

INSTRUÇÕES DE USO

ALÇA DE RTU ESTÉRIL - RUSSER



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

ÍNDICE

INFORMAÇÕES.....	3
MANUAL DE INSTRUÇÕES.....	3
IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	3
INDICAÇÃO DE USO.....	3
FORMAS DE APRESENTAÇÃO.....	3
MODELOS.....	4 - 7
ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO.....	7
PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS.....	8
INSTALAÇÃO E MONTAGEM.....	9-11
ORIENTAÇÃO PARA USO CORRETO E SEGURO.....	11
PREPARAÇÃO ANTES DA OPERAÇÃO.....	11
ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO.....	11
DESCARTE.....	12
DESINFECÇÃO.....	12
ESTERILIZAÇÃO.....	12
COMPATIBILIDADE COM ELEMENTOS DE TRABALHO.....	12
GARANTIA.....	12
ATENDIMENTO AO CLIENTE.....	13

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 Estéril - Russer



INDICAÇÃO DE USO

A Alça de RTU Estéril - 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 Estéril - Russer é embalada individualmente em forma plástica, e a embalagem secundária será de duplo papel grau cirúrgico ou Tyvek®, acondicionado em uma caixa de papelão.

Conteúdo da caixa com os produtos:

- 01 Alça de RTU Estéril - Russer, código XXXXXX, estéril
- 01 Instruções de uso



(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

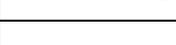
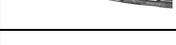
Componentes da Alça de RTU

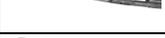
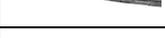
- 1 – Eletrodo
- 2 – Tubo estabilizado distal
- 3 – Guia estabilizador proximal
- 4 – Arame de contato



MODELOS

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

Código			Descrição	
22 Fr	24 Fr	27 Fr		
U-2113-E	U-2313-E	U-2213-E	Eletrodo monopolar de 1 haste, tipo rolo liso, 5mm	
U-2107-E	U-2307-E	U-2207-E	Eletrodo monopolar de 1 haste, tipo vaporização serrilhado, 3mm	
U-2110-E	U-2310-E	U-2210-E	Eletrodo monopolar de 1 haste, tipo vaporização serrilhado, 5mm	
U-2111-E	U-2311-E	U-2211-E	Eletrodo monopolar de 1 haste, tipo alça angulado 90° p/ óptica 0°	
U-2114-E	U-2314-E	U-2214-E	Eletrodo monopolar de 1 haste, de corte e vaporização, estreito	
U-2115-E	U-2315-E	U-2215-E	Eletrodo monopolar de 1 haste, de corte e vaporização, estreito	
U-2103-2B-E	U-2303-2B-E	U-2203-2B-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo faca, angulado	
U-2103-2BZ-E	U-2303-2BZ-E	U-2203-2BZ-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo faca, angulado	
U-2103-2BO-E	U-2303-2BO-E	U-2203-2BO-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo faca, angulado	
U-2103-2BW-E	U-2303-2BW-E	U-2203-2BW-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo faca, angulado	
U-2103-2BA-E	U-2303-2BA-E	U-2203-2BA-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo faca, angulado	
U-2104-2B-E	U-2304-2B-E	U-2204-2B-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo alça, reto	
U-2104-2BZ-E	U-2304-2BZ-E	U-2204-2BZ-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo alça, reto	
U-2104-2BO-E	U-2304-2BO-E	U-2204-2BO-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo alça, reto	
U-2104-2BW-E	U-2304-2BW-E	U-2204-2BW-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo alça, reto	
U-2104-2BA-E	U-2304-2BA-E	U-2204-2BA-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo alça, reto	
U-2105-2B-E	U-2305-2B-E	U-2205-2B-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo alça angulado, 30°	
U-2105-2BZ-E	U-2305-2BZ-E	U-2205-2BZ-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo alça angulado, 30°	
U-2105-2BO-E	U-2305-2BO-E	U-2205-2BO-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo alça angulado, 30°	
U-2105-2BW-E	U-2305-2BW-E	U-2205-2BW-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo alça angulado, 30°	
U-2105-2BA-E	U-2305-2BA-E	U-2205-2BA-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo alça angulado, 30°	
U-2101-2B-E	U-2301-2B-E	U-2201-2B-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de vaporização liso, 3mm	
U-2101-2BZ-E	U-2301-2BZ-E	U-2201-2BZ-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de vaporização liso, 3mm	
U-2101-2BO-E	U-2301-2BO-E	U-2201-2BO-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de vaporização liso, 3mm	
U-2101-2BW-E	U-2301-2BW-E	U-2201-2BW-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de vaporização liso, 3mm	
U-2101-2BA-E	U-2301-2BA-E	U-2201-2BA-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de vaporização liso, 3mm	
U-2109-2B-E	U-2309-2B-E	U-2209-2B-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de vaporização liso, 5mm	
U-2109-2BZ-E	U-2309-2BZ-E	U-2209-2BZ-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de vaporização liso, 5mm	
U-2109-2BO-E	U-2309-2BO-E	U-2209-2BO-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de vaporização liso, 5mm	
U-2109-2BW-E	U-2309-2BW-E	U-2209-2BW-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de vaporização liso, 5mm	
U-2109-2BA-E	U-2309-2BA-E	U-2209-2BA-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de vaporização liso, 5mm	

