

DISSECTOR HORTRON

MANUAL DO USUÁRIO

Revisão 02
Julho/2022

INTRODUÇÃO

Obrigado por adquirir nossos dissectores.

Por favor, leia este manual cuidadosamente, antes de utilizar essa ferramenta de uso cirúrgico.

Os produtos da Hortron seguem um alto padrão, envolvendo toda a montagem, fabricação e embalagem do produto. As ponteiros foram desenvolvidas para serem utilizadas em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos.

Todas as imagens são meramente ilustrativas.

Produto fornecido estéril – **ETO**

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

O Dissector Hortron é produzido em aço inoxidável, poliamida e ponta de tungstênio. Os modelos que compõe a família assim como os tipos de pontas disponíveis podem ser vistos nas tabelas a seguir.

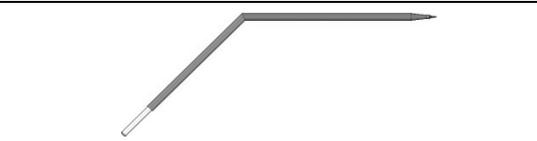
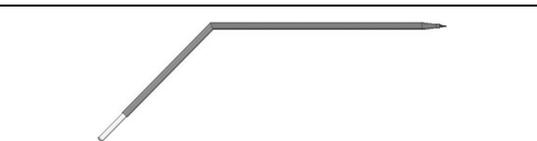
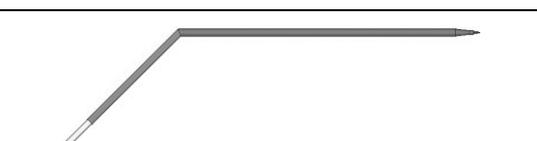
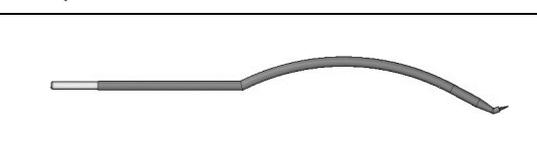
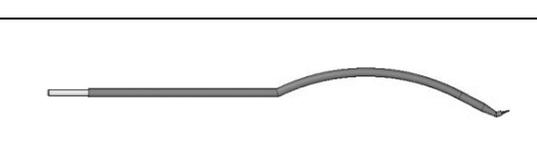
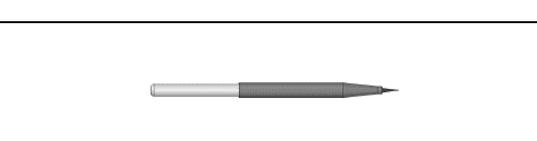
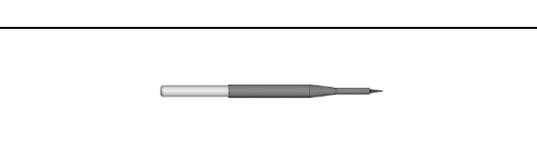
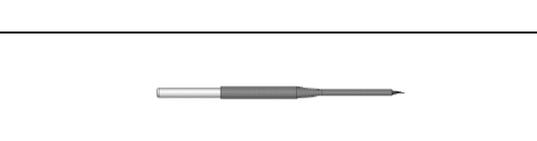
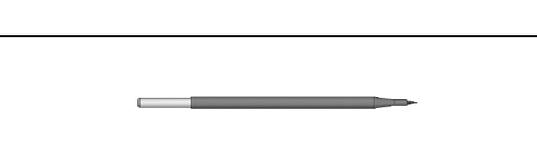
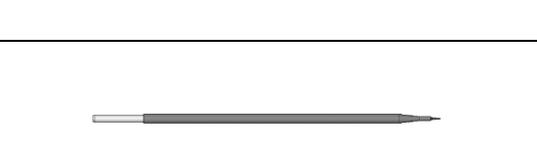
Obs.: Todos os modelos estão acompanhados da caneta monopolar.

