INSTRUÇÕES DE USO PARA CATETER COM CESTO PARA REMOÇÃO DE CÁLCULOS KFF MED

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 do cuidado com o cateter com cesto para remoção de cálculos.

Indicações de uso:

Os cateteres com cesto estão indicados para captura e eliminação de cálculos presentes nas vias urinárias ou biliares através de um canal de um endoscópio rígido ou flexível.

Descrição do produto:

Durante a ureteroscopia ou colecistectoscopia, os cálculos pequenos podem ser retirados diretamente com a introdução de um cesto para a sua remoção. As vantagens da extração do cálculo utilizando-se o cesto extratos KFF são o tempo reduzido de duração da terapia, uma alta taxa de sucesso e a manobrabilidade do cateter em ureteres com diferenças anatômicas.
O cateter ureteral com cesto KFF descartável é composto de:

1. A empunhadura: a empunhadura ergonômica para os três dedos, fabricada em ABS , permite ao usuário utilizar apenas uma mão. Girando a empunhadura, é possível girar o cesto com um ajuste preciso, de 1:1. 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 poliamida, extremamente flexível e resistente a dobras. Disponível nos diâmetros 1.9; 2.4; 3 e 4 Fr e comprimentos de 90 e 120 cm.
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, reto com ponta e helicoidal com ponta.

Condições de manipulação:

-Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
-Esterilizado a óxido de etileno.
-Validade da esterilização: 03 anos.
-Para uso somente por médico autorizado e familiarizado com os procedimentos.
-A utilização do cateter é transitória, até 60 minutos.
-O fabricante recomenda uso único.
-Observe sempre a data de validade do produto.
-Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar os cateteres com cesto.
-Descarte o cateter conforme RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, da ANVISA.

Precauções e Advertências:

-Se encontrar alguma resistência ao introduzir ou remover o cateter , interrompa o procedimento e verifique a causa da dificuldade. A resistência persistente pode causar danos ao cateter ou ao paciente.
-Não deixe que o cateter com cesto entre em contato com dispositivos elétricos, porque o cateter possui material condutor de energia elétrica.
-Não utilize força excessiva para remover o cateter com o cesto contendo um cálculo.
-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.
-Recomenda-se fazer uma avaliação fluoroscópica ou radiológica do tamanho do cálculo antes de retirá-lo. Não remova cálculos muito grandes utilizando o cateter.
-Verifique o diâmetro do cálculo e se ele é compatível com a extração endoscópica.
-O endoscópio e o cateter ureteral com cesto devem ser removidos cuidadosamente ao mesmo tempo no caso do cálculo ser maior do que o diâmetro do canal de trabalho do endoscópio. Para isso, mantenha a empunhadura firme na posição de preensão.

Embalagem, armazenamento e transporte:

-O produto é fornecido esterilizado e apirogênico. Vem embalado individualmente. A esterilização permanece garantida, enquanto a embalagem não for aberta, nem danificada. A validade da esterilização é de 03 anos.
-Até ser utilizado, o produto deve ser conservado em local fresco, escuro e seco.

Contraindicações:

-O cateter com cesto não pode ser utilizado se o diâmetro do cálculo for muito grande para remoção endoscópica.
-Infecções.

- Não utilize este produto sob ressonância magnética.

Possíveis Complicações:

-Infecção;
-Perfurações e danos em órgãos;
-Danos ao cateter.

Instruções para implantação:

-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 endoscópio 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 endoscópio 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 endoscópio.
-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, deixando-os ligados ao cabo principal.
-Descarte o cateter com cesto de acordo com a RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, da ANVISA.

ACESSÓRIOS
Relação das partes e acessórios a integrar o produto, assim como de todos opcionais e materiais de consumo por ele utilizados.

Não aplicável

INDICAÇÕES, FINALIDADE E USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO

Os cateteres com cesto estão indicados para captura e eliminação de cálculos presentes nas vias urinárias ou biliares através de um canal de um endoscópio rígido ou flexível.