Código			Descrição	
22 Fr	24 Fr	27 Fr		
U-2102-2B-E	U-2302-2B-E	U-2202-2B-E	Eletrodo Bipolar r de 2 hastes, tipo bola, 3mm	
U-2102-2BZ-E	U-2302-2BZ-E	U-2202-2BZ-E	Eletrodo Bipolar r de 2 hastes, tipo bola, 3mm	
U-2102-2BO-E	U-2302-2BO-E	U-2202-2BO-E	Eletrodo Bipolar r de 2 hastes, tipo bola, 3mm	
U-2102-2BW-E	U-2302-2BW-E	U-2202-2BW-E	Eletrodo Bipolar r de 2 hastes, tipo bola, 3mm	
U-2102-2BA-E	U-2302-2BA-E	U-2202-2BA-E	Eletrodo Bipolar r de 2 hastes, tipo bola, 3mm	
U-2108-2B-E	U-2308-2B-E	U-2208-2B-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo bola, 5mm	
U-2108-2BZ-E	U-2308-2BZ-E	U-2208-2BZ-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo bola, 5mm	
U-2108-2BO-E	U-2308-2BO-E	U-2208-2BO-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo bola, 5mm	
U-2108-2BW-E	U-2308-2BW-E	U-2208-2BW-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo bola, 5mm	
U-2108-2BA-E	U-2308-2BA-E	U-2208-2BA-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo bola, 5mm	
U-2106-2B-E	U-2306-2B-E	U-2206-2B-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo cônico	
U-2106-2BZ-E	U-2306-2BZ-E	U-2206-2BZ-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo cônico	
U-2106-2BO-E	U-2306-2BO-E	U-2206-2BO-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo cônico	
U-2106-2BW-E	U-2306-2BW-E	U-2206-2BW-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo cônico	
U-2106-2BA-E	U-2306-2BA-E	U-2206-2BA-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo cônico	
U-2112-2B-E	U-2312-2B-E	U-2212-2B-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo rolo liso, 3mm	
U-2112-2BZ-E	U-2312-2BZ-E	U-2212-2BZ-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo rolo liso, 3mm	
U-2112-2BO-E	U-2312-2BO-E	U-2212-2BO-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo rolo liso, 3mm	
U-2112-2BW-E	U-2312-2BW-E	U-2212-2BW-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo rolo liso, 3mm	
U-2112-2BA-E	U-2312-2BA-E	U-2212-2BA-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo rolo liso, 3mm	
U-2113-2B-E	U-2313-2B-E	U-2213-2B-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo rolo liso, 5mm	
U-2113-2BZ-E	U-2313-2BZ-E	U-2213-2BZ-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo rolo liso, 5mm	
U-2113-2BO-E	U-2313-2BO-E	U-2213-2BO-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo rolo liso, 5mm	
U-2113-2BW-E	U-2313-2BW-E	U-2213-2BW-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo rolo liso, 5mm	
U-2113-2BA-E	U-2313-2BA-E	U-2213-2BA-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo rolo liso, 5mm	
U-2107-2B-E	U-2307-2B-E	U-2207-2B-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de vaporização serrilhado, 3mm	
U-2107-2BZ-E	U-2307-2BZ-E	U-2207-2BZ-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de vaporização serrilhado, 3mm	
U-2107-2BO-E	U-2307-2BO-E	U-2207-2BO-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de vaporização serrilhado, 3mm	
U-2107-2BW-E	U-2307-2BW-E	U-2207-2BW-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de vaporização serrilhado, 3mm	
U-2107-2BA-E	U-2307-2BA-E	U-2207-2BA-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de vaporização serrilhado, 3mm	
U-2110-2B-E	U-2310-2B-E	U-2210-2B-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de vaporização serrilhado, 5mm	
U-2110-2BZ-E	U-2310-2BZ-E	U-2210-2BZ-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de vaporização serrilhado, 5mm	
U-2110-2BO-E	U-2310-2BO-E	U-2210-2BO-E	Eletrodo Bipolar de 2 hastes, tipo de vaporização serrilhado, 5mm	

