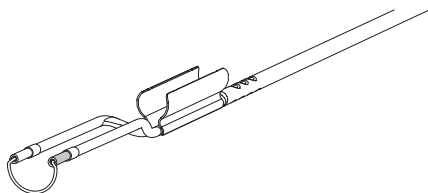


# OLYMPUS

## INSTRUÇÕES

**ELÉTRODO DE RESSECÇÃO DE ALTA FREQUÊNCIA, CABO DE ALTA FREQUÊNCIA**

**de uso único, para ressectoscópio TURis**



CE 0197

WA22602S	WA22639S	WA22702S	WA22739S
WA22603S	WA22640S	WA22703S	WA22740S
WA22605S	WA22641S	WA22705S	WA22741S
WA22606S	WA22642S	WA22706S	WA22742S
WA22607S	WA22643S	WA22707S	WA22743S
WA22621S	WA22644S	WA22721S	WA22744S
WA22623S	WA22651S	WA22723S	WA22751S
WA22632S	WA22655S	WA22732S	WA22755S
WA22637S	WA22657S	WA22737S	WA22760S
WA22638S	WA22666S	WA22738S	WA22766S



# Índice

<b>1</b>	<b>Informações gerais</b>	<b>5</b>
1.1	Instruções ao usuário	5
1.2	Avisos	5
1.3	Convenções ao longo deste documento	5
1.4	Marcas registradas	6
1.5	Fabricante/distribuidor	6
<b>2</b>	<b>Informações de segurança</b>	<b>8</b>
2.1	Uso previsto	8
2.2	Contraindicações	8
2.3	Qualificação do usuário	9
2.4	Ambiente de aplicação	9
2.5	Advertências e cuidados gerais	9
<b>3</b>	<b>Descrição do produto</b>	<b>13</b>
3.1	Âmbito de fornecimento	13
3.2	Eléctrodo de ressecção de alta frequência	13
3.3	Cabo de alta frequência	17
3.4	Símbolos	18
3.5	Garantia	19
<b>4</b>	<b>Preparação</b>	<b>20</b>
4.1	Informações de segurança relativas à preparação	20
4.2	Inspeção	21
4.3	Montagem e ligação	21
<b>5</b>	<b>Utilização</b>	<b>26</b>
5.1	Informações de segurança relativas à utilização	26
5.2	Informações gerais de utilização	30
5.3	Vaporização da próstata	31
<b>6</b>	<b>Após a utilização</b>	<b>32</b>
6.1	Desmontagem	32
6.2	Eliminação	32

<b>7 Armazenamento .....</b>	<b>33</b>
<b>8 Reparo e envio .....</b>	<b>34</b>
8.1 Reparo .....	34
8.2 Expedição .....	34
<b>9 Equipamento compatível.....</b>	<b>35</b>
<b>10 Dados técnicos.....</b>	<b>39</b>
10.1 Dimensões gerais .....	39
10.2 Especificações .....	39
10.3 Condições ambientais.....	39

# 1 Informações gerais

## 1.1 Instruções ao usuário



- Antes da utilização, ler atentamente estas instruções e as instruções de todos os outros produtos que serão utilizados durante o procedimento.
- Se as instruções necessárias estiverem em falta, entrar em contato imediatamente com um representante da Olympus.
- Manter as instruções em um lugar seguro e acessível.

## 1.2 Avisos

São utilizados os seguintes avisos ao longo deste documento.

### **ATENÇÃO**

Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em lesões graves ou até em morte.

### **CUIDADO**

Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos leves ou moderados.

### **AVISO**

Indica uma mensagem de danos de propriedade.

## 1.3 Convenções ao longo deste documento



Este é o símbolo de alerta de segurança. É utilizado para alertar o usuário para potenciais perigos de lesões corporais. Observar todas as mensagens de segurança acompanhadas deste símbolo para evitar potenciais lesões.



Este símbolo indica informações adicionais úteis.

1. A numeração indica uma sequência de ações.
2.
  - As marcas indicam ações individuais ou diferentes opções relativas à ação a tomar.
  - Os travessões indicam uma listagem de dados, opções ou objetos.
  - 1) Os números com colchetes denominam os elementos nas ilustrações.

[exemplo]

Os termos entre parênteses remetem para elementos na interface gráfica do utilizador ou teclas.

Os elementos na interface gráfica do utilizador podem ser:

- botões
- itens de menu
- elementos das caixas de diálogo

### 1.4 Marcas registradas

- PlasmaKinetic™  
é uma marca registrada de seu respectivo proprietário.

### 1.5 Fabricante/distribuidor



#### **Fabricante**

Olympus Winter & Ibe GmbH  
Kuehnstr. 61  
22045 Hamburg  
Alemanha

#### **Distribuído por**

OLYMPUS CORPORATION OF THE AMERICAS  
3500 Corporate Parkway, P.O. Box 610, Center Valley, PA  
18034-0610, EUA

Fax: (484)896-7128  
Telefone: (484)896-5000

OLYMPUS AMERICA INC.  
3500 Corporate Parkway, P.O. Box 610, Center Valley, PA  
18034-0610, EUA  
Fax: (484)896-7128  
Telefone: (484)896-5000

OLYMPUS LATIN AMERICA, INC.  
5301 Blue Lagoon Drive, Suite 290, Miami, FL  
33126-2097, EUA  
Fax: (305)261-4421  
Telefone: (305)266-2332

**Importado e Distribuído no Brasil por**  
OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA  
Rua do Rocio, 430 2º andar – Vila Olímpia  
CEP: 04552-906 São Paulo – SP  
CNPJ: 04.937.243/0001-01  
Fax: (55)11-3046-6413  
Telefone: (55)11-3046-6400

Resp. Técnico: Natalia Fachetta da Silva  
CRF-SP: 56.160

<b>Registro ANVISA nº</b>
---------------------------

80124630241
-------------

## 2 Informações de segurança

### 2.1 Uso previsto

#### 2.1.1 Uso previsto geral

Os eletrodos com cabo de alta frequência fazem parte de uma combinação de instrumentos para ressectoscopia em fluido de irrigação salino. Destinam-se a ser utilizados com elementos de trabalho, bainhas, anéis de irrigação e uma ótica em diversos procedimentos de diagnóstico e terapêuticos que envolvem a ablação e remoção de tecidos moles e hemóstase.

