

INSTRUÇÕES DE USO

Eletrodo Bipolar
RMS: 80160400102

DESCRIÇÃO

Este dispositivo é indicado para utilização em conjunto com ressectoscópios das marcas Storz, Olympus e Richard Wolf (WOLF) para realização de procedimento de Ressecção Transuretral da Próstata ou, em inglês, *Trans Urethral Resection of Prostate* (T.U.R.P). Este procedimento é feito por médico urologista (cirurgião) de modo a reduzir o tamanho da próstata por tubo urinário.

O dispositivo é estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
É esterilizado por Óxido de Etileno.

PRECAUÇÕES

- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou o produto danificado.
- O eletrodo é um dispositivo delicado, devendo ser manuseado com cuidado sem deformações.
- A utilização dos modos Corte e Coagulação separadamente fornece melhor eficiência da operação dos eletrodos.
- Os eletrodos são testados em alta voltagem (tensão) para sua segurança.

INSTRUÇÕES DE USO

O equipamento utilizado para realização do procedimento de T.U.R.P consiste de:

- 1) Óptica (Ótica);
- 2) Alavanca de Operação;
- 3) Fibra Óptica;
- 4) Tubo para Água;
- 5) Equipamento de Geração de Radio Freqüência (bisturi elétrico);
- 6) Placa de Retorno;
- 7) Pedal e
- 8) Eletrodo.

Obs: Somente o eletrodo é objeto deste registro. Os demais itens a serem utilizados devem estar registrados na ANVISA.

O tubo de saída da Ótica é inserido por meio do canal urinário do pênis usando um lubrificante até alcançar a glândula da próstata.

O elemento de trabalho e o eletrodo são, então, inseridos dentro deste tubo. A conexão da fibra óptica à Ótica ilumina a área de operação onde está a próstata.

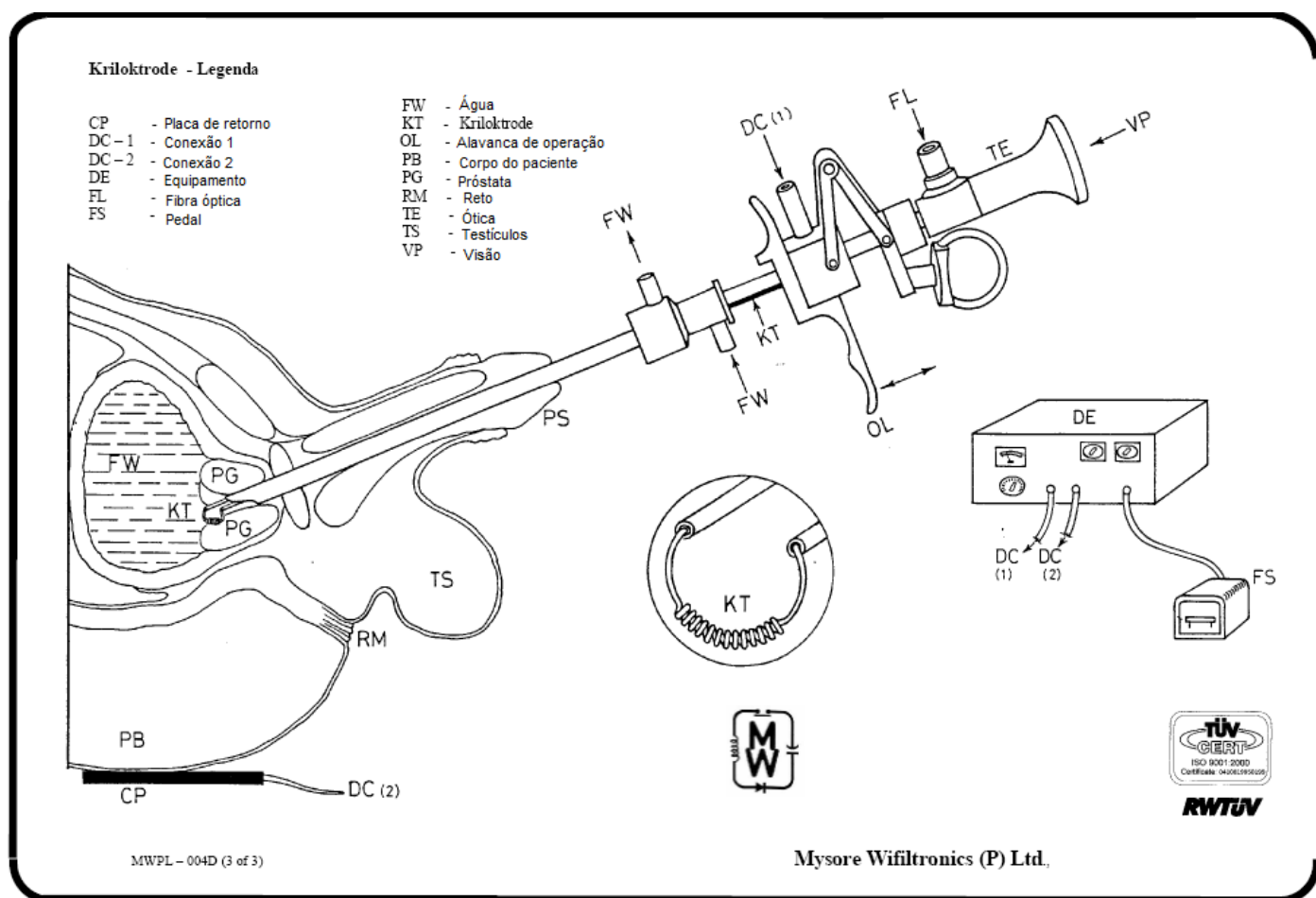
O eletrodo é conectado à alavanca de operação da Ótica e também a uma conexão com o Equipamento de Geração de Radio Freqüência. Outra conexão deste Equipamento é feita com a Placa de Retorno, que é mantida abaixo do corpo do paciente. Os parâmetros do Equipamento são ajustados para fornecer a potência necessária para corte, vaporização ou coagulação.

