



Instrução de Uso

Ressectoscópio Bipolar s-Watt® Sistema de Ressecção Bipolar

Instrução de Uso – SulMedical Indústria e Comércio

Ressectoscópio Bipolar s-Watt®



Dispositivo fornecido Não Estéril.

Antes do primeiro uso do dispositivo e após cada nova utilização os procedimentos de Limpeza, Desinfecção e Esterilização, descritos nessa instrução de uso devem ser realizados.

PRODUTO REUTILIZÁVEL. PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO RECOMENDADO: ESTERILIZAÇÃO A VAPOR (AUTOCLAVE)

UTILIZAR SOLUÇÃO CONDUTORA DE NaCl 0,9% PARA TECNOLOGIA BIPOLAR.

LER COM ATENÇÃO AS INFORMAÇÕES A SEGUIR ANTES DE UTILIZAR O DISPOSITIVO.

1. IMPORTANTE

O equipamento descrito neste manual deve ser utilizado de acordo com as instruções e com o uso pretendido. A utilização deste equipamento é restrita a profissionais médicos qualificados e em ambiente hospitalar.

A utilização segura e eficaz do equipamento depende, em grande parte, de fatores sob o controle do usuário/operador.

A assistência técnica do equipamento deve ser realizada pela SulMedical.

Esse equipamento deve ser utilizado em combinação com os elementos adicionais e acessórios compatíveis indicados nesta instrução de uso.

2. DESCRIÇÃO

O Ressectoscópio Bipolar s-Watt® é formado pelos componentes abaixo:












- Elemento de trabalho ativo ou passivo;
- Camisa externa rotatória;
- Camisa Interna;
- Obturador padrão, deflectivo, visualizador ou visualizador com canal de trabalho.






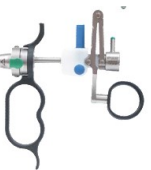





Acessórios:



- Adaptador para Bomba Ellik;
- Bomba Ellik.




Quadro 1: Identificação das partes e acessórios com respectivas referências

Componente	Imagem	Código
Elemento de trabalho Bipolar s-Watt® passivo 24/26Fr Manopla A		EBPA02426
Elemento de trabalho Bipolar s-Watt® passivo 24/26Fr Manopla B		EBPB02426

Elemento de trabalho Bipolar s-Watt® passivo 24/26Fr Manopla C		EBPC02426
Elemento de trabalho Bipolar s-Watt® passivo 24/26Fr Manopla D		EBPD02426
Elemento de trabalho Bipolar s-Watt® ativo 24/26Fr Manopla A		EBAA02426
Elemento de trabalho Bipolar s-Watt® ativo 24/26Fr Manopla B		EBAB02426
Elemento de trabalho Bipolar s-Watt® ativo 24/26Fr Manopla C		EBAC02426
Elemento de trabalho Bipolar s-Watt® ativo 24/26Fr Manopla D		EBAD02426
Elemento de trabalho Bipolar s-Watt® passivo 19/22Fr Manopla A		EBPA01922
Elemento de trabalho Bipolar s-Watt® passivo 19/22Fr Manopla B		EBPB01922
Elemento de trabalho Bipolar s-Watt® passivo 19/22Fr Manopla C		EBPC01922
Elemento de trabalho Bipolar s-Watt® passivo 19/22Fr Manopla D		EBPD01922
Elemento de trabalho Bipolar s-Watt® ativo 19/22Fr Manopla A		EBAA01922

Elemento de trabalho Bipolar s-Watt® ativo 19/22Fr Manopla B		EBAB01922
Elemento de trabalho Bipolar s-Watt® ativo 19/22Fr Manopla C		EBAC01922
Elemento de trabalho Bipolar s-Watt® ativo 19/22Fr Manopla D		EBAD01922
Elemento de trabalho Bipolar s-Watt® passivo 17/18Fr Manopla A		EBPA01718
Elemento de trabalho Bipolar s-Watt® passivo 17/18Fr Manopla B		EBPB01718
Elemento de trabalho Bipolar s-Watt® passivo 17/18Fr Manopla C		EBPC01718
Elemento de trabalho Bipolar s-Watt® passivo 17/18Fr Manopla D		EBPD01718
Elemento de trabalho Bipolar s-Watt® ativo 17/18Fr Manopla A		EBAA01718
Elemento de trabalho Bipolar s-Watt® ativo 17/18Fr Manopla B		EBAB01718
Elemento de trabalho Bipolar s-Watt® ativo 17/18Fr Manopla C		EBAC01718
Elemento de trabalho Bipolar s-Watt® ativo 17/18Fr Manopla D		EBAD01718

Camisa Externa s-Watt® Rotativa 26Fr		CERB00026
Camisa Externa s-Watt® Rotativa 22Fr		CERB00022
Camisa Externa s-Watt® Rotativa 18,5Fr		CERB00018
Camisa Interna s-Watt® 24Fr		CIRB00024
Camisa Interna s-Watt® 19Fr		CIRB00019
Camisa Interna s-Watt® 17,5Fr		CIRB00017
Obturador Padrão s-Watt® 24Fr		OPRB00024
Obturador Padrão s-Watt® 19Fr		OPRB00019
Obturador Padrão s-Watt® 17,5Fr		OPRB00017
Obturador Visualizador s-Watt® 24Fr		OVRB00024
Obturador Visualizador s-Watt® 19Fr		OVRB00019
Obturador Visualizador s-Watt® 17,5Fr		OVRB00017
Obturador Deflectivo s-Watt® 24Fr		ODRB00024
Obturador Deflectivo s-Watt® 19Fr		ODRB00019

Obturador Deflectivo s-Watt® 17,5Fr		ODRB00017
Obturador Visualizador s-Watt® 24Fr. com canal de trabalho.		OIRB00024
Obturador Visualizador s-Watt® 19Fr. com canal de trabalho.		OIRB00019
Obturador Visualizador s-Watt® 17,5Fr. com canal de trabalho.		OIRB00017

Acessório	Imagem	Código
Bomba Ellik s-Watt®		BERB00001
Adaptador Bomba Ellik s-Watt®		AERB00001

2.1. MODELOS

Essa instrução de uso se aplica aos seguintes modelos/ referências:

Quadro 2 - Ressectoscópio Bipolar 26/24Fr:

