



Balões Dilatadores



Manual do Usuário
Cateter para Nefrostomia
Percutânea Malecot
• 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 80475510062
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>	4
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>Remoção do Cateter</i>	6
5.3. <i>Manutenção</i>	6
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	6
7. EMBALAGEM	6
8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	7
8.1. <i>Transporte</i>	7
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	8
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 para nefrostomia percutânea foi projetado para drenagem renal através da técnica da nefrostomia percutânea, segundo a técnica de Seldinger e a técnica de punção direta.

Os componentes presentes no conjunto deste dispositivo são: Cateter para Nefrostomia Percutânea Malecot, Posicionador, Agulha de Chiba, Agulha de Punção, Dilatadores, Fio Guia, Tubo de Drenagem e Lâmina de Bisturi. Trata-se de um conjunto completo, adequado para a colocação percutânea de cateter de drenagem modelo Malecot.

Com a utilização dos componentes deste dispositivo, o cateter é introduzido no rim, através da pele, para a drenagem da urina, sem a necessidade de cirurgia aberta.

2.2. USO PRETENDIDO

A nefrostomia percutânea é indicada para tratamento de obstrução do trato urinário.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações para o procedimento incluem discrasias sanguíneas (e.g. hemofilia, trombocitopenia), pacientes em uso de anticoagulantes ou portadores de hipertensão arterial descompensada.

2.4. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Cateter para Nefrostomia Percutânea Malecot: Polietileno de Alta Densidade (PEAD) e Silicone grau médico.
- Agulha de Chiba: Aço Inox 304 (ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899).
- Agulha de Punção: Aço Inox 304 (ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899).
- Posicionador e Dilatadores: Polietileno de Alta Densidade (PEAD).
- Fio Guia: Aço inox 304, com revestimento de PTFE (ABNT ISO 7153-1 e ASTM F 899).
- Tubo de Drenagem: PVC.
- Válvulas Stop-Cock e conectores Luer Lock: Acrílico e ABS.

- Lâmina de bisturi N° 11: Aço inoxidável 304 (ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899).

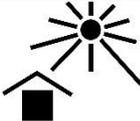
2.6. ESTERILIZAÇÃO

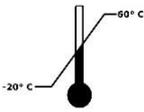
EtO – Óxido de etileno.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

Modelos	Tipo de Cateter	Ø Cateter	Agulha de Chiba	Agulha de Punção	Dilatadores	Fio Guia	Tubo de Drenagem
CNP-6FR-M	Malecot	6 Fr x 30 cm	18 G x 20 cm	18 G x 20 cm	6 e 8 Fr	0,035" x 90 cm	14 Fr x 30 cm
CNP-7FR-M	Malecot	7 Fr x 30 cm	18 G x 20 cm	18 G x 20 cm	6 e 8 Fr	0,035" x 90 cm	14 Fr x 30 cm
CNP-8FR-M	Malecot	8 Fr x 30 cm	18 G x 20 cm	18 G x 20 cm	6, 8 e 10 Fr	0,035" x 90 cm	14 Fr x 30 cm
CNP-10FR-M	Malecot	10 Fr x 30 cm	18 G x 20 cm	18 G x 20 cm	8, 10 e 12 Fr	0,035" x 90 cm	14 Fr x 30 cm
CNP-12FR-M	Malecot	12 Fr x 30 cm	18 G x 20 cm	18 G x 20 cm	8, 10, 12 e 14 Fr	0,035" x 90 cm	14 Fr x 30 cm
CNP-14FR-M	Malecot	14 Fr x 30 cm	18 G x 20 cm	18 G x 20 cm	8, 12, 14 e 16 Fr	0,035" x 90 cm	14 Fr x 30 cm
CNP-16FR-M	Malecot	16 Fr x 30 cm	18 G x 20 cm	18 G x 20 cm	8, 14, 16 e 18 Fr	0,035" x 90 cm	14 Fr x 30 cm
CNP-18FR-M	Malecot	18 Fr x 30 cm	18 G x 20 cm	18 G x 20 cm	8, 16, 18 e 20 Fr	0,035" x 90 cm	14 Fr x 30 cm
CNP-20FR-M	Malecot	20 Fr x 30 cm	18 G x 20 cm	18 G x 20 cm	8, 18, 20 e 22 Fr	0,035" x 90 cm	14 Fr x 30 cm
CNP-22FR-M	Malecot	22 Fr x 30 cm	18 G x 20 cm	18 G x 20 cm	8, 20, 22 e 24 Fr	0,035" x 90 cm	14 Fr x 30 cm
CNP-24FR-M	Malecot	24 Fr x 30 cm	18 G x 20 cm	18 G x 20 cm	8, 22, 24 e 26 Fr	0,035" x 90 cm	14 Fr x 30 cm

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
	Frágil, manusear com cuidado		Manter protegido da luz solar

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	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

- Posicione o paciente de acordo com a punção, em posição frontal, a 30-40°.
- Sugere-se a punção estritamente radial (verticalmente à superfície renal).
- O procedimento deve ser feito sob fluoroscopia ou ultrassonografia.
- Faça uma incisão na pele.
- Puncione o sistema pelvicaliceal através da agulha de punção de duas partes.
- Fazendo uso da agulha de chiba, localize a posição correto dos rins, utilizando cateter ureteral (não fornecido) e injeção de contraste radiológico compatível com a técnica aplicada.
- Posicione o fio guia através da agulha de chiba.
- Ao introduzir o fio guia na pélvis renal, evite qualquer dobra, tentando prender uma porção suficiente do fio guia no sistema de drenagem para estabelecer um percurso. Retire a agulha.
- Dilate o canal de punção ao longo do fio-guia com os dilatadores percutâneos compatíveis com o procedimento.
- Empurre o cateter ao longo do fio-guia até a posição correta.
- Conecte o tubo de drenagem no conjunto.
- Se desejar, acople uma bolsa coletora de urina (sistema fechado) no conector luer do tubo de drenagem.

5.2. REMOÇÃO DO CATETER

- Desconecte o tubo de drenagem e retire o cateter delicadamente.
- Se o acesso ao rim precisar ser mantido, um fio-guia de 0,035" passado através do cateter pode facilitar a remoção do cateter, ainda mantendo o acesso e facilitando assim a colocação de outro cateter, se necessário.

5.3. MANUTENÇÃO

- Após a aplicação, o lúmen do cateter deve ser purgado de forma periódica para se evitar a obstrução.

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- Verifique sempre se o lúmen do cateter está desobstruído antes e após a inserção;
- O tempo máximo de permanência do cateter no paciente é de até 28 dias.
- Não forçar o cateter de drenagem contra qualquer resistência sem ter determinado previamente a sua causa através de fluoroscopia.
- Os componentes devem ser removidos cuidadosamente caso qualquer resistência seja encontrada.
- É recomendada a avaliação da colocação através de fluoroscopia.
- O produto é indicado para uso exclusivo de médicos urologistas que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas.
- 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 item 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. Ver mais no item 10.

7. EMBALAGEM

O dispositivo é embalado primariamente em embalagem polimérica estéril (Tyvek ou grau cirúrgico). Cada embalagem unitária do produto contém:

- 01 Cateter para Nefrostomia Percutânea Malecot
- 01 Posicionador
- 01 Agulha de Chiba
- 01 Agulha de Punção
- Dilatadores

- 01 Fio Guia
- 01 Tubo de Drenagem
- 01 Lâmina de Bisturi



O uso de componentes diferentes daqueles especificados neste manual 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

No 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.

O dispositivo deve ser obrigatoriamente descartado após o uso. 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	