

INSTRUÇÕES DE USO PARA CLEARPETRA – INTRODUTOR SEM VÁLVULA PARA ACESSO URETERAL

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 do introdutor para acesso ureteral ClearPetra.

Indicações:

ClearPetra está indicado para estabelecer um acesso condutor ureteral para a passagem de ureteroscópios e outros dispositivos urológicos e para o tratamento de cálculos urinários durante procedimentos urológicos endoscópicos.

Descrição do produto:

ClearPetra está indicado para estabelecer um acesso condutor à bexiga para a passagem de cistoscópios e outros dispositivos urológicos e para o tratamento de cálculos urinários durante procedimentos urológicos endoscópicos. Trata-se de um introdutor fabricado em polietileno, graduado, com duas vias, sendo uma para o obturador, já inserido no introdutor e outra via oblíqua para a passagem de fragmentos do cálculo, disponível nos tamanhos, 20, 22 e 24 Fr e nos comprimentos 21 e 24 cm. O procedimento baseia-se nos princípios de irrigação contínua pressurizada através de um cistoscópio e a aspiração contínua por pressão negativa, através da via oblíqua do introdutor, criando um vórtice. Os fragmentos do cálculo tendem a se movimentar, na presença do vórtice, facilitando a sua aspiração, reduzindo a pressão operacional.

Informação, precauções, advertências e restrições do produto:

- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 05 anos.
- Para uso somente por pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- O fabricante recomenda uso único.
- A utilização do introdutor é transitória, até 60 minutos.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar o ClearPetra.
- Se houver resistência durante a inserção ou remoção do introdutor, interrompa a operação imediatamente e pesquise a razão da resistência.
- Antes de utilizar o produto verifique a integridade da embalagem e seu correto funcionamento.
- ATENÇÃO: o endoscópio deve ser 03 Fr (1 mm) menor que o diâmetro do introdutor ClearPetra.
- O introdutor ClearPetra deve ser posicionado a, pelo menos, 5-10 mm do cálculo. Quanto mais próximo do cálculo, maior é a eficiência da remoção.
- A pressão negativa contínua recomendada do aspirador é de 150 a 200 mmHg.
- A irrigação pressurizada contínua recomendada é de 50 a 100 ml por minuto.
- Regule a pressão negativa contínua do aspirador antes de iniciar a irrigação.
- Descarte o introdutor conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Contra indicações:

- Distúrbios de coagulação;
- Infecção aguda do trato urinário;
- Insuficiência cardiopulmonar severa;
- Diabetes não controlada.

Complicações:

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

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 introdutor ClearPetra de sua embalagem e verifique a integridade e seu correto funcionamento.
- 1. Avance o introdutor ClearPetra através de um guia metálico (vendido separadamente) até a bexiga, de maneira que a extremidade distal fique posicionada a 01 cm do cálculo.
- 2. Destrave o obturador do introdutor e retire-o. Coloque a tampa de silicone na extremidade distal da via com a marcação em vermelho. Conecte a extremidade distal da via oblíqua do introdutor ao tubo do frasco coletor de cálculos (vendido separadamente) e siga as instruções e ajustes do frasco coletor de cálculos. A pressão negativa contínua recomendada é de 120 a 200 mmHg.
- 3. Introduza o cistoscópio através do orifício central da tampa de silicone e inicie a irrigação pressurizada a um fluxo de 50 a 100 ml por minuto. Avance o

cistoscópio até o cálculo. Inicie a litotripsia a laser conforme protocolo do hospital.

4. Durante a litotripsia, os fragmentos dos cálculos podem ser agregados simultaneamente. A aspiração por pressão negativa pode ser ajustada usando a

chave azul localizada no tubo de saída no frasco coletor de cálculos ou a pressão negativa de aspiração pode ser ajustada através da abertura na via oblíqua do introdutor. Os pequenos fragmentos do cálculo sairão através do espaço entre o cistoscópio e o introdutor. Para os fragmentos maiores, que podem passar pelo introdutor, recue para trás lenta e cuidadosamente o cistoscópio até a bifurcação proximal do introdutor (linha vermelha). Este procedimento irá abrir um canal livre na via oblíqua do introdutor para permitir a evacuação de fragmentos maiores.

