

Cateter Basket

Registro/notificação ANVISA nº: 81231559048

Introdução: As 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 Basket é indicado para extração endoscópica de cálculos biliares.

Princípio de funcionamento: O Cateter Basket é utilizado para capturar e remover pedras nas vias biliares ou na vesícula biliar. Alguns cestos de extração são compatíveis com litotripsia mecânica (procedimento de quebra de cálculos). É utilizado em conjunto com o aparelho endoscópico, passando pelo canal endoscópico. Tem como princípio de funcionamento passar pelo canal endoscópico, retirar os cálculos de dentro da vesícula biliar para dentro da cesta. O procedimento é realizado mecanicamente. Não é absorvido e não penetra no sangue.

Modo de Uso do Produto:

Posicionamento:

- Levante completamente o elevador do endoscópio quando o endoscópio estiver na posição correta;
 - Puxe a ponta do cesto para trás
 - Coloque o dispositivo dentro do canal endoscópico com cuidado
 - Abaixar o elevador quando a ponta da cesta tocar o elevador
 - Retire cuidadosamente o cateter do endoscópio, aproximadamente 3 mm. Suba o elevador para ver a ponta da cesta. Avance cuidadosamente o cateter em direção a entrada da papila duodenal
 - Enquanto observa endoscopicamente a papila duodenal, coloque a ponta do cateter no ducto biliar comum através da papila duodenal.
- Cuidado: Em caso de resistência excessiva e posicionamento difícil, abaixe o elevador (o cateter elevador pode estar preso), avance o cateter e reinicie o elevador. Para minimizar a força contra a parede do ducto biliar, examine o cateter com fluoroscopia para garantir que a ponta esteja no ângulo correto.

Injeção de Contraste

- Coloque uma seringa de 10 ml contendo agente de contraste na alça luer-lock fêmea para colangiografia

- Empurre-o para frente aproximadamente 5 mm a partir da ponta do cateter da cesta de extração e injete o agente de contraste.

Coletando o Cálculo na Cesta

- Avance o cateter para pegar o cálculo
- Abra o cesto lentamente
- Pegue o cálculo puxando a cesta sobre ela

Nota: Pode ser necessário avançar o dispositivo em pequenos passos para prender o cálculo na cesta.

- Para evitar danos desfavoráveis, avance pelo endoscópio com passos controlados de 2 a 3 cm.

Advertências e Precauções:

Produto de uso único, não pode ser reutilizado. O ajuste adequado do cateter balão deve ser verificado por meio de injeção de agente de contraste e métodos de fluoroscopia. Abrir o cesto em uma posição inadequada pode causar lesões no paciente. Em casos de resistência durante o procedimento, o cesto não deve ser movido mais longe sem encontrar o motivo e tomar medidas corretivas.

Contraindicações: As contra-indicações para este dispositivo são contra-indicações específicas à colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE), esfinterotomia endoscópica (ES). As complicações potenciais incluem, mas não podem estar limitadas às seguintes complicações:

- Pancreatite
- Colangite
- Septicemia
- Pressão por pedra
- Perfuração causada pela ponta do cateter

Eventos Adversos: Não se aplica.

Condições de Armazenamento e transporte: Armazenar e transportar em temperatura entre 18 à 25°C. Não exponha o produto a solventes orgânicos, ionização, radiação ou raios ultravioletas.

Apresentação comercial: O Cateter Basket está disponível em 1 unidade de embalagem primária em papel médico de Polipropileno PP/PET. Após, é acondicionado em caixa de papelão (5 unidades).

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 N° 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018.

Detentor do registro/notificação:

Total Life Comércio de Produtos Médico Hospitalar LTDA

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

Resp. Técnica: Juliana Luz Baruta CROSP: 82941.

Fabricado por:

- Technocast Otomotiv San. Ve Tic. A.Ş. (Mednetic)

OSB G.O. Pasa Mah. 6. Cadde No: 12 59500 Çerkezkoy/ Tekirdag/ Turquia

- Technocast Otomotiv San.ve Tic. A.Ş. Medikal Şubesi. O.S.B. G.O. Pasa Mah. 6. Cad.No:26 Çerkezköy/Tekirdag/Turquia.