

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: ELETRODO ELETROCIRÚRGICO ENDOSCÓPICO, BIPOLAR, USO ÚNICO

NOME COMERCIAL: PONTEIRA DE ABLAÇÃO COM ASPIRAÇÃO STD

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERELIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

REGISTRO ANVISA Nº 80777280073

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 Ponteira de Ablação STD e acondicionado em:

- **Embalagem primária:** Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) virgem com fechamento em Tyvek®;
- **Embalagem secundária:** Papel Triplex com acabamento em laminação fosca e rotulagem;
- **Embalagem terciária:** Filme de polietileno termoencolhível.

3. Composição do Produto

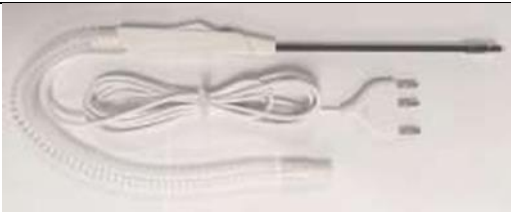
A Ponteira de Ablação com Aspiração STD é composta por:

- Corpo da Ponteira de Ablação – Constituído tubo de aço inoxidável moldável ASTM F899;
- Capa Ponteira de Ablação - Constituída em PVC moldável;
- Caneta eletrocirúrgica em ABS;
- Sistema de aspiração.

4. Apresentação Comercial

A Ponteira de Ablação STD é comercializada no modelo apresentado na Tabela 01.

Tabela 01: Modelo Comercial da Ponteira de Ablação STD

Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
108010000	Ponteira de Ablação com Aspiração STD	

Cabe exclusivamente ao cirurgião a seleção do modelo comercial mais adequado ao paciente e ao procedimento cirúrgico a ser realizado, assim como a combinação de materiais e instrumentais cirúrgicos, que deverão estar de acordo com o caso clínico do paciente.

5. Finalidade de Uso

A Ponteira de Ablação com Aspiração STD é um dispositivo médico de uso único, desenvolvido para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos de otorrinolaringologia. O dispositivo é indicado para situações em que se requerem ablação, coagulação e corte tecidual, conforme avaliação do profissional de saúde.

Seu princípio de funcionamento baseia-se na geração de calor a partir da condução de corrente elétrica de alta frequência fornecida por um gerador eletrocirúrgico compatível. Esse calor é utilizado para a remoção controlada de tecidos (ablação), interrupção de sangramentos (coagulação) e seccionamento de estruturas anatômicas (corte). A ponteira é dotada de um canal de aspiração que permite a remoção simultânea de fluidos e resíduos gerados durante o procedimento, contribuindo para melhor visibilidade do campo operatório e segurança do paciente.

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

A Ponteira de Ablação com Aspiração STD é um dispositivo médico estéril, de uso único, projetado para ser utilizado exclusivamente por médicos cirurgiões devidamente qualificados, treinados e familiarizados com o produto e com as técnicas cirúrgicas apropriadas. O fabricante não recomenda técnicas cirúrgicas específicas. A seleção da abordagem mais adequada deve ser realizada pelo cirurgião, com base em seu julgamento clínico e nas necessidades do paciente.

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente em ambiente de centro cirúrgico, sob condições ambientais controladas. A temperatura do ambiente deve estar entre 10 °C e 35 °C, com umidade relativa do ar entre 30% e 85%, sem ocorrência de condensação. A pressão atmosférica deve estar compreendida entre 800 hPa e 1060 hPa. A atmosfera do local deve estar isenta de gases corrosivos e explosivos. Em procedimentos realizados em períodos noturnos, é fundamental assegurar que a temperatura e a umidade estejam dentro dos parâmetros especificados, evitando-se a formação de condensação, a qual pode comprometer a segurança e o desempenho do equipamento.

Para uso do adequado da Ponteira de Ablação com Aspiração STD, recomenda-se seguir as instruções abaixo:

a) Antes da utilização da Ponteira de Ablação com Aspiração STD, verifique a integridade física da embalagem, confirmar se a indicação de esterilização está visível e adequada, certifique-se da data de validade da esterilização do produto;

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

b) Abrir a embalagem secundária e remover o blister estéril. Em condições assépticas, abra o blister e retirar o produto, respeitando os protocolos de manuseio de produtos estéreis.

c) Conecte a ponteira ao gerador de eletrocoagulação compatível, ligue o equipamento e ajuste os parâmetros conforme a função desejada:

I.Ablação: 90W – manter a ponteira a 1 mm de distância do tecido-alvo.

II.Coagulação: 35W – manter a ponteira entre 1 mm e 3 mm de distância do tecido-alvo.

III.Corte: 90W – manter a ponteira em contato direto com o tecido a ser seccionado.

Nota: A potência máxima recomendada é de 90W.

d) Certificar-se de que o procedimento seja realizado em meio fluido condutivo, conforme necessário para garantir a eficácia do processo eletrocirúrgico. Executar o procedimento cirúrgico conforme a técnica escolhida pelo profissional.

Nota: Os valores de potência e distanciamento são recomendações do fabricante, podendo ser ajustados pelo cirurgião de acordo com o julgamento clínico e a técnica adotada.

e) Após a conclusão do procedimento, a ponteira deve ser inutilizada e descartada em recipiente apropriado para resíduos de serviços de saúde, conforme determina a RDC nº 222/2018.

Nota: É proibida a reutilização e reprocessamento do produto, visto que a ponteira é de uso único e os riscos associados à reutilização comprometem a segurança do paciente.

