

# INSTRUÇÕES DE USO

## Cateter balão EPISOL EPISOL-H (NECS-GH1100)

### ◆ Indicação de uso

A técnica de cateter epidural torna desnecessários procedimentos cirúrgicos maiores para a maioria dos pacientes com discos protuberantes ou hérnia de disco. Os pacientes com dor crônica nas costas após cirurgia nas costas ou aqueles com cicatrizes após cirurgia para artrose da articulação facetária podem esperar uma melhora significativa, até mesmo a recuperação completa da função. O cateter epidural espinhal na agulha epidural com um cateter especial através do tubo para acessar exatamente o local da dor pode ser usado para reduzir drasticamente a dor por meio da injeção de medicamentos especiais, bloqueando os organismos causadores de inflamação.

- PLS (síndrome pós-laminectomia)
- FBSS (Síndrome de falha na cirurgia da coluna)
- Dor lombar crônica
- Estenose espinhal
- HNP (Hérnia do Núcleo Pulposos)

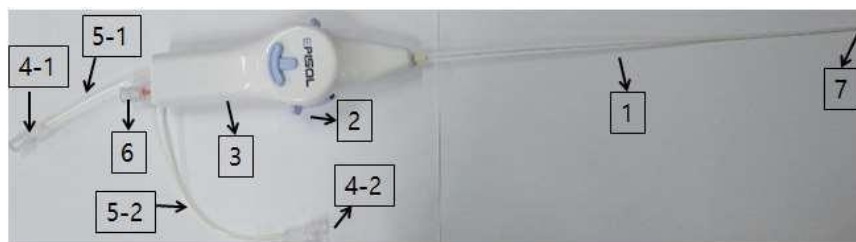
### ◆ População de pacientes pretendida

pacientes maduros (adultos).

### ◆ Descrição do produto

O Cateter Balão EPISOL foi desenvolvido para realizar a oclusão temporária de vasos para diversas aplicações, como arteriografias, infusão de medicamentos e tratamento da dor. Pode ser utilizado no tratamento de processos degenerativos, além de tratar a dor em casos oncológicos e bloqueios de nervos periféricos, utilizando uma solução anestésica padrão. A critério do médico, os estímulos e bloqueios podem ser utilizados em conjunto ou separadamente. O uso desse produto é restrito à equipe médica qualificada, com o treinamento e a experiência necessários para realizar esses procedimentos. O cateter balão EPISOL é um produto minimamente invasivo para uso transitório. Ele não possui nenhum componente implantável ou acessório.

1. Cateter balão EPISOL - EPISOL-H (GH1100)



Parte	Descrição
1. Ponta do cateter	Ele se inclina para a esquerda e para a direita, aproxima-se da área cirúrgica e injeta o medicamento no orifício.
2. Alavanca de direção	Alavanca de ajuste
3. Corpo do cateter	Corpo que integra o cateter, a alavanca de direção e a porta de infusão
4. Porta de infusão	4-1. Água destilada é injetada para expandir o balão 4-2. Injeção de medicamento
5. Tubo da porta de infusão	Passagem de medicamentos
6. porta do microscópio	Inserção da mola guia
7. balão	É usado para proteger o espaço intra-epidural.

2. Introdutor de cateter: Guia para inserção do cateter na área cirúrgica.



3. Agulha introdutora: Uma agulha que cria uma passagem para inserção quando o cateter é inserido em um corpo humano.



4. Mola guia: A mola guia apoia o cateter balão na área cirúrgica e serve como um marcador para confirmar a posição do cateter durante o uso do arco em C.



#### ◆ Instruções de uso

##### 1. Precauções antes do uso

- 1) Verificar a danificação da embalagem
- 2) Verifique a data de fabricação e o período de vigência
- 3) Verificar as funções de cada peça
- 4) Cuidado com a contaminação do estado esterilizado
- 5) Compreender as descrições de uso

##### 2. Método de uso

- 1) Abra a embalagem.
- 2) Use o braço em C para verificar a posição do espaço de foco operatório, insira a agulha guia no espaço de foco operatório e remova a agulha.
- 3) Injete o meio de contraste através da agulha guia e verifique a parte aderida usando o braço C.
- 4) Insira o cateter através da agulha guia e use a operação de discagem para alcançar a parte aderida.
- 5) Infle lentamente o balão
- 6) Avance com o espaço de oclusão para repetir a insuflação do balão.
- 7) Se necessário, injete o medicamento usando o canal mais curto entre os dois canais.

