ELETRODO MONOPOLAR HORTRON

MANUAL DO USUÁRIO

Revisão 01
Julho/2022

INTRODUÇÃO

Obrigado por adquirir nosso Eletrodo Monopolar Hortron.

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. Foram desenvolvidas para serem utilizadas em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos.

Todas as imagens são meramente ilustrativas.

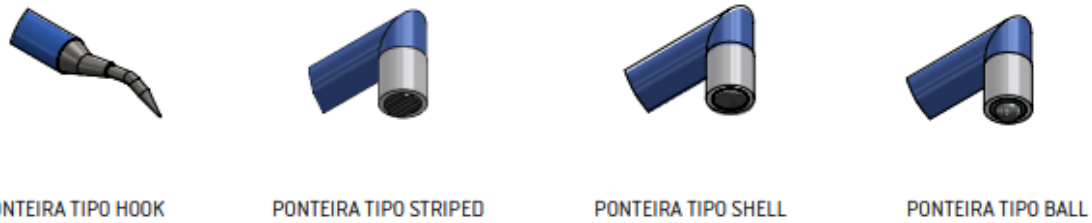
Produto fornecido estéril – **ETO**

CARACTERÍSTICAS

Os ELETRODOS são produzidas em aço inoxidável, poliamida e cerâmica, fazendo conjunto com a Caneta Monopolar (fornecida por terceiros), fabricada em ABS. Os modelos que compõe a família assim como os tipos de pontas disponíveis podem ser vistos nas tabelas a seguir.

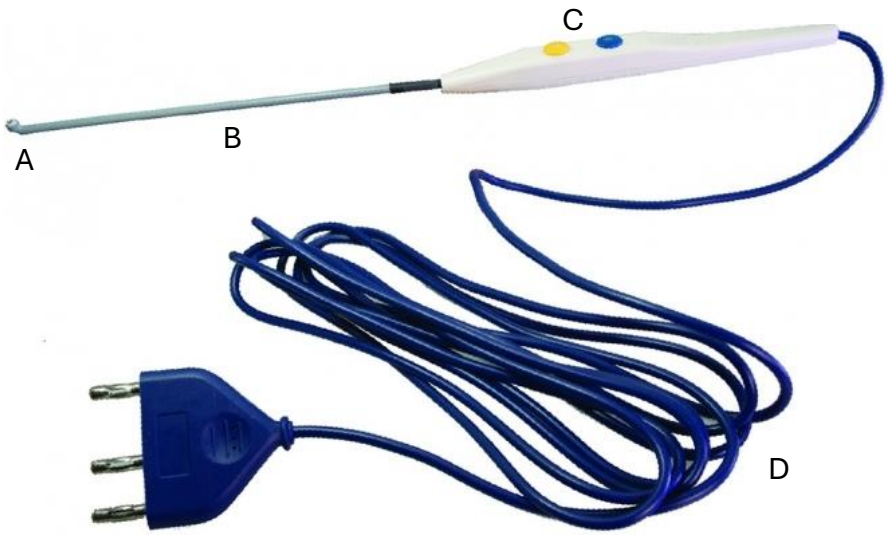
4401.001	Eletrodo mini reta 1,5mm x 100mm de comprimento
4401.002	Eletrodo mini 90º Ø 1,5mm x 100mm de comprimento
4402.001	Eletrodo Tipo Hook Curto Ø 2,5mm x 200mm de comprimento
4402.002	Eletrodo Tipo Hook Ø 2,5mm x 200mm de comprimento
4403.001	Eletrodo Tipo Ball 0° Ø2,5mm x 200mm de comprimento
4403.002	Eletrodo Tipo Ball 30° Ø2,5mm x 200mm de comprimento
4403.003	Eletrodo Tipo Ball 45° Ø 2,5mm x 200mm de comprimento
4403.004	Eletrodo Tipo Ball 60° Ø 2,5mm x 200mm de comprimento
4403.005	Eletrodo Tipo Ball 90° Ø 2,5mm x 200mm de comprimento
4404.001	Eletrodo Tipo Striped 0° Ø 2,5mm x 200mm de comprimento
4404.002	Eletrodo Tipo Striped 30° Ø 2,5mm x 200mm de comprimento
4404.003	Eletrodo Tipo Striped 45° Ø 2,5mm x 200mm de comprimento
4404.004	Eletrodo Tipo Striped 60° Ø 2,5mm x 200mm de comprimento
4404.005	Eletrodo Tipo Striped 90° x Ø 2,5mm x 200mm de comprimento
4405.001	Eletrodo Tipo Shell 0° Ø 2,5mm x 200mm de comprimento
4405.002	Eletrodo Tipo Shell 30° Ø 2,5mm x 200mm de comprimento
4405.003	Eletrodo Tipo Shell 45° Ø 2,5mm x 200mm de comprimento
4405.004	Eletrodo Tipo Shell 60° Ø 2,5mm x 200mm de comprimento
4405.005	Eletrodo Tipo Shell 90° Ø 2,5mm x 200mm de comprimento
4407.000	Caneta monopolar

MODELOS DE PONTAS



PONTEIRA TIPO HOOK | PONTEIRA TIPO STRIPED | PONTEIRA TIPO SHELL | PONTEIRA TIPO BALL

PARTES



A. Angulação, tipo de ponta e proteção cerâmica;
B. Haste com isolação de poliamida;
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 Eletrodo Monopolar Hortron 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 é indicado para eletrocirurgia, como: ablação, coagulação e corte de tecidos, 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, especialmente artroscopias. Pode ser utilizado em procedimentos cirúrgicos de artroscopia, como 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 10ºC a 35ºC, 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:

COMPOSIÇÃO

O Eletrodo Monopolar Hortron é composto de uma haste de aço inoxidável recoberta por material isolante cerâmico e polimérico totalmente atóxico, junto da caneta eletrocirúrgica monopolar, formando o conjunto do Eletrodo Monopolar Hortron.

Apresentação:

Um Eletrodo Monopolar Hortron (ponteira + 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 poliolefínico para proteção de 19 g/m2

MODO DE UTILIZAÇÃO

1. Preparar o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos;
2. Conectar o produto em uma caneta monopolar compatível. Na sequência conecte a caneta em uma unidade eletrocirúrgica;
3. Ligue a unidade eletrocirúrgica;
4. 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
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;
6. Desligue a unidade eletrocirúrgica;
7. Desconecte a caneta com a unidade eletrocirúrgica e descarte em seguida;
8. Como usar a caneta monopolar
    - Caneta de Comando Manual Descartável
    - Controles através do acionamento de teclas manuais que acionam as funções (botão azul = Função Coagulação e botão amarelo = Função Corte).

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.

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 Eletrodo Monopolar 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 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 665:2022, RDC ANVISA 40:2015, RDC ANVISA 185:2001, requisitos da ISO 11135-1 e ISO 10993.

Classificação de risco – lll ALTO RISCO.

PRECAUÇÕES DE USO

O Eletrodo Monopolar Hortron 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

- Eletrodo Monopolar Hortron 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;
- Os eletrodos devem ser utilizados 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 deve ser utilizado 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.

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 (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 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 81288540031

Histórico de revisão

Rev00 - Revisão Inicial
Rev01- Atualização da RDC 16:2013 por RDC665:2022 conforme evidenciado na Ação preventiva 20220620 - RDC 162013