TABELA1 - MODELOS DA FAMÍLIA DE DISSECTOR HORTRON

110.001	Dissector reto 45x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1mm, revestida de PTFE.	
110.002	Dissector reto 52x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11.	
110.003	Dissector reto 62x2,5mm	Ponta em tungstênio Ø 1mm, revestida de PTFE.	
110.004	Dissector reto 84x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11.	
110.005	Dissector reto 110x2,5mm	Ponta em tungstênio Ø 1mm, revestida de PTFE.	
110.006	Dissector reto 135x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11.	

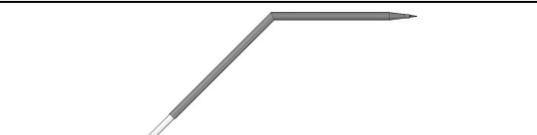
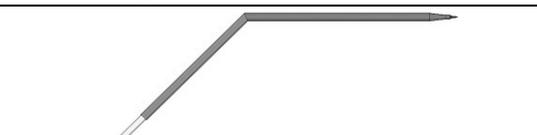
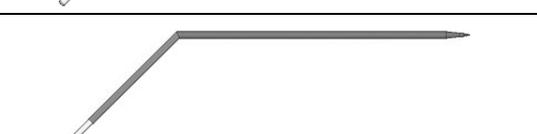
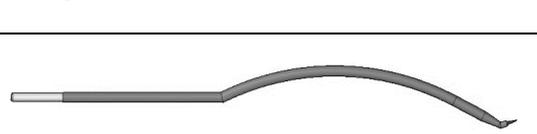
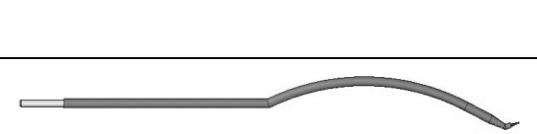
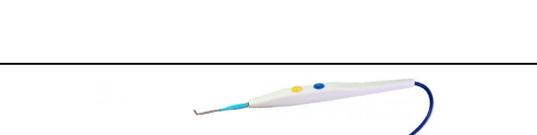
110.007	Dissector reto 160x2,5mm	Ponta em tungstênio Ø 1mm, revestida de PTFE.	
110.008	Dissector reto 186x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11.	
110.009	Dissector reto 52x2,5mm sem isolante	Ponta em tungstênio Ø 1mm, revestida de PTFE.	
110.010	Dissector reto 62x2,5mm sem isolante	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11.	
110.011	Dissector reto 46,5x45°x2,5mm	Ponta em tungstênio Ø 1mm, revestida de PTFE.	
110.012	Dissector reto 53,5x45°x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11.	
110.013	Dissector reto 63,5x45°x2,5mm	Ponta em tungstênio Ø 1mm, revestida de PTFE.	
110.014	Dissector reto 82,5x45°x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11.	
110.015	Dissector reto 108,5x45°x2,5mm	Ponta em tungstênio Ø 1mm, revestida de PTFE.	
110.016	Dissector reto 133,5x45°x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11.	
110.017	Dissector reto 158,5x45°x2,5mm	Ponta em tungstênio Ø 1mm, revestida de PTFE.	
110.018	Dissector reto 184,5x45°x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11.	

110.019	Dissector 45° 50x2,5mm	Ponta em tungstênio Ø 1mm, revestida de PTFE.	
110.020	Dissector 45° 60x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11.	
110.021	Dissector 45° 86x2,5mm	Ponta em tungstênio Ø 1mm, revestida de PTFE.	
110.022	Dissector 45° 112x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11.	
110.023	Dissector 45° 137x2,5mm	Ponta em tungstênio Ø 1mm, revestida de PTFE.	
110.024	Dissector 45° 162x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11.	
110.025	Dissector 45° 188x2,5mm	Ponta em tungstênio Ø 1mm, revestida de PTFE.	
110.026	Dissector 90° 45x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11.	
110.027	Dissector 90° 55x2,5mm	Ponta em tungstênio Ø 1mm, revestida de PTFE.	
110.028	Dissector curvo 106x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11.	
110.029	Dissector curvo 131x2,5mm	Ponta em tungstênio Ø 1mm, revestida de PTFE.	
110.030	Dissector curvo 156x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11.	