#### 2.1.2 Uso específico previsto

- Diagnóstico e tratamento transuretral (ressecção, biopsia, vaporização, ablação, incisão, corte, enucleação, coagulação) da próstata
- Diagnóstico e tratamento transuretral (ressecção, biopsia, vaporização, ablação, incisão, corte, enucleação, coagulação) do pescoço da bexiga e dos tumores da bexiga
- Tratamento de hemorragias no trato urinário inferior (coagulação)

### 2.2 Contraindicações

#### **Contraindicações absolutas**

Não existem contra-indicações absolutas.

#### **Contraindicações relativas**

- As intervenções eletroterapêuticas são contra-indicadas se, na opinião do médico, o diagnóstico, a ressecção, vaporização, ablação, incisão, corte e coagulação do tecido possam ter efeitos negativos sobre o estado do paciente.



- O tratamento eletrocirúrgico do tecido pode ser contraindicado em pacientes com marca-passos cardíacos, com sistemas imunológicos enfraquecidos ou com distúrbios da coagulação sanguínea.

## 2.3 Qualificação do usuário

### **Aplicação médica**

Este produto destina-se apenas a ser utilizado por um médico qualificado ou por outros profissionais de saúde devidamente qualificados sob supervisão de um médico. Estas instruções não explicam ou discutem procedimentos clínicos.

## 2.4 Ambiente de aplicação

### **Aplicação médica**

Este produto destina-se exclusivamente à utilização em hospitais e instalações médicas com equipamento endoscópico adequado.

## 2.5 Advertências e cuidados gerais

As seguintes advertências e cuidados aplicam-se ao manuseio geral do produto. Estas informações destinam-se a ser complementadas pelas advertências (Atenção, Cuidado) fornecidas em cada capítulo neste documento ou nas instruções de qualquer produto a ser utilizado com este produto.



### **ATENÇÃO**

#### **Risco de lesões no paciente**

O produto destina-se a uso único e é fornecido estéril. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem provocar o mau funcionamento do produto e ferimentos no paciente.

- Não utilize produtos em embalagem esterilizada caso a embalagem esteja aberta, danificada ou se apresentar outros indícios de falta de esterilidade.
- Não utilize o produto após a respetiva data de validade.

- Abra a embalagem imediatamente antes de usar o produto.
- Nunca tente reprocessar ou voltar a esterilizar produtos de uso único.
- Não volte a utilizar produtos de uso único.



### **ATENÇÃO**

#### **Risco de lesões no paciente e no usuário**

Existe um risco de ferimentos para o paciente e usuário causado por reparos e modificação do produto não autorizados.

- Não tentar reparar ou modificar o produto.



### **CUIDADO**

#### **Risco de lesões no paciente e no usuário**

A insuficiente compreensão das indicações de atenção e de cuidado e das instruções pode resultar em lesões graves ou danos no produto.

- Certificar-se de que possui o conjunto completo de instruções.
- Antes da utilização, ler atentamente estas instruções e as instruções de todos os outros produtos que serão utilizados durante o procedimento.



### **CUIDADO**

#### **Risco de lesões no paciente**

A não observância das informações indicadas na seção “Uso previsto”, “Qualificação do usuário” e “Ambiente de aplicação” equivale ao uso do produto além da finalidade a que se destina.

- Respeite a informação fornecida na seção “Uso previsto”, “Qualificação do utilizador” e “Ambiente de aplicação”.



### **CUIDADO**

#### **Risco de lesões no paciente e no usuário**

A utilização de equipamento incompatível pode provocar ferimentos no paciente e utilizador.

- Utilizar apenas equipamentos compatíveis conforme listado no capítulo “Equipamento compatível” na página 35.



**CUIDADO**

**Risco de lesões no paciente**

Existe risco de lesões no paciente em caso de mau funcionamento do equipamento.

- Manter sempre equipamento sobressalente à disposição.



**CUIDADO**

**Risco de lesões no paciente e no usuário**

A utilização de equipamento danificado, de equipamento que não funciona corretamente ou de equipamento com marcas ilegíveis ou em falta pode provocar ferimentos no paciente.

- Antes de cada utilização, ler as instruções na seção “Inspeção” na página 21.
- Não utilizar equipamento danificado, equipamento que não funciona corretamente ou equipamento com marcas ilegíveis ou em falta.
- Substituir o equipamento danificado, o equipamento que não funciona corretamente ou o equipamento com marcas ilegíveis ou em falta.
- Se, durante o procedimento, os sinais de desgaste se tornarem visíveis, substitua o produto.



**CUIDADO**

**Risco de lesões no paciente**

A flexão da extremidade distal pode danificar o eletrodo de ressecção de alta frequência, provocando uma descarga elétrica disruptiva entre o eletrodo de ressecção de alta frequência e a ótica. Existe um risco de ferimentos de origem elétrica, mecânica e térmica e/ou a estimulação involuntária dos nervos.

- Nunca tente dobrar a extremidade distal do eletrodo de ressecção de alta frequência.



**CUIDADO**

**Risco de lesões no paciente**

A disposição do cabo de alta frequência em círculos pode provocar lesões físicas.

- Para evitar riscos de tropeçamento, não disponha o cabo de alta frequência em círculos.

- Utilizar apenas cliques de plástico, prendedores de gancho ou de laço para fixar os cabos de alta frequência aos campos cirúrgicos.

## 3 Descrição do produto

### 3.1 Âmbito de fornecimento

- Antes da utilização, verificar se todos os itens listados a seguir estão disponíveis.
- Entrar em contato com um representante da Olympus ou um centro de assistência técnica autorizado no caso de peças danificadas ou em falta.

WA22602S, WA22603S, WA22605S, WA22606S, WA22607S, WA22621S, WA22623S, WA22632S, WA22637S, WA22638S, WA22639S, WA22640S, WA22641S, WA22642S, WA22643S, WA22644S, WA22651S, WA22655S, WA22657S, WA22666S, WA22702S, WA22703S, WA22705S, WA22706S, WA22707S, WA22721S, WA22723S, WA22732S, WA22737S, WA22738S, WA22739S, WA22740S, WA22741S, WA22742S, WA22743S, WA22744S, WA22751S, WA22755S, WA22760S, WA22766S:

- 5 elétrodos de ressecção de alta frequência
- 5 cabos de alta frequência
- Instruções

### 3.2 Eléctrodo de ressecção de alta frequência

O eléctrodo de ressecção de alta frequência é um componente do sistema de ressectoscópio. Para mais informações sobre a compatibilidade, consultar o capítulo “Equipamento compatível” na página 35.

