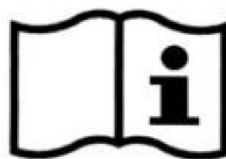


Cateteres



Manual do Usuário
Cateter de Cistostomia
Mono J • Rev.04

E-MED Produtos Médico-Hospitalares Ltda.
Rua Santa Bárbara, 48 - Pavimento Térreo
Pq. Ind. San José II - Tijuco Preto
Vargem Gr. Paulista - SP
Telefone: +55 11 5686 5851
Email: contato@e-med.net.br



REGISTRO ANVISA Nº 80475510025
RESP. TÉCNICO: Diego Leme Oliveira
CREA/SP 5069408203

SUMÁRIO

| | |
|--|----------|
| 1. INTRODUÇÃO | 3 |
| 2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO | 3 |
| 2.1. <i>Descrição</i> | 3 |
| 2.2. <i>Uso pretendido</i> | 3 |
| 2.3. <i>Contraindicações</i> | 3 |
| 2.4. <i>Classificação RDC nº185/2001</i> | 3 |
| 2.5. <i>Materiais construtivos</i> | 3 |
| 2.6. <i>Esterilização</i> | 3 |
| 3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA | 4 |
| 4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS | 4 |
| 5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO | 5 |
| 5.1. <i>Aplicação do cateter</i> | 5 |
| 5.2. <i>Manutenção do cateter</i> | 6 |
| 5.3. <i>Remoção do cateter.....</i> | 6 |
| 6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA | 6 |
| 7. EMBALAGEM..... | 6 |
| 8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO..... | 6 |
| 8.1. <i>Transporte</i> | 6 |
| 8.2. <i>Armazenamento.....</i> | 7 |
| 8.3. <i>Recebimento</i> | 7 |
| 9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS | 7 |
| 9.1. <i>Verificação da data de validade.....</i> | 7 |
| 9.2. <i>Verificação da integridade da embalagem.....</i> | 7 |
| 10. DESCARTE..... | 7 |
| 11. GARANTIA..... | 8 |
| 12. CERTIFICADO DE GARANTIA..... | 9 |

1. INTRODUÇÃO



AS INSTRUÇÕES TRANSCRITAS EM SEQUÊNCIA SÃO PARTE INTEGRANTE DO DISPOSITIVO MÉDICO QUE VOCÊ ADQUIRIU.

Elas descrevem as características do dispositivo e suas condições de uso e devem ser lidas com atenção antes de utilizar o dispositivo.

Todas as instruções e avisos de segurança devem ser observados minuciosamente. Certifique-se que sejam transmitidos sempre que o dispositivo for utilizado por um novo operador.

Nenhuma parte deste documento pode ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida sem o acordo por escrito da E-MED.

2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO

2.1. DESCRIÇÃO

O cateter de cistostomia mono J foi projetado para ser utilizado em cistostomia suprapúbica ou vesicostomia.

Os componentes presentes no conjunto deste dispositivo são: cateter de cistostomia mono J, trocater de punção, lâmina de bisturi, torneira Stop Cock de 2 vias e tubo de drenagem.

Com a utilização dos componentes deste dispositivo, o cateter é introduzido na bexiga através de punção suprapúbica para a drenagem da urina, e é mantido no lugar fazendo o uso de suturas.

2.2. USO PRETENDIDO

A cistostomia suprapúbica é indicada em casos de retenção urinária aguda secundária, obstrução do colo vesical ou estenose de uretra (intransponíveis ao cateterismo vesical). Ela também pode ser indicada em certos tipos de traumas vesicais ou uretrais, após uretroplastias (para manter a uretra livre de urina ou cateteres) e em cistoplastias.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes portadores ou com suspeita de tumores malignos da bexiga (possibilidade de disseminar células tumorais ou formação de fístulas vesico-cutâneas).

Não é recomendável a realização da cistostomia em pacientes com acentuada redução da capacidade vesical ou em pacientes submetidos à radioterapia e/ou a cirurgias pélvicas.

