	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0105_102019
	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO DO COLO DE ÚTERO COM ESTILETE REGULÁVEL	Revisão 00
		Página 1 de 7

Produto	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO DO COLO DE ÚTERO COM ESTILETE REGULÁVEL
Modelo do Produto Médico	J-CRBS-184000
Nome Técnico	CATETERES
Registro Cadastro	10330710105
Classificação de Risco	II – MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO



O Cateter balão de dilatação do colo de útero com estilete regulável é fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de fácil abertura. Estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Não use o produto se houver dúvida se o produto é estéril. Evite a exposição prolongada à luz. Após a remoção da embalagem, inspecione o produto para garantir que nenhum dano ocorreu.

Embalagem primária: Bolsa envoltória

Frente do material: Polietileno/Poliéster

Costas do material: Tyvek®

Embalagem secundária: caixa de papelão

COMPOSIÇÃO



Composição	Partes	Material
Cateter Balão	Cateter	Silicone
	Balão	Silicone
Adaptador	Torneira	Polietileno
Seringa	Cilindro	Polipropileno
Mangueira	Tubo	Vinil não radiopaco

INDICAÇÃO DE USO

O Cateter Balão de dilatação é utilizado na dilatação mecânica do canal do colo do útero antes da indução do parto final do tempo de gestação, quando o colo do útero não está favorável para indução.

INSTRUÇÕES DE USO


Preparação do paciente

- I. Realize uma ecografia abdominal para confirmar a existência de feto único, apresentação de vértex, e para excluir a possibilidade de placenta prévia parcial ou completa e/ou placenta percreta.
- II. Coloque a paciente em posição de litotomia.
- III. Insira um espéculo vaginal grande para aumentar o colo do útero.
- IV. Limpe o colo do útero com uma solução de limpeza adequada, para preparar a inserção do dispositivo.

Utilização do estilete moldável

- I. Desaperte o acessório do conector proximal do estilete e ajuste o fio de modo que a ponta distal do estilete fique ao nível da ponta distal do balão de dilatação do colo do útero (**Figura 1**).



	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0105_102019
	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO DO COLO DE ÚTERO COM ESTILETE REGULÁVEL	Revisão 00
		Página 3 de 7

- II. Aperte o acessório de modo que o fio não se mova durante a manipulação e coloque o punho ajustável com firmeza no orifício azul com as indicações “S” (Figura 2).

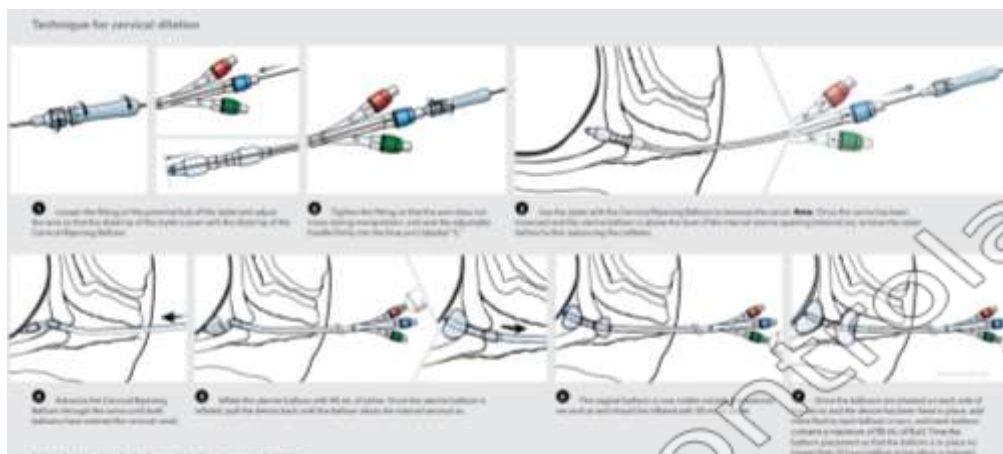


- III. Utilize o balão de dilatação do colo do útero com o estilete para atravessar o colo do útero, se necessário. **NOTA:** Assim que atravessar o colo do útero e o balão uterino ficar acima do nível da abertura uterina interna (óstio interno), remova o estilete antes de avançar mais o cateter.
- IV. Avance o balão de dilatação do colo do útero até os dois balões entrarem na cavidade cervical.
- V. Encha o balão com 40 ml de soro fisiológico utilizando uma seringa Luer Lock normal de 20 ml através da válvula Check-Flo vermelha assinalada com “U”.
- VI. Assim que o balão uterino estiver cheio, puxe o dispositivo para trás até o balão uterino ficar encostado ao óstio interno do útero.
- VII. O balão vaginal agora deve estar visível fora do óstio externo do útero. Encha o balão vaginal com 20 ml de soro fisiológico utilizando uma seringa Luer Lock normal de 20 ml através da válvula Check-flo verde assinalada com “V”.
- VIII. Quando os balões estiverem um de cada lado do colo do útero e o dispositivo fixado na devida posição, retire o espécuro.
- IX. Adicione, alternadamente, mais líquido a cada balão, 20 ml de cada vez, até que cada um dos balões tenha no máximo 80 ml de líquido. **NOTA:** Não encha excessivamente o balão.
- X. Se desejar, a extremidade proximal do cateter pode ser colada com adesivo na coxa do paciente. **NOTA:** O dispositivo não está indicado para permanecer colocado durante mais de 12h. Controle o período para ser colocado o dispositivo 12h antes do momento previsto para indução do parto.

