

INSTRUÇÃO DE USO

**NOME TÉCNICO: PEÇA DE MÃO/ELETRODO ELETROCIRÚRGICO PARA CIRURGIA ABERTA, MONOPOLAR,
USO ÚNICO**

NOME COMERCIAL: ABLATION SETORMED

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERELIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

REGISTRO ANVISA Nº 80777280157

1. ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

A Setormed disponibiliza as instruções de uso dos produtos no site www.setormed.com.br, sendo indexada pelo número de registro ANVISA, no menu “Instr. de Uso” e visualizada no navegador da web.

Todas as Instruções de Uso possuem o número e data de revisão no rodapé. **Atenção: o número de revisão informada no rótulo do produto deve ser utilizado para consulta correta.**

Para receber Instruções de Uso em formato impresso ou versões anteriores das disponíveis no site, solicitar o documento pelo telefone (16) 3416-5398 ou e-mail sac@setormed.com.br. Não haverá custo adicional, inclusive de envio.

2. CONTEÚDO DA EMBALAGEM

O produto é composto de um Ablation Setormed, acondicionado em:

- **Embalagem primária:** Bandeja Blister de polietileno tereftalato (PET) com fechamento em Tyvek 1073B com laca;
- **Embalagem secundária:** Caixa de papel cartão triplex e Rotulagem;
- **Embalagem terciária:** Filme poliolefinico.

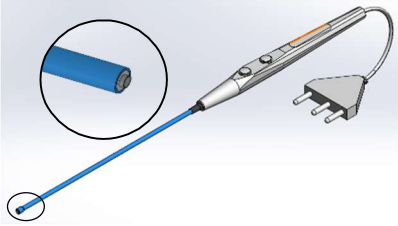
3. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

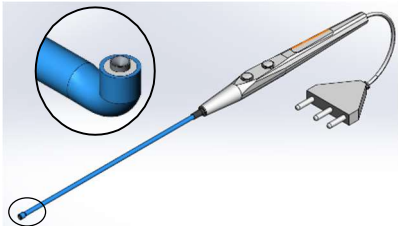
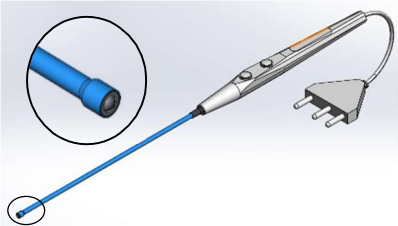
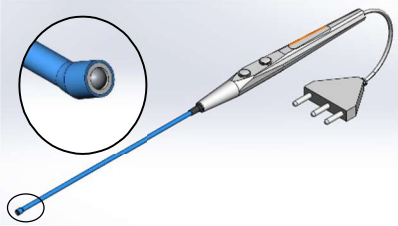
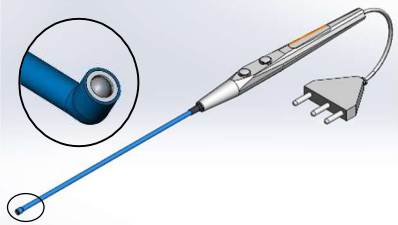
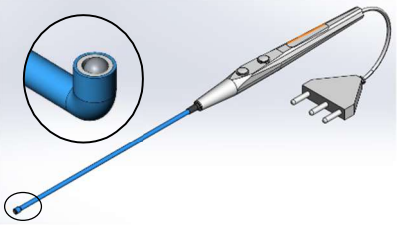
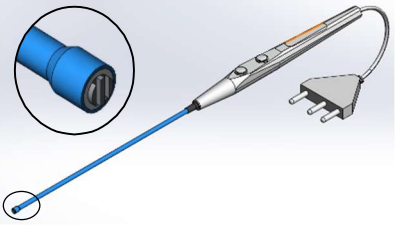
Tabela 1. Composição do Ablation Setormed.

