

INSTRUÇÕES DE USO

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

Avisos ou advertências:

- O Cateter de Drenagem Biliar ReSolve com dispositivo de Bloqueio 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 não deve ser utilizado para administrar suplementos nutricionais.

Precauções: Vide Instruções de Uso de origem.

- O tempo de uso do Cateter de Drenagem Biliar ReSolve com dispositivo de bloqueio deve ser retirado em até 30 dias.

Contraindicações: Vide Instruções de Uso de origem.

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 nº MS: 80740950036

Armazenamento, conservação e/ou manipulação: Armazenar a temperatura ambiente e em local fresco e seco para evitar a exposição prolongada à luz e à umidade. O Cateter de Drenagem Biliar ReSolve com dispositivo de Bloqueio deve ser manipulado conforme descrito nas instruções de utilização do produto. Utilizar técnicas estéreis para manipular o produto.

Proibido reprocessar.

ESPEC 40113 Rev 004

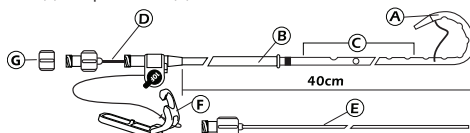
INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O cateter biliar ReSolve com rabicho de travamento e revestimento hidrofílico é um cateter radiopaco com orifícios em vários lados usado para drenagem biliar percutânea. Os componentes do cateter permitem a introdução e o posicionamento do mesmo usando o método de fio guia.

O produto pode ser embalado com os seguintes componentes:

- Um (1) cateter de drenagem biliar ReSolve com rabicho de travamento (A), revestimento hidrofílico e alisador do rabicho (B) Local de drenagem: Padrão ou longo (C)
- Uma (1) cânula de reforço de metal (D)
- Uma (1) cânula de reforço flexível (E)
- Uma (1) ferramenta de reposicionamento (F)
- Uma (1) tampa terminal (G)



USO PREVISTO DO PRODUTO

INDICAÇÕES:

O cateter de drenagem biliar ReSolve com rabicho de travamento e revestimento hidrofílico é usado para a drenagem de bile dentro do sistema biliar.

CONTRAINDICAÇÕES:

O cateter de drenagem biliar ReSolve é contraindicado em situações em que o cateterismo para drenagem biliar percutânea é inaceitável.

O cateter de drenagem biliar ReSolve é contraindicado para uso intravascular.

INFORMAÇÕES SOBRE IRM



CONDICIONAL PARA RM

O cateter de drenagem biliar ReSolve é condicional para RM.

Testes não clínicos demonstraram que o cateter de drenagem biliar ReSolve é condicional para RM. Esse dispositivo pode ser examinado com segurança em um paciente imediatamente após sua colocação nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm (40 T/m).
- Sistema RM máximo informado, taxa de absorção específica média do corpo inteiro (SAR) de 4-W/kg no Modo Operacional Controlado de Primeiro Nível do sistema RM.

AQUECIMENTO RELACIONADO A IRM

Nas condições de varredura definidas acima, o cateter de drenagem biliar com travamento ReSolve deverá produzir uma elevação de temperatura máxima de 2,3°C após 15 minutos de varredura contínua.

INFORMAÇÕES SOBRE O ARTEFATO

O tamanho máximo do artefato como visto na sequência de pulso-eco do gradiente no 3-Tesla se estende aproximadamente 2-mm em relação ao tamanho do formato do cateter de drenagem biliar ReSolve.

A segurança do sistema de colocação inicial, incluindo a cânula de reforço de metal, não foi avaliada no ambiente de RM, portanto, esses componentes não devem ser usados nesse ambiente.

CUIDADOS: Quando o uso de longo prazo é indicado, recomenda-se que o tempo de permanência desse não ultrapasse 90 dias. Esse cateter deve ser avaliado por um médico quando completar 90 dias de instalação ou até mesmo antes.

Para aperfeiçoar as vantagens do revestimento hidrofílico na superfície da porção distal do cateter, umedeça o cateter antes de usá-lo com água estéril ou solução salina. Mantenha o cateter úmido durante a instalação.

AVISOS:

- **Rx Only** Somente RX - Cuidado: Uma lei federal (EUA) restringe a venda desse dispositivo à prescrição médica
- O conteúdo da embalagem lacrada e não danificada é estéril e não pirogênico
- Esse dispositivo destina-se apenas a uma única utilização
- 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

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO

Uso para um paciente apenas. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize o dispositivo. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o dispositivo poderá prejudicar a integridade estrutural do mesmo e/ou causar a falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em lesão, doença ou morte do paciente. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o dispositivo também poderá criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar a infecção do paciente ou levar à infecção cruzada, inclusive e não somente à transmissão de doenças infecciosas entre pacientes. A contaminação do dispositivo pode levar à lesão, doença ou morte do paciente.

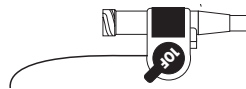
COMPLICAÇÕES POTENCIAIS:

- | | | |
|------------------------|----------------------|--|
| • Hemobilia | • Hemotórax | • Desalojamento do cateter |
| • Pneumotórax | • Biloma | • Infecção da pele |
| • Sepses | • Oclusão do cateter | • Perfuração dos dutos biliares, fígado e/ou duodeno |
| • Vazamento do cateter | • Peritonite biliar | |
| • Hemorragia | • Pancreatite | |
| • Colangite | • Bilitórax | |
| | • Febre | |

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. Consulte a seção Cuidados na página 1.
3. Lave o cateter antes de usá-lo.
4. Confirme se o mecanismo de travamento de sutura está na posição proximal.



5. Deslize o alisador do rabicho 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. Ver Figura 1.



Figura 1

6. Remova o alisador do rabicho 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 acomodam um fio de 0,038" (0,97 mm). Ver Figura 2. A instalação deve ser confirmada com diagnóstico por imagem.



Figura 2

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. Ver Figura 3.

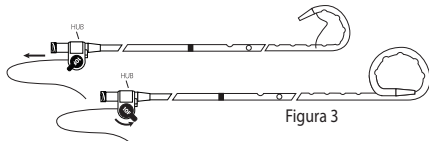


Figura 3

OBSERVAÇÃO: Se o cateter precisar ser reposicionado, destrave o mecanismo de travamento da sutura girando o braço proximalmente 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 agora. Ver Figura 4.

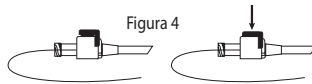


Figura 4

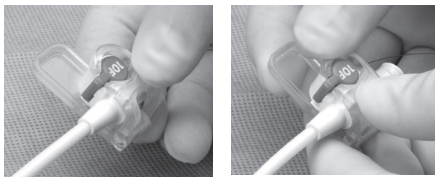
11. Agora, o cateter está pronto para ser conectado à bolsa ou aos tubos de drenagem apropriados.

12. Um esquema de lavagem deve ser projetado para as condições de cada paciente e o protocolo do médico.

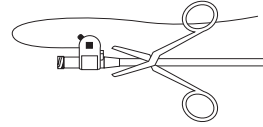
TROCA, REPOSICIONAMENTO OU REMOÇÃO DO CATETER

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.

ATENÇÃO AO MÉDICO RESPONSÁVEL: SE O PACIENTE NÃO FOR ACOMPANHADO POR VOCÊ, É RECOMENDADO ANEXAR AS "INSTRUÇÕES DE USO" OU A SEÇÃO SOBRE A REMOÇÃO DO CATETER AO PRONTUÁRIO DO PACIENTE.