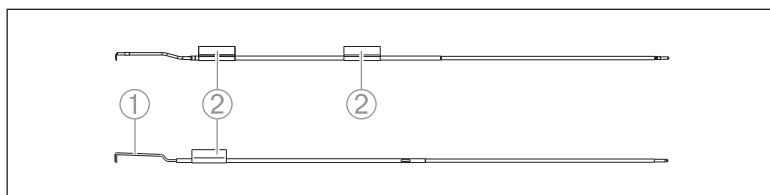
Os elétrodos de ressecção de alta frequência foram concebidos para o corte, coagulação e/ou vaporização de tecido em fluido de irrigação condutor (solução salina) utilizando corrente de alta frequência. A forma da ponta distal foi concebida para uma aplicação específica.

Para obter informações detalhadas sobre as aplicações específicas dos elétrodos de ressecção de alta frequência, consulte a secção “Aplicações dos elétrodos de ressecção de alta frequência” na página 15.



O elétrodo de ressecção de alta frequência é de uso único e é fornecido esterilizado.

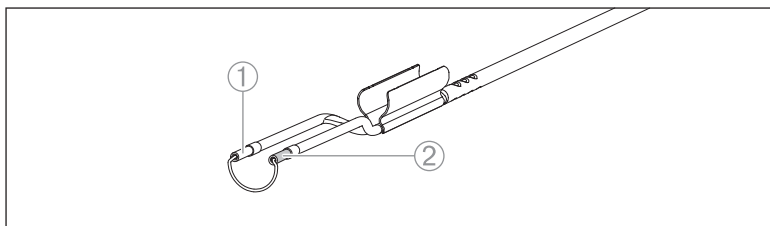
### 3.2.1 Elétrodo de ressecção de alta frequência completo



- 1) Extremidade distal
- 2) Cânula de estabilização

### 3.2.2 Códigos de cores dos elétrodos de ressecção de alta frequência

**Código de cores para tamanho e código de cores para aplicação**



- 1) Tamanho

Código de cores para tamanho	Bainha interior	Bainha exterior
Amarelo	24 Ch.	26/27 Ch.

## 2) Aplicação

Código de cores para aplicação	Tipo de aplicação
Azul	Ressecção com solução salina

### Código de cores para compatibilidade com ótica



Código de cores para compatibilidade com ótica	Direção de visualização
Azul	12°/16°
Branco	12° - 30°

### 3.2.3 Aplicações dos elétrodos de ressecção de alta frequência

Os elétrodos de ressecção de alta frequência estão classificados de acordo com a respetiva compatibilidade para coagulação, corte ou vaporização. Veja a tabela de aplicações compatíveis do elétrodo de ressecção de alta frequência selecionado.

- + compatível
- não compatível

Número de artigo	Coagulação	Corte	Vaporização
WA22602S	+	+	-
WA22603S	+	+	-
WA22605S	+	+	-
WA22606S	+	+	-
WA22607S	+	+	-
WA22621S	+	+	-

## Descrição do produto

---

Número de artigo	Coagulação	Corte	Vaporização
WA22623S	+	+	-
WA22632S	+	+	-
WA22637S	+	+	-
WA22638S	+	-	-
WA22639S	+	+	-
WA22640S	+	+	-
WA22641S	+	-	+
WA22642S	+	+	-
WA22643S	+	+	-
WA22644S	+	+	-
WA22651S	+	-	-
WA22655S	+	+	-
WA22657S	+	-	+
WA22666S	+	-	+
WA22702S	+	+	-
WA22703S	+	+	-
WA22705S	+	+	-
WA22706S	+	+	-
WA22707S	+	+	-
WA22721S	+	+	-
WA22723S	+	+	-
WA22732S	+	+	-
WA22737S	+	+	-
WA22738S	+	-	-
WA22739S	+	+	-
WA22740S	+	+	-
WA22741S	+	-	+
WA22742S	+	+	-
WA22743S	+	+	-
WA22744S	+	+	-
WA22751S	+	-	-
WA22755S	+	+	-
WA22760S	+	-	+
WA22766S	+	-	+



### 3.3 Cabo de alta frequência

O cabo de alta frequência conecta o gerador eletrocirúrgico ao instrumento para fornecer corrente de alta frequência.

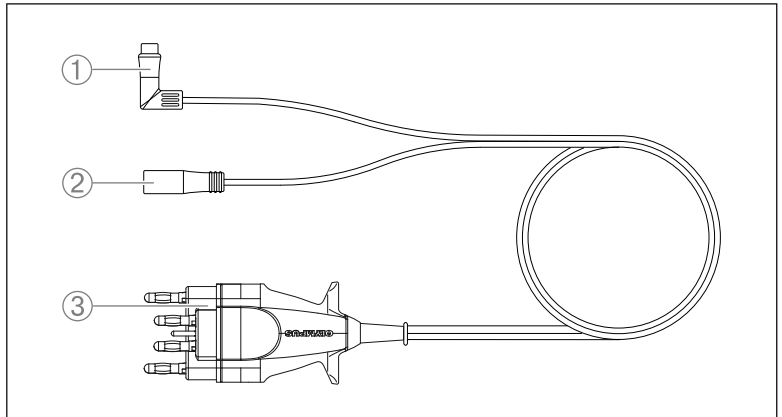


Os cabos de alta frequência são de uso único e são fornecidos esterilizados.

#### 3.3.1 Cabo de alta frequência para o gerador eletrocirúrgico PlasmaKinetic™ SuperPulse

Esta secção aplica-se apenas aos seguintes produtos:

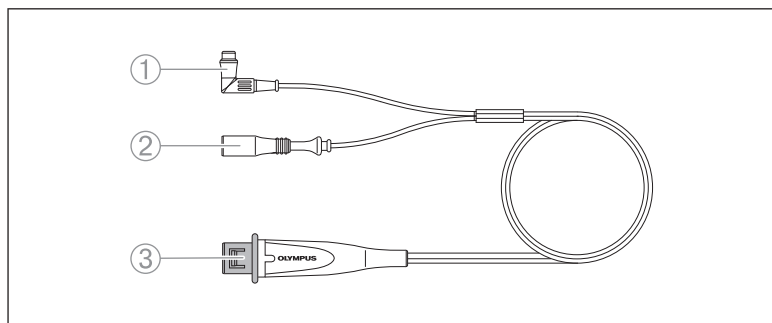
WA22602S, WA22603S, WA22605S, WA22606S, WA22607S,  
 WA22621S, WA22623S, WA22632S, WA22637S, WA22638S,  
 WA22639S, WA22640S, WA22641S, WA22642S, WA22643S,  
 WA22644S, WA22651S, WA22655S, WA22657S, WA22666S



- 1) Ficha de conexão de ângulo reto, para elemento de trabalho
- 2) Ficha de conexão reta, para elemento de trabalho
- 3) Ficha de conexão (macho), para o gerador eletrocirúrgico

### 3.3.2 Cabo de alta frequência para o gerador eletrocirúrgico ESG-400

Esta secção aplica-se apenas aos seguintes produtos:  
 WA22702S, WA22703S, WA22705S, WA22706S, WA22707S,  
 WA22721S, WA22723S, WA22732S, WA22737S, WA22738S,  
 WA22739S, WA22740S, WA22741S, WA22742S, WA22743S,  
 WA22744S, WA22751S, WA22755S, WA22760S, WA22766S
















- 1) Ficha de conexão de ângulo reto, para elemento de trabalho
- 2) Ficha de conexão reta, para elemento de trabalho
- 3) Ficha de conexão (macho), para o gerador eletrocirúrgico

### 3.4 Símbolos

Esta seção explica cada símbolo usado no produto e na embalagem do produto.

