

**ENDOSURG****Comércio, Importação, Distribuição e Locação de Materiais Médicos****Prezado usuário:**

Agradecemos por utilizar nossos produtos. Por favor, leia atentamente as Instruções de Uso, antes de utilizar este produto, irão orientá-lo a armazenar e utilizar correta e eficazmente.

Estas instruções o guiarão a utilizar corretamente e eficazmente o Basket Extrator de Cálculo, a leitura cuidadosa auxiliará na compreensão do produto e facilitará sua operação.

Nome Comercial:

Basket Extrator de Cálculo – BDE/BEE

Anvisa nº 81251089008

Modelos Disponíveis:

BDE-1712-08; BDE-1712-15; BDE-2212-08;
BDE-2212-15; BDE-3012-08; BDE-3012-15;
BEE-1712-10; BEE-1712-15; BEE-2212-10;
BEE-2212-15; BEE-3012-10; BEE-3012-15;
BEE-4512-10 e BEE-4512-15

modelo	E ± 20%	K ± 20%	L ± 3%	L D	Fios	Ponta
BDE-1712-08	8	20	1200	Φ1.8	3 Fios	Tip less
BDE-1712-15	15	20	1200	Φ1.8	3 Fios	Tip less
BDE-2212-08	8	20	1200	Φ2.3	3 Fios	Tip less
BDE-2212-15	15	20	1200	Φ2.3	3 Fios	Tip less
BDE-3012-08	8	20	1200	Φ3.1	3 Fios	Tip less
BDE-3012-15	15	20	1200	Φ3.1	3 Fios	Tip less
BEE-1712-10	10	20	1200	Φ1.8	4 Fios	Tip less
BEE-1712-15	15	20	1200	Φ1.8	4 Fios	Tip less
BEE-2212-10	10	20	1200	Φ2.3	4 Fios	Tip less
BEE-2212-15	15	20	1200	Φ2.3	4 Fios	Tip less
BEE-3012-10	10	20	1200	Φ3.1	4 Fios	Tip less
BEE-3012-15	15	20	1200	Φ3.1	4 Fios	Tip less
BEE-4512-10	10	20	700	Φ4.6	4 Fios	Tip less
BEE-4512-15	15	20	700	Φ4.6	4 Fios	Tip less

Indicação de Uso:

O Basket extrator de cálculo é indicado para uso durante procedimentos endoscópicos, visando remover corpos estranhos ou cálculos do canal ureteral. O Basket é um dispositivo médico descartável, usado para prender e remover cálculos renais através de um endoscópio durante procedimentos urológicos trans ureterais.

O tempo de operação pode ser superior a uma hora e deve ser inferior a 24 horas.

Princípio de Funcionamento:

O Basket extrator de cálculo opera através de um processo simples e eficaz durante procedimentos endoscópicos. O Basket é formado por; fio da cesta de liga de níquel e titânio; tubo da bainha externa Politetrafluoroetileno; manípulo de copolímero de acrilonitrila-butadieno-estireno (ABS).

Após o fechamento do cesto ele é inserido no corpo através da passagem da pinça endoscópica, o Basket é observado e supervisionado pelo endoscópio. Quando o corpo estranho é localizado no canal da cavidade, a alça do cesto é manipulada para abri-lo, permitindo a captura do "cálculo". Após a captura, o cesto é fechado novamente e retirado por endoscopia. A superfície hidrofílica na ponta do fio que confere deslizamento suave.

Modo de Uso:

- Verificar se a embalagem primária está selada integralmente, sem danos ou corpos estranhos.
- Confirmar que o rótulo e a embalagem estão completos e corretos, verificando datas de fabricação, validade e esterilização;
- Substituir qualquer embalagem ou produto danificado ou fora do período de esterilização;
- Fecho o cesto antes de inseri-lo no corpo através da passagem da pinça endoscópica;
- Deslize suavemente a bainha do tubo endoscópico para inserir o cesto no local desejado (Sob observação do monitor, localize o corpo estranho);
- Opere a alça do cesto para abri-lo e capturar o corpo;
- Após a captura do corpo estranho, feche o cesto e retire-o da passagem endoscópica e.
- Após o procedimento descartar o dispositivo médico de acordo com as regulamentações nacionais aplicáveis.