5. Após o procedimento, desligue o aspirador.
6. Retire cuidadosamente o introdutor.
7. Descarte o introdutor conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 05 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado transparente em PET12/SPE2.

Cada embalagem primária contém:

- 01 introdutor para acesso por cistoscopia com XX FR de diâmetro externo x YY cm de comprimento
- 01 obturador com XX FR de diâmetro x YY cm de comprimento, ponta atraumática
- 01 tampa em silicone

U04A021013 01 introdutor para acesso de ureteroscópio com 12 Fr de diâmetro externo x 13 cm de comprimento
01 obturador com 10 Fr de diâmetro externo x 13,5 cm de comprimento
01 tampa em silicone

U04A021026 01 introdutor para acesso de ureteroscópio com 12 Fr de diâmetro externo x 26 cm de comprimento
01 obturador com 10 Fr de diâmetro externo x 26,5 cm de comprimento
01 tampa em silicone

U04A021036 01 introdutor para acesso de ureteroscópio com 12 Fr de diâmetro externo x 36 cm de comprimento
01 obturador com 10 Fr de diâmetro externo x 36,5 cm de comprimento
01 tampa em silicone

U04A021040 01 introdutor para acesso de ureteroscópio com 12 Fr de diâmetro externo x 40 cm de comprimento
01 obturador com 10 Fr de diâmetro externo x 40,5 cm de comprimento
01 tampa em silicone

U04A021046 01 introdutor para acesso de ureteroscópio com 12 Fr de diâmetro externo x 46 cm de comprimento
01 obturador com 10 Fr de diâmetro externo x 46,5 cm de comprimento
01 tampa em silicone

U04A021055 01 introdutor para acesso de ureteroscópio com 12 Fr de diâmetro externo x 55 cm de comprimento
01 obturador com 10 Fr de diâmetro externo x 55,5 cm de comprimento
01 tampa em silicone

U04A021113 01 introdutor para acesso de ureteroscópio com 13 Fr de diâmetro externo x 13 cm de comprimento
01 obturador com 11 Fr de diâmetro externo x 13,5 cm de comprimento
01 tampa em silicone

U04A021126 01 introdutor para acesso de ureteroscópio com 13 Fr de diâmetro externo x 26 cm de comprimento
01 obturador com 11 Fr de diâmetro externo x 26,5 cm de comprimento
01 tampa em silicone

U04A021136 01 introdutor para acesso de ureteroscópio com 13 Fr de diâmetro externo x 36 cm de comprimento
01 obturador com 11 Fr de diâmetro externo x 36,5 cm de comprimento

01 tampa em silicone

U04A021140 01 introdutor para acesso de ureteroscópio com 13 Fr de diâmetro externo x 40 cm de comprimento
01 obturador com 11 Fr de diâmetro externo x 40,5 cm de comprimento, 01 tampa em silicone

U04A021146 01 introdutor para acesso de ureteroscópio com 13 Fr de diâmetro externo x 46 cm de comprimento
01 obturador com 11 Fr de diâmetro externo x 46,5 cm de comprimento
01 tampa em silicone

U04A021155 01 introdutor para acesso de ureteroscópio com 13 Fr de diâmetro externo x 55 cm de comprimento
01 obturador com 11 Fr de diâmetro externo x 55,5 cm de comprimento
01 tampa em silicone

U04A021213 01 introdutor para acesso de ureteroscópio com 14 Fr de diâmetro externo x 13 cm de comprimento
01 obturador com 12 Fr de diâmetro externo x 13,5 cm de comprimento
01 tampa em silicone

U04A021226 01 introdutor para acesso de ureteroscópio com 14 Fr de diâmetro externo x 26 cm de comprimento
01 obturador com 12 Fr de diâmetro externo x 26,5 cm de comprimento
01 tampa em silicone

U04A021236 01 introdutor para acesso de ureteroscópio com 14 Fr de diâmetro externo x 36 cm de comprimento
01 obturador com 12 Fr de diâmetro externo x 36,5 cm de comprimento
01 tampa em silicone

