

Instrução de Uso Cateter de Colangiografia

AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI - EPP - CNPJ: 06.981.319/0001-21

Avenida 53, 1227 – Jardim Kennedy – CEP: 13501-530 - Rio Claro/SP - Resp. Téc.:
Priscila Andreoli Biscaro CRQ/SP: 04200899

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a American Instruments em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site: http://www.americaninstruments.com.br/instrucao_uso

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço ao Consumidor através do telefone +55 (19) 3531-5100 ou pelo e-mail: info@americaninstruments.com.br

Registro ANVISA nº 80251149001 - Revisão 00

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: CATETER

Nome Comercial: CATETER DE COLANGIOGRAFIA

Composição:

Tubo Interno Curvado Ø 1,1mm x 300 mm Inox 304

Revestimento Plástico Ø 1,5mm x 150 mm Tubo Termo-Retrátil

Tubo Externo Ø 1,6mm x 150 mm Inox 304

Corpo Cateter Ø 11 mm x 33 mm PC

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso

Cateter de Colangiografia

Corpo da Válvula 39 mm x 14 mm PC

Válvula 17,5 mm x 21 mm PEAD

Mangueira Ø 2,7mm x 450 mm PVC

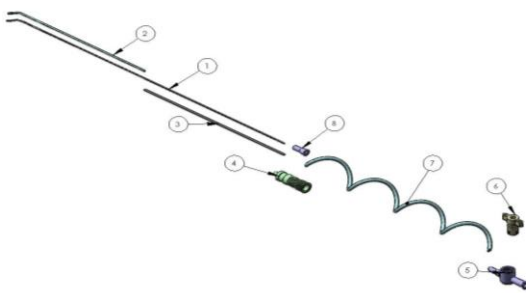
Vedação da Mangueira Ø 6,5 mm x 13 mm PC

Validade: 2 anos após a data de fabricação

Produto Estéril - Produto Descartável - Esterilizado por Óxido de Etileno

IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS / COMPOSIÇÃO

o modelo comercial do cateter de colangiografia é disponibilizado para comercialização composto por um tubo interno curvado metálico com revestimento plástico (tubo termo-retrátil). A válvula é confeccionada para insuflação de gás. Incluso 01 unidade do Jelco (cateter periférico) Ø 2,1mm 14g e comprimento 45mm.

Referência	Imagem	Item/ Parte
AI1700		1. Tubo Interno Curvado 2. Revestimento Plástico 3. Tubo Externo 4. Corpo Cateter 5. Corpo da Válvula 6. Válvula 7. Mangueira 8. Vedação da Mangueira

+55 19 3531.5100

americaninstruments.com.br

Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso Cateter de Colangiografia

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Embalagem plástica unitária destinada ao acondicionamento de produtos médicos tipo blíster produzida de material plástico (pet) e selada com papel tyvek. A embalagem recebe rotulagens conforme legislação vigente.

A embalagem tipo blíster é acondicionada em uma embalagem externa de papelão 16x11x7cm. Sobre a embalagem externa é colado uma etiqueta de identificação, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

No rótulo também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em http://www.americaninstruments.com.br/instrucao_uso. Reg. ANVISA: 80251149001 - Revisão: 00. Para obter a versão impressa, contatar: Fone: +55 19 3531-5116 - info@americaninstruments.com.br. Informações que estão em conformidade com a Instrução Normativa nº 4 de 15 de junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de Uso em formato não impresso de produtos para saúde.

Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

MODELO DE ROTULAGEM



+55 19 3531.5100

americaninstruments.com.br

Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso Cateter de Colangiografia

INDICAÇÃO E FINALIDADE

O cateter de colangiografia é um instrumento de tecnologia simples, segura e eficaz, usado para diagnosticar obstrução dos ductos biliares. Permite a injeção de contraste no interior dos ductos para o mapeamento destes canais registrados sob a forma de radiografia.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO

A colangiografia intra-operatória é um exame associado à radiologia que tem como objetivo a exploração dos ductos biliares.

Neste exame o ducto cístico é canalizado através de um cateter e então é injetado contraste (uma substância radiopaca) o qual é visualizado através do Raio X.

A imagem vista nas radiografias durante o exame podem mostrar doenças associadas aos ductos biliares. Conforme a doença é diagnosticada, pode-se proporcionar um tratamento por via endoscópica ou laparoscópica. Na colangiografia intra-operatória é comum a presença de cálculos no canal do colédoco. Isto ocorre devido à migração de um cálculo da vesícula biliar para dentro do colédoco, ocasionando complicações ao paciente que aparenta coloração amarelada (icterícia).

A colangiografia intra-operatória permite ao médico diagnosticar anormalidades nos ductos biliares e árvore biliar; é utilizada para diagnosticar problemas tais como cálculos de colédoco, estenoses inflamatórias e tumores cancerígenos.

O cateter utilizado na colangiografia é um tubo longo e semi-flexível. Através dele o médico deve injetar contraste para pacificar a árvore biliar permitindo que seja visto ao raio X.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso

Cateter de Colangiografia

Para o procedimento, o paciente deverá ser submetido a uma cirurgia, anestesiado em decúbito dorsal. Em seguida o médico deverá introduzir jelco (guia) transcutâneo fornecido com o cateter.

O jelco facilita a passagem do cateter na cavidade.

Se o exame evidenciar um cálculo ou estreitamento dos ductos, o médico tomará medidas para remover o cálculo ou aliviar a obstrução.