Contraindicações:

- As contraindicações decorrem da restrição da ureterosopia.;
- Pacientes com contraindicações endoscópicas.

Advertências:

- Este instrumento é um acessório especial de endoscopia;
- Não pode ser utilizado isoladamente;
- Não é permitido alterá-lo ou utilizá-lo para outros fins sem autorização;
- O Basket extrator é descartável, fornecido estéril em embalagem asséptica;
- Após o uso o basket deve ser descartado de acordo com os regulamentos relevantes do Ministério da Saúde;
- Deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde treinados e qualificados, que compreenda a estrutura e as especificações dos endoscópios em uso, bem como seus usos clínicos pretendidos, e selecione as especificações e modelos que correspondam a eles
- O Basket Extrator é esterilizado por óxido de Etileno;
- Não reutilizar - PRODUTO de USO ÚNICO.

Precauções

- Não utilizar o dispositivo se o diâmetro externo da bainha externa do Basket extrator for igual ou maior que o diâmetro interno da pinça endoscópica, caso contrário a pinça endoscópica poderá ser danificada;



ENDOSURG Comércio, Importação, Distribuição e Locação de Materiais Médicos

- Verifique se a embalagem do produto está bem lacrada e sem danos. Não deve haver presença de corpos estranhos visíveis a olho nu dentro da embalagem;
- Verifique se os rótulos e certificados estão completos e intactos; preste atenção na data de produção e no período de esterilização do produto;
- Se a embalagem ou parte do dispositivo estiver danificada, ou fora do prazo de validade não utilize o material.
- Evite danos ao cesto durante o uso, garantindo que ele seja aberto e fechado corretamente e siga sempre as instruções do fabricante para o uso do basket extrator para garantir a segurança do paciente.

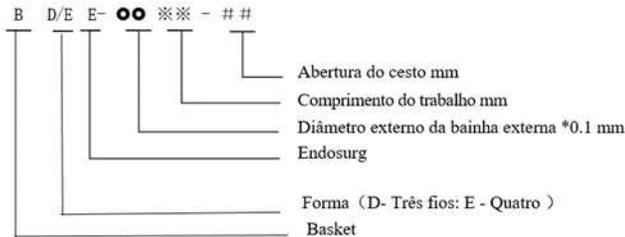
Esterilização:

Óxido de Etileno

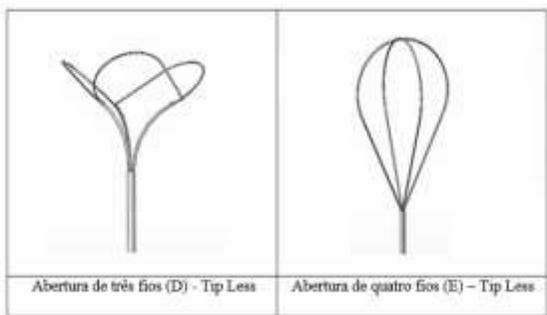
Validade: 3 anos

Armazenamento e Transporte: Armazenar em ambiente limpo, bem ventilado, entre 10°C e 40°C, com umidade relativa de 10% a 95%. Durante o transporte, manter entre 5°C e 40°C com a mesma umidade relativa.

Simbologia



Tipo de abertura



Lote



Consulte as instruções de uso



Data de Fabricação



Fabricante



Fabricante



Não reutilizar



Validade



Esterilizado por óxido de etileno



Modelo



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Manter longe da luz solar



Manter seco

Detentor da notificação:

ENDOSURG COMERCIO IMPORTACAO DISTRIBUICAO E LOCACAO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA.

CNPJ 21.368.015/0001-87

Autorização Funcionamento Anvisa nº 8.12510-8 (M6311M02W729)

Av. Padre Anchieta, 4364 – sala 01 – Peruíbe/SP cep:11772-030



Jiangxi ZhuoRuiHua Medical Instrument Co.,Ltd
14th Industrial Building, Xiajiang Industrial Zone Xiajiang, 331409, Jiangxi, P.R. China