

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CABO/ ELETRODO ELETROCIRÚRGICO (Potência maior que 50W)

NOME COMERCIAL: PROBE SOLARIS

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERELIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

REGISTRO ANVISA Nº 80777280149

1. Alerta de Instrução de Uso

Em atendimento à Instrução Normativa nº 04/2012 e RDC N°751/2022, 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 1 Probe Solaris e acondicionado em:

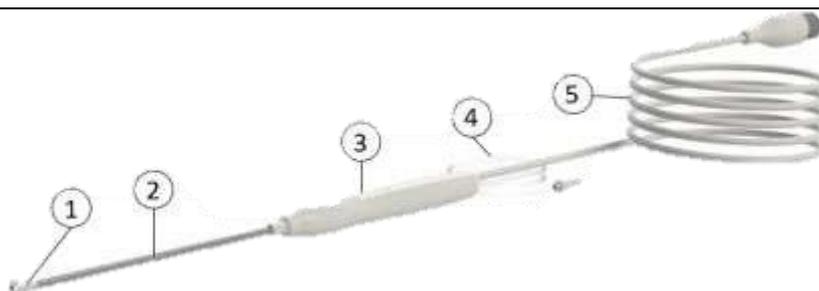
- **Embalagem primária:** Tipo Blister ou Steribag. A embalagem blister, tipo bandeja rígida de polietileno tereftalato (PET) virgem, selado com papel do tipo Tyvek® 1073B. O Steribag consiste em uma embalagem de papel grau cirúrgico e filme bilaminado transparente de Poliéster/Polipropileno com adesivo de alta performance resistente a altas temperaturas;

- **Embalagem secundária:** Papel Triplex, com acabamento em laminação fosca e rotulagem;
- **Embalagem terciária:** Filme poliolefínico termoencolhível.

3. Composição do Produto

Tabela 01: Composição do Probe Solaris

Imagem ilustrativa dos componentes do registro



N°	Descrição	Matéria-prima
1	Ponteira ativa	Aço inoxidável tipo 304 (ASTM F899), PTFE – Teflon (ASTM D3294)
2	Haste	Aço inoxidável tipo 304 (ASTM F899), Polietileno Acetato de Vinila atóxico (ISO 21301-1)
3	Cabo	Poliacetil (ASTM D6778)
4	Mangueira de sucção	Silicone Atóxico
5	Cabo elétrico	PVC e Cobre

4. Apresentação Comercial

O Probe Solaris é apresentado conforme as características abaixo, o que permite ao profissional escolher o modelo mais adequado, conforme cada caso clínico que se pretende tratar.

Tabela 02: Modelos Comerciais do Probe Solaris

Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
ABT-045	Probe Solaris 45°	
ABT-060	Probe Solaris 60°	
ABT-090	Probe Solaris 90°	
ABT-090-ST	Probe Solaris 90° Star	
ABT-090-SU	Probe Solaris 90° Surface	
ABT-090-HO	Probe Solaris Hook	

5. Finalidade de Uso

O Probe Solaris é um dispositivo médico invasivo de uso único, estéril, descartável, indicado

para procedimentos cirúrgicos artroscópicos, com a finalidade de realizar ablação e coagulação de tecidos por meio de tecnologia bipolar de radiofrequência. O produto é projetado para aplicação percutânea, oferecendo ao cirurgião uma ferramenta para tratamento de diversas lesões articulares.

Entre suas indicações estão: meniscectomias, lesões dos ligamentos cruzados anterior e posterior, ressecção de plica sinovial, lesões da cartilagem articular, coagulação de tendões e ligamentos, descompressão subacromial, ressecção do manguito rotador, release de ombro congelado/capsulite adesiva, ressecção do labrum glenoidal, ressecção de labrum tear e bursectomia. Sua ação baseia-se em um processo de aplicação de energia eletrocirúrgica, transmitida por unidades geradoras compatíveis até os eletrodos localizados na extremidade distal da ponteira. A corrente elétrica é conduzida entre o(s) eletrodo(s) ativo(s) e o eletrodo de retorno, formando um campo de energia controlado e de baixa temperatura. Quando ativado com energia suficiente, o sistema converte a solução condutora em uma camada de vapor contendo partículas energizadas (plasma). Este plasma, ao entrar em contato com o tecido biológico, promove sua desintegração por dissociação molecular.