As possíveis complicações da colangiografia intra-operatória são: infecção, hemorragia e perfuração do duodeno.

A colangiografia intra-operatória demora de 10 a 30 minutos.

Após o procedimento da colangiografia, o médico retira o cateter, posteriormente deve ser feita a clipagem do ducto cístico com clipe metálico sendo dois para proximal e um para distal, por fim corta-se o ducto cístico e realiza a dissecação da vesícula biliar.

MODO DE USO

- ✓ Abrir a embalagem utilizando técnicas usuais de assepsia;
- ✓ Fazer pequena incisão próximo aos ductos (região hipogástrica direita) para introduzir o jelco;
- ✓ Retirar o mandril do jelco;
- ✓ Introduzir cateter;
- ✓ Posicionar cateter na extremidade distal do ducto cístico após abertura do colédoco;
- ✓ Ajustar (se necessário) clipe cirúrgico para prevenção de refluxo;
- ✓ Conectar na válvula do cateter a seringa estéril com solução (contraste e soro);
- ✓ Após exame, retirar conjunto (jelco e cateter) cautelosamente;
- ✓ Descartar após o uso.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso Cateter de Colangiografia

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O produto é composto por um tubo interno curvado metálico de aço inox \varnothing 1,1mm x 300mm; tubo externo \varnothing 1,6mm x 150mm com revestimento plástico (tubo termo-retrátil). A válvula é confeccionada em polietileno e policarbonato para insuflação de gás. Mangueira manufaturada em PVC \varnothing 2,7mm x 450mm.

Incluso 01 unidade do jelco (cateter periférico) \varnothing 2,1mm 14g e comprimento 45mm.

ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado em Óxido de Etileno - ETO

A esterilização possui validade de 2 anos a partir da data de esterilização se a embalagem estiver inviolada.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Este produto deve ser conservado em local arejado, protegido de luz solar, fontes de calor e umidade.

A validade do produto é garantida somente se as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido no rótulo.

O produto deve ser transportado e conservado em local limpo, arejado, protegido de luz solar, fontes de calor e umidade.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso Cateter de Colangiografia

MANUSEIO DO PRODUTO

O produto deve estar esterilizado no momento do uso. Não utilizar se a embalagem estiver violada.

Após a sua utilização este produto constitui risco biológico. O descarte do produto deverá ser realizado de acordo com a legislação municipal, estadual ou federal em vigor.

ADVERTÊNCIAS

1. A embalagem deverá ser aberta apenas no momento do uso, mantendo técnicas de assepsia durante o manuseio do produto;
2. Em caso de dúvidas quanto à integridade da embalagem, não utilizar o produto;
3. Inspeccionar o produto visualmente com atenção a vincos, dobras e fraturas. Se detectada alguma irregularidade que impeça o funcionamento correto, não utilizar o produto;
3. Seguir sempre as instruções contidas na rotulagem. As instruções de uso para a utilização do cateter de colangiografia não têm por objetivo definir nem sugerir nenhuma técnica médica ou cirúrgica. Cada cirurgião por si só é responsável pelas técnicas e procedimentos adequados para a utilização deste dispositivo;
4. Injetar um meio de contraste na válvula do instrumento. Confirme se o meio de contraste sai da extremidade distal;
5. As complicações relacionadas com o uso deste dispositivo são as mesmas associadas às cirurgias laparoscópicas em geral e incluem, mas não são limitadas a: lesões superficiais e nos vasos internos, hemorragia, hematoma, lesões na parede abdominal, infecções e peritonites.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso Cateter de Colangiografia

PRECAUÇÕES

1. Verificar se o cateter de colangiografia não apresenta sinais de oxidação, caso contrário deve-se utilizar outro cateter em condições ideais de uso;
2. O produto é esterilizado em sua embalagem final, que deve ser manuseada com cuidado de modo a não provocar dobras e perfurações. A validade da esterilização deve ser sempre observada na embalagem. A esterilização é realizada através de através Óxido de Etileno - ETO;
3. O produto não deve ser exposto à umidade, ao calor e à luz solar durante o transporte e armazenamento;
4. O produto é de uso único, não devendo ser reutilizado, nem reprocessar. O reuso do instrumento pode apresentar risco de controle de infecção, causar irritação do tecido ou mau funcionamento;
5. Após a sua utilização este produto pode constituir um risco biológico. O descarte do produto deverá ser realizado de acordo com a Legislação municipal, estadual ou federal em vigor, respeitando sempre as recomendações feitas para tratamento de lixo hospitalar pelo Órgão de Controle Ambiental local;

CONTRA-INDICAÇÕES

- Este dispositivo médico não foi desenvolvido para nenhum outro uso que não seja aquele aqui indicado.
- Também não é aconselhada a sua utilização quando houver contra-indicação para cirurgia endoscópica.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso Cateter de Colangiografia

EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário dos produtos American, que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a American Instruments através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulos na embalagem do produto.

FABRICADO POR:

AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI EPP

INDÚSTRIA BRASILEIRA

ENDEREÇO: AVENIDA 53, 1227 – JARDIM KENNEDY

CEP: 13501-530 – RIO CLARO/ SP

FONE: (19)3531-5100

CNPJ 06.981.398/0001-21

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: K956X0779300

RESPONSÁVEL TÉCNICO: PRISCILA A. BISCARO - CRQ: 04200899

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530