Referência	Descrição
RPAO02426	Ressectoscópio Bipolar s-Watt® Elemento de trabalho passivo 24/26Fr e Manopla A, camisa externa 26Fr e interna 24Fr Obturador Padrão 24Fr
RPBO02426	Ressectoscópio Bipolar s-Watt® Elemento de trabalho passivo 24/26Fr e Manopla B, camisa externa 26Fr e interna 24Fr Obturador Padrão 24Fr
RPCO02426	Ressectoscópio Bipolar s-Watt® Elemento de trabalho passivo 24/26Fr e Manopla C, camisa externa 26Fr e interna 24Fr Obturador Padrão 24Fr
RPDO02426	Ressectoscópio Bipolar s-Watt® Elemento de trabalho passivo 24/26Fr e Manopla D, camisa externa 26Fr e interna 24Fr Obturador Padrão 24Fr
RAAO02426	Ressectoscópio Bipolar s-Watt® Elemento de trabalho ativo 24/26Fr e Manopla A, camisa externa 26Fr e interna 24Fr Obturador Padrão 24Fr
RABO02426	Ressectoscópio Bipolar s-Watt® Elemento de trabalho ativo 24/26Fr e Manopla B, camisa externa 26Fr e interna 24Fr Obturador Padrão 24Fr
RACO02426	Ressectoscópio Bipolar s-Watt® Elemento de trabalho ativo 24/26Fr e Manopla C, camisa externa 26Fr e interna 24Fr Obturador Padrão 24Fr
RADO02426	Ressectoscópio Bipolar s-Watt® Elemento de trabalho ativo 24/26Fr e Manopla D, camisa externa 26Fr e interna 24Fr Obturador Padrão 24Fr
RPAV02426	Ressectoscópio Bipolar s-Watt® Elemento de trabalho passivo 24/26Fr e Manopla A, camisa externa 26Fr e interna 24Fr Obturador visualizador 24Fr
RPBV02426	Ressectoscópio Bipolar s-Watt® Elemento de trabalho passivo 24/26Fr e Manopla B, camisa externa 26Fr e interna 24Fr Obturador visualizador 24Fr
RPCV02426	Ressectoscópio Bipolar s-Watt® Elemento de trabalho passivo 24/26Fr e Manopla C, camisa externa 26Fr e interna 24Fr Obturador visualizador 24Fr
RPDV02426	Ressectoscópio Bipolar s-Watt® Elemento de trabalho passivo 24/26Fr e Manopla D, camisa externa 26Fr e interna 24Fr Obturador visualizador 24Fr
RAAV02426	Ressectoscópio Bipolar s-Watt® Elemento de trabalho 24/26Fr ativo e Manopla A, camisa externa 26Fr e interna 24Fr Obturador visualizador 24Fr
RABV02426	Ressectoscópio Bipolar s-Watt® Elemento de trabalho 24/26Fr ativo e Manopla B, camisa externa 26Fr e interna 24Fr Obturador visualizador 24Fr
RACV02426	Ressectoscópio Bipolar s-Watt® Elemento de trabalho 24/26Fr ativo e Manopla C, camisa externa 26Fr e interna 24Fr Obturador visualizador 24Fr
RADV02426	Ressectoscópio Bipolar s-Watt® Elemento de trabalho 24/26Fr ativo e Manopla D, camisa externa 26Fr e interna 24Fr Obturador visualizador 24Fr

RPCD01718	Ressectoscópio Bipolar s-Watt® Elemento de trabalho passivo 17/18Fr e Manopla C, camisa externa 18,5Fr e camisa interna 17,5Fr Obturador Deflectivo 17,5Fr
RPDD01718	Ressectoscópio Bipolar s-Watt® Elemento de trabalho passivo 17/18Fr e Manopla D, camisa externa 18,5Fr e camisa interna 17,5Fr Obturador Deflectivo 17,5Fr
RAAD01718	Ressectoscópio Bipolar s-Watt® Elemento de trabalho ativo 17/18Fr e Manopla A, camisa externa 18,5Fr e camisa interna 17,5Fr Obturador Deflectivo 17,5Fr
RABD01718	Ressectoscópio Bipolar s-Watt® Elemento de trabalho ativo 17/18Fr e Manopla B, camisa externa 18,5Fr e camisa interna 17,5Fr Obturador Deflectivo 17,5Fr
RACD01718	Ressectoscópio Bipolar s-Watt® Elemento de trabalho ativo 17/18Fr e Manopla C, camisa externa 18,5Fr e camisa interna 17,5Fr Obturador Deflectivo 17,5Fr
RADD01718	Ressectoscópio Bipolar s-Watt® Elemento de trabalho ativo 17/18Fr e Manopla D, camisa externa 18,5Fr e camisa interna 17,5Fr Obturador Deflectivo 17,5Fr
RPAI01718	Ressectoscópio Bipolar s-Watt® Elemento de trabalho passivo 17/18Fr e Manopla A, camisa externa 18Fr e camisa interna 17,5Fr Obturador visualizador 17,5 Fr. com canal de trabalho.
RPBI01718	Ressectoscópio Bipolar s-Watt® Elemento de trabalho passivo 17/18Fr e Manopla B, camisa externa 18Fr e camisa interna 17,5Fr Obturador visualizador 17,5 Fr. com canal de trabalho.
RPCI01718	Ressectoscópio Bipolar s-Watt® Elemento de trabalho passivo 17/18Fr e Manopla C, camisa externa 18Fr e camisa interna 17,5Fr Obturador visualizador 17,5 Fr. com canal de trabalho.
RPDI01718	Ressectoscópio Bipolar s-Watt® Elemento de trabalho passivo 17/18Fr e Manopla D, camisa externa 18Fr e camisa interna 17,5Fr Obturador visualizador 17,5 Fr. com canal de trabalho.
RAAI01718	Ressectoscópio Bipolar s-Watt® Elemento de trabalho ativo 17/18Fr e Manopla A, camisa externa 18Fr, camisa interna 17,5Fr Obturador visualizador 17,5 Fr. com canal de trabalho.
RABI01718	Ressectoscópio Bipolar s-Watt® Elemento de trabalho ativo 18,5Fr e Manopla B, camisa externa 18Fr, camisa interna 17,5Fr Obturador visualizador 17,5 Fr. com canal de trabalho.
RACI01718	Ressectoscópio Bipolar s-Watt® Elemento de trabalho ativo 18,5Fr e Manopla C, camisa externa 18Fr, camisa interna 17,5Fr Obturador visualizador 17,5 Fr. com canal de trabalho.
RADI01718	Ressectoscópio Bipolar s-Watt® Elemento de trabalho ativo 18,5Fr e Manopla D, camisa externa 18Fr, camisa interna 17,5Fr Obturador visualizador 17,5 Fr. com canal de trabalho.

NOTA: A escolha do modelo mais adequado para cada procedimento depende da análise da patologia e anatomia de cada paciente e é de responsabilidade do cirurgião/usuário do dispositivo.

3. INDICAÇÃO DE USO

O **Ressectoscópio Bipolar s-Watt®** deve ser utilizado em combinação com elementos adicionais em procedimentos endoscópicos cirúrgicos e de diagnóstico, nas áreas de urologia e ginecologia, sob irrigação de solução condutora de NaCl 0,9% e tecnologia bipolar.

4. COMPATIBILIDADE

O **Ressectoscópio Bipolar s-Watt®** deve ser utilizado quando estiver conectado a um Eletrodo Bipolar s-Watt® (dispositivo de uso único), a um endoscópio e à uma Unidade Eletrocirúrgica, através do Cabo HFS® Bipolar para Alta Frequência, formando o **sistema de ressecção**.

NOTA: Consulte as instruções de Uso/Manuais dos Elementos adicionais utilizado com Ressectoscópio Bipolar s-Watt®. A responsabilidade é do usuário.

4.1. Compatibilidade com Eletrodos Bipolares

O **Ressectoscópio Bipolar s-Watt®** é compatível com **Eletrodos Bipolares s-Watt®**, conforme quadro abaixo:

Quadro 3: Modelos disponíveis e compatibilidade com eletrodos bipolares.

Modelo Ressectoscópio	Eletrodos Compatíveis
RPAO02426, RPBO02426, RPCO02426, RPDO02426, RAAO02426, RABO02426, RACO02426, RADO02426, RPAV02426, RPBV02426, RPCV02426, RPDV02426, RAAV02426, RABV02426, RACV02426, RADV02426, RPAD02426, RPBD02426, RPCD02426, RPDD02426, RAAD02426, RABD02426, RACD02426, RADD02426, RPAI02426, RPBI02426, RPCI02426, RPDI02426, RAAI02426, RABI02426, RACI02426, RADI02426	ETAC13024, ETAA13024, ETTF10024, ETAC19024, ETTB10324, ETTB10524, ETAC10024, ETRL10324, ETRL10524, ETRE10324, ETCO10324, ETRS10324, ETRS10524, ETBA13024, ETCG10024, ETCX10024, ETCV10024, ETCR10024, EAAC13024, EAAA13024, EATF10024, EAAC19024, EATB10324, EATB10524, EAAC10024, EARL10324, EARL10524, EARE10324, EACO10324, EARS10324, EARS10524, EABA13024, EACG10024, EACX10024, EACV10024, EACR10024
RPAO01922, RPBO01922, RPCO01922, RPDO01922, RAAO01922, RABO01922, RACO01922, RADO01922, RPAV01922, RPBV01922, RPCV01922, RPDV01922, RAAV01922, RABV01922, RACV01922, RADV01922, RPAD01922, RPBD01922, RPCD01922, RPDD01922, RAAD01922, RABD01922, RACD01922, RADD01922, RPAI01922, RPBI01922, RPCI01922, RPDI01922, RAAI01922, RABI01922, RACI01922, RADI01922	ETAC13019, ETAC19019, ETAC10019, ETTB10319, ETTR10319, ETTF10019, EAAC13019, EAAC19019, EAAC10019, EATB10319, EATR10319, EATF10019
RPAO01718, RPBO01718, RPCO01718, RPDO01718, RAAO01718, RABO01718, RACO01718, RADO01718, RPAV01718, RPBV01718, RPCV01718, RPDV01718, RAAV01718, RABV01718, RACV01718, RADV01718, RPAD01718, RPBD01718, RPCD01718, RPDD01718, RAAD01718, RABD01718, RACD01718, RADD01718, RPAI01718, RPBI01718, RPCI01718, RPDI01718, RAAI01718, RABI01718, RACI01718, RADI01718	ETAC13017, ETAC10017, ETTB10217, ETTR10217, ETTF10017, EAAC13017, EAAC10017, EATB10217, EATR10217, EATF10017

4.2. Compatibilidade com Cabos HFS® para alta frequência

O **Ressectoscópio Bipolar s-Watt®** é compatível com Cabos HFS® para Alta Frequência fabricados pela SulMedical (Consultar quadro 4).

4.3. Compatibilidade com o endoscópio rígido

Endoscópios rígidos compatíveis com o **Ressectoscópio Bipolar s-Watt®** devem atender as especificações abaixo:

Comprimento: 302mm.

Diâmetro: 2,9mm (Para elemento de trabalho 24Fr, 19Fr, ou 18,5Fr) ou 4mm (Para elemento de trabalho 24Fr).

Nota: Consulte o Manual de Instruções de Endoscópio Rígido.

4.4. Compatibilidade com a Unidade Eletrocirúrgica Bipolar










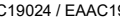
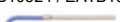


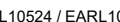





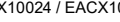



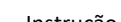
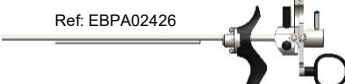




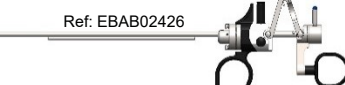








O dispositivo foi validado em combinação com o Unidade Eletrocirúrgica AF Maxium® Versão I item n°80-042-02-04 KLS Martin.

Unidades Eletrocirúrgicas semelhantes podem ser utilizadas juntamente com os dispositivos fabricados pela SulMedical, desde que haja garantia de que as saídas de potência máxima (máx. 2,0 kVp) não sejam excedidas e a conexão com os cabos compatíveis seja assegurada.

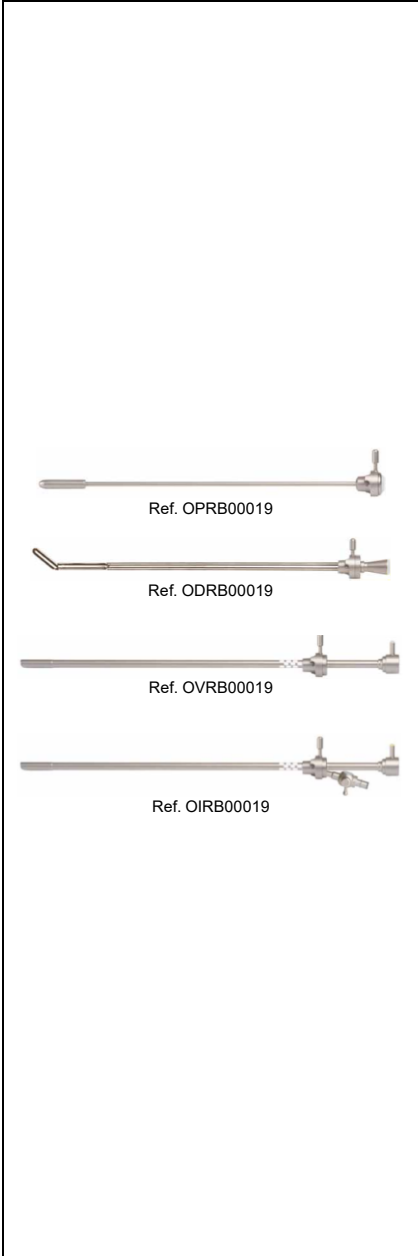


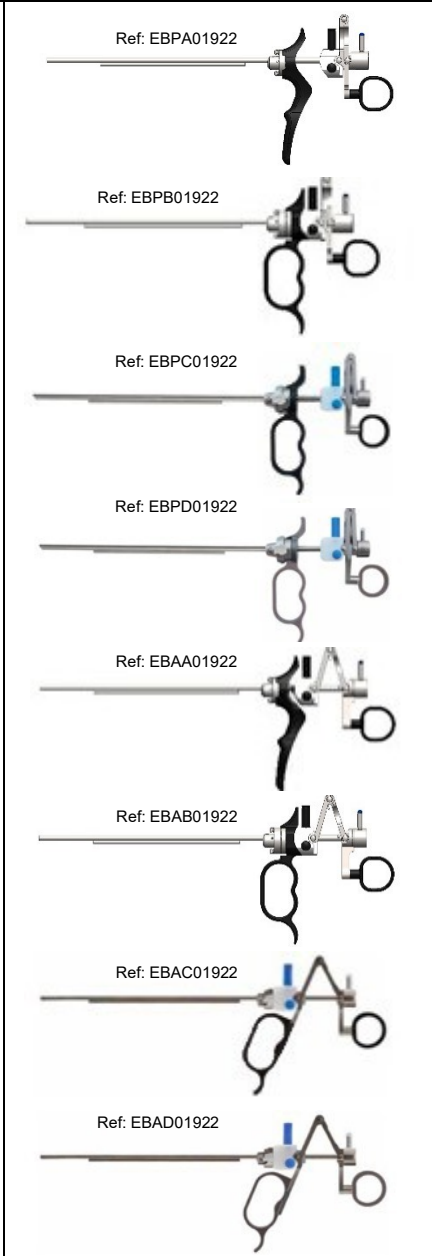
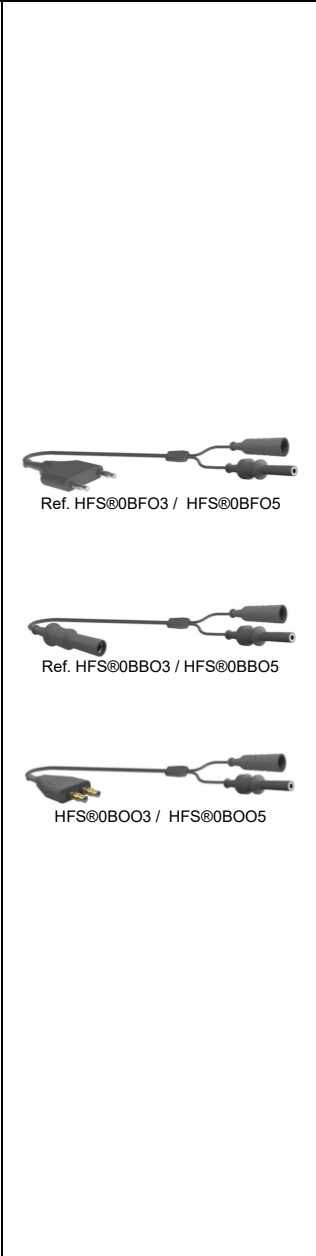

Nota: As Unidades eletrocirúrgicas (UEC) devem estar devidamente calibradas. A responsabilidade é do usuário/operador.

4.5. Sistema de Ressecção

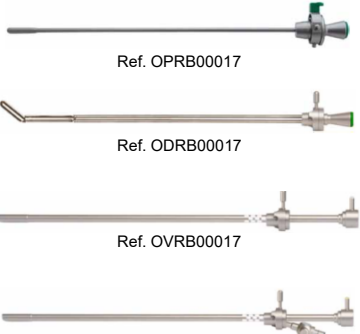



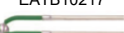

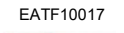

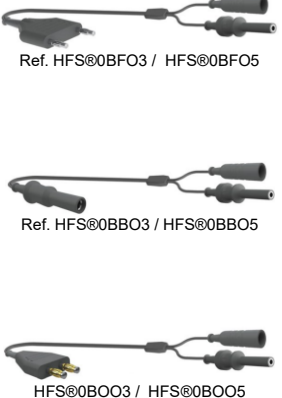

Quadro 4 - Sistema de ressecção com elementos compatíveis com Ressectoscópio Bipolar s-Watt® 24/26 Fr:

Obturadores	Camisa interna e camisa externa	Eletrodos	Elementos de trabalho	Cabos	Conexão da UEC
<p>Ref. CERB00026</p>  <p>Ref. OPRB00024</p>  <p>Ref. ODRB00024</p>  <p>Ref. OVRB00024</p>  <p>Ref. OIRB00024</p> 	<p>Ref. CIRB00024</p>  <p>Ref. CERB00026</p> 	<p>ETAC13024 / EAAC13024</p>  <p>ETAA13024 / EAAA13024</p>  <p>ETTF10024 / EATF10024</p>  <p>ETAC19024 / EAAC19024</p>  <p>ETTB10324 / EATB10324</p>  <p>ETTB10524 / EATB10524</p>  <p>ETAC10024 / EAAC10024</p>  <p>ETRL10324 / EARL10324</p>  <p>ETRL10524 / EARL10524</p>  <p>ETRE10324 / EARE10324</p>  <p>ETCO10324 / EACO10324</p>  <p>ETRS10324 / EARS10324</p>  <p>ETRS10524 / EARS10524</p>  <p>ETBA13024 / EABA13024</p>  <p>ETCG10024 / EACG10024</p>  <p>ETCX10024 / EACX10024</p>  <p>ETCV10024 / EACV10024</p>  <p>ETCR10024 / EACR10024</p>	<p>Ref. EBPA02426</p>  <p>Ref. EBPB02426</p>  <p>Ref. EBPC02426</p>  <p>Ref. EBPD02426</p>  <p>Ref. EBAA02426</p>  <p>Ref. EBAB02426</p>  <p>Ref. EBAC02426</p>  <p>Ref. EBAD02426</p> 	<p>Ref. HFS@0BF03 / HFS@0BF05</p>  <p>Ref. HFS@0BBO3 / HFS@0BBO5</p>  <p>HFS@0BOO3 / HFS@0BOO5</p> 	<p>28,5 mm</p>  <p>4.0 mm</p> <p>Bowa, EMC, Lamidey, Erbe VIO, Valley lab, Eth icon, Olympus</p>  <p>2,0mm 6,0mm 8,0mm</p> <p>Integra, Martin, Aesculap, Berchtold, SutterBM780, Wolf</p> <p>12,6 mm</p>  <p>5.0 mm</p> <p>Olympus UES-40</p>

Quadro 5 - Sistema de ressecção com elementos compatíveis com Ressectoscópio Bipolar s-Watt® 19/22 Fr:

Obturadores	Camisa externa e interna	Eletrodos	Elementos de trabalho	Cabos	Conexão da UEC
 <p>Ref. OPRB00019</p> <p>Ref. ODRB00019</p> <p>Ref. OVRB00019</p> <p>Ref. OIRB00019</p>	 <p>Ref. CIRB00019</p> <p>Ref. CERB00022</p>	 <p>ETAC13019 / EAAC13019</p> <p>ETAC19019 / EAAC19019</p> <p>ETAC10019 / EAAC10019</p> <p>ETTB10319 / EATB10319</p> <p>ETTR10319 / EATR10319</p> <p>ETTF10019 / EATF10019</p>	 <p>Ref: EBPA01922</p> <p>Ref: EBPB01922</p> <p>Ref: EBPC01922</p> <p>Ref: EBPB01922</p> <p>Ref: EBAA01922</p> <p>Ref: EBAB01922</p> <p>Ref: EBAC01922</p> <p>Ref: EBAD01922</p>	 <p>Ref. HFS@0BFO3 / HFS@0BFO5</p> <p>Ref. HFS@0BBO3 / HFS@0BBO5</p> <p>HFS@0BOO3 / HFS@0BOO5</p>	 <p>28,5 mm 4,0 mm Bowa, EMC, Lamidey, Erbe VIO, Valley lab, Eth icon, Olympus</p> <p>2,0mm 4,0mm 6,0mm Integra, Martin, Aesculap, Berchtold, SutterBM780, Wolf</p> <p>12,6 mm 5,0 mm Olympus UES-40</p>

Quadro 4 - Sistema de ressecção com elementos compatíveis com Ressectoscópio Bipolar s-Watt® 17,5/18,5 Fr:

Obturadores	Camisa externa e interna	Eletrodos	Elementos de trabalho	Cabos	Conexão da UEC
 <p>Ref. OPRB00017</p> <p>Ref. ODRB00017</p> <p>Ref. OVRB00017</p> <p>Ref. OIRB0007</p>	 <p>Ref. CIRB00017</p> <p>Ref. CERB00018</p>	<p>ETAC13017 / EAAC13017</p>  <p>ETAC10017 / EAAC10017</p>  <p>ETTB10217 / EATB10217</p>  <p>ETTR10217 / EATR10217</p>  <p>ETTF10017 / EATF10017</p> 	 <p>Ref. EBPA01718</p> <p>Ref. EBPB01718</p> <p>Ref. EBPC01718</p> <p>Ref. EBPD01718</p> <p>Ref. EBAA01718</p> <p>Ref. EBAB01718</p> <p>Ref. EBAC01718</p> <p>Ref. EBAD01718</p>	 <p>Ref. HFS@0BFO3 / HFS@0BFO5</p> <p>Ref. HFS@0BBO3 / HFS@0BBO5</p> <p>HFS@0BOO3 / HFS@0BOO5</p>	 <p>28,5 mm 4,0 mm</p> <p>Bowa, EMC, Lamidey, Erbe VIO, Valley lab, Eth icon, Olympus</p> <p>2,0 mm 4,0 mm 8,0 mm</p> <p>5,0 mm</p> <p>12,6 mm</p> <p>Olympus UES-40</p>

5. CONTRAINDICAÇÕES

IMPORTANTE! O dispositivo não deve ser utilizado se, de acordo com o médico qualificado, a condição geral do paciente não for adequada ou se os métodos endoscópicos forem contraindicados.

As contraindicações para utilização do dispositivo incluem, mas não se limitam a:

1. Pacientes com inflamações ou infecções pré-existentes;
2. Pacientes grávidas;
3. Prostatite aguda;
4. Pacientes com grave estreitamento uretral;
5. Pacientes com problemas de coagulação não esclarecidos ou não controlados;
6. Pacientes com marcapasso;
7. Na presença de substâncias explosivas ou inflamáveis.

NOTA: Os pacientes identificados sob risco da doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) ou de suas patologias variantes (EEB, CJK / vCJK) e infecções relacionadas, devem ser tratados com instrumentos de uso único. Portanto, os dispositivos que estiveram em uso ou com suspeita de uso em um paciente com DCJ, devem ser descartados após o procedimento.

6. AVISOS E PRECAUÇÕES

6.1. Avisos

1. **Produto reutilizável.**
2. **Limpar e esterilizar antes do uso.**
3. Não utilize o **Ressectoscópio Bipolar s-Watt®**, suas partes ou acessórios caso estejam danificados. Se este apresentar qualquer defeito solicite a substituição.
4. Realizar uma inspeção visual durante a montagem do sistema.
5. Nenhuma parte, componente ou acessório deve ser forçada durante a montagem. Se houver dificuldades na montagem do sistema, pode significar que algum componente não é compatível ou está danificado.
6. Nenhum componente, acessório ou peça deve permanecer no paciente após a cirurgia.
7. O ressectoscópio só poderá ser utilizado por cirurgião treinado e capacitado para tal manuseio.

6.2. Precauções

6.2.1. Precauções gerais

1. Consultar a Instrução de Uso apresentada com o **Ressectoscópio Bipolar s-Watt®** para assegurar a observância de todas as precauções de segurança.
2. Verificar regularmente as partes/componentes e acessórios para detectar possíveis danos.
3. Não substitua quaisquer componentes do sistema. Não tente repará-lo em caso de danos.
4. Se for necessário qualquer substituição entre em contato com a SulMedical.
5. **ATENÇÃO! Quando há combinação incorreta de dispositivos, há risco de lesão ao paciente, usuário ou terceiros, e o dispositivo pode ser danificado.**
6. As instruções de cada dispositivo associado devem ser respeitadas.

6.2.2. Precauções antes do uso

1. **A escolha do modelo mais adequado para cada procedimento depende da análise da patologia e anatomia de cada paciente e é de responsabilidade do cirurgião.**
2. O equipamento, seus componentes e acessórios devem ser esterilizados antes de cada utilização.

3. Verificar se o equipamento está funcionando corretamente.
4. Verificar se o diâmetro das camisas externa e interna é compatível com o diâmetro do orifício natural do paciente.
5. Não inserir as camisas interna e externa no paciente sem o obturador. A não observância desta recomendação pode resultar em lesões.
6. O endoscópio (elemento adicional) é um acessório importante para evitar lesões em caso de procedimentos endoscópicos.
7. Verificar o funcionamento adequado após a montagem (movimentos lineares e rotações) antes do uso em procedimentos.
8. Todos os componentes e acessórios devem estar prontos para o uso de acordo com o procedimento a ser realizado.
9. A compatibilidade de todos os componentes, acessórios e, ainda, de todos elementos adicionais (endoscópio, unidade eletrocirúrgica bipolar, eletrodos, cabos, adaptadores) deve ser verificada antes do uso. O uso de dispositivos relacionados implica em conformidade dos dispositivos com seus destinos e conformidade de suas características técnicas significativas, como comprimento, diâmetros, acoplamentos mecânicos, tensões de pico, etc.
10. O isolamento do conjunto eletrodo e ressectoscópio com cabo de alta frequência deve ser verificado. Garanta a correta conexão do elemento de trabalho com cabo alta frequência.
11. Se houver danos no equipamento, componentes ou acessórios, este deverá ser substituído.
- 12. Não utilize eletrodos de outro fabricante que não seja a SulMedical.**

6.2.3. Precauções durante o uso

1. Uma utilização prolongada ou uso de força excessiva para o diagnóstico e/ou tratamento pode comprometer a segurança do paciente ou integridade do equipamento, componentes e acessórios.
2. Durante todo procedimento o equipamento e seus acessórios devem ser avaliados, assim como o paciente, atentando para qualquer anormalidade.
3. No caso de qualquer anormalidade com o equipamento ou o paciente, devem ser tomadas medidas adequadas, como por exemplo, interromper o uso do equipamento para garantir a segurança do paciente.

6.2.4. Precauções relacionadas à irrigação

- 1. A ressecção no modo bipolar exige o uso de solução fisiológica estéril de NaCl 0,9%.**
2. Verifique o funcionamento apropriado da irrigação antes de realizar o corte ou a coagulação.
3. Utilize uma solução com temperatura próxima a 37 °C, pois evita riscos de hipotermia para o paciente.
4. Certifique-se de abrir a válvula de exaustão do ressectoscópio antes de iniciar a irrigação e ajuste o fluxo da bomba para evitar pressão interna excessiva.
5. Verificar o fluxo durante o procedimento.



O fluxo interrompido ou diminuído por vazamento pode prejudicar a performance do eletrodo e gerar riscos de lesão ao paciente.

6.2.5. Precauções relacionadas ao eletrodo

(Verificar Instruções de Uso do Eletrodo)

6.2.6. Precauções relacionadas à energia

(Verificar Manual da Unidade Eletrocirúrgica)

6.2.7. Precauções após o uso

1. Este dispositivo possui vida útil limitada. Não utilize nenhum dispositivo com defeitos ou peças faltantes. O **Ressectoscópio Bipolar s-Watt®** e seus acessórios são reutilizáveis, mas o uso

repetido e/ou com manutenção inadequada podem causar danos em muitos aspectos. A capacidade do dispositivo de suportar os ciclos de reprocessamento foi validada em até 20 vezes.


2. A limpeza, desinfecção e esterilização de cada componente e seus acessórios deverá ser realizada imediatamente após o uso, conforme descrito no item 14.

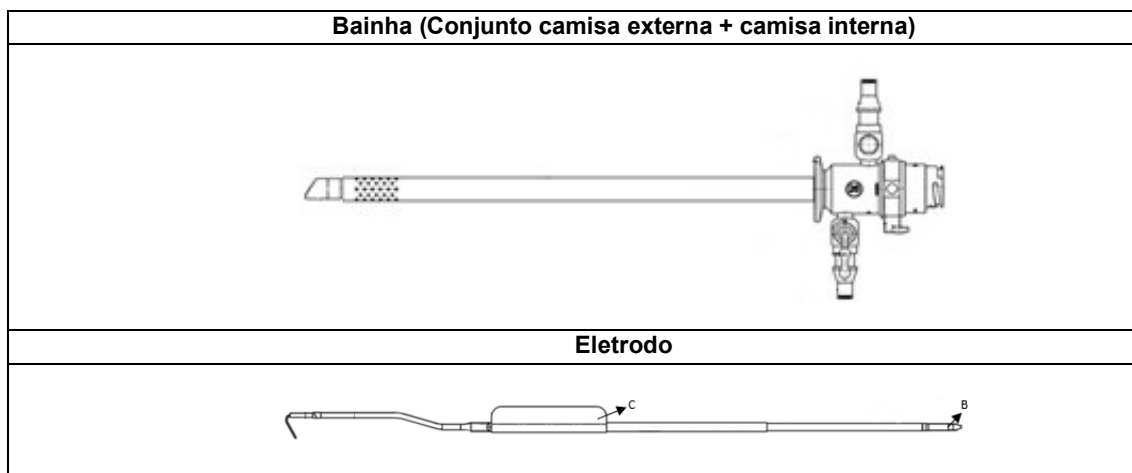
3. Segure o plugue e puxe para desconectar cada cabo de conexão.

