



## Balões Dilatadores



Manual do Usuário  
Cateter de Cistostomia  
Malecot 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 80475510114  
RESP. TÉCNICO: Diego Leme Oliveira  
CREA/SP 5069408203

# SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO</b>	<b>3</b>
<b>2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO</b>	<b>3</b>
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>	4
2.6. <i>Esterilização</i>	4
<b>3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA</b>	<b>4</b>
<b>4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS</b>	<b>4</b>
<b>5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b>	<b>5</b>
5.1. <i>Aplicação do cateter</i>	5
5.2. <i>Manutenção do cateter</i>	5
5.3. <i>Remoção do cateter</i>	5
<b>6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA</b>	<b>6</b>
<b>7. EMBALAGEM</b>	<b>6</b>
<b>8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO</b>	<b>6</b>
8.1. <i>Transporte</i>	6
8.2. <i>Armazenamento</i>	7
8.3. <i>Recebimento</i>	7
<b>9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS</b>	<b>7</b>
9.1. <i>Verificação da data de validade</i>	7
9.2. <i>Verificação da integridade da embalagem</i>	7
<b>10. DESCARTE</b>	<b>7</b>
<b>11. GARANTIA</b>	<b>7</b>
<b>12. CERTIFICADO DE GARANTIA</b>	<b>8</b>

## 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 Malecot One foi projetado para ser utilizado em cistostomia suprapúbica ou vesicostomia.

O dispositivo é disponibilizado como um conjunto de cinco componentes:

- Cateter de cistostomia malecot:
- Trocater de punção:
- Lâmina de bisturi.
- Torneira “stop cock” de 2 vias.
- Tubo de drenagem.

Com a utilização dos componentes deste dispositivo, o cateter é introduzido na bexiga por meio 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 malecot: 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.

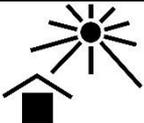
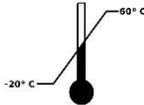
## 2.6. ESTERILIZAÇÃO

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
OCCS-08FR-M	Malecot	08 Fr	60 cm	12 Fr x 15 cm	# 11
OCCS-10FR-M	Malecot	10 Fr	60 cm	12 Fr x 15 cm	# 11
OCCS-12FR-M	Malecot	12 Fr	60 cm	12 Fr x 15 cm	# 11
OCCS-14FR-M	Malecot	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
	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. O local de aplicação deve ser desinfetado com frequência com desinfetante adequado que não cause danos ao cateter. Devem ser evitados álcool absoluto ou unguento antimicrobiano.

### 5.1. APLICAÇÃO DO CATETER

- Infiltre 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 28 dias. Esse produto não é destinado ao uso interno permanente.

### 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 tenham recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas.
- O tempo máximo de permanência do cateter no paciente é de 28 dias. Esse produto não é destinado ao uso interno permanente.
- Verifique se o lúmen do cateter está desobstruído antes e depois da aplicação.
- 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 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 contém os seguintes componentes:

- Um (01) cateter de cistostomia malecot.
- Um (01) trocater de punção.
- Uma (01) lâmina de bisturi.
- Uma (01) torneira “stop cock” de 2 vias.
- Um (01) tubo de drenagem.



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  
MANUAL DO USUÁRIO • CATETER DE CISTOSTOMIA MALECOT ONE • REV. 04

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 assegure 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	