

Sonda Ureteral tipo Basket Total Life

Registro ANVISA nº: 81231550063



Modelos Comerciais: 44011615; 40009695; 40009162; 42010617; 40009025; 40009613; 41010236; 40009608; 41010235; 45011876; 43011029; 44011340; 41009821; 41010237; 42010627; 41010240; 40009627; 43011193; 49008109; 41009820; 41010506; 41010199; 49007847; 41010341; 40009612; 48012491; 48012493.

Introdução: As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis, nem tem a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos.

Indicação de Uso: A Sonda Ureteral tipo Basket é utilizada para a remoção de cálculos no contexto da ureterorenoscopia rígida e flexível, cistoscopia, colangiografia endoscópica retrógrada (CER), colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE)

Princípio de funcionamento: A Sonda Ureteral tipo Basket é usada na remoção endoscópica de cálculos e seus fragmentos a partir do trato urogenital e gastroenterológico, no contexto de intervenções retrógrada.

Modo de Uso do Produto: A aplicação do produto é reservada exclusivamente para médicos especialistas e usuários experientes.

A Sonda Ureteral tipo Basket é inserida através do canal de trabalho do endoscópio e posicionados cuidadosamente após o cálculo. O instrumento é aberto após o cálculo, acionando a manopla. Os instrumentos de acesso frontal e loops abrem-se em frente ao cálculo.

Sob supervisão, o instrumento é manipulado, de forma que o cálculo se posicione na sonda aberta. Em seguida, o instrumento é fechado lentamente, sob supervisão, até prender o cálculo. Sob supervisão, o endoscópio é puxado com o instrumento, retirando assim o cálculo do corpo.

Advertências e Precauções: "O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO"

Se aplicada de forma indevida, a Sonda Ureteral tipo Basket pode perfurar o tecido, principalmente quando os cálculos estão grudados na parede vascular. Nestes casos, a base do cálculo é geralmente muito frágil.

A Sonda Ureteral tipo Basket deve ser manipulada lentamente e com cuidado. A manipulação deve ser sempre realizada sob supervisão. Uma manipulação do instrumento sem controle visual pode causar ferimentos no paciente.

Na extração, o deslizamento do cálculo ao longo do uretério/epitélio do ureter/ducto biliar deve ser visível. Assim que é percebida uma resistência na extração com a sonda basket, o instrumento extrator deve soltar o cálculo, que deve se desintegrar. Caso o procedimento não tenha sucesso, o cálculo não pode ser extraído à força sob quaisquer circunstâncias (elevado risco de avulsão da parede vascular). Neste caso, o cálculo na sonda basket deve ser submetido à litotripsia. Após a litotripsia, a sonda basket pode ser removido

Aconselha-se um extremo cuidado ao usar produtos que transmitam energia (laser, pressão, ultrassom). Além disso, a sonda basket deve ser puxada para uma posição em que não possa ser danificado. O contato direto com estes produtos pode danificar a sonda basket e/ou cortar o fio.

- As sondas basket são instrumentos delicados e devem ser manuseados com muito cuidado. A utilização do produto requer um entendimento detalhado dos princípios técnicos, possibilidades clínicas de aplicação e riscos da utilização de sondas do tipo basket para evitar danificar o produto e não colocar o paciente em perigo. Por isso, o produto deve ser utilizado apenas por médicos que tenham experiência no manuseio deste produto médico e na tecnologia cirúrgica relevante.

- Antes do uso, a função (abrir/fechar) da sonda basket deve ser de qualquer forma verificada. Se possível, durante o processo, a sonda do tipo basket deve ser cuidadosamente inspecionada em relação a danos, deformações, vincos e outras

Instruções de uso

deformações. As sondas basket danificadas, torcidas, vincadas e com outras deformações não devem ser usados e deverão ser descartados.

- A compatibilidade da sonda basket com o endoscópio utilizado e seu canal de trabalho deve ser verificada antes da aplicação.
- A sonda do tipo basket só é estéril se a embalagem estiver intacta e fechada.
- Recomenda-se a esticar o ureter antes da endoscopia e da remoção do cálculo para evitar um entalo no momento de puxar.
- O tamanho do cálculo deve ser determinado antes do procedimento por meio de ultrassom ou raio-x para evitar um entalo. Não usar a sonda basket se o cálculo for muito grande.
- Empurrar e retirar com cuidado a sonda basket para evitar ferimentos na mucosa ou no sistema do trato biliar/ureter (trauma, perfuração).
- Com o uso simultâneo da litotripsia a laser, é necessário muito cuidado, uma vez que os instrumentos de nitinol podem ser facilmente danificados pelo laser. Não aplicar o laser diretamente no produto sob nenhuma circunstância.
- Não retrair ou estender a sonda contraforte resistência (risco de danificação do produto).

Contraindicações: As contraindicações aplicam-se aos procedimentos abaixo mencionados. As Sondas Ureterais tipo Basket não podem ser utilizados em aplicações intravasculares ou em outras áreas que não disponham de experiência clínica suficiente. As Sondas Ureterais tipo Basket não podem ser utilizados na litotripsia mecânica (litotripsia).

Efeitos adversos:

- Cálculos grandes podem ficar presos durante a extração por meio da sonda. As constrições fisiológicas no ducto biliar e ureter devem ser observadas.
- Em alguns casos, cálculos grandes podem não se soltar da sonda.
- Quebra do instrumento ao ser puxado à força, apesar da resistência.
- Se o instrumento estiver muito dobrado na inserção para o tubo, a retração ou extensão da sonda do tipo basket pode ficar difícil ou impossível. Nesse caso, todo a sonda do tipo basket deve ser deslocado alguns milímetros para frente ou para trás.
- Não usar desinfetante nos produtos. A EPflex não disponibiliza dados sobre possíveis alterações de material.

Condições de Armazenamento e transporte: Armazenar e transportar em temperatura 25°C ± 10 °C e umidade de 30 a 80%

Apresentação comercial: A Sonda Ureteral tipo Basket está disponível em embalagem primária de Policloreto de Vinila (PVC) em forma de blister mais papel grau cirúrgico contendo 1 unidade do produto. Posteriormente acondicionado em caixa de papelão (celulose)

Método de Esterilização: Óxido de Etileno.

Descarte do produto: A forma de descarte do produto deve seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde, conforme descrito na resolução RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018

Importado e distribuído por:

Total Life Comércio de Produtos Médico Hospitalar LTDA
Endereço: Rua Fernando de Noronha,42 Vinhedo- SP – 13289-082.
Resp. Técnica: Juliana Luz Baruta CROSP: 82941.

Fabricado por:

EPflex Feinwerktechnik GmbH

Endereço - Cidade e País: Im Schwallbogen 24, 72581 Dettingen an der Erms,
Alemanha