7. VISTA ESQUEMÁTICA

Componente	Desenho	Nº	Nomenclatura partes
Vista superior Elemento de Trabalho		00	Pino de conexão cabo
Elemento de trabalho passivo		01	Tubo guia eletrodo
		02	Manopla
		03	Gatilho
		04	Mecanismo travamento endoscópio
		05	Conector cabo de luz
		06	Alavanca de travamento das camisas
		07	Botão Travamento do eletrodo
Camisa Externa rotatória		08	Válvula de entrada fluido condutor
		09	Válvula de saída fluido condutor
		10	Registro de saída
		11	Vedação
Camisa Interna		12	Ponta cerâmica
		13	Pino travamento camisa
Obturador padrão		14	Ponta romba
		15	Alavanca travamento obturador
Obturador visualizador		14	Ponta de visualização
		15	Alavanca de travamento do obturador
		16	Pino de travamento da óptica
Obturador deflectivo		14	Ponta romba
		15	Alavanca travamento obturador
Obturador visualizador com canal de trabalho		14	Ponta de visualização
		15	Alavanca de travamento do obturador
		16	Pino de travamento da óptica
		17	Canal de inserção de instrumentos


8. INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO

 Antes de usar, verifique a existência de danos no produto. Caso o Ressectoscópio Bipolar s-Watt® apresente algum dano, não tente reparar, substitua.



8.1 MONTAGEM E INSERÇÃO

1. Segurar o eletrodo pelo estabilizador (C) e introduzi-lo no elemento de trabalho do ressectoscópio (1).
2. Inserir o conector (B) do eletrodo na abertura prevista do elemento de trabalho até a ouvir engatar audivelmente (som de clique). Assegurar a colocação correta do eletrodo puxando na direção distal e verificando que este está fixo.

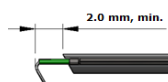
 **Antes de inserir o eletrodo na cavidade do paciente é necessário fazer a primeira inserção com conjunto bainha e obturador. A camisa externa associada a camisa interna formam a bainha.**

4. Inserir a camisa interna na camisa externa até o bloqueio mecânico automático, a conexão correta entre estes dois componentes emite som de “encaixe”.
5. Inserir o obturador na bainha girando a alavanca de travamento do obturador (15).
6. Inserir na cavidade do paciente a bainha com obturador e após a inserção retirar o obturador, deixando a bainha posicionada no paciente.

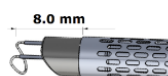
8.1.1 Posição do eletrodo em relação a outros componentes

Para o perfeito funcionamento e segurança durante ativação do eletrodo é importante que o resistor do mesmo esteja a uma distância mínima segura dos outros componentes, evitando uma descarga de tensão.

1. A distância entre o resistor do eletrodo e a extremidade da camisa interna deve ser de no mínimo 2mm.



2. A distância do resistor do eletrodo a extremidade do endoscópio deve ser de no mínimo **8 mm**.



3. Nunca altere a forma do resistor do eletrodo. Isso pode danificar o eletrodo e causar riscos ao paciente e ao usuário.



⚠ A distância inadequada entre os componentes condutores de alta frequência e outras partes condutoras, pode causar danos aos tecidos e/ou instrumentos.

8.2. ELEMENTOS ADICIONAIS E ATIVAÇÃO DO ELETRODO

1. Inserir o endoscópio (elemento adicional) no elemento de trabalho e travar usando o mecanismo de travamento do endoscópio (04).
2. Conectar o cabo de luz, no conector do cabo de luz (05).
3. Inserir o elemento de trabalho com o eletrodo na bainha (já inseridas anteriormente no paciente), atentando para que os símbolos de encaixe, presentes na extremidade proximal da camisa interna e na extremidade distal do elemento de trabalho, se encontrem. Girar a alavanca de travamento (06) presente no elemento de trabalho no sentido horário.
4. Conectar o cabo de alta frequência (HF) a Unidade Eletrocirúrgica em uma extremidade e ao elemento de trabalho na outra extremidade no Pino de conexão do cabo (00).
5. Conectar a mangueira de irrigação a válvula de entrada de fluido condutor (08) e a mangueira de exaustão à válvula de saída do fluido condutor (09), presentes na camisa externa.

Importante! A válvula de entrada de fluidos (08) deverá ficar na posição proximal em relação ao elemento de trabalho e a válvula de saída de fluidos (09) na posição distal em relação ao elemento de trabalho. A inversão dessa posição pode prejudicar o fluxo da solução condutora e, conseqüentemente, prejudicar a visibilidade durante o procedimento endoscópico.

6. Abrir as válvulas e verificar se o líquido flui.
7. Verificar o funcionamento do elemento de trabalho.
8. Executar a intervenção de acordo com o tipo de eletrodo e a técnica cirúrgica adequada. A manopla ou o gatilho do ressectoscópio, presente no elemento de trabalho, deve ser acionado para deslizar o eletrodo para frente e para trás e o cirurgião deve controlar o contato com os tecidos.
9. Durante a ressecção, é possível remover o elemento de trabalho, para conectar um aspirador (Bomba Ellik), para remover fragmentos de tecidos e estruturas, utilizando o Adaptador para Bomba Ellik. Respeitando procedimentos de remoção descritos no item 8.3.

⚠ Iniciar a operação do equipamento somente quando o eletrodo for visível através do endoscópio. Caso o equipamento não esteja visível o risco de lesão é maior, proceder primeiramente os ajustes.

8.2.1 Meio de aplicação

A ressecção no modo bipolar exige o uso de solução fisiológica estéril de NaCl 0,9%. Verifique o funcionamento apropriado da irrigação antes de realizar o corte ou a coagulação. Utilize uma solução com temperatura próxima de 37 °C, pois evita riscos de hipotermia para o paciente.

Certifique-se de abrir o registro de saída do ressectoscópio antes de iniciar a irrigação e ajuste o fluxo da bomba para evitar pressão interna excessiva.

Verificar o fluxo durante o procedimento.

O **⚠** interrompido ou diminuído por vazamento pode prejudicar a performance do eletrodo e gera riscos de lesão ao paciente.

8.2.2 Configurações recomendadas de energia

Este dispositivo é indicado para aplicação de alta frequência em modo bipolar, certifique-se de que a unidade geradora de energia encontre-se nesta configuração.

O ajuste de tensão deverá ser gradual até atingir o modo desejado.

Tensão máxima suportada pelo eletrodo: 2kVp.

⚠ Tensão superior a suportada pelo eletrodo ou, ainda, a seleção de modo incorreto na Unidade Eletrocirúrgica pode comprometer o isolamento e causar fuga de corrente, sendo possível causar lesões ao paciente, ao usuário ou terceiros. Consultar instruções de uso dos elementos adicionais.

8.3. REMOÇÃO E DESMONTAGEM

Após realização do procedimento:

1. Desconectar cabos, adaptadores e mangueiras de fluidos.
2. Girar a alavanca de travamento (04) e remover o elemento de trabalho.
3. Destruar o eletrodo usando o botão de travamento do eletrodo (07), puxar para fora do elemento de trabalho e descartá-lo.
4. Liberar o endoscópio, girando o mecanismo de travamento do endoscópio (04) e puxar para fora do elemento de trabalho;
5. Retirar a bainha da cavidade do paciente.
6. Evitar forçar os componentes durante a desmontagem.
7. Após a desmontagem, verificar a integridade de cada parte. Em seguida, seguir os procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização.

