



Produto	CATETER GOLDSTEIN PARA SONOBIÓPSIA
Modelo do Produto Médico	J-GSBX-072026
Nome Técnico	CATETERES
Registro   Cadastro	10330710039
Origem do Produto	Fabricante: Cook Incorporated - EUA
Classificação de Risco	II – MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

## 1. APRESENTAÇÃO




ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

Embalagem primária: composta por filme poliéster, polietileno e Tyvek®.

Embalagem secundária: caixa de papelão

A tabela abaixo apresenta as características dimensