

INSTRUÇÃO DE USO

SONDA URETERAL MSB

Descrição e Especificação Técnica:

A Sonda Ureteral MSB é constituída de tubo poliuretano.

A Sonda Ureteral MSB pode ser caracterizada conforme a descrição da extremidade (Ponta) e variações de: diâmetro, comprimento segundo a tabela abaixo.

Pode vir acompanhada somente por Posicionador ou por Posicionador e Fio Guia (denomina-se: KIT).

Sonda Ureteral MSB		
DIÂMETRO (FRENCH - Fr)	COMPRIMENTO (cm)	PONTA
4.0 Fr	8 - 18 cm	Duplo J
4.7 Fr	22 - 32 cm	
6.0 Fr	70 cm	Reta
7.0 Fr		

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

Advertências e Precauções:

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.

Não utilizar o produto com prazo de validade vencido.

O tempo de permanência da Sonda é de até 30 dias após a implantação.

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

Os acessórios são de uso exclusivo para o 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/Fax: 55 71 33797421)

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

Em caso de doentes grávidas deve haver uma atenção maior pelo profissional médico, devido a possível incrustação da sonda ocasionada pelo suplemento de cálcio.

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

A introdução da sonda deve ser monitorada por Fluoroscopia.

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

Após implantação da sonda o médico deverá informar ao paciente sobre os seguintes cuidados:

Não fazer exercícios físicos e ingerir bastante líquido, para evitar a concentração de elementos químicos nos rins e bexiga;
Evitar os excessos de uma forma geral para que não ocorra o risco de migração da sonda para a bexiga. Caso isto ocorra, o urologista deverá re-posicionar a sonda através de um procedimento endoscópico.

Finalidade/Indicação:

A Sonda Ureteral MSB Duplo J é usada em:

- Desobstruções do lúmen ureteral por cálculos ou coágulos.
- Drenagem interna temporária da junção ureteropélvica para a bexiga.
- Casos de apertos e estenoses ureterais.
- Compressão do uretér por tumores ou durante a gravidez.

A Sonda Ureteral MSB Reta é usada para drenagem de urina do uretér e/ou para injeção de meio de contraste.

Contra Indicações:

Não utilizar o produto em pacientes com suspeita de:

- Nefropielocarcinoma
- Hipertonia excessiva não tratada

- Possíveis reações alérgicas
- Diátese Hemorrágica
- Infecção de pele na área de punção

Instruções de Uso:

Em caso da Sonda Ureteral MSB Duplo J:

1. Introduzir o fio guia pela obstrução ureteral até a pélvis renal.

Nota 1: A Sonda pode ser implantada por via transuretral ou por via percutânea durante procedimento cirúrgico.

2. Usando um pielograma basal, calcular o comprimento adequado da sonda e acrescentar 1 (um) cm ao comprimento estimado do uretér. Fazer a medição rigorosa aumenta a eficiência da drenagem e o conforto do paciente.

3. Introduzir a sonda sobre o fio guia através do Cistoscópio. Com observação visual direta, utilizar o posicionador para fazer avançar a Sonda pelo uretér. Ter o cuidado de não deixar o fio guia avançar até o parênquima renal.

4. Quando a extremidade distal da sonda se encontrar na junção ureterovesical, interromper o seu avanço. Mantê-la nessa posição com o posicionador e retirar o fio guia, neste momento a forma duplo J da sonda espontaneamente voltará a sua forma original.

Nota 2: Se necessário, o ajuste e retirada da sonda poderão ser feitos pelo procedimento com fórceps endoscópico. Para facilitar a colocação da sonda indica-se a utilização fluoroscopia, entretanto, a radioscopia tradicional também pode ser usada.

5. Retirar, cuidadosamente, o posicionador do Cistoscópio.

Nota 3: Em caso de resistência, não force os componentes durante a remoção ou substituição da sonda, retire-a cuidadosamente.

Em caso da Sonda Ureteral MSB Reta:

1. A Sonda Reta deve ser inserida no uretér através de um endoscópio urológico.
2. Cheque a existência de dobras antes de usar a Sonda Reta.
3. Após introdução da sonda no uretér, inicia-se o procedimento relativo ao caso a ser tratado.

Armazenamento, Transporte e Conservação:

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

Não expor a solventes orgânicos.

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

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).

Fabricado por:

MSB - MEDICAL SYSTEM DO BRASIL LTDA

Loteamento Varandas Tropicais Quadra 1 Lote 19. Lauro de Freitas, BA. BRASIL CEP 42700-000 Fone/Fax: + 55 71 33797421 CNPJ: 06.167.295/0001-71 www.msbbrazil.com.br / msb@msbbrazil.com.br

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

AFE Nº: UW95Y6MHW6H7 (8.04544.1)

ANVISA nº 80454410004