

## **INSTRUÇÕES DE USO**



## **ALÇA DE RTU - RUSSER**

**Antes de utilizar este dispositivo, leia com atenção este manual.**

**ÍNDICE**

<b>INFORMAÇÕES.....</b>	<b>3</b>
<b>MANUAL DE INSTRUÇÕES.....</b>	<b>3</b>
<b>IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....</b>	<b>3</b>
<b>INDICAÇÃO DE USO.....</b>	<b>3</b>
<b>FORMAS DE APRESENTAÇÃO.....</b>	<b>3 - 4</b>
<b>MODELOS.....</b>	<b>4 - 8</b>
<b>ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO.....</b>	<b>8</b>
<b>PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS.....</b>	<b>8 - 9</b>
<b>INSTALAÇÃO E MONTAGEM.....</b>	<b>9</b>
<b>ORIENTAÇÃO PARA USO CORRETO E SEGURO.....</b>	<b>11</b>
<b>PREPARAÇÃO ANTES DA OPERAÇÃO.....</b>	<b>12</b>
<b>ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO.....</b>	<b>12</b>
<b>DESCARTE.....</b>	<b>12</b>
<b>LIMPEZA.....</b>	<b>12</b>
<b>DESINFECÇÃO.....</b>	<b>12 - 13</b>
<b>ESTERILIZAÇÃO.....</b>	<b>13</b>
<b>COMPATIBILIDADE.....</b>	<b>13 - 14</b>
<b>ATENDIMENTO AO CLIENTE.....</b>	<b>14</b>

## INFORMAÇÕES

### MANUAL DE INSTRUÇÕES

Este manual de instruções tem a finalidade de orientar o profissional médico a utilizar, este dispositivo.

Recomendamos que leia com atenção este manual de instruções, as técnicas e os procedimentos descritos não tem a intenção de substituir a experiência médica no tratamento do paciente.

O médico deve desenvolver um método de aplicação, que segundo sua experiência seja o mais adequado, levando em conta o bem-estar e segurança do paciente.

As instruções seguintes relacionam-se ao manejo correto do dispositivo e não devem ser utilizadas como orientação para diagnósticos ou cirurgias.

### IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Nome Técnico: Eletrodo Cirúrgico

Nome Comercial: Alça de RTU - Russer



### INDICAÇÃO DE USO

A Alça de RTU - Russer destina ao corte e a coagulação de tecidos e peças anatómicas do organismo, usados em endoscopia diagnóstica e intervenções terapêuticas.

**Observação:** Não são designadas para outras intervenções.

As Alças de RTU devem ser usadas apenas por profissionais médicos treinados e em dependências apropriadas.

### FORMAS DE APRESENTAÇÃO

A Alça de RTU - Russer é embalada individualmente em tubo plástico e a embalagem secundária será de caixa de papelão em dimensões adequadas para protegê-los de choques e quedas até o momento do uso, são fornecidos não estéreis, contendo 1 (uma) unidade por embalagem.



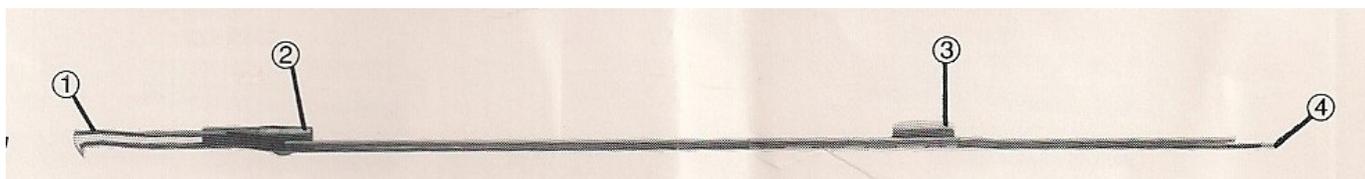
(Modelo de embalagem primária)

**Composição**

- 1 – Eletrodo - aço inoxidável AISI 304
- 2 – Tubo estabilizado distal - aço inoxidável AISI 304
- 3 – Guia estabilizador proximal - aço inoxidável AISI 304
- 4 – Arame de contato - aço inoxidável AISI 304 e revestido de PTFE

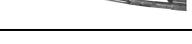
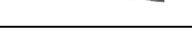
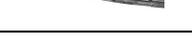
**Componentes da Alça de RTU**

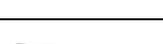
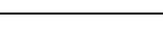
- 1 – Eletrodo
- 2 – Tubo estabilizado distal
- 3 – Guia estabilizador proximal
- 4 – Arame de contato