PRECAUÇÕES,RESTRIÇÕES,ADVERTENCIAS,EFEITOS COLATERAIS,ESCLARECIMENTOS SOBRE O PRODUTO BEM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Características:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 10 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado transparente em PETG (polietileno tereftalato). Internamente, embalado em blister.
Cada embalagem primária contém:

01 Cateter em poliamida, xx cm de comprimento x yy Fr de diâmetro, com cesto de 04 fios de Nitinol retos com ponta, helicoidais com ponta e sem ponta.

Modelo: Cesto reto com ponta

NT-24F90R-PI Cateter em poliamida, 90 cm de comprimento x 2,4 Fr de diâmetro, com cesto de 04 fios retos de Nitinol com ponta.

NT-24F120R-PI Cateter em poliamida, 120 cm de comprimento x 2,4 Fr de diâmetro, com cesto de 04 fios retos de Nitinol com ponta.

NT-3F90R-PI Cateter em poliamida, 90 cm de comprimento x 3,0 Fr de diâmetro, com cesto de 04 fios retos de Nitinol com ponta.

NT-3F120R-PI Cateter em poliamida, 120 cm de comprimento x 3,0 Fr de diâmetro, com cesto de 04 fios retos de Nitinol com ponta.

NT-4F90R-PI Cateter em poliamida, 90 cm de comprimento x 4,0 Fr de diâmetro, com cesto de 04 fios retos de Nitinol com ponta.

NT-4F120R-PI Cateter em poliamida, 120 cm de comprimento x 4,0 Fr de diâmetro, com cesto de 04 fios retos de Nitinol com ponta.

Modelo: Cesto helicoidal com ponta

NT-24F90H-PI Cateter em poliamida, 90 cm de comprimento x 2,4 Fr de diâmetro, com cesto de 04 fios helicoidais de Nitinol com ponta.

NT-24F120H-PI Cateter em poliamida, 120 cm de comprimento x 2,4 Fr de diâmetro, com cesto de 04 fios helicoidais de Nitinol com ponta.

NT-3F90H-PI Cateter em poliamida, 90 cm de comprimento x 3,0 Fr de diâmetro, com cesto de 04 fios helicoidais de Nitinol com ponta.

NT-3F120H-PI Cateter em poliamida, 120 cm de comprimento x 3,0 Fr de diâmetro, com cesto de 04 fios helicoidais de Nitinol com ponta.

NT-4F90H-PI Cateter em poliamida, 90 cm de comprimento x 4,0 Fr de diâmetro, com cesto de 04 fios helicoidais de Nitinol com ponta.

NT-4F120H-PI Cateter em poliamida, 120 cm de comprimento x 4,0 Fr de diâmetro, com cesto de 04 fios helicoidais de Nitinol com ponta.

Modelo: Cesto sem ponta

SP-19120H-PI Cateter em poliamida, 120 cm de comprimento x 1,9 Fr de diâmetro, com cesto de 04 fios de Nitinol sem ponta.

SP-24F90R-PI Cateter em poliamida, 90 cm de comprimento x 2,4 Fr de diâmetro, com cesto de 04 fios de Nitinol sem ponta.

SP-3F90H-PI Cateter em poliamida, 90 cm de comprimento x 3,0 Fr de diâmetro, com cesto de 04 fios de Nitinol sem ponta.

SP-3F120H-PI Cateter em poliamida, 120 cm de comprimento x 3,0 Fr de diâmetro, com cesto de 04 fios de Nitinol sem ponta.

SP-4F90H-PI Cateter em poliamida, 90 cm de comprimento x 4,0 Fr de diâmetro, com cesto de 04 fios de Nitinol sem ponta.

SP-4F120H-PI Cateter em poliamida, 120 cm de comprimento x 4,0 Fr de diâmetro, com cesto de 04 fios de Nitinol sem ponta.

Fabricante:
KFF S.A
Espora 41 - Sarandi - Buenos Aires
Argentina - Tel: 541142654515

Local de fabricação:
Espora 41 - Sarandi - Buenos Aires
Argentina - Tel: 541142654515

Importador:
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

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

ANVISA nº: 10289680168

Legenda da simbologia da rotulagem:

LOT	**Lote**
	Data de fabricação
	Data de Validade
REF	**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.