

INSTRUÇÃO DE USO

KIT SONDA URETERAL MSB DUPLO J HIDROFÍLICO

Descrição e Especificação Técnica:

O Kit Sonda Ureteral Duplo J Hidrofílico é composto por uma Sonda Ureteral de Poliuretano, o posicionador é um tubo à base de Polietileno e o Fio Guia Hidrofílico, que possui núcleo de nitinol e revestimento de poliuretano hidrofílico.

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 componentes do kit 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: +55 71 3024-4015)

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

Em caso de pacientes 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 do 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.

Devido às variações de diâmetro interno de ponta de determinados cateteres, pode ocorrer abrasão do revestimento hidrofílico durante o manuseio. Se for sentida qualquer resistência durante a introdução do cateter, é aconselhável utilizar um cateter diferente.

Para manter o Fio Guia em boa utilização mantenha sempre a superfície do fio molhada.

NUNCA utilize o Fio Guia através de uma cânula de agulha metálica, visto que, pode destruir o revestimento do polímero do fio.

- **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.**

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.

Contra Indicações:

Não utilizar o produto em pacientes com suspeita de:

- Nefropielocarcinoma
- Hipertonia excessiva não tratada
- Diátese Hemorrágica
- Infecção de pele na área de punção

Instruções de Uso:

1. Após o profissional médico preparar o paciente para a utilização do produto, retirar o Fio Guia da embalagem verificando a integridade do produto. Não utilizar caso verificar danos visíveis;
2. Antes de introduzir o fio guia num cateter, irrigue o cateter com solução salina heparinizada para ativar o revestimento hidrofílico do fio
3. 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.













4. 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.
5. 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 ate o parênquima renal.
6. 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.

7. 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.

Símbolos usados na etiqueta do produto:

Simbologia do Rótulo			
	Código de Barras		Prazo de validade
	Data de fabricação		Limite superior de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Proteger contra fontes de luz e calor		Limite inferior de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Proteger contra a umidade		Limite inferior e superior de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas		Faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Número do lote de fabricação do produto		Código comercial do produto

INSTRUÇÃO DE USO

Lista de Modelos e Especificações Técnicas:

Código	Diâmetro	Comprimento	Fio Guia
USDJ-472232H35S	4.7	22-32	Hidrofílico 0.035" Reto, Standard
USDJ-4716H35S	4.7	16	Hidrofílico 0.035" Reto, Standard
USDJ-4726H35R	4.7	26	Hidrofílico 0.035" Reto, Rígido
USDJ-4710H32R	4.7	10 cm	Hidrofílico 0.032" Reto, Rígido
USDJ-4710H32S	4.7	10 cm	Hidrofílico 0.032" Reto, Standard
USDJ-4710H18S	4.7	10 cm	Hidrofílico 0.018" Reto, Standard
USDJ-4710H18R	4.7	10 cm	Hidrofílico 0.018" Reto, Rígido
USDJ-4710H25R	4.7	10 cm	Hidrofílico 0.025" Reto, Rígido
USDJ-4710H25S	4.7	10 cm	Hidrofílico 0.025" Reto, Standard
USDJ-4710H35R	4.7	10 cm	Hidrofílico 0.035" Reto, Rígido
USDJ-4710H35S	4.7	10 cm	Hidrofílico 0.035" Reto, Standard
USDJ-47812H32R	4.7	8-12 cm	Hidrofílico 0.032" Reto, Rígido
USDJ-47812H18R	4.7	8-12 cm	Hidrofílico 0.018" Reto, Rígido
USDJ-47812H18S	4.7	8-12 cm	Hidrofílico 0.018" Reto, Standard
USDJ-47812H25R	4.7	8-12 cm	Hidrofílico 0.025" Reto, Rígido
USDJ-47812H25S	4.7	8-12 cm	Hidrofílico 0.025" Reto, Standard
USDJ-47812H35S	4.7	8-12 cm	Hidrofílico 0.035" Reto, Standard
USDJ-47812H35R	4.7	8-12 cm	Hidrofílico 0.035" Reto, Rígido
USDJ-4714H25S	4.7	14 cm	Hidrofílico 0.025" Reto, Standard
USDJ-4714H25R	4.7	14 cm	Hidrofílico 0.025" Reto, Rígido
USDJ-4714H18S	4.7	14 cm	Hidrofílico 0.018" Reto, Standard
USDJ-4714H18R	4.7	14 cm	Hidrofílico 0.018" Reto, Rígido
USDJ-4714H32R	4.7	14 cm	Hidrofílico 0.032" Reto, Rígido
USDJ-4714H32S	4.7	14 cm	Hidrofílico 0.032" Reto, Standard
USDJ-4714H35R	4.7	14 cm	Hidrofílico 0.035" Reto, Rígido
USDJ-4714H35S	4.7	14 cm	Hidrofílico 0.035" Reto, Standard
USDJ-4716H25S	4.7	16 cm	Hidrofílico 0.025" Reto, Standard
USDJ-4716H25R	4.7	16 cm	Hidrofílico 0.025" Reto, Rígido
USDJ-4716H32R	4.7	16 cm	Hidrofílico 0.032" Reto, Rígido
USDJ-4716H32S	4.7	16 cm	Hidrofílico 0.032" Reto, Standard
USDJ-4716H18R	4.7	16 cm	Hidrofílico 0.018" Reto, Rígido
USDJ-4716H18S	4.7	16 cm	Hidrofílico 0.018" Reto, Standard
USDJ-4716H35R	4.7	16 cm	Hidrofílico 0.035" Reto, Rígido
USDJ-4716H35S	4.7	16 cm	Hidrofílico 0.035" Reto, Standard
USDJ-4718H18R	4.7	18 cm	Hidrofílico 0.018" Reto, Rígido
USDJ-4718H18S	4.7	18 cm	Hidrofílico 0.018" Reto, Standard
USDJ-4718H25R	4.7	18 cm	Hidrofílico 0.025" Reto, Rígido
USDJ-4718H25S	4.7	18 cm	Hidrofílico 0.025" Reto, Standard
USDJ-4718H32S	4.7	18 cm	Hidrofílico 0.032" Reto, Standard
USDJ-4718H32R	4.7	18 cm	Hidrofílico 0.032" Reto, Rígido
USDJ-4718H35R	4.7	18 cm	Hidrofílico 0.035" Reto, Rígido
USDJ-4718H35S	4.7	18 cm	Hidrofílico 0.035" Reto, Standard
USDJ-4722H32S	4.7	22 cm	Hidrofílico 0.032" Reto, Standard