2.4. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

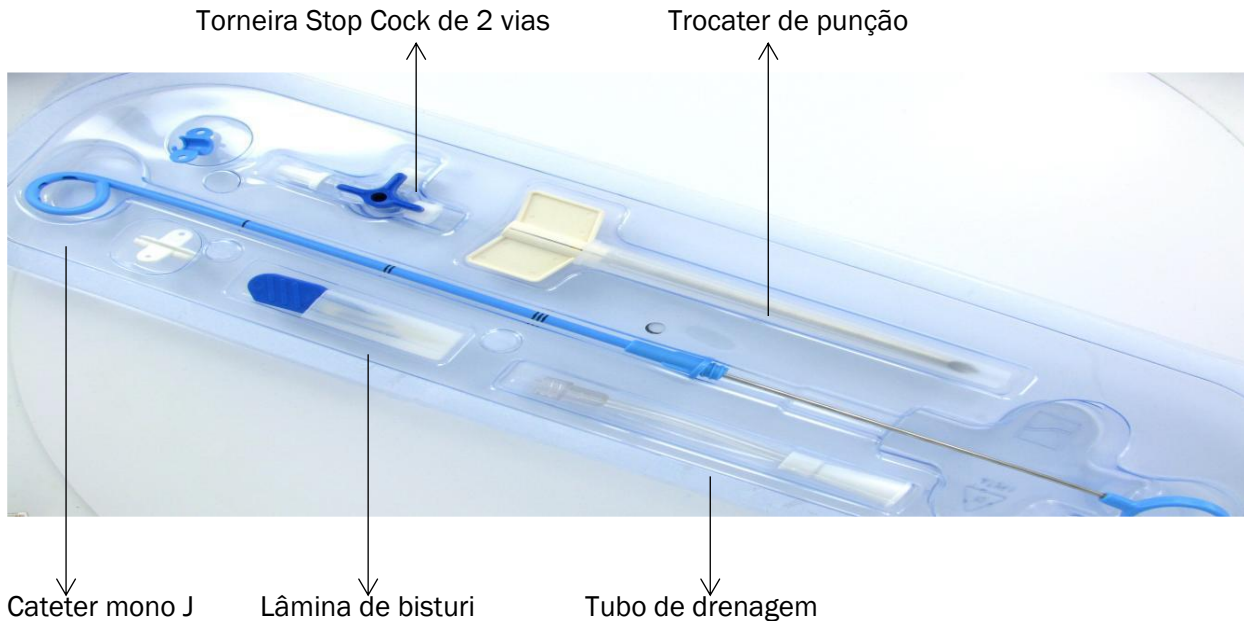
2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Cateter de cistostomia mono J: Poliuretano e silicone.
- Trocater de punção: Aço inoxidável 304 (ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899).
- Lâmina de bisturi: Aço inoxidável 304 (ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899).
- Torneira Stop Cock de 2 vias: Policarbonato, com conexão Stop Cock universal.
- Tubo de drenagem: PVC.

2.6. ESTERILIZAÇÃO






EtO – Óxido de Etileno.


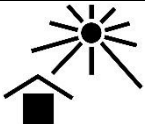


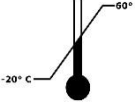



3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA



| Modelos | Forma do cateter | Ø Cateter | Comprimento do cateter | Dimensões do trocater | Lâmina de bisturi |
|------------|------------------|-----------|------------------------|-----------------------|-------------------|
| CCS-08FR-J | Mono J | 08 Fr | 60 cm | 12 Fr x 15 cm | # 11 |
| CCS-10FR-J | Mono J | 10 Fr | 60 cm | 12 Fr x 15 cm | # 11 |
| CCS-12FR-J | Mono J | 12 Fr | 60 cm | 12 Fr x 15 cm | # 11 |
| CCS-14FR-J | Mono J | 14 Fr | 60 cm | 12 Fr x 15 cm | # 11 |

4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

| Símbolo | Significado | Símbolo | Significado |
|---|---|---|---|
|  | Consultar as instruções para utilização |  | Cuidado, consultar os documentos fornecidos junto com o dispositivo |
|  | Fabricante |  | Data de fabricação |
|  | Número de referência |  | Código do lote |

| Símbolo | Significado | Símbolo | Significado |
|---|------------------------------|---|---|
|  | Frágil, manusear com cuidado |  | Manter protegido da luz solar |
|  | Manter seco |  | Esterilizado utilizando óxido de etileno |
|  | Limites de temperatura |  | Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos |
|  | Validade |  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |

5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Ao utilizar o dispositivo, sempre use equipamento de proteção pessoal apropriado. Caso contrário, sangue, muco e outros fluídos e/ou substâncias potencialmente infecciosas provenientes do paciente podem representar um risco de controle de infecção. Os equipamentos de proteção pessoal apropriados incluem: proteção ocular, máscara facial, roupas resistentes à umidade e luvas resistentes a produtos químicos. O local de aplicação deve ser desinfetado com frequência com desinfetante adequado, o qual não venha a causar dano ao cateter. Devem ser evitados álcool absoluto ou unguento antimicrobiano.

5.1. APLICAÇÃO DO CATETER

- Infiltra no local da punção o anestésico prescrito pelo profissional médico, sem vasoconstritor, plano por plano desde a pele até a parede vesical.
- Com auxílio do bisturi realize uma incisão na linha mediana, acima da sínfise púbica.
- Introduza cuidadosamente o trocater até atingir o interior da bexiga. Este procedimento é facilitado se o globo vesical for mantido repleto.
- Retire o obturador do trocater, mantendo a cânula do mesmo posicionada no interior da bexiga;
- Introduza o cateter no interior da bexiga através da cânula do trocater.
- Verifique a passagem de urina através do cateter.
- Remova a cânula do trocater, mantendo o cateter posicionado.
- Fixe o cateter na pele com um ponto de fio monofilamentar.
- Conecte o tubo de drenagem no cateter, e posteriormente acople uma bolsa de urina (sistema fechado) junto ao cateter.

5.2. MANUTENÇÃO DO CATETER

- Após a aplicação, o lúmen do cateter deve ser purgado de forma periódica para evitar a obstrução do cateter.
- O tempo máximo de permanência do cateter no paciente é de até 28 dias.

