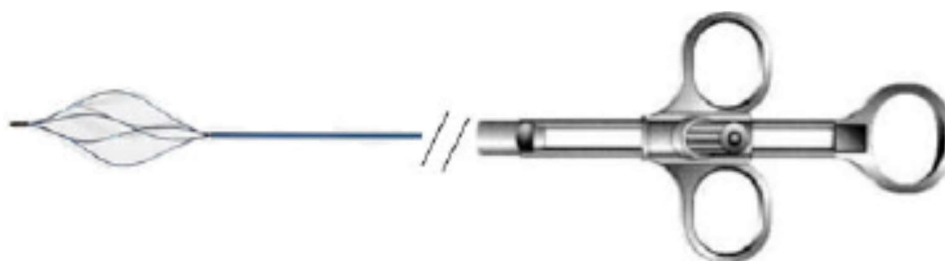


MANUAL DE INSTRUÇÕES



**PINÇA EXTRATORA FLEXÍVEL – BASKET – P. PK.
803 297 200 41**

Guarde o Manual de Instruções em lugar seguro e de fácil acesso

ÍNDICE	
INFORMAÇÕES.....	3
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	3
CONDIÇÕES DE TRANSPORTE.....	3
ADVERTÊNCIA.....	3
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	3
MANUAL DE INSTRUÇÕES	3
DESCRIÇÃO DO PRODUTO	3
COMPOSIÇÃO.....	4
INDICAÇÃO DE USO.....	4
CONTRAINDICAÇÃO	4
ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO	4
ACESSÓRIOS.....	51
PRECAUÇÕES	51
INSTRUÇÃO PARA O USO CORRETO E SEGURO.....	52
CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO	52
DESEMBALAGEM.....	52
INSTALAÇÃO E MONTAGEM DO EQUIPAMENTO.....	52
EQUIPAMENTO BÁSICO.....	52
ORIENTAÇÃO PARA USO CORRETO	53
DESCARTE	54
ESTERILIZAÇÃO.....	54

INFORMAÇÕES

Nome Técnico: EXTRATOR

Nome Comercial: PINÇA EXTRATORA FLEXÍVEL - BASKET - P.PK

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Guardar a Pinça Extratora Flexível - Basket - P.PK em sua embalagem original, a qual provê tamanho adequado ao equipamento. Este tipo de armazenamento conserva a Pinça Extratora Flexível - Basket - P.PK. Armazenar em local seco, sem umidade excessiva e longe da incidência de raios solares e poeira.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Transportar a Pinça Extratora Flexível-Basket-P.PK em sua embalagem original para não danificar o cesto de Nitinol.

ADVERTÊNCIA

A Russer não assume nenhuma responsabilidade relativa a produtos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, já que a realização dos mesmos pode comprometer a integridade estrutural e/ou levar à falha do dispositivo.

Este dispositivo é fornecido estéril.

O uso deste produto deve ser restrito a profissionais com competência para a utilização do mesmo. Deve-se ter cuidado a fim de prevenir perfuração ou trauma dos revestimentos e tecidos, canais ou ductos associados.

A aplicação de força excessiva poderá danificar o dispositivo.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A Pinça Extratora Flexível - Basket - P.PK pode ou não estar acondicionada em blister de PET e posteriormente colocada em embalagem de papel grau cirúrgico ou Tyvek®, e a embalagem secundária será de caixa de papelão em dimensões adequadas para protegê-la de choques e quedas até o momento do uso, contendo:

- 01 Pinça Extratora Flexível - Basket - P.PK, Modelo xxxxxxxxxxxx.
- 01 Manual de Instruções impresso ou para consulta através do caminho eletrônico site: www.russer.com.br/manuais/80329720041.pdf de acordo com a instrução normativa IN nº 4 de 15 de junho de 2012, podendo ser solicitada a via impressa sem custo através do nosso SAC: 0800 17 00 07.

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Este manual de instrução tem a finalidade de oferecer informações necessárias para a utilização correta da Pinça Extratora Flexível – Basket – P.PK.

Recomendamos ler cuidadosamente este manual de instruções antes de usar seu equipamento, ele contém especificações e informações necessárias que ajudarão no manuseio do equipamento com segurança e eficácia.