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

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

A Alça de RTU Estéril - Russer é um dispositivo fabricado com componentes especialmente desenvolvidos para uso médico, constituído de aço inoxidável próprio para uso médico (AISI 304), esterilizado por Óxido de Etileno (ETO). Esses eletrodos necessitam trabalhar em conjuntos com equipamentos de eletrocirurgia. Através da corrente elétrica de alta frequência circulante entre o eletrodo e o paciente é criado um efeito térmico possibilitando o corte e ou a coagulação de partes anatômicas.

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.

Modelos Monopolares: possui conector metálico nas medidas mínimas de 1,60mm de diâmetro e 9,2mm de profundidade. Eletricamente as Alças de RTU - Estéril Russer Monopolares são indicadas para equipamentos geradores de alta frequência que trabalham nas faixas de 380 a 500 Khz (ou quilociclos por segundo), suportando níveis de potência de até 200watts para função de corte e 80watts para a função de coagulação.

Modelos Bipolares: possui conectores metálicos com medidas mínimas de 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 - Estéril Russer Bipolares são indicadas para equipamentos geradores de alta frequência que trabalham nas faixas de 380 à 500Khz (ou quilo ciclos por segundo), suportando níveis de potência até 150watts para função de corte e 50watts para a função de coagulação.

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 **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 eletrônico) 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 à apresentação física do equipamento visando à 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

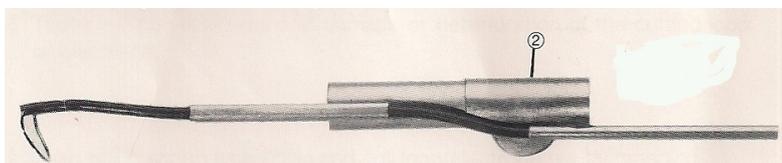
Inspeccione cuidadosamente a alça de RTU antes de montá-la, não dobre, nem a manipule.

Esteja certo de que:

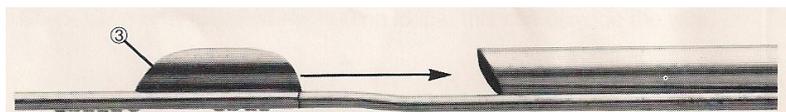
- O isolante esteja intacto;
- Não há sinal visível de dano, ou deteriorização nas alças / eletrodos / arames de contato especialmente aonde vai o isolante colorido, se houver sinal de dano, jogue fora e use um novo, não entortar ou lhe dar uma nova forma.

Introdução da Alça

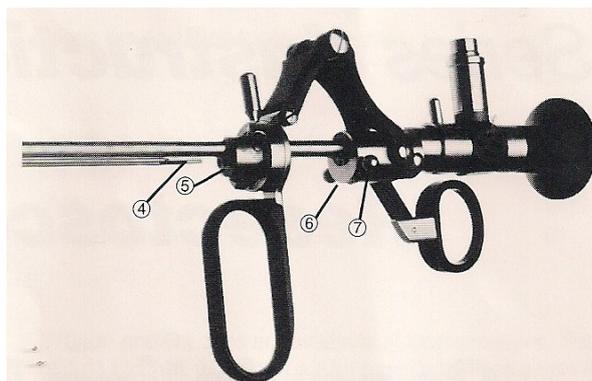
- Segure a alça/eletrodo no tubo Estabilizador Distal (2), como indicado;



