

Cateter para Esfincterotomia

Registro/Notificação ANVISA nº: 81231550044

Introdução: Às técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis, nem tem a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos.

Indicação de Uso: O Cateter para Esfincterotomia é utilizado para canulação endoscópica do sistema de canais e na esfincterotomia. Esfincterotomia envolve fazer um pequeno corte no anel de músculo que forma o esfíncter de Oddi. Isto serve para aumentar a abertura do esfíncter.

Princípio de funcionamento: Os Esfincterótomos são utilizados para canulação endoscópica do sistema de canais e na esfincterotomia. É constituído de um cateter com fio de corte na ponta (não são ligados a nenhum aparelho eletrocirúrgico), tem sua ponta pré curvada, o que garante capacidade de posicionamento na canulação.

Possui marcações radiopacas que permitem uma ótima orientação para o corte. Disponível modelo duplo e triplo lúmen.

Modo de Uso do Produto:

Abrir a embalagem e inspecionar o Cateter para Esfincterotomia, não utilizar se a embalagem estiver danificada ou prazo de validade vencido;

Irigar o Cateter com solução salina estéril a fim de limpar toda região, assim o Cateter para Esfincterotomia estará pronto para uso.

- Introduza o cateter dentro do endoscópio;
- Colocar o fio na posição desejada girando a manopla para esquerda ou para direita;
- Uma vez posicionado, utilizar meio de contraste para efetuar a colangiografia mediante fluoroscopia;
- Para efetuar a esfincterotomia introduza o fio guia (compatível e que não está nesse processo) na extremidade proximal do Cateter;

- Assim que a guia estiver posicionada e antes de efetuar a esfincterotomia assegure-se que o fio esteja na posição correta através da fluoroscopia;

- Com os ajustes adequados necessários, ativar o fio para realizar a incisão da papila de Vater e/ou esfíncter de Oddi.

O cateter para Esfincterotomia é especialmente designado para ser usado por médicos e pessoas especificamente treinadas em endoscopia e uso deste instrumento.

Advertências e Precauções:

Não é recomendado qualquer outro uso além do indicado;

Fabricante recomenda USO ÚNICO.

Este produto deve ser usado somente por médicos com conhecimento em endoscopia retrógrada ou esfincterotomia endoscópica.

Contraindicações: O Cateter para Esfincterotomia é contra indicado em todos os casos em que estejam, contra indicada a colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE) e a esfincterotomia endoscópica (ES).

Condições de Armazenamento e transporte:

Armazenar e transportar em temperatura de 5°C a 30°C e umidade relativa do ar de 30% à 95%.

Apresentação comercial: O Cateter para Esfincterotomia está disponível em embalagem primária de polietileno mais papel grau cirúrgico contendo uma unidade do produto. Posteriormente acondicionado em caixa de papelão (celulose).

Método de Esterilização: Óxido de Etileno.

Descarte do produto: A forma de descarte do produto deve seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde, conforme descrito na resolução RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018

Detentor do registro:

Total Life Comércio de Produtos Médico Hospitalar LTDA

Endereço: Rua Arnaldo Roque Brisque, 80 – Vista Alegre – Vinhedo/SP – CEP:
13.285-423

Resp. Técnica: Juliana Luz Baruta CROSP: 82941.

Fabricado por:

Hangzhou AGS Medtech Co., LTD.

Endereço: Building 6, Kangxin Road No.597, Qianjiang Economic Development
Area, Hangzhou, Zhejiang, 311106 China