

**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 Tipless - Endosurg

**Anvisa nº 81251089013**

**Modelos Disponíveis:**

SENE-3-90/T; SENE-4-120/T; SENE-4-70/T; SENE-4-90/T; SENE-5-120/T; SENE-5-70/T; SENE-5-90/T; SENE-1.8-120/T; SENE-1.8-70/T; SENE-1.8-90/T; SENE-2.2-120/T; SENE-2.2-70/T; SENE-2.2-90/T; SENE-3-120/T; SENE-3-70/T

Modelo	K ± 20% (mm)	L ± 3%L (mm)	D (FR)	Fios	Ponta
SENE-3-90/T	20	900	Φ3.0	4 Fios	Tipless
SENE-4-120/T	20	1200	Φ4.0	4 Fios	Tipless
SENE-4-70/T	20	700	Φ4.0	4 Fios	Tipless
SENE-4-90/T	20	900	Φ4.0	4 Fios	Tipless
SENE-5-120/T	20	1200	Φ5.0	4 Fios	Tipless
SENE-5-70/T	20	700	Φ5.0	4 Fios	Tipless
SENE-5-90/T	20	900	Φ5.0	4 Fios	Tipless
SENE-1.8-120/T	20	1200	Φ1.8	4 Fios	Tipless
SENE-1.8-70/T	20	700	Φ1.8	4 Fios	Tipless
SENE-1.8-90/T	20	900	Φ1.8	4 Fios	Tipless
SENE-2.2-120/T	20	1200	Φ2.2	4 Fios	Tipless
SENE-2.2-70/T	20	700	Φ2.2	4 Fios	Tipless
SENE-2.2-90/T	20	900	Φ2.2	4 Fios	Tipless
SENE-3-120/T	20	1200	Φ3.0	4 Fios	Tipless
SENE-3-70/T	20	700	Φ3.0	4 Fios	Tipless

**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:**

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



**Tipo de abertura: 4 fios sem ponta.**

### 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](http://www.endosurg.com.br) – Telefone: (13) 3396-7963 – Email: [qualidade@endosurg.com.br](mailto: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



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



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