

Cateter Balão Extrator de Cálculos

Registro/notificação ANVISA nº: 81231559059

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 Balão Extrator de Cálculos é destinado ao uso endoscópico para extração de cálculos biliares no tratamento não cirúrgico de cálculos biliares ou facilitar a injeção do meio de contraste ao fechar o canal com balão. Pode ser utilizado em adultos e crianças. É um produto que normalmente consiste em um cateter de 210 cm, com um balão na ponta, cujo principal objetivo é a extração de cálculos. Destina-se também à obtenção de colangiografia por meio da obstrução do orifício da papila, em casos de esfinterotomias. Possuem normalmente três lúmens e um fio guia. O meio de contraste e o ar de insuflação do balão passam através do lúmen. O diâmetro do cateter é de 5 Fr a 7 Fr, e o diâmetro do balão pode atingir 15 mm quando insuflado.

Princípio de funcionamento: O Cateter Balão Extrator de Cálculos é inserido no corpo passando por um aparelho de endoscopia. O balão é insuflado, retraído e arrasta os cálculos presos na frente do balão para fora do ducto biliar. Possui múltiplos lúmens, o que permite a injeção de um meio de contraste no ducto biliar para a imagem fluoroscópica do ducto biliar enquanto se utiliza um fio guia. O procedimento é realizado mecanicamente. Não é absorvido ou não penetra no sangue. O produto entra em contato com as membranas mucosas do corpo. A duração do contato depende da duração da aplicação da endoscopia, mas não excede 60 minutos. É um dispositivo de uso único.

Modo de Uso do Produto:

Posicionamento:

1. Levantar completamente o elevador do endoscópio quando o endoscópio estiver na posição correta.
2. Colocar cuidadosamente o dispositivo dentro do canal do endoscópio. **NOTA:** Este procedimento pode ser realizado com fio-guia ou sem fio-guia.

4. Baixar o elevador quando a ponta do cateter de extração de cálculos tocar no elevador.

5. Retirar cuidadosamente o cateter do endoscópio aproximadamente 3 mm. Suba o elevador até ver a ponta do Balão de Extração de Cálculos. Avance cuidadosamente o cateter em direção à entrada da papila duodenal.

6. 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), avançar o cateter e reiniciar o elevador. Para minimizar a força contra a parede do ducto biliar, examinar o cateter com fluoroscopia para garantir que a ponta esteja no ângulo correto.

Injeção de agente de contraste:

1. Colocar uma seringa de 10 ml contendo agente de contraste no luer-lock fêmea da alça para colangiografia. Injetar o meio de contraste.

Passagem do balão por trás do cálculo:

1. Avançar o cateter para passar pelo cálculo e alcançar a parte de trás do cálculo. As linhas de marcação visual não se destinam a realizar medições precisas durante a aplicação.
2. Insuflar o balão lentamente.
3. Remova o cálculo puxando o balão sobre ele.

Nota: Tenha muito cuidado quando estiver removendo o cálculo com o balão.

Advertências e Precauções:

- Deve ser aplicado por médicos treinados
- Produto estéril. Esterilizado por óxido de Etileno
- Fabricante recomenda uso único
- Produto descartável, de uso único. Deve-se garantir que não foram utilizados antes
- Não reesterilizar, não reutilizar
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada
- Contém BORRACHA DE LÁTEX NATURAL que pode provocar reações alérgicas.
- Não radioativo
- O produto destina-se ao uso por profissionais de saúde. É utilizado por gastroenterologistas e especialistas em cirurgia geral.
- O produto não deve ser utilizado de qualquer outra forma que não a especificada nas instruções.
- Destina-se a endoscópios com canal de trabalho de 2,8 mm ou superior.

Contraindicações:

As contra-indicações para este dispositivo são as contra-indicações específicas para a retrogradecolangiopancreatografia endoscópica e a esfínterectomia endoscópica. Este produto contém Látex de Borracha Natural que pode causar reações alérgicas.

Eventos Adversos:

As complicações potenciais incluem, mas não se limitam as seguintes complicações:

- Pancreatite
- Perfuração
- Hemorragia
- Hematoma
- Colangite
- Pedra presa
- Septicemia/infeção
- Reação alérgica ao meio de contraste

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

Apresentação comercial: O Cateter Balão Extrator de Cálculos está disponível em embalagem primária de 1 unidade em polipropileno/ polipropileno tereftalato (PP/PET) e papel Craft Médico (60 g). Após, é acondicionado 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.S. (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.