Símbolo	Explicação	Símbolo	Explicação
	Número de catálogo		Proteger da chuva. Manter em local seco
	Código do lote		Esterilizado com óxido de etileno
	Quantidade do conteúdo		Não voltar a utilizar
	Fabricante		Não voltar a esterilizar

Símbolo	Explicação	Símbolo	Explicação
	Consultar as instruções		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Prazo de validade		Indica o peso máximo suportado por embalagem
	Condições de armazenamento	<b>Rx only</b>	Segundo a lei federal dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido a um médico ou a pedido médico
	Condições de transporte		Marca de certificação CE – Símbolo para a conformidade com a Diretiva relativa a Dispositivos Médicos 93/42/CEE
	Indica um dispositivo médico que requer proteção do calor/luz solar e de fontes radioativas		Ponto Verde, símbolo do sistema de reciclagem duplo
	Indica o nível de umidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança		Indica uma embalagem ou material de embalagem reutilizável/reciclável
	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança		Campo de aplicação: Urologia

### 3.5 Garantia

A garantia dada pela Olympus não será aplicável caso o usuário ou qualquer pessoa não autorizada tentar ou efetuar qualquer reparo ou modificação ao produto. A garantia não cobre qualquer dano resultante da má utilização do produto.

## 4 Preparação

### 4.1 Informações de segurança relativas à preparação



#### **ATENÇÃO**

##### **Risco de lesões no paciente**

A ligação do tubo de irrigação a ligações não endoscópicas do paciente (p. ex., acessos intravenosos) pode fazer com que o fluido de irrigação seja absorvido pelo sistema circulatório.

- Ligue o tubo de irrigação exclusivamente ao ressectoscópio.



#### **CUIDADO**

##### **Risco de lesões no paciente**

O equipamento incorretamente montado pode provocar descargas elétricas disruptivas, infeções, ferimentos de origem elétrica, mecânica e térmica e a estimulação involuntária dos nervos.

- Respeite as instruções de montagem contidas nestas instruções, bem como nas instruções de todos os produtos que serão usados durante o procedimento.
- Ao acoplar o eléctrodo de ressecção de alta frequência no elemento de trabalho, verifique se o eléctrodo de ressecção de alta frequência encaixa na posição com um clique.
- Verifique se o eléctrodo está acoplado e posicionado tal como descrito na secção “Montagem e ligação” na página 21.



#### **CUIDADO**

##### **Risco de lesões no paciente e no usuário**

Desconectar por acidente o cabo de alta frequência pode provocar uma descarga elétrica disruptiva e causar ferimentos de origem elétrica, ferimentos de origem térmica ou a estimulação involuntária dos nervos.

- Verificar se o cabo de alta frequência está conectado com segurança ao instrumento e ao gerador eletrocirúrgico.

## 4.2 Inspeção

### **Inspeção da embalagem esterilizada**

- Verifique cuidadosamente a embalagem:
  - A embalagem não pode estar aberta.
  - A embalagem não pode estar danificada.
  - A embalagem não pode apresentar outros indícios de falta de esterilidade.

### **Inspeção geral**

- Verificar se o produto não apresenta:
  - vincos, fendas, dobras nem deformações
  - cortes
  - defeitos no isolamento
  - riscos
  - corrosão
  - peças em falta ou soltas
- Verificar se todas as marcas no produto estão claramente visíveis.

### **Verificar o funcionamento do elemento de trabalho**

- Acione o punho.  
O elemento de trabalho tem de se mover com suavidade.

## 4.3 Montagem e ligação

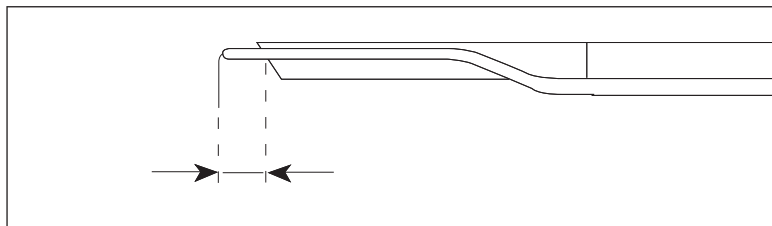
### **Acoplar o eléctrodo de ressecção de alta frequência ao elemento de trabalho**

- Consulte as instruções do elemento de trabalho.

### **Verificar o acoplamento do eléctrodo de ressecção de alta frequência**

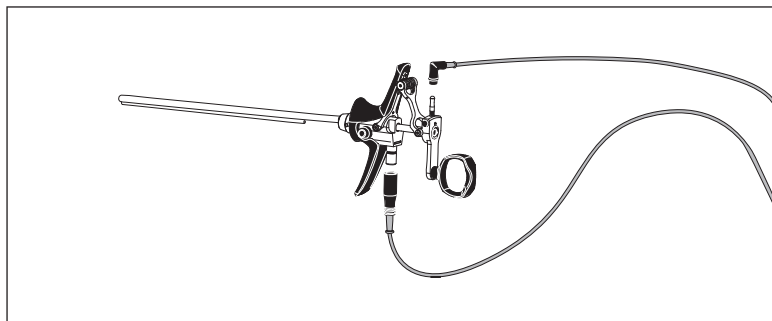
1. Pegue no eléctrodo de ressecção de alta frequência pela cânula de estabilização.
2. Puxe cuidadosamente na direção distal.  
O eléctrodo de ressecção de alta frequência tem de estar corretamente acoplado.