110.031	Dissector curvo 182x2,5mm	Ponta em tungstênio Ø 1mm, revestida de PTFE.	
110.032	Dissector em curva 45° 108x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11.	
110.033	Dissector em curva 45° 133x2,5mm	Ponta em tungstênio Ø 1mm, revestida de PTFE.	
110.034	Dissector em curva 45° 158x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11.	
110.035	Dissector em curva 45° 184x2,5mm	Ponta em tungstênio Ø 1mm, revestida de PTFE.	
110.036	Dissector em contorno 155x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11.	
110.037	Dissector em contorno 181x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1mm, revestida de PTFE.	
110.038	Dissector reto 45x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6mm, revestida de PTFE.	
110.039	Dissector reto 52x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6mm, revestida de PTFE.	
110.040	Dissector reto 62x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6mm, revestida de PTFE.	
110.041	Dissector reto 84x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6mm, revestida de PTFE.	
110.042	Dissector reto 110x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6mm, revestida de PTFE.	

110.043	Dissector reto 135x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6mm, revestida de PTFE.	
110.044	Dissector reto 160x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6mm, revestida de PTFE.	
110.045	Dissector reto 186x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6mm, revestida de PTFE.	
110.046	Dissector reto 52x2,5mm sem isolante	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6mm, revestida de PTFE.	
110.047	Dissector reto 62x2,5mm sem isolante	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6mm, revestida de PTFE.	
110.048	Dissector reto 46,5x45°x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6mm, revestida de PTFE.	
110.049	Dissector reto 53,5x45°x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6mm, revestida de PTFE.	
110.050	Dissector reto 63,5x45°x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6mm, revestida de PTFE.	
110.051	Dissector reto 82,5x45°x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6mm, revestida de PTFE.	
110.052	Dissector reto 108,5x45°x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6mm, revestida de PTFE.	
110.053	Dissector reto 133,5x45°x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6mm, revestida de PTFE.	
110.054	Dissector reto 158,5x45°x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6mm, revestida de PTFE.	

110.055	Dissector reto 184,5x45°x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6mm, revestida de PTFE.	
110.056	Dissector 45° 50x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6mm, revestida de PTFE.	
110.057	Dissector 45° 60x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6mm, revestida de PTFE.	
110.058	Dissector 45° 86x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6mm, revestida de PTFE.	
110.059	Dissector 45° 112x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6mm, revestida de PTFE.	
110.060	Dissector 45° 137x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6mm, revestida de PTFE.	
110.061	Dissector 45° 162x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6mm, revestida de PTFE.	
110.062	Dissector 45° 188x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6mm, revestida de PTFE.	
110.063	Dissector 90° 45x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6mm, revestida de PTFE.	
110.064	Dissector 90° 55x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6mm, revestida de PTFE.	
110.065	Dissector curvo 106x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6mm, revestida de PTFE.	
110.066	Dissector curvo 131x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6mm, revestida de PTFE.	

110.067	Dissector curvo 156x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6mm, revestida de PTFE.	
110.068	Dissector curvo 182x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6mm, revestida de PTFE.	
110.069	Dissector em curva 45° 108x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6mm, revestida de PTFE.	
110.070	Dissector em curva 45° 133x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6mm, revestida de PTFE.	
110.071	Dissector em curva 45° 158x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6mm, revestida de PTFE.	
110.072	Dissector em curva 45° 184x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6mm, revestida de PTFE.	
110.073	Dissector em contorno 155x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6mm, revestida de PTFE.	
110.074	Dissector em contorno 181x2,5mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6mm, revestida de PTFE.	
		Caneta Monopolar	

O Dissector Hortron é composto de uma ponta de liga de tungstênio, uma haste de aço inoxidável recoberta por material isolante polimérico totalmente atóxico acompanhado de uma caneta monopolar.

