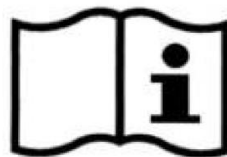


Cateteres



Manual do Usuário
Cateter Ureteral Duplo J
Com Fio Guia Teflonado
• Rev.05

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 80475510021
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	6
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	7
5.1. <i>Aplicação do cateter</i>	7
5.2. <i>Remoção do cateter</i>	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>	9
8.3. <i>Recebimento</i>	9
9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS	9
9.1. <i>Verificação da data de validade</i>	9
9.2. <i>Verificação da integridade da embalagem</i>	9
10. DESCARTE	9
11. GARANTIA	10
12. CERTIFICADO DE GARANTIA	11

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 duplo J com fio guia teflonado foi projetado para tratamento de obstruções ureterais, visando reestabelecer a drenagem de urina através do ureter. O ureter é um canal que serve para conduzir a urina excretada pelos rins até a bexiga, e anatomicamente não possui um calibre interno uniforme, tendo zonas de estreitamento onde poderá existir maior propensão a impactação de cálculos ureterais e outras patologias, como a obstrução ureteral.

Os componentes presentes no conjunto deste produto são: um cateter ureteral duplo J, um fio guia teflonado e um empurrador.

2.2. USO PRETENDIDO

O cateter ureteral duplo J com fio guia teflonado é indicado para aliviar a obstrução ureteral numa série de condições benignas, malignas e pós-traumáticas. Ele pode ser colocado através de técnicas endoscópicas, percutâneas ou de cirurgia aberta.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

O uso é contraindicado nos casos de congestão urinária infectada não tratada dos rins (pionefrose), anormalidades vasculares na pélvis renal, trauma uretral agudo e hipersensibilidade do paciente ao poliuretano.

2.4. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Cateter ureteral duplo J: Poliuretano.
- Fio guia teflonado: Aço inoxidável com revestimento de PTFE.
- Empurrador: Polietileno.

2.6. ESTERILIZAÇÃO

EtO – Óxido de Etileno.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA








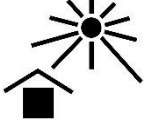


Códigos	Cateter		Fio Guia	Empurrador	
	Ø	Comprimento	Ø	Ø	Comprimento
DJ-3008-T	3.0 Fr	8 cm	0,018"	3.0 Fr	40 cm
DJ-3010-T	3.0 Fr	10 cm	0,018"	3.0 Fr	40 cm
DJ-3012-T	3.0 Fr	12 cm	0,018"	3.0 Fr	40 cm
DJ-3014-T	3.0 Fr	14 cm	0,018"	3.0 Fr	40 cm
DJ-3016-T	3.0 Fr	16 cm	0,018"	3.0 Fr	40 cm
DJ-4008-T	4.0 Fr	8 cm	0,028"	4.0 Fr	40 cm
DJ-4010-T	4.0 Fr	10 cm	0,028"	4.0 Fr	40 cm
DJ-4012-T	4.0 Fr	12 cm	0,028"	4.0 Fr	40 cm
DJ-4014-T	4.0 Fr	14 cm	0,028"	4.0 Fr	40 cm
DJ-4016-T	4.0 Fr	16 cm	0,028"	4.0 Fr	40 cm
DJ-4018-T	4.0 Fr	18 cm	0,028"	4.0 Fr	40 cm
DJ-4020-T	4.0 Fr	20 cm	0,028"	4.0 Fr	40 cm
DJ-4022-T	4.0 Fr	22 cm	0,028"	4.0 Fr	40 cm
DJ-4024-T	4.0 Fr	24 cm	0,028"	4.0 Fr	40 cm
DJ-4026-T	4.0 Fr	26 cm	0,028"	4.0 Fr	40 cm
DJ-4028-T	4.0 Fr	28 cm	0,028"	4.0 Fr	40 cm
DJ-4030-T	4.0 Fr	30 cm	0,028"	4.0 Fr	40 cm
DJ-4032-T	4.0 Fr	32 cm	0,028"	4.0 Fr	40 cm
DJ-4000-T	4.0 Fr	Múltiplo	0,028"	4.0 Fr	40 cm
DJ-4708-T	4.7 Fr	8 cm	0,032"	4.7 Fr	40 cm
DJ-4710-T	4.7 Fr	10 cm	0,032"	4.7 Fr	40 cm
DJ-4712-T	4.7 Fr	12 cm	0,032"	4.7 Fr	40 cm
DJ-4714-T	4.7 Fr	14 cm	0,032"	4.7 Fr	40 cm
DJ-4716-T	4.7 Fr	16 cm	0,032"	4.7 Fr	40 cm
DJ-4718-T	4.7 Fr	18 cm	0,032"	4.7 Fr	40 cm
DJ-4720-T	4.7 Fr	20 cm	0,032"	4.7 Fr	40 cm
DJ-4722-T	4.7 Fr	22 cm	0,032"	4.7 Fr	40 cm
DJ-4724-T	4.7 Fr	24 cm	0,032"	4.7 Fr	40 cm
DJ-4726-T	4.7 Fr	26 cm	0,032"	4.7 Fr	40 cm
DJ-4728-T	4.7 Fr	28 cm	0,032"	4.7 Fr	40 cm
DJ-4730-T	4.7 Fr	30 cm	0,032"	4.7 Fr	40 cm
DJ-4732-T	4.7 Fr	32 cm	0,032"	4.7 Fr	40 cm
DJ-4700-T	4.7 Fr	Múltiplo	0,032"	4.7 Fr	40 cm
DJ-5008-T	5.0 Fr	8 cm	0,032"	5.0 Fr	40 cm
DJ-5010-T	5.0 Fr	10 cm	0,032"	5.0 Fr	40 cm