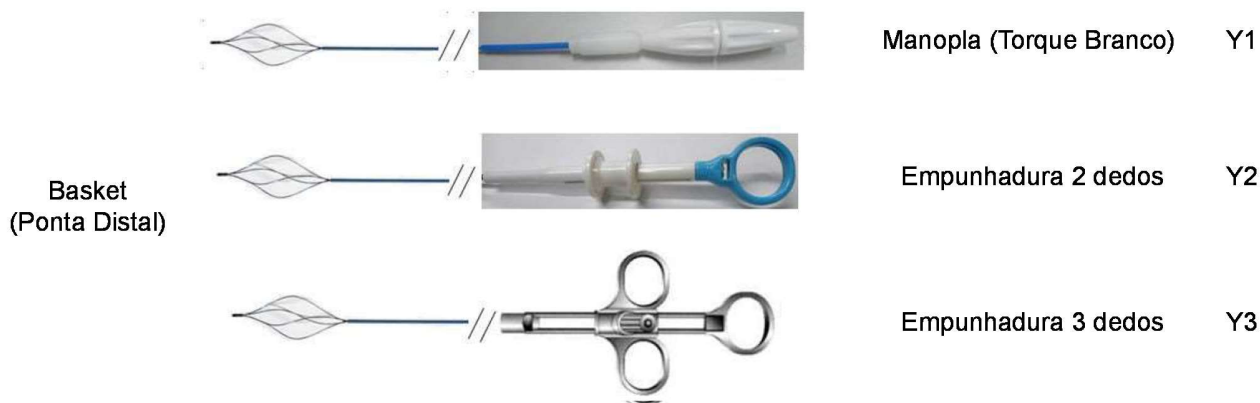
Para qualquer dúvida em relação ao equipamento ou ao manual de instruções, por favor, entrar em contato com seu representante.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Pinça Extratora Flexível - Basket - P.PK tem por princípio a manipulação e extração de fragmentos derivados à fragmentação de cálculos urinários ou a extração de corpos estranhos das vias urinárias ou biliar. A cesta em Nitinol proporciona efeito de memória e super elasticidade com tensão de abertura ideal para dilatar as paredes do ureter, esta cesta é fabricada com 3,4 ou 6 fios (sem bordas afiadas), permitindo melhor captura de litíases e uma boa

retenção do cálculo e/ou corpo estranho

A PINÇA EXTRATORA FLEXÍVEL – BASKET – P.PK é um instrumental cirúrgico fornecido estéril, fabricada com componentes especialmente desenvolvidos para uso médico.



A PINÇA EXTRATORA FLEXÍVEL – BASKET – P.PK é constituída de:

- Uma cesta com 3,4 e 6 fios de Nitinol;
- Empunhadura ou Manopla (Torque Branco) – Polietileno;
- Tensor de Acionamento da Basket – Nitinol;
- Camisa – Peek;

O Nitinol apresenta um alto grau de memória mecânica, isto é, mesmo que seja submetido à força de deformação ele retorna à sua posição original.

COMPOSIÇÃO

Cesta (basket) de Nitinol, Tensor de Acionamento da Basket - Nitinol, Camisa externa de Peek, Empunhadura / Manopla (Torque Branco) de Polietileno.

INDICAÇÃO DE USO

As pinças são indicadas para a apreensão, e extração de litíase (cálculos do sistema urinário e biliar) e corpos estranhos.

CONTRAINDICAÇÃO

É contra indicado em todos os casos onde não possa ser utilizado como procedimento proposto de retirada de litíase e/ou corpo estranho.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

CÓDIGOS	DESCRIÇÃO
COMPRIMENTO LONGO - BASKET 4 FIOS	
E 2 19 180 4 20 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 1.9mm, Basket 4 fios de Ø 20mm, 180cm comprimento
E 2 19 180 4 20 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 1.9mm, Basket 4 fios de Ø 20mm, 180cm comprimento
E 2 19 180 4 20 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 1.9mm, Basket 4 fios de Ø 20mm, 180cm comprimento
E 2 19 180 4 25 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 1.9mm, Basket 4 fios de Ø 25mm, 180cm comprimento
E 2 19 180 4 25 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 1.9mm, Basket 4 fios de Ø 25mm, 180cm comprimento
E 2 19 180 4 25 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 1.9mm, Basket 4 fios de Ø 25mm, 180cm comprimento
E 2 19 180 4 30 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 1.9mm, Basket 4 fios de Ø 30mm, 180cm comprimento
E 2 19 180 4 30 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 1.9mm, Basket 4 fios de Ø 30mm, 180cm comprimento