Este produto foi desenvolvido para ser utilizado por profissionais da área de saúde, que estejam familiarizados com instrumentos cirúrgicos. O cirurgião é responsável pela aprendizagem das técnicas empregadas neste sistema. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

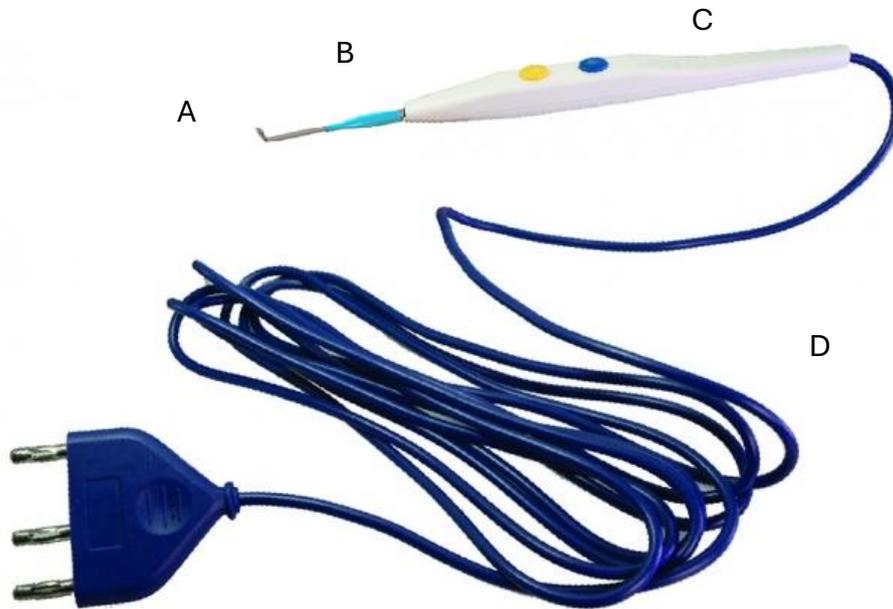


Figura 1: partes

- A. Ponta de liga de tungstênio;
- B. Haste com isolamento de material polimérico;
- C. Caneta monopolar;
- D. Cabo para conexão para fonte eletrocirúrgica.

NOTA: Cada conjunto possui um número lote, data de esterilização e validade gravados nas etiquetas do paciente e no rótulo do produto.

RASTREABILIDADE

O Dissector Hortron possui lote que possibilita seu rastreamento e o seu destino caso seja necessário. Estas informações estão disponíveis no rótulo das embalagens e na etiqueta do paciente.

INDICAÇÃO DE USO

O Dissector Hortron é indicado para eletrocirurgia, como: microdissecção em cirurgias de coluna, plásticas, cabeça e pescoço, bucomaxilo, ortopedia, otorrinolaringologia, contenção de sangramentos e enrugamento de cápsulas articulares e auxílio na dissecção dos planos anatômicos.

O produto é utilizado para transferir a energia elétrica de geradores eletrocirúrgicos para o tecido alvo (eletrocirurgia monopolar), de forma a obter o efeito desejado durante cirurgias abertas e minimamente invasivas. Pode ser utilizado em procedimentos cirúrgicos de artroscopia e principalmente em ATM, Bucomaxilo, Otorrinolaringologia etc.

O produto é projetado para ser utilizado exclusivamente em procedimentos cirúrgicos conduzidos por médicos especialistas neste tipo de intervenção (eletrocirurgia monopolar, procedimentos cirúrgicos), em ambiente de centro cirúrgico, o qual deve ser operado com temperaturas de 10°C a 35°C, umidade relativa de 30% a 85% (sem condensação), pressão atmosférica de 800hPa a 1060hPa e estar livre de gases corrosivos e explosivos.

