

Bainha de Sucção Ureteral MSB

Descrição e Especificação Técnica:

A Bainha de Sucção Ureteral MSB é majoritariamente composta de PEBAX, aço inoxidável, PTFE e possui revestimento hidrofílico.

A Bainha de Sucção Ureteral MSB é um produto médico estéril, esterilizado em ETO, atóxico. Proibido reprocessar.

Indicação de uso:

A Bainha de Sucção Ureteral MSB é um dispositivo médico utilizado para estabelecer um canal de acesso ao trato urinário durante cirurgias urológicas, como a ureteroscopia flexível, facilitando a passagem de endoscópios, instrumentos e enquanto realiza a aspiração contínua de fragmentos (cálculos) e líquidos durante a cirurgia. O procedimento é realizado por meio dos orifícios naturais do corpo.

Somente devem operar este produto profissionais com habilitação específica e só deve ser usado em ambiente hospitalar cirúrgico.

Contraindicação

A Bainha de Sucção Ureteral MSB é contraindicada nas seguintes situações:

- Pacientes que não toleram cirurgia endoscópica urológica;
- Pacientes com obstrução do trato urinário inferior ou alergia ao material deste produto;
- Pacientes com estrutura ureteral longa, oclusão grave e fibrose periureteral grave.

Advertências:

- Proibido reprocessar.
- 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 avance a Bainha de Sucção Ureteral MSB caso verifique qualquer resistência sem determinar a causa e resolvê-la.
- Este produto não deve entrar em contato com instrumentos eletrificados.
- A pressão negativa aplicada durante o uso não deve exceder -10 kPa.

Precauções:

- O uso deste produto deve ser restrito a profissionais com competência para a sua utilização. 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.
- A introdução da Bainha de Sucção Ureteral MSB deve ser monitorada por fluoroscopia.
- Ajuste a pressão negativa gradualmente de acordo com o equipamento utilizado.
- Utilize a menor pressão negativa possível que permita o desempenho adequado do procedimento.
- O corpo da bainha possui revestimento hidrofílico. Nunca limpe, seque ou esfregue o dispositivo com gazes ou compressas secas,

pois isso danificará a superfície lubrificada e aumentará o risco de trauma ao paciente.

- Se a bainha encontrar dificuldade para deslizar durante o procedimento, o revestimento pode ter ressecado. Reidrate a superfície instilando soro fisiológico estéril

Efeitos Adversos:

- Perfuração do ureter;
- Retenção de corpo estranho;
- Refluxo traqueal;
- Infecção.

Armazenamento, Transporte e Conservação:

Armazenamento:

- Armazene na embalagem original, em condições limpas e secas, longe da luz solar.
- Temperatura: até 40 °C.
- Umidade: ≤ 80%
- Luminosidade: manter longe de exposição à luz solar ou aquecedores.

Transporte:

- Temperatura: até 40 °C
- Umidade relativa: ≤ 80%
- Evitar exposição ao sol e à chuva; não comprimir.

Instruções de Uso:

- Verificar a integridade da embalagem estéril antes de abri-la. Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada.
- Inserir um fio-guia de diâmetro adequado no ureter para atingir o comprimento predeterminado e estabelecer um canal de trabalho.
- Confirmar que o dilatador está firmemente encaixado no conector da bainha.
- Confirmar que o dilatador e a bainha podem ser inseridos como uma unidade.
- Imediatamente antes da inserção, mergulhe ou umedeça toda a extensão da bainha com soro fisiológico estéril ou água estéril para ativar o revestimento hidrofílico. NÃO insira o dispositivo a seco.
- Empurrar o conjunto dilatador + bainha ao longo do fio-guia até o ureter.
- Confirmar a posição do conjunto dilatador + bainha através de fluoroscopia.
- Mantendo a bainha fixada no lugar, afrouxar a junta e remover o dilatador cuidadosamente.
- Inserir o ureteroscópio flexível ou outros instrumentos necessários através da bainha.
- Conectar o sistema de aspiração à porta lateral da bainha para manter campo visual limpo durante o procedimento.
- Realizar o procedimento urológico desejado (litotripsia, ureteroscopia, etc.) com os instrumentos adequados.
- Ao concluir o procedimento, remover todos os instrumentos e a bainha de forma cuidadosa e lenta a fim de evitar possíveis complicações.
- Após o uso, descartar o produto de acordo com as normas de resíduos médico-hospitalares vigentes.