U 2 17 90 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 1.7Fr,90cm comprimento
U 2 17 90 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 1.7Fr,90cm comprimento
U 2 18 90 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 1.8Fr,90cm comprimento
U 2 18 90 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 1.8Fr,90cm comprimento
U 2 18 90 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 1.8Fr,90cm comprimento
U 2 19 90 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 1.9Fr,90cm comprimento
U 2 19 90 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 1.9Fr,90cm comprimento
U 2 19 90 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 1.9Fr,90cm comprimento
U 2 2 90 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 2Fr,90cm comprimento
U 2 2 90 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 2Fr,90cm comprimento
U 2 2 90 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 2Fr,90cm comprimento
U 2 21 90 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.1Fr,90cm comprimento
U 2 21 90 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.1Fr,90cm comprimento
U 2 21 90 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.1Fr,90cm comprimento
U 2 22 90 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.2Fr,90cm comprimento
U 2 22 90 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.2Fr,90cm comprimento
U 2 22 90 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.2Fr,90cm comprimento
U 2 23 90 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.3Fr,90cm comprimento
U 2 23 90 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.3Fr,90cm comprimento
U 2 23 90 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.3Fr,90cm comprimento
U 2 24 90 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.4Fr,90cm comprimento
U 2 24 90 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.4Fr,90cm comprimento
U 2 24 90 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.4Fr,90cm comprimento
U 2 24 115 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.4Fr,115cm comprimento
U 2 24 90 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.4Fr,90cm comprimento
U 2 24 90 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.4Fr,90cm comprimento
U 2 25 90 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.5Fr,90cm comprimento
U 2 25 90 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.5Fr,90cm comprimento
U 2 25 90 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.5Fr,90cm comprimento
U 2 25 120 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.5Fr,120cm comprimento
U 2 25 120 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.5Fr,120cm comprimento
U 2 25 120 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.5Fr,120cm comprimento
U 2 26 90 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.6Fr,90cm comprimento
U 2 26 90 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.6Fr,90cm comprimento
U 2 26 90 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.6Fr,90cm comprimento
U 2 27 90 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.7Fr,90cm comprimento
U 2 27 90 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.7Fr,90cm comprimento
U 2 27 90 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.7Fr,90cm comprimento
U 2 28 90 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.8Fr,90cm comprimento
U 2 28 90 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.8Fr,90cm comprimento
U 2 28 90 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.8Fr,90cm comprimento
U 2 29 90 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.9Fr,90cm comprimento
U 2 29 90 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.9Fr,90cm comprimento
U 2 29 90 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.9Fr,90cm comprimento
U 2 3 56 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 3Fr,56cm comprimento
U 2 3 56 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 3Fr,56cm comprimento
U 2 3 56 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 3Fr,56cm comprimento
U 2 3 75 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 3Fr,75cm comprimento
U 2 3 75 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 3Fr,75cm comprimento
U 2 3 75 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 3Fr,75cm comprimento
U 2 3 90 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 3Fr,90cm comprimento
U 2 3 90 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 3Fr,90cm comprimento
U 2 3 90 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 3Fr,90cm comprimento
U 2 3 120 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 3Fr,120cm comprimento
U 2 3 120 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 3Fr,120cm comprimento
U 2 3 120 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 3Fr,120cm comprimento
U 2 31 90 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 3.1Fr,90cm comprimento
U 2 31 90 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 3.1Fr,90cm comprimento
U 2 31 90 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 3.1Fr,90cm comprimento
U 2 32 90 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 3.2Fr,90cm comprimento