ROTULAGEM

A rotulagem segue o padrão de exigência conforme normas vigentes da Anvisa. Será disponibilizado um rótulo na embalagem blister e outra na embalagem externa. Será disponibilizado também 4 cópias anexadas ao produto para uso no prontuário do paciente.

Modelo de rotulagem abaixo:

 HORTRON		DISSECTOR HORTRON	
REF.	XXXX.XXX	ESTERIL-ETO	DIA/MÊS/ANO
LOTE	XXXX	VALIDADE	DIA/MÊS/ANO
Fabricado e distribuído por: Hortron Indústria e Comércio de Produtos Eletrônicos			
Registro Anvisa Nº 8166572XXXX CNPJ: 13.459.890.0002/27			
Avenida Getúlio Vargas 2831 - São Carlos - SP Tel/Fax (16) 34190892			
Resp Técnico: Jonas José Villanova CREA-SP-5060538637			
<ul style="list-style-type: none">- Produto fornecido estéril- Contém 1 produto- Proibido Reprocessamento / Uso Único- Ver Instruções de Uso em: www.hortron.com.br- Produto classe de risco III			
  			

COMPOSIÇÃO

O produto é composto de uma haste de aço inoxidável recoberta por material isolante cerâmico e polimérico totalmente atóxico.

Apresentação:

O Dissector Hortron é acondicionado da seguinte maneira:

Embalagem primária: Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) virgem espessura de 0,7 mm com fechamento em papel grau cirúrgico.

Embalagem secundária: Caixa de papel cartão nas especificações:

- Gramatura: 400 gr;
- Cola: PVC Branca.
- Filme poliolefinico para proteção de 19 g/m²

MODO DE UTILIZAÇÃO

- 1.1. Preparar o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos;
- 1.2. Conectar o produto em uma caneta monopolar compatível. Na sequência conecte a caneta em uma unidade eletrocirúrgica;
- 1.3. Ligue a unidade eletrocirúrgica;
- 1.4. Ajuste a potência, observando a indicação abaixo (valor pode ser ajustado conforme determinação de cada profissional, porém limitado em 90 W);
 - Ablação: máximo 35 W
 - Coagulação: máximo de 35 W
 - Corte: máximo de 30 W
 - Dissecção: máximo de 30 W
 - Cauterização: máximo de 35 W
- 1.5. Realizar o procedimento cirúrgico com a ponta ativa do tecido entre 1 e 3 mm, controlando velocidade, duração, proximidade do tecido e botões de corte e coagulação, de acordo com os objetivos e a situação específica do contexto cirúrgico;
- 1.6. Desligue a unidade eletrocirúrgica;
- 1.7. Desconecte a caneta com a unidade eletrocirúrgica e descarte em seguida.

EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS COM O DISSECTOR HORTRON

O Dissector Hortron deve ser utilizado em conjunto com os seguintes equipamentos (são compatíveis com geradores monopulares de rádio frequência abaixo):

- 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).

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO



As embalagens que contêm o produto devem ser transportadas com precaução, armazenadas e mantidas em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.

- Os produtos deverão ser mantidos em sua embalagem original até o momento de sua utilização.
- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- Estocar em local fresco e seco, distante de poeira e umidade
 - Temperatura: 10°C - 40°C
 - Umidade Relativa: 30% - 75% sem condensação
 - Pressão Atmosférica: 700hPa - 1060hPa

CONFORMIDADE

O Dissector Hortron foi submetido a todos os testes e estudos exigidos pelos órgãos nacionais para desenvolvimento e registro de produtos médicos, sendo sua aprovação baseada nesses testes e estudos. São confeccionadas com material isolante de alto desempenho, possuindo segurança e eficácia compatíveis com produtos de classe mundial.

