

Prezado usuário,

Agradecemos por utilizar nossos produtos. Por favor, leia atentamente as Instruções de Uso. Estas instruções o guiarão a utilizar corretamente e eficazmente a Sonda Extratora de Cálculo, a leitura cuidadosa auxiliará na compreensão do produto e facilitará sua operação.

Nome Comercial:

Sondas Extratoras de Cálculo Nitinol Endosurg

Anvisa nº 81251089012

Modelos Disponíveis:

SENE-2.2-120/H; SENE-2.2-120/S; SENE-2.2-70/H; SENE-2.2-70/S; SENE-2.2-90/H; SENE-2.2-90/S; SENE-3-120/H; SENE-3-120/S; SENE-3-70/H; SENE-3-70/S; SENE-3-90/H; SENE-3-90/S; SENE-4-120/H; SENE-4-120/S; SENE-4-70/H; SENE-4-70/S; SENE-4-90/H; SENE-4-90/S; SENE-5-120/H; SENE-5-120/S; SENE-5-70/H; SENE-5-70/S; SENE-5-90/H; SENE-5-90/S

Modelo	K ± 20% (mm)	L ± 3%L (mm)	D (FR)	Fios	Ponta
SENE-2.2-120/H	20	1200	Φ2.2	4 Fios	Metal tip
SENE-2.2-120/S	20	1200	Φ2.2	4 Fios	Metal tip
SENE-2.2-70/H	20	700	Φ2.2	4 Fios	Metal tip
SENE-2.2-70/S	20	700	Φ2.2	4 Fios	Metal tip
SENE-2.2-90/H	20	900	Φ2.2	4 Fios	Metal tip
SENE-2.2-90/S	20	900	Φ2.2	4 Fios	Metal tip
SENE-3-120/H	20	1200	Φ3.0	4 Fios	Metal tip
SENE-3-120/S	20	1200	Φ3.0	4 Fios	Metal tip
SENE-3-70/H	20	700	Φ3.0	4 Fios	Metal tip
SENE-3-70/S	20	700	Φ3.0	4 Fios	Metal tip
SENE-3-90/H	20	900	Φ3.0	4 Fios	Metal tip
SENE-3-90/S	20	900	Φ3.0	4 Fios	Metal tip
SENE-4-120/H	20	1200	Φ4.0	4 Fios	Metal tip
SENE-4-120/S	20	1200	Φ4.0	4 Fios	Metal tip
SENE-4-70/H	20	700	Φ4.0	4 Fios	Metal tip
SENE-4-70/S	20	700	Φ4.0	4 Fios	Metal tip
SENE-4-90/H	20	900	Φ4.0	4 Fios	Metal tip
SENE-4-90/S	20	900	Φ4.0	4 Fios	Metal tip
SENE-5-120/H	20	1200	Φ5.0	4 Fios	Metal tip
SENE-5-120/S	20	1200	Φ5.0	4 Fios	Metal tip
SENE-5-70/H	20	700	Φ5.0	4 Fios	Metal tip
SENE-5-70/S	20	700	Φ5.0	4 Fios	Metal tip
SENE-5-90/H	20	900	Φ5.0	4 Fios	Metal tip
SENE-5-90/S	20	900	Φ5.0	4 Fios	Metal tip

Indicação de Uso:

A Sonda Extratora de Cálculo é um dispositivo médico descartável, usado para prender e remover cálculos renais através de um endoscópio durante procedimentos urológicos trans ureterais.

Princípio de Funcionamento:

A Sonda Extratora 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; ponta de liga níquel 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, a Sonda é observada e supervisionada 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 lhe 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;
- Fechar o cesto antes de inseri-lo no corpo através da passagem da bainha/ureteroscópio;
- Deslize suavemente a bainha no 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;
- Após o procedimento descartar o dispositivo médico de acordo com as regulamentações nacionais aplicáveis.

Contraindicações:

- As contra-indicações decorrem da restrição da ureteroscopia.;
- Pacientes com contra-indicações 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;
- A Sonda Extratora é descartável, fornecido estéril em embalagem asséptica;
- Após o uso a sonda 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
- A Sonda Extratora é esterilizado por óxido de Etileno;
- Não reutilizar - PRODUTO de USO ÚNICO.

Precauções:

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

- 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 da sonda extratora para garantir a segurança do paciente.

Esterilização: Óxido de Etileno

Validade: 3 anos


Armazenamento e Transporte:

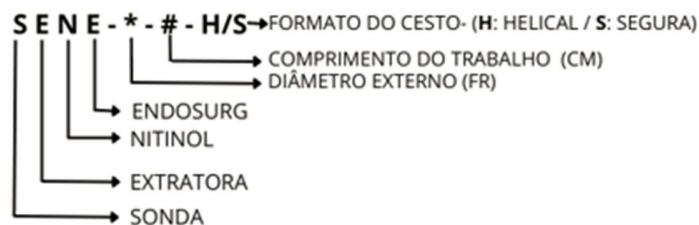
Armazenar em ambiente limpo, bem ventilado, entre 10°C e 40°C, com umidade relativa de 10% a 95%. Durante o transporte, manter entre 5°C e 40°C com a mesma umidade relativa.

- 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 da sonda extratora para garantir a segurança do paciente.

Simbologia:

REF	Referência do fabricante
LOT	Código do lote
	Data de fabricação
	Fabricante do dispositivo médico
	Data de validade
STERILE EO	Esterelizado por óxido de etileno
	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilize. Uso único.
	Limitação de umidade
	Limite de temperatura
UDI	Identificador único do dispositivo
	Sistema de barreira estéril único
	Manter longe da luz solar
	Manter seco
	Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrônicas de uso.
	Cuidado
	Importador



Tipo de abertura: 4 fios com ponta.



ENDOSURG INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO DISTRIBUICAO E LOCACAO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA

Informações Regulatórias:

Detentor/Importador:



ENDOSURG INDUSTRIA 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, 4193 - Cidade Nova Peruíbe – Peruíbe - Cep:11772-032

Site: www.endosurg.com.br – Telefone: (13) 3396-7963 – Email: qualidade@endosurg.com.br

RT: Sergio Almeida Avanzo – CREA: 5071696969

Fabricante:



MEDITECH DEVICES PVT LTD – ÍNDIA

CNPJ / Código Único: C014252

Endereço: PLOT NO-24, GUJARAT PHARMA TECHNO PARK, OPP ZYDUS PHARMA SEZ, MATODA, CHANGODAR, 38221