U 2 32 90 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 3.2Fr,90cm comprimento
U 2 32 90 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 3.2Fr,90cm comprimento
U 2 32 115 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 3.2Fr,115cm comprimento
U 2 32 115 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 3.2Fr,115cm comprimento
U 2 32 115 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 3.2Fr,115cm comprimento
U 2 33 90 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 3.3Fr,90cm comprimento
U 2 33 90 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 3.3Fr,90cm comprimento
U 2 33 90 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 3.3Fr,90cm comprimento
U 2 34 90 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 3.4Fr,90cm comprimento
U 2 34 90 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 3.4Fr,90cm comprimento
U 2 34 90 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 3.4Fr,90cm comprimento
U 2 35 90 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 3.5Fr,90cm comprimento
U 2 35 90 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 3.5Fr,90cm comprimento
U 2 35 90 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 3.5Fr,90cm comprimento
U 2 36 90 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 3.6Fr,90cm comprimento
U 2 36 90 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 3.6Fr,90cm comprimento
U 2 36 90 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 3.6Fr,90cm comprimento
U 2 37 90 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 3.7Fr,90cm comprimento
U 2 37 90 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 3.7Fr,90cm comprimento
U 2 37 90 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 3.7Fr,90cm comprimento
U 2 38 90 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 3.8Fr,90cm comprimento
U 2 38 90 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 3.8Fr,90cm comprimento
U 2 38 90 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 3.8Fr,90cm comprimento
U 2 39 90 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 3.9Fr,90cm comprimento
U 2 39 90 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 3.9Fr,90cm comprimento
U 2 39 90 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 3.9Fr,90cm comprimento
U 2 4 90 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 4Fr,90cm comprimento
U 2 4 90 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 4Fr,90cm comprimento
U 2 4 90 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 4Fr,90cm comprimento
U 2 41 90 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 4.1Fr,90cm comprimento
U 2 41 90 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 4.1Fr,90cm comprimento
U 2 41 90 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 4.1Fr,90cm comprimento
U 2 42 90 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 4.2Fr,90cm comprimento
U 2 42 90 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 4.2Fr,90cm comprimento
U 2 42 90 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 4.2Fr,90cm comprimento
U 2 43 90 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 4.3Fr,90cm comprimento
U 2 43 90 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 4.3Fr,90cm comprimento
U 2 43 90 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 4.3Fr,90cm comprimento
U 2 44 90 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 4.4Fr,90cm comprimento
U 2 44 90 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 4.4Fr,90cm comprimento
U 2 44 90 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 4.4Fr,90cm comprimento
U 2 45 90 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 4.5Fr,90cm comprimento
U 2 45 90 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 4.5Fr,90cm comprimento
U 2 45 90 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 4.5Fr,90cm comprimento
U 2 46 90 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 4.6Fr,90cm comprimento
U 2 46 90 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 4.6Fr,90cm comprimento
U 2 46 90 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 4.6Fr,90cm comprimento
U 2 47 90 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 4.7Fr,90cm comprimento
U 2 47 90 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 4.7Fr,90cm comprimento
U 2 47 90 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 4.7Fr,90cm comprimento
U 2 48 90 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 4.8Fr,90cm comprimento
U 2 48 90 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 4.8Fr,90cm comprimento
U 2 48 90 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 4.8Fr,90cm comprimento
U 2 49 90 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 4.9Fr,90cm comprimento
U 2 49 90 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 4.9Fr,90cm comprimento
U 2 49 90 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 4.9Fr,90cm comprimento
U 2 5 90 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 5Fr,90cm comprimento
U 2 5 90 F Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 5Fr,90cm comprimento
U 2 5 90 F Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 5Fr,90cm comprimento
U 2 3 16 120 F Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 3Fr, Basket, 120 cm comprimento

