

Cateter Biliar

Registro/notificação ANVISA nº: 81231559050

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 Biliar é indicado para colocação no ducto biliar e fornece fluxo biliar. Não deve ser usado por mais de 30 dias. O ducto biliar humano pode obstruir por qualquer motivo. Isto pode ser resultado de tumores benignos ou malignos, cálculos biliares, trauma pós-operatório ou inflamação crônica. A bile obstruída aumenta a icterícia e causa coceira e perda de apetite. Esses cateteres são inseridos no ducto biliar desses pacientes para garantir o fluxo biliar. O ducto biliar pode ser aberto em 95% com um único cateter. Para maior taxa de abertura, alguns cateteres biliares podem ser colocados lado a lado. Este produto é utilizado no alívio e tratamento de doenças.

Princípio de funcionamento: O cateter é inserido no ducto biliar passando pelo canal do endoscópio. Funciona como um canal e garante o fluxo através do ducto biliar obstruído. O procedimento é realizado mecanicamente. Não é absorvido ou não penetra no sangue. O Cateter Biliar é inserido com o conjunto de inserção após a inserção do fio-guia no corpo do paciente. O conjunto de inserção do cateter é entregue ao ducto biliar a partir do duodenoscópio através do fio-guia. Depois de garantir que a peça que contém a faixa marcadora na ponta do cateter-guia está na vesícula biliar, o cateter-guia é separado do empurrador pela alça. Ele é empurrado até que o empurrador do cateter se encaixe. Após a inserção do cateter, o cateter-guia é puxado para trás e garante-se que as abas que estão sobre ele aderem ao tecido. Em seguida, é retirado o empurrador e, ao final do procedimento, o fio-guia. Assim, o fácil deslocamento do cateter é evitado graças às abas do cateter. O produto está equipado com orifícios adicionais para facilitar o fluxo biliar. Assim, é garantida a drenagem eficaz do líquido acumulado na vesícula biliar.

Modo de Uso do Produto:

- 1- Achate e solte os flaps do cateter; não use o cateter se eles permanecerem planos.
- 2- Utilizar fio guia 0,035” para carregar cateteres 5Fr e 7Fr, e cateter guia para 8,5Fr, 10Fr e 11,5Fr.

3- Instale-o no fio guia de forma que a extremidade cônica do cateter fique posicionada na frente. A aba frontal do cateter entrará facilmente no canal de trabalho; para a entrada da aba traseira, alise a aba com o empurrador e empurre-a em direção ao canal de trabalho.

4- Insira o cateter em sua posição com o empurrador quando o fio-guia estiver posicionado onde o cateter será encaixado.

5- Se o cateter for instalado com cateter-guia, carregue previamente o cateter no cateter-guia.

Substitua o produto caso as abas fiquem deformadas durante o procedimento.

Atenção: 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.

Mudanças planejadas: Nenhuma mudança no modelo, nas propriedades físicas e no uso pretendido do produto está planejada.

Advertências e Precauções: O Cateter não deve ser utilizado por mais de 30 dias. O produto deve ser retirado antes de 30 dias em caso de possíveis complicações.

Avisos:

- Para saber o comprimento mínimo do duto de trabalho necessário para o dispositivo, consulte a etiqueta da embalagem.
- Este cateter deve ser monitorado com um dispositivo de fluoroscopia.
- Deve-se ter cuidado ao endireitar o cateter pré-moldado.

Contraindicações: Nenhuma contra-indicação especial está disponível para este dispositivo. As contra-indicações existentes são específicas da colangiopancreatografia retrógrada endoscópica

Eventos Adversos: As complicações potenciais incluem, mas não podem estar limitadas às seguintes complicações:

- Hipertensão
- Depressão ou parada respiratória
- Arritmia ou parada cardíaca
- Pancreatite
- Colangite
- Aspiração
- Perfuração
- Hemorragia
- Infecção

- Sepses
- Reação alérgica
- Trato biliar, duodeno ou obstrução do ducto pancreático
- Migração do Cateter, trauma.

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 Biliar está disponível em embalagem primária de 1 unidade em polipropileno/ pilipropileno tereftalato (PP/PET) e papel Craft Médico (60 g). Após, é acondicionado 5 unidades em caixa de papelão (300 g)

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/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.