\* Método de injeção por cateter: Deixar o paciente deitado em posição prona. Esterilize a peça de inserção e insira a agulha guia no espaço do cóccix sob a projeção do intensificador de imagem. Injete o meio de contraste para verificar se a agulha está em uma posição precisa. Remova o estilete dentro da agulha e insira o cateter através da agulha guia.

\* Método de ajuste do cateter: Verifique a posição do cateter com uma projeção de imagem

intensificador e insira-o no espaço a ser tratado. Avance lentamente ao longo da linha mediana do paciente. Quando a parte periférica do cateter atingir a área-alvo, ajuste a ponta do cateter usando os dispositivos de ajuste esquerdo e direito para posicionar a ponta do forame intervertebral do cateter com a lesão.

- \* Método de inflação do balão: Insira uma seringa que contenha o meio de contraste no canal mais longo entre dois canais e injete lentamente o meio para inflar o balão.
- \* Método de injeção do medicamento: Use uma seringa separada com o canal mais curto entre os dois canais para injetar o medicamento.
- \* Método de uso do fio-guia: O fio-guia é usado apenas com a finalidade limitada de aumentar a resistência à flexão do cateter. (Sem contato)

### 3. Armazenamento e gerenciamento após o uso

- 1) Como esse é um produto descartável, colete-o e descarte-o de acordo com a regulamentação.

#### ◆ Contraindicações

- Gravidez
- Infecção
- coagulopatia
- Espondilolistese, hernivertebra
- Alergias a anestésicos, material de contraste e antibióticos

Para saber as contraindicações da anestesia peridural contínua, consulte os livros-texto padrão.

#### ◆ Precauções

- Não reutilizar ou desinfetar
  - Não injete líquido que exceda a dosagem indicada
  - Não use para outros fins que não sejam médicos
  - Restringir o uso a médicos especialistas experientes
  - Use após a leitura completa do manual do usuário
  - Verifique a conexão e a operação de cada peça
  - Descarte após o término do período de vigência
  - Descartar após um único uso
- Não use o meio de contraste acima da dosagem recomendada para evitar o excesso de inflar ou danificar o balão.

- Tenha cuidado, pois o controle repentino pode danificar nervos e tecidos ou destruir o dispositivo
- Não use se a embalagem estiver danificada

#### ◆ **Complicações**

As complicações são muito raras, mas, quando ocorrem, podem ser graves

- Sangramento das feridas de punção
- Dor constante nas feridas de punção
- Anomalia sensorial durante o procedimento cirúrgico
- Durante o procedimento cirúrgico ou dores de cabeça pós-operatórias

#### ◆ **Condições de armazenamento e método de armazenamento**

- 1) Evite a luz direta e armazene conforme a embalagem em local fresco e seco, em temperatura ambiente.
- 2) Este produto é esterilizado e não deve danificar a embalagem antes do uso.
- 3) Evite poeira e contaminantes. Entre em contato com o fabricante em caso de problemas.

#### ◆ **Método de esterilização**

Este produto é fornecido estéril e foi esterilizado por radiação gama.

Os parâmetros de esterilização especificados resultam em um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10<sup>-6</sup>.

#### ◆ **Período efetivo**

3 anos a partir da data de produção.

**Nome Comercial:** Cateter Epidural EPISOL

**Nome Técnico:** Cateteres

**Detentor do Registro:**



Ortomedic Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 65.564.536/0001-85

Rua Silva Jardim, 187 – Sl. 73,74 e 76

Centro, São Bernardo do Campo/SP

CEP: 09715-090 - Fone: 55 11 4123-9711

E-mail: [ortomedic@ortomedic.com.br](mailto:ortomedic@ortomedic.com.br)

[www.ortomedic.com.br](http://www.ortomedic.com.br)

**Responsável Técnica:** Juliana Garçon Demartini - CRBM/SP  
13.540

**Fabricante:**



GS Medical Co. Ltd.

90, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup,  
Heungdeuk-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do/  
Coréia do Sul

**ATENÇÃO:** Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de risco e complicações.

**PRODUTO DE USO MÉDICO E DE USO ÚNICO.  
PRODUTO ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA.  
PROIBIDO REPROCESSAR.  
DEVE SER UTILIZADO APENAS POR PROFISSIONAL HABILITADO.**

**Registro ANVISA nº** XXXXXXXXXXXXX

**Referência/Descrição:** Cateter Epidural EPISOL

**Modelo:** EPISOL-H (NECS-GH1100)

**Conteúdo:**

- 01 (um) Cateter Balão Epidural
- 01 (um) Introduutor do Cateter
- 01 (uma) Agulha Introduutora
- 01 (uma) Mola Guia

**Lote, Data de Fabricação:** Ver rótulo do produto

**Validade:** 3 anos.