BM 2 04 79 3 FH Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 4.0mm, Basket 3 fios, Hexagonal, 79 cm comprimento
BM 2 04 79 3 FH Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 4.0mm, Basket 3 fios, Hexagonal, 79 cm comprimento
BM 2 04 79 3 FH Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 4.0mm, Basket 3 fios, Hexagonal, 79 cm comprimento
BM 2 43 79 3 FH Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 4.3mm, Basket 3 fios, Hexagonal, 79 cm comprimento
BM 2 43 79 3 FH Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 4.3mm, Basket 3 fios, Hexagonal, 79 cm comprimento
BM 2 43 79 3 FH Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 4.3mm, Basket 3 fios, Hexagonal, 79 cm comprimento
BM 2 45 79 3 FH Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 4.5mm, Basket 3 fios, Hexagonal, 79 cm comprimento
BM 2 45 79 3 FH Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 4.5mm, Basket 3 fios, Hexagonal, 79 cm comprimento
BM 2 45 79 3 FH Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 4.5mm, Basket 3 fios, Hexagonal, 79 cm comprimento
BM 2 05 79 3 FH Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 5.0mm, Basket 3 fios, Hexagonal, 79 cm comprimento
BM 2 05 79 3 FH Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 5.0mm, Basket 3 fios, Hexagonal, 79 cm comprimento
BM 2 05 79 3 FH Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 5.0mm, Basket 3 fios, Hexagonal, 79 cm comprimento
BM 2 53 79 3 FH Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 5.3mm, Basket 3 fios, Hexagonal, 79 cm comprimento
BM 2 53 79 3 FH Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 5.3mm, Basket 3 fios, Hexagonal, 79 cm comprimento
BM 2 53 79 3 FH Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 5.3mm, Basket 3 fios, Hexagonal, 79 cm comprimento
BM 2 55 79 3 FH Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 5.5mm, Basket 3 fios, Hexagonal, 79 cm comprimento
BM 2 55 79 3 FH Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 5.5mm, Basket 3 fios, Hexagonal, 79 cm comprimento
BM 2 55 79 3 FH Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 5.5mm, Basket 3 fios, Hexagonal, 79 cm comprimento
BM 2 06 79 3 FH Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 6.0mm, Basket 3 fios, Hexagonal, 79 cm comprimento
BM 2 06 79 3 FH Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 6.0mm, Basket 3 fios, Hexagonal, 79 cm comprimento
BM 2 06 79 3 FH Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 6.0mm, Basket 3 fios, Hexagonal, 79 cm comprimento
BM 2 63 79 3 FH Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 6.3mm, Basket 3 fios, Hexagonal, 79 cm comprimento
BM 2 63 79 3 FH Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 6.3mm, Basket 3 fios, Hexagonal, 79 cm comprimento
BM 2 63 79 3 FH Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 6.3mm, Basket 3 fios, Hexagonal, 79 cm comprimento
BM 2 65 79 3 FH Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 6.5mm, Basket 3 fios, Hexagonal, 79 cm comprimento
BM 2 65 79 3 FH Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 6.5mm, Basket 3 fios, Hexagonal, 79 cm comprimento
BM 2 65 79 3 FH Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 6.5mm, Basket 3 fios, Hexagonal, 79 cm comprimento
BM 2 07 79 3 FH Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 7.0mm, Basket 3 fios, Hexagonal, 79 cm comprimento
BM 2 07 79 3 FH Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 7.0mm, Basket 3 fios, Hexagonal, 79 cm comprimento
BM 2 07 79 3 FH Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 7.0mm, Basket 3 fios, Hexagonal, 79 cm comprimento
BM 2 73 79 3 FH Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 7.3mm, Basket 3 fios, Hexagonal, 79 cm comprimento
BM 2 73 79 3 FH Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 7.3mm, Basket 3 fios, Hexagonal, 79 cm comprimento
BM 2 73 79 3 FH Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 7.3mm, Basket 3 fios, Hexagonal, 79 cm comprimento
BM 2 75 79 3 FH Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 7.5mm, Basket 3 fios, Hexagonal, 79 cm comprimento
BM 2 75 79 3 FH Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 7.5mm, Basket 3 fios, Hexagonal, 79 cm comprimento
BM 2 75 79 3 FH Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 7.5mm, Basket 3 fios, Hexagonal, 79 cm comprimento

