

### Kit Cateter Biliar

**Registro/notificação ANVISA nº:** 81231559051

**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 Kit 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 Kit Cateter Biliar 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.

O Kit Cateter Biliar, possuem cateter Pusher (empurrador) com 180 cm e diâmetros de 5 e 7 Fr, Cateter de entrega de 210 cm com diâmetro de 8,5, 10 e 11,5 Fr. O Cateter Biliar e o Cateter Pusher são transportados e colocados em suas posições sobre o fio guia. O diâmetro do Cateter Pusher é igual ou menor que o diâmetro

interno Cateter Biliar e um fio guia pode passar através do cateter de entrega. Somente o Cateter Pusher (empurrador) é utilizado para cateter biliar de pequeno diâmetro (5 Fr e 7 Fr). O Cateter Biliar e o Cateter Pusher são transportados e colocados em suas posições sobre o fio guia.

Nos Cateteres Biliares de grande diâmetro (8,5 Fr, 10 Fr e 11,5 Fr), um cateter pusher (empurrador) é montado em um cateter de entrega de 210 cm, e o Cateter biliar está no cateter de entrega.

### **Modo de Uso do Produto:**

Kit Cateter Biliar 5 Fr e 7 Fr

1. Antes de retirar o conjunto da embalagem verifique se o mesmo corresponde ao dispositivo com o qual será utilizado.
2. Retire o conjunto da embalagem e verifique se está em condições de funcionamento. Devolva o dispositivo se detectar algum dano ou falha operacional.
3. Coloque o Cateter de tamanho adequado no fio-guia.
4. Avance o fio-guia da ponta do cateter do empurrador do Cateter
5. Introduza o empurrador e o Cateter no canal operacional do endoscópio. Proceda com pequenos movimentos.
6. O elevador deve estar aberto enquanto o Cateter e o fio-guia passam pelo canal operacional do endoscópio. O elevador não deve pressionar o Cateter e o fio-guia.
7. Mova o dispositivo lentamente para dentro do canal onde o Cateter será colocado.
8. Monitorize o movimento do Cateter sob exame fluoroscópico.
9. Empurre o cateter utilizando o empurrador do cateter até atingir a área bloqueada.
10. Verifique sob fluoroscopia e endoscopia se o cateter biliar está na posição desejada.
11. Após a colocação do Cateter, primeiro remova o empurrador e quando o procedimento for concluído remova o fio-guia.

Kit Cateter Biliar 8,5 Fr, 10 Fr e 11,5 Fr

1. Antes de retirar o conjunto da embalagem verifique se o mesmo corresponde ao dispositivo com o qual será utilizado.
2. Retire o conjunto da embalagem e verifique se está em condições de funcionamento. Devolva o dispositivo se detectar algum dano ou falha operacional
3. O fio-guia é inserido no dispositivo através do cateter-guia (cateter de entrega) do conjunto do stent.
4. O Cateter biliar de tamanho adequado deve ter sido colocado no conjunto empurrador do cateter.
5. Coloque o dispositivo dentro do canal de trabalho do endoscópio. Progrida com movimentos mínimos ao colocá-los.

6. O elevador deve estar aberto quando o dispositivo sai do canal de trabalho do endoscópio. O elevador não deve pressionar o dispositivo.
7. Movimente o dispositivo lentamente dentro do canal onde será colocado o Cateter biliar
8. Monitorize sob fluoroscopia o movimento da faixa radiopaca a partir da ponta do cateter-guia (cateter de entrega).
9. Quando chegar ao ponto bloqueado, desconecte o acoplamento luer lock do dispositivo.
10. Mantenha a posição do cateter-guia nesta fase e avance o empurrador e o stent até ao local desejado.
11. Verifique se o stent está na posição correta através de fluoroscopia e endoscopia.
12. Após a colocação do cateter biliar, remova primeiro o empurrador e o cateter-guia (cateter de entrega) e, quando o procedimento for concluído, remova o fio-guia

### TÉCNICAS CIRÚRGICAS

**1- Técnica cirúrgica do conjunto do Cateter biliar (8,5F,10F e 11,5F):** O Cateter biliar pré-carregado no conjunto de Cateter biliar é transmitido pelo fio-guia através do canal do dispositivo duodenoscópio. O cateter de entrega é enviado ao ducto biliar e a imagem é feita com aparelho de fluoroscopia através da faixa marcadora colocada nele. Quando o cateter de entrega está na posição correta, a porta de injeção da alça é puxada e o Cateter biliar é inserido no ducto biliar comum com o cateter empurrador até a aba na extremidade proximal. Após a colocação, o empurrador e o cateter de entrega, que criaram o conjunto de colocação do Cateter biliar, são removidos do canal de trabalho do duodenoscópio. Desta forma, o cateter biliar pode ser facilmente transportado e colocado na estenose ou área obstruída.

**2 - Técnica cirúrgica do empurrador e do cateter de entrega (8,5F, 10F e 11,5F):** Primeiramente um cateter biliar é colocado no cateter de entrega. Em seguida, o cateter biliar é transmitido pelo fio-guia através do canal do duodenoscópio. O cateter de entrega é enviado ao ducto biliar e a imagem é fornecida com um dispositivo de fluoroscopia através da faixa marcadora nele. Quando o cateter de entrega está na posição correta, a porta de injeção da alça é puxada e o cateter biliar é inserido no ducto biliar comum com o cateter empurrador até a aba na extremidade proximal. Após a colocação, o empurrador e o cateter de entrega, que criaram o conjunto de colocação do cateter biliar, são removidos do canal de trabalho do duodenoscópio. Desta forma, o cateter biliar pode ser facilmente transportado e colocado na estenose ou área obstruída.

**3 - Técnica cirúrgica dos produtos Pusher e Cateter Biliar (5F e 7F):** Atuando como transportador de fio-guia, o cateter biliar é enviado através do canal do aparelho duodenoscópio. Um cateter biliar é colocado no ducto biliar comum com a ajuda de um empurrador de cateter sobre o fio-guia previamente colocado no ducto biliar. Após a colocação, o empurrador e o fio-guia são removidos do canal de

trabalho do duodenoscópio. Desta forma, o cateter biliar pode ser facilmente transportado e colocado na estenose ou área obstruída.

**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.

O produto é esterilizado com gás óxido de etileno (EO). Não use se a barreira estéril estiver danificada. Se for encontrado algum dano, não utilize o produto. Apenas para uso único. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou morte do paciente. Após o uso, descartar, segundo a política de descarte do hospital. O dispositivo deve ser manipulado somente por e sob a supervisão de médicos treinados em CPRE. É necessária uma compreensão completa dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados antes de utilizar o dispositivo.

- O dispositivo é fornecido esterilizado. Inspecione cuidadosamente o produto para verificar se, nem o conteúdo nem a embalagem estéril foram danificados durante o transporte. Não use se estiver danificado. Devolva-nos imediatamente o produto danificado.
- Não é recomendado o uso deste dispositivo além do indicado nestas instruções.

**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/ polipropileno 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 Çerkezköy/ 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.