

ELETRODO MONOPOLAR HORTRON FLEX COM CANETA

MANUAL DO USUÁRIO

INTRODUÇÃO

Obrigado por adquirir nosso Eletrodo Monopolar Hortron Com Caneta.

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

CARACTERÍSTICAS

A família do Eletrodo Monopolar Hortron Flex Com Caneta é produzida em aço inoxidável, polímero e cerâmica. Os modelos que compõe a família assim como os tipos de pontas disponíveis podem ser vistos na lista a seguir.

LISTA 1 - MODELOS DA FAMÍLIA DO ELETRODO MONOPOLAR HORTRON FLEX COM CANETA

0800.001: Eletrodo monopolar flexível Reto x 1,5 mm x 100 mm de comprimento;

0800.002: Eletrodo monopolar flexível 90 x 1,5 mm x 100 mm de comprimento;

0801.001: Eletrodo monopolar flexível Tipo Ball Reto x 2,5 mm x 200 mm de comprimento;

0801.002: Eletrodo monopolar flexível Tipo Ball 90 x 2,5 mm x 200 mm de comprimento;

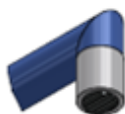
0802.001: Eletrodo monopolar flexível Tipo Striped Reto x 2,5 mm x 200 mm de comprimento;

0802.002: Eletrodo monopolar flexível Tipo Striped 90 x 2,5 mm x 200 mm de comprimento;

0803.001: Eletrodo monopolar flexível Tipo Shell Reto x 2,5 mm x 200 mm de comprimento;

0803.002: Eletrodo monopolar flexível Tipo Shell 90 x 2,5 mm x 200 mm de comprimento;

MODELOS DE PONTAS



PONTEIRA TIPO CANAL



PONTEIRA TIPO CAVADO



PONTEIRA TIPO BOLA

PARTES

Partes do Produto



Figura 1: partes

- A. Angulação (flexível)
- B. Haste com isolação de polimérica;
- C. Caneta monopolar;
- D. Cabo para conexão para fonte eletrocirúrgica;



PARTE MULTI ANGULÁVEL

Figura 2: Angulação

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

RASTREABILIDADE

O Eletrodo Monopolar Hortron Flex Com Caneta possui lotes que possibilitam 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 Eletrodo Monopolar Hortron Flex Com Caneta é indicado para eletrocirurgia, como ablação, coagulação e corte de tecidos, contenção de sangramentos e enrugamento de cápsulas articulares e auxílio na dissecação 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, especialmente artroscopia, onde há necessidade de angulação conforme desejo do cirurgião (ponta multiangulável). Pode ser utilizado em procedimentos cirúrgicos de artroscopia como: ATM, Bucomaxilo, Otorrinolaringologia, coluna, quadril, ombro, joelho, entre outros.

Foi 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 entre 10°C e 40°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:

 ELETRODO MONOPOLAR HORTRON FLEX COM CANETA		ESTERIL-ETO	MÊS/ANO
REF.	XXXX.XXX	VALIDADE	MÊS/ANO
LOTE	XXXX	- Produto fornecido estéril - Contém 1 produto - Proibido Reprocessamento / Uso Único - Ver Instruções de Uso em: www.hortron.com.br - Produto classe de risco III	
Fabricado e distribuído por: Hortron Industria e Comércio de Produtos Eletrônicos Registro Anvisa Nº 8128854XXXX CNPJ: 13.459.890.0001/46 Resp Técnico: Jonas José Villanova CREA-SP-5060538637			
  			

COMPOSIÇÃO

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

Um Eletrodo Monopolar Hortron Flex Com Caneta 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

- ✓ Preparar o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos;
- ✓ Conectar o produto em uma caneta monopolar compatível. Na sequência conecte a caneta em uma unidade eletrocirúrgica;
- ✓ Ligue a unidade eletrocirúrgica;
- ✓ Ajuste a potência, observando a indicação abaixo (valor pode ser ajustados 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;
- ✓ 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;
- ✓ Desligue a unidade eletrocirúrgica;
- ✓ Desconecte a caneta com a unidade eletrocirúrgica e descarte em seguida.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

As embalagens que contém o produto devem ser transportadas com precaução, armazenadas e mantidas em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries. O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;

Os produtos deverão ser mantidos em sua embalagem original até o momento de sua utilização.

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 Eletrodo Monopolar Hortron Flex Com Caneta 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 confeccionados 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 16:2013, RDC ANVISA 40:2015, RDC ANVISA 185:2001, requisitos da ISO 11135-1 e ISO 10993.

PRECAUÇÕES DE USO

- ✓ O Eletrodo Monopolar Hortron Flex Com Caneta só pode ser manipulado por profissionais habilitados (médico);
- ✓ Verificar a integridade do Eletrodo 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 Eletrodo 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 Eletrodo Monopolar Hortron Flex Com Caneta 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;
- ✓ O Eletrodo Monopolar Hortron Flex Com Caneta deve ser utilizado somente em meio fluido eletricamente condutivo;
- ✓ Após a angulação conforme desejado pelo profissional, a mesma não poderá retornar a posição original, pois poderá acarretar ruptura ou cisalhamento.
- ✓ A validade do produto é de 2 anos a partir da data de esterilização informada na embalagem e etiquetas do paciente.

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 apresentem violação de embalagem;
- ✓ Não utilize Eletrodo em mau estado (torto ou quebrado);
- ✓ 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 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 nº 81288540042 - Classe III