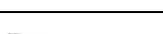
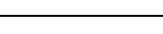
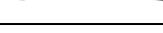


**MODELOS**

CÓDIGO			DESCRIÇÃO	
22Fr	24 Fr	27 Fr		
U-2103-2	U-2303-2	U-2203-2	Eletrodo monopolar de 2 hastes, tipo faca, angulado	
U-2104-2	U-2304-2	U-2204-2	Eletrodo monopolar de 2 hastes, tipo alça, reto	
U-2105-2	U-2305-2	U-2205-2	Eletrodo monopolar de 2 hastes, tipo alça angulado, 30°	
U-2101-2	U-2301-2	U-2201-2	Eletrodo monopolar de 2 hastes, tipo de vaporização liso, 3 mm	
U-2109-2	U-2309-2	U-2209-2	Eletrodo monopolar de 2 hastes, tipo de vaporização liso, 5 mm	
U-2102-2	U-2302-2	U-2202-2	Eletrodo monopolar de 2 hastes, tipo bola, 3 mm	
U-2108-2	U-2308-2	U-2208-2	Eletrodo monopolar de 2 hastes, tipo bola, 5 mm	
U-2106-2	U-2306-2	U-2206-2	Eletrodo monopolar de 2 hastes, tipo cônico	
U-2112-2	U-2312-2	U-2212-2	Eletrodo monopolar de 2 hastes, tipo rolo liso, 3 mm	
U-2113-2	U-2313-2	U-2213-2	Eletrodo monopolar de 2 hastes, tipo rolo liso, 5 mm	
U-2107-2	U-2307-2	U-2207-2	Eletrodo monopolar de 2 hastes, tipo de vaporização serrilhado, 3 mm	
U-2110-2	U-2310-2	U-2210-2	Eletrodo monopolar de 2 hastes, tipo de vaporização serrilhado, 5 mm	
U-2111-2	U-2311-2	U-2211-2	Eletrodo monopolar de 2 hastes, tipo alça angulado 90° para óptica 0°	
U-2115-2	U-2315-2	U-2215-2	Eletrodo monopolar de 2 hastes, tipo de corte e vaporização, estreito	
U-2114-2	U-2314-2	U-2214-2	Eletrodo monopolar de 2 hastes, tipo de corte e vaporização estreito	
U-2103	U-2303	U-2203	Eletrodo monopolar de 1 haste, tipo faca, angulado	
U-2104	U-2304	U-2204	Eletrodo monopolar de 1 haste, tipo alça, reto	

CÓDIGO			DESCRIÇÃO	
22Fr	24 Fr	27 Fr		
U-2105	U-2305	U-2205	Eletrodo monopolar de 1 haste, tipo alça angulado, 30°	
U-2101	U-2301	U-2201	Eletrodo monopolar de 1 haste, tipo de vaporização liso, 3 mm	
U-2109	U-2309	U-2209	Eletrodo monopolar de 1 haste, tipo de vaporização liso, 5 mm	
U-2102	U-2302	U-2202	Eletrodo monopolar de 1 haste, tipo bola, 3 mm	
U-2108	U-2308	U-2208	Eletrodo monopolar de 1 haste, tipo bola, 5 mm	
U-2106	U-2306	U-2206	Eletrodo monopolar de 1 haste, tipo cônico	
U-2112	U-2312	U-2212	Eletrodo monopolar de 1 haste, tipo rolo liso, 3 mm	
U-2113	U-2313	U-2213	Eletrodo monopolar de 1 haste, tipo rolo liso, 5 mm	
U-2107	U-2307	U-2207	Eletrodo monopolar de 1 haste, tipo vaporização serrilhado, 3 mm	
U-2110	U-2310	U-2210	Eletrodo monopolar de 1 haste, tipo vaporização serrilhado, 5 mm	
U-2111	U-2311	U-2211	Eletrodo monopolar de 1 haste, tipo alça angulado 90° p/ óptica 0°	
U-2114	U-2314	U-2214	Eletrodo monopolar de 1 haste, de corte e vaporização, estreito	
U-2115	U-2315	U-2215	Eletrodo monopolar de 1 haste, de corte e vaporização, estreito	
U-2103-2B	U-2303-2B	U-2203-2B	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo faca, angulado	
U-2103-2BZ	U-2303-2BZ	U-2203-2BZ	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo faca, angulado	
U-2103-2BO	U-2303-2BO	U-2203-2BO	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo faca, angulado	
U-2103-2BW	U-2303-2BW	U-2203-2BW	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo faca, angulado	
U-2103-2BA	U-2303-2BA	U-2203-2BA	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo faca, angulado	
U-2104-2B	U-2304-2B	U-2204-2B	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo alça, reto	
U-2104-2BZ	U-2304-2BZ	U-2204-2BZ	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo alça, reto	
U-2104-2BO	U-2304-2BO	U-2204-2BO	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo alça, reto	
U-2104-2BW	U-2304-2BW	U-2204-2BW	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo alça, reto	
U-2104-2BA	U-2304-2BA	U-2204-2BA	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo alça, reto	
U-2105-2B	U-2305-2B	U-2205-2B	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo alça angulado, 30°	
U-2105-2BZ	U-2305-2BZ	U-2205-2BZ	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo alça angulado, 30°	
U-2105-2BO	U-2305-2BO	U-2205-2BO	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo alça angulado, 30°	
U-2105-2BW	U-2305-2BW	U-2205-2BW	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo alça angulado, 30°	
U-2105-2BA	U-2305-2BA	U-2205-2BA	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo alça angulado, 30°	
U-2101-2B	U-2301-2B	U-2201-2B	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de vaporização liso, 3 mm	
U-2101-2BZ	U-2301-2BZ	U-2201-2BZ	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de vaporização liso, 3 mm	
U-2101-2BO	U-2301-2BO	U-2201-2BO	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de vaporização liso, 3 mm	
U-2101-2BW	U-2301-2BW	U-2201-2BW	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de vaporização liso, 3 mm	

