

Sonda Extratora de Cálculo MSB T-Force

Descrição e Especificação Técnica:

A **Sonda Extratora de Cálculo MSB T-Force** é um dispositivo médico que tem como objetivo a retirada de cálculo renal por ureteroscopia rígida.

A cesta se encontra disponível nos modelos lisa e helicoidal. A bainha se encontra disponível nos diâmetros de 3, 10 e 12 Fr. Os comprimentos de bainha disponíveis são 38 e 90 cm.

A Sonda Extratora de Cálculo MSB T-Force é fornecida esterilizada (por óxido de etileno), e embalada em Tyvek e caixa secundária, contendo uma unidade por embalagem. São de uso clínico, estéreis e descartáveis.

Indicação de Uso

A Sonda Extratora de Cálculo MSB T-Force é utilizada para:

- Remoção de cálculo do trato urinário (ureter) através de ureteroscopia rígida.
- Retirar fragmentos de cálculos urinários.

Contraindicação

- Pacientes submetidos a cirurgia ureteral ou estenose ureteral conhecida;
- Pacientes com doenças cardíacas e pulmonares graves que não toleram cirurgia;
- Pacientes com diabetes e hipertensão não controlados;
- Pacientes com distúrbios de coagulação não controlados;
- Pacientes com histórico de cirurgia pélvica e radioterapia, com estenose evidente e contratura vesical sob lesões ureterais;
- Pacientes com dificuldade de inserção ureteral devido à fixação ureteral, estenose e fibrose.

Advertências

- Proibido reprocessar.
- 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.

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.
- 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.
- 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 T-Force 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 T-Force caso verifique qualquer resistência sem 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 MSB T-Force com a fibra laser. O disparo do laser no metal do fio da cesta pode ocasionar rompimento da cesta, podendo causar lesão no ureter.
- No acionamento da manopla (abertura e fechamento da cesta), a Sonda Extratora de Cálculo MSB T-Force deverá estar direcionada em posição axial ao lúmen (alinhado ao canal de trabalho) do ureteroscópio rígido.

Efeitos Adversos

- Irritação da mucosa;
- Infecção do trato urinário;
- Rasgo do orifício ureteral;
- Derrame perirenal com infecção perirenal
- Inflamação e perfuração dos rins, pélvis renal, uretra, ureter e/ou bexiga.
- Comprometimento do fluxo urinário devido ao bloqueio ou oclusão uretral.
- Vazamento de urina.
- Riscos associados à medicação e o procedimento médico/cirúrgico, assim como o grau de intolerância do paciente ao procedimento médico/cirúrgico e ao produto.

Instruções de Uso

1. Identificar o local da remoção do cálculo renal ou fragmento com o auxílio de um ureteroscópio.
2. 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 T-Force.
3. Sempre inserir suavemente a ponta da Sonda Extratora de Cálculo MSB T-Force (parte distal), com a cesta retraída à bainha, de forma perpendicular através do orifício central do canal de trabalho.
4. Em seguida, com pequenos avanços, movimente a bainha da Sonda Extratora de Cálculo MSB T-Force, cuidadosamente até alcançar a ponta distal do equipamento e ao local desejado.
5. Com ajuda de um intensificador de imagens, localize a posição da sonda extratora em relação ao cálculo renal.
6. Progredir com a sonda extratora, com cuidado, a fim de evitar a perfuração, falso trajeto ou uma migração para os rins, até que se identifique o melhor posicionamento para a captura dos cálculos.
7. 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.
8. Manusear a cesta a fim de capturar o cálculo ou fragmento desejado.
9. Acionar suavemente o mecanismo da manopla (deslizando no sentido Close), de modo que a cesta seja direcionada ao interior da bainha. Isso fará com que reduza o diâmetro da cesta, impedindo o escape do cálculo ou fragmento capturado.
10. Retirar todos os instrumentos (ureteroscópio, sonda extratora e 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 dos instrumentos no paciente deve ser de forma cuidadosa e lenta a fim de evitar possíveis complicações (perfuração, falso trajeto ou avulsão parcial da mucosa ureteral).
11. Após a retirada dos instrumentos da via urinária, libere o cálculo do interior da cesta.

Armazenamento, Transporte e Conservação:

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

Garanta que o manuseio e armazenamento do produto 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 deste produto 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/incorreta 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 contate através do telefone (+ 55 71 30244015 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 80454419004

Data de vigência: 05/05/2022