A água é enviada de modo a limpar a área (volta pelo tubo). O cirurgião verifica por meio da Ótica o efeito ocorrido e move o eletrodo utilizando a Alavanca de Operação. Ele pressiona o pedal para fornecer uma tensão (voltagem) ao eletrodo enquanto o coloca em contato com a próstata. Nesta ação, um pedaço da próstata é removida/vaporizada. O cirurgião repete este procedimento até que a abertura desejada esteja feita para a passagem da urina.

Diferentes tipos de eletrodos são utilizados para vários propósitos como indicado abaixo:

- Eletrodo de Corte (*Cutting Electrodes*): Mais comumente utilizado. Remove tecido da próstata na forma de pequenos pedaços.
- Eletrodo de Rolete (*Roller Electrode*): Utilizado para vaporizar o tecido da próstata usando alta tensão.
- Kriloktrode: Este eletrodo realiza simultaneamente corte e vaporização de tecido.
- Eletrodo de Colling (*Colling's Electrode*): Utilizado para fazer incisões detalhadas em tecido duro da próstata.
- Eletrodo de Bola (*Ball Electrode*): No final da cirurgia, alguns cirurgiões usam este eletrodo para coagular a superfície ressecada da próstata.

A seguir, apresentamos um exemplo de utilização dos eletrodos para o eletrodo Kriloktrode:



MODELOS

Os eletrodos bipolares serão disponibilizados nos seguintes modelos comerciais:
B-DA-24Fr / B-DC-24Fr / B-DH-24Fr / B-DI-24Fr / B-DZ-24Fr / B-DJ-24Fr / B-DB-24Fr

DESCARTE

- 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.

ARMAZENAMENTO

- O dispositivo deve ser armazenado em um ambiente limpo com temperatura ambiente. Não armazene o produto em temperaturas e 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.

ESTERILIDADE

- O produto é fornecido estéril. Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar.