CODIFICAÇÃO

<p>MANOPLA (TORQUE BRANCO)</p> <p>EMPUNHADURA 2 DEDOS</p> <p>EMPUNHADURA 3 DEDOS</p> <p>PONTA DISTAL (BASKET)</p>	<p>Significado das letras ao final dos códigos</p> <p>Exemplos: X X XX XX A = ...arredondas...</p> <p>X X XX XX Y1 = ... manopla (Torque Branco)...</p> <p>S – Semi-rígida;</p> <p>A – Arredondas; I – Inox; T – Tipless;</p> <p>C – PTFE; K – Peek; X – Empunhadura em Polipropileno (PP);</p> <p>F – Flexível; L – Elíptica; Y1 – Manopla (Torque Branco);</p> <p>G – Fenestrada; O – Hook; Y2 – Empunhadura em Polietileno (PE) – 2 dedos;</p> <p>H – Hexagonal; P – Paleta; Y3 – Empunhadura em Polietileno (PE) – 3 dedos;</p> <p>Significado das Letras iniciais - CODIFICAÇÃO INTERNA</p> <p>Ex: E X XX XXX X XX X XX</p> <p>E – comprimento <u>longo</u></p> <p>U – comprimento <u>intermediário</u></p> <p>BM – comprimento <u>curto</u></p>
---	---

ACESSÓRIOS

Não se aplica.

PRECAUÇÕES

- Após a retirada dos produtos da embalagem, inspecione-os a fim de detectar a existência de dobras, torções ou outros danos. Se for detectada qualquer anomalia que impossibilite o seu funcionamento em boas condições os produtos não devem ser utilizados. Entrar em contato com a Russer.
- Certificar-se de que a descrição e dimensões do produto são adequadas ao procedimento a ser realizado.
- Equipamento fornecido estéril e pronto para uso, Proibido reprocessar
- Ler o Manual de Instruções com atenção, antes de usar o equipamento.
- Não deixar a PINÇA EXTRATORA FLEXÍVEL – BASKET – P.PK entrar em contato com fontes de potencial elétrico, já que ela é constituída de material metálico (condutor).
- Não utilizar o produto com prazo de validade vencido.
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou danificada.
- Não utilize a PINÇA EXTRATORA FLEXÍVEL – BASKET – P.PK se o cesto de Nitinol estiver danificado.
- O procedimento de extração e introdução da PINÇA EXTRATORA FLEXÍVEL – BASKET – P.PK deve ser realizado por profissionais treinados e qualificados.
- O produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim senão aquele que especificamente se destina.
- Para manter o dispositivo livre de contaminantes, use luvas sem pó e abra-o em ambiente o mais limpo possível.
- Prepare todos os materiais e equipamentos de proteção pessoal que serão utilizados com o instrumento de acordo com os seus respectivos manuais de instrução. Os equipamentos de proteção pessoal apropriados podem incluir: Proteção ocular, máscara facial, roupas resistentes à umidade e luvas resistentes a produtos químicos.
- Utilizar a PINÇA EXTRATORA FLEXÍVEL – BASKET - P.PK somente para apreensão e extração de cálculos e corpos estranhos.

INSTRUÇÃO PARA O USO CORRETO E SEGURO

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

- Produto para uso Médico Hospitalar que deve ser manuseado e utilizado somente por profissionais devidamente habilitado e/ou sob manipulação e supervisão de um médico.
- Produto médico para uso único
- Esterilizado por gás de Óxido de Etileno. Não re-esterilizar ou reutilizar.
- Não utilizar se a embalagem estiver violada.
- Se for detectado qualquer problema com a Pinça Extratora que impossibilite o seu funcionamento, o produto deve ser descartado e deve ser substituído.
- Não aplique muita tensão ou força ao fechar a basket da pinça, isto pode danificá-la.
- Deve-se atentar aos fatores de risco e benefício aplicáveis a cada paciente antes da aplicação da Pinça Extratora Flexível - Basket - P.PK.

DESEMBALAGEM

Desembale cuidadosamente a PINÇA EXTRATORA FLEXÍVEL – BASKET – P.PK e verifique se o dispositivo se encontra completo ou se não há danos.

INSTALAÇÃO E MONTAGEM DO EQUIPAMENTO

As instruções presentes neste manual foram feitas para orientação. Este manual não substitui treinamentos ou cursos de intervenção cirúrgica. A Pinça Extratora Flexível – Basket – P.PK é fornecida montada e pronta para uso. Caso houver alguma dúvida entrar em contato com seu Representante.

