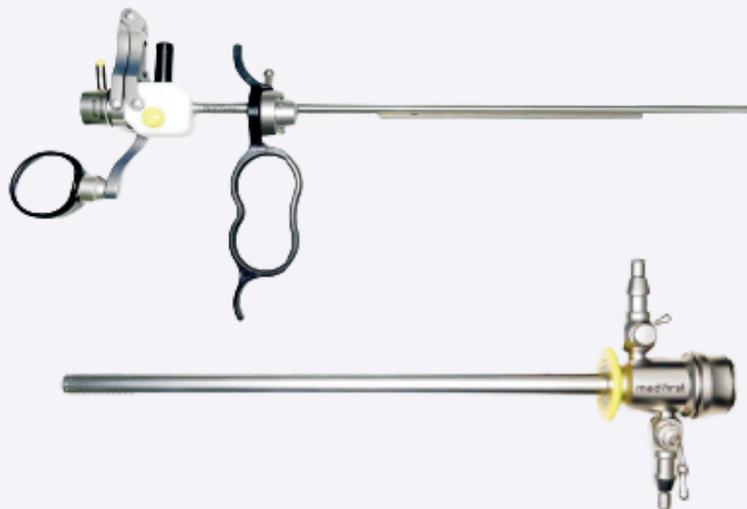




MANUAL DE INSTRUÇÕES

Ressectoscópio



Versão: 0.3 abril/2025
Anvisa: 81784929004

Nome Técnico: Ressectoscópio

Nome Comercial: Sistema de Ressectoscópio Medf1rst

Registro da Anvisa: 81784929004

Validade: Indeterminada.

Classificação de Risco: II - MEDIO RISCO

Fabricado por: Tianjin Bolang Science-Technology Development Co.,
Ltd D-401, Hi-Tech Green Industrial Base, Huayuan Industrial District,
300384 Tianjin China.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os produtos fornecidos são embalados unitariamente em envelope de papel grau cirurgico e filme de poliester. Embalagem secundaria em papel cartão para transporte. O instrumento é embalado individualmente em filme plástico transparente de polietileno (embalagem primária), atóxico. O produto é fornecido em caixa de papelão (embalagem secundária) devidamente identificada e rotulada.

COMPOSIÇÃO

O Ressectoscópio Híbrido Medf1rst é composto por aço inoxidável 303, sendo que as alças do elemento de trabalho são de polimeros de Sulfeto de Polifenileno e a ponta da bainha interna possui em sua ponta material em cerâmica.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

- A finalidade do ressectoscópio é realizar procedimentos de ressecção ou remoção de tecido em diversas áreas do corpo, principalmente na área urológica e ginecológica.
- Na urologia, o ressectoscópio é frequentemente usado para tratar condições como hiperplasia prostática benigna (HPB). Durante o procedimento, o ressectoscópio é inserido através da uretra até a área afetada, permitindo que o urologista visualize e remova tecido ou tumores indesejados.
- Na ginecologia, o ressectoscópio pode ser utilizado para tratar condições como miomas uterinos (tumores benignos no útero) ou pólipos endometriais (crescimentos anormais no revestimento interno do útero). O ressectoscópio permite que o ginecologista visualize e remova esses tecidos anormais através da vagina e do colo do útero.
- O ressectoscópio geralmente é composto por um sistema óptico acoplado a uma fonte de luz, um canal de trabalho para a inserção de instrumentos cirúrgicos, um sistema de irrigação para manter a visibilidade e, em alguns casos, um sistema de coagulação para controlar o sangramento durante o procedimento.
- A finalidade principal do ressectoscópio é realizar procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, evitando a necessidade de incisões grandes. Isso resulta em menor tempo de recuperação, menor dor pós-operatória e menor risco de complicações em comparação com a cirurgia aberta tradicional.
- É importante ressaltar que o uso do ressectoscópio requer habilidades treinamento adequados por parte do cirurgião, além de seguir as diretrizes e protocolos específicos de cada procedimento e equipamento.

ESPECIFICAÇÕES



TABELA COMPARATIVA

Ressectoscópio Medf1rst

MODELO COMERCIAL	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	TAMANHO	IMAGEM
MF.DQ.SJBD.P	ELEMENTO DE TRABALHO	-	
MF.DQ.BKQ.DX	OBTURADOR	-	
MF.DQ.NQ	CAMISA INTERNA	-	



TABELA COMPARATIVA

Ressectoscópio Medf1rst

MODELO COMERCIAL	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	TAMANHO	IMAGEM
MF.DQ.WQ	CAMISA EXTERNA	-	

MODO DE USO DO PRODUTO

O modo de uso do ressectoscópio pode variar dependendo do procedimento específico e das preferências do cirurgião. No entanto, aqui estão algumas diretrizes gerais para o uso do ressectoscópio: Introdução do ressectoscópio:

