

# KIT SONDA URETERAL MSB DUPLO J TFE

## Descrição e Especificação Técnica:

O Kit Sonda Ureteral Duplo J TFE é composto por uma Sonda Ureteral de Poliuretano, o posicionador é um tubo à base de Polietileno e o Fio Guia Teflonado, que possui núcleo de aço inoxidável e revestimento de PTFE.

## Indicação de uso:

- 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.

## Contraindicação

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

## 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.
- 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 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 reposicionar a sonda através de um procedimento endoscópico.
- 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.

## 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.

## Instruções de Uso:

1. produto, retirar o Fio Guia da embalagem verificando a integridade do produto. Não utilizar caso verificar danos visíveis;
2. Introduzir o fio guia pela obstrução ureteral até a pélvis renal.

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

3. Usando um pielograma basal, calcular o comprimento adequado da sonda e acrescentar 1 cm ao comprimento estimado do uretér. Fazendo medição rigorosa aumenta a eficiência da drenagem e o conforto do paciente.
4. 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 parêntima renal.
5. 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 radiosкопia tradicional também pode ser usada.

6. 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.

## Obs:

- O posicionador é utilizado para auxiliar no posicionamento do cateter.
- O posicionador deve ser inserido no fio guia, ao progredir com o posicionador o mesmo fará a ação de empurrar o cateter, auxiliando assim no posicionamento adequado.
- O Fio de poliamida é utilizado para auxiliar na retirada do cateter. Uma das opções de retirada do cateter é por meio de procedimento com fórceps ou utilização do fio de poliamida.
- Deve-se fixar o fio na extremidade da sonda e realizar sua tração, essa tração resultará na retirada da sonda.

## Símbolos usados nas etiquetas 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
<b>LOT</b>	Número do lote de fabricação do produto	<b>REF</b>	Código comercial do produto

# INSTRUÇÃO DE USO

Versão 07.25

## **Lista de Modelos e Especificações Técnicas:**

Padrão			
<b>USDJ-DDCCKX</b>			
Código MSB	Diâmetro (Fr)	Comprimento (cm)	Fio Guia
USDJ-4726TK1	4.7	26CM	FG TFE RT 0.035"X150CM Standard
USDJ-6026TK1	6.0	26CM	FG TFE RT 0.035"X150CM Standard
USDJ-472232TK1	4.7	22x32CM	FG TFE RT 0.035"X150CM Standard
USDJ-602232TK1	6.0	22x32CM	FG TFE RT 0.035"X150CM Standard
USDJ-47812TK1	4.7	8-12CM	FG TFE RT 0.035"X150CM Standard
USDJ-47812TK2	4.7	8-12CM	FG TFE J3mm 0.035"X150CM Standard
USDJ-47812TK3	4.7	8-12CM	FG TFE RT 0.018"X150CM Standard
USDJ-47812TK4	4.7	8-12CM	FG TFE J3mm 0.018"X150CM Standard
USDJ-47812TK6	4.7	8-12CM	FG TFE RT 0.025"X150CM Standard
USDJ-47812TK5	4.7	8-12CM	FG TFE J3mm 0.025"X150CM Standard
USDJ-47812TK7	4.7	8-12CM	FG TFE RT 0.032"X150CM Standard
USDJ-47812TK8	4.7	8-12CM	FG TFE J3mm 0.032"X150CM Standard
USDJ-4710TK3	4.7	10CM	FG TFE RT 0.018"X150CM Standard
USDJ-4710TK4	4.7	10CM	FG TFE J3mm 0.018"X150CM Standard
USDJ-4710TK6	4.7	10CM	FG TFE RT 0.025"X150CM Standard
USDJ-4710TK5	4.7	10CM	FG TFE J3mm 0.025"X150CM Standard
USDJ-4710TK7	4.7	10CM	FG TFE RT 0.032"X150CM Standard
USDJ-4710TK8	4.7	10CM	FG TFE J3mm 0.032"X150CM Standard
USDJ-4710TK1	4.7	10CM	FG TFE RT 0.035"X150CM Standard
USDJ-4710TK2	4.7	10CM	FG TFE J3mm 0.035"X150CM Standard