Essa tecnologia possibilita a remoção seletiva de tecido com temperaturas significativamente inferiores às observadas em procedimentos eletrocirúrgicos convencionais e de radiofrequência monopolar. Como resultado, há uma redução substancial dos danos térmicos colaterais aos tecidos adjacentes, preservando a integridade das estruturas anatómicas não tratadas.

O uso do Probe Solaris pode, eventualmente, estar associado aos seguintes efeitos secundários indesejáveis:

- Reações alérgicas aos materiais que compõem o dispositivo;
- Deformação, fissura ou fratura do produto durante o uso, o que pode comprometer a eficácia e a segurança do procedimento cirúrgico;
- Ocorrência de lesões nervosas locais, temporárias ou permanentes;
- Infecções pós-operatórias precoces;
- Formação de hematomas;
- Distúrbios cardiovasculares, especialmente em pacientes portadores de marcapasso;
- Dor residual localizada na área tratada.

Ressalta-se que a responsabilidade por complicações decorrentes de indicações inadequadas, técnicas cirúrgicas incorretas ou falhas no protocolo de assepsia recai exclusivamente sobre o profissional responsável pelo procedimento. Tais eventos, sob nenhuma hipótese, poderão ser atribuídos à Setormed.

6. Instruções Especiais para Operação e/ou Uso do Dispositivo Médico

- O uso do Probe Solaris deve ser realizado exclusivamente por profissional médico habilitado, com experiência em procedimentos artroscópicos com tecnologia bipolar;
- Não há técnica cirúrgica padronizada recomendada pelo fabricante. A forma de utilização deve ser definida pelo cirurgião, com base nas particularidades clínicas do paciente e nas boas práticas médicas;
- Durante o procedimento, o eletrodo ativo deve ser mantido a aproximadamente 1 mm de distância dos tecidos-alvo, evitando o contato direto prolongado com estruturas não tratadas;

- Evite movimentos bruscos ou excessiva pressão durante o manuseio do dispositivo, a fim de preservar a integridade do eletrodo e a eficácia do procedimento;
- A operação do Probe Solaris deve ser realizada com cautela, uma vez que há risco de perfuração de luvas cirúrgicas e lesão acidental de estruturas adjacentes;
- O produto deve ser utilizado sempre em conjunto com sistema de sucção hospitalar, o qual é responsável pela refrigeração do eletrodo, remoção de partículas e prevenção de sobreaquecimento;
- O Probe Solaris deve ser operado exclusivamente em meio artroscópico contendo solução condutora. É essencial assegurar fluxo contínuo da solução durante todo o procedimento, para evitar danos térmicos aos tecidos;
- A utilização do produto com cânulas metálicas ou qualquer acessório não especificado neste documento é estritamente contraindicada e de responsabilidade exclusiva do usuário;
- Após a abertura da embalagem estéril, é fundamental respeitar os princípios de assepsia durante a manipulação e uso do dispositivo;
- Em caso de qualquer incidente relacionado ao produto, reportar imediatamente à Setormed;
- O produto é de uso único e não deve ser reutilizado sob nenhuma hipótese;
- Os resíduos gerados durante o procedimento devem ser descartados conforme as normas vigentes para resíduos de serviços de saúde.

7. Instrução de Instalação e Funcionamento Correto

• Instalação

- Prepare o paciente seguindo os protocolos apropriados para procedimentos eletrocirúrgicos.
- Conecte o cabo do eletrodo do Probe Solaris à unidade eletrocirúrgica compatível, assegurando uma conexão firme e segura.
- Ligue a unidade eletrocirúrgica.
- Ajuste a potência de saída da unidade, respeitando o limite máximo de 200 W.
- A ativação do dispositivo ocorre mediante acionamento do pedal da unidade eletrocirúrgica.
- Caso necessário, ajuste os parâmetros de potência conforme a evolução do procedimento, sempre com base na experiência do profissional responsável.

