

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. Fazer 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 até o parênquima 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 radioscopia tradicional também pode ser usada.











6. Retirar, cuidadosamente, o posicionador do Cistoscópio.

Nota 3: Em caso de resistência, não force os componentes durante aremoção 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
LOT	Número do lote de fabricação do produto	REF	Código comercial do produto

Lista de Modelos e Especificações Técnicas:

Padrão			
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

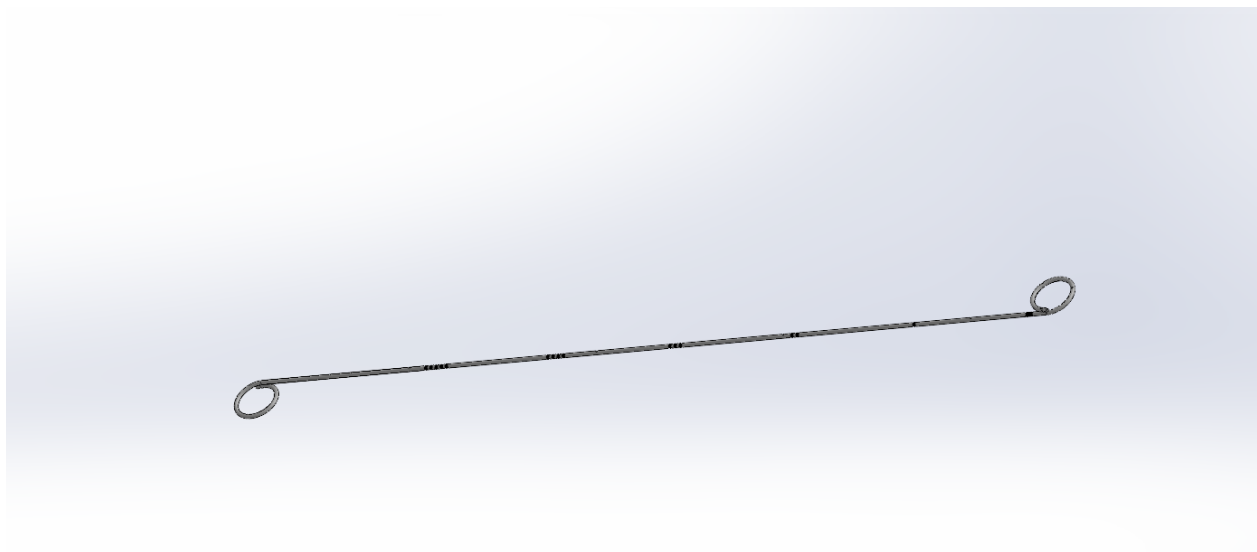
USDJ-4722TK2	4.7	22CM	FG TFE J3mm 0.035"X150CM Standard
USDJ-4724TK1	4.7	24CM	FG TFE RT 0.035"X150CM Standard
USDJ-4724TK9	4.7	24CM	FG TFE RT 0.035"X150CM Stiff
USDJ-4724TK2	4.7	24CM	FG TFE J3mm 0.035"X150CM Standard
USDJ-4726TK2	4.7	26CM	FG TFE J3mm 0.035"X150CM Standard
USDJ-4726TK9	4.7	26CM	FG TFE 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
USDJ-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

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/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).

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

Resp. Técnico: Juliana Ranzan Matos CRF-BA 18846

AFE Nº: UW95Y6MHW6H7 (8.04544.1)

NºANVISA: 80454419021

Data de vigência: 16/06/2025