

Cateter Ureteral MSB

Descrição e Especificação Técnica:

O Cateter Ureteral MSB é um cateter para urologia de uso clínico indicado para acesso e cateterização do trato urinário.

O Cateter Ureteral MSB é composto por:

- Conector (Policarbonato);
- Cateter (Poliuretano).

O Cateter Ureteral MSB é fornecido esterilizado por óxido de etileno, e embalado em Tyvek, contendo uma unidade por embalagem. São de uso clínico, estéreis e descartáveis.

Indicação de Uso

O Cateter Ureteral MSB é indicado para o acesso e cateterização do trato urinário, incluindo drenagem de urina no ureter, administração de contraste em técnicas radiológicas intervencionistas para diagnósticos por imagem do trato urinário (pielografia) e navegação em ureter tortuoso.

Contraindicação

Este dispositivo é contraindicado para uso em pacientes inadequados para cateterização ureteral devido a obstruçãoestenótica grave.

Advertências

- O fabricante recomenda uso único.
- O cateter ureteral deve ser utilizado, apenas, por médicos ou outros profissionais qualificados, e com equipamentos indicados para introdução desse tipo de dispositivo.
- O paciente deve ser monitorado de acordo com procedimentos adequados.

Precauções

- Observe sempre a data de validade do produto.
- Use somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Antes de utilizar, verifique a integridade da embalagem, do produto e o seu correto funcionamento.
- Este produto deve ser usado somente por pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- Devem ser utilizadas técnicas padrões de procedimento.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar o cateter ureteral.
- Insira o cateter ureteral lentamente e com precaução, para evitar lesão no ureter.
- Se houver resistência durante a inserção ou remoção do cateter, interrompa a operação imediatamente e pesquise a razão da resistência.
- Não torça o cateter antes de inseri-lo, para evitar danos à integridade do cateter.
- O tempo máximo de permanência do cateter em contato com o paciente é 60 minutos em uso contínuo.

Efeitos Adversos

- Macro hematúria;
- Infecções;
- Perfuração e danos na bexiga, ureter e pelve renal;
- Edema.
- Dor/desconforto

Instruções de Uso

1. Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campo e instrumentos estéreis.
2. Verifique se a embalagem está íntegra. Caso encontre defeitos na embalagem, não utilizar o produto.
3. Remova o cateter da embalagem assepticamente e inspecione o dispositivo quanto a dobras, torções ou danos visíveis. Não utilize o produto caso o mesmo esteja danificado.
4. Antes da inserção, conecte uma seringa com solução salina estéril ao conector do cateter e irrigue o lúmen para verificar a permeabilidade. Caso ocorra um vazamento ao longo do cateter, não utilize.
5. Certifique-se de que o fio guia (não fornecido) já esteja posicionado corretamente no trato urinário sob visualização (fluoroscopia ou endoscopia)
6. Avance o Cateter Ureteral MSB sobre a extremidade externa do fio guia.

7. Introduza o cateter cuidadosamente através do óstio ureteral, deslizando-o sobre o fio guia sob monitoramento por imagem, até alcançar a posição desejada.
Nota: Se encontrar resistência, não force. Avalie a causa da obstrução.
8. Uma vez posicionado, mantenha o cateter estável com uma das mãos para evitar deslocamento e, com a outra, remova cuidadosamente o fio guia.
9. Conecte a seringa desejada ao conector do cateter.
10. Para injeção de contraste: Aspire suavemente para confirmar o fluxo de urina (se aplicável) e injete o meio de contraste conforme protocolo médico, sob monitoramento por imagem.
11. Após a conclusão do procedimento diagnóstico ou terapêutico, desconecte a seringa.
12. Para remover, tracione o cateter suavemente e de forma contínua até sua completa exteriorização.

Armazenamento, Transporte e Conservação:

- Armazene na embalagem original, em condições limpas e secas, longe da luz solar:
- Temperatura: máximo de 30°C
- Umidade: até 90%
- Luminosidade: manter longe de exposição à luz solar
- No manuseio e armazenamento do produto, garanta que o mesmo seja feito de maneira adequada. Preservar a conformidade do produto durante a expedição e a entrega. Ao empilhar o produto, deve-se garantir sua segurança e deve ser realizado de maneira a minimizar o seu movimento durante o transporte.
- O transporte do Cateter Ureteral MSB deve ser realizado ao abrigo da umidade, do calor excessivo, em local limpo e em sua embalagem original.

Símbolos usados nas etiquetas do produto

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

Lista de Modelos e Especificações Técnicas:

Padrão		
UCUR-DCCC Comprimento Diâmetro externo		
Código	Diâmetro externo (Fr)	Comprimento (mm)
UCUR-3700	3	700
UCUR-4700	4	700
UCUR-5700	5	700
UCUR-6700	6	700

Imagem do produto:

Figura 1: Cateter Ureteral MSB

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.

Fabricado por:

MSB MEDICAL SYSTEM DO BRASIL INDÚSTRIA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Rua Araponga, 364, Loteamento Varandas Tropicais Qd 01 Lote 19. Pitangueiras, Lauro de Freitas, BA. BRASIL CEP 42700-000

Fone: + 55 71 30244015 CNPJ: 06.167.295/0001-71

www.msbbrazil.com | qualidade@msbbrazil.com

Resp. Técnico: Juliana Ranzan Matos CRF-BA 18846

AFE Nº: UW95Y6MHW6H7 (8.04544.1)

ANVISA nº 80454410016

Data de vigência: 17/02/2022