

INSTRUÇÕES DE USO PARA O CATETER BALÃO PARA DILATAÇÃO CERVICAL MEDIKA

Cateteres

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. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para o uso do cateter balão cervical.

Indicações:

O cateter balão cervical está indicado para exercer uma suave pressão mecânica no colo uterino, de maneira a melhorar o amadurecimento cervical em mulheres grávidas com gestação a termo, onde a indução do parto está indicada.

Descrição do produto:

O cateter balão cervical está indicado para exercer uma suave pressão mecânica no colo uterino, de maneira a melhorar o amadurecimento cervical em mulheres grávidas com gestação a termo, onde a indução do parto está indicada. Cateter balão duplo em silicone 18 Fr x 40 cm, acinturado, contendo um balão uterino com volume máximo de 80 ml e um balão vaginal com volume máximo de 80 ml. Vem acompanhado de 01 seringa de 20 ml, para insuflar o balão.

Informação, precauções e restrições do produto:

- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- Produto de reprocessamento proibido conforme item 57 da RE2605 de 2006.
- Evite o contato do cateter e balão com instrumentos cortantes e pinças, pois podem perfurar o produto.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cateter.
- Não utilize ar para insuflação do balão, apenas solução salina 0.9%.
- A utilização do cateter é de curto prazo, de, no máximo, 12 horas.
- Descarte os produtos conforme RDC 222 de 28 de março de 2018 da ANVISA.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de utilizar o cateter balão.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 05 e 35°C.
- Evite exposição prolongada do produto à luz ultravioleta e luz fluorescente.

Advertências e precauções:

- Evite utilizar força excessiva para introduzir o balão pela vagina e útero.
- A extremidade distal do cateter não deve avançar para além do cérvix. A inserção para além do cérvix interno pode resultar em lesão para a paciente ou a ruptura de membranas.
- A inserção do cateter deve ser delicada, de maneira a evitar lesões para a mãe ou para o feto.
- Não insuflar o balão uterino com volumes acima de 80 ml nem o balão vaginal acima de 80 ml.
- O cateter não deve ser utilizado se tiver ocorrido a ruptura de membranas amnióticas e tome um cuidado especial para não romper as membranas amnióticas durante a inserção do cateter. Se ocorrer a ruptura de membrana após a inserção do cateter, a paciente deve ser examinada para assegurar que o cateter não contribuiu para qualquer emergência obstétrica e o cateter deve ser removido com cuidado.
- Faça um monitoramento da parturiente e do feto durante e após a inserção do cateter
- Evite utilizar força excessiva para introduzir o balão pela vagina e útero.
- Faça avaliações contínuas e repetidas do sangramento, volume infundido no balão e resistência no preenchimento do balão levando em consideração as características da paciente, como espessura da parede uterina e histórico cirúrgico, para que cada infusão de uma seringa seja feita de forma segura e garantida, particularmente considerando o risco de ruptura uterina.

Contraindicações:

- Qualquer apresentação fetal, posição ou orientação que contraindique o parto vaginal.
- Qualquer situação de cordão umbilical ou placenta que contraindique o parto vaginal, incluindo, mas não limitando somente a placenta prévia, placenta percreta ou vasa prévia.
- Qualquer incisão uterina anterior que contraindique o parto vaginal espontâneo ou induzido.
- Ruptura de membranas amnióticas.
- Pacientes com infecção do trato genital como Herpes.
- Cancer cervical.
- Gravidez múltipla.
- Traçado cardíaco fetal anormal.

Efeitos adversos:

- Ruptura de membranas amnióticas

- infecção
- Lesões na paciente e/ou no feto

Instruções de uso:

- Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campo e instrumentos estéreis.
- Com a paciente na posição de litotomia, faça uma desinfecção do cérvix de acordo com o protocolo do hospital. Utilize um espéculo vaginal para facilitar o procedimento.
- Confirme a integridade do cateter e verifique se os dois balões encontram-se desinsuflados, utilizando a seringa de 20 ml.
- Usando o dedo como guia, deslize gentilmente o cateter através do cérvix e do canal cervical até que a extremidade distal do cateter chegue ao cérvix interno.
- Avance o cateter até que o balão vaginal até que entre no canal cervical.
- Usando uma seringa de 20 ml, insuflar o balão uterino devidamente identificado em sua conexão marcada com a letra U (vermelho) com 40 ml de solução salina.
- Tomando cuidado para não puxar o balão uterino para dentro do canal cervical, puxe cuidadosamente o cateter até que o balão uterino se apoie no cérvix interno. O balão vaginal pode ser visualizado no cérvix externo.
- Através do conector identificado com a letra V (verde), insuflar o balão vaginal com 20 ml de solução salina estéril.
- Remova o espéculo, se aplicável.
- Continue a insuflar o balão uterino em bolus de 20 ml. A volume ótimo do balão uterino depende da anatomia individual da paciente e da dilatação cervical desejada.
- Atenção: -Não insuflar o balão uterino e vaginal com volumes acima de 80 ml.
- Uma vez que os balões encontram-se insuflados, o procedimento de posicionamento do cateter está encerrado. Continue a monitorar a mãe e o feto enquanto o cateter está na paciente.
- *Remoção do cateter:
Se, após 12 horas o cateter não tiver sido expelido espontaneamente devido à dilatação cervical adequada, desinsuflar os dois balões e deslize gentilmente o cateter do cérvix e da vagina.
- Descarte o produto conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 25 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado transparente em PET12/SPE2

Cada embalagem primária contém: Cada embalagem primária contém:
01 Cateter balão duplo cervical em silicone 18 Fr x 40 cm, contendo um balão uterino com volume máximo de 80 ml e um balão vaginal com volume máximo de 80 ml;
01 seringa de 20 ml, para insuflar o balão

Fabricante:

Tiank Medical Co., Ltd.
1-2 Floor, Building C, No.16 Yinkui road, kuichong town, Dapeng new district, Shenzhen, 518119, Guangdong, P.R. China.

Fornecedor:

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

Responsável técnico:

Enfª. Layse Miranda Ferreira COREN-MG: 567011-ENF

Registro ANVISA nº: 10289689041

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote



Data de Fabricação



Data de Validade

REF

Referência

Versão da instrução de uso – Vr.04

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