

Cateter Irrigador MSB

Descrição e Especificação Técnica:

O **Cateter Irrigador MSB** tem como finalidade oferecer irrigação aos procedimentos endoscópicos. O produto funciona aspirando o líquido pela extremidade proximal e impelindo o mesmo pela extremidade distal através de uma pressurização manual no corpo central.

O Cateter Irrigador MSB deve ser conectado pela extremidade distal no endoscópio e a extremidade proximal a um reservatório de fluido de limpeza (soro fisiológico) a fim de expulsar os fluidos opacos de dentro do endoscópio durante o procedimento.

Indicação de Uso

O Cateter Irrigador MSB tem como finalidade oferecer irrigação aos procedimentos endoscópicos, com o benefício de controlar o fluxo de envio, de forma contínua e pulsante, melhorando a visualização endoscópica durante a remoção de cálculo renal.

Contraindicação

É contraindicado em todos os casos em que não possa ser utilizado como procedimento proposto. Deve-se sempre controlar o impulso de irrigação para evitar que os fragmentos do cálculo não sejam empurrados, ou impulsionados em direção ao rim, além de aumentar a pressão no sistema coletor do rim ou até mesmo de bacteremia.

Advertências

- Proibido reprocessar.
- A MSB não assume nenhuma responsabilidade relativa a produtos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, já que a realização dessas ações pode comprometer a integridade estrutural e/ou levar à falha do dispositivo.

Precauções

- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- 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.
- O uso deste produto deve ser restrito aos profissionais com competência para a utilização do mesmo. O Cateter Irrigador MSB foi desenvolvido conforme necessidades específicas dos médicos executores de endoscopia.
- Após a retirada do produto da embalagem, inspecione 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, o produto não deve ser utilizado.

Efeitos Adversos

Não foram verificados efeitos adversos decorrentes do produto.

Instruções de Uso

1. O Cateter Irrigador MSB deve ser posicionado entre o reservatório de fluido (soro fisiológico) e o endoscópio da seguinte maneira: a extremidade com o conector fêmea se conecta ao reservatório de fluido, enquanto o conector macho (luer-lock) conecta-se ao ureteroscópio.
2. Impulsione a bomba irrigadora para que a mesma seja preenchida com o fluido e verifique a sua saída pelo canal do endoscópio.
3. A partir deste momento o irrigador pode ser impulsionado quando o médico necessitar de uma corrente de pressão de líquido em direção à extremidade de uso do aparelho, para que se possa ter a visão adequada ao procedimento.

Armazenamento, Transporte e Conservação:

Armazene na embalagem original, em condições limpas e secas, longe da luz solar. Temperatura: até 15 a 30 °C. Umidade: até 80%. Luminosidade: manter longe de exposição à luz solar ou aquecedores.

No manuseio e armazenamento do produto, garanta que o mesmo seja feito de maneira adequada. Preservar a conformidade do produto durante a expedição e a entrega. Ao empilhar o produto, deve-se garantir sua segurança e deve ser realizado de maneira a minimizar o seu movimento durante o transporte. O transporte do Cateter Irrigador MSB deve ser realizado ao abrigo da umidade, do calor excessivo, em local limpo e em sua embalagem original.

Símbolos usados nas etiquetas do produto

Símbolo	Significado
	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
	Número do lote de fabricação do produto
	Validade do produto
	Data de fabricação
	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 à 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) 3024-4015 ou endereço qualidade@msbbrasil.com.

Fabricado por:

MSB MEDICAL SYSTEM DO BRASIL INDÚSTRIA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Rua Araponga, 364, Loteamento Varandas Tropicais Qd 01 Lote 19.

Pitangueiras, Lauro de Freitas, BA. BRASIL CEP 42700-000

Fone: + 55 71 30244015 CNPJ: 06.167.295/0001-71

www.msbbrasil.com

Resp. Técnico: Juliana Ranzan Matos CRF-BA 18846

AFE Nº: UW95Y6MHW6H7 (8.04544.1)

ANVISA nº 80454410017

Data de vigência: 12/05/2022