• Conferência de funcionamento

- Parâmetros Operacionais Recomendados
 - Frequência de operação (ablação bipolar): 100 kHz
 - Tensão de entrada: 127–220 V, 50 Hz
 - Potência de saída: 1–300 W (máximo recomendado: 200 W)
 - Faixa de temperatura de trabalho: 40–55 °C
- Sistema de Sucção
 - O adaptador de sucção deve ser conectado ao sistema de sucção hospitalar padrão.
 - Verifique previamente o funcionamento correto do equipamento de sucção antes do início do procedimento.
 - A sucção deve permanecer ativa durante todo o tempo de uso do dispositivo, garantindo a

refrigeração do eletrodo e a remoção eficiente de detritos.

- **Frequência de manutenção**

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

- **Calibração**

O Probe Solaris não requer calibração ou ajustes técnicos para sua utilização. Seu uso adequado depende exclusivamente do conhecimento, experiência e entendimento do cirurgião em relação à técnica cirúrgica recomendada e às especificidades do dispositivo. A correta aplicação está diretamente relacionada à habilidade profissional e ao planejamento pré-operatório.

Atenção: A unidade eletrocirúrgica à qual o dispositivo será conectado deve ser submetida à manutenção preventiva e calibração periódica, conforme orientações do fabricante do equipamento

O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do dispositivo médico.

8. Condições de Armazenamento, Conservação e Manipulação

- O Probe Solaris deve ser transportado e armazenado em sua embalagem original, lacrada, íntegra e sem qualquer violação, de forma a preservar a sua esterilidade;
- O local de armazenamento deve ser limpo, seco, com boa ventilação e iluminação adequada, permitindo a fácil visualização da rotulagem;
- A temperatura ambiente deve ser mantida entre 18 °C e 25 °C, com umidade relativa do ar entre 10% e 65%;
- Evite a exposição prolongada a temperaturas superiores a 45 °C durante o transporte, bem como à luz solar direta, radiação ionizante ou contaminação particulada;
- Durante o transporte, devem ser seguidas as orientações descritas na simbologia da embalagem, atentando-se ao conteúdo, prazo de entrega e cuidados específicos;
- Quedas, choques, empilhamentos inadequados e variações bruscas de temperatura e umidade fora dos limites indicados devem ser evitados;
- A gestão do estoque deve assegurar que os primeiros produtos a entrarem no estoque sejam os primeiros a serem utilizados;
- O Probe Solaris é fornecido em embalagem estéril. A esterilidade é garantida apenas se a embalagem estiver intacta e dentro do prazo de validade;
- O produto deve ser desembalado imediatamente antes do uso, seguindo rigorosas práticas de assepsia, a fim de preservar a esterilidade. Antes da utilização, verificar sempre o indicador de esterilidade e a integridade da embalagem;
- Caso o produto tenha caído, sofrido danos físicos ou apresente qualquer suspeita de comprometimento, o mesmo deve ser descartado de acordo com as normas sanitárias vigentes, sendo

considerado impróprio para uso.

9. Advertências e Precauções

Etapas e cuidados médicos perioperatórias na utilização do Probe Solaris:

• Pré operatórias

- Verifique a integridade da embalagem primária do produto. Não utilize o dispositivo caso haja qualquer sinal de violação, dano físico ou comprometimento da esterilidade da embalagem.
- Avalie cuidadosamente a elegibilidade do paciente. Pacientes que apresentem contraindicações ou restrições clínicas relacionadas ao uso do dispositivo devem ser considerados não aptos para o procedimento, salvo decisão clínica fundamentada.
- **Atenção:** o produto é fornecido esterilizado pelo fabricante, em embalagem selada e de uso único.
- Antes da utilização, confirme a data de validade impressa na embalagem. Não utilize o produto se a validade estiver expirada.

