

# INSTRUÇÃO DE USO

## **Dilatadores Ureterais MSB**

### **Descrição e Especificação Técnica:**

O Dilatador Ureteral MSB tem como princípio de funcionamento é dilatar progressivamente as estruturas ureterais.

Os Dilatadores Ureterais MSB são compostos por um tubo em PEBAX com 60 cm de comprimento e espessura progressiva. Eles podem variar de acordo com diâmetro progressivamente: 6Fr x 60cm, 8 Fr x 60cm, 10 Fr x 60cm, 12Fr x 60cm; 6.5 Fr x 60cm, 8.5 Fr x 60cm, 10 Fr x 60cm, 12Fr x 60cm

O Dilatadores Ureterais MSB é fornecido esterilizado (por Oxido de Etileno), e embalado em bandeja selada com tampa Tyvek, contendo quatro dilatadores por embalagem.

VER INSTRUÇÕES DE USO antes de utilizar o produto.  
Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.  
FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.  
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 produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim senão aquele que especificamente se destina.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

A anatomia individual de cada paciente e a técnica médica pode requerer variações no procedimento.

O uso deste produto deve ser restrito a profissionais com competência para a utilização do mesmo.

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.

Para a colocação do Dilatador Ureteral recomendamos a utilização de Fio guia compatível ao dilatador.

A introdução dos Dilatadores Ureterais deve ser monitorada por fluoroscopia.

Examinar todos os componentes e equipamentos a serem utilizados durante a intervenção.

Não avance os Dilatadores Ureterais contra qualquer resistência sem primeiro determinar a causa e resolve-la.

Avalie antes de abrir a embalagem o diâmetro do fio guia que é permitido passar pela via apropriada dos Dilatadores Ureterais.

### **Finalidade/Indicação:**

Os Dilatadores ureterais MSB são indicados para dilatação do ureter.

### **Contra Indicações:**

Devem considerar-se sempre quaisquer possíveis reações alérgicas.

### **Instruções de Uso:**

1. Através do controle radiográfico ou fluoroscópico, avançar o fio guia por cistoscopia ate a posição pretendida no interior do uretér;
2. Posicionado o fio guia, passe o dilatador ureteral de menor calibre sobre o mesmo;
3. Retire o dilatador ureteral com cuidado para que o fio guia não seja retirado da posição;
4. Em seguida passe os demais dilatadores sempre obedecendo a introdução do menor para o maior calibre;
5. Repetir o procedimento até o último dilatador de interesse.

### **Armazenamento, Transporte e Conservação:**

Local seco, temperatura entre 10°C e 40°C e ao abrigo de luz.  
Transporte em Local limpo e seco, temperatura entre 10°C e 40°C.

### **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).**

### **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.msbrasil.com.br](http://www.msbrasil.com.br)

**AFE Nº:** UW95Y6MHW6H7 (8.04544.1)

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

**Reg. Anvisa Nº: 80454410008**