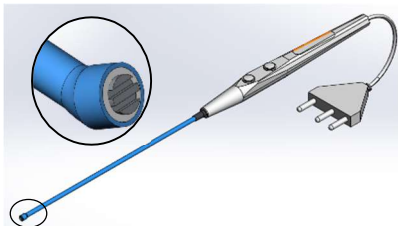
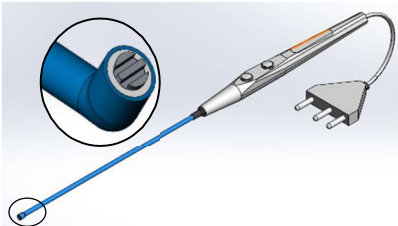
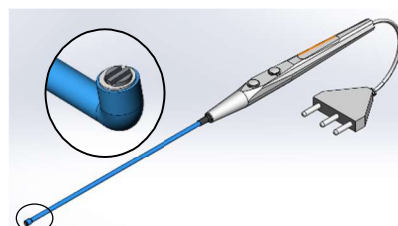
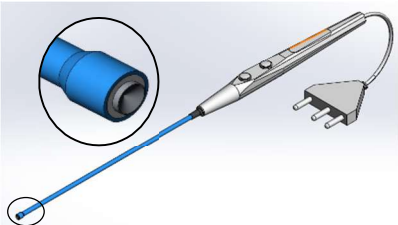
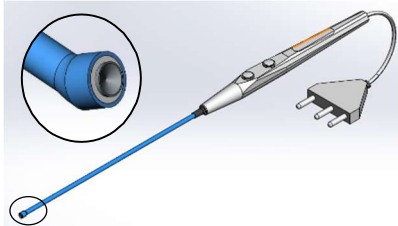
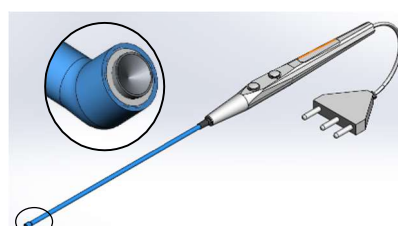
COMPOSIÇÃO	CONTATO COM O PACIENTE?
Aço inoxidável	☒ Sim ☐ Não
Filme de Poliamida 11	☒ Sim ☐ Não
Cerâmica CEH5020 Alumina99	☒ Sim ☐ Não
Poliestireno	☐ Sim ☒ Não
Policloreto de Vinila (PVC)	☐ Sim ☒ Não
Cobre (Filamento)	☐ Sim ☒ Não

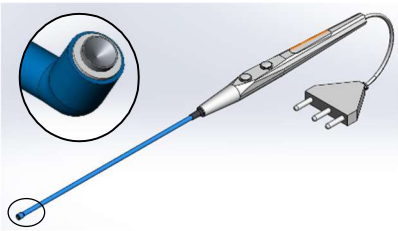
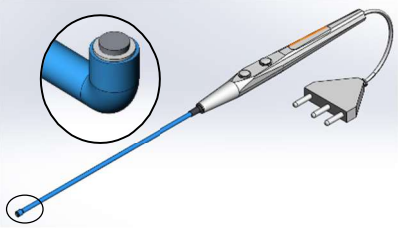
4. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Tabela 2. Modelos Comerciais do Ablation Setormed.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
042060101	Ablation Setormed Reto Ø 1,5mm x 100mm	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
042060601	Ablation Setormed 90° Ø1,5mm x 100mm	
042040102	Ablation Setormed Tipo Bola Reto, Ø2,5mm x 200mm	
042040202	Ablation Setormed Tipo Bola 30°, Ø2,5mm x 200mm	
042040502	Ablation Setormed Tipo Bola 60°, Ø 2,5mm x 200mm	
042040602	Ablation Setormed Tipo Bola 90°, Ø 2,5mm x 200mm	
042050102	Ablation Setormed Tipo Canal Reto, Ø 2,5mm x 200mm	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
042050202	Ablation Setormed Tipo Canal 30°, Ø 2,5mm x 200mm	
042050502	Ablation Setormed Tipo Canal 60°, Ø 2,5mm x 200mm	
042050602	Ablation Setormed Tipo Canal 90°, Ø 2,5mm x 200mm	
042060102	Ablation Setormed Tipo Cavado Reto, Ø 2,5mm x 200mm	
042060202	Ablation Setormed Tipo Cavado 30°, Ø 2,5mm x 200mm	
042060402	Ablation Setormed Tipo Cavado 45°, Ø 2,5mm x 200mm	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
042060502	Ablation Setormed Tipo Cavado 60°, Ø 2,5mm x 200mm	
042060602	Ablation Setormed Tipo Cavado 90°, Ø 2,5mm x 200mm	

Cabe exclusivamente ao cirurgião a seleção do modelo comercial mais adequado ao paciente e ao procedimento cirúrgico a ser realizado.

