

Nome Técnico: EXTRATOR DE CÁLCULOS

Nome Comercial: SONDA EXTRATORA DE CÁLCULOS COAXIAL

Registro ANVISA: 80691560020

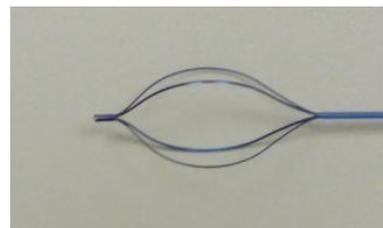


Imagem ilustrativa

FABRICANTE:

BIOSAT PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 11.690.313/0001-35

Rua Santa Bárbara, nº 48. Lote 1. Quadra AL. Pavimento Superior. Condomínio Empresarial San José II. Bairro: Tijuco Preto. CEP: 06730-000 - Vargem Grande Paulista, SP.

Fone: 55(11) 4159-2833 – 55(11) 2369-0069 – SAC: sac@biosat.com.br - www.biosat.com.br

Responsável Técnico: Eng. Milton Wilscenski de Souza – CRQ 4ª – 04363806.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

O produto é embalado primariamente em blister de polipropileno, selado com papel grau cirúrgico. Embalagem secundária em papelão para transporte. O produto é fornecido unitariamente.

INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE:

Utilizados com a finalidade de manipulação e remoção de cálculos renais, corpos estranhos, entre outros, com uso de fibra laser.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO:

O Extrator de cálculos fabricado pela BIOSAT tem por princípio a manipulação e extração de fragmentos pertinentes à fragmentação de cálculos urinários ou a extração de corpos estranhos das vias urinárias.

Foram desenvolvidos e produzidos na forma de camisa retilínea que possui em seu interior multifilamentos metálicos que quando empurrados para o exterior da camisa, expandem-se formando uma cesta na qual será introduzido o fragmento encontrado na via urinária. Os modelos apresentam design ideal para os cálculos que se encontram em posições difíceis, com muita eficiência e baixo risco de trauma. A articulação da cesta permite uma maior aproximação aos cálculos.

Possui canal de trabalho central, para inserção de fibra de laser, a fim de auxiliar o procedimento médico.

A fibra de laser pode ser inserida pelo adaptador Tuohy-Borst e do conector Luer-Lock da Manopla de operação.

MODO DE USO DO PRODUTO:

INSTRUÇÃO PARA USO – USANDO A FIBRA DO LASER.

Na embalagem do instrumento o rótulo indicará o diâmetro máximo da fibra de laser que pode ser inserido dentro do cesto. Para a inserção, o Tuohy Borst Adapter (TBA) deve ser conectado ao Luer Lock na extremidade proximal da Sonda Extratora.

Inserir a fibra do laser através da TBA observando-o aparecer na cesta; torcer a fibra ligeiramente para uma melhor inserção. Ao torcer a parte azul do TBA, pode temporariamente fixar a fibra do laser ao instrumento.

AVISO:

Sempre segure no adaptador transparentes do Luer-Lock ao conectar ao TBA ou quando torcer a parte azul do TBA. Não vire a alça referente ao adaptador do Luer Lock, caso contrário há o risco de quebrar a conexão.

Fibras laser com diâmetros acima do indicado não deve ser utilizado, pois isso pode levar a danos do instrumento ou lesão do paciente.

Sistemas de laser deve ser usado somente se sua compatibilidade for previamente testada.

O uso do instrumento em combinação com sistemas de laser só é permitido para médicos treinados em procedimentos endoscópicos especiais.

Não ativar o laser, enquanto a ponta da fibra estiver dentro da camisa. Operar o laser somente, quando puder ver a ponta da fibra do laser saindo da camisa.

DESMONTAGEM DO INSTRUMENTO:

Se o fio de Nitinol do extrator necessitar se separado da manopla e da camisa, a desmontagem deve ser feita de acordo com as seguintes instruções:

Abra o adaptador branco no lado proximal do instrumento, girando o adaptador no sentido anti-horário por duas a três vezes.

Tire a alça juntamente com a camisa do núcleo do extrator ou retire o fio de nitinol da camisa.

AVISOS:

Não dobre a camisa durante a desmontagem.

Não desenrosque completamente o adaptador branco; de outra forma os componentes do instrumento poderão ser perdidos.

INSTRUÇÃO PARA USO – RE-MONTAGEM DO INSTRUMENTO:

Para a re-montagem do instrumento após a desmontagem, siga os passos abaixo:

Empurre com o dedo a manopla na direção proximal da lateral do instrumento (direção do Tuohy-Borst-Adapter).

Coloque a extremidade proximal do fio de nitinol (lado sem cesta) na parte distal da camisa do extrator.

Empurrar o fio na direção da alça, até se juntar ao cateter. Girando o núcleo facilita a introdução do fio à camisa.

Trave o núcleo na posição pela fixação do adaptador branco na parte proximal da alça no sentido horário.

Testar o funcionamento do instrumento, abrindo e fechando o cesto.

Antes de utilizar o instrumento no paciente, testar fora do corpo, se a fibra do laser pode ser introduzida inserindo-a através do instrumento. Não dobre o shaft durante a montagem do instrumento.

COMPOSIÇÃO:

Sonda extratora produzida em núcleo de Nitinol, conforme Normas Técnicas ASTM 2063 - 05, ASTM 2082-06 e ASTM 2516 - 07.

Camisa produzida em Poliamida PA 12;

Manoplas de operação produzidas em ABS (Acrilonitrila-Butadieno-Estireno).

Conexões Tuohy Burst e Luer-lock produzidas em acrílico cristal virgem, de grau médico, para moldagem por injeção.

NORMAS TÉCNICAS APLICADAS NA FABRICAÇÃO DO PRODUTO:

ASTM 2063 - 05 - Standard Specification for Wrought Nickel-Titanium Shape Memory Alloys for Medical Devices and Surgical Implants;

ASTM F2082 - 06 Standard Test Method for Determination of Transformation Temperature of Nickel-Titanium Shape Memory Alloys by Bend and Free Recovery;

ASTM F2516 - 07 Standard Test Method for Tension Testing of Nickel-Titanium Superelastic Materials.

MODELOS:

Modelo Comercial	Ø Fr	Comprimento	Ø Cesta
SE-30-90-12	3.0	90 cm	12 mm
SE-30-90-16	3.0	90 cm	16 mm
SE-30-12-12	3.0	120 cm	12 mm
SE-30-12-16	3.0	120 cm	16 mm

Tabela para Uso com Fibras Laser compatíveis e suas dimensões:

Modelo Comercial	Ø FIBRAS LASER		
	Mínimo	Máximo	Ø externo da Fibra
SE-30-90-12	220 µm	280 µm	0,42 mm (±0,02)
SE-30-90-16	220 µm	280 µm	0,42 mm (±0,02)
SE-30-12-12	220 µm	280 µm	0,42 mm (±0,02)
SE-30-12-16	220 µm	280 µm	0,42 mm (±0,02)

PRAZO DE VALIDADE

36 meses a partir da data de esterilização desde que a embalagem não seja aberta, molhada e/ou danificada.

ESTERILIZAÇÃO

Método de esterilização: Óxido de Etileno.

- **PRODUTO COM REPROCESSAMENTO PROIBIDO.**

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Armazenamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto, e em sua embalagem original.

Faixa de temperatura ambiente de armazenamento: -10°C a +60°C;

Faixa de umidade relativa de armazenamento: 30% a 95% (não condensante).

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:

Transporte: Não deixar cair no chão ou movê-lo em superfícies esburacadas. Ao transportar proteja a embalagem da chuva direta. Respeitar o empilhamento máximo informado na parte externa da embalagem.

Faixa de temperatura ambiente de transporte: -10°C a +60°C;

Faixa de umidade relativa de transporte: 30% a 95% (não condensante).

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:**PRODUTO COM REPROCESSAMENTO PROIBIDO.**

Produto para uso Médico Hospitalar que deve ser manuseado e utilizado somente por Profissional Médico.

Produto médico para uso único. Destruir após o uso.

Esterilizado por gás de Óxido de Etileno. Não re-esterilizar ou reutilizar.

Não utilizar se a embalagem estiver violada.

Não utilizar o produto com prazo de validade expirado.

O produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim senão aquele que especificamente se destina.

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

Certifique o funcionamento adequado da Sonda Extratora, acionando a abertura e fechamento através de sua manopla de operação (movimentos de vai e vêm utilizando os polegares).

Se for detectada qualquer anomalia que impossibilite o seu funcionamento, os produtos não devem ser utilizados e devem ser substituídos.

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

Não aplique muita tensão ou força ao fechar o cesto da sonda, isto pode danificá-la!

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

Se houver resistência ao avançar ou retirar o dispositivo, investigue a causa da resistência, pois uma resistência contínua pode danificar o dispositivo e pode resultar em lesão no paciente.

O atrito é maior quanto mais o eixo do instrumento é dobrado. Os extratores são testados com o eixo todo formando uma volta; o pico de atrito é possível na saída do cesto, mas isso não deve representar nenhum problema para a inserção.

A fragmentação do cálculo pelo uso da fibra laser pode ser melhorada se o cálculo for levemente movimentado durante a aplicação, (por exemplo, abrindo e fechando levemente a cesta).

Certifique-se de que a sonda extratora esteja fechada (cesta) ao ser removida do dispositivo utilizado durante o procedimento.

DESCARTE

A Sonda Extratora deve ser desmontada e descartada de acordo com as normas vigentes e protocolo usual da instituição.

ADVERTÊNCIAS:

Produto para uso Médico Hospitalar que deve ser manuseado e utilizado somente por Profissionais devidamente habilitados e/ou sob orientação e supervisão de um médico.

PRECAUÇÕES:

Produto para uso Médico Hospitalar que deve ser manuseado e utilizado somente por Profissionais devidamente habilitados e/ou sob orientação e supervisão de um médico.

Para evitar possíveis choques elétricos, certificar-se de que a sonda extratora não entre em contato com nenhum instrumento condutor de energia elétrica.

Não girar a sonda extratora aberta (cesta) dentro do ureter.

Inspecionar o dispositivo antes do uso e durante o procedimento.

CONTRAINDICAÇÕES:

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 se o cálculo for muito grande para ser removido endoscopicamente ou mantido na cesta.

Não é adequado o uso da sonda extratora como litotritor.

EFEITOS ADVERSOS

O uso deste dispositivo deve ser baseado em considerações de risco-benefício e das condições particulares de cada paciente. Todas as informações do procedimento a ser realizado devem ser do conhecimento do paciente.

Pode-se ocorrer:

Riscos associados à medicação e o procedimento médico/cirúrgico, assim como o grau de intolerância do paciente ao procedimento médico/cirúrgico e ao produto;

Comprometimento do fluxo urinário;

Vazamento de urina;

Infecção do trato urinário;

Perfurações dos rins, pélvis renal, ureter e/ou bexiga;

Ruptura do dispositivo, com possível remoção cirúrgica aberta ou endoscópica.

NOTAS ADICIONAIS

De acordo com normas vigentes o dispositivo médico enquadra-se como classe II.

BIOSAT PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 11.690.313/0001-35

Rua Santa Bárbara, nº 48. Lote 1. Quadra AL. Pavimento Superior. Condomínio Empresarial San José II. Bairro:

Tijuco Preto. CEP: 06730-000 - Vargem Grande Paulista, SP.

Fone: 55(11) 4159-2833 – 55(11) 2369-0069 – SAC: sac@biosat.com.br - www.biosat.com.br

Responsável Técnico: Eng. Milton Wilscenski de Souza – CRQ 4ª – 04363806.

Revisão: 03 – Ano revisão: 2023.