

INSTRUÇÕES DE USO PARA CATETER URETERAL COM CESTO PARA REMOÇÃO DE CÁLCULOS STONIZER®

Introdução:

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para o uso de cateteres ureterais com cesto para remoção de cálculos.

Indicações:

Os cateteres ureterais com cesto estão indicados para captura e eliminação de cálculos presentes nas vias urinárias, através de um canal de um ureterorenoscópio.

Descrição do produto:

O cateter ureteral Uromed Stonizer descartável é composto de:

- 1.A empunhadura: a empunhadura ergonômica para os três dedos, fabricada em polioximetileno permite ao usuário utilizar apenas uma mão. Girando a empunhadura, é possível girar o cesto com um ajuste preciso. A empunhadura possui um mecanismo que limita a força de tensão, preserva a integridade do cateter e garante a extração do cálculo de forma segura.
- 2.O cateter: a haste do cateter é fabricada em aço inoxidável, revestido em Teflon, radiopaco, macio, extremamente flexível e resistente a dobras. Disponível em vários diâmetros e comprimentos de 90 e 120 cm. Os menores diâmetros melhoram o fluxo de irrigação através do canal de trabalho do ureterorenoscópio.
- 3.O cesto: são 04 fios em nitinol, sem bordas afiadas; radiopaco, extremamente resistente e com grande estabilidade de pressão na apreensão do cálculo. Disponível nos formatos sem ponta, com ponta e helicoidal com ponta, em vários diâmetros de cesto.

Informação, precauções e restrições do produto:

- Estéril e apirrogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Confira o correto funcionamento do produto: abra e feche o cesto várias vezes. Inspeção a integridade do produto.
- Não desmonte o cateter antes do procedimento.
- Não dobre o cateter.
- O fabricante recomenda uso único.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 05 anos.
- O tempo de permanência do cateter é transitório (≤ 60 minutos).
- Para uso somente por pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de introdução, manuseio e remoção dos cateteres ureterais com cesto.
- Mantenha o produto em local seco, limpo e protegido da luz.
- Mantenha o produto a temperaturas menores que 32°C .
- Observe sempre a data de validade do produto.
- O transporte deverá seguir as mesmas condições de armazenagem.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar os cateteres ureterais com cesto.

Contraindicações:

- Stonizer não pode ser utilizado se o cálculo for muito grande para ser removido por procedimento endoscópico.
- Estenose de orifício ureteral.
- Bexigas com trabeculações severas que impedem a localização dos óstios ureterais.
- Infecção do trato urinário.
- Quando o ureter não puder ser dilatado com segurança.
- Crianças e mulheres grávidas sob controle radiográfico.

Advertências e complicações possíveis:

- As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento cirúrgico ou à medicação usada durante o procedimento.
- Infecção.
- Macrohematúria.
- Obstrução e/ou perfuração do cateter ou do ureter.
- Edema.
- Fixação do cesto ao cálculo, impossível de remover por procedimento endoscópico.
- Irritação do ureter.

Prevenção para complicações:

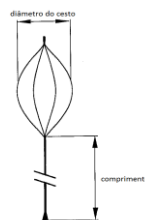
- Recomenda-se fazer uma avaliação fluoroscópica ou radiológica do tamanho do cálculo antes de retirá-lo. Não remova cálculos muito grandes utilizando o cateter Stonizer.
- Se encontrar alguma resistência ao introduzir ou remover o cateter Stonizer, interrompa o procedimento e verifique a causa da dificuldade. A resistência persistente pode causar danos ao cateter ou ao paciente.
- O cateter ureteral com cesto Stonizer não pode ser utilizado em combinação com

litotritores ou com instrumentos eletro cirúrgicos, pois o Nitinol pode ser danificado por estes instrumentos.

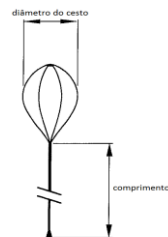
- Não utilize força excessiva para remover o cateter Stonizer com o cesto contendo um cálculo.
- O cateter Stonizer foi projetado para remover cálculos no trato urinário. O fechamento do cesto pode causar lesões severas na mucosa do trato urinário devido a lacerações.
- O cateter foi dimensionado para ser a parte frágil da montagem. Se um cálculo for puxado com muita força contra o tubo, o cateter pode amassar próximo à empunhadura. Isto pode afetar a retração do instrumento bem como soltar partes no corpo humano.
- Se o usuário puxar o cruzamento dos fios de nitinol que passam por dentro do cateter através do estiramento do cateter, será impossível empurrar o cesto para fora novamente, uma vez que as forças radiais dos fios são muito grandes. Isto poderia danificar o cesto.