5. FINALIDADE DE USO

O Ablation Setormed foi desenvolvido para ser manuseado em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos. São indicados nas situações onde se exigem ablação e coagulação de tecidos nos ombros, quadris, punhos, cotovelos e joelhos.

Importante: A eletrocirurgia tem sido utilizada de modo seguro em grande número de procedimentos cirúrgicos. Apesar disso é muito importante que, antes de iniciar qualquer procedimento, o cirurgião esteja familiarizado com a literatura médica, as complicações e riscos do uso da eletrocirurgia naquele procedimento cirúrgico.

6. INSTRUÇÕES ESPECIAIS PARA OPERAÇÃO E/OU USO DO DISPOSITIVO MÉDICO

Somente profissionais habilitados e com conhecimento dos procedimentos necessários para escolha, aplicação e utilização adequadas do produto deverão manusear o Ablation Setormed.

É recomendado que o produto seja desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar as condições de esterilidade.

• Instruções:

- Verifique se a embalagem não está danificada;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade da esterilização;
- Abra a caixa da embalagem e retire o blister selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- Conecte o Ablation Setormed ao equipamento cirúrgico de alta frequência;
- Utilizar a Placa Paciente (Eletrodo de Retorno) antes de aplicar ao paciente. Caso a placa seja descartável, verifique sua validade – consultar o manual da placa paciente;

Em eletrocirurgia monopolar utiliza-se o eletrodo de retorno (placa) para dispersar a corrente de radiofrequência que sai da

caneta, passa pelo corpo do paciente e retorna para o gerador, fechando o circuito. Por essa razão, a área de contato com a pele do paciente deve ser adequada para manter a densidade de corrente em níveis suficientemente baixos de modo a impedir elevações de temperatura que poderiam provocar queimaduras no paciente.

- h)** Ajustar a potência do equipamento cirúrgico de alta frequência:

Para ablação: ajuste o dispositivo a 90W e mantenha o Ablation Setormed a distância de 1mm do tecido;

Para coagulação: ajuste o dispositivo a 35W e mantenha o Ablation Setormed a distância de 1 a 3mm do tecido;

Para corte: ajuste o dispositivo a 90W e mantenha o Ablation Setormed em contato com o tecido a ser cortado.

- i)** Os parâmetros são determinados conforme está instrução, podendo o profissional adequá-lo de acordo com o conhecimento e a técnica cirúrgica utilizada;
- j)** Certifique-se de que o procedimento seja feito em meio fluido condutivo;
- k)** Realize o procedimento cirúrgico – enquanto o dispositivo estiver em uso ou energizado, não desconecte a conexão;
- l)** Após o procedimento, desative o sistema eletrocirúrgico, desconecte o conector de três pinos do gerador eletrocirúrgico e inutilize o Ablation Setormed, descartando-o conforme o item 13. Descarte.

7. INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO E FUNCIONAMENTO CORRETO

• Instalação

- a)** Certifique-se de desembalar o produto imediatamente antes do procedimento cirúrgico, para manter sua esterilidade.
- b)** Verifique a integridade da embalagem, a validade e a indicação correta de esterilização.
- c)** Abra a embalagem seguindo práticas de manuseio de produtos estéreis.

• Conferência de funcionamento

Conecte o cabo de alimentação do Ablation Setormed à fonte de energia e ligue-o. Ajuste os parâmetros de potência de para ablação, coagulação e corte - a depender do procedimento - com o Ablation Setormed em contato com o tecido.

Certifique-se de que o procedimento será realizado em meio fluido condutivo e realize testes iniciais para confirmar o correto funcionamento antes de iniciar o procedimento.

• Frequência de manutenção

O Ablation Setormed é de uso único e deve ser descartado após o procedimento. Não requer manutenção periódica.

• Calibração

Os parâmetros de potência são pré-determinados pelo fabricante para procedimentos de ablação, coagulação e corte, podendo ser ajustado conforme a técnica cirúrgica utilizada. Verifique as instruções de ajuste de potência para garantir o uso correto do dispositivo. O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do dispositivo médico.

8. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO DO PRODUTO

O Ablation Setormed deve ser armazenado de forma a preservar sua integridade física e esterilidade. O produto permanecerá estéril enquanto mantido dentro do prazo de validade, com a embalagem intacta, sem sinais de violação ou danos.

Recomenda-se que o produto seja armazenado em prateleiras metal ou vidro, elevadas do piso, de modo a permitir adequada higienização e evitar contaminação cruzada. O ambiente de armazenamento deve estar isento de poeira, partículas em

suspensão ou qualquer outra forma de contaminação.

O armazenamento deve ocorrer em ambiente com boa ventilação, limpo, seco e livre de contaminações, com umidade relativa do ar conforme a rotulagem, protegido de luz solar direta, radiação ionizante e fontes de calor que possam elevar a temperatura do limite permitido e indicado na rotulagem do produto. O armazenamento deve ocorrer de forma segregada de materiais perfurocortantes, produtos químicos, inflamáveis, corrosivos, tóxicos ou de categorias distintas que possam comprometer a segurança ou esterilidade do dispositivo. A gestão do estoque deve assegurar que os primeiros produtos a entrarem no estoque sejam os primeiros a serem utilizados.

O produto deve ser transportado e armazenado em sua embalagem original, lacrada, sem violação e em condições que assegurem a preservação da integridade física da embalagem e a manutenção da esterilidade, evitando quedas, impactos ou contato com objetos pontiagudos ou pesados. Durante o transporte, o produto deve ser mantido em ambiente seco e protegido da exposição direta à luz solar, radiação ionizante, temperaturas extremas (> 45°C), partículas contaminantes ou substâncias perigosas (inflamáveis, corrosivas, tóxicas).

O manuseio do produto deve ser realizado exclusivamente por profissionais de saúde qualificados, com conhecimento técnico sobre a técnica cirúrgica e o uso de dispositivos estéreis, de acordo com os protocolos estabelecidos de biossegurança.

9. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As etapas e cuidados para a utilização segura do Ablation Setormed são:

• Pré-operatórias

- a) Inspeção a embalagem do produto para garantir que não houve violação;
- b) Use o dispositivo apenas se estiver em embalagem íntegra e dentro do prazo de validade;
- c) Pacientes com contraindicações ou restrições devem, preferencialmente, ser considerados não elegíveis para o uso do dispositivo;
- d) Qualquer dispositivo que tenha características alteradas, tenha caído, sido mal manuseado ou sofrido danos deve ser descartado imediatamente.

• Operatórias

- a) Siga rigorosamente os protocolos cirúrgicos para garantir a segurança do paciente e da equipe no centro cirúrgico;
- b) Antes de utilizar o Ablation Setormed, leia e compreenda cuidadosamente as instruções fornecidas no manual de uso;
- c) Este produto só pode ser utilizado por profissionais habilitados;
- d) O cirurgião deve evitar vincos, arranhões ou impactos no produto, pois esses danos podem comprometer suas propriedades;
- e) O cirurgião deve estar plenamente ciente das técnicas de artroscopia para manusear e utilizar adequadamente o produto durante o procedimento.

Nota: Nunca remova da conexão enquanto o dispositivo estiver em uso ou energizado.

• Pós-operatória

Após o uso, o Ablation Setormed deve ser descartado de acordo com os procedimentos definidos e recomendado no item “Descarte” presente neste documento.

• Intercorrências

Não há riscos de intercorrência recíproca decorrentes da presença do dispositivo médico em investigações ou tratamentos

específicos.

O uso do produto com procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente, conduzindo a resultados não satisfatórios. Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contate o fabricante ou representante comercial homologado pela empresa.

10. EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

O Ablation Setormed foi desenvolvido para uso em conjunto com o gerador cirúrgico de rádio frequência que fornece 35 a 90W de potência e NÃO fazem parte deste registro.

Como as voltagens e modos de saída variam de gerador para gerador, não use as canetas com geradores que tenham voltagens de saída bipolar que ultrapassem 1200 Volts de pico a pico.

Para uso adequado do Ablation Setormed, mandatoriamente faz-se necessário utilizar geradores de rádio frequência com conector tripolar com pino de Ø 4 mm. É recomendável o uso do dispositivo placa eletrodispersiva de modo a assegurar a eficácia e segurança do dispositivo eletrocirúrgico. Conforme a orientação de interface ilustrado na Figura 1.