Remoção do dispositivo



Esvazie os dois balões através das válvulas correspondentes assinaladas com “U” e “V” e remova-os através da vagina. NOTA: Se houver rotura espontânea das membranas antes do dispositivo ser removido, recomenda-se o esvaziamento dos balões e remoção do dispositivo para facilitar a supervisão do trabalho de parto ativo.



ADVERTÊNCIAS

- A utilização simultânea do balão de dilatação do colo de útero com prostaglandinas exógenas pode aumentar o risco de eventos adversos associados à administração de prostaglandinas, que incluem entre outros: hiperestimulação uterina, comprometimento da circulação uteroplacentária, taquissístolia, rotura uterina, deslocamento da placenta, embolia de líquido amniótico, dor pélvica, retenção da placenta, hemorragia genital grave, choque, bradicardia fetal, morte do feto e da mãe.
- O estilete só deve ser utilizado para ultrapassar a ponta do cateter através do colo do útero e deve ser retirado assim que o balão uterino estiver acima do nível da abertura uterina interna (óstio interno) antes da inserção completa do cateter. Uma inserção agressiva pode provocar lesões no bebê.
- Não deixe o produto no útero por mais de 12 horas.
- A segurança e eficácia do balão de dilatação do colo do útero não foram determinadas em mulheres com história obstétrica de cesariana com incisão transversal inferior.



- A segurança e eficácia da infusão do soro fisiológico extra amniótico com o balão de dilatação do colo do útero não foram determinadas.
- Encha sempre o balão com soro fisiológico estéril. Nunca encha o balão com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.
- Não encha excessivamente o balão. A utilização de uma pressão excessiva, pode arrebentar o balão.
- Caso ocorra a ruptura espontânea das membranas na presença do balão uterino, este pode formar um emaranhado com o cordão umbilical, sendo necessário cesariana de emergência.


PRECAUÇÕES

Se houver rotura espontânea das membranas fetais durante o período em que este dispositivo está colocado, recomenda-se que ambos os balões sejam esvaziados e o dispositivo seja removido em preparação para as contrações ativas espontâneas do trabalho de parto.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os riscos associados à utilização do balão de dilatação do colo do útero e indução do trabalho de parto podem incluir, entre outros:

- Deslocamento da placenta;
- Rotura uterina;
- Rotura espontânea das membranas;
- Início espontâneo do trabalho de parto;
- Expulsão do dispositivo;
- Aprisionamento e/ou fragmentação do dispositivo;
- Desconforto da mãe durante e após a inserção;
- Falha na dilatação ou necessidade de realização de cesariana;
- Laceração cervical;
- Hemorragia;
- Risco de trabalho de parto e nascimento prematuro em gestações posteriores.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0105_102019
	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO DO COLO DE ÚTERO COM ESTILETE REGULÁVEL	Revisão 00
		Página 6 de 7

RESTRICÇÕES

Lei federal dos EUA restringe a venda destes produtos para ou por ordem médica.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não pode ser usado na presença de:

- Pacientes que fazem uso de prostaglandinas exógena ou pacientes que possam vir a receber este tipo de tratamento;
- Placenta prévia, vasos prévios ou placenta percreta;
- Feto em posição transversal;
- Cordão umbilical prolapsado;
- Histerotomia anterior, incisão uterina clássica, miomectomia ou qualquer outra incisão em toda espessura da parede uterina;
- Anomalia da estrutura pélvica;
- Infecção ativa por herpes genital;
- Tumor do colo do útero invasivo;
- Padrões anormais da frequência cardíaca do feto;
- Apresentação pélvica;
- Doença cardíaca na mãe;
- Gravidez múltipla;
- Poli-hidrâmnios;
- Apresentação acima da abertura pélvica;
- Hipertensão acentuada da mãe;
- Qualquer outra contra indicação à indução do parto;
- Membranas roturadas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazene em local seco e fresco.

Garanta que os produtos sejam manuseados e armazenados adequadamente para preservar a conformidade do produto durante o processamento interno e a entrega no



destino pretendido. Ao empilhar um produto, o pessoal deve garantir que o produto esteja seguro e feito de maneira a minimizar o movimento do produto durante o transporte.

PRAZO DE VALIDADE

O produto possui prazo de validade de 3 anos.

DADOS COMPLEMENTARES:

Importador e Distribuidor no Brasil:

Handle Comércio de Equipamentos Médicos S.A

Avenida Santa Luzia, 801 – Jardim Sumaré

Cep: 14025-090 Ribeirão Preto SP

CNPJ: 54.756.242/0001-06

www.handle.com.br

Responsável Técnica:

Danielle Regina Roque Pita

CRF-SP 39.590

Fabricante Legal:

Cook Incorporated

750 Daniels Way Bloomington, IN 47404 EUA

Fabricante Real:

Cook Incorporated

1100 West Morgan Street Spencer, Indiana 47450 EUA