CÓDIGO			DESCRIÇÃO	
22Fr	24 Fr	27 Fr		
U-2101-2BA	U-2301-2BA	U-2201-2BA	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de vaporização liso, 3 mm	
U-2109-2B	U-2309-2B	U-2209-2B	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de vaporização liso, 5 mm	
U-2109-2BZ	U-2309-2BZ	U-2209-2BZ	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de vaporização liso, 5 mm	
U-2109-2BO	U-2309-2BO	U-2209-2BO	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de vaporização liso, 5 mm	
U-2109-2BW	U-2309-2BW	U-2209-2BW	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de vaporização liso, 5 mm	
U-2109-2BA	U-2309-2BA	U-2209-2BA	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de vaporização liso, 5 mm	
U-2102-2B	U-2302-2B	U-2202-2B	Eletrodo Bipolar r de 2 hastes, tipo bola, 3 mm	
U-2102-2BZ	U-2302-2BZ	U-2202-2BZ	Eletrodo Bipolar r de 2 hastes, tipo bola, 3 mm	
U-2102-2BO	U-2302-2BO	U-2202-2BO	Eletrodo Bipolar r de 2 hastes, tipo bola, 3 mm	
U-2102-2BW	U-2302-2BW	U-2202-2BW	Eletrodo Bipolar r de 2 hastes, tipo bola, 3 mm	
U-2102-2BA	U-2302-2BA	U-2202-2BA	Eletrodo Bipolar r de 2 hastes, tipo bola, 3 mm	
U-2108-2B	U-2308-2B	U-2208-2B	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo bola, 5 mm	
U-2108-2BZ	U-2308-2BZ	U-2208-2BZ	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo bola, 5 mm	
U-2108-2BO	U-2308-2BO	U-2208-2BO	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo bola, 5 mm	
U-2108-2BW	U-2308-2BW	U-2208-2BW	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo bola, 5 mm	
U-2108-2BA	U-2308-2BA	U-2208-2BA	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo bola, 5 mm	
U-2106-2B	U-2306-2B	U-2206-2B	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo cônico	
U-2106-2BZ	U-2306-2BZ	U-2206-2BZ	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo cônico	
U-2106-2BO	U-2306-2BO	U-2206-2BO	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo cônico	
U-2106-2BW	U-2306-2BW	U-2206-2BW	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo cônico	
U-2106-2BA	U-2306-2BA	U-2206-2BA	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo cônico	
U-2112-2B	U-2312-2B	U-2212-2B	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo rolo liso, 3 mm	
U-2112-2BZ	U-2312-2BZ	U-2212-2BZ	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo rolo liso, 3 mm	
U-2112-2BO	U-2312-2BO	U-2212-2BO	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo rolo liso, 3 mm	
U-2112-2BW	U-2312-2BW	U-2212-2BW	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo rolo liso, 3 mm	
U-2112-2BA	U-2312-2BA	U-2212-2BA	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo rolo liso, 3 mm	
U-2113-2B	U-2313-2B	U-2213-2B	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo rolo liso, 5 mm	
U-2113-2BZ	U-2313-2BZ	U-2213-2BZ	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo rolo liso, 5 mm	
U-2113-2BO	U-2313-2BO	U-2213-2BO	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo rolo liso, 5 mm	
U-2113-2BW	U-2313-2BW	U-2213-2BW	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo rolo liso, 5 mm	
U-2113-2BA	U-2313-2BA	U-2213-2BA	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo rolo liso, 5 mm	
U-2107-2B	U-2307-2B	U-2207-2B	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de vaporização serrilhado, 3 mm	