U04A021240 01 introdutor para acesso de ureteroscópio com 14 Fr de diâmetro externo x 40 cm de comprimento
01 obturador com 12 Fr de diâmetro externo x 40,5 cm de comprimento
01 tampa em silicone

U04A021246 01 introdutor para acesso de ureteroscópio com 14 Fr de diâmetro externo x 46 cm de comprimento
01 obturador com 12 Fr de diâmetro externo x 46,5 cm de comprimento
01 tampa em silicone

U04A021255 01 introdutor para acesso de ureteroscópio com 14 Fr de diâmetro externo x 55 cm de comprimento
01 obturador com 12 Fr de diâmetro externo x 55,5 cm de comprimento
01 tampa em silicone

U04A021313 01 introdutor para acesso de ureteroscópio com 15 Fr de diâmetro externo x 13 cm de comprimento
01 obturador com 13 Fr de diâmetro externo x 13,5 cm de comprimento
01 tampa em silicone

U04A021326 01 introdutor para acesso de ureteroscópio com 15 Fr de diâmetro externo x 26 cm de comprimento
01 obturador com 13 Fr de diâmetro externo x 26,5 cm de comprimento
01 tampa em silicone

U04A021336 01 introdutor para acesso de ureteroscópio com 15 Fr de diâmetro externo x 36 cm de comprimento
01 obturador com 13 Fr de diâmetro externo x 36,5 cm de comprimento
01 tampa em silicone

U04A021340 01 introdutor para acesso de ureteroscópio com 15 Fr de diâmetro externo x 40 cm de comprimento
01 obturador com 13 Fr de diâmetro externo x 40,5 cm de comprimento
01 tampa em silicone

U04A021346 01 introdutor para acesso de ureteroscópio com 15 Fr de diâmetro externo x 46 cm de comprimento
01 obturador com 13 Fr de diâmetro externo x 46,5 cm de comprimento
01 tampa em silicone

U04A021355 01 introdutor para acesso de ureteroscópio com 15 Fr de diâmetro externo x 55 cm de comprimento
01 obturador com 13 Fr de diâmetro externo x 55,5 cm de comprimento
01 tampa em silicone

U04A021413 01 introdutor para acesso de ureteroscópio com 16 Fr de diâmetro externo x 13 cm de comprimento
01 obturador com 14 Fr de diâmetro externo x 13,5 cm de comprimento
01 tampa em silicone

U04A021426 01 introdutor para acesso de ureteroscópio com 16 Fr de diâmetro externo x 26 cm de comprimento
01 obturador com 14 Fr de diâmetro externo x 26,5 cm de comprimento
01 tampa em silicone

U04A021436 01 introdutor para acesso de ureteroscópio com 16 Fr de diâmetro externo x 36 cm de comprimento
01 obturador com 14 Fr de diâmetro externo x 36,5 cm de comprimento
01 tampa em silicone

U04A021440 01 introdutor para acesso de ureteroscópio com 16 Fr de diâmetro externo x 40 cm de comprimento
01 obturador com 14 Fr de diâmetro externo x 40,5 cm de comprimento
01 tampa em silicone

U04A021446 01 introdutor para acesso de ureteroscópio com 16 Fr de diâmetro externo x 46 cm de comprimento
01 obturador com 14 Fr de diâmetro externo x 46,5 cm de comprimento
01 tampa em silicone

U04A021455 01 introdutor para acesso de ureteroscópio com 16 Fr de diâmetro externo x 55 cm de comprimento
01 obturador com 14 Fr de diâmetro externo x 55,5 cm de comprimento
01 tampa em silicone

Fabricante:

Well Lead Medical Co. Ltd.
C4#Jinhu Industrial Estate, Hualong, Panyu, Guanzhou, 511434 - Tel: +86 20 84758224 - China

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

ANVISA: 10289680176

Responsável técnico:

Enfª. Ingrid Neves COREN-MG 764669-ENF

Legenda da simbologia da rotulagem:

LOT



REF

Lote
Data de
fabricação
Data de Validade
Referência

Versão da instrução de uso – Vr.03

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.