### Verificar a posição do eléctrodo de ressecção de alta frequência



- Verifique se a distância entre a ótica e a ponta distal não isolada do eléctrodo de ressecção de alta frequência é de, pelo menos, 2 mm.
- Se a distância não for de, pelo menos, 2 mm, substitua o eléctrodo de ressecção de alta frequência.

#### 4.3.1 Conectar o cabo de alta frequência ao instrumento



1. Ligue a ficha de conexão em ângulo reto do cabo de alta frequência no respetivo conector de alta frequência do elemento de trabalho.
2. Ligue conector direito do cabo de alta frequência no respetivo conector de alta frequência do elemento de trabalho.

### 4.3.2 Conectar o cabo de alta frequência ao gerador eletrocirúrgico PlasmaKinetic™ SuperPulse

Esta secção aplica-se apenas aos seguintes produtos:

WA22602S, WA22603S, WA22605S, WA22606S, WA22607S,  
WA22621S, WA22623S, WA22632S, WA22637S, WA22638S,  
WA22639S, WA22640S, WA22641S, WA22642S, WA22643S,  
WA22644S, WA22651S, WA22655S, WA22657S, WA22666S

- Consulte as instruções do gerador eletrocirúrgico.
- Inserir a ficha de conexão no gerador eletrocirúrgico.



#### Predefinições automáticas

O gerador eletrocirúrgico PlasmaKinetic™ SuperPulse reconhece automaticamente o eletrodo de ressecção de alta frequência e aplica as predefinições adequadas:

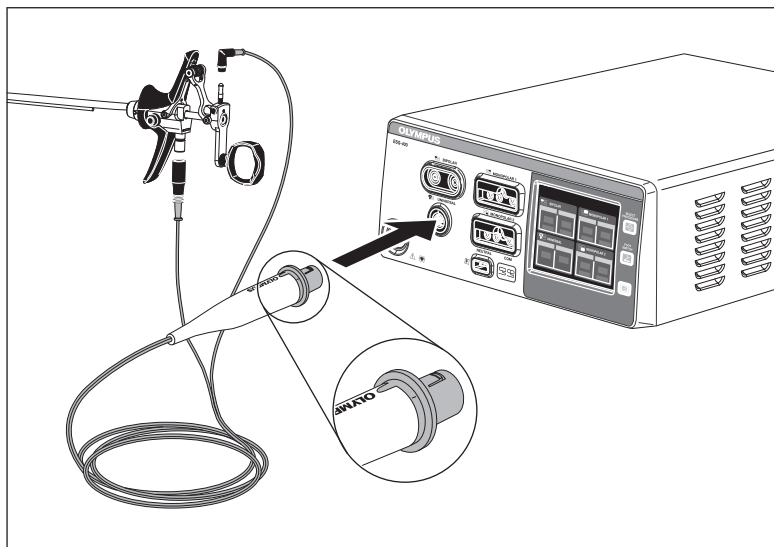
Nome do instrumento: [PK/TURis]

- Modo: [TP2]
  - Potência 180 W
- Modo: [DES]
  - Potência 100 W
- Verificar se o nome do instrumento correto [PK/TURis] é exibido no visor.
- Se a definição correta não for exibida, desligue a ficha de conexão e tente novamente.  
Se a configuração correta não for exibida, não utilizar o produto.
- Se necessário, ajustar as configurações de acordo com o procedimento e com os efeitos de tecido necessários.

### 4.3.3 Conectar o cabo de alta frequência ao gerador eletrocirúrgico ESG-400

Esta secção aplica-se apenas aos seguintes produtos:

WA22702S, WA22703S, WA22705S, WA22706S, WA22707S,  
WA22721S, WA22723S, WA22732S, WA22737S, WA22738S,  
WA22739S, WA22740S, WA22741S, WA22742S, WA22743S,  
WA22744S, WA22751S, WA22755S, WA22760S, WA22766S



- Inserir a ficha de conexão na tomada "Universal" do ESG-400. Certificar-se de que as marcações na ficha de conexão e na tomada estão alinhadas.



### **Predefinições automáticas**

O gerador eletrocirúrgico ESG-400 reconhece automaticamente o elétrodo de ressecção de alta frequência e aplica as predefinições adequadas:

Nome do instrumento: [Saline]

- Modo: [SalineCut]

- Potência 200 W

- Efeito 2

- Modo: [SalineCoag]

- Potência 120 W

- Efeito 2

- Verificar se o nome do instrumento correto [Saline] é exibido no visor.



- Se a definição correta não for exibida, desligue a ficha de conexão e tente novamente.  
Se a configuração correta não for exibida, não utilizar o produto.
- Se necessário, ajustar as configurações de acordo com o procedimento e com os efeitos de tecido necessários.

## 5 Utilização

### 5.1 Informações de segurança relativas à utilização



#### **ATENÇÃO**

##### **Risco de lesões no paciente**

No caso de intervenções prolongadas, a combinação de vasos sanguíneos abertos e de condições de pressão desfavoráveis pode fazer com que o fluido de irrigação seja absorvido pelo sistema circulatório, criando uma situação de intoxicação hídrica denominada síndrome da ressecção transuretral ou sobrecarga de líquidos.

- Execute a ressecção com o máximo cuidado.



#### **ATENÇÃO**

##### **Risco de lesões no paciente**

A utilização de líquidos inflamáveis, gases inflamáveis ou outras fontes de ignição durante o procedimento pode provocar queimaduras exógenas.

- Não utilize líquidos inflamáveis, gases inflamáveis ou outras fontes de ignição durante o procedimento.
- Não deixe que o dispositivo médico entre em contacto com líquidos inflamáveis, gases inflamáveis ou outras fontes de ignição.



#### **CUIDADO**

##### **Risco de lesões no paciente**

A introdução de instrumentos na uretra com lubrificante não condutor durante os procedimentos eletrocirúrgicos pode provocar queimaduras no paciente.

- Utilize apenas lubrificantes condutores.

**CUIDADO****Risco de lesões no paciente**

A eletrólise que ocorre durante a TUR/is (Ressecção Transuretral) pode produzir gases inflamáveis. Estes gases podem ascender até à parte superior do útero e entrar em contato com o eletrodo. A ativação da corrente de alta frequência na presença de gases inflamáveis pode provocar a ignição ou explosão destes.

Tal poderá resultar na perfuração ou punção uterina, em queimaduras exógenas ou outras lesões.