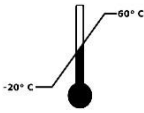



Códigos	Cateter		Fio Guia	Empurrador	
	Ø	Comprimento	Ø	Ø	Comprimento
DJ-5012-T	5.0 Fr	12 cm	0,032"	5.0 Fr	40 cm
DJ-5014-T	5.0 Fr	14 cm	0,032"	5.0 Fr	40 cm
DJ-5016-T	5.0 Fr	16 cm	0,032"	5.0 Fr	40 cm
DJ-5018-T	5.0 Fr	18 cm	0,032"	5.0 Fr	40 cm
DJ-5020-T	5.0 Fr	20 cm	0,032"	5.0 Fr	40 cm
DJ-5022-T	5.0 Fr	22 cm	0,032"	5.0 Fr	40 cm
DJ-5024-T	5.0 Fr	24 cm	0,032"	5.0 Fr	40 cm
DJ-5026-T	5.0 Fr	26 cm	0,032"	5.0 Fr	40 cm
DJ-5028-T	5.0 Fr	28 cm	0,032"	5.0 Fr	40 cm
DJ-5030-T	5.0 Fr	30 cm	0,032"	5.0 Fr	40 cm
DJ-5032-T	5.0 Fr	32 cm	0,032"	5.0 Fr	40 cm
DJ-5000-T	5.0 Fr	Múltiplo	0,032"	5.0 Fr	40 cm
DJ-6016-T	6.0 Fr	16 cm	0,035"	6.0 Fr	40 cm
DJ-6018-T	6.0 Fr	18 cm	0,035"	6.0 Fr	40 cm
DJ-6020-T	6.0 Fr	20 cm	0,035"	6.0 Fr	40 cm
DJ-6022-T	6.0 Fr	22 cm	0,035"	6.0 Fr	40 cm
DJ-6024-T	6.0 Fr	24 cm	0,035"	6.0 Fr	40 cm
DJ-6026-T	6.0 Fr	26 cm	0,035"	6.0 Fr	40 cm
DJ-6028-T	6.0 Fr	28 cm	0,035"	6.0 Fr	40 cm
DJ-6030-T	6.0 Fr	30 cm	0,035"	6.0 Fr	40 cm
DJ-6032-T	6.0 Fr	32 cm	0,035"	6.0 Fr	40 cm
DJ-6000-T	6.0 Fr	Múltiplo	0,035"	6.0 Fr	40 cm
DJ-7016-T	7.0 Fr	16 cm	0,038"	7.0 Fr	40 cm
DJ-7018-T	7.0 Fr	18 cm	0,038"	7.0 Fr	40 cm
DJ-7020-T	7.0 Fr	20 cm	0,038"	7.0 Fr	40 cm
DJ-7022-T	7.0 Fr	22 cm	0,038"	7.0 Fr	40 cm
DJ-7024-T	7.0 Fr	24 cm	0,038"	7.0 Fr	40 cm
DJ-7026-T	7.0 Fr	26 cm	0,038"	7.0 Fr	40 cm
DJ-7028-T	7.0 Fr	28 cm	0,038"	7.0 Fr	40 cm
DJ-7030-T	7.0 Fr	30 cm	0,038"	7.0 Fr	40 cm
DJ-7032-T	7.0 Fr	32 cm	0,038"	7.0 Fr	40 cm
DJ-7000-T	7.0 Fr	Múltiplo	0,038"	7.0 Fr	40 cm
DJ-8016-T	8.0 Fr	16 cm	0,038"	8.0 Fr	40 cm
DJ-8018-T	8.0 Fr	18 cm	0,038"	8.0 Fr	40 cm
DJ-8020-T	8.0 Fr	20 cm	0,038"	8.0 Fr	40 cm
DJ-8022-T	8.0 Fr	22 cm	0,038"	8.0 Fr	40 cm
DJ-8024-T	8.0 Fr	24 cm	0,038"	8.0 Fr	40 cm

