópia da nota fiscal de compra
- Relatório descritivo do problema
- Caneta

Caso tenha que enviar a caneta para a fábrica, limpe e esterilize. Assim, será resguardada a saúde das pessoas que irão manuseá-la. O endereço para envio consta no item 1 destas instruções.

## 10. PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS PARA ELIMINAÇÃO DO PRODUTO

A preservação do meio ambiente, assim como o uso indevido do produto após inutilização deve ser uma preocupação de todos. Desta forma, a SIMILAR & COMPATÍVEL recomenda que se o produto for inutilizado e não puder ser descartado com segurança, o mesmo deverá ser enviado à empresa que fará o descarte apropriado. Portanto, segregue o produto, limpe, esterilize, embale, descreva um relatório do motivo do descarte e envie à fábrica para que seja efetuado seu descarte com segurança.

### TERMO DE GARANTIA

Prezado consumidor, este produto possui a garantia SIMILAR & COMPATÍVEL, conforme descrito abaixo.

1. A garantia deste produto é de três meses, a contar de emissão da nota fiscal de compra.
2. Deverá ser apresentada a cópia da nota fiscal de compra no momento da entrega do produto a empresa para produtos dentro do prazo de garantia.
3. Este produto tem garantia contra defeitos de fabricação e serviços técnicos. A garantia contempla a substituição de componentes e mão de obra que comprovadamente apresentem defeitos em condições normais de utilização, sem ônus ao consumidor.
4. A garantia não se aplica a defeitos ocasionados por choques, quedas, impactos, trações, torções, quedas, manuseio inadequado, procedimentos de limpeza e esterilização inadequados ou procedimentos em desacordo com as Instruções de Uso do produto.
5. A garantia será invalidada se o produto sofrer qualquer intervenção por pessoas não autorizadas pela SIMILAR & COMPATÍVEL e ser utilizado em procedimentos nos quais o mesmo não fora projetado.

## INSTRUÇÕES DE USO (VERSÃO 02)

### CANETA AUTOCCLAVÁVEL COMANDO MANUAL E PEDAL SIMILAR & COMPATÍVEL

#### PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.

#### 1. IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE

SIMILAR & COMPATÍVEL INDÚSTRIA  
DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS LTDA - EPP  
Rua Aliados 653, Campos Eliseos - Ribeirão Preto - SP CEP: 14080-570  
vendas@similarcompativel.com.br  
Fone/Fax: (16) 3969-1836 - CNPJ - 08.877.271/0001-31  
Autorização de Funcionamento ANVISA - G218596H344X  
Responsável Técnico: Eng. Cesar Pacca-Bueno - CREA-SP Nº 170127

#### 2. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

##### 2.1 Nome Técnico

CANETA PARA ELETROBISTURI

##### 2.2 Nome Comercial

CANETA AUTOCCLAVÁVEL SIMILAR & COMPATÍVEL

##### 2.3 Modelos:

CMD110; CPD201; CPD202; CPD203; **CPD204**.



Registro ANVISA/MS nº : 80445410008

#### 3. APRESENTAÇÃO, INDICAÇÃO E FINALIDADE

As canetas autoclaváveis comando manual e pedal similar & compatível são produtos destinados para eletrocirurgia de pequeno, médio e grande porte com o objetivo de realizar corte e coagulação. A caneta deve ser conectada ao equipamento eletrocirúrgico de maneira idêntica a apresentada nas instruções de uso pelo fabricante do equipamento. Portanto,

trata-se de produto similar e que realiza as mesmas funções das canetas que acompanham as unidades eletrocirúrgicas.

Quando conectada ao bisturi eletrônico ela tem a finalidade de transferir a energia fornecida pelo bisturi até local onde deverá ser realizado o procedimento de corte ou coagulação.

Mediante testes realizados pela Similar & Compatível, a caneta manteve sua funcionalidade, conexão e isolamento inalteradas quando utilizada no bisturi eletrônico com potência de saída de 400Watts.

A caneta é compatível com bisturi/eletrodos com as seguintes características:

#### Eletrodos

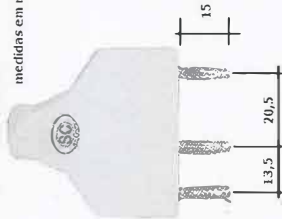
Conexão para eletrodos com espessura entre 1,6mm a 2,38mm.

#### Bisturi

Potência máxima de saída declarada de até 400 Watts.

O conector de 3 pinos da caneta possui as seguintes características para conexão no bisturi eletrônico:

medidas em milímetros



diâmetro do pino: 3,97mm

Portanto, o bisturi utilizado deverá ter o mesmo sistema de conexão para que a caneta seja utilizada adequadamente.

#### 3.1 Relação dos acessórios opcionais destinados a integrar o produto.

Não há acessórios opcionais destinados a integrar o produto.

#### 3.1.1 Características técnicas do produto - Comando Manual

A Caneta comando manual é constituída por: corpo, plug e ponta em poliacetil; mandril em latão cromado para encaixe dos eletrodos; teclas de comando; cabo de silicone e plug banana.

Item	Material	Dimensões
Caneta	Poliacetil	160mm (corpo + ponta)
Cabo	Silicone	4mmx3metros
Mandril	Latão cromado	Conexão com eletrodos com diâmetros de 1,6mm a 2,38mm

Estes materiais são atóxicos e suportam temperaturas de até 134°C.