

INSTRUÇÕES DE USO
Alça TURP LOOP Monopolar
ANVISA: 80170620045
ESTÉRIL
USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR
ESTERILIZADO A ÓXIDO DE ETILENO



DESCRIÇÃO DO PRODUTO: Alça TURP LOOP Monopolar

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

MODELOS: : Corte 1 e 2 pinos; faca 1 e 2 pinos; bola 1 e 2 pinos; collins 1 e 2 pinos.

DIÂMETRO/ COMPRIMENTO: comprimento 29 cm; 20Fr a 28Fr.

EQUIPAMENTO COMPATÍVEL COM A SONDA

As Alças TURP LOOP Monopolares- são compatíveis com ressectoscópios das marcas Storz, Olympus e Richard Wolf (WOLF).

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO

A Alça TURP (Trans Urethral Resection of Prostate -T.U.R.P) ou Eletro-Ressecção transuretral da próstata- RTU, é a maneira tradicional para remover o tecido da próstata utilizando técnicas cirúrgicas minimamente invasivas, nos casos de hiperplasia prostática.

As Alças TURP Monopolares 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 ou vaporização.

A alça turp deve ser utilizado em conjunto com ressectoscópios pra realização do procedimento

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Na eletrocirurgia, a corrente elétrica é produzida por um gerador, chega no corpo do paciente por um eletrodo ativo, agindo nos tecidos-alvo, e sai através do eletrodo neutro. 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. Quando o eletrodo neutro está distante do eletrodo ativo, sob a forma de uma placa, temos o sistema monopolar. Pode-se utilizar, como solução de irrigação, água destilada, sorbitol ou manitol .

Como cada eletrodo monopolar têm a mesma superfície de contato, os elétrons aquecem somente o tecido localizado entre eles. Este processo é autolimitado, já que quando as células se encontram completamente desidratadas, cessa o fluxo da corrente, preservando tecidos vizinhos de lesões térmicas.

Conceito básico

As alças TURO LOOP são indicadas para procedimento de RTU (Ressecção transuretral de próstata) que se trata de um procedimento cirúrgico urológico, onde a próstata é visualizada pela uretra através do ressectoscópio e as alças são utilizadas em conjunto para remoção do tecido por eletro cauterização ou dissecação.

Técnica do procedimento

INSTRUÇÕES PARA USO

- Certifique-se que há um gerador monopolar 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 água destilada, sorbitol ou manitol.**

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 monopolares.

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,

seguinto 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
	Limites de temperatura
	Não reutilizar
	Não descartar em lixo doméstico
	Consulte as Instruções de Uso
	Limite de Umidade
	Limite de Pressão Atmosférica
	Frágil