Códigos	Cateter		Fio Guia	Empurrador	
	Ø	Comprimento	Ø	Ø	Comprimento
DJ-8026-T	8.0 Fr	26 cm	0,038"	8.0 Fr	40 cm
DJ-8028-T	8.0 Fr	28 cm	0,038"	8.0 Fr	40 cm
DJ-8030-T	8.0 Fr	30 cm	0,038"	8.0 Fr	40 cm
DJ-8032-T	8.0 Fr	32 cm	0,038"	8.0 Fr	40 cm
DJ-8000-T	8.0 Fr	Múltiplo	0,038"	8.0 Fr	40 cm
DJ-8516-T	8.5 Fr	16 cm	0,038"	8.5 Fr	40 cm
DJ-8518-T	8.5 Fr	18 cm	0,038"	8.5 Fr	40 cm
DJ-8520-T	8.5 Fr	20 cm	0,038"	8.5 Fr	40 cm
DJ-8522-T	8.5 Fr	22 cm	0,038"	8.5 Fr	40 cm
DJ-8524-T	8.5 Fr	24 cm	0,038"	8.5 Fr	40 cm
DJ-8526-T	8.5 Fr	26 cm	0,038"	8.5 Fr	40 cm
DJ-8528-T	8.5 Fr	28 cm	0,038"	8.5 Fr	40 cm
DJ-8530-T	8.5 Fr	30 cm	0,038"	8.5 Fr	40 cm
DJ-8532-T	8.5 Fr	32 cm	0,038"	8.5 Fr	40 cm
DJ-8500-T	8.5 Fr	Múltiplo	0,038"	8.5 Fr	40 cm

NOTA: O cateter de comprimento denominado "Múltiplo" possui comprimento máximo de 32 cm, com extremidade com 2 voltas e no momento do procedimento o médico é quem determina o comprimento desejado, para garantir o posicionamento preciso.

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

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	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.

5.1. APLICAÇÃO DO CATETER

- Passe o fio guia até a pélvis renal.
- Introduza o cateter através do fio guia.
- Sob visão direta, avance o cateter pela uretra e faça uso do empurrador. Deve-se ter cuidado para que o fio guia não avance para o parênquima renal.
- Quando a ponta distal do cateter for observada na junção ureterovesical, pare o avanço do mesmo.
- Ajuste e estabilize o cateter com o empurrador.
- A ponta em J se formará espontaneamente nas extremidades.
- Cuidadosamente, remova o fio guia e os demais instrumentais de apoio por ventura utilizados na colocação do cateter.

5.2. REMOÇÃO DO CATETER

- Não force os componentes durante a remoção ou a substituição do cateter.
- Se sentir resistência, retire cuidadosamente os componentes. A remoção pode ser facilmente realizada retirando-os suavemente e utilizando um dispositivo de remoção endoscópica.

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- O tempo máximo de permanência do cateter no paciente é de até 28 dias. Esse produto não é destinado ao uso interno permanente.
- O cateter deve ser removido caso haja formação de crosta e biofilme que possa bloquear a passagem da urina.

- O cateter pode ser substituído por um novo se a condição do paciente permitir.
- Não force os componentes durante a remoção ou substituição do cateter.
- Não estique o cateter antes do seu posicionamento; o estiramento excessivo pode contribuir para a quebra do produto.
- O paciente deve ser monitorado com relação a possível formação de crosta no cateter devido ao fornecimento de suplemento de cálcio durante a gravidez.
- Avaliar constantemente as condições do paciente.
- Restabelecida a morfologia e funcionalidade do ureter, proceda a retirada por via endoscópica de acordo com os critérios profissionais.
- Sob nenhuma circunstância faça qualquer modificação no material ou seus componentes descritos neste manual.
- O produto é indicado para uso exclusivo de médicos urologistas que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas.
- Sempre verifique a disponibilidade de dispositivos sobressalentes antes do início da cirurgia.
- 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 contém os seguintes componentes:

- 01 Cateter ureteral duplo J
- 01 Fio guia teflonado
- 01 Empurrador



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%

Zeie 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%

Zeie 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	