

INSTRUÇÕES DE USO DO CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO 3 ESTÁGIOS MEDIKA

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 o uso do cateter balão de dilatação 3 estágios.

Indicações de uso:

O cateter está indicado para dilatação de estruturas do trato digestivo, sob endoscopia.

Descrição do produto:

Trata-se de um cateter em Pebax com 2.4 mm de diâmetro por 180; 200 e 230 cm de comprimento, para dilatação do trato digestivo através de balão hidrostático de alta patência, fabricado em Pebax, disponível nos diâmetros progressivos de 6/7/8; 8/9/10; 10/11/12; 12/13.5/15; 15/16.5/18 e 18/19/20 mm por 30, 55 e 80 mm de comprimento, com 02 marcadores radiopacos em liga de platina, conexão luer lock em ABS para insuflação do balão e conexão para o guia metálico. O balão possui marcadores radiológicos, garantindo uma localização precisa. O cateter é introduzido pelo trato digestivo, através do canal de trabalho de um endoscópio, de maneira a visualizar e acompanhar todo o procedimento.

A dilatação endoscópica consiste em passar um balão vazio através da estenose e posteriormente preenchê-lo com solução salina 0.9% ou água destilada até que seja atingida uma determinada pressão e volume progressivos, produzindo uma dilatação por igual de toda a estenose até um diâmetro pré-estabelecido.

Condições de manipulação:

- Validade do produto: 03 anos.
- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Confira a integridade e o correto funcionamento do produto antes de utilizá-lo.
- Esterilizado por óxido de etileno.
- 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.
- A lei restringe o uso deste material por um médico, com amplo conhecimento no princípio de dilatação do trato digestivo.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cateter.
- Os líquidos recomendados para a insuflação do balão são: água destilada ou solução salina 0.9%.
- Não utilize ar para insuflação do balão.
- Garanta uma visualização nítida do endoscópio. Não utilize o endoscópio se não apresentar um bom campo de visão.
- O diâmetro do guia metálico (vendido separadamente) recomendado é 0.035".
- O diâmetro do canal de trabalho recomendado é de 2.8 mm.
- A utilização do cateter é de curto prazo.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 05 e 40°C.
- Leia todas as informações antes de utilizar o cateter.
- Descarte o produto conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Contraindicações:

- Distúrbios da coagulação.
- Sangramentos causados por veias varicosas esofágicas ou pilóricas por hipertensão portal.
- Pacientes com extensas aderências intestinais ou obstruções.
- Insuficiência cardio pulmonar severa.
- Inflamação aguda e sangramento durante a colite ulcerativa.
- Contraindicações para a CPRE.
- Sangramento durante a fase aguda de varizes perianais.

Efeitos adversos:

- As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento ou à medicação usada durante o procedimento.
- Infecção e sepsis.
- Perfurações.
- Hemorragia.
- Hematoma.
- Pancreatite.
- Colangite.
- Hipotensão.
- Insuficiência respiratória e/ou cardíaca.
- Arritmias.

Precauções e Advertências:

- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Não insufla o balão com líquido antes de usá-lo, para que se mantenha o vácuo do balão.

- Só realize o procedimento utilizando um insuflador com medição de pressão, de forma a acompanhar e supervisionar a pressão constantemente e assim evitar a ruptura do balão.
- Não exceda a pressão máxima de trabalho indicada na etiqueta da via do balão.
- Monitore o paciente adequadamente.
- Selecione o cateter no comprimento e diâmetros adequados para o procedimento desejado.
- Se o balão começar a desinsuflar ou reduzir a sua pressão, interrompa o procedimento imediatamente. Desinsufla o balão e retire o balão juntamente com o endoscópio, como uma unidade única, corte o balão e troque-o por outro.
- Utilize somente lubrificantes à base de silicone (vendido separadamente) para lubrificar o balão, se aplicável.

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.
- Abra a embalagem do cateter balão.
- Posicione o paciente de maneira a facilitar o acesso do endoscópio.
- Remova a proteção plástica do balão.
- Remova a válvula de borracha do endoscópio que cobre o canal de trabalho, para facilitar a introdução de balões com diâmetros maiores.
- Introduza cuidadosamente um guia metálico 0.035" até o estreitamento distal com a supervisão do endoscópio.
- Selecione o cateter balão de dilatação de tamanho adequado e introduza-o devagar e cuidadosamente pelo guia metálico até o estreitamento distal.
- Certifique-se de que o balão se alonga pelo endoscópio completamente, e está na posição correta, com as duas marcas radiopacas localizadas separadamente nas extremidades da seção do estreitamento.
- Conecte um insuflador com medidor de pressão (vendido separadamente) na via "Balloon", insufla o balão com líquido de sua escolha e indicados nesta instrução. Este é um balão de 3 estágios, o que significa que ele possui três diâmetros diferentes e progressivos. Expanda o balão até a pressão de trabalho equivalente ao primeiro estágio (menor diâmetro) indicada na etiqueta da via do balão e mantenha essa pressão até que resulte na dilatação desejada.
- Proceda para o segundo estágio (diâmetro intermediário) e ao terceiro estágio (maior diâmetro), respeitando as pressões indicadas na etiqueta da via do balão.
- ATENÇÃO: NÃO EXCEDA A PRESSÃO DE TRABALHO MÁXIMA INDICADA NA ETIQUETA DA VIA DO BALÃO.**
- Caso o balão se rompa durante o procedimento, desinfele o balão completamente e remova cuidadosamente o cateter balão e endoscópio juntos. Não retire o balão rompido pelo canal de trabalho do endoscópio.
- Durante a dilatação, a pressão pode variar um pouco. Ajuste a pressão de trabalho do balão até o diâmetro correspondente.
- Desinfele o balão retirando o líquido do balão completamente, após o procedimento, sob observação direta do endoscópio.
- Após certificar-se que o balão esvaziou-se completamente, retraia o balão cuidadosamente até o exterior.
- Se houver resistência na retirada do balão através do canal do endoscópio, interrompa a retirada e retire o balão juntamente com o endoscópio. Exteriorize o balão, após a retirada completa e corte o balão, para poder remover o cateter.
- 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 10 embalagens primárias.