Figura 1. Dimensões do conector

11. CONTRAINDICAÇÕES

O produto é contraindicado nos casos onde o paciente utilize dispositivos eletrônicos implantados (Exemplo: Marcapasso).

O Ablation Setormed não deve ser utilizado quando houver sinais visíveis de danos no produto, como rachaduras, trincas ou deformações no corpo de plástico, danos nos conectores ou qualquer outro comprometimento estrutural. Também é contraindicado quando, durante a inspeção prévia ao uso, forem identificados danos na embalagem ou outros indícios de comprometimento. Além disso, o uso é contraindicado na presença de gases inflamáveis, tecidos ou soluções de preparação inflamáveis, gases oxidantes como o óxido nitroso, ou em ambientes com alta concentração de oxigênio.

12. ESTERILIZAÇÃO

O Ablation Setormed é fornecido na condição estéril, e possui prazo de validade de 3 anos. É utilizado o método de esterilização por Óxido de Etileno, em conformidade com a norma ISO 11135:2018 - Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. As embalagens possuem indicadores de esterilização junto ao rótulo do produto. A rotulagem do produto o identifica claramente como ESTÉRIL, assim como também identifica o tipo de esterilização e o prazo de validade.

Para a manutenção da esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em

ambientes estéreis. Antes do uso verifique se o produto está dentro do prazo de validade indicado.

Em caso de dano na embalagem protetora de esterilidade, não utilize o produto. A embalagem danificada compromete a esterilidade do Ablation Setormed, invalidando sua segurança para uso médico.

13. DESCARTE

Os métodos e procedimentos de descarte deste produto médico devem assegurar a sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de reutilização.

Caso o dispositivo médico seja removido da embalagem interna e inserido dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenha sido utilizado ou contaminado por outras fontes, esse deve ser tratado como material contaminado.

Descartes da cirurgia devem ser geridos sob a responsabilidade do estabelecimento que conduz o procedimento cirúrgico, assim como qualquer outro resíduo de saúde.

Nos casos em que ocorra a expiração da validade do produto, este deverá ser descartado corretamente, conforme legislações locais aplicáveis.

Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme a diretriz da RDC N°222 de 2018, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, para mitigar os riscos imprevisíveis associados à eliminação de dispositivo - contaminação ambiental e risco biológico.

14. ROTULAGEM E RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do dispositivo é garantida através da marcação a laser do número do lote do produto. A rotulagem do produto está fixada na embalagem secundária, que possui as informações necessárias à identificação do produto e a simbologia, em conformidade com ABNT NBR ISO 15223-1.

Tabela 3. Simbologia da Rotulagem

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Data de Fabricação
	Usar até a data (prazo de validade)
	Proteger de luz solar
	Frágil, manusear com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Esterilizado por óxido de etileno
	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções eletrônicas de uso

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Não reusar
	Não re-esterilizar
	Limite de temperatura
	Limitação de umidade
	Manter seco
	Fabricante

Dentro da embalagem secundária são disponibilizadas as etiquetas de rastreabilidade e recomenda-se o uso conforme indicado abaixo:

- a) **Etiqueta 1:** fixada ao documento no momento da entrega do material ao hospital;
- b) **Etiqueta 2:** fixada na nota fiscal de venda;
- c) **Etiqueta 3** fixada no prontuário do paciente;
- d) **Etiqueta 4:** fixada na documentação a ser entregue ao paciente, para ciência das informações referentes ao dispositivo médico.

15. ATENDIMENTO AO CLIENTE E RECLAMAÇÕES

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico não descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Setormed através do e-mail: sac@setormed.com.br ou telefone: (16) 3416-5398.

O setor responsável fará o envio do formulário de queixa que deve ser preenchido. Separe o produto para envio, limpo de sujidades e de material biológico, embalado em saco plástico fechado, identificado com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto. É mandatória a informação de lote.

Fabricante/ Detentor do Registro

Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e
Odontológicos S.A.

Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo, São Carlos/SP

CEP: 13570-410

CNPJ: 13.533.397/0001-29 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: www.setormed.com.br

Telefone: (16) 3416-5398