INSTRUÇÃO DE USO

USDJ-4722H32R	4.7	22 cm	Hidrofílico 0.032" Reto, Rígido
USDJ-4722H32A	4.7	22 cm	Hidrofílico 0.032" Angulado
USDJ-4722H35R	4.7	22 cm	Hidrofílico 0.035" Reto, Rígido
USDJ-4722H35S	4.7	22 cm	Hidrofílico 0.035" Reto, Standard
USDJ-4722H35A	4.7	22 cm	Hidrofílico 0.035" Angulado
USDJ-4724H32S	4.7	24 cm	Hidrofílico 0.032" Reto, Standard
USDJ-4724H32R	4.7	24 cm	Hidrofílico 0.032" Reto, Rígido
USDJ-4724H32A	4.7	24 cm	Hidrofílico 0.032" Angulado
USDJ-4724H35R	4.7	24 cm	Hidrofílico 0.035" Reto, Rígido
USDJ-4724H35S	4.7	24 cm	Hidrofílico 0.035" Reto, Standard
USDJ-4724H35A	4.7	24 cm	Hidrofílico 0.035" Angulado
USDJ-4726H32S	4.7	26 cm	Hidrofílico 0.032" Reto, Standard
USDJ-4726H32R	4.7	26 cm	Hidrofílico 0.032" Reto, Rígido
USDJ-4726H32A	4.7	26 cm	Hidrofílico 0.032" Angulado
USDJ-4726H35R	4.7	26 cm	Hidrofílico 0.035" Reto, Rígido
USDJ-4726H35S	4.7	26 cm	Hidrofílico 0.035" Reto, Standard
USDJ-4726H35A	4.7	26 cm	Hidrofílico 0.035" Angulado
USDJ-4728H32S	4.7	28 cm	Hidrofílico 0.032" Reto, Standard
USDJ-4728H32R	4.7	28 cm	Hidrofílico 0.032" Reto, Rígido
USDJ-4728H32A	4.7	28 cm	Hidrofílico 0.032" Angulado
USDJ-4728H35R	4.7	28 cm	Hidrofílico 0.035" Reto, Rígido
USDJ-4728H35S	4.7	28 cm	Hidrofílico 0.035" Reto, Standard
USDJ-4728H35A	4.7	28 cm	Hidrofílico 0.035" Angulado
USDJ-472232H32S	4.7	22-32 cm	Hidrofílico 0.032" Reto, Standard
USDJ-472232H32R	4.7	22-32 cm	Hidrofílico 0.032" Reto, Rígido
USDJ-472232H32A	4.7	22-32 cm	Hidrofílico 0.032" Angulado
USDJ-472232H35R	4.7	22-32 cm	Hidrofílico 0.035" Reto, Rígido
USDJ-472232H35S	4.7	22-32 cm	Hidrofílico 0.035" Reto, Standard
USDJ-472232H35A	4.7	22-32 cm	Hidrofílico 0.035" Angulado
USDJ-6026H32S	6.0	26 cm	Hidrofílico 0.032" Reto, Standard
USDJ-6026H32R	6.0	26 cm	Hidrofílico 0.032" Reto, Rígido
USDJ-6026H32A	6.0	26 cm	Hidrofílico 0.032" Angulado
USDJ-6026H35R	6.0	26 cm	Hidrofílico 0.035" Reto, Rígido
USDJ-6026H35S	6.0	26 cm	Hidrofílico 0.035" Reto, Standard
USDJ-6026H35A	6.0	26 cm	Hidrofílico 0.035" Angulado
USDJ-6028H32S	6.0	28 cm	Hidrofílico 0.032" Reto, Standard
USDJ-6028H32R	6.0	28 cm	Hidrofílico 0.032" Reto, Rígido
USDJ-6028H32A	6.0	28 cm	Hidrofílico 0.032" Angulado
USDJ-6028H35R	6.0	28 cm	Hidrofílico 0.035" Reto, Rígido
USDJ-6028H35S	6.0	28 cm	Hidrofílico 0.035" Reto, Standard
USDJ-6028H35A	6.0	28 cm	Hidrofílico 0.035" Angulado
USDJ-602232H32S	6.0	22-32 cm	Hidrofílico 0.032" Reto, Standard
USDJ-602232H32R	6.0	22-32 cm	Hidrofílico 0.032" Reto, Rígido
USDJ-602232H32A	6.0	22-32 cm	Hidrofílico 0.032" Angulado
USDJ-602232H35R	6.0	22-32 cm	Hidrofílico 0.035" Reto, Rígido
USDJ-602232H35S	6.0	22-32 cm	Hidrofílico 0.035" Reto, Standard
USDJ-602232H35A	6.0	22-32 cm	Hidrofílico 0.035" Angulado

