


|  |   |                       |
|--|---|-----------------------|
|  | <b>INSTRUÇÕES DE USO</b>                                  | <b>IU_9019_022021</b> |
|  | <b>CÂNULA EXTRATORA DE CÁLCULOS NITINOL PERC NCIRCLE®</b> | <b>Revisão 00</b>     |
|  |   | <b>Página 1 de 3</b>  |

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Produto                  | <b>CÂNULA EXTRATORA DE CÁLCULOS NITINOL PERC NCIRCLE®</b> |
| Modelo do Produto Médico | <b>NTRSE-100038</b>                                       |
| Nome Técnico             | EXTRATOR DE CÁLCULO                                       |
| Notificação              | <b>10330719019</b>  |
| Classificação de Risco   | II – MÉDIO RISCO  |
| Vencimento do Registro   | VIGENTE   |

### **FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**



A Cântula Extratora de Cálculos Nitinol Perc NCircle®, é fornecido estéril em embalagem unitária de fácil abertura.

A embalagem contém uma unidade do produto

Embalagem primária: Bolsa envoltória

Frente do material: Polietileno/Poliéster


Costas do material: Tyvek®

Embalagem secundária: caixa de papelão

### **DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

O mecanismo de implantação na extremidade proximal do dispositivo é projetado com uma manopla removível que permite ao médico remover a manopla e a cântula sem que ocorra a migração de cálculo. A compressão da alça permite a implantação da cesta.

O extrator de Cálculo Perc NCircle® é fabricado com uma cântula externa de aço inoxidável 10 Fr e mede 38 centímetros. O cesto é fabricado em nitinol e mede 2,0

|  |   |                       |
|--|---|-----------------------|
|  | <b>INSTRUÇÕES DE USO</b>                                  | <b>IU_9019_022021</b> |
|  | <b>CÂNULA EXTRATORA DE CÁLCULOS NITINOL PERC NCIRCLE®</b> | <b>Revisão 00</b>     |
|  |   | <b>Página 2 de 3</b>  |

centímetros de diâmetro quando implantado. O diâmetro da cesta ajuda a manter um campo de trabalho claro para manipulação dos cálculos ou fragmentos maiores.

### **INDICAÇÃO DE USO**

A Cânula Extratora de Cálculos Nitinol Perc NCircle® é utilizada na extração de cálculos e objetos estranhos nos rins e na bexiga.

### **INSTRUÇÕES DE USO**

- I. Utilizando o acesso ao rim/bexiga, introduza o endoscópio.
- II. Introduza o extrator no interior do canal de trabalho do endoscópio até a ponta distal ficar visível.
- III. Através de visualização direta, localize o cálculo e aperte a manopla vermelha para abrir a cesta e pegar o cálculo.
- IV. Solte lentamente a manopla de modo a fechar o cálculo.
- V. Retire lentamente o endoscópio e o extrator simultâneo.
- VI. Depois de retirar o extrator do paciente, aperte a manopla vermelha para soltar o cálculo.
- VII. Repita os passos acima conforme necessário para extração de outros cálculos.

### **ADVERTÊNCIAS**


- " PROIBIDO REPROCESSAR"

### **PRECAUÇÕES**

- Estéril se a embalagem não estiver danificada. Não use se a embalagem estiver danificada.
- Este dispositivo é condutor. Evite o contato com qualquer instrumento eletrificado.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

- Não encontradas

|  |  |                |
|--|--|----------------|
|  | INSTRUÇÕES DE USO                                  | IU_9019_022021 |
|  | CÂNULA EXTRATORA DE CÁLCULOS NITINOL PERC NCIRCLE® | Revisão 00     |
|  |  | Página 3 de 3  |

### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Este produto deve ser armazenado e transportado em local fresco e seco. Evite exposições prolongadas à luz.

### **PRAZO DE VALIDADE**

O produto possui validade de 3 anos.

**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](mailto: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](mailto:qualidade@handle.com.br)

[www.handle.com.br](http://www.handle.com.br)

#### **Responsável Técnica:**

Danielle Regina Roque Pita

CRF-SP 39.590

#### **Fabricante:**

Cook Incorporated

750 Daniels Way Bloomington, IN 47404 EUA