

Sonda Extratora de Cálculo MSB**Descrição e Especificação Técnica:**

A Sonda Extratora de Cálculo MSB é formada pelos componentes: cesta (fabricado em nitinol, podendo ter variações: lisa, helicoidal ou trançada), haste (bainha de plástico por onde percorre o fio e a cesta), manopla (fabricado em polímero para permitir a abertura e fechamento da cesta) e plug endoscópico (fabricado em polímero flexível para minimizar o retorno do fluido de irrigação do endoscópico).

A Sonda Extratora de Cálculo MSB é apresentada de acordo às variações de: diâmetro, comprimento, quantidade de fios e modelo da cesta segundo a tabela abaixo.

O produto pode vir acompanhado pelos seguintes acessórios: **Irrigador Manual e Bainha Introdutora Ureteral.**

Sonda Extratora de Cálculo MSB			
VARIACIONES			
DIÂMETRO (FRENCH – Fr)	COMPRIMENTO (cm)	QUANTIDADE DE FIOS	MODELO DA CESTA
1.70 Fr a 10.00 Fr	38 cm a 120cm	1 Fio a 10 Fios	Lisa Helicoidal Trançada

- Proibido Reprocessar.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- VER INSTRUÇÕES DE USO.
- Produto estéril - esterilizado por gás óxido de etileno.
- Apirogênico.

Advertências e Precauções:

A MSB não assume nenhuma responsabilidade relativa a produtos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, já que o reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural e/ou levar à falha do dispositivo.

Não utilizar o produto com prazo de validade vencido.

O produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim senão aquele que especificamente se destina.

Caso venha acompanhado por acessórios, estes atuam como função complementar ao produto.

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.

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 MSB (Tel: +55 (71) 3379-7421).

Certificar-se de que a descrição e dimensões do produto são adequadas ao procedimento a ser realizado.

É aconselhável o consentimento do paciente para que este cumpra todos os procedimentos de acompanhamento.

A introdução da Sonda Extratora de Cálculo MSB deve ser monitorada por Fluoroscopia.

Deve-se atentar aos fatores de risco e benefício aplicáveis a cada paciente antes da aplicação da sonda.

Não avance a Sonda Extratora de Cálculo MSB contra qualquer resistência sem primeiro determinar a causa e resolvê-la.

Este Produto não deve entrar em contato com instrumentos eletrificados.

Cuidado no uso concomitante da Sonda Extratora de Cálculo com a Fibra Laser. O disparo do laser no metal do fio da cesta pode ocasionar rompimento estrutural do produto (ruptura do fio da cesta), podendo causar lesão do ureter.

No acionamento da manopla (abertura e fechamento da cesta) para as Sondas Extratoras de Cálculo a partir de 3FR deverão estar direcionadas em posição axial ao lúmen (alinhado ao canal de trabalho) do ureteroscópico rígido.

Advertência

- O Plug Endoscópico MSB é de uso obrigatório, para o perfeito funcionamento da Sonda Extratora de Cálculo MSB.

- O uso de qualquer outro dispositivo, como adaptadores Tuohy Borst, pode danificar a estrutura da Sonda Extratora de Cálculos MSB e inutilizá-la. A MSB não se responsabiliza pela utilização do dispositivo citado, bem como o não cumprimento da instrução de uso.

Finalidade/Indicação:

A Sonda Extratora de Cálculo MSB é usada para:

- Remoção endoscópica de cálculo do trato urinário através de orifícios naturais do corpo.
- Evitar a migração do cálculo para os rins durante a fragmentação do mesmo por litotripsia intracorpórea.
- Retirar fragmentos de cálculos urinários.

Contraindicações:

É contraindicado em todos os casos em que não possa ser utilizado como procedimento proposto de retirada de cálculo.

Instruções de Uso:

1. Identificar o local da remoção do renal ou fragmento com o auxílio de um ureteroscópico ou cistoscópico.
2. Engatar, cuidadosamente, o Plug Endoscópico no Luer-Lock do endoscópio ou de um conector Y, até verificar total conexão.

OBS.: O Plug Endoscópico MSB é de uso obrigatório, para o perfeito funcionamento da Sonda Extratora de Cálculo MSB. O uso de qualquer outro dispositivo, como adaptadores Tuohy Borst, pode danificar a estrutura da sonda e inutilizá-la. A MSB não se responsabiliza pela utilização do dispositivo citado, bem como o não cumprimento da instrução de uso descrita no item anterior.



3. Certifique-se que a válvula do canal de trabalho do ureteroscópico esteja na posição "aberta" até a finalização do procedimento e a retirada total da Sonda extratora de Cálculo MSB.

