

STONE BASKET U-PERC

1. Razão Social do Fabricante, do Distribuidor e Registro do Produto na ANVISA

Fabricante:

Istem Medikal Tibbi Cihaz Ve San. Tic. Ltd.St.

Ivedik Org. Sanayi Bolgesi 661. Sok. AltinAri Yapi Koop. No: 4 Ostim - Ankara – Turquia

Distribuidor:

KONDELS - Comércio de Materiais e Equipamentos Urológicos Ltda - ME

Rua Dom Othon Motta, 357 / A - Centro - Campos Gerais - Minas Gerais CEP: 28.600-000

Tel./Fax: (35) 3853-1353 / email: info@kondels.com.br

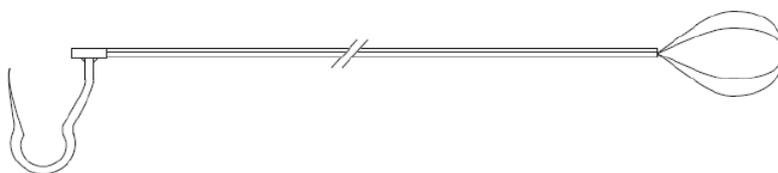
CNPJ: 05.637.593/0001-15 / Inscrição Estadual: 116232688.00-35

Responsável Técnico: Marli Inês de Carvalho – Coren/MG nº 172.733

Registro do Produto na ANVISA: 80192310025

2. Apresentação

A U-Perc é uma sonda extratora projetada para extração percutânea de cálculos renais.



U-PERC

Fr	Comp. (cm)	Código
8F	38	SBUN 8.0/38

3. Condições de Armazenamento

Armazenamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto, e em sua embalagem original. Faixa de temperatura ambiente de armazenamento: 5°C a 30°C; Faixa de umidade relativa de armazenamento: 30% a 95% (não condensante).

4. Modo de uso do produto

Antes da utilização, utilizando técnica asséptica, remova a U-Perc da embalagem. Faça uma inspeção visual à procura de dobras e torções. Não utilize se o produto estiver danificado e descarte o mesmo se for constatada qualquer anormalidade. É recomendado que o ureter seja pré-dilatado antes da endoscopia e do acesso ao cálculo para prevenir a impactação deste durante sua extração. Verifique a compatibilidade com canal de trabalho do endoscópio.

1. Identificar com auxílio do endoscópio o cálculo renal a ser retirado
2. Insira a U-Perc através do canal de trabalho do endoscópio para a captura de cálculos.
3. Utilizando o intensificador de imagens, localizar a adequada posição da U-Perc
4. Empurrar os filamentos metálicos utilizando o mecanismo existente na extremidade proximal da U-Perc
5. Introduzir no interior da cesta metálica o cálculo renal a ser retirado
6. Utilizando o intensificador de imagens, localizar a adequada posição do conjunto (U-Perc + cálculo renal)
7. Tracionar os filamentos metálicos para o interior da camisa de forma a reduzir o diâmetro da cesta, impedindo o escape do fragmento. Uma vez que o cálculo é preso na cesta, a U-Perc deve ser puxada gradualmente para evitar a lesão da mucosa
8. Utilizando o intensificador de imagens, localizar a adequada posição do conjunto
9. Tracionar o conjunto endoscópio + U-Perc até local oportuno
10. Tracionar os filamentos metálicos para o exterior da camisa de forma a liberar o fragmento do interior da cesta
11. Retirar a U-Perc do interior do endoscópio

5. Condições de Manipulação

Produto médico para uso único. Destruir após o uso.

Esterilizado por gás de Óxido de Etileno. Não reesterilizar ou reutilizar.

Este produto por ser comercializado estéril não necessita ser esterilizado antes do uso.

Não utilizar se a embalagem estiver violada.

Não utilizar o produto com prazo de validade vencido.

O produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim senão aquele que especificamente se destina. Verifique o dispositivo antes de cada uso.