- Antes de ativar a corrente de alta frequência, utilizar a imagem endoscópica para se certificar de que a ponta distal do ressectoscópio não está localizada nos gases inflamáveis. Os gases são visíveis como bolhas no fluido de irrigação.
- Não ativar a corrente de alta frequência enquanto a ponta distal do ressectoscópio estiver localizada nos gases ou nas suas proximidades.
- Antes de ativar a corrente de alta frequência, evacuar ou transferir os gases ou deixar sair os gases do útero como necessário. Por exemplo, evacuando os gases através da baihna do ressectoscópio.

**CUIDADO****Risco de lesões no paciente**

Quando aciona acidentalmente o botão de desbloqueio do eletrodo, o eletrodo de ressecção de alta frequência deixa de ficar devidamente acoplado ao elemento de trabalho. Se a corrente de alta frequência for ativada, pode ocorrer uma descarga elétrica disruptiva causando ferimentos de origem elétrica, ferimentos de origem térmica e estimulação involuntária dos nervos.

- Não ative o botão de desbloqueio do eletrodo enquanto estiver a operar o instrumento.

**CUIDADO****Risco de lesões no paciente**

A utilização de um caudal insuficiente pode resultar numa fraca visibilidade e pode aumentar a temperatura do fluido de irrigação.

- Utilize um caudal mínimo de 300 ml/min.



**CUIDADO**

**Risco de lesões no paciente**

Existe um risco de ferimentos caso a temperatura do fluido de irrigação atinja os 43 °C (109 °F).

- Não efetue o pré-aquecimento do fluido de irrigação acima da temperatura do corpo (37 °C/99 °F).



**CUIDADO**

**Risco de lesões no paciente**

Se a potência de saída for demasiado fraca, a ressecção poderá ser insuficiente.

- Aumente a potência de saída até ao nível necessário para uma ressecção suficiente.



**CUIDADO**

**Risco de lesões no paciente e no usuário**

Os ressectoscópios emitem grandes quantidades de energia. Consequentemente, a ponta distal do equipamento endoscópico aquece. Existe um risco de:

- lesões térmicas no tecido do paciente.
- queimaduras na pele do paciente ou do usuário.
- queimaduras ou danos térmicos no equipamento cirúrgico (p. ex., campos cirúrgicos, materiais plásticos, etc.).
- Não coloque o equipamento endoscópico sobre a pele do paciente, em cima de materiais inflamáveis nem sensíveis ao calor.



**CUIDADO**

**Risco de lesões no paciente**

Os nervos e os músculos podem ser estimulados por correntes elétricas de baixa frequência ou por correntes elétricas intensas de alta frequência. Isto pode causar espasmos violentos ou contrações musculares.

- Regule a potência de saída do gerador eletrocirúrgico para o nível mínimo necessário para efetuar a ressecção.
- Consulte as instruções do gerador eletrocirúrgico.

**CUIDADO****Risco de lesões no paciente**

Alguns geradores eletrocirúrgicos possuem uma funcionalidade de coagulação por spray. A utilização da funcionalidade de coagulação por spray pode provocar uma descarga elétrica disruptiva e causar ferimentos de origem elétrica, ferimentos de origem térmica ou a estimulação involuntária dos nervos.

- Não utilize a funcionalidade de coagulação por spray.

**CUIDADO****Risco de lesões no paciente e no usuário**

A ativação acidental de corrente de alta frequência pode provocar ferimentos no paciente e no utilizador.

- Posicione primeiro o instrumento na área de intervenção e depois ative a corrente de alta frequência.

**CUIDADO****Risco de lesões no paciente**

O fluxo de corrente não intencional pode provocar ferimentos no paciente. O paciente deverá ser isolado contra o contacto com todas as peças condutoras de eletricidade.

- Em qualquer caso, certifique-se de que o paciente não entra em contacto com outras peças metálicas (p. ex., mesa de operações).
- Ligue a mesa de operações à terra.
- Coloque o paciente sobre uma superfície seca e eletricamente isolada.
- Evite qualquer contacto entre as várias superfícies da pele do paciente (braços, pernas).  
Coloque uma gaze seca entre o corpo e os braços e entre as pernas para evitar tal contacto.
- Evite qualquer contacto da pele entre o paciente e o utilizador.

**CUIDADO****Risco de lesões no paciente**

O contato entre o cabo de alta frequência e o paciente pode provocar corrente de fuga.

- Evitar o contato entre o cabo de alta frequência e o paciente.



### **CUIDADO**

#### **Risco de lesões no paciente**

O contacto entre o elétrodo de ressecção de alta frequência e partes metálicas, tais como outro equipamento endoscópico, implantes ou stents, pode resultar na formação de um arco entre o elétrodo de ressecção de alta frequência e a parte metálica.

- Mantenha sempre uma distância de, pelo menos, 10 mm entre o elétrodo de ressecção de alta frequência e as partes metálicas.



### **CUIDADO**

#### **Risco de lesões no paciente e no usuário**

A tensão nominal do acessório do ressectoscópio e do cabo de alta frequência é limitada. Existe um risco de descarga elétrica disruptiva que pode provocar ferimentos de origem elétrica, ferimentos de origem térmica e a estimulação involuntária dos nervos.

- A tensão máxima de saída do gerador eletrocirúrgico não deve exceder a tensão nominal máxima mais baixa de qualquer dos equipamentos de alta frequência utilizados durante o procedimento.
- Verifique a tensão nominal máxima do cabo de alta frequência e dos outros equipamentos de alta frequência.
- Utilize uma tensão de saída máxima de 1000 Vp.
- Para obter mais informações sobre a tensão de saída máxima, consulte as instruções do gerador eletrocirúrgico.

## **5.2 Informações gerais de utilização**

Em caso de utilização de fluidos de irrigação não condutores, não haverá qualquer efeito de corte, de coagulação ou de vaporização.

- Ao utilizar o ressectoscópio em combinação com o gerador eletrocirúrgico PlasmaKinetic™ SuperPulse ou ESG-400, utilizar apenas solução salina normal (0,9 % NaCl).
- Não utilize fluido de irrigação não condutor pois este provoca uma mensagem de erro.
- Consulte as instruções do gerador eletrocirúrgico.

Para evitar a formação de bolhas de ar na parte da frente do ressectoscópio, coloque a cabeça do paciente numa posição ligeiramente elevada.



A temperatura da superfície do ressectoscópio pode ultrapassar os 41 °C mas não atinge os 43 °C.

### 5.3 Vaporização da próstata

- Utilize exclusivamente eléctrodos de ressecção de alta frequência apropriados para a vaporização.
- Para identificar eléctrodos de ressecção de alta frequência compatíveis, consulte a secção “Aplicações dos eléctrodos de ressecção de alta frequência” na página 15.
- Desloque o eléctrodo de ressecção de alta frequência lentamente. Isto resulta numa superfície lisa.