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



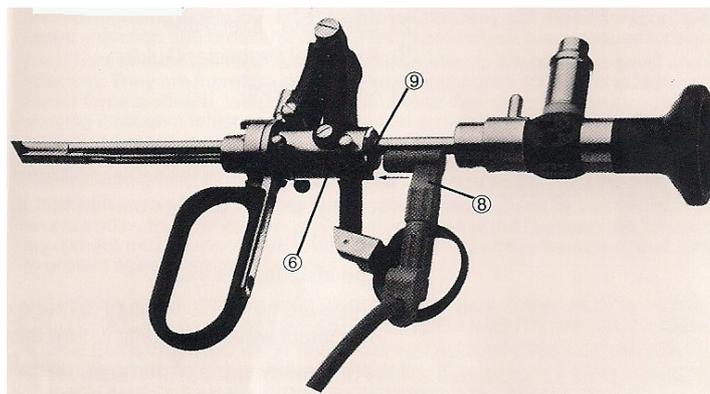
- Empurre o arame do contato (4) e a ponta do outro arame pelos buracos correspondentes (5) do elemento de trabalho, e nos buracos da trava em teflon branco (6) até que a trava em mola (7) fique travada (você ouvirá um clique)



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

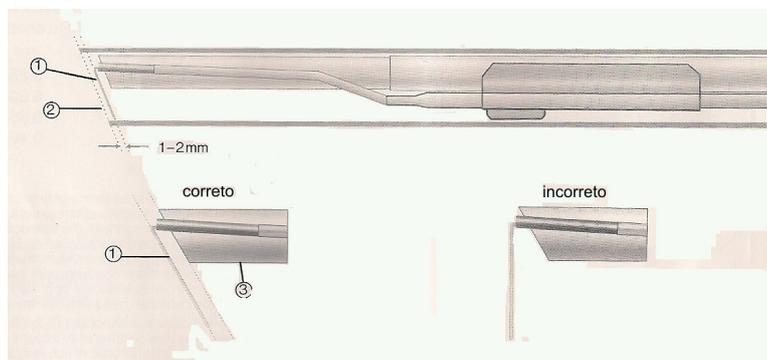
Inserção no cabo de alta frequência

- Empurre o sistema de trava (6) para tornar o local do cabo acessível.
- Insira o conector angulado à 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 à lente objetiva, do endoscópio de 30°.



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

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

Na percepção de qualquer sinal de anormalidade verificar todos os laços de conexão; verificar o alinhamento e integridade da alça, arame de tungstênio e conexões ao gerador elétrico e ao elemento de trabalho antes de cada procedimento.

Observação 2: O uso de corrente elétrica inadequada pode gerar detritos que se fixam no fio do arame da alça gerando mal funcionamento de todo o sistema; neste caso recomenda-se a substituição da Alça e a correta regulagem da potência do gerador 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

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.

Observação: As Alças de RTU Estéril – Russer são fornecidas esterilizadas. Uso Único.

DESINFECÇÃO

As alças são fabricadas para serem utilizadas somente uma vez. Portanto não reesterilize este produto.

ESTERILIZAÇÃO

Todos os produtos descritos acima são esterilizados por Óxido de Etileno, de acordo com as normas ISO 11135 – Esterilização de Produtos para Saúde.

**PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR ESTÉRIL E DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.**

COMPATIBILIDADE COM ELEMENTOS DE TRABALHO

As alças de RTU são compatíveis com Elementos de Trabalho que apresentam as mesmas características que as delas que são:

Para Modelos Monopolares: a conexão eletromecânica do elemento de trabalho deve prover suporte para um conector metálico nas medidas de 1,60mm de diâmetro e 9.2mm de profundidade.

Para 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.

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.

GARANTIA

A Russer Brasil garante que foram tomados todos os devidos cuidados na concepção e fabricação deste instrumento. Esta garantia substitui e excluem as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas por

força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não limitando a quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos. O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os fatores relacionados ao paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controle da Russer afetam diretamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da Russer, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação e substituição deste instrumento e a Russer não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou conseqüentes, resultantes direta e indiretamente, da utilização deste instrumento. A Russer não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. A Russer não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a este produto.

**PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR ESTÉRIL E DE USO ÚNICO.
PROIBIDO REPROCESSAR.**

ATENDIMENTO AO CLIENTE

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

Representante Legal: Juan Rubén Calbucoy Oliarte

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

Registro ANVISA nº: 803 297 200 29

Fabricado e distribuído por:

Russer Brasil Ltda

Rua Antonia Martins Luiz, nº 589 – Distrito Industrial João Narezzi – Indaiatuba / SP

Fone: (19) 3825-9900

SAC: 0800 170007