- O ressectoscópio é inserido no corpo do paciente através da uretra (em procedimentos urológicos) ou outra abertura natural adequada. Às vezes, pode ser necessária uma pequena incisão para acessar a área a ser tratada.
- **Visualização:** O ressectoscópio possui um sistema de visualização, como uma câmera acoplada, que permite ao cirurgião visualizar a área interna em um monitor. A imagem é transmitida em tempo real para orientar o procedimento.
- **Manipulação e ressecção:** O cirurgião utiliza o ressectoscópio para manipular os instrumentos cirúrgicos acoplados a ele, como eletrodos ou alças de corte, para ressecar ou remover tecidos indesejados. O cirurgião pode ajustar a energia e as configurações do instrumento conforme necessário.
- **Irrigação e aspiração:** O ressectoscópio também possui um sistema de irrigação e aspiração que permite a lavagem do campo cirúrgico e a remoção de líquidos e detritos gerados durante o procedimento. A irrigação pode ser usada para manter uma visão clara e evitar o acúmulo de detritos.
- **Monitoramento e controle:** O cirurgião monitora continuamente a imagem visualizada no monitor e controla os movimentos do ressectoscópio e dos instrumentos cirúrgicos. Eles podem fazer ajustes conforme necessário para garantir um procedimento seguro e eficaz.

INSTRUÇÕES GERAIS DE LIMPEZA DO PRODUTO

A limpeza adequada do ressectoscópio é essencial para garantir a segurança do paciente e a durabilidade do equipamento. Aqui estão algumas instruções gerais de limpeza para ressectoscópios:

Desmontagem: Desmonte o ressectoscópio de acordo com as instruções do fabricante. Remova as partes destacáveis, como bainha, eletrodos, lentes e outros componentes.

Pré-lavagem: Faça uma pré-lavagem imediatamente após o uso. Enxágue todas as partes removíveis com água corrente para remover os resíduos visíveis, como sangue, tecidos ou fluidos. Isso pode ser feito com uma seringa de irrigação ou um jato de água suave.

Limpeza manual: Após a pré-lavagem, mergulhe as partes removíveis do ressectoscópio em uma solução enzimática ou detergente neutro. Use uma escova macia para limpar delicadamente as superfícies, removendo quaisquer resíduos restantes. Tenha cuidado ao limpar as partes delicadas, como as lentes.

Enxágue: Enxágue completamente todas as partes do ressectoscópio com água corrente para remover completamente o detergente ou a solução enzimática.

Secagem: Seque cuidadosamente todas as partes do ressectoscópio com um pano limpo e não fibroso. Certifique-se de secar todas as áreas, incluindo as ranhuras ou recessos difíceis de alcançar. A umidade residual pode promover o crescimento de microrganismos.

Inspeção: Realize uma inspeção visual das partes do ressectoscópio para garantir que não haja danos ou resíduos remanescentes. Verifique se as lentes estão limpas e livres de arranhões.

Montagem: Reúna todas as partes do ressectoscópio de acordo com as instruções do fabricante. Verifique se todas as conexões estão seguras e corretas.

Armazenamento: Armazene o ressectoscópio em uma embalagem adequada e estéril, ou em um local limpo e seco, protegido de poeira e danos.



CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Ao manipular um ressectoscópio, é importante observar as seguintes condições e precauções:

Profissional qualificado: A manipulação do ressectoscópio deve ser realizada por um profissional de saúde qualificado, de preferência um cirurgião urológico ou ginecologista, que tenha recebido treinamento adequado no uso do instrumento.

Conhecimento do equipamento: Familiarize-se com o ressectoscópio específico que será utilizado, incluindo suas características, funcionamento e ajustes.

Inspeção prévia: Antes de cada uso, examine visualmente o ressectoscópio para garantir que esteja limpo, livre de danos, como fios desgastados ou partes soltas, e em condições adequadas de funcionamento. Não utilize o instrumento se houver sinais de deterioração ou falha.

Limpeza e esterilização adequadas: O ressectoscópio deve ser adequadamente limpo e esterilizado antes de cada procedimento.

Montagem correta: Assegure-se de montar corretamente o ressectoscópio antes do procedimento, incluindo a conexão correta de componentes como a fonte de luz, o sistema óptico, o canal de trabalho e os instrumentos cirúrgicos apropriados.