7. Instrução de Instalação e Funcionamento Correto

• Instalação

Com o gerador de eletrocoagulação desligado, conecte firmemente o terminal da Ponteira de Ablação com Aspiração STD na porta de saída correspondente do gerador. Certifique-se de que o encaixe seja completo, sem folgas ou desconexões, garantindo a segurança elétrica e a condução eficaz da corrente de alta frequência.

Ligue o gerador eletrocirúrgico e aguarde até que todos os autodiagnósticos do equipamento estejam concluídos sem falhas. Ajuste a potência conforme a função desejada.

Nota: A potência máxima recomendada é de 90W.

• Conferência de funcionamento

Durante o procedimento, o correto funcionamento da ponteira pode ser verificado pelo aquecimento da ponteira induzido pela corrente de alta frequência, efetividade da ablação, coagulação ou corte, conforme o ajuste realizado, ausência de interrupções e boa condução do campo elétrico em meio fluido condutivo.

Caso sejam observadas falhas de desempenho, ruídos anormais ou aquecimento excessivo do cabo, o dispositivo deve ser imediatamente desconectado e descartado.

• Frequência de Manutenção e Calibração

A Ponteira de Ablação com Aspiração STD é de uso único e deve ser descartado após o procedimento. Não requer manutenção periódica e calibração.

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

A Ponteira de Ablação com Aspiração STD deve ser armazenada em local seco, com umidade relativa do

ar não superior a 70%, protegida da luz solar direta, de radiações ionizantes, de contaminação por partículas suspensas no ar e de variações extremas de temperatura, sendo recomendado que a temperatura ambiente não ultrapasse 45 °C. O local de armazenamento deve estar limpo, livre de poeira e intempéries, garantindo assim a adequada conservação do produto.

Os dispositivos devem ser organizados em estantes de armação metálica ou de vidro, mantidas a uma altura mínima do piso para possibilitar a limpeza regular do ambiente. O empilhamento não é recomendado, a fim de evitar danos estruturais à embalagem que possam comprometer a integridade do produto ou sua esterilidade.

O transporte e armazenado deve ser feito em sua embalagem original, lacrada e sem violação. Nenhum objeto pesado, cortante ou perfurocortante deve ser colocado sobre ou ao lado das embalagens do produto, a fim de evitar perfurações ou deformações que possam comprometer sua qualidade esterilidade.

A manipulação do produto deve ser realizada exclusivamente por profissionais treinados, seguindo as boas práticas de controle de infecção e manuseio asséptico, especialmente em ambientes hospitalares. A integridade da embalagem primária deve ser verificada antes do uso, não devendo apresentar qualquer sinal de violação, ruptura ou contaminação.

O não cumprimento das condições descritas pode comprometer a eficácia, a esterilidade e a segurança do dispositivo, devendo ser observadas rigorosamente até o momento do uso.

9. Advertências e Precauções

Etapas e cuidados médicos perioperatórios na utilização da Ponteira de Ablação com Aspiração STD:

- **Pré operatórias**

Antes do uso, inspecionar visualmente a ponteira de ablação para assegurar que não existam danos, deformações ou contaminação. Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada.

Confirmar a compatibilidade do equipamento gerador com a ponteira e garantir que o parâmetro de potência esteja ajustado conforme especificado (no máximo 90W).

O uso do dispositivo deve ser realizado exclusivamente por profissionais treinados em técnicas de ablação e aspiração com uso de radiofrequência em procedimentos minimamente invasivos.

- **Operatórias**

Monitorar continuamente a aplicação de energia durante o procedimento para evitar lesões térmicas não intencionais em tecidos adjacentes à área tratada. É fundamental assegurar que a ponteira esteja corretamente conectada tanto ao gerador de eletrocirurgia quanto ao sistema de aspiração, mantendo a estabilidade do sistema durante toda a intervenção.

Além disso, deve-se evitar o contato prolongado da extremidade ativa da ponteira com estruturas anatômicas sensíveis ou tecidos não alvo. A ponteira pode atingir temperaturas elevadas durante o uso; portanto, é necessário cuidado para prevenir queimaduras acidentais no paciente ou no profissional. O manuseio adequado é essencial para garantir a eficácia e a segurança da aplicação clínica.

- **Pós Operatórias**

Após o uso, descartar o produto conforme os protocolos de resíduos perfurocortantes e contaminantes biológicos, evitando risco de exposição a materiais infecciosos. Não reutilizar o dispositivo. A Reutilização pode causar falha funcional, contaminação cruzada e eventos adversos graves ao paciente.

- **Intercorrências**

Não há interferência recíproca em investigações ou tratamentos específicos decorrente do uso do produto.

10. Equipamentos Compatíveis

A Ponteira de Ablação com Aspiração STD é composta por caneta eletrocirúrgica. Para seu uso adequado, mandatoriamente faz-se necessário utilizar geradores de eletrocoagulação com conector tripolar que forneça 35 a 90W de potência.

11. Contraindicações

A utilização da Ponteira de Ablação com Aspiração STD é contraindicada para pacientes portadores de dispositivos eletrônicos implantados, tais como marcapassos, devido ao risco de interferência eletromagnética.

12. Esterilização

A Ponteira de Ablação com Aspiração STD é fornecida 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 ABNT NBR ISO 11135:2018 – 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 da Ponteira de Ablação com Aspiração STD, 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 nº 222 de 28 de março 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 é garantida através da marcação a laser do número do lote do produto. Os componentes que não possuem área suficiente para marcação são rastreados pelas informações que constam na rotulagem.

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 – Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante – Parte 1: Requisitos Gerais.

Tabela 02: 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
	Não reusar
	Não reesterilizar
	Limite de temperatura
	Limitação de umidade

Símbolo	Descrição
	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 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