



Cateteres



Manual do Usuário
Cateter Ureteral One
• 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 80475510087
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
2.7 <i>Normas aplicáveis</i>	3
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	4
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	6
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	7
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	7
7. EMBALAGEM	8
8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	8
8.1 <i>Transporte</i>	8
8.2 <i>Armazenamento</i>	8
8.3 <i>Recebimento</i>	8
9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS	8
9.1 <i>Verificação da data de validade</i>	8
9.2 <i>Verificação da integridade da embalagem</i>	9
10. DESCARTE	9
11. GARANTIA	9
12. CERTIFICADO DE GARANTIA	10

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 ureteral One é ideal para promover medidas diagnósticas e/ou terapêuticas habituais em urologia, pois seus diferentes formatos de ponta (de acordo com o modelo) conferem diferentes resultados para a técnica aplicada de uso.

Pelo lúmen interno do cateter, pode-se:

- Esvaziar a bexiga.
- Retirar amostras de urina.
- Combater pequenas estenoses.
- Atingir a pélvis renal.

2.2 USO PRETENDIDO

O cateter ureteral One é indicado para tratamento de distúrbios do fluxo urinário no ureter e instilação de contraste em técnicas radiológicas intervencionistas para diagnósticos por imagem do trato urinário.

2.3 CONTRAINDICAÇÕES

O uso é contraindicado para cateterização ureteral em pacientes com obstrução estenótica grave.

2.4 CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

2.5 MATERIAIS CONSTRUTIVOS

Cateter ureteral One: Poliuretano.


2.6 ESTERILIZAÇÃO

EtO – Óxido de etileno.

2.7 NORMAS APLICÁVEIS


- RDC nº185/2001
- ASTM F639 – 09


3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

Ponta Aberta		
Modelos	Diâmetro (Fr)	Comprimento (cm)
OCTU-30-70-A	3	70
OCTU-30-72-A	3	72
OCTU-30-74-A	3	74
OCTU-40-70-A	4	70
OCTU-40-72-A	4	72
OCTU-40-74-A	4	74
OCTU-50-70-A	5	70
OCTU-50-72-A	5	72
OCTU-50-74-A	5	74
OCTU-60-70-A	6	70
OCTU-60-72-A	6	72
OCTU-60-74-A	6	74
OCTU-70-70-A	7	70
OCTU-70-72-A	7	72
OCTU-70-74-A	7	74
OCTU-80-70-A	8	70
OCTU-80-72-A	8	72
OCTU-80-74-A	8	74
OCTU-90-70-A	9	70
OCTU-90-72-A	9	72
OCTU-90-74-A	9	74

Ponta Fechada		
Modelos	Diâmetro (Fr)	Comprimento (cm)
OCTU-30-70-F	3	70
OCTU-30-72-F	3	72
OCTU-30-74-F	3	74
OCTU-40-70-F	4	70
OCTU-40-72-F	4	72
OCTU-40-74-F	4	74
OCTU-50-70-F	5	70
OCTU-50-72-F	5	72
OCTU-50-74-F	5	74
OCTU-60-70-F	6	70
OCTU-60-72-F	6	72
OCTU-60-74-F	6	74
OCTU-70-70-F	7	70








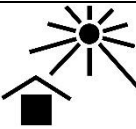


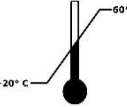

Ponta Fechada		
Modelos	Diâmetro (Fr)	Comprimento (cm)
OCTU-70-72-F	7	72
OCTU-70-74-F	7	74
OCTU-80-70-F	8	70
OCTU-80-72-F	8	72
OCTU-80-74-F	8	74
OCTU-90-70-F	9	70
OCTU-90-72-F	9	72
OCTU-90-74-F	9	74



Ponta Cônica		
Modelos	Diâmetro (Fr)	Comprimento (cm)
OCTU-30-70-C	3	70
OCTU-30-72-C	3	72
OCTU-30-74-C	3	74
OCTU-40-70-C	4	70
OCTU-40-72-C	4	72
OCTU-40-74-C	4	74
OCTU-50-70-C	5	70
OCTU-50-72-C	5	72
OCTU-50-74-C	5	74
OCTU-60-70-C	6	70
OCTU-60-72-C	6	72
OCTU-60-74-C	6	74
OCTU-70-70-C	7	70
OCTU-70-72-C	7	72
OCTU-70-74-C	7	74
OCTU-80-70-C	8	70
OCTU-80-72-C	8	72
OCTU-80-74-C	8	74
OCTU-90-70-C	9	70
OCTU-90-72-C	9	72
OCTU-90-74-C	9	74

Ponta Pigtail		
Modelos	Diâmetro (Fr)	Comprimento (cm)
OCTU-30-70-P	3	70
OCTU-30-72-P	3	72
OCTU-30-74-P	3	74

OCTU-40-70-P	4	70
OCTU-40-72-P	4	72
OCTU-40-74-P	4	74
OCTU-50-70-P	5	70
OCTU-50-72-P	5	72
OCTU-50-74-P	5	74
OCTU-60-70-P	6	70
OCTU-60-72-P	6	72
OCTU-60-74-P	6	74
OCTU-70-70-P	7	70
OCTU-70-72-P	7	72
OCTU-70-74-P	7	74
OCTU-80-70-P	8	70
OCTU-80-72-P	8	72
OCTU-80-74-P	8	74
OCTU-90-70-P	9	70
OCTU-90-72-P	9	72
OCTU-90-74-P	9	74

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
	Manter seco		Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Limites de temperatura		Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	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.

- Introduza o cateter com auxílio de um cistoscópio ou um fio-guia (não fornecidos) previamente posicionado, de acordo com a preferência do médico.
- Avance o cateter até o ureter (guiado com controle radiológico) até que a ponta do cateter esteja colocada na posição desejada.
- Realize o procedimento de acordo com a literatura médica.

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- O tempo máximo de permanência do cateter em contato com o paciente é 60 minutos em uso contínuo.
- Insira o cateter ureteral lentamente e com precaução, para evitar lesão no ureter.
- O produto é indicado para uso exclusivo de médicos urologistas que tenham recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas.
- Utilize o cateter ureteral One em conjunto com outros dispositivos compatíveis com ele.
- Em caso de danos à embalagem original do produto ele deve ser imediatamente descartado, tendo em vista que a esterilização de fábrica pode ter sido afetada. A reesterilização do produto não garante o desempenho a ele atribuído, sendo de inteira responsabilidade do usuário este procedimento.
- 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 papel grau cirúrgico. A embalagem secundária para transporte é em papelão.

O dispositivo é fornecido em embalagem unitária, contendo um (01) cateter ureteral One.



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%.

Zele 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%.

Zele 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



A E-MED recomenda uso único.

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	