

Instruções de uso

Sonda Basket GDM

Registro/Notificação ANVISA nº: 83058639012

Introdução: Às técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis, nem tem a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos.

Indicação de Uso: A sonda Basket GDM descartáveis é usada com o endoscópio para remover cálculos, corpos estranhos e tecidos cortados do trato urinário. A Sonda Basket GDM é composta principalmente de uma alça, uma alça push-pull, uma corda push-pull, um tubo de bainha externa e uma cesta de malha. Alça e Alça push-pull controlam a largura da cesta por meio de deslizamento. Corda push-pull empurra a cesta para ser fechada ou aberta Tubo da bainha externa protege a cesta. Cesta - coleta do cálculo e dos outros corpos estranhos. Boca de guia - Guia a cesta de litotomia para entrar no canal da câmara através do canal do instrumento do endoscópio.

Princípio de funcionamento: A sonda Basket GDM é aplicada em conjunto com o endoscópio, para operar e controlar a remoção do cálculo, do corpo estranho e do tecido cortado. A Sonda Basket GDM descartável é geralmente composta pela cabeça, haste ou tubo flexível e a alça. A cabeça é a ferramenta de captura ou outros dispositivos de extração que são operados pela alça para transferir e controlar o trabalho da cabeça. Através da operação e do controle da alça da Sonda Basket GDM a, é possível ajustar o comprimento do cabo push-pull para alterar os parâmetros da largura da Sonda Basket GDM, o comprimento da cabeça estendida e assim por diante atender aos requisitos da aplicação clínica.

Modo de Uso do Produto: 1. Abra a embalagem antes da aplicação e mantenha o produto em área estéril.
2. Verifique se há algum dano visível na Sonda Basket GDM descartável.
3. Verifique o dispositivo e garanta que a alça esteja firmemente fixada no cabo.
4. Insira a boca guia (se aplicável) no canal para o dispositivo do endoscópio.
5. Deslize para frente a alça push-pull para fazer a Sonda Basket GDM passe da abertura inicial para o fechamento.

6. Insira a extremidade da Sonda Basket GDM no canal do dispositivo do endoscópio ao longo da boca guia (se aplicável), mantendo a Sonda Basket GDM fechada.

7. Empurre cuidadosamente a sonda Basket GDM através do canal para o dispositivo do endoscópio.

8. Empurre o Sonda Basket GDM para trás, aproximando-o do alvo e, em seguida, abra o cesto de litotomia deslizando a alça push-pull.

9. Passe suave e lentamente a Sonda Basket GDM aberta pelo alvo e em seguida feche a Sonda Basket GDM deslizando a alça push-pull para coletar o alvo na Sonda Basket GDM.

10. Se o alvo a ser coletado for maior, é necessário coletá-lo primeiro com a sonda Basket GDM, e mova-o para uma posição apropriada mantendo o alvo na Sonda Basket GDM.

11. Após o alvo ser coletado pela cesta de litotomia, deslize para frente a alça push-pull e mantenha uma certa pressão para retirar o alvo após coletá-lo.

12. Mantenha a Sonda Basket GDM sob a condição de captura e retire suave e lentamente a Sonda Basket GDM do canal para o dispositivo do endoscópio.

13. Se o alvo for muito grande para ser retirado através do tubo externo da sonda Basket GDM e do canal para o dispositivo do endoscópio, será necessário retirar o endoscópio e a sonda Basket GDM ao mesmo tempo.

Advertências e Precauções: -

Leia atentamente as instruções do produto antes da utilização.

O produto é esterilizado com óxido de etileno, para uso único. Não reutilizar.

Não deve ser utilizado se a embalagem estiver violada.

Produto de uso único, proibido reprocessar.

A cesta não deve ter fios desordenados, caídos ou outras anormalidades evidentes, nem danos.

Este produto é válido por três anos a partir da data de esterilização nas condições especificadas de transporte e armazenamento. O produto não pode ser utilizado após o prazo de validade.

Produto descartável. Após a utilização do produto, ele deverá ser descartado de acordo com as Medidas de Gerenciamento de Resíduos Médicos em Instituições Médicas e de Saúde, não devendo ser descartado de qualquer forma para evitar contaminação.

O produto deve ser operado e aplicado por médicos profissionais treinados.

O produto não deve tocar em nenhum aparelho elétrico.

Instruções de uso

Se o objeto for muito grande para ser retirado do endoscópio ou mantido na cesta, a cesta de litotomia descartável não poderá ser aplicada.

O produto deve ser aplicado junto com o endoscópio e o canal da pinça do endoscópio não deve ser inferior a 1,0 mm.

Efeitos adversos: Não se aplica

Contra indicação: Usar com cautela em pacientes com infecção urinária grave ou hiperplasia prostática. Usar conforme orientação de um profissional de saúde.

Apresentação comercial: A embalagem primária do produto consiste em caixa blister. O material da caixa blister é PET (tereftalato de polietileno) e o papel médico de olefina spunbond. A embalagem secundária (embalagem intermediária) é feita em caixa de papel cartão branco.

Método de esterilização: Esterilizado com óxido de etileno

Descarte do produto: A forma de descarte do produto deve seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde, conforme descrito na resolução RDC N° 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018

Detentor do registro:

Brazil Regulatory
Rua Fernando de Noronha, 42 Bairro: Santa Rosa
Vinhedo-SP, CEP: 13289-082

Fabricado por:

Suzhou Ruizhuoyuan Medical Sci & Tech Co. Ltd.
RM 102, Building 28, Area A, High-Tech Energy Conservation &
Environmental Protection Innovation Park (Zhangjiagang), 199,
Hongwu Road, Tangqiao Town, 215600 - China.