9. APRESENTAÇÃO

O **Ressectoscópio Bipolar s-Watt®** é fornecido da seguinte forma:

- Elemento de trabalho;
- Camisa externa;
- Camisa interna;
- Obturador.

10. RASTREABILIDADE

Rastreado através do número de série.

11. INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

Cabe ao cirurgião informar ao paciente e/ou sua família os possíveis riscos relacionados ao uso de dispositivos que transmitem alta frequência, bem como os efeitos adversos eventuais relacionados ao procedimento.

12. ARMAZENAMENTO

Armazenar entre 10°C e 40°C em local limpo, livre de poeira e outras sujidades, ao abrigo da luz solar direta e da umidade excessiva.

13. TRANSPORTE

O transporte deve ser realizado em veículos de carga fechados, limpos, livres de poeira e outras sujidades, ao abrigo da luz solar direta e da umidade excessiva.

14. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Os componentes e acessórios do **Ressectoscópio Bipolar s-Watt®** são produzidos com diferentes materiais. Estes materiais são resistentes a ciclos de limpeza, desinfecção e esterilização. A capacidade do dispositivo de suportar os ciclos de reprocessamento foi validada em até 20 vezes.



Dispositivo fornecido Não Estéril.

Antes do primeiro uso do dispositivo e após cada nova utilização os procedimentos de Limpeza, Desinfecção e Esterilização, descritos a seguir, devem ser realizados.

14.1. Pré-limpeza antes de reprocessar

1. Escove os instrumentos com água até que toda a contaminação visível seja removida.
2. Enxágue com jato de água (pressão estática acima de 4 bar) por um tempo mínimo de 10 segundos.
3. Use o jato de água para enxaguar orifícios, dobradiças, folgas e cavidades.

14.2. Limpeza após o uso

Passos	Etapas do processo	Materiais	Tempo (min)	Temperatura (°C)
1	Pré-limpeza com ativação pulsada da lavadora ultrassônica	Água deionizada	3	25
2	Drenar			
3	Limpeza com ativação de pulsos na lavadora ultrassônica	Água deionizada, 0,35% detergente enzimático	20	40
4	Drenar			
5	Enxague intermediário	Água deionizada	2	25
6	Drenar			
7	Lavagem	Água deionizada	1	25

14.3. Desinfecção

A desinfecção térmica foi validada usando os seguintes parâmetros:

Tempo	Temperatura
95 seg	95 °C

14.4. Esterilização

A esterilização dos produtos com procedimento de pré-vácuo fracionado foi validada de acordo com a ISO 17665.



Tempo de exposição (min)	Temperatura (°C)	Tempo de secagem (min)
10	134 ± 1	15

Embalagem: Os produtos são fornecidos pela SulMedical não estéreis em uma caixa de papel. Esta embalagem não é adequada para esterilização. Para esterilização os dispositivos devem ser acomodados em embalagens adequadas para esse processo.

15. DESCARTE

1. Cada componente e acessório deverá ser descartado corretamente, sob o risco de prejudicar o meio ambiente e/ou a saúde humana.
2. Todos os componentes e acessórios devem ser tratados como lixo hospitalar. O lixo hospitalar deve ser gerenciado, centralizado, desinfetado e destruído de acordo com medidas específicas

que sigam a regulamentação específica, sob responsabilidade do local onde o equipamento esta sendo utilizado.

16. FABRICANTE

SulMedical Indústria e Comércio LTDA EPP.

Av. Nereu Ramos 2155D – Bairro Universitário

CEP 89812-111 Chapecó – SC, Brasil

CNPJ n.: 10.528.697/0001-21 Ind. Brasileira

Atendimento ao Consumidor

Telefone: (49) 3323-2300

Web: www.sulmedical.com

E-mail: sac@sulmedical.com

Reg. ANVISA: 80569819003

17. SIMBOLOGIA

Relação da simbologia utilizada:

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Reutilizável		Data de Validade		Código do produto
	Risco de incêndio		Data de fabricação		Advertências e Precauções (Vide instruções de uso)
	Não estéril		Manter a temperatura entre 10° e 40°C		Descrição
	Consulte as Instruções de Uso		Manter ao abrigo do sol		Embalagem reciclável
	Proibido para portadores de marcapasso		Proteger da umidade excessiva		Empilhamento máximo
	Frágil, manuseie com cuidado		Fabricante		Livre de látex
	Registro do produto junto a ANVISA		Risco de choque elétrico		

18. GARANTIA

Apesar da aplicação em conformidade com a indicação de uso, os produtos médicos estão sujeitos a desgastes variáveis dependendo da intensidade da aplicação. O desgaste é tecnicamente inevitável.

1. Se o dispositivo não funcionar corretamente, consulte as Instruções de Uso.
2. Se o mau funcionamento não for corrigido, por favor, contatar a SulMedical através dos canais de atendimento disponibilizados pela empresa.
3. Se houver problemas de qualidade, por favor, não tente reparar. Entre em contato com a SulMedical.
4. A fim de garantir a qualidade dos produtos, a SulMedical não irá fornecer qualquer parte original para outra assistência.
5. Ocorre a perda de garantia dos produtos SulMedical caso:

- As instruções de uso não forem corretamente seguidas;
- O produto for desmontado, reparado ou modificado por pessoas não autorizadas;
- O problema for causado por manuseio descuidado por parte do utilizador;
- O dano ao equipamento tenha sido causado por acondicionamento inadequado;
- Os danos tenham sido causados por incêndio ou catástrofe natural.

18.1. PARA O ENVIO

1. Realize procedimentos de limpeza e desinfecção no dispositivo, componente e/ou acessórios e embale de forma adequada. Produtos com indícios de contaminação ou sujidades serão devolvidos sem serem avaliados;
2. Uso Obrigatório de um Certificado de Descontaminação (Solicite o modelo à SulMedical ao requisitar a assistência);
3. Identifique no dispositivo, devidamente embalado, o problema em detalhes e o nome do proprietário do dispositivo;
4. Garanta que o acondicionamento do dispositivo esteja adequado para envio;
5. Consulte o endereço de envio através dos nossos canais de atendimento.

19. VALIDADE

Validade indeterminada.