

INSTRUÇÕES DE USO

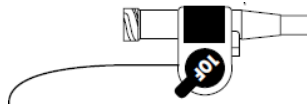
Nome comercial: Cateter de Drenagem Biliar ReSolve com dispositivo de Bloqueio e StayFix

Indicações de uso: Drenagem percutânea de fluidos da vesícula Biliar

Instruções de uso:

Técnica de inserção de Seldinger ou troca de fio guia

1. Remova a cânula de reforço do cateter.
2. Confirme se a porção distal do cateter está úmida antes de sua instalação.
3. Lave o cateter antes de usá-lo.
4. Confirme se o mecanismo de travamento de sutura está na posição proximal.



Mecanismo de travamento de sutura

5. Deslize o alisador de bloqueio na porção distal do cateter para alisar sua curvatura antes de instalar a cânula de reforço no cateter. Coloque a cânula de reforço no cateter e aperte os encaixes de travamento de Luer.



6. Remova o alisador de bloqueio do cateter antes de sua inserção.
7. Posicione o conjunto do cateter/cânula sobre o fio guia adequado e insira-o no sistema biliar. Desconecte a cânula de reforço do cateter e continue a avançar o cateter sobre o fio guia até a posição desejada. O cateter acomoda um fio de 0,038" (0,97 mm). A instalação deve ser confirmada com diagnóstico por imagem.

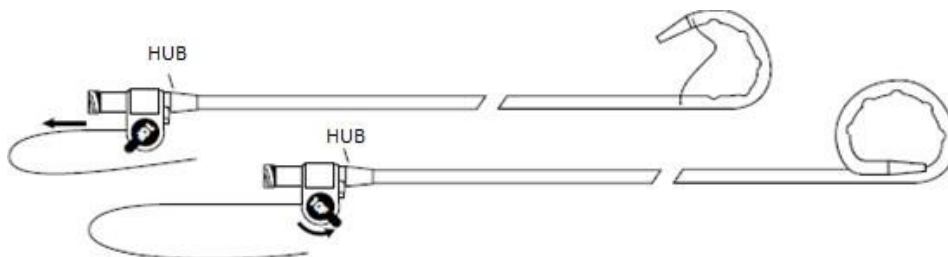


CUIDADO: A não obediência a essas instruções poderá fazer com que a cânula de reforço fique alojada no cateter.

8. Após a confirmação da instalação, remova a cânula e o fio guia.

ENCAIXANDO O MECANISMO DE TRAVAMENTO DA SUTURA

9. Puxe a sutura até que o rabicho desejado seja formado. Não aperte excessivamente o rabicho já que o aperto excessivo pode danificar o cateter. Gire o mecanismo de travamento da sutura para a distal para manter a sutura no local adequado.



Nota: Se o cateter tiver de ser reposicionado, destrave o mecanismo de travamento da sutura girando o braço até o ponto de resistência. Não gire o mecanismo de travamento da sutura além do ponto de resistência.

10. Quando a instalação for confirmada e o mecanismo de travamento da sutura tiver sido girado para a posição mais distal, pressione o mecanismo de travamento da sutura para o centro para prendê-lo. O mecanismo de travamento da sutura está travado na posição adequada.

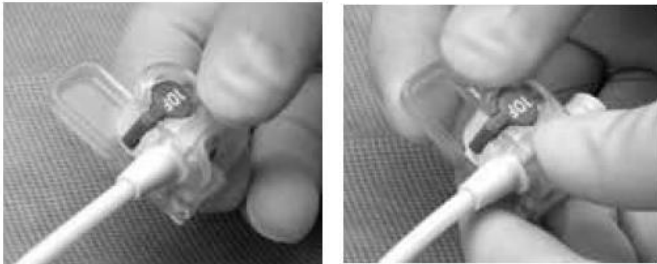


11. Agora, o cateter está pronto para ser conectado à bolsa ou aos tubos de drenagem apropriados
12. Um esquema de lavagem deve ser projetado para as condições de cada paciente e o protocolo do médico.

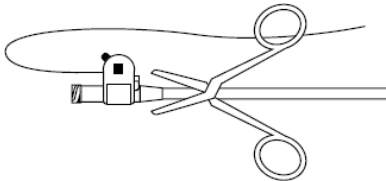
TROCA, REPOSICIONAMENTO OU REMOÇÃO DO CATETER

1. Desconecte o cateter da bolsa ou dos tubos de drenagem.
2. Para soltar a espiral do rabicho, escolha uma das seguintes opções:

Opção 1 - Usando a ferramenta de reposicionamento, alinhe a abertura da seção redonda da mesma com a alça do mecanismo de travamento da sutura, que liberará a sutura e permitirá que o rabicho seja retificado na remoção.



