

MANUAL DE INSTRUÇÕES



SONDAS PARA LITOTRIPSIA

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
ESTERILIZAÇÃO.....	6
TÉCNICA CIRURGICA.....	6

INFORMAÇÕES

APLICAÇÕES

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

As Sondas para Litotripsia 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.

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.

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

DESCRIÇÃO DO PRODUTO



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

INDICAÇÃO DE USO

As Sondas para Litotripsia 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 CÓDIGO - SONDA PARA LITOTRIPSIA		
<i>Exemplo: RU-0.80/42</i> 0.80 (Diâmetro) / 42 (comprimento)		
MODELO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
RU	SONDA PARA LITOTRIPSIA	
CL		
CP		
LC		
PB		
TR		
TH		
TT		
NH		
FT		
RC		
EL		
TAMANHO		DESCRIÇÃO
Diâmetro	De 0.80mm a 5.0mm (com intervalos de 1 em 1mm)	
Comprimento	De 10 cm a 1 metro (com intervalos de 1 em 1 cm, até 1 mt)	

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

A SONDA PARA LITOTRIPSIA 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 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 estéril e pronto para uso. Proibido Reprocessar.**
3. Não utilize a SONDA PARA LITOTRIPSIA estiver danificada.
4. Não deixar a SONDA PARA LITOTRIPSIA entrar em contato com fontes de potencial elétrico, já que ela é constituída de material metálico (condutor).
5. Utilizar a SONDA PARA LITOTRIPSIA somente para fragmentação de cálculos.

6. O procedimento de fragmentação de cálculos e introdução da SONDA PARA LITOTRIPSIA 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 é fornecida pronta para uso.

Caso houver alguma dúvida entrar em contato com seu Representante.

DESEMBALAGEM

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

EQUIPAMENTO BÁSICO

1 – SONDA PARA LITOTRIPSIA

1 – Manual de Instruções

ORIENTAÇÃO PARA O USO CORRETO E SEGURO

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

ESTERILIZAÇÃO

Os produtos da Russer são esterilizados por Óxido de Etileno, de acordo com as normas ISO 11135 (Esterilização de produtos para saúde).

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 do canal de trabalho.

NOTA

- No caso de cálculo de bexiga, utilizar Sondas para Litotripsia 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 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 deve ultrapassar a ponta do endoscópio de 5 a 10 mm durante a litotripsia.

PRODUTO ESTÉRIL. USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO. PROIBIDO REPROCESSAR.

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada

Responsável Legal: Juan Ruben Calbucoy Oliarte

Responsável Técnico: Carlos Roberto Weffort - CREA-SP 0601559401

Registro ANVISA nº: 803 297 200 30

Fabricado e distribuído por:

Russer Brasil Ltda

Rua Antônia Martins Luiz, Nº 589 – Dist. Industrial João Narezzi – Indaiatuba – SP – CEP 13.347-404

SAC – 0800 17 00 07