INSTRUÇÕES DE USO PARA CATETER PARA HISTEROSSALPINGOGRAFIA SOFTINJECTOR RIMOS

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 e enfermeiras. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados da histerossalpingografia com cateter.

Indicações de uso:

O cateter para histerossalpingografia está indicado para infusão de contraste radiológico no colo uterino, com o objetivo de opacificar o útero e as trompas uterinas, avaliando, com isso, a arquitetura interna do trato reprodutivo feminino, fornecendo valiosas informações em relação a anormalidades tubárias e uterinas em pacientes com infertilidade primária ou secundária, abortos recorrentes ou monitorização de cirurgia tubária.

Mecanismo de ação e descrição detalhada do produto:

Cateter para histerossalpingografia em poliamida, radiopaco, graduado, ponta atraumática, com balão oval de 2,5 ml em poliuretano na extremidade distal, que garante uma posição correta do cateter, com introdutor rígido com um posicionador móvel, válvula com torneira para insuflar o balão, conector luer lock na extremidade proximal para infusão de contraste e 01 seringa de 2,5 ml para insuflação do balão.

Esclarecimentos sobre o produto bem como seu armazenamento e transporte:

- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 05 anos.
- Produto de reprocessamento proibido conforme item 57 da RE2605 de 2006.
- Destruir após o uso
-Para uso somente por pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos.
-Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de introdução e retirada dos cateteres para histerossalpingografia.
- A utilização do cateter é transitória (< 60 min.)
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de utilizar o cateter para histerossalpingografia.
- O cateter deve ser descartado conforme a RDC 222 de 28 de março de 2018 da ANVISA
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores que 35°C.

Contraindicações:

- Sinais de inflamação e/ou infecção no local de inserção do cateter.
- Gravidez

Efeitos adversos:

- As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento cirúrgico ou ao uso de contraste durante o procedimento.
- Infecção.
- Obstrução e/ou perfuração do cateter.
- Sangramento
- Perfuração uterina.

Precauções e Advertências:

- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Não reesterilize o cateter por qualquer método.
- Atenção! Não exceda o volume máximo de insuflação recomendado de 2,5 ml pois o balão poderá arrebentar.
- Se houver resistência na implantação, nunca force a introdução do cateter.
- Os cateteres para histerossalpingografia só devem ser utilizados após a histerometria ter sido efetuada, para evitar riscos de perfuração do fundo uterino.
- Esvazie o balão antes de retirar o cateter.

Instruções para utilização:

- Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campo e instrumentos estéreis.
- Posicione o paciente.
- Faça uma desinfecção no local de implantação.

Atenção: o eventual enchimento assimétrico do balão não prejudica o funcionamento correto do dispositivo, na medida em que o balão, depois de colocado na cavidade uterina, assume uma forma simétrica.

1.Mediante a utilização de um espéculo, visualizar o cérvix e limpá-lo com solução desinfetante.
2.Efetuar uma histerometria para determinar a profundidade do útero.
3.Extrair o cateter da embalagem estéril e verificar a integridade do balão (encher e esvaziar através da seringa).
4.Lubrificar o balão e a extremidade do cateter e introduzi-lo delicadamente na cavidade uterina seguindo a direção do canal cervical e da cavidade uterina.
Atenção: o cateter deverá ser posicionado 1 cm abaixo da máxima profundidade medida.O cateter deve ser empurrado em profundidade até a parte da frente do posicionador ajustável (já fixado 1 centímetro abaixo da profundidade uterina medida) chegar em contato com o cérvix externo.
5.Encher delicadamente o balão com 2 ml de ar através da via do balão.
Atenção! Não exceda o volume máximo de insuflação recomendado de 2,5 ml pois o balão poderá arrebentar.
Avançar, delicadamente, o posicionador ajustável contra o cérvix de modo a verificar se o cateter está seguro e corretamente posicionado. Assim colocado, o cateter tem um posicionamento seguro e não traumático do útero que agora permite efetuar as operações desejadas.
6.Através da via do balão, injetar o líquido de contraste (ou solução fisiológica para o sonohisterografia) que permitirá visualizar o útero e as trompas de falópio, sem refluxos no canal cervical. Bloquear o fluxo por meio da pinça, fazendo com que esta aperte a via do cateter.
7.No final das operações, esvaziar o balão, bastando para tal conectar a seringa na via do balão para desinsuflá-lo. Com o polegar, retire o posicionador ajustável e extraia o cateter delicadamente.

Informações técnicas:

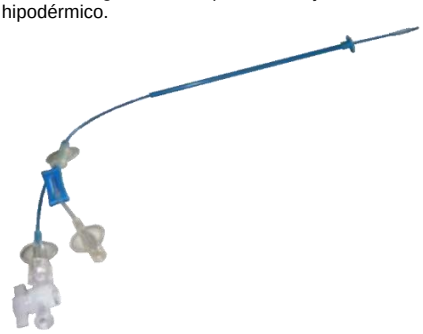
Embalagem secundária: caixa de papel cartão 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 10 embalagens primárias.

Embalagem primária: um lado papel grau cirúrgico e o outro lado polietileno.
Cada embalagem primária contém:

-01 cateter de duplo lúmen para histerossalpingografia macio em Pebax XXFr.
-01 seringa de 2,5 ml para insuflação do balão, não sendo destinada para uso hipodérmico.

Tamanhos disponíveis:

Código	Descrição	Diâmetro
720250	01 cateter de duplo lúmen para histerossalpingografia macio em Pebax 01 seringa de 2,5 ml para insuflação do balão, não sendo destinada para uso hipodérmico.	7 Fr.
720226	01cateter de duplo lúmen para histerossalpingografia macio em Pebax 01 seringa de 2,5 ml para insuflação do balão, não sendo destinada para uso hipodérmico.	6 Fr.
720240	01 cateter de duplo lúmen para histerossalpingografia macio em Pebax 01 seringa de 2,5 ml para insuflação do balão, não sendo destinada para uso hipodérmico.	5 Fr.



Fabricante:
Rimos Srl
Viale Gramsci, 29 - Mirandola
Itália Telefax : 39 53525509

Fornecedor:
HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901 Fax: (31) 36881910
www.medika.com.br

Responsável técnico:
Enfª. Ingrid Neves COREN MG: 764.669-ENF

ANVISA nº: 10289680088

Legenda da simbologia da rotulagem:

LOT	Lote
	Data de Fabricação
	Data de Validade
REF	Referência

Versão da instrução de uso – Vr.03
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.