Opção 2 - Para troca ou remoção somente, corte o centro do cateter de drenagem e afaste a sutura. Isso liberará a sutura e a espiral do rabicho.



CUIDADO: A sutura não ficará mais presa ao cateter. Tome cuidado para remover tanto a sutura quanto o cateter.

3. Para a troca do cateter ou para manter o acesso, insira o fio guia adequado pelo cateter; use o diagnóstico por imagem para confirmar a instalação do fio. O fio guia irá manter o acesso ao local de drenagem. Para facilitar a instalação do fio guia, é possível usar a cânula de reforço flexível.
4. Retirar cuidadosamente o cateter. Prosseguir com a troca do cateter ou a sutura da pele.

O tempo de uso do Cateter de Drenagem Biliar ReSolve com dispositivo de bloqueio e StayFix pode ser de algumas horas até 30 dias.

O produto assegura o posicionamento do cateter sem sutura, porém para as equipes que desejam assegurar a fixação do produto com sutura, utilizar fio agulhado ou montado em agulha, utilizando técnica habitual para sutura com pontos entre a pele e o cateter.

Avisos ou advertências:

- O Cateter de Drenagem Biliar ReSolve com dispositivo de bloqueio e StayFix somente deve ser utilizado por um médico com formação/experiência na utilização deste tipo de dispositivo.
- O Cateter de Drenagem Biliar ReSolve com dispositivo de bloqueio e StayFix não deve ser utilizado para administrar suplementos nutricionais.

Precauções:

- Leia as instruções de utilização do fabricante antes da utilização.
- O conteúdo da embalagem lacrada e não danificada é estéril e não Pirogênico. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Produto de Uso Único. Proibido reprocessar.
- NÃO limpe o cateter com gaze seca ou solventes porque isso poderá danificar o revestimento do cateter.
- NÃO aperte excessivamente a conexão entre o cateter de drenagem e os tubos de drenagem ou a tampa terminal.
- Se usar álcool para limpar o ponto central do cateter, reserve tempo suficiente para a secagem do álcool antes de conectar os tubos de drenagem ou a tampa terminal.
- Não modifique o cateter já que uma modificação poderá danificar o mesmo.
- O tempo de uso do Cateter de Drenagem Biliar ReSolve com dispositivo de bloqueio e StayFix deve ser retirado em até 30 dias.

Complicações potenciais/efeitos adversos:

- Hemobilia
- Colangite

- Pancreatite
- Pneumotorax
- Hemotorax
- Biliotorax
- Sepsis
- Biloma
- Febre
- Fuga pelo cateter
- Oclusão do cateter
- Desalojamento do cateter
- Hemorragia
- Peritonite biliar
- Infecção cutânea
- Perfuração dos ductos biliares, do fígado e/ou do duodeno

Contraindicações:

- O Cateter de Drenagem Biliar ReSolve com dispositivo de bloqueio e StayFix é contra indicado onde a cateterização de drenagem percutânea seja inaceitável.
- O Cateter de Drenagem Biliar ReSolve com dispositivo de bloqueio e StayFIX é contra indicado para utilização intravascular.

Esterilização: Estéril. Método de esterilização: Óxido de Etileno (EtO)

Importador e Detentor do Registro: Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda – Rua Dona Francisca, 8300 – BLOCO 10 – MÓDULO E – Zona Industrial Norte – JOINVILLE / SC – CEP.: 89219-600 - CNPJ.: 13200579/0001-88.

Telefone: (47) 3473-5810

E-mail: meritbrasil@merit.com

Fabricante: Merit Medical Systems, Inc. (ver embalagem)

Resp.Téc.: Sara M. Gomes Serrate

Conselho de classe: COREN-SC 380.359

Registrado na ANVISA n° MS: 80740950037

Armazenamento, conservação e/ou manipulação: Armazenar em local seco, a uma temperatura ambiente. Manter afastado da luz direta do Sol. Deve ser manipulado conforme descrito nas instruções de utilização do produto. Utilizar técnicas estéreis para manipular o Produto.

Proibido reprocessar.