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		Faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Proteger contra a umidade		Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas
LOT	Número do lote de fabricação do produto	REF	Código comercial do produto

Lista de Modelos e Especificações Técnicas:

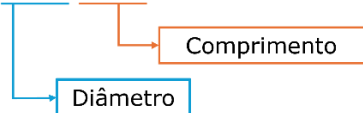
Padrão			
UBSU - DDCC 			
Código	Diâmetro (Fr)	Comprimento da Bainha (cm)	Comprimento do Dilatador (cm)
UBSU-1040	10	40	50
UBSU-1050	10	50	60
UBSU-1140	11	40	50
UBSU-1150	11	50	60
UBSU-1240	12	40	50
UBSU-1250	12	50	60
UBSU-1340	13	40	50
UBSU-1350	13	50	60
UBSU-1440	14	40	50
UBSU-1450	14	50	60

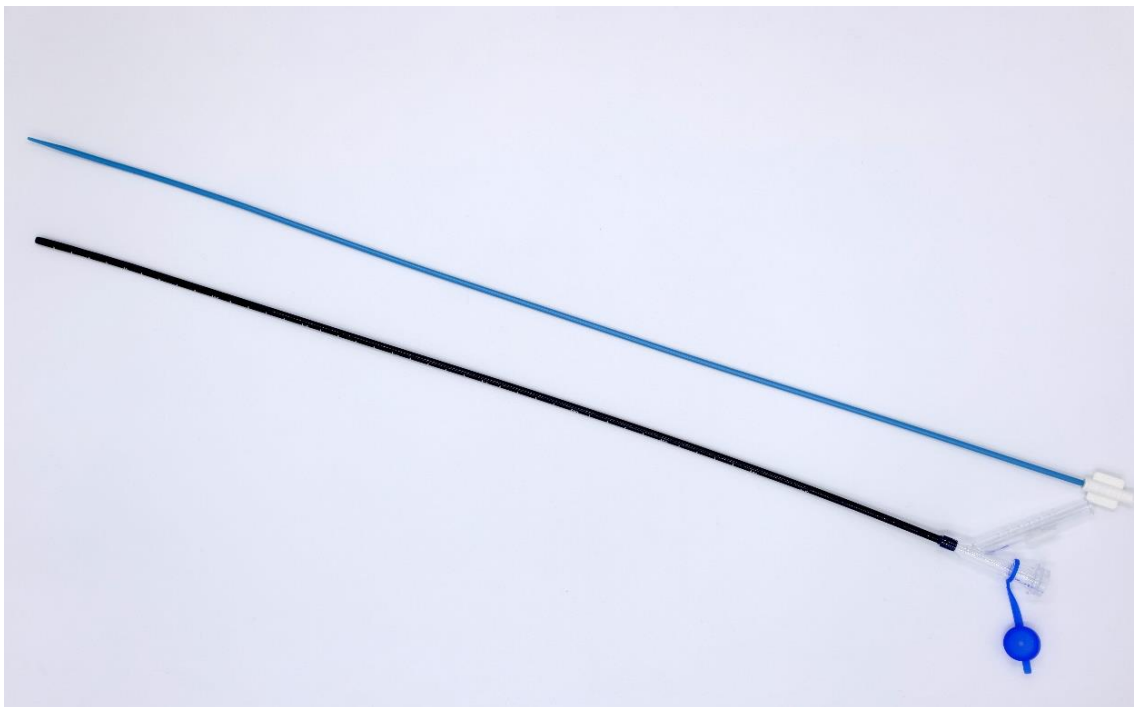
Imagem:

Figura 1: Bainha de Sucção 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/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.msbbrazil.com

Resp. Técnico: Juliana Ranzan Matos CRF-BA 18846

AFE Nº: UW95Y6MHW6H7 (8.04544.1)

NºANVISA: 80454419022

Data de vigência: 06/07/2026