

INSTRUÇÕES DE USO DO CATETER BALÃO ENDOSCÓPICO BILIAR JIUHONG

Cateteres

Introdução:

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para a utilização do cateter balão endoscópico biliar.

Indicações de uso:

O cateter está indicado para remoção de cálculos no ducto biliar com um balão e infusão de meio de contraste, com o auxílio de um endoscópio.

Mecanismo de ação e descrição detalhada do produto:

O cateter está indicado para remoção de cálculos no ducto biliar com um balão, com o auxílio de um endoscópio. Os cateteres são fabricados em PEBAX, com 7 Fr de diâmetro externo por 200 cm de comprimento de trabalho, com três vias de acesso, sendo uma para a introdução do fio guia (vendido separadamente), a segunda para infusão de meio de contraste e a terceira para insuflação do balão. O cateter possui, em sua extremidade distal, um balão fabricado em látex natural, com dois marcadores radiopacos, um orifício central para o fio guia (vendido separadamente) e um orifício lateral para a infusão, posterior ao balão. O cateter vem acompanhado de três seringas utilizadas para insuflação do balão, cada uma possuindo números impressos em vermelho, que indicam o diâmetro do balão.

Mecanismo de ação: o cateter tem como mecanismo extrair cálculos do ducto biliar com o balão inflado após o local onde se encontram os cálculos e, ao retirar o cateter, remover os cálculos do ducto biliar. Há uma via para infusão de meio de contraste, com um orifício lateral na extremidade distal do cateter, posterior ao balão. Os diâmetros de vários estágios do balão são alcançados utilizando diferentes volumes de seringas.

Esclarecimentos sobre o produto bem como seu armazenamento e transporte:

- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
 - Esterilizado a óxido de etileno.
 - Validade do produto: 02 anos
 - Para uso somente por médico autorizado e devidamente treinado para o procedimento, bem como CPRE.
 - O diâmetro do fio guia recomendado é 0,035" (vendido separadamente).
 - A utilização do produto é de uso transitório.
 - Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante o procedimento de utilização do cateter balão.
 - Descarte os produtos conforme RDC 222 de 28 de março de 2018 da ANVISA.
 - Observe sempre a data de validade do produto.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores que 35°C.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de utilizar o cateter balão.

Contraindicações:

- Pacientes com qualquer contra indicação para ERCP e/ou qualquer procedimento com extração de cálculos no ducto biliar por um balão.
- Pacientes alérgicos a látex
- Pacientes com hemorragia ou distúrbios de coagulação
- Pacientes que apresentem ulceração e/ou inflamação aguda do trato gastrointestinal superior
- Pacientes alérgicos a meio de contraste e/ou qualquer outra substância utilizada no procedimento

Efeitos adversos:

- Pancreatite
- Perfuração de órgãos
- Hemorragia
- Hematoma
- Infecção
- Sepsis
- Colangite
- Reação alérgica ao látex e ao meio de contraste.

Precauções e Advertências:

- Manusear o cateter sempre em condições estéreis.
- Não dobre o cateter em qualquer circunstância, pois ele pode ser danificado internamente.
- O cateter deve ser implantado somente por um médico treinado no procedimento.
- Não exceda a capacidade do balão.
- O fabricante recomenda uso único. A reutilização deste produto pode representar um risco para o usuário devido à possível contaminação ou ao mal desempenho do produto.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante o procedimento de implantação e manutenção do cateter.
- A infusão de contraste deve ser realizada sob RX ou fluoroscopia em procedimentos de ERCP.

- Observe sempre a data de validade do produto.
- Confira a localização do balão antes de insuflá-lo.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar o cateter.

Instruções para utilização:

- Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, máscara, campos e instrumentos estéreis.
- Confira cuidadosamente se o endoscópio está em boas condições.
- Confira a integridade da embalagem e descarte o produto se a mesma estiver rompida ou danificada.
- Confira cuidadosamente o livre acesso de infusão do cateter balão: irrigue o lúmen de infusão com solução salina estéril e confira sua permeabilidade.
- Confira cuidadosamente o correto funcionamento do balão: para isso, insufla o balão com ar e verifique se o balão está íntegro, sem vazamento de ar. Desinsufla o balão.
- Introduza o cateter com o balão desinsuflado pelo canal de trabalho do endoscópio.
- Caso um fio guia (vendido separadamente) seja utilizado para o posicionamento do balão, introduza-o pela via do fio guia, após retirar o estilete pré inserido. Recomenda-se a utilização de um fio guia com 0,035" de diâmetro.
- Guie o balão pelo ducto biliar e posicione-o após o cálculo, acompanhado por imagem de RX.
- Se aplicável, faça a infusão de meio de contraste pela via adequada.
- Escolha uma das seringas de acordo com o diâmetro desejado do balão (as seringas possuem números correspondentes ao diâmetro).
- Insufla o balão com a seringa escolhida, pela via do balão e feche a válvula.
- Puxe o balão insuflado cuidadosa e lentamente em direção à papila.
- Abra a válvula e desinsufla o balão através do uso de uma seringa.
- Retire cuidadosamente o cateter balão do endoscópio.
- Descarte o produto conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 01 embalagem primária.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado blister em PVC.

Cada embalagem primária contém:

- 01 Cateter balão endoscópico biliar fabricado em PEBAX 7 Fr x 200 cm de comprimento de trabalho com diâmetro externo do balão AA/BB/CC mm de látex natural
- 01 estilete
- 01 seringa 03 ml para insuflação do balão AA mm
- 01 seringa 05 ml para insuflação do balão BB mm
- 01 seringa 10 ml para insuflação do balão CC mm

Tamanhos disponíveis:

Código	Diâmetro do cateter	Comprimento de trabalho (Fr)	Diâmetro externo do cateter (cm)	Canal do endoscópio (mm)
JHY-BAL-23-8.5/11.5/15B	7	200	8.5/11.5/15	>=2.8
JHY-BAL-23-9/12/15B	7	200	9/12/15	>=2.8
JHY-BAL-23-11/13/15B	7	200	11/13/15	>=2.8
JHY-BAL-23-10/13/16B	7	200	10/13/16	>=2.8

Fornecedor:

HTS-Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901 www.medika.com.br

Fabricante:

Changzhou JiuHong Medical Instrument Co., Ltd. Room 109, No.52, Guoxiang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, 213149 Jiangsu, P.R. China
Telefax : 0086-0519— 85071234

Responsável técnico Enf. Ana Cristina Almeida De Araújo COREN MG: 555068-ENF

Registro ANVISA nº: 10289689036

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote
Data de Fabricação



Data de Validade



REF Referência

Versão da instrução de uso – Vr.03

**Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido.
Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br.**