

## MANUAL DE INSTRUÇÕES



## SONDAS PARA LITOTRIPSIA – REUTILIZÁVEL 803 297 200 35

**Guarde o Manual de Instruções em lugar seguro e de fácil acesso.**

ÍNDICE

INFORMAÇÕES.....	3
APLICAÇÕES.....	3
MANUAL DE INSTRUÇÕES.....	3
DESCRIÇÃO DO PRODUTO.....	3
INDICAÇÃO DE USO.....	3
ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO.....	4
PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS.....	4
INSTALAÇÃO E MONTAGEM DO EQUIPAMENTO.....	5
DESEMBALAGEM.....	5
EQUIPAMENTO BÁSICO.....	5
ORIENTAÇÃO PARA O USO CORRETO E SEGURO.....	5
ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO.....	5
DESCARTE.....	5
ORIENTAÇÃO PARA ESTERILIZAÇÃO.....	5
TÉCNICA CIRURGICA.....	7

## INFORMAÇÕES

### APLICAÇÕES

A Sonda para Litotripsia - Reutilizável foi desenvolvida para endoscopia e só deve ser utilizada dentro de sua área, por médicos qualificados e treinados.

As Sondas para Litotripsia - Reutilizável são introduzidas através do canal de trabalho dos endoscópios utilizados nos procedimentos para fragmentação de cálculos.

### MANUAL DE INSTRUÇÕES

Este manual de instrução tem a finalidade de oferecer informações necessárias para a utilização correta da Sonda para Litotripsia - Reutilizável.

Recomendamos ler cuidadosamente este manual de instruções antes de usar seu equipamento; ele contém especificações e informações necessárias que ajudarão no manuseio do equipamento com segurança e eficácia.

Para qualquer dúvida em relação ao equipamento ou ao manual de instruções, por favor, entrar em contato com seu representante.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

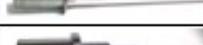


- 1 Pino Difusor
- 2 Suporte do Pino Traseiro (variável ao modelo)
- 3 Haste

### INDICAÇÃO DE USO

As Sondas para Litotripsia - Reutilizável são utilizadas para auxiliar nos procedimentos com as funções de transferência de energia vibratória para uma litíase ureteral, vesical, percutânea e até mesmo em um alvo que necessite receber esta energia vibratória para ser fragmentado.

## ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

DESCRIÇÃO DO CODIGO - SONDAS PARA LITOTRIPSIA - REUTILIZÁVEL		
<i>Exemplo:</i> R-RU-0.80/42 0.80 (Diâmetro) / 42 (comprimento)		
MODELO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
R-RU	SONDAS PARA LITOTRIPSIA - REUTILIZÁVEL	
R-CL		
R-CP		
R-LC		
R-PB		
R-TR		
R-TH		
R-TT		
R-NH		
R-FT		
R-RC		
R-EL		
TAMANHO		DESCRIÇÃO
Diâmetro	De 0.10mm a 10mm (com intervalos de 0.05 em 0.05mm)	
Comprimento	De 01 cm a 3 metros (com intervalos de 0.05 em 0.05 cm, até 3 mts)	

A SONDA PARA LITOTRIPSIA - REUTILIZÁVEL é um instrumental cirúrgico fornecido não estéril, fabricada com componentes especialmente desenvolvidos para uso médico.

A SONDA PARA LITOTRIPSIA - REUTILIZÁVEL é constituída de:

1. Pino Difusor de Aço Inox (ABNT NBR 13911:2013)
2. Uma haste de Aço Inox (ABNT NBR 13911:2013)

A SONDA PARA LITOTRIPSIA - REUTILIZÁVEL pode ou não estar acondicionada dentro de uma forma plástica de PETG, e embalada em embalagem primária de papel grau cirúrgico ou Tyvek®, e a embalagem secundária será de caixa de papelão branca em dimensões adequadas para protegê-la de choques e quedas até o momento do uso, e são fornecidos estéreis.

**PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

1. Ler o Manual de Instruções com atenção antes de usar o equipamento.
2. **Equipamento fornecido não estéril, deve ser esterilizado antes do uso, Reprocessável**
3. Não utilize a SONDA PARA LITOTRIPSIA - REUTILIZÁVEL estiver danificada.
4. Não deixar a SONDA PARA LITOTRIPSIA - REUTILIZÁVEL entrar em contato com fontes de potencial elétrico, já que ela é constituída de material metálico (condutor).