# INSTRUÇÃO DE USO

Versão 07.25

USDJ-4712TK1	4.7	12	FG TFE RT 0.035"X150CM Standard
USDJ-4714TK3	4.7	14CM	FG TFE RT 0.018"X150CM Standard
USDJ-4714TK4	4.7	14CM	FG TFE J3mm 0.018"X150CM Standard
USDJ-4714TK6	4.7	14CM	FG TFE RT 0.025"X150CM Standard
USDJ-4714TK5	4.7	14CM	FG TFE J3mm 0.025"X150CM Standard
USDJ-4714TK7	4.7	14CM	FG TFE RT 0.032"X150CM Standard
USDJ-4714TK8	4.7	14CM	FG TFE J3mm 0.032"X150CM Standard
USDJ-4714TK1	4.7	14CM	FG TFE RT 0.035"X150CM Standard
USDJ-4714TK2	4.7	14CM	FG TFE J3mm 0.035"X150CM Standard
USDJ-4716TK3	4.7	16CM	FG TFE RT 0.018"X150CM Standard
USDJ-4716TK4	4.7	16CM	FG TFE J3mm 0.018"X150CM Standard
USDJ-4716TK6	4.7	16CM	FG TFE RT 0.025"X150CM Standard
USDJ-4716TK5	4.7	16CM	FG TFE J3mm 0.025"X150CM Standard
USDJ-4716TK7	4.7	16CM	FG TFE RT 0.032"X150CM Standard
USDJ-4716TK8	4.7	16CM	FG TFE J3mm 0.032"X150CM Standard
USDJ-4716TK1	4.7	16CM	FG TFE RT 0.035"X150CM Standard
USDJ-4716TK2	4.7	16CM	FG TFE J3mm 0.035"X150CM Standard
USDJ-4718TK3	4.7	18CM	FG TFE RT 0.018"X150CM Standard
USDJ-4718TK4	4.7	18CM	FG TFE J3mm 0.018"X150CM Standard
USDJ-4718TK6	4.7	18CM	FG TFE RT 0.025"X150CM Standard
USDJ-4718TK5	4.7	18CM	FG TFE J3mm 0.025"X150CM Standard
USDJ-4718TK7	4.7	18CM	FG TFE RT 0.032"X150CM Standard
USDJ-4718TK1	4.7	18CM	FG TFE RT 0.035"X150CM Standard
USDJ-4718TK2	4.7	18CM	FG TFE J3mm 0.035"X150CM Standard
USDJ-4722TK1	4.7	22CM	FG TFE RT 0.035"X150CM Standard
USDJ-4722TK9	4.7	22CM	FG TFE RT 0.035"X150CM Stiff

# INSTRUÇÃO DE USO

Versão 07.25

USDJ-4722TK2	4.7	22CM	FG TFE J3mm 0.035"X150CM Standard
USDJ-4724TK1	4.7	24CM	FG TFE RT 0.035"X150CM Standard
USDJ-4724TK9	4.7	24CM	FG TFE RT 0.035"X150CM Stiff
USDJ-4724TK2	4.7	24CM	FG TFE J3mm 0.035"X150CM Standard
USDJ-4726TK2	4.7	26CM	FG TFE J3mm 0.035"X150CM Standard
USDJ-4726TK9	4.7	26CM	FG TFE RT 0.035"X150CM Stiff
USDJ-4728TK1	4.7	28CM	FG TFE RT 0.035"X150CM Standard
USDJ-4728TK9	4.7	28CM	FG TFE RT 0.035"X150CM Stiff
USDJ-4728TK2	4.7	28CM	FG TFE J3mm 0.035"X150CM Standard
USDJ-472232TK9	4.7	22x32CM	FG TFE RT 0.035"X150CM Stiff
USDJ-472232TK2	4.7	22x32CM	FG TFE J3mm 0.035"X150CM Standard
USDJ-602232TK9	6.0	22x32CM	FG TFE RT 0.035"X150CM Stiff
USDJ-602232TK2	6.0	22x32CM	FG TFE J3mm 0.035"X150CM Standard
USJ-6024TK1	6.0	24CM	FG TFE RT 0.035"X150CM Standard
USDJ-6024TK9	6.0	24CM	FG TFE RT 0.035"X150CM Stiff
USDJ-6024TK2	6.0	24CM	FG TFE J3mm 0.035"X150CM Standard
USDJ-6026TK9	6.0	26CM	FG TFE RT 0.035"X150CM Stiff
USDJ-6026TK2	6.0	26CM	FG TFE J3mm 0.035"X150CM Standard
USDJ-6028TK9	6.0	28CM	FG TFE RT 0.035"X150CM Standard
USDJ-6028TK2	6.0	28CM	FG TFE J3mm 0.035"X150CM Standard
USDJ-30812TK3	3.0	8 -12CM	FG TFE RT 0.018"X150CM Standard
USDJ-30812TK4	3.0	8 -12CM	FG TFE J3mm 0.018"X150CM Standard
USDJ-30812TK6	3.0	8 -12CM	FG TFE RT 0.025"X150CM Standard
USDJ-30812TK5	3.0	8 -12CM	FG TFE J3mm 0.025"X150CM Standard
USDJ-30812TK7	3.0	8 -12CM	FG TFE RT 0.032"X150CM Standard
USDJ-30812TK8	3.0	8 -12CM	FG TFE J3mm 0.032"X150CM Standard

