



HORTRON

ELETRODO ABLATORE HT

MANUAL DO USUÁRIO

Revisão 00
SETEMBRO/2024

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 sem, 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 a 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±20KHz; 0-480Vrms±20%; 0-1,5A/ 1.71MHz±0.20MHz; 0-100 W.

Tipos de conectores: Banana, Elliquence e Arthrocare.

- Após a retirada da embalagem, o produto deve ser conectado a 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 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.

CONTRAIINDICAÇÕES 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 eletrônicos.

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 do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização.

SIMBOLOGIA UTILIZADA:

REF	Código de referência
LOT	Identificação de lote
STERILE R	Produto esterilizado por ETO
	Proteja contra exposição solar e umidade
	Proteja contra radiação
	Limite de Temperatura ambiente



Atenção: consulte o manual do usuário

FABRICAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO

HORTRON INDÚSTRIA E COMÉRCIO ELETRÔNICO LTDA.
AV. GETÚLIO VARGAS 2831, RECREIO SÃO JUDAS TADEU
CEP: 13571-271- SÃO CARLOS-SP
CNPJ: CNPJ: 13.459.890/0001-46
AFE: 8.12885.4
Responsável Técnico: Eng. Jonas J. Villanova - CREA/SP: 5060538637
CADASTRO ANVISA Nº: 81288540046

Revisão:
Revisão Inicial 30.09.2024