4. Sempre inserir suavemente a ponta da Sonda Extratora de Cálculo MSB (parte distal), com a cesta retraída à bainha, de forma perpendicular através do orifício central do canal de trabalho ou de algum outro componente utilizado (Conectores Y e Plug Endoscópico MSB), conforme imagem a seguir:



5. Em seguida, com pequenos avanços, movimente a bainha da Sonda Extratora de Cálculo MSB, cuidadosamente até alcançar a ponta distal do equipamento e ao local desejado.

Nota: Caso o Plug Endoscópico necessite ser reinserido na bainha da Sonda Extratora de Cálculo MSB, mantenha as instruções dos itens 4 e 5.

6. Com ajuda de um intensificador de imagens (pode-se usar o acessório Irrigador Manual), localize a posição da sonda extratora em relação ao cálculo renal.

OBS: O Acessório Irrigador é usado para irrigação de procedimentos endoscópicos, com o benefício de controlar quantidade fluxo de envio contínuo e pulsante para irrigação, melhorando a visualização endoscópica.

7. Progredir com a sonda extratora, com cuidado a fim de evitar perfuração, ou um falso trajeto ou uma migração para os rins, até que se identifique o melhor posicionamento para a captura dos cálculos.

8. Na extremidade proximal da sonda, acione suavemente o mecanismo da manopla, (deslizando no sentido Open) para que se obtenha a abertura da cesta no local desejado para a captura do cálculo.

9. Manusear a cesta a fim de capturar o cálculo ou fragmento desejado.

10. Acionar suavemente, o mecanismo da manopla (deslizando no sentido Close), de modo que a cesta seja direcionada para o interior da bainha. Isso fará com que reduza o diâmetro da cesta, impedindo o escape do cálculo ou fragmento capturado.

INSTRUÇÃO DE USO

Versão 05.21

11. Retirar todos os instrumentos (ureteroscópico, sonda extratora e o cálculo/fragmento) até o exterior do trato urinário ou até um local oportuno de acordo com a técnica escolhida e tamanho do cálculo. A retirada do paciente deve ser de forma cuidadosa e lenta a fim de evitar possíveis complicações (perfuração, falso trajeto ou avulsão parcial da mucosa ureteral).

12. Após a retirada dos instrumentos da via urinária, libere o cálculo do interior da cesta.

13. Retirar cuidadosamente o Plug Endoscópico do instrumento ou do conector Y.



OBS: A Bainha Introdutora ureteral MSB pode ser utilizada como acessório complementar, com finalidade de proteger o ureter de lesões provocadas durante o procedimento de retirada de cálculos.

A Bainha Introdutora Ureteral MSB possui revestimento hidrofílico e deve ser ativado introduzindo totalmente o acessório na água estéril por no mínimo 30 segundos. Atentar-se para a não utilização de gaze após a ativação da hidrofília.

Armazenamento, Transporte e Conservação:

Armazenar e transportar o produto em temperatura ambiente (15°C a 30°C), em local seco, fresco e ao abrigo da luz.

Símbolos usados nas etiquetas do produto

	Código de Barras
	Produto estéril desde que a embalagem não seja danificada. Esterilizado por óxido de etileno.
	Proteger contra a luz e calor.
	Proteger contra a umidade.
	Veja instruções de uso
LOT	Número do lote de fabricação do produto
	Validade do produto
	Data de fabricação
REF	Código do produto acabado

AVISO:

A Medical System do Brasil (MSB) informa a seus clientes que foram adotados todos os cuidados na concepção e fabricação deste produto.

A MSB não se responsabilizará por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, bem como pelo mau funcionamento do produto devido a utilização indevida/incorrecta do mesmo, incluindo o manuseio, o armazenamento e uso em pacientes (procedimento cirúrgico, diagnóstico e tratamento). A MSB se abstém da responsabilidade de reutilização, reprocessamento ou reesterilização dos produtos, como também de outros assuntos fora do controle da indústria (MSB).

Fabricado por:

MSB MEDICAL SYSTEM DO BRASIL INDÚSTRIA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Rua Araponga Qd 01 Lote19, Loteamento Varandas Tropicais. Pitangueiras, Lauro de Freitas, BA. BRASIL CEP 42700-000

Fone: + 55 71 33797421 CNPJ: 06.167.295/0001-71
www.msbbrazil.com

Resp. Técnica: Emanuela M. S. Fraga CRF BA 4006

AFE Nº: UW95Y6MHW6H7 (8.04544.1)

ANVISA nº 80454410003