Após a retirada dos produtos da embalagem, inspecione-os a fim de detectar a existência de dobras, torções ou outros danos.

Verifique a compatibilidade com canal de trabalho do endoscópio.

Certifique o funcionamento adequado da U-Perc acionando a abertura e fechamento através de sua manopla.

Se for detectada qualquer anomalia que impossibilite o seu funcionamento em boas condições os produtos não devem ser utilizados.

Caso ocorra alguma irregularidade, descarte o instrumento e substitua-o por outro novo.

É necessário cautela durante o manuseio.

O manuseio inadequado pode causar dano/enfraquecimento do tubo no ponto de tensão.

Produto para uso Médico Hospitalar deve ser manuseado e utilizado somente por profissionais devidamente habilitados. Deve-se ter cuidado a fim de prevenir perfuração ou trauma dos revestimentos e tecidos, canais ou ductos associados.

Deve-se atentar aos fatores de risco e benefício aplicáveis a cada paciente antes da aplicação da U-Perc.

Este dispositivo não deve entrar em contato com nenhum instrumento eletrificado.

Este dispositivo não deve ser diretamente atingido por um laser ou litotriptor, isto poderia afetar a U-Perc e resultar em lesão ao paciente;

Não aplique muita tensão ou força ao fechar a pinça, isto pode danificá-la!

Não girar o U-Perc aberta dentro do canal de trabalho.

Certificar-se de que a descrição e dimensões do produto são adequadas ao procedimento a ser realizado.

Alguns objetos podem ser muito grandes para serem removidos por endoscopia com a U-Perc.

Para evitar a impactação dos cálculos, deve-se utilizar fluoroscopia ou raio-x para determinar o tamanho do objeto. Não utilize o dispositivo de recuperação se o objeto for muito grande para ser removido por endoscopia ou ser mantido dentro do dispositivo.

Se houver resistência ao avançar-se ou ao retirar-se o dispositivo, pare e determine a causa da resistência, pois uma resistência contínua pode danificar o dispositivo e pode resultar em lesão no paciente. Tome medidas para aliviar a resistência. Quando necessário, pode ter de se utilizar laser ou litotriptor para reduzir a carga de pedras no cesto, desde que não haja um contato direto com o cesto para pedras.

Certifique-se de que a pinça esteja fechada ao ser removida do endoscópio.

Caso o tamanho da amostra coletada seja suficiente para não fechar a cesta, puxe a U-Perc até a ponta distal do endoscópio e retire o endoscópio juntamente com a U-Perc.

6. Advertências

Produto somente para uso profissional.

Este instrumento deve ser utilizado somente por médicos treinados com a técnica de extração de cálculo percutânea e retirada de corpo estranho. Uma variedade de técnicas pode ser empregada, no entanto, o médico deve empregar a técnica com a qual ele é se sinta mais confortável.

O produto é fornecido em embalagem esterilizada

O produto é estéril a menos que a embalagem esteja danificada ou tenha sido violada.

7. Precauções

Para evitar possíveis choques elétricos, certificar-se de que a U-Perc não entre em contato com nenhum instrumento movido por energia elétrica.

Não girar a U-Perc aberta.

A U-Perc somente deve ser usada por médicos especializados na manipulação de cálculos.

Inspeccionar o dispositivo antes do uso e durante o procedimento.

Descarte: A U-Perc deve ser desmontada antes do descarte, e descartada de acordo com as normas vigentes.

8. Contra Indicações

É contra indicado em todos os casos onde não possa ser utilizado como procedimento proposto de retirada de cálculo.

Alguns cálculos podem ser muito grandes para serem removidos endoscopicamente. Para evitar a impactação do cálculo, deve-se utilizar fluoroscopia ou raio-X para determinar o tamanho do cálculo. Não utilizar a U-Perc se o cálculo for muito grande para ser removido endoscopicamente ou mantido no cesto ou pinça.

Não é adequado o uso da cesta como litotritor.