

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

A Sonda Extratora de Cálculo MSB é formada pelos componentes: cesta (fabricado em nitinol), Bainha (fabricado em polímero 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 tipos da cesta.

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

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

**Advertências:**

- A MSB 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.

- 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.

-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.

**Precauções:**

- 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 do Sonda extratora 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 cálculos 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 ureteroscópio rígido.

**Finalidade/Indicação:**

A Sonda Extratora de Cálculos 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.

Todas as Sondas Extratoras de Cálculo MSB possuem os mesmos riscos inerentes ao procedimento pelo uso do produto, conforme a classe de risco II.

**Contraindicações:**

- É contraindicado em todos os casos onde não possa ser utilizado como procedimento proposto de retirada de cálculo.
- Proibido Reprocessar.

**Instruções de Uso:**

1. Identificar o local da remoção do renal ou fragmento com o auxílio de um ureteroscópio ou cistoscópio.
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 ureteroscópio 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.
11. Retirar todos os instrumentos (ureteroscópio, 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.**

**Condições de Armazenamento:**

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

Realizar, periodicamente, a rotação no estoque de forma que os produtos sejam utilizados antes da data de validade da esterilização indicada no rótulo.

**Condições de transporte:**

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).**

**A identificação da versão desta instrução de uso é referente aos lotes produzidos após a data de vigência do produto registrado na Anvisa.**

**Se deseja obter a instrução de uso deste produto em formato impresso, sem custo adicional, por favor nos contacte através do telefone (71) 3379-7421 ou endereço [qualidade@msbbrasil.com](mailto:qualidade@msbbrasil.com) .**

**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.msbbrasil.com](http://www.msbbrasil.com)

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

AFE Nº: UW95Y6MHW6H7 (8.04544.1)

ANVISA nº 80454410003

Data de vigência: 25/03/2022