Utilização de EPIs: Use equipamentos de proteção individual (EPIs) adequados, como luvas, aventais cirúrgicos, máscaras e óculos de proteção, para garantir a segurança do operador e prevenir a contaminação durante o procedimento.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

A empresa recomenda que o produto seja esterilizado por autoclave, sistema Sterrad ou Óxido de Etileno - ETO. **O produto deve ser esterilizado antes do uso. A esterilização só é efetiva se utilizado os processos de reprocessamento homologados e validados.**

Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR VACUO:		
132°C	4 minutos	30 minutos
135°C	3 minutos	20 minutos

ADVERTÊNCIAS

Ao utilizar um ressectoscópio, existem algumas advertências e precauções importantes a serem consideradas para garantir a segurança e eficácia do procedimento. Aqui estão algumas delas:

- **Treinamento adequado:** A utilização do ressectoscópio deve ser realizada por cirurgiões experientes e devidamente treinados no uso do instrumento. É importante conhecer as técnicas corretas de manipulação, ressecção e controle do ressectoscópio para minimizar os riscos e maximizar os resultados.
- **Uso apenas por profissionais qualificados:** O ressectoscópio deve ser utilizado somente por médicos ou profissionais de saúde qualificados, com conhecimento e habilidades adequadas para realizar os procedimentos.
- **Conhecimento do equipamento:** É essencial ter familiaridade com o ressectoscópio específico que está sendo utilizado.
- **Inspeção prévia:** Antes de utilizar o ressectoscópio, verifique cuidadosamente o estado do instrumento. Certifique-se de que não há danos, como rachaduras, quebras ou desgastes excessivos. Caso haja algum problema, não utilize o ressectoscópio e informe o fabricante ou fornecedor.
- **Esterilização adequada:** O ressectoscópio deve ser devidamente esterilizado antes do uso, seguindo as práticas recomendadas de esterilização. Certifique-se de seguir as instruções do fabricante sobre métodos de esterilização adequados para o instrumento.
- **Atenção à eletricidade:** O ressectoscópio pode envolver a passagem de corrente elétrica para realizar a ressecção de tecidos. É essencial tomar as devidas precauções de segurança para evitar lesões elétricas, como garantir que o sistema elétrico esteja aterrado corretamente e utilizar equipamentos de proteção adequados.



CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

O ressectoscópio é um instrumento cirúrgico utilizado em procedimentos endoscópicos, como a ressecção de tecidos ou tumores na bexiga, próstata, útero e outros órgãos. Embora seja geralmente seguro e eficaz, existem algumas contraindicações e possíveis efeitos adversos associados ao seu uso. Aqui estão algumas informações sobre isso:

- **Coagulopatias:** Distúrbios de coagulação, como a hemofilia, podem aumentar o risco de sangramento durante o procedimento, o que pode tornar o uso do ressectoscópio menos seguro.
- **Anatomia anormal:** Em algumas situações, como estenose uretral significativa ou alterações anatômicas complexas, o uso do ressectoscópio pode ser desafiador ou impraticável.
- **Sangramento:** O sangramento é um efeito adverso comum durante o uso do ressectoscópio, especialmente em procedimentos que envolvem o trato urinário. Em alguns casos, pode ser necessário interromper o procedimento ou adotar medidas para controlar a hemorragia.
- **Perfuração ou lesões de órgãos adjacentes:** Em procedimentos endoscópicos, há um risco mínimo de perfuração ou lesão de órgãos vizinhos. Os cirurgiões devem ter cuidado e habilidade para evitar tais complicações, mas ocasionalmente podem ocorrer acidentes.
- **Reações alérgicas:** Em alguns casos raros, o paciente pode apresentar reações alérgicas aos materiais utilizados no ressectoscópio, como látex ou substâncias químicas presentes em lubrificantes ou soluções de irrigação. É importante informar ao médico sobre quaisquer alergias conhecidas antes do procedimento.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O ressectoscópio é um equipamento delicado e deve ser transportado e armazenado corretamente para evitar danos e garantir seu funcionamento adequado.

Transporte:

- Utilizar embalagem rígida e protegida contra impactos.
- Evitar quedas, umidade e temperaturas extremas.
- Manter longe de contaminantes e produtos corrosivos.
- Deve ser feito em temperatura ambiente controlada (entre 18°C e 30°C).

Armazenamento:

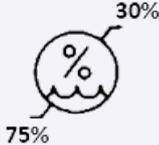
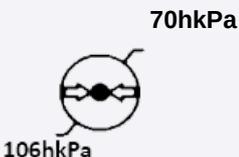
- Guardar em local seco, limpo e controlado.
- Manter desmontado para evitar tensão nas peças.
- Evitar contato com outros instrumentos para prevenir danos.
- Controlar temperatura e umidade para evitar corrosão.
- O local deve manter uma temperatura estável entre 18°C e 30°C.

Temperatura:
15°C a 25°C

Pressão:
70 kPa e 106 kPa

Umidade Relativa:
30% - 75%

SIMBOLOGIA

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Data de fabricação		Fabricante
	Consultar instruções de uso		Proteger de umidade
	Código do lote		Limites de umidade
	Frágil, manuseie com cuidado		Limites de pressão atmosférica

M

ed First®

**Detentor do registro / Importado e distribuído por:
MEDF1RST**

CNPJ: 18.987.352/0001-48

**Rua Renê Tacola, 2-72 - Vila Aviação
Bauru - SP CEP: 17018-610**

Responsável Legal: Meiry Ane Carvalho

Responsável Técnica: Tatiana Martini

CRF/SP: 104144