

# **MICRODISSECTOR HORTRON**

# MANUAL DE OPERAÇÃO



## **INTRODUÇÃO**

Obrigado por adquirir nosso Microdissector 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. As ponteiras foram desenvolvidas para serem utilizadas em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos.

Todas as imagens são meramente ilustrativas.

Produto fornecido estéril - ETO

# **ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

#### Características

O Microdissector 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 na tabela a seguir.

## TABELA1 - MODELOS DA FAMÍLIA DE MICRODISSECTOR HORTRON

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CARACTERÍSTICA	IMAGEM ILUSTRATIVA
5400.001	Microdissector reto 45 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1 mm, revestida de PTFE.	
5400.002	Microdissector reto 52 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11.	
5400.003	Microdissector reto 62 x 2,5 mm	Ponta em tungstênio Ø 1 mm, revestida de PTFE.	
5400.004	Microdissector reto 84 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11.	
5400.005	Microdissector reto 110 x 2,5 mm	Ponta em tungstênio Ø 1 mm, revestida de PTFE.	
5400.006	Microdissector reto 135 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11.	



5400.007	Microdissector reto 160 x 2,5 mm	Ponta em tungstênio Ø 1 mm, revestida de PTFE.	
5400.008	Microdissector reto 186 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11.	
5400.009	Microdissector reto 52 x 2,5 mm sem isolante	Ponta em tungstênio Ø 1 mm, revestida de PTFE.	
5400.010	Microdissector reto 62 x 2,5 mm sem isolante	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11.	
5400.011	Microdissector reto 46,5 x 45° x 2,5 mm	Ponta em tungstênio Ø 1 mm, revestida de PTFE.	
5400.012	Microdissector reto 53,5 x 45° x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11.	
5400.013	Microdissector reto 63,5 x 45 °x 2,5 mm	Ponta em tungstênio Ø 1 mm, revestida de PTFE.	
5400.014	Microdissector reto 82,5 x 45° x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11.	
5400.015	Microdissector reto 108,5 x 45° x 2,5 mm	Ponta em tungstênio Ø 1 mm, revestida de PTFE.	
5400.016	Microdissector reto 133,5 x 45° x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11.	
5400.017	Microdissector reto 158,5 x 45° x 2,5 mm	Ponta em tungstênio Ø 1 mm, revestida de PTFE.	
5400.018	Microdissector reto 184,5 x 45° x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11.	



5400.019	Microdissector 45° 50 x 2,5 mm	Ponta em tungstênio Ø 1 mm, revestida de PTFE.	
5400.020	Microdissector 45° 60 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11.	
5400.021	Microdissector 45° 86 x 2,5 mm	Ponta em tungstênio Ø 1 mm, revestida de PTFE.	
5400.022	Microdissector 45° 112 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11.	
5400.023	Microdissector 45° 137 x 2,5 mm	Ponta em tungstênio Ø 1 mm, revestida de PTFE.	
5400.024	Microdissector 45° 162 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11.	
5400.025	Microdissector 45° 188 x 2,5 mm	Ponta em tungstênio Ø 1 mm, revestida de PTFE.	
5400.026	Microdissector 90° 45 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11.	
5400.027	Microdissector 90° 55 x 2,5 mm	Ponta em tungstênio Ø 1 mm, revestida de PTFE.	
5400.028	Microdissector curvo 106 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11.	
5400.029	Microdissector curvo 131 x 2,5 mm	Ponta em tungstênio Ø 1 mm, revestida de PTFE.	
5400.030	Microdissector curvo 156 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11.	



5400.031	Microdissector curvo 182 x 2,5 mm	Ponta em tungstênio Ø 1 mm, revestida de PTFE.	
5400.032	Microdissector em curva 45° 108 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11.	
5400.033	Microdissector em curva 45° 133 x 2,5 mm	Ponta em tungstênio Ø 1 mm, revestida de PTFE.	
5400.034	Microdissector em curva 45° 158 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11.	
5400.035	Microdissector em curva 45° 184 x 2,5 mm	Ponta em tungstênio Ø 1 mm, revestida de PTFE.	
5400.036	Microdissector em contorno 155 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11.	
5400.037	Microdissector em contorno 181 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1 mm, revestida de PTFE.	
5400.038	Microdissector reto 45 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6 mm, revestida de PTFE.	
5400.039	Microdissector reto 52 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6 mm, revestida de PTFE.	
5400.040	Microdissector reto 62 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6 mm, revestida de PTFE.	