## 6 Após a utilização

### 6.1 Desmontagem

- Para obter informações sobre a desmontagem do equipamento, consulte as instruções do elemento de trabalho.
- Não puxe o cabo para desligar a ficha de conexão.
- Sempre puxar pela ficha de conexão.

### 6.2 Eliminação



#### **ATENÇÃO**

#### **Risco de ferimento de terceiros**

A eliminação do produto sem uma descontaminação prévia pode causar infecções no pessoal médico.

- Descontaminar o produto antes da eliminação.
  - Para eliminar o produto ou qualquer um dos seus componentes, respeitar todas as leis e normas nacionais e locais em vigor.
  - Elimine o produto após a utilização.
  - Não volte a utilizar nem tente reprocessar.
-



## 7 Armazenamento

- Para obter informações sobre as condições de armazenamento, consulte a secção “Condições ambientais” na página 39.
- Armazene o produto na embalagem esterilizada.
- Certifique-se de que a embalagem não é esmagada pelos objetos circundantes.
- Não exponha o produto à luz direta do sol.

## 8 Reparo e envio

### 8.1 Reparo

Não existe serviço de reparação.

- Não envie o produto para a Olympus para reparação.
- Não tentar reparar ou modificar o produto.

### 8.2 Expedição



#### **ATENÇÃO**

#### **Risco de ferimento de terceiros**

Enviar produtos usados para a Olympus representa um risco de infecção para o pessoal. Por motivos de segurança, a Olympus tem o direito de recusar produtos sujos ou contaminados.

- Limpe o produto tão cuidadosamente quanto possível e marque-o em conformidade.

Ao enviar produtos para um centro de assistência técnica autorizado para reclamações dentro da garantia, observe o seguinte.

- Utilize o blister e a embalagem de cartão originais para o transporte do produto.
- Se isso não for possível, embrulhar cada componente individualmente em papel suficiente ou folhas de material em espuma, e colocá-los em uma caixa de papelão.

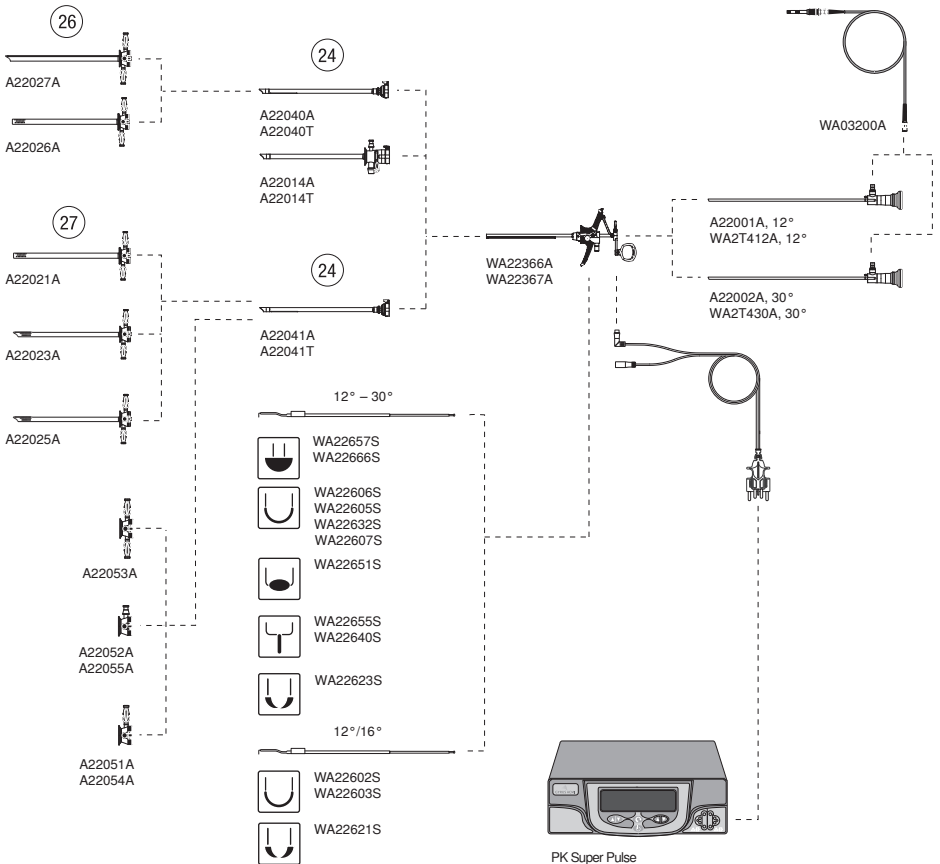
Os centros de assistência técnica não aceitam a garantia em caso de danos causados por uma embalagem inadequada.