CÓDIGO			DESCRIÇÃO	
22Fr	24 Fr	27 Fr		
U-2107-2BZ	U-2307-2BZ	U-2207-2BZ	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de vaporização serrilhado, 3 mm	
U-2107-2BO	U-2307-2BO	U-2207-2BO	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de vaporização serrilhado, 3 mm	
U-2107-2BW	U-2307-2BW	U-2207-2BW	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de vaporização serrilhado, 3 mm	
U-2107-2BA	U-2307-2BA	U-2207-2BA	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de vaporização serrilhado, 3 mm	
U-2110-2B	U-2310-2B	U-2210-2B	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de vaporização serrilhado, 5 mm	
U-2110-2BZ	U-2310-2BZ	U-2210-2BZ	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de vaporização serrilhado, 5 mm	
U-2110-2BO	U-2310-2BO	U-2210-2BO	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de vaporização serrilhado, 5 mm	
U-2110-2BW	U-2310-2BW	U-2210-2BW	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de vaporização serrilhado, 5 mm	
U-2110-2BA	U-2310-2BA	U-2210-2BA	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de vaporização serrilhado, 5 mm	
U-2111-2B	U-2311-2B	U-2211-2B	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo alça angulado 90° para óptica 0°	
U-2111-2BZ	U-2311-2BZ	U-2211-2BZ	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo alça angulado 90° para óptica 0°	
U-2111-2BO	U-2311-2BO	U-2211-2BO	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo alça angulado 90° para óptica 0°	
U-2111-2BW	U-2311-2BW	U-2211-2BW	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo alça angulado 90° para óptica 0°	
U-2111-2BA	U-2311-2BA	U-2211-2BA	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo alça angulado 90° para óptica 0°	
U-2115-2B	U-2315-2B	U-2215-2B	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de corte e vaporização, estreito	
U-2115-2BZ	U-2315-2BZ	U-2215-2BZ	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de corte e vaporização, estreito	
U-2115-2BO	U-2315-2BO	U-2215-2BO	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de corte e vaporização, estreito	
U-2115-2BW	U-2315-2BW	U-2215-2BW	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de corte e vaporização, estreito	
U-2115-2BA	U-2315-2BA	U-2215-2BA	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de corte e vaporização, estreito	
U-2114-2B	U-2314-2B	U-2214-2B	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de corte e vaporização estreito	
U-2114-2BZ	U-2314-2BZ	U-2214-2BZ	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de corte e vaporização estreito	
U-2114-2BO	U-2314-2BO	U-2214-2BO	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de corte e vaporização estreito	
U-2114-2BW	U-2314-2BW	U-2214-2BW	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de corte e vaporização estreito	

U-2114-2BA	U-2314-2BA	U-2214-2BA	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de corte e vaporização estreito	
------------	------------	------------	--	---

## ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

A Alça de RTU Russer é um dispositivo fabricado com componentes especialmente desenvolvidos para uso médico, constituído de aço inoxidável próprio para uso médico.

Os eletrodos podem ter variações em sua extremidade (ponta distal), podendo ser retas ou anguladas. Esta variação de formatos serve para atender as preferências pessoais do médico ou as necessidades de cada procedimento cirúrgico, sempre tendo a mesma finalidade. Na ponta proximal as extremidades são específicas para cada modelo apresentado.

Os eletrodos são instrumentais cirúrgicos fabricados em aço inox para uso médico hospitalar (AISI 304) podendo ser limpos, desinfetados e esterilizados em qualquer processo clinicamente aceito.

Os eletrodos necessitam trabalhar em conjuntos com equipamentos de eletrocirurgia. Através da corrente elétrica de alta frequência circulante entre o eletrodo e o paciente, a qual cria um efeito térmico possibilitando o corte e ou a coagulação de partes anatômicas.

## PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Para garantir a segurança de emprego e de manejo, a alça tem que estar sempre em bom estado. Por esse motivo, antes de cada utilização, o cabo de alta frequência deve ser verificado a fim de detectar eventuais danos.

Cabos danificados não devem, de modo algum, serem utilizados.

O eletrodo não pode ser curvado e nem deformado. A configuração correta da extremidade livre do eletrodo é essencial para o seu funcionamento correto.

**Observação:** Os eletrodos defeituosos devem ser substituídos e não devem ser utilizados

1. O dispositivo é vendido **NÃO ESTÉRIL**.
2. O uso do equipamento só deverá ser feito por pessoal qualificado e treinado.
3. Antes de utilizar as Alças, o operador deve estar familiarizado com o equipamento gerador de alta frequência (Bisturi) e com o manipulador do eletrodo (Elemento de Trabalho).
4. Os eletrodos de alta frequência estão sujeitos a desgastes e avarias e dependem do correto uso e da intensidade de energia aplicada.
5. Caso não tenha certeza de que o eletrodo esteja correto, por favor, não o use e consulte seu fornecedor. Os eletrodos para eletro cirurgia não podem ser reparados e devem ser substituídos por novos (material descartável).
6. Nunca force a conexão do eletrodo ao Elemento de Trabalho, pois isso pode causar danos irreversíveis, siga o Manual de operação do Elemento de Trabalho.
7. Antes de usar o elemento de trabalho, checar a trava do eletrodo puxando-o levemente pelo tubo estabilizador distal.
8. Checar a posição do eletrodo: a parte isolante deve estar no mínimo 2 mm mais longa que a ponta do endoscópio. Caso a diferença entre a ponta distal do endoscópio e a parte isolante seja menor que 2 mm, o eletrodo não pode ser usado!
9. As informações contidas neste manual podem sofrer pequenas variações frente a apresentação física do equipamento visando a adequação a novos processos e tecnologias sem que haja prévio aviso, contudo, as melhorias propostas são de caráter agregador e sob nenhuma hipótese comprometem a qualidade ou a funcionalidade do produto.

**CUIDADO:**

O uso de corrente elétrica de alta frequência de forma inapropriada, a falta da placa de aterramento ou a má conexão da mesma ligando o paciente ao correspondente pólo no Bisturi elétrico pode causar queimaduras endógenas e exógenas ou possíveis explosões se usados em ambiente com mistura potencialmente explosiva (exemplo: anestésicos inflamáveis).

**Observação: Siga as instruções apropriadas no manual do Gerador de alta frequência.**

Ao detectar qualquer dano, especialmente na região isolante, o eletrodo deve ser trocado por um novo. Caso contrário há riscos para o paciente e usuário.

**INSTALAÇÃO E MONTAGEM****Inspeção**

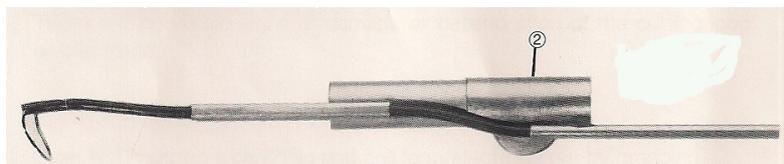
Inspeccione cuidadosamente a alça de RTU antes de montá-lo, não dobre, nem o manipule.

Esteja certo de que:

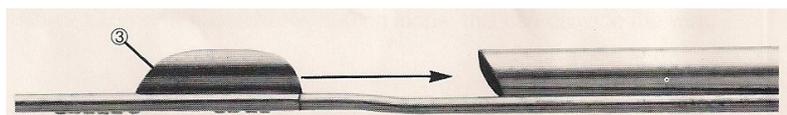
- O isolante esteja intacto;
- Não há sinal visível de dano, ou deteriorização nas alças / eletrodos / arames de contato especialmente aonde vai o isolante colorido, se houver sinal de dano, jogue fora e use um novo, não entortá-lo ou lhe dar uma nova forma.