ADVERTÊNCIAS

- Técnicas assépticas devem ser observadas todo tempo.
- Não utilize o produto para qualquer outro propósito que não seja ressecção.
- Não utilize o produto se estiver danificado ou se a embalagem não estiver selada.
- Para evitar contaminação, não remova o eletrodo da embalagem estéril até estiver pronto para uso.
- Somente utilize o produto dentro do prazo de validade.

Esterilizado por Óxido de Etileno ESTÉRIL

Esterilidade garantida se a embalagem estiver intacta

Registro ANVISA/MS n°:

Data da Esterilização/ Data de Vencimento: Vide rótulo.

Tabela de compatibilidade do eletrodo à alavanca de operação da ótica e ao equipamento de geração de radiofrequência

SI No	Código do Produto	Descrição	Comparável com	Elemnto compatível	Gerador Compatível
Compatível for Storz Single Stem Bipolar					
1	B-SC-24Fr	Cutting Electrode - 24Fr - 30°	Storz Single Stem Bipolar		
2	B-SP-24Fr	Plasma Button Electrode - 24Fr	Storz Single Stem Bipolar		
3	B-SC-24Fr-90°	Cutting Electrode - 24Fr - 90°	Storz Single Stem Bipolar		

4	B-SB-24Fr	Ball Ø3mm Electrode - 24Fr - 30°	Storz Single Stem Bipolar		
Compatível for Storz Double Stem Bipolar					
5	B-DC-24Fr-0°	Cutting Electrode - 24Fr - 0°	Storz Double Stem Bipolar	27040 EBH, 27040 DBH, 27054 EBH	1.HF Generator AUTOCON II 400 , 2.HF Generator AUTOCON II 400 SCG
6	B-DC-24Fr-16°	Cutting Electrode - 24Fr - 16°	Storz Double Stem Bipolar		
7	B-DC-24Fr-20°	Cutting Electrode - 24Fr - 20°	Storz Double Stem Bipolar		
8	B-DC-24Fr-45°	Cutting Electrode - 24Fr - 45°	Storz Double Stem Bipolar		
9	B-DC-24Fr-90°	Cutting Electrode - 24Fr - 90°	Storz Double Stem Bipolar		
10	B-DJ-24Fr-90°	Collins Knife Electrode - 24Fr - 90° with Projected Return Path	Storz Double Stem Bipolar		
11	B-DZ-24Fr-90°	Collins Knife Electrode - 24Fr - 90°	Storz Double Stem Bipolar		
12	B-DB-24Fr	Ball Pivot Electrode - 24Fr - 30°	Storz Double Stem Bipolar		
13	B-DC-24Fr-20°R2-370	Cutting Electrode - 24Fr - 20° with Small Return Path Plate	Storz Double Stem Bipolar		
14	B-DC-24Fr-20°-370	Cutting Electrode - 24Fr - 20° with 370microns	Storz Double Stem Bipolar		
15	B-DS-24Fr	Square Cutting Electrode - 24Fr - 90°	Storz Double Stem Bipolar		
16	B-DC-24Fr-20°-SG	Cutting Electrode - 24Fr - 20° with Single Guide	Storz Double Stem Bipolar		
17	B-DC-24Fr-12°R2	Cutting Electrode - 24Fr - 12° with Small Return Path Plate	Storz Double Stem Bipolar		
18	B-DC-24Fr-R3	Cutting Electrode - 24Fr - 30°	Storz Double Stem Bipolar		

Fabricado por: Mysore Wifiltronics Pvt. Ltd., 1-FA, Hootagalli Industrial Area, Mysore – 570 018, India.

Registrado por: Asher-Silb Medical do Brasil Ltda.

End: AV. FRANKLIN ROOSEVELT, 23 - SALA 1108 - CENTRO – Rio de Janeiro – RJ – Cep: 20021-120

Responsável Técnica: Juliana Maria de Lemos Estolano da Silveira COREN/RJ no 283289

Distribuído por: Endo Master Com. de Equip. Ópt. e Cient. Ltda – EPP

Rua Maria Curupaití, 669 – Vila Ester – São Paulo/ SP – CEP: 02452-001

Responsável Técnica: Daniela Ribeiro – CRF/SP: 51.822