



| | |
|--------------------------|---|
| Produto | EXTRATORES DE CÁLCULO EM AÇO INOX. |
| Modelo do Produto Médico | ATLAS WIRE™ : AE-417115; AE-432115 CAPTURA® : CE-328115; CE-332115; CE-428115; CE-432115 |
| Nome Técnico | EXTRATOR DE CÁLCULO |
| Notificação | 10330710064 |
| Classificação de Risco | II – MÉDIO RISCO |
| Vencimento do Registro | VIGENTE |

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO



Figura 1: Atlas Wire™



Figura 3: Captura®

Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de fácil abertura. Estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Não use o produto se houver dúvida quanto a esterilidade. Após a remoção da embalagem, inspecione o produto para garantir que nenhum dano ocorreu.

A embalagem contém 1 (uma) unidade do produto.

Embalagem primária: Bandeja de retenção PETG - Polietileno Tereftalato Glicol

Bolsa envoltória: Frente do material - Polietileno/Poliéster de Baixa Densidade

Costa do material - Tyvek® Dupont 1073B

Embalagem secundária: caixa de papelão

Tabela comparativa

| Referência (Atlas Wire®) | Tamanho (Fr x cm) | Configuração da cesta |
|--------------------------|-------------------|-----------------------|
| AE-417115 | 1.7 x 115 | 4 fios |
| AE-428115 | 2.8 x 115 | 4 fios |
| AE-432115 | 3.2 x 115 | 4 fios |



| Referência (Captura® Helicoidal) | Tamanho (Fr x cm) | Configuração da cesta |
|----------------------------------|-------------------|-----------------------|
| CE-328115 | 2.8 x 115 | 3 fios |
| CE-332115 | 3.2 x 115 | 3 fios |
| CE-428115 | 2.8 x 115 | 4 fios |
| CE-432115 | 3.2 x 115 | 4 fios |

INDICAÇÃO DE USO

Os extratores de cálculos em Aço Inox são utilizados para manipulação e remoção de cálculos no trato urinário.

COMPOSIÇÃO

Basket:

Cânula - Aço inoxidável AISI 304

Fio - Aço inoxidável 304V

Manopla:

Tubo - Teraftalato de Polietileno

Cânula - Aço inoxidável AISI 304

INSTRUÇÕES DE USO

- I. Insira o extrator através do canal de trabalho do ureteroscópio;
- II. Mantenha o cesto fechado avance o extrator de modo que ultrapasse o limite do fragmento que será extraído;
- III. Abra a cesta puxando o gatilho manopla com o polegar no sentido proximal;
- IV. Prenda o fragmento dentro da cesta, e de modo seguro feche a cesta empurrando o gatilho da manopla com o polegar no sentido distal;
- V. Remova o Extrator com os fragmentos;
- VI. Repita os passos acima se necessário.

| | | |
|--|-----------------------------------|----------------|
|  | INSTRUÇÕES DE USO | IU_0064_052022 |
| | EXTRATORES DE CÁLCULO EM AÇO INOX | Revisão 02 |
| | | Página 3 de 3 |

ADVERTÊNCIAS

- "PROIBIDO REPROCESSAR"

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazene o produto em local seco e fresco. Evite exposições prolongadas à luz.

Temperatura: 11 °C - 32 °C e Umidade: 10% - 85%.

ATENÇÃO: Observe a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido. A versão do documento está disponibilizada no rótulo do produto e no cabeçalho deste documento. As instruções de uso do produto no formato impresso, podem ser solicitadas sem custo adicional, inclusive de envio, através do e-mail qualidade@handle.com.br.

DADOS COMPLEMENTARES:

Importado/Distribuído por: Handle Comércio de Equipamentos Médicos S.A.

CNPJ: 54.756.242/0001-39 /Av. Sta. Luzia, 801 /Jd. Sumaré

Ribeirão Preto – SP /CEP: 14025-090 /

SAC: 16 3456-1400/ qualidade@handle.com.br

www.handle.com.br

Responsável Técnica:

Danielle Regina Roque Pita

CRF-SP 39.590

Fabricante:

Cook Incorporated

750 Daniels Way Bloomington, IN 47404 EUA