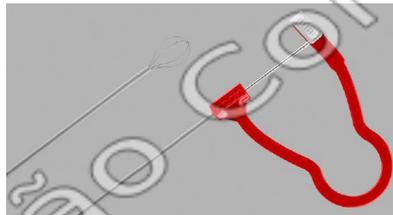


	INSTRUÇÕES DE USO	IU_9021_042024
	CÂNULA EXTRATORA DE CÁLCULOS NITINOL PERC NCIRCLE® - NTRSE-120038	Revisão 01
		Página 1 de 3

Produto	CÂNULA EXTRATORA DE CÁLCULOS NITINOL PERC NCIRCLE® - NTRSE-120038
Modelo do Produto Médico	NTRSE-120038
Nome Técnico	EXTRATOR DE CÁLCULO
Notificação	10330719021
Classificação de Risco	II – MÉDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO



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

Embalagem primária: bolsa envoltória.

Frente do material: Polietileno/Poliéster.

Costas do material: Tyvek®.

Embalagem secundária: caixa de papelão.

Componente	Sub-componente	Matéria-prima
Corrediça interna	Cãnula Fio Basket	Aço inoxidável Nitinol
Bainha	Cãnula Tubo Shrink	Aço inoxidável Etileno propileno fluorado

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_9021_042024
	CÂNULA EXTRATORA DE CÁLCULOS NITINOL PERC NCIRCLE®- NTRSE-120038	Revisão 01
		Página 2 de 3

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 cânula 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 cânula externa de aço inoxidável 12 Fr e mede 38 centímetros. O cesto é fabricado em nitinol e mede 2,0 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® NTRSE-120038 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".

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_9021_042024
	CÂNULA EXTRATORA DE CÁLCULOS NITINOL PERC NCIRCLE®- NTRSE-120038	Revisão 01
		Página 3 de 3

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.

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.

DADOS COMPLEMENTARES:

Detentor do Registro: Handle Comércio de Equipamentos Médicos LTDA.

CNPJ: 54.756.242/0001-39 /Rua Profa. Regina Lúcia Bin Caun, 290 /Jardim Porto Seguro
Ribeirão Preto – SP /CEP: 14079-602 /

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

www.handle.com.br

Fabricante:

Cook Incorporated

750 Daniels Way Bloomington, IN 47404 EUA