Este produto é produzido conforme requisitos da RDC ANVISA 665:2022, RDC ANVISA 40:2015, RDC ANVISA 185:2001, requisitos da ISO 11135-1 e ISO 10993.

Classificação de risco – III ALTO RISCO.

PRECAUÇÕES DE USO



O Dissector Hortron só pode ser manipulado por profissionais habilitados (médico);

- Verificar a integridade do Dissector antes do uso, observando eventuais danos mecânicos (amassados, quebras ou tortas). Acionar o equipamento momentos antes do uso para verificar o funcionamento;
- Ao encaixar o Dissector no equipamento, certifique-se que a conexão foi bem-feita;
- A retirada da peça de mão só deve ser realizada após certificar-se que não apresente aquecimento excessivo;
- O fabricante recomenda o uso único, pois o desempenho elétrico pode ser comprometido após o primeiro uso.

ADVERTÊNCIAS



Este produto é fornecido estéril. Não utilize o produto se a embalagem estiver violada ou fora das condições corretas de armazenamento e transporte;

- O produto é esterilizado por **ETO**. A esterilização possui validade de 2 anos a partir da data de fabricação, se a embalagem não estiver inviolada;
- O Dissector Hortron deve ser utilizado por profissionais da área de saúde, que estejam familiarizados, devidamente treinados e habilitados para utilização dos instrumentos cirúrgicos. O cirurgião é responsável pela aprendizagem das técnicas utilizadas neste sistema. Utilizar o produto imerso em solução isotônica/fisiológica. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis;
- O descarte do equipamento ou de peças deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada para resíduo patogênico;
- Esta instrução de uso estará disponível somente no site da Hortron para consulta e download;
- Os dissectores devem ser utilizados somente em meio fluido eletricamente condutivo;
- A validade do produto é de 2 anos a partir da data de esterilização informada na embalagem e etiquetas do paciente.

- A utilização de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes, como óxido nitroso (N₂O) e oxigênio, deve ser evitada se um procedimento cirúrgico for conduzido na região do tórax ou da cabeça, a não ser que estes agentes sejam seccionados.

EFEITOS ADVERSOS



Queimaduras.

CONTRAINDICAÇÕES



Este produto é contraindicado para pacientes que utilizem marca-passo ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis.

Não utilizar em cirurgias onde há presença de gases inflamáveis ou explosivos.

GARANTIA DO PRODUTO

Produto consumível. Não há garantia.

DESCARTE

O descarte do equipamento ou de peças deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada para resíduo patogênico, de acordo com a resolução RDC nº306/2004.

CUIDADOS ESPECIAIS NO MANUSEIO

- A embalagem interna só deve ser violada momentos antes do procedimento;
- Ao encaixar na peça-de-mão, verificar se a conexão foi bem-feita;
- Acionar o equipamento para verificar se está funcionando;
- Não utilize eletrodo que apresente violação de embalagem;
- Não utilize eletrodo em mau estado (tortas ou quebradas);
- Nunca utilize em equipamento que apresente superaquecimento.

SIMBOLOGIA

	O fabricante recomenda o uso único. Não reutilizar.
REF	Código de referência
LOT	Identificação de lote
STERILE	Produto esterilizado por ETO
	Proteja contra exposição solar e umidade
	Proteja contra radiação
	Limite de Temperatura ambiente
	Atenção consulte material acompanhante

FABRICAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO

Hortron Indústria e Comércio de Produtos Eletrônicos Ltda

Avenida Getúlio Vargas 2831 - Recreio São Judas Tadeu

CEP: 13571-271 - São Carlos - SP

CNPJ: 13.459.890/0001-46

AFE: 8.12885.4

Responsável Técnico: Jonas José Villanova - CREA/SP: 5060538637

Cadastro ANVISA nº 81288540036

CLASSE III

Histórico de revisão:

Rev00 - Revisão Inicial

Rev01- Atualização da RDC 16:2013 por RDC665:2022 conforme evidenciado na Ação preventiva 20220620 - RDC 162013