**Introdução da Alça**

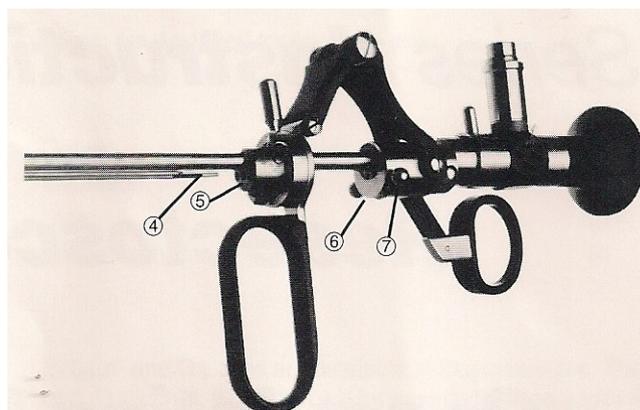
- Segure a alça/eletrodo no tubo Estabilizador Distal (2), como indicado;



- Deslize o tubo Estabilizador Proximal (3) e tubo Estabilizador Distal (2), sobre a haste do elemento de trabalho.



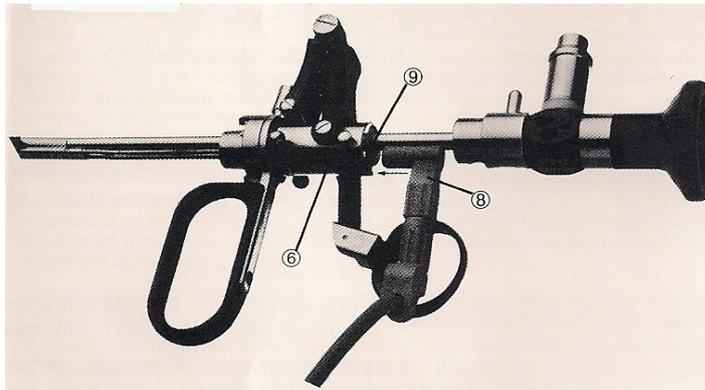
- Empurre o arame do contato (4) e a ponta do outro arame pelos buracos correspondentes (5) do elemento de trabalho, e nos buracos da trava em teflon branco (6) até que a trava em mola (7) fique travada (você ouvirá um clique)



**Observação:** O elemento de trabalho (foto logo acima), não faz parte do objeto de registro, devendo ser adquirido separadamente.

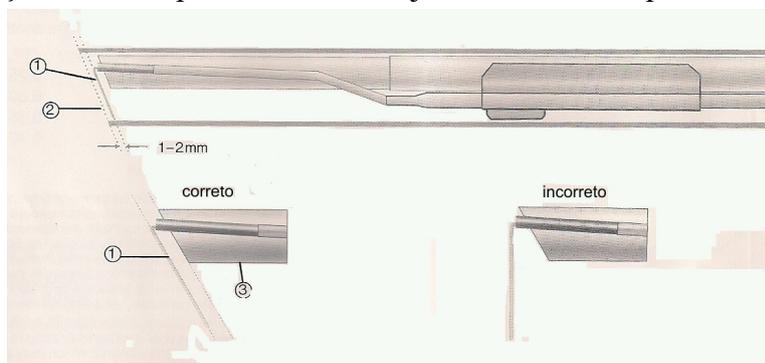
**Inserção no cabo de alta frequência**

- Empurre o sistema de trava (6) para tornar o local do cabo acessível.
- Insira o conector angulado á direita (8) do cabo de alta frequência no local do cabo (9).



**Alinhamento da Alça**

- O alinhamento correto da alça (1) é fundamental para o efeito correto, o alinhamento incorreto pode causar dano ao tecido.
- A alça deve entrar na bainha (2) 1 a 2 mm em posição totalmente retraída.
- O arame da alça deve ficar paralelo á lente objetiva, do endoscópio de 30°.



Posicionamento correto do conjunto Elemento de trabalho, Camisa e Alça de RTU

**Observação 1:** O elemento de trabalho e camisa (foto acima), não fazem parte do objeto deste registro, devendo ser adquiridos separadamente.

Verificar todos os laços de conexão após a percepção de qualquer sinal de dano verificar o alinhamento do loop e integridade dos fios loop antes de cada procedimento.

**Observação 2:** O uso de corrente elétrica inadequada pode gerar detritos que se fixam no fio de loop gerando mal funcionamento de todo o sistema, neste caso recomenda-se a substituição da Alça e a correta regulação da potência do Bisturi elétrico.

### **Recomendações**

- Use a corrente mais baixa possível, para que você possa atingir corte e coagulação adequados.
- Não reutilize a alça.
- As alças devem ser usadas somente uma vez, descarte depois de usar.

### **Para evitar quebra durante o procedimento esteja certo de que:**

- Alças estejam alinhadas;
- O isolante está intacto;
- Não há sinais visíveis de deterioração da alça.

