

INSTRUÇÃO DE USO

Eletrodo de Alça para T.U.R.P

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.

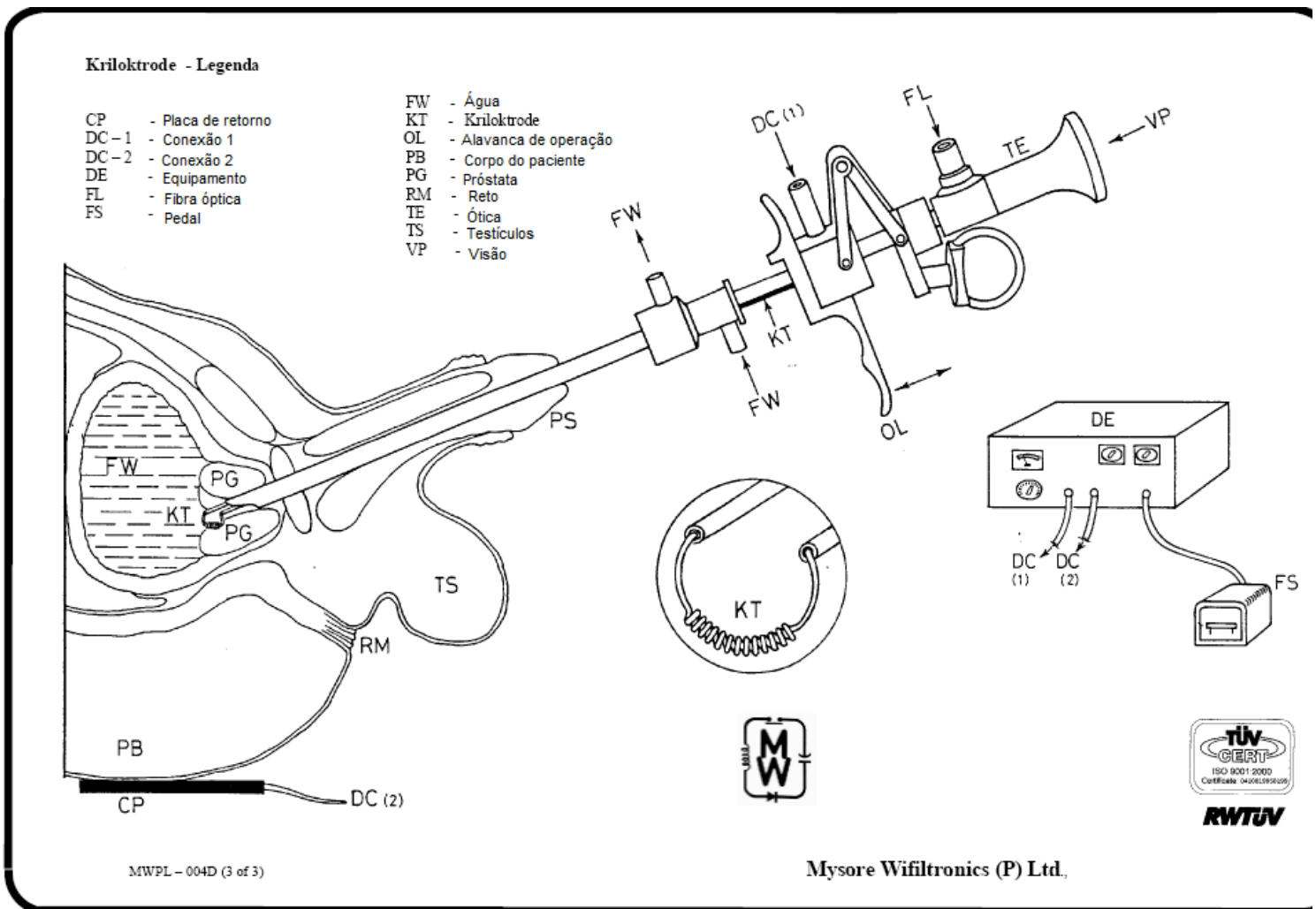
O eletrodo é conectado à alavanca de operação da Ótica e também a uma conexão com o Equipamento de Geração de Radio Freqüência. Outra conexão deste Equipamento é feita com a Placa de Retorno, que é mantida abaixo do corpo do paciente. Os parâmetros do Equipamento são ajustados para fornecer a potência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

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













MODELOS

1 - ELETRODO DE ALÇA PARA T.U.R.P , Registro ANVISA/MS nº: 80160400060, são disponibilizados nos seguintes modelos comerciais:


W-DC-24F/ W-DZ-24F/ W-DR-24F/ W-DB-24F/ W-DS-24F/ W-DK-24F/ W-DP-24F/ W-SC-24F/ W-SZ-24F/ W-SR-24F/ W-SB-24F/ W-SS-24F/ W-SK-24F/ W-SP-24F/ W-OC-24F/ W-OZ-24F/ W-OR-24F/ W-OB-24F/ W-OS-24F/ W-OK-24F/ W-LC-24F/ W-LZ-24F/ W-LR-24F/ W-LB-24F/ W-LS-24F/ W-LK-24F/ W-WC-27F/ W-WZ-27F/ W-WK-27F/ W-WP-27F/ W-WC-24F.

Sendo a codificação utilizada pelo fabricante da seguinte maneira:

Nomenclatura		Wifil T.U.R.P ELETRODO	
WIFIL	W - A	A	XXF
			24 F (24 French / 8mm)
			27 F (27 French / 9mm)
D	←		B - 1/8" / 3 mm Bola
(Storz 2 Stem - 30°)			
L	←		C - Corte
(Olympus - 30°)			
O	←		K - K - Kriloktrode
(Olympus - 12°)			
S	←		p - Faca
(Storz 1 Stem - 30°)			
W	←		R - Rolete
(Wolf - 15°)			
			S - Esfera Ø 5 mm
			V - Rolete Ø 5 mm
			W - Rolete Ø 3 mm
			Z - Colling's
EXEMPLO: Storz 2 Stem - 30° Loops 24 FR			
W - DC - 24F - Corte			
W - DZ - 24F - Colling's			
W - DR - 24F - Rolete			
W - DB - 24F - Bola			
W - DK - 24F - Kriloktrode			
W - DP - 24F - Faca			



Mysore Wifiltronics (P) Ltd
 1-Fa, Hootagalli Indl. Area, Mysore - 570 018, India
 TEL: 0821-240-2535 FAX: +91 - 821 -240-2735
 E-Mail: info@wifiltronics.com



2 – ELETRODO BIPOLAR, Registro ANVISA/MS nº: 80160400102, são 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

Data da Esterilização/ Data de Vencimento: Vide rótulo.

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

Importado e Distribuído exclusivamente por: Asher-Silb Medical do Brasil Ltda.

End: Av. Franklin Roosevelt, 23 - Sala 1108 – Centro – Rio de Janeiro – RJ – Cep: 20021-120

Responsável Técnico: Juliana Maria de Lemos Estolano da Silveira – COREN-RJ: 283289

Atendimento ao consumidor Tel: (0xx21) 2524-0849

Representante Legal
Rachel Scaler

Responsável Técnico
Juliana Maria de Lemos Estolano da Silveira
COREN-RJ: 283289