

ELETRODO ABLATORE HT

MANUAL DO USUÁRIO

Revisão 00
Março/2025

INTRODUÇÃO

Os produtos Hortron seguem um alto padrão de qualidade envolvendo toda a montagem, fabricação e embalagem dos mesmos.

O Eletrodo Ablatore Bipolar HT foi desenvolvido para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos ou convencionais (abertos) onde haja a necessidade de uma ação localizada sem que haja ação adjacente.

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.

INDICAÇÃO DE USO

O Eletrodo Ablatore Bipolar HT é indicado para a realização de corte, coagulação e hemostasia de tecidos moles em procedimentos cirúrgicos os quais exijam uma ação localizada, portanto, atuação colateral nas áreas adjacentes onde não se deseja a ação, através de fluido condutor.

O Eletrodo Ablatore Bipolar HT dispõe de sistema de aspiração de gases os quais são resultantes da ação cirúrgica executada e que pode ainda aspirar bolhas também resultantes desta ação quando a cirurgia é feita de forma imersa (com uso de soro), geralmente em cirurgias endoscópicas.

O produto foi desenvolvido para uso exclusivo em procedimentos cirúrgicos conduzidos por médicos especializados nesta modalidade de intervenção.

MATERIAL

O produto é composto por caneta eletrocirúrgica acoplada à haste feita em aço inoxidável recoberta por material isolante polimérico totalmente atóxico acompanhado de cabo de alimentação, conectores e equipo de aspiração.

MODELOS

- ✓ Eletrodo Ablatore Bipolar HT – Modelo DB
- ✓ Eletrodo Ablatore Bipolar HT – Modelo AC
- ✓ Eletrodo Ablatore Bipolar HT – Modelo HADB
- ✓ Eletrodo Ablatore Bipolar HT – Modelo HAAC

EXEMPLOS DE EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

- ✓ Arthrocare Atlas Arthroscopic Electrosurgery System
- ✓ Quantum / Quantum 2

DESCRIÇÃO GERAL

Descrição do Produto e Formas de Apresentação ao Mercado:

O produto é fornecido em embalagem tipo blister acondicionado em caixa de papelão e embalado em plástico especial para produto estéril.

Classificação de risco: III - ALTO RISCO.

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.

MODO DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

- ✓ Os produtos são compatíveis com geradores de radiofrequência eletrocirúrgicos com saída bipolar: 100KHz \pm 20KHz; 0-480Vrms \pm 20%; 0-1,5A/ 1.71MHz \pm 0.20MHz; 0-100 W;
- ✓ Tipos de conectores: Banana, Elliquence e Arthrocare;
- ✓ Após a retirada da embalagem, o produto deve ser conectado à unidade eletrocirúrgica no modo bipolar;
- ✓ Após a inserção da ponta ativa na cavidade da articulação expandida com solução condutora, o médico regula os parâmetros no gerador de acordo com o efeito desejado e manipula a caneta controlando a velocidade, proximidade do tecido e botões de corte e coagulação, de acordo com os objetivos e a situação específica do contexto cirúrgico;
- ✓ Introduzir o produto na cavidade cirúrgica ou utilizando cânula de trabalho, trocater ou endoscópio apropriado;
- ✓ Aproximar a ponta ativa do tecido, não sendo necessário o contato direto. Acionando os controles do gerador para corte ou coagulação, de acordo com os objetivos e a situação específica do contexto cirúrgico;
- ✓ O produto deve ser descartado após o uso, pois é indicado o USO ÚNICO.

PRECAUÇÕES AO USAR

- ✓ O produto somente deve ser manipulado por profissional médico habilitado;
- ✓ Verificar a integridade da embalagem antes do uso, observando eventuais danos.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- ✓ Recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou a substâncias contaminantes.
- ✓ Recomenda-se estocar o produto em temperaturas entre 5°C e 40°C.
- ✓ O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica. O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a embalagem e a superfície.

ESTERILIZAÇÃO

A esterilização possui validade de dois anos a partir da data de fabricação. Caso a embalagem esteja violada essa garantia é automaticamente cancelada.

O produto é esterilizado por ETO válido por 2 (dois) anos.

PRECAUÇÕES

- ✓ Com o equipamento desligado, verificar a extensão da camada isolante ao longo da haste. Caso verifique qualquer dano nesta camada, não utilize o produto;
- ✓ A ponta do dispositivo deve estar sempre visível durante o procedimento, garantindo assim o efeito de modificação de tecidos apenas onde se deseja a ação;
- ✓ O dispositivo não deve entrar em contato com nenhum outro instrumento durante o uso, especialmente em instrumentos ou componentes metálicos;
- ✓ O dispositivo deve ser ligado apenas quando estiver posicionado visivelmente e com fluido condutor;
- ✓ Não manuseie o dispositivo ligado fora do local da intervenção na cavidade;
- ✓ Quando não estiver sendo utilizado, manter desligado e guardado em local seco, limpo e fora do contato inadvertido com o paciente e equipe da cirurgia;
- ✓ Nunca apoie o dispositivo sobre o paciente quando não estiver sendo utilizado;
- ✓ A manutenção de fluxo adequado de sucção é desejável para o adequado funcionamento do produto;
- ✓ Em caso de entupimento ou acúmulo de material na ponta do eletrodo, desligar o dispositivo, desconectar o eletrodo do equipamento e limpar cuidadosamente com gaze embebida em soro fisiológico. O acúmulo de material na área dos eletrodos pode causar a perda de eficiência, parada ou mesmo aquecimento não desejado;
- ✓ Utilize o mínimo de energia necessário para obter o efeito pretendido;
- ✓ PRODUTO ESTÉRIL. Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- ✓ Manipule com cuidado;
- ✓ PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR;
- ✓ Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: vide rótulo;

Os produtos foram desenvolvidos para utilização seguindo as precauções acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico que suporte o seu uso.

CONTRAINDICAÇÕES OU EFEITOS ADVERSOS

O uso do produto é contraindicado em:

- ✓ Qualquer outro tipo de procedimento que não conforme Indicação de Uso;

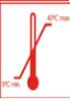
- ✓ Procedimentos sem uso de um irrigante condutor;
- ✓ Procedimentos em pacientes com marca-passos cardíacos ou outros implantes de dispositivo eletrônico.

DESCARTE

Os modelos comerciais que compõem o produto devem ser descartados após sua utilização. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado.

Conforme a Resolução ANVISA RE n. 2605, de 11/08/06, dispositivos enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados. Os métodos e procedimentos de descarte dos produtos médicos utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização.

SIMBOLOGIA UTILIZADA

REF	Código de referência
LOT	Identificação de lote
	Produto esterilizado por ETO
	Proteja contra exposição solar e umidade
	Proteja contra radiação
	Limite de Temperatura ambiente
	Atenção: consulte o manual do usuário
	Não reutilizar

DADOS DO FABRICANTE

Fabricação e Distribuição
Hortron Indústria e Comércio Eletrônico 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 N°: 81288540046