### **Remoção da Alça**

- Empurre para trás a trava da mola (7) e puxe a alça para fora segurando o tubo estabilizador (2)
- Sempre segure a alça (eletrodo) pelo tubo estabilizador, evite segurar a alça, pois pode entortar.
- Nunca dobre ou manipule a alça para evitar danos irreparáveis.

## **ORIENTAÇÃO PARA USO CORRETO E SEGURO**

O Eletrodo para eletrocirurgia deve ser utilizado por profissionais devidamente treinados e qualificados para o procedimento.

O profissional deve desenvolver um método de aplicação, que segundo sua experiência seja o mais adequado, levando em conta o bem-estar e a segurança do paciente.

Durante os procedimentos cirúrgicos deve evitar esforços excessivos, que podem acarretar ruptura do dispositivo.

Todo elemento cirurgicamente ativo deve ficar distante do paciente quando não estiver em uso.

É importante que o profissional verifique a presença do marca-passo no paciente antes de qualquer intervenção.

Antes de iniciar o processo do uso da energia de alta frequência, é indicado que o profissional faça uma varredura para verificar a presença de cabos de sensores, monitores ou de qualquer outro meio que possa prover um sistema de aterramento do paciente que não o indicado para o uso com o bisturi elétrico para que se evitem efeitos ou danos indesejáveis para o paciente, para o profissional ou aos equipamentos.

Recomenda-se que para os procedimentos que usem Alças tipo Bipolar o profissional utilize luvas isolantes além das luvas de procedimento.

## PREPARAÇÃO ANTES DA OPERAÇÃO

Os eletrodos devem ser limpos, checados e esterilizados antes do uso.

Após a limpeza cada eletrodo deve ser checado para danos visíveis, como: defeitos na parte isolante, haste envergada, alça envergada ou quebrada.

Os eletrodos danificados devem ser descartados segundo as orientações das instalações onde é usado.

**Observação: Nunca altere o formato dos eletrodos!**

## ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO

O dispositivo deve ser armazenado e transportado em local seco, sem umidade excessiva e longe da incidência de raios solares e poeira.

## DESCARTE

Considerando que o produto entra em contato com fluidos corporais, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais. Portanto, após o uso o mesmo deve ser tratado como material potencialmente contaminante.

Seguir as regras para descarte de produtos potencialmente contaminantes, de acordo com os padrões hospitalares.

## LIMPEZA

Os processos de limpeza, desinfecção e esterilização citados, somente terão validade, se forem de acordo com as normas vigentes e validados. Estes processos devem ser realizados por pessoas treinadas.

**Observação: As Alças de RTU - Russer não são fornecidas esterilizadas, devendo ser limpas, desinfetadas e esterilizadas antes de ser utilizadas. Produto de uso único.**

### Limpeza Manual

Coloque o instrumental em uma solução com um agente de limpeza específico para instrumentais cirúrgicos e endoscópicos. Após o enxague com água destilada ou água corrente normal, enxugue os instrumentos. Tenha especial cuidado quando manusear as partes flexíveis, pois o menor dano (p.e. um pequeno dente) pode levar o instrumental à deterioração.

### Limpeza por Ultrassom

Limpe o instrumental após o uso por ultrassom por 5 minutos a 40 kHz. Use somente agentes de limpeza/soluções que sejam adequadas para instrumentais cirúrgicos/endoscópicos. Enxugue os instrumentais após a limpeza.

## DESINFECÇÃO

As alças são fabricadas para utilizarem somente uma vez. **Portanto não reesterilize este produto.**

As alças podem ser submersas e devem ser esterilizadas seguindo as recomendações do fabricante do produto químico.

Após a desinfecção química a alça deverá ser lavada com água esterilizada e depois secada com um tecido de algodão esterilizado.

**Orientações para a desinfecção:**

1. Imergir a alça, depois de limpa e seca, em solução desinfetante em quantidade suficiente para envolvê-la totalmente.
2. Respeitar o tempo de imersão de acordo com o fabricante da solução
3. Enxaguar abundantemente os artigos submetidos à desinfecção com água destilada de preferência estéril.
4. A seguir, secar a alça rigorosamente com um tecido macio esterilizado.

**Observação 1:** Sempre respeitar as recomendações do fabricante do produto químico para a preparação das soluções, no que se referente à proporção de mistura e duração da imersão.

**Observação 2:** Sempre utilizar EPIs, tais como gorro, máscara, óculos de proteção, avental impermeável e luvas de borrachas para realizar o procedimento de limpeza e desinfecção.