5.3. REMOÇÃO DO CATETER

- Desconecte o tubo de drenagem e retire delicadamente o cateter.

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- O produto é indicado para uso exclusivo de médicos urologistas que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas.
- O tempo máximo de permanência do cateter no paciente é de até 28 dias.
- Verifique se o lúmen do cateter está desobstruído antes e após a aplicação.
- Em caso de danos à embalagem original do produto, este deve ser imediatamente descartado, tendo em vista que a esterilização de fábrica pode ter sido afetada.
- A embalagem dos componentes deve ser aberta somente no momento do uso, em local adequado (conforme descrito no Título 8) e em condições assépticas de manipulação, uma vez que os mesmos são entregues esterilizados.
- Após o uso o dispositivo deve ser descartado de acordo com as regras do protocolo hospitalar, conforme indicações do Título 10.

7. EMBALAGEM

O dispositivo é embalado primariamente em embalagem polimérica estéril (Tyvek ou Grau cirúrgico). A embalagem secundária para transporte é em papelão. Cada embalagem unitária do produto contém:

- 01 Cateter de cistostomia mono J
- 01 Trocater de punção
- 01 Lâmina de bisturi
- 01 Torneira Stop Cock de 2 vias
- 01 Tubo de drenagem



O uso de componentes diferentes daqueles aqui especificados é de inteira responsabilidade do usuário.

8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO

8.1. TRANSPORTE

O transporte do produto deve ser feito em sua embalagem original, com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: - 20°C a 60°C (253K a 333K)
- Umidade relativa: 10% a 90%

Zeze sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

Caso ocorra algum dano à embalagem ou ao produto durante o transporte a E-MED deve ser notificada e o produto deve ser devolvido.

8.2. ARMAZENAMENTO

O armazenamento deve ser feito em local com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: - 20°C a 60°C (253K a 333K)
- Umidade relativa: 10% a 90%

Zeze sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

8.3. RECEBIMENTO

Durante o recebimento, inspecione os componentes para verificar possíveis danos durante o transporte.

- As alegações de possíveis danos somente serão aceitas se tiverem sido relatadas ao entregador ou diretamente ao remetente.
- Se o produto for devolvido, é obrigatório o uso da embalagem original.

Não deixe o produto exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS

9.1. VERIFICAÇÃO DA DATA DE VALIDADE

O dispositivo não pode ser utilizado depois da data de validade impressa em sua embalagem.

9.2. VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DA EMBALAGEM

Não pode ser utilizado o dispositivo cuja embalagem não assegurar a preservação da esterilidade – embalagem perfurada, rasgada, descolada, etc.

10. DESCARTE



O dispositivo é descartável, sendo *proibido seu reprocessamento*.

Consulte a legislação local para verificar normas a serem seguidas em seu processo de descarte, a fim de evitar quaisquer riscos ao meio ambiente e/ou a terceiros. Cada instituição possui um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas.

11. GARANTIA

Para informações sobre a garantia do produto deve ser consultado o "Certificado de Garantia", integrado ao Título 12 deste manual.

12. CERTIFICADO DE GARANTIA

CERTIFICADO DE GARANTIA

Ao comprador original de um produto descartável fabricado pela E-MED, desde que novo, é conferida a garantia legal de noventa (90) dias prevista nos exatos termos do artigo 26 da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, também conhecida como “Código de Defesa do Consumidor”, prazo esse que será contado a partir da data da compra constante da Nota Fiscal de venda ao cliente final.

A garantia compreenderá a substituição do produto descartável e estará sujeita a avaliação técnica da E-MED quanto à possibilidade de seu uso.

Esta garantia aplica-se ao comprador original e não pode ser distribuída ou transferida a terceiros.

A garantia perde automaticamente sua validade se o descartável:

- For modificado ou alterado pelo cliente e/ou por terceiro(s);
- For utilizado de maneira irregular ou inadequada em face das especificações técnicas e/ou das recomendações de uso;
- Tiver sido objeto de: mau uso, maus tratos, descuidos, inclusive quanto ao tipo/local de utilização, transporte e/ou armazenagem;
- Tiver sido submetido a reparos pelo comprador e/ou terceiro(s) sem expresse conhecimento e consentimento da E-MED.

A E-MED terá um prazo de trinta (30) dias corridos, contados a partir da data de recebimento do descartável em sua fábrica, para a substituição do produto durante seu período de garantia.

A E-MED não se responsabiliza por quaisquer perdas ou danos, diretos, incidentais ou consequentes, que resultem da quebra da garantia expressa no presente Certificado, exceção feita ao que nele consta.

A E-MED não autoriza nenhum terceiro, seja pessoa física ou jurídica, a assumir, por conta própria, qualquer outra responsabilidade relativa à garantia do produto descartável além daquelas disciplinadas neste certificado.

| DADOS DA NOTA FISCAL DE VENDA DO DESCARTÁVEL | |
|---|--|
| NÚMERO | |
| DATA DE EMISSÃO | |