



Instruções de Uso – Sonda Extratora de Cálculos Lifeline

Indicação de Uso:

Use o produto para extração de cálculos ureterais. Esse produto não é somente um grasper (pinça) ou somente um extrator de cálculos, ele é a junção de ambos. Desenvolvido para envolver, reposicionar, liberar e extrair cálculos de diversos tamanhos através do trato urinário. Esse produto tem alta funcionalidade para remover e captar simultaneamente diversos fragmentos de cálculos.

Mecanismo de Ação:

O produto é altamente flexível, resistente a flexões em seu fio e possui uma combinação de matérias-primas duráveis e biocompatíveis para as práticas clínicas.

A cesta é totalmente composta de nitinol e possui uma abertura firme para remover cálculos e fragmentos grandes. A manopla é desmontável e existem diversos tamanhos disponíveis de acordo com o trato urinário e as condições. É capaz de suportar uma variedade de tamanhos de cálculos através do trato urinário – aumentando o fluxo, melhorando a visibilidade e aperfeiçoando a flexibilidade através do ureteroscópio.

Modo de Uso:

1. Introduza o endoscópio dentro do trato urinário e através dele e insira a sonda extratora;
2. Posicione a sonda extratora através do endoscópio até que sua ponta deslize para fora do endoscópio e fique um pouco acima do cálculo no trato urinário;
3. Com o auxílio da manopla puxe totalmente para que toda a porção da cesta seja exposta em uma direção proximal do cálculo;
4. Quando o cálculo já estiver dentro da cesta, puxe o fio usando a manopla e deixe apenas a porção que tem a cesta menor para que o cálculo fique fixo dentro da cesta;
5. O cálculo é coletado dentro da cesta através da manipulação e movimentação dentro do ureter;
6. Os pequenos cálculos que não danificavam o ureter agora podem ser removidos. Mantenha a mesma posição e capte os pequenos fragmentos e então remova devagar a sonda extratora do ureter com os cálculos que ficaram presos dentro da cesta.

Observações: O produto não é destinado para uso permanente. Antes e após o procedimento, periódicas avaliações via cistoscopia ou radiografias são necessárias. Variações individuais de interações entre estes materiais e o sistema urinário são previsíveis. Nunca force qualquer procedimento de colocação ou retirada do Sistema. Remova-os cuidadosamente se houver resistência.

**Composição:**

Fio - nitinol

Revestimento da bainha do fio - PTFE

Manopla - corante ABS grau médico

Cesta - aço inoxidável SS 304 e nitinol

Advertências:

Produto estéril. Não reuse ou reprocesse para evitar injúrias irreversíveis como contaminação cruzada ou má funcionamento do produto.

Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Precauções:

O Fabricante recomenda o uso único. Esterilizado por gás de Óxido de Etileno.

O produto deve ser manuseado por um especialista que é treinado para a técnica e que possui um plano adequado de pré operatório.

Não reuse ou reesterilize o produto.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

O produto deve ser armazenado em uma temperatura de 17°C até 33°C para manter as condições adequadas de utilização.

Proteja o produto do contato direto com o sol.

Tenha o cuidado de utilizar produtos que estejam com a data de validade vigente.

O produto e sua embalagem devem ser descartados seguindo as normas sanitárias e respeitando os lixos adequados.

Contraindicações:

Gravidez, doenças malignas no trato urinário, sepse, pacientes com problemas de coagulação.

Efeitos Adversos:

O produto pode ter as seguintes complicações: intolerância do paciente ao procedimento médico/cirúrgico; comprometimento do fluxo urinário devido ao bloqueio ou oclusão uretral; vazamento de urina, infecção do



trato urinário, perfurações dos rins, pélvis renal, ureter e/ou bexiga e ruptura do dispositivo, com possível remoção cirúrgica ou endoscópica.

Condições de Armazenamento e transporte:

O produto deve ser armazenado e transportado em uma temperatura de 17°C até 33°C para manter as condições adequadas de utilização. Proteja o produto do contato direto com o sol.