**ESTERILIZAÇÃO****Esterilização por Óxido de Etileno:**

- Antes de submeter a alça à esterilização por gás Óxido de Etileno, esta deve ser completamente limpa e seca. As alças devem ser devidamente embaladas para esta esterilização. A largura da embalagem deve ser de pelo menos 20 cm e o comprimento de 35 cm.
- **Siga as orientações do fabricante do equipamento para proceder à esterilização:** Os componentes devem ser aerados após a esterilização. Por favor, siga corretamente as orientações do fabricante especificamente para sua câmara de esterilização e use um indicador biológico.
- Se a câmara de esterilização não possuir uma câmara de ventilação, a alça deverá ser aerada e armazenada em uma sala à temperatura ambiente por 7 (sete) dias.

**Esterilização por autoclave:**

- Antes da esterilização a vapor as alças devem ser completamente limpas e secas. Coloque as alças em um estojo ou embalagem e certifique-se que a largura da embalagem deve ser de pelo menos 20 cm e o comprimento de 35 cm.

**COMPATIBILIDADE**

As alças de RTU são compatíveis com as marcas de Elementos de Trabalho que apresentam as seguintes características:

**Modelos Monopolares:** a conexão eletromecânica do elemento de trabalho deve prover suporte para um conector metálico nas medidas de 1,46mm de diâmetro e 9.2mm de profundidade.

Eletricamente as alças de RTU Russer Monopolares são indicadas para equipamentos que trabalham até o limite de 400 Khz (quatrocentos kilohertz ou ciclos por segundo) com limiars de potência que vão de 200watts para corte, a 80watts para a função de coagulação tomando por base uma resistência média de trabalho de 500 ohms.

**Modelos Bipolares:** O sistema de conexão eletromecânico do elemento de trabalho tem que possuir um encaixe com 1,08mm de diâmetro e profundidade de 5mm para a haste com contato elétrico, e diâmetro de 1,2mm e profundidade de 2mm para a haste mecânica.

Eletricamente as alças de RTU Russer Bipolares são indicadas para equipamentos que trabalham até o limite de 400 KHz (quatrocentos kilohertz ou ciclos por segundo) com limiares de potência que vão de 150watts para corte, a 50watts para a função de coagulação tomando por base uma resistência média de trabalho\* de 500 ohms.

<b>TECIDO</b>	<b>RESISTÊNCIA TÍPICA (OHMS)</b>
Sangue	160
Músculo, coração, rim	200
Fígado, baço. Pâncreas	300
Pulmão	1000
Tecido Adiposo	3300

\* Tabela ilustrativa para avaliação de resistências teciduais (frequencia de 300kHz a 3MHz)

Considerar o fato que a circulação da corrente elétrica está diretamente associada aos mecanismos iônicos presentes principalmente nos vasos sanguíneos ou líquidos corporais (quanto menor a resistência, maior a corrente elétrica circulante).

#### **Referências Normativas:**

- NBR IEC 60601-1 Equipamentos eletromédicos – Parte 1: Prescrições gerais para segurança;
- NBR IEC 60601-2-2 Equipamentos eletromédicos – Parte 2: Prescrições particulares de segurança para equipamento cirúrgico de alta frequência.

Para um bom funcionamento de todo o conjunto, indica-se que os cabos de conexão devem ter no máximo 4 metros de comprimento, com todos os conectores corretamente encaixados e livres de amassamentos, falhas de isolamento ou oxidações.

Sugere-se ainda que se evitem sobreposições, entrelaçamentos ou proximidade dos cabos de alta frequência com cabos de outros equipamentos visando à maximização da eficiência terapêutica.

#### **ATENDIMENTO AO CLIENTE**

Em caso de dúvidas favor entrar em contato com o nosso Atendimento ao Cliente 0800 17 0007.

#### **Fabricado e distribuído por:**

Russer Brasil Ltda  
Rua Antonia Martins Luiz, nº 589 – Distrito Industrial João Narezzi  
Indaiatuba / SP  
Fone: (19) 3825-9905  
SAC: 0800 170007

**Representante Legal:** Juan Rubén C. Oliarte

**Responsável Técnico:** Carlos Roberto Weffort – CREA/SP: 060155940-1

**Registro ANVISA nº: 803 297 200 12**

**PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR DE USO ÚNICO - DESCARTAR APÓS O USO  
PROIBIDO REPROCESSAR. PRODUTO NÃO ESTÉRIL.**