5400.041	Microdissector reto 84 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6 mm, revestida de PTFE.	
5400.042	Microdissector reto 110 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6 mm, revestida de PTFE.	
5400.043	Microdissector reto 135 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6 mm, revestida de PTFE.	
5400.044	Microdissector reto 160 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6 mm, revestida de PTFE.	
5400.045	Microdissector reto 186 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6 mm, revestida de PTFE.	
5400.046	Microdissector reto 52 x 2,5 mm sem isolante	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6 mm, revestida de PTFE.	
5400.047	Microdissector reto 62 x 2,5 mm sem isolante	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6 mm, revestida de PTFE.	
5400.048	Microdissector reto 46,5 x 45° x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6 mm, revestida de PTFE.	
5400.049	Microdissector reto 53,5 x 45° x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6 mm, revestida de PTFE.	
5400.050	Microdissector reto 63,5 x 45° x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø2,5mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6 mm, revestida de PTFE.	
5400.051	Microdissector reto 82,5 x 45° x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6 mm, revestida de PTFE.	



5400.052	Microdissector reto 108,5 x 45° x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6 mm, revestida de PTFE.	
5400.053	Microdissector reto 133,5 x 45° x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6 mm, revestida de PTFE.	
5400.054	Microdissector reto 158,5 x 45° x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6 mm, revestida de PTFE.	
5400.055	Microdissector reto 184,5 x 45° x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6 mm, revestida de PTFE.	
5400.056	Microdissector 45° 50 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6 mm, revestida de PTFE.	
5400.057	Microdissector 45° 60 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6 mm, revestida de PTFE.	
5400.058	Microdissector 45° 86 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6 mm, revestida de PTFE.	
5400.059	Microdissector 45° 112 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6 mm, revestida de PTFE.	
5400.060	Microdissector 45° 137 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6 mm, revestida de PTFE.	
5400.061	Microdissector 45° 162 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6 mm, revestida de PTFE.	
5400.062	Microdissector 45° 188 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6 mm, revestida de PTFE.	



5400.063	Microdissector 90° 45 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6 mm, revestida de PTFE.	
5400.064	Microdissector 90° 55 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6 mm, revestida de PTFE.	
5400.065	Microdissector curvo 106 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6 mm, revestida de PTFE.	
5400.066	Microdissector curvo 131 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6 mm, revestida de PTFE.	
5400.067	Microdissector curvo 156 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6 mm, revestida de PTFE.	
5400.068	Microdissector curvo 182 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6 mm, revestida de PTFE.	
5400.069	Microdissector em curva 45° 108 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6 mm, revestida de PTFE.	
5400.070	Microdissector em curva 45° 133 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6 mm, revestida de PTFE.	
5400.071	Microdissector em curva 45° 158 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11.  Ponta em tungstênio Ø 1,6 mm, revestida de PTFE.	



5400.072	Microdissector em curva 45° 184 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6 mm, revestida de PTFE.	
5400.073	Microdissector em contorno 155 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6 mm, revestida de PTFE.	
5400.074	Microdissector em contorno 181 x 2,5 mm	Haste de aço inoxidável AISI 304 Ø 2,5 mm, revestida com poliamida 11. Ponta em tungstênio Ø 1,6 mm, revestida de PTFE.	

# **COMPOSIÇÃO**

O produto 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.

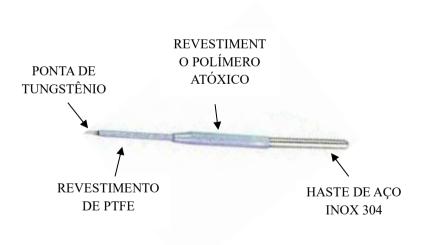


FIGURA 1: PARTES

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



#### RASTREABILIDADE

O Microdissector 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 Microdissector 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:



## **COMPOSIÇÃO**

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

#### Apresentação:

O Microdissector 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 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.

## EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS COM O MICRODISSECTOR HORTRON

O Microdissector Hortron deve ser utilizado em conjunto com os equipamentos abaixo.

Eles são compatíveis com geradores monopolares 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 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 Microdissector 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

Os Microdissectores Hortron só podem ser manipulados por profissionais habilitados (médico):

- ➤ Verificar a integridade dos microdissectores 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 Microdissector 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.

# <u>ADVERTÊNCIAS</u>

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 Microdissector 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;
- > O Microdissector 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;
- 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 apresentem violação de embalagem;

Não utilize eletrodo em mau estado (torto ou quebrado);

Nunca utilize em equipamento que apresente superaquecimento.

#### SIMBOLOGIA UTILIZADA

2

O fabricante recomenda o uso único. Não reutilizar.

REF

Código de referência

LOT

Identificação de lote

STERILE

Produto esterilizado por ETO

漆

Proteja contra exposição solar e umidade

Š.

Proteja contra radiação

1

Limite de Temperatura ambiente

 $\wedge$ 

Atenção consulte material acompanhante

## FABRICAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO

Hortron Indústria e Comércio Eletrônico Ltda

Avenida Getúlio Vargas, 2831 - COMPL 2841 - Recreio São Judas Tadeu

CEP: 13571-271 – São Carlos/SP

CNPJ: 13.459.890/0001.46

Responsável Técnico: Jonas José Villanova

CREA/SP: 5060538637

Registro ANVISA nº 81288540037

#### Histórico de revisão:

Rev00 - Revisão Inicial

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