• Operatória

- Siga os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio do produto, para evitar ferimentos no paciente e/ou em outras pessoas no centro cirúrgico.
- O cirurgião deve evitar produzir vincos, arranhões ou batidas nos produtos, pois esse tipo de ação pode danificar as propriedades do produto.
- Siga rigorosamente os protocolos cirúrgicos estabelecidos para procedimentos artroscópicos e eletrocirúrgicos. Manuseie o Probe Solaris com cautela, a fim de evitar lesões acidentais ao paciente, à equipe cirúrgica ou a qualquer outra pessoa presente no centro cirúrgico.
- O cirurgião deve evitar a ocorrência de vincos, impactos ou arranhões no dispositivo durante o manuseio e o procedimento. Danos físicos ao produto podem comprometer suas propriedades funcionais, afetar o desempenho e colocar em risco a segurança do procedimento.

• Pós-operatória

- Após o término do procedimento, o Probe Solaris deve ser descartado de acordo com os protocolos internos do hospital e em conformidade com as normas vigentes para o descarte de resíduos de serviços de saúde.
- Este produto é de uso único e não deve, em hipótese alguma, ser reprocessado, reutilizado ou esterilizado novamente.

• 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 Probe Solaris deve ser utilizado em conjunto com geradores eletrocirúrgicos compatíveis com tecnologia bipolar de baixa temperatura, também conhecidos como unidades eletrocirúrgicas. Para seu funcionamento adequado, o dispositivo deve ser conectado a equipamentos que operem com os seguintes parâmetros técnicos:

- Capacidade de geração de plasma de baixa temperatura;
- Frequência de operação compatível com ablação bipolar (em torno de 100 kHz);
- Faixa de potência de saída ajustável, com capacidade de fornecimento de até 300 W, sendo recomendada a operação com potência máxima de 200 W;
- Compatibilidade com pedal de acionamento e conexão segura com o cabo do eletrodo.

O uso do dispositivo com equipamentos não compatíveis ou fora das especificações técnicas recomendadas pode comprometer seu desempenho e segurança, sendo de responsabilidade exclusiva do usuário. Recomenda-se verificar previamente a compatibilidade técnica entre a unidade eletrocirúrgica e o dispositivo antes da utilização em qualquer procedimento.

11. Contraindicações

O Probe Solaris não deve ser utilizado nas seguintes situações:

- Procedimento cirúrgico não artroscópico;
- Procedimento sem solução salina ou lactato de ringer na irrigação;
- Pacientes com marca-passos cardíaco;
- Pacientes com implantes de dispositivos eletrônicos.

Atenção: Quando a utilização do Probe Solaris for considerada, pelo profissional responsável, a melhor alternativa terapêutica para o paciente, mesmo na presença de uma ou mais contraindicações, é responsabilidade do cirurgião avaliar cuidadosamente a relação risco-benefício. Nesses casos, o cirurgião deve informar ao paciente, de forma clara e completa, sobre todos os riscos potenciais associados ao uso do dispositivo, bem como orientar sobre as medidas preventivas ou mitigadoras que possam ser adotadas para minimizar os efeitos adversos relacionados às contraindicações identificadas.

12. Esterilização

O Probe Solaris 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 ISO11135:2018 – Esterilização de produto de atenção à saúde – Óxido de etileno – Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

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 Probe Solaris, 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 28/03/2018, 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 a etiqueta externa, que possui as informações necessárias à identificação do produto e a simbologia, em conformidade com ABNT NBR ISO 15223-1:2022.

Tabela 03: 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 com óxido de etileno
	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções eletrônicas de uso

Símbolo	Descrição
	Não reusar
	Não reesterilizar
	Limite de temperatura
	Limitação de umidade
	Manter seco
	Número de catálogo
	Código do lote
	Fabricante

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

- a) **Etiqueta 1:** fixada no documento na entrega do material ao hospital, permanecendo no arquivo do hospital para fins de rastreabilidade;
- b) **Etiqueta 2:** fixada na documentação fiscal que gera a cobrança;
- c) **Etiqueta 3:** fixada no prontuário clínico do paciente;
- d) **Etiqueta 4:** fixado no documento a ser entregue ao paciente, para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

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