INSTRUÇÃO DE USO

USDJ-6022H32S	6.0	22 cm	Hidrofílico 0.032" Reto, Standard
USDJ-6022H32R	6.0	22 cm	Hidrofílico 0.032" Reto, Rígido
USDJ-6022H32A	6.0	22 cm	Hidrofílico 0.032" Angulado
USDJ-6022H35R	6.0	22 cm	Hidrofílico 0.035" Reto, Rígido
USDJ-6022H35S	6.0	22 cm	Hidrofílico 0.035" Reto, Standard
USDJ-6022H35A	6.0	22 cm	Hidrofílico 0.035" Angulado
USDJ-6024H32S	6.0	24 cm	Hidrofílico 0.032" Reto, Standard
USDJ-6024H32R	6.0	24 cm	Hidrofílico 0.032" Reto, Rígido
USDJ-6024H32A	6.0	24 cm	Hidrofílico 0.032" Angulado
USDJ-6024H35R	6.0	24 cm	Hidrofílico 0.035" Reto, Rígido
USDJ-6024H35S	6.0	24 cm	Hidrofílico 0.035" Reto, Standard
USDJ-6024H35A	6.0	24 cm	Hidrofílico 0.035" Angulado
USDJ-30812H32R	3.0	8-12 cm	Hidrofílico 0.032" Reto, Rígido
USDJ-30812H32S	3.0	8-12 cm	Hidrofílico 0.032" Reto, Standard
USDJ-30812H18S	3.0	8-12 cm	Hidrofílico 0.018" Reto, Standard
USDJ-30812H18R	3.0	8-12 cm	Hidrofílico 0.018" Reto, Rígido
USDJ-30812H25R	3.0	8-12 cm	Hidrofílico 0.025" Reto, Rígido
USDJ-30812H25S	3.0	8-12 cm	Hidrofílico 0.025" Reto, Standard
USDJ-30812H35R	3.0	8-12 cm	Hidrofílico 0.035" Reto, Rígido
USDJ-30812H35S	3.0	8-12 cm	Hidrofílico 0.035" Reto, Standard
USDJ-3016H32R	3.0	16 cm	Hidrofílico 0.032" Reto, Rígido
USDJ-3016H32S	3.0	16 cm	Hidrofílico 0.032" Reto, Standard
USDJ-3016H18S	3.0	16 cm	Hidrofílico 0.018" Reto, Standard
USDJ-3016H18R	3.0	16 cm	Hidrofílico 0.018" Reto, Rígido
USDJ-3016H25R	3.0	16 cm	Hidrofílico 0.025" Reto, Rígido
USDJ-3016H25S	3.0	16 cm	Hidrofílico 0.025" Reto, Standard
USDJ-3016H35R	3.0	16 cm	Hidrofílico 0.035" Reto, Rígido
USDJ-3016H35S	3.0	16 cm	Hidrofílico 0.035" Reto, Standard
USDJ-3014H32R	3.0	14 cm	Hidrofílico 0.032" Reto, Rígido
USDJ-3014H32S	3.0	14 cm	Hidrofílico 0.032" Reto, Standard
USDJ-3014H18S	3.0	14 cm	Hidrofílico 0.018" Reto, Standard
USDJ-3014H18R	3.0	14 cm	Hidrofílico 0.018" Reto, Rígido
USDJ-3014H25R	3.0	14 cm	Hidrofílico 0.025" Reto, Rígido
USDJ-6026H35S	6.0	26 cm	Hidrofílico 0.035" Reto, Standard
USDJ-602232H35S	6.0	22-32 cm	Hidrofílico 0.035" Reto, Standard
USDJ-6026H35R	6.0	26 cm	Hidrofílico 0.035" Reto Rígido
USDJ-602232H32S	6.0	22-32 cm	Hidrofílico 0.032" Reto, Standard
USDJ-6028H35S	6.0	28 cm	Hidrofílico 0.035" Reto Standard

