

INSTRUÇÕES DE USO PARA CATETER URETERAL COM CESTO PARA REMOÇÃO DE CÁLCULOS NEW 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:

Durante a ureteroscopia, 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 New Stonizer 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 New Stonizer descartável é composto de:

1. A empunhadura: a empunhadura ergonômica para apoio dos dedos e do polegar, fabricada em polioximetileno permite ao usuário utilizar apenas uma mão. Girando a empunhadura, é possível girar o cesto com um ajuste preciso, com rotação 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. O cesto pode ser aberto e fechado com facilidade com um movimento suave de deslizamento do apoio do polegar na empunhadura.
2. O cateter: a haste do cateter é fabricada em aço inoxidável, revestido em Teflon, radiopaco, macio e extremamente flexível, com 90 cm de comprimento. Disponível nos diâmetros 2.5; 3.0 e 4.0 Fr.
3. O cesto: são 04 fios em nitinol, inteiriços da empunhadura ao cesto, sem riscos de separação entre a haste e o cesto, sem bordas afiadas; muito flexível, radiopaco, extremamente resistente e com grande estabilidade de pressão na apreensão do cálculo. Disponível nos formatos com ponta e helicoidal com ponta, com 15 mm de diâmetro.

Informação e condições de manipulação:

- 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:

- O cateter com cesto New Stonizer não pode ser utilizado se o diâmetro do cálculo for muito grande para remoção endoscópica.
- Infecções como ureterite, infecções agudas.
- Anomalias ureterais.
- Ureteres que não podem ser facilmente dilatados.
- Não utilize este produto sob ressonância magnética.

Efeitos Adversos:

- Macrohematúria;
- Infecções;
- Perfuração e danos na bexiga, ureter e pelve renal;
- Dobra do guia metálico;
- Danos ao cateter.

Advertências e precauções:

- Se encontrar alguma resistência ao introduzir ou remover o cateter New 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 New 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 New Stonizer com o cesto contendo um cálculo.
- O cateter New 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.
- Se o usuário desconectar a empunhadura do cateter, o cateter com cesto não pode, em nenhuma circunstância, ser manobrado nesta condição (sem empunhadura) através do ureter. A manobra do cateter ureteral com cesto só deve ocorrer com o cateter devidamente montado com a empunhadura, através do canal de trabalho do endoscópio.
- O fabricante recomenda o uso único.
- Recomenda-se fazer uma avaliação fluoroscópica ou radiológica do tamanho do cálculo antes de retirá-lo. Não remova cálculos muito grandes utilizando o cateter New Stonizer.
- 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.

Instruções de uso:

- Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campo e instrumentos estéreis.
- Retire o produto de sua embalagem e verifique a integridade e seu correto funcionamento.
- Certifique-se de que o cesto esteja fechado ao ser introduzido no paciente. Para isto, puxe e mantenha o apoio do polegar da empunhadura para baixo, no sentido proximal.
- 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 o apoio do polegar da empunhadura. Leve o cesto aberto na posição acima do cálculo utilizando a empunhadura. Gire a empunhadura gradualmente e deslize o apoio do polegar 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 o apoio do polegar da 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 for necessário retirar a empunhadura do cateter com o cesto durante a operação, aperte o botão quadrado azul no lado oposto ao do apoio do polegar, puxando o componente do apoio do polegar para liberá-lo da empunhadura.
- Utilize a protuberância retangular localizada na base proximal da empunhadura para soltar o parafuso. Assim, o cateter com os fios ficará completamente livre.
- Descarte o cateter com cesto de acordo com a RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.



Cesto com ponta



Cesto helicoidal com ponta

Remoção do cateter:

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

*Informações técnicas:

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:

01 cateter ureteral em aço inoxidável, revestido em PTFE, 90 cm de comprimento x XX Fr de diâmetro, cesto de 04 fios de Nitinol YY com ponta, com 15 mm de diâmetro.

Modelo: Cesto com ponta

74259015 Cateter ureteral em aço inoxidável, revestido em PTFE, 90 cm de comprimento x 2,5 Fr de diâmetro, com cesto de 04 fios de Nitinol com ponta e 15 mm de diâmetro.

74309015 Cateter ureteral em aço inoxidável, revestido em PTFE, 90 cm de comprimento x 3,0 Fr de diâmetro, com cesto de 04 fios de Nitinol com ponta e 15 mm de diâmetro.

Modelo: Cesto helicoidal com ponta

75309015 Cateter ureteral em aço inoxidável, revestido em PTFE, 90 cm de comprimento x 3,0 Fr de diâmetro, com cesto de 04 fios helicoidais de Nitinol com ponta e 15 mm de diâmetro.

75409015 Cateter ureteral em aço inoxidável, revestido em PTFE, 90 cm de comprimento x 4,0 Fr de diâmetro, com cesto de 04 fios de Nitinol helicoidais com ponta e 15 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 www.medika.com.br

Fabricante:

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

Responsável técnico:

ENF Layse Miranda Ferreira COREN MG: 567.011/MG

ANVISA nº: 10289680162

Legenda da simbologia da rotulagem:

	Lote
	Data de Fabricação
	Data de Validade
	Referência
	Consultar instruções de uso

Versão da instrução de uso – Vr.04

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.