5. Utilizar a SONDA PARA LITOTRIPSIA - REUTILIZÁVEL somente para fragmentação de cálculos.
6. O procedimento de fragmentação de cálculos e introdução da SONDA PARA LITOTRIPSIA - REUTILIZÁVEL deve ser realizado por profissionais treinados e qualificados.

### **INSTALAÇÃO E MONTAGEM DO EQUIPAMENTO**

As instruções presentes neste manual foram feitas para orientação. Este manual não substitui treinamentos ou cursos de intervenção cirúrgica.

A Sonda para Litotripsia - Reutilizável é fornecida não estéril devendo ser esterilizada antes do uso.

Caso houver alguma dúvida entrar em contato com seu Representante.

### **DESEMBALAGEM**

Desembale cuidadosamente a SONDA PARA LITOTRIPSIA - REUTILIZÁVEL e verifique se o dispositivo está em perfeita condições para uso.

### **EQUIPAMENTO BÁSICO**

1 – SONDA PARA LITOTRIPSIA - REUTILIZÁVEL

1 – Manual de Instruções

### **ORIENTAÇÃO PARA O USO CORRETO E SEGURO**

A SONDA PARA LITOTRIPSIA - REUTILIZÁVEL deve ser utilizada por profissionais devidamente treinados e qualificados para procedimentos endo-cirúrgicos.

O profissional deve desenvolver um método de aplicação, que segundo sua experiência seja o mais adequado, levando em conta o bem-estar e a segurança do paciente.

### **ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO**

- Guardar a SONDA PARA LITOTRIPSIA - REUTILIZÁVEL em sua embalagem original, a qual provê tamanho adequado ao equipamento. Este tipo de armazenamento conserva a SONDA PARA LITOTRIPSIA - REUTILIZÁVEL.
- Armazenar em local seco, sem umidade excessiva e longe da incidência de raios solares e poeira.
- Transportar a SONDA PARA LITOTRIPSIA - REUTILIZÁVEL em sua embalagem original.

### **DESCARTE**

Considerando que o produto entra em contato com fluidos corporais, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais. Portanto, após o uso o mesmo deve ser tratado como material potencialmente contaminante.

Seguir as regras para descarte de produtos potencialmente contaminantes, de acordo com os padrões hospitalares.

### **ORIENTAÇÃO PARA ESTERILIZAÇÃO**

As Sondas para Litotripsia - Reutilizável não são fornecidas esterilizadas, devendo ser limpas, desinfetadas e esterilizadas antes de ser utilizadas pela primeira vez e sempre antes de cada procedimento.

Orientações para a LIMPEZA:

1. Imergi-lo em soluções enzimáticas,
2. Manter submerso de acordo com as recomendações do fabricante da solução.
3. Utilizar uma esponja ou um pano macio para realizar a limpeza mecânica.
4. Enxaguar abundantemente não deixando quaisquer resíduos (de preferência água destilada, deionizada e desmineralizada)
5. Secar a Sonda para Litotripsia - Reutilizável com pano macio e absorvente,

Obs: Se ainda assim permanecer alguns resíduos, estes pode ser removido com uma mistura (1:1) de álcool etílico e acetona; depois toda a superfície deverá ser seca com um pano macio de algodão.

6. Encaminhar para a esterilização, de acordo com as recomendações do CCIH a instituição.

As Sondas para Litotripsia - Reutilizável devem ser guardadas limpas e secos para evitar corrosão e crescimento de microrganismos.

Sempre utilizar EPIs, tais como gorro, máscara, óculos de proteção, avental impermeável e luvas de borrachas para realizar o procedimento de limpeza e desinfecção.

A limpeza deve ser realizada imediatamente após a sua utilização, para evitar que os resíduos sequem nas Sondas para Litotripsia - Reutilizável.

Obs: Sempre respeitar as recomendações do fabricante do produto químico para a preparação das soluções, no que se referente à proporção de mistura e duração da imersão.

DESINFECÇÃO

As Sondas para Litotripsia - Reutilizável podem ser submersas e devem ser esterilizadas seguindo as recomendações do fabricante do produto químico.

Após a desinfecção química as Sondas para Litotripsia - Reutilizável deverá ser lavada com água esterilizada e depois secada com um tecido de algodão esterilizado.