# INSTRUÇÃO DE USO

Versão 07.25

USDJ-30812TK1	3.0	8 -12CM	FG TFE RT 0.035"X150CM Standard
USDJ-30812TK2	3.0	8 -12CM	FG TFE J3mm 0.035"X150CM Standard
USDJ-3014TK3	3.0	14CM	FG TFE RT 0.018"X150CM Standard
USDJ-3014TK4	3.0	14CM	FG TFE J3mm 0.018"X150CM Standard
USDJ-3014TK6	3.0	14CM	FG TFE RT 0.025"X150CM Standard
USDJ-3014TK5	3.0	14CM	FG TFE J3mm 0.025"X150CM Standard
USDJ-3014TK7	3.0	14CM	FG TFE RT 0.032"X150CM Standard
USDJ-3014TK8	3.0	14CM	FG TFE J3mm 0.032"X150CM Standard
USDJ-3014TK1	3.0	14CM	FG TFE RT 0.035"X150CM Standard
USDJ-3014TK2	3.0	14CM	FG TFE J3mm 0.035"X150CM Standard
USDJ-3016TK3	3.0	16CM	FG TFE RT 0.018"X150CM Standard
USDJ-3016TK4	3.0	16CM	FG TFE J3mm 0.018"X150CM Standard
USDJ-3016TK6	3.0	16CM	FG TFE RT 0.025"X150CM Standard
USDJ-3016TK5	3.0	16CM	FG TFE J3mm 0.025"X150CM Standard
USDJ-3016TK7	3.0	16CM	FG TFE RT 0.032"X150CM Standard
USDJ-3016TK8	3.0	16CM	FG TFE J3mm 0.032"X150CM Standard
USDJ-3016TK1	3.0	16CM	FG TFE RT 0.035"X150CM Standard
USDJ-3016TK2	3.0	16CM	FG TFE J3mm 0.035"X150CM Standard
USDJ-3018TK4	3.0	18CM	FG TFE J3mm 0.018"X150CM Standard
USDJ-3018TK6	3.0	18CM	FG TFE RT 0.025"X150CM Standard
USDJ-3018TK5	3.0	18CM	FG TFE J3mm 0.025"X150CM Standard
USDJ-3018TK7	3.0	18CM	FG TFE RT 0.032"X150CM Standard
USDJ-3018TK8	3.0	18CM	FG TFE J3mm 0.032"X150CM Standard
USDJ-3018TK1	3.0	18CM	FG TFE RT 0.035"X150CM Standard
USDJ-3018TK2	3.0	18CM	FG TFE J3mm 0.035"X150CM Standard

# INSTRUÇÃO DE USO

Versão 07.25

## Imagens gráficas:



**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 contacte através do telefone (71) 3024-4015.*

**Detentor do Registro e Fabricante:****MSB MEDICAL SYSTEM DO BRASIL INDÚSTRIA COMÉRCIO DE PRODUTOS****MÉDICOS LTDA**

Rua Araponga Qd 01 Lote19, Loteamento Varandas Tropicais.  
Pitangueiras, Lauro de Freitas, BA. BRASIL CEP 42700-000

Fone: + 55 71 3024-4015

CNPJ: 06.167.295/0001-71

[www.msbbrasil.com.br](http://www.msbbrasil.com.br) / [msb@msbbrasil.com.br](mailto:msb@msbbrasil.com.br)

Resp. Técnico: Juliana Ranzan Matos CRF-BA 18846

AFE Nº: UW95Y6MHW6H7 (8.04544.1)

NºANVISA: 80454419021

Data de vigência: 16/06/2025