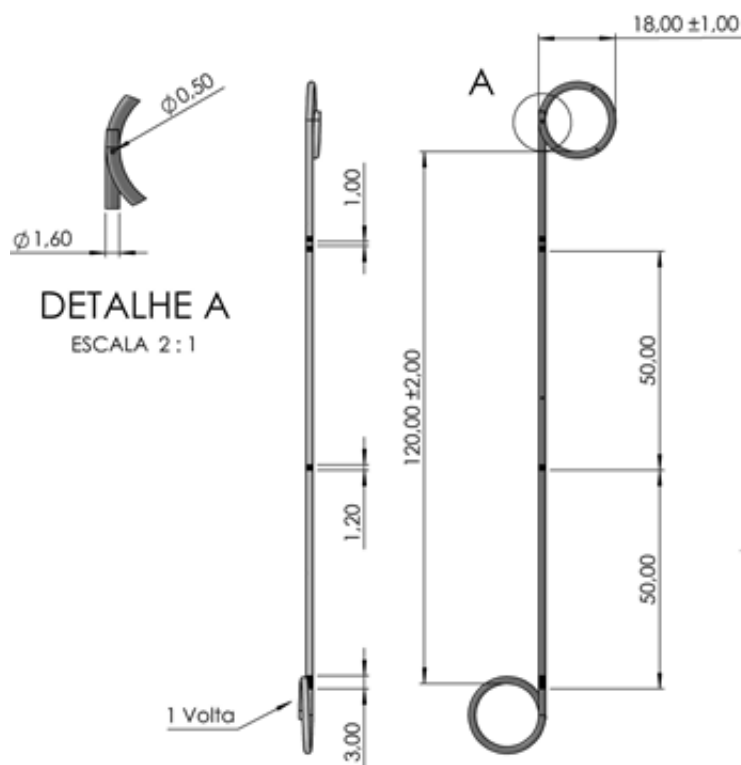
Imagens Gráficas:

Figura 1: Sonda Ureteral MSB Duplo J

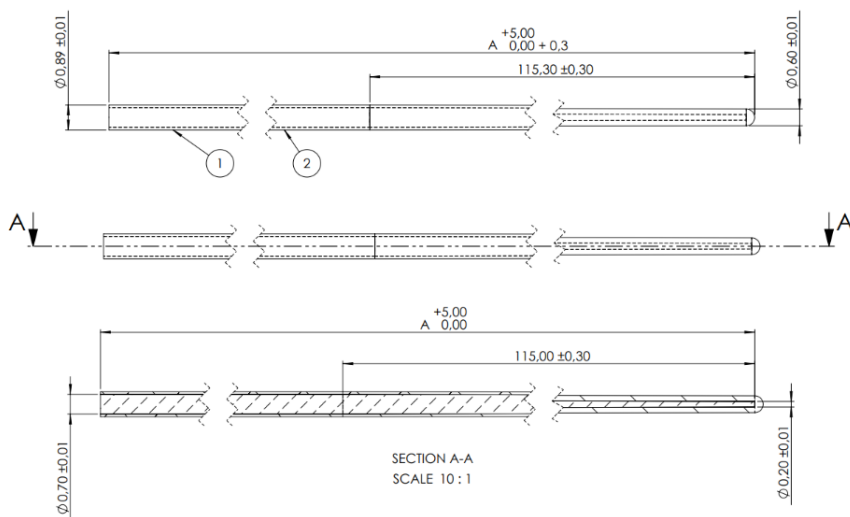


Figura 2: Fio Guia Hidrofilico

INSTRUÇÃO DE USO

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/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: + 55 71 3024-4015 CNPJ: 06.167.295/0001-71

www.msbbrazil.com.br / msb@msbbrazil.com.br

Resp. Técnico: Juliana Ranzan Matos CRF-BA 18846

AFE Nº: UW95Y6MHW6H7 (8.04544.1)

ANVISA nº 80454419019

Data de vigência: 17/06/2024