Orientações para a desinfecção:

1. Imergir as Sondas para Litotripsia - Reutilizável, depois de limpa e seca, em solução desinfetante em quantidade suficiente para envolvê-la totalmente.
2. Respeitar o tempo de imersão de acordo com o fabricante da solução.
3. Enxaguar abundantemente os artigos submetidos à desinfecção com água destilada de preferência estéril.
4. A seguir, secar as Sondas para Litotripsia - Reutilizável rigorosamente com um tecido macio esterilizado.

Obs: Sempre respeitar as recomendações do fabricante do produto químico para a preparação das soluções, no que se refere à proporção de mistura e duração da imersão.

Obs: Sempre utilizar EPIs, tais como gorro, máscara, óculos de proteção, avental impermeável e luvas de borrachas para realizar o procedimento de limpeza e desinfecção.

ESTERILIZAÇÃO

Importante: Assegure-se de que as Sondas para Litotripsia - Reutilizável tenham sido limpas totalmente antes de esterilizá-las. As Sondas para Litotripsia - Reutilizável devem ser esterilizadas em um recipiente apropriado para o procedimento respectivo de esterilização e colocada de maneira estável para que não se danifiquem a haste da mesma.

As Sondas para Litotripsia - Reutilizável não devem ser submetidas a nenhum esforço mecânico uma vez que a haste pode ser danificada.

#### ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO:

- Antes de submeter as Sondas para Litotripsia - Reutilizável à esterilização por gás Óxido de Etileno, esta deve ser completamente limpa e seca. As Sondas devem ser devidamente embaladas para esta esterilização. A largura da embalagem deve ser de pelo menos 20 cm e o comprimento adequado ao tamanho da Sonda.
- Siga as orientações do fabricante do equipamento para proceder à esterilização: Os componentes devem ser aerados após a esterilização. Por favor, siga corretamente as orientações do fabricante especificamente para sua câmara de esterilização e use um indicador biológico.
- Se a câmara de esterilização não possuir uma câmara de ventilação, a alça deverá ser aerada e armazenada em uma sala à temperatura ambiente por 7 (sete) dias.

#### Esterilização por autoclave:

- Antes da esterilização a vapor as Sondas para Litotripsia - Reutilizável devem ser completamente limpas e secas. Coloque as Sondas em embalagem e certifique-se que a largura da embalagem deve ser de pelo menos 20 cm e o comprimento adequado ao tamanho das Sondas.

#### **TÉCNICA CIRÚRGICA**

O procedimento deve ser realizado utilizando técnicas assépticas apropriadas.

1. Preparar o local, conforme necessário. Deve ser administrada uma anestesia adequada antes do procedimento;
2. Posicionar a Sonda para Litotripsia dentro do canal de trabalho e certifique-se que o cálculo esteja apreendido;  
Constatado a apreensão do cálculo, introduza a Sonda para Litotripsia até o cálculo ser fragmentado;
3. Acionar o pedal e girar os reguladores de pulso e pressão até obter a intensidade e frequência necessária para fragmentar o cálculo.
4. Retirar a Sonda para Litotripsia - Reutilizável do canal de trabalho.

#### NOTA

- No caso de cálculo de bexiga, utilizar Sondas para Litotripsia - Reutilizável de 380 mm de comprimento com diâmetros de 0,8 mm ou 1,0 mm;
- Para a fragmentação de cálculos, pode-se utilizar Sondas para Litotripsia - Reutilizável de: 0,8 mm, 1,0 mm, 1,60 mm e 2,0 mm de diâmetro, e com comprimento adequado ao endoscópio, ou seja, 580 mm para ureterorenoscópio, 480 mm ou 450mm (exclusivo para Sondas de 2,0 mm) para ureteroscópio.
- A Sonda para Litotripsia - Reutilizável deve ultrapassar a ponta do endoscópio de 5 a 10 mm durante a litotripsia.

### **Produto Não Estéril. Esterilizar antes do uso! Reprocessável.**

**Responsável Legal:** Juan Ruben Calbucoy Oliarte

**Responsável Técnico:** Carlos Roberto Weffort - CREA-SP 0601559401

**Registro ANVISA nº: 803 297 200 35**

**Fabricado e distribuído por:** Russier Brasil Ltda

Rua Antônia Martins Luiz, Nº 589 – Dist. Industrial João Narezzi – Indaiatuba/SP – 13347-407

**SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor:** 0800 17 00 07