

INSTRUÇÕES DE USO
Alça TURP LOOP Bipolar
ANVISA: 80170620044
ESTÉRIL
USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR
ESTERILIZADO A ÓXIDO DE ETILENO



DESCRIÇÃO DO PRODUTO: Alça TURP LOOP Bipolar

COMPOSIÇÃO: Haste em aço inoxidável grau cirúrgico AISI 301; ponta em liga de tungstênio e isolamento de alto desempenho em PTFE (teflon e politetrafluoretileno).

MODELOS: Corte 1 e 2 pinos; Faca 1 e 2 pinos; Bola 1 e 2 pinos; Collins 1 e 2 pinos; Vaporização 1 e 2 pinos; Enucleação 1 e 2 pinos; Enucleação Bipolep 1 e 2 Pinos; Button 1 e 2 pinos Histeroscopia 1 e 2 pinos.

DIÂMETRO/ COMPRIMENTO: comprimento de 17 a 30 cm; 10Fr a 28Fr; distância entre os eletrodos de 1 a 3 mm.

EQUIPAMENTO COMPATÍVEL COM A SONDA

As Alças TURP LOOP Bipolares – são compatíveis com Ressectoscópios das marcas Storz, Olympus e Richard Wolf, Gubbini e similares.

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO

As alças TURP LOOP bipolares são eletrodos cirúrgicos de ressecção a alta frequência (HF), indicados para procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos situados no campo da urologia e ginecologia. Cada modelo está classificado de acordo com suas respectivas compatibilidades para Coagulação, Corte, Vaporização, Enucleação e Histeroscopia.

A Alça TURP (Trans Urethral Resection of Prostate -T.U.R.P) ou Eletro-Ressecção pode ser utilizada no procedimento de ressecção transuretral da próstata RTU ou histeroscopia. RTU é um procedimento tradicional para remover o tecido da próstata, nos casos de hiperplasia prostática. Histeroscopia é uma técnica utilizada para tratamentos relacionados a patologias benignas intrauterina como retirada de pólipos uterinos (polipectomia), entre outros.

A alça turp deve ser utilizado em conjunto com ressectoscópios ou histeroscópios para a realização do procedimento.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Na eletrocirurgia, a corrente elétrica é produzida por um gerador, chega no corpo do paciente por meio de um eletrodo ativo, agindo nos tecidos-alvo. Esta corrente elétrica, ao encontrar a resistência do tecido humano, é transformada em calor. O calor produzido determina os efeitos, seja de corte ou coagulação. A ponta do eletrodo ativo não sofre aquecimento. No sistema bipolar, o eletrodo positivo e o eletrodo neutro estão separados por uma pequena distância, limitando o fluxo da corrente elétrica. O líquido de irrigação é a solução salina.

INSTRUÇÕES PARA USO

- Certifique-se que há um gerador bipolar para realizar o procedimento e seguir com a configuração de acordo com as instruções do fabricante do equipamento;
- Conferir modelo, data de validade antes de abrir a embalagem;
- Abrir a embalagem no momento de uso e encaixar a alça no elemento de trabalho e o elemento de trabalho no cabo de energia;
- Realizar o procedimento conforme protocolo estabelecido.

ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS

- Técnicas assépticas devem ser observadas todo tempo.
- Não utilize o produto para qualquer outro propósito que não esteja descrito nessa instrução.
- Não utilize o produto nos seguintes casos: embalagem aberta, danificada ou fora do prazo de validade.
- Para evitar contaminação, não remova o eletrodo da embalagem estéril até o momento do uso.
- Este dispositivo não deve entrar em contato com qualquer instrumento eletrificado.
- Este dispositivo não deve ser acionado diretamente em cima de um laser ou litotriptor, se o fizer, pode danificar o dispositivo e pode resultar em lesão ao paciente.
- O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.
- Produto médico-hospitalar de uso único. Proibido reprocessar. Descartar após o uso de acordo com a legislação sanitária vigente.
- Esse produto deve ser utilizado somente por médicos ou profissionais de assistência médica qualificados e habilitados.
- Este produto não administra nenhuma substância medicinal ao paciente, nem incorpora qualquer derivado de sangue humano ou substância medicinal.
- Como solução de irrigação **utilizar somente solução salina.**

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

- Deve ser transportado e armazenado em um ambiente limpo com temperatura ambiente, em sua embalagem original.
- Mantenha protegido de umidade extremas.
- Evite exposição direta à luz do sol e a água.
- Mantenha o produto longe de vibração e impacto durante o transporte e operação.

PRECAUÇÕES EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DO PRODUTO

Falhas no funcionamento podem estar relacionados a defeitos no elemento de trabalho o/ou no cabo energia. Verifique o funcionamento destas partes antes de iniciar o procedimento.

Verifique a compatibilidade do modelo: a unidade de eletro cirurgia deve ter configuração para procedimento com alças bipolares.

PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO

O seu descarte deve ser realizado com os procedimentos utilizados para resíduos sólidos potencialmente infectantes, pois possui potenciais riscos de contaminação biológica. Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas, seguindo normas estabelecidas pela Resolução – RDC nº 306 (7/12/2004), que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Nº do lote, data de fabricação, data de validade e modelo, vide embalagem.

Responsável Técnico:

Daniel Melo Moraes Gualberto
CREA-SP: 5061229244

Responsável Legal

Fernando Flores Carvalho

Alacer Indústria Eletrônica Ltda

Rua Batista de Melo, 113 - São Paulo – SP
CNPJ 04.192.554/0001-99

www.alacer.com.br

sac@alacer.com.br

Símbolos	
	Informações do Fabricante
	Data de Fabricação
	Prazo de validade
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar
	Conservar seco
	Frágil
	Não reutilizar
	Não descartar em lixo doméstico
	Consulte as Instruções de Uso