EQUIPAMENTO BÁSICO

01 – PINÇA EXTRATORA FLEXÍVEL – BASKET – P.PK

ORIENTAÇÃO PARA USO CORRETO

A PINÇA EXTRATORA FLEXÍVEL – BASKET – P.PK deve ser utilizada por profissionais devidamente treinados e qualificados para procedimentos endo-cirúrgicos.

O profissional deve desenvolver um método de aplicação, que segundo sua experiência seja o mais adequado, levando em conta o bem-estar e a segurança do paciente.

Durante os procedimentos cirúrgicos devem-se evitar esforços excessivos, que podem acarretar a quebra dos componentes.

1. Antes do procedimento inspecionar o dispositivo visando:
 - Verificar se o produto está em perfeito estado
 - Certificar de que os componentes do equipamento estão montados corretamente.
 - Verificar as condições do produto: se a cesta não se encontra quebrada ou amassada, se o movimento de abertura e fechamento da cesta de Nitinol está funcionando.
 - Recusar o equipamento se os fios da cesta apresentar deformações ou alterações em seu formato.
2. Preparação do Instrumento
 - Utilizando uma técnica asséptica, remover o instrumento da embalagem
 - Avance lentamente a pinça extratora fechada pelo canal de trabalho do endoscópio até que a mesma apareça na ponta distal do endoscópio.
3. Procedimento de retirada do cálculo e corpos estranhos
 - O procedimento deve ser realizado utilizando técnicas assépticas apropriadas.
 - Prepare o local, conforme necessário. Deve ser administrada uma anestesia adequada antes do procedimento.
 - Antes de introduzir a pinça verifique se a cesta está recolhida.
 - Introduza a ponta da pinça recolhida no canal de trabalho do endoscópio. Avance lentamente pelo canal de trabalho até a mesma aparecer na ponta distal do endoscópio (figura 1).

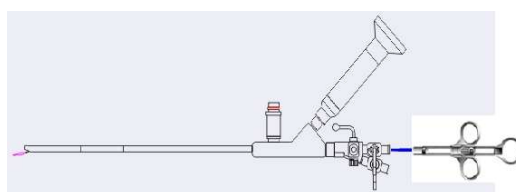
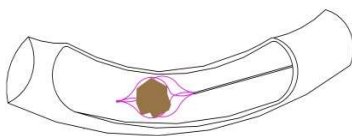
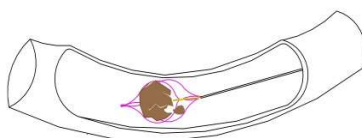


Figura 1

- Avance lentamente a pinça pelo canal de trabalho até encontrar o cálculo ou corpo estranho a ser retirado.
- Uma vez encontrado o cálculo ou corpo estranho, deve-se apreendê-lo na cesta retraindo-a e girando o Torquer para fixar no cálculo ou corpo estranho (figura 2).

**Figura 2**

- Constatado a apreensão do cálculo ou corpo estranho, introduzir o Probe pelo canal de trabalho do endoscópio.
- Avance lentamente o Probe até encontrar o cálculo apreendido (figura 3), acionar o Litotriptor para fragmentar o cálculo.

**Figura 3**

DESCARTE

Considerando que o produto entra em contato com fluidos corporais, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais. Portanto, após o uso o mesmo deve ser tratado como material potencialmente contaminante.

Seguir as regras para descarte de produtos potencialmente contaminantes, de acordo com os padrões hospitalares.

ESTERILIZAÇÃO

Os produtos da Russer são esterilizados por Óxido de Etileno, de acordo com as normas ISO 11135 (Esterilização de produtos para saúde).

PRODUTO ESTÉRIL E DE USO ÚNICO – DESCARTAR APÓS O USO.

PROIBIDO REPROCESSAR.

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Responsável Legal: Juan Ruben Calbucoy Oliarte

Responsável Técnico: Carlos Roberto Weffort - CREA-SP 0601559401

Registro ANVISA nº: 803 297 200 41

Fabricado e distribuído por: Russer Brasil Ltda.

Rua Antônia Martins Luiz, Nº 589 – Distrito Industrial João Narezzi – Indaiatuba/SP – 13.347-404

SAC: Serviço de atendimento ao consumidor – 0800 17 00 07.