Instruções de uso:

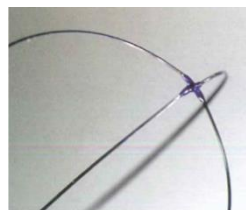
- Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campo e instrumentos estéreis.
- Certifique-se de que o cesto esteja fechado ao ser introduzido no paciente. Para isto, puxe as alças da empunhadura para baixo, a empunhadura deve ficar retraída.
- Gentilmente introduza o cateter ureteral com o cesto fechado no canal de trabalho do ureterorenoscópio até a extremidade distal do canal.
- Lenta e cuidadosamente empurre o cesto ao longo ou além do cálculo sob controle visual direto ou fluoroscopia.
- Abra o cesto utilizando a empunhadura. Leve o cesto aberto na posição acima do cálculo utilizando a empunhadura. Gire a empunhadura gradualmente e deslize-a para frente ou para trás com o objetivo de facilitar a captura do cálculo.
- Assim que o cálculo for capturado, feche parcialmente o cesto retraindo a empunhadura para trás, com o objetivo de agarrar o cálculo firmemente enquanto o cesto é removido.
- Atenção: não utilize força excessiva durante a retirada do cateter com o cálculo dentro do cesto. Mantenha a posição de agarrar o cálculo pelo cesto. O ureterorenoscópio e o cateter com o cesto devem ser removidos ao mesmo tempo no caso de cálculos grandes o suficiente para serem removidos pelo canal do ureterorenoscópio.
- Se o médico desejar retirar a empunhadura do cateter com o cesto durante a operação, ele deve afrouxar o parafuso bem como a conexão da empunhadura ao cateter.



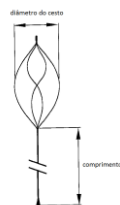
Cesto com 4 fios com ponta sem ponta



Cesto com 4 fios



Cesto sem ponta com loop



Cesto helicoidal

Remoção do cateter:

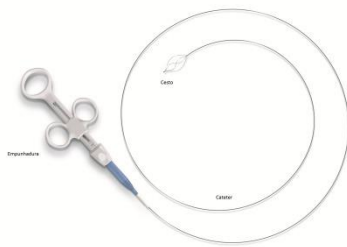
- O cateter ureteral deve ser removido utilizando-se um cistoscópio e um fórceps flexível.

Informações técnicas:

Todos os modelos apresentados são revestidos com Teflon.

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 01 embalagem primária.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado transparente em PETG (polietileno tereftalato). Cada embalagem primária contém: 1 cateter ureteral em Nitinol, WW cm de comprimento x XX Fr. de diâmetro, cesto YY de diâmetro ZZ mm.



Modelo: Cesto sem ponta

Códigos: Comprimento Diâmetro externo Diâmetro do cesto

77131208 Cateter ureteral em Nitinol, 120 cm de comprimento x 1,3 Fr de diâmetro, com cesto de 04 fios sem ponta, 08 mm de diâmetro.

77131212 Cateter ureteral em Nitinol, 120 cm de comprimento x 1,3 Fr de diâmetro, com cesto de 04 fios sem ponta, 12 mm de diâmetro.

77191208 Cateter ureteral em Nitinol, 120 cm de comprimento x 1,9 Fr de diâmetro, com cesto de 04 fios sem ponta, 08 mm de diâmetro.

77191212 Cateter ureteral em Nitinol, 120 cm de comprimento x 1,9 Fr de diâmetro, com cesto de 04 fios sem ponta, 12 mm de diâmetro.

77191216 Cateter ureteral em Nitinol, 120 cm de comprimento x 1,9 Fr de diâmetro, com cesto de 04 fios sem ponta, 16 mm de diâmetro.

77251208 Cateter ureteral em Nitinol, 120 cm de comprimento x 2,5 Fr de diâmetro, com cesto de 04 fios sem ponta, 08 mm de diâmetro.

77251212 Cateter ureteral em Nitinol, 120 cm de comprimento x 2,5 Fr de diâmetro, com cesto de 04 fios sem ponta, 12 mm de diâmetro.

77251216 Cateter ureteral em Nitinol, 120 cm de comprimento x 2,5 Fr de diâmetro, com cesto de 04 fios sem ponta, 16 mm de diâmetro.

77309016 Cateter ureteral em Nitinol, 90 cm de comprimento x 3,0 Fr de diâmetro, com cesto de 04 fios sem ponta, 16 mm de diâmetro.

Modelo: Cesto sem ponta com loop

76191212 Cateter ureteral em Nitinol, 120 cm de comprimento x 1,9 Fr de diâmetro, com cesto de 04 fios sem ponta com loop, 12 mm de diâmetro.

Modelo: Cesto com ponta

78259016 Cateter ureteral em Nitinol, 90 cm de comprimento x 2,5 Fr de diâmetro, com cesto de 04 fios com ponta, 16 mm de diâmetro.

78309016 Cateter ureteral em Nitinol, 90 cm de comprimento x 3,0 Fr de diâmetro, com cesto de 04 fios com ponta, 16 mm de diâmetro.

Modelo: Cesto helicoidal com ponta

79309016 Cateter ureteral em Nitinol, 90 cm de comprimento x 3,0 Fr de diâmetro, com cesto de 04 fios helicoidais com ponta, 16 mm de diâmetro.

79409016 Cateter ureteral em Nitinol, 90 cm de comprimento x 4,0 Fr de diâmetro, com cesto de 04 fios helicoidais com ponta, 16 mm de diâmetro.

Fornecedor:

HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901 Fax: (31) 36881910
qualidade@medika.com.br
www.medika.com.br

Fabricante:

Uromed Kurt Drews GmbH
Meessem , 7- Oststeinbek – D-22113
Alemanha Telefax : 49 4071300799

Responsável técnico:

Enfª. Vanessa Alves dos Santos
COREN MG: 644.853-ENF

ANVISA nº: 10289680085

Legenda da simbologia da rotulagem:



REF

Lote
Data de
fabricação
Data de Validade
Referência

Versão da instrução de uso – Vr.02

Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido.

Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br.