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 2.4 mm de diâmetro x XX cm de comprimento em Pebax com um balão de dilatação em Pebax, 3 estágios AA-BB-CC mm de diâmetro e YY mm de comprimento, com pressão de trabalho DD-EE-FF Kpa, com conexão para insuflação do balão e outra para o guia metálico.

Tamanhos disponíveis:

Código e Descrição:

ZKMB18-06/30-180 01 cateter 2.4 mm de diâmetro x 180 cm de comprimento em Pebax com um balão de dilatação em Pebax, 3 estágios 06-07-08 mm de diâmetro e 30 mm de comprimento, com pressão de trabalho 304-628-1024 Kpa, com conexão para insuflação do balão e para o guia metálico.

ZKMB18-06/30-200 01 cateter 2.4 mm de diâmetro x 200 cm de comprimento em Pebax com um balão de dilatação em Pebax, 3 estágios 06-07-08 mm de diâmetro e 30 mm de comprimento, com pressão de trabalho 304-628-1024 Kpa, com conexão para insuflação do balão e para o guia metálico.

ZKMB18-06/30-230 01 cateter 2.4 mm de diâmetro x 230 cm de comprimento em Pebax com um balão de dilatação em Pebax, 3 estágios 06-07-08 mm de diâmetro e 30 mm de comprimento, com pressão de trabalho 304-628-1024 Kpa, com conexão para insuflação do balão e para o guia metálico.

ZKMB18-15/80-230 01 cateter 2.4 mm de diâmetro x 230 cm de comprimento em Pebax com um balão de dilatação em Pebax, 3 estágios 15-16.5-18 mm de diâmetro e 80 mm de comprimento, com pressão de trabalho 304-456-709 Kpa, com conexão para insuflação do balão e para o guia metálico.

ZKMB18-18/55-180 01 cateter 2.4 mm de diâmetro x 180 cm de comprimento em Pebax com um balão de dilatação em Pebax, 3 estágios 18-19-20 mm de diâmetro e 55 mm de comprimento, com pressão de trabalho 304-456-608 Kpa, com conexão para insuflação do balão e para o guia metálico.

ZKMB18-18/55-200 01 cateter 2.4 mm de diâmetro x 200 cm de comprimento em Pebax com um balão de dilatação em Pebax, 3 estágios 18-19-20 mm de diâmetro e 55 mm de comprimento, com pressão de trabalho 304-456-608 Kpa, com conexão para insuflação do balão e para o guia metálico.

ZKMB18-18/55-230 01 cateter 2.4 mm de diâmetro x 230 cm de comprimento em Pebax com um balão de dilatação em Pebax, 3 estágios 18-19-20 mm de diâmetro e 55 mm de comprimento, com pressão de trabalho 304-456-608 Kpa, com conexão para insuflação do balão e para o guia metálico.

ZKMB18-18/80-180 01 cateter 2.4 mm de diâmetro x 180 cm de comprimento em Pebax com um balão de dilatação em Pebax, 3 estágios 18-19-20 mm de diâmetro e 80 mm de comprimento, com pressão de trabalho 304-456-608 Kpa, com conexão para insuflação do balão e para o guia metálico.

ZKMB18-18/80-200 01 cateter 2.4 mm de diâmetro x 200 cm de comprimento em Pebax com um balão de dilatação em Pebax, 3 estágios 18-19-20 mm de diâmetro e 80 mm de comprimento, com pressão de trabalho 304-456-608 Kpa, com conexão para insuflação do balão e para o guia metálico.

ZKMB18-18/80-230 01 cateter 2.4 mm de diâmetro x 230 cm de comprimento em Pebax com um balão de dilatação em Pebax, 3 estágios 18-19-20 mm de diâmetro e 80 mm de comprimento, com pressão de trabalho 304-456-608 Kpa, com conexão para insuflação do balão e para o guia metálico.

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:
Beijing ZKSK Technology Co., Ltd., 9, 6 & No.6 Yuan Hengye North 7th street,
Yongle Economic Development Zone, 101105325025 - Tongzhou, Beijing –
China

Responsável técnico: Enfa. Ingrid Neves Pereira Glória
COREN: 764.669/MG

Registro ANVISA nº: 10289689042

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote



Data de Fabricação



Data de Validade

REF

Referência

Versão da instrução de uso – Vr.01

**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.**