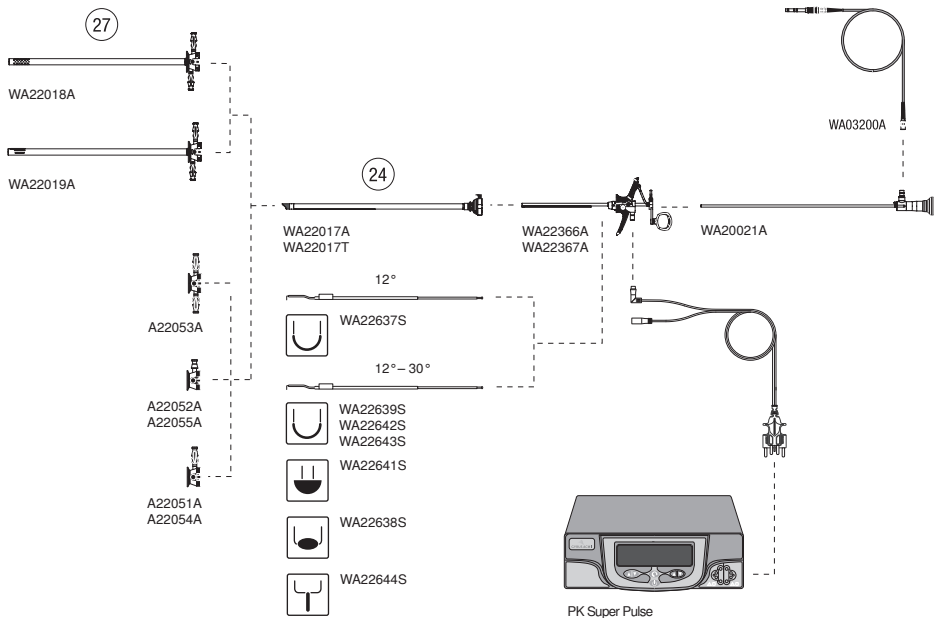
## 9 Equipamento compatível

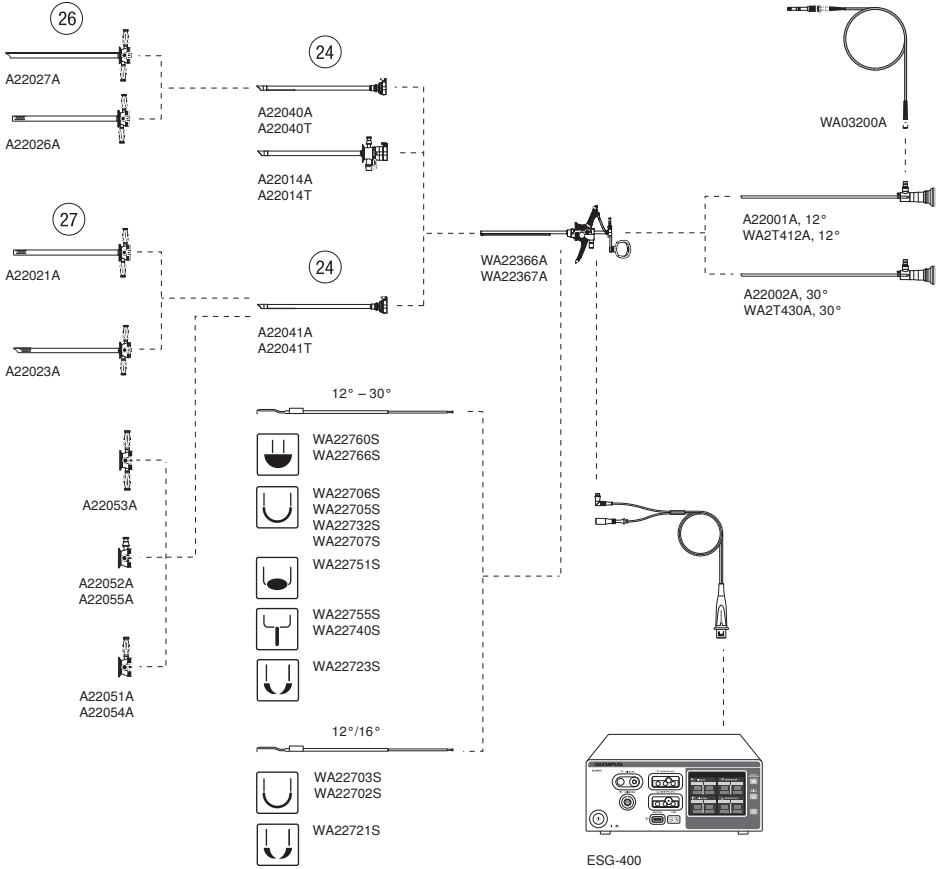
A Olympus recomenda a utilização de equipamento como listado neste capítulo. A utilização de outras combinações que não estejam listadas neste capítulo é da inteira responsabilidade do usuário.

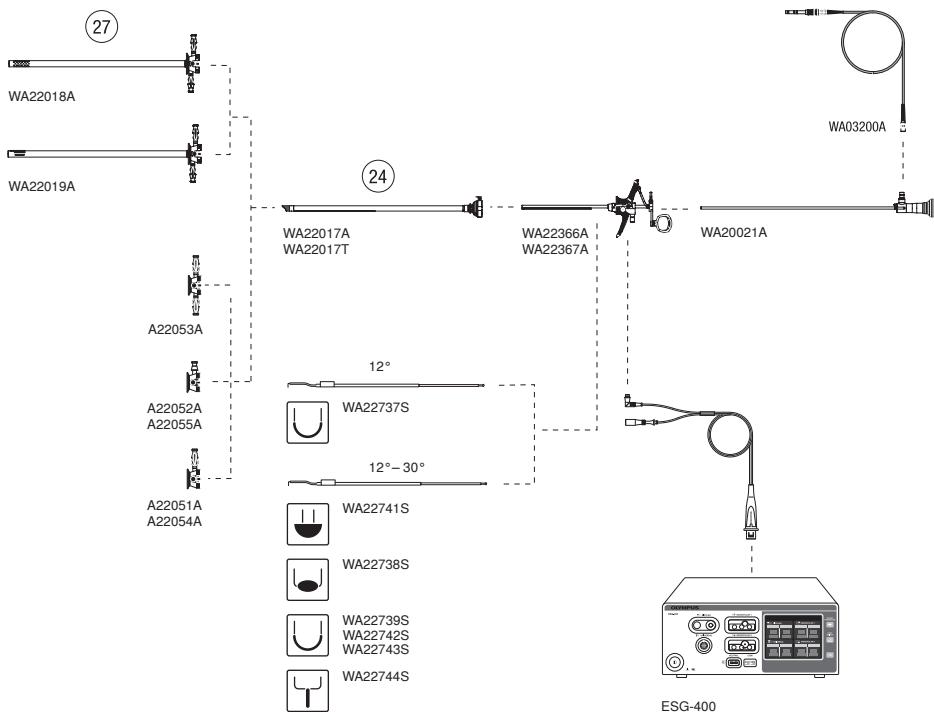
Os equipamentos futuros também podem ser compatíveis. Para obter mais informações, entrar em contato com um representante da Olympus.

Alguns dos produtos listados neste capítulo podem não estar disponíveis em todas as áreas de distribuição.









## 10 Dados técnicos

### 10.1 Dimensões gerais

#### Largura mínima do canal de trabalho

Cânula de estabilização ..... 4,0 mm

Não garantimos que os instrumentos selecionados consoante a largura mínima do canal do instrumento aqui indicada sejam compatíveis no conjunto.

### 10.2 Especificações

Tensão nominal máxima ..... 1000 Vp

### 10.3 Condições ambientais

#### Condições de funcionamento

Temperatura ambiente ..... 10 a 40 °C (50 a 104 °F)

Umidade relativa ..... 30 a 85 %

#### Condições de armazenamento

Temperatura ..... 10 a 40 °C (50 a 104 °F)

Umidade relativa ..... 30 a 75 %

#### Condições de transporte

Temperatura ..... -29 a 60 °C (-20 a 140 °F)

Umidade relativa ..... 30 a 85 %











# **OLYMPUS**

---



W9228155\_00  
2021-05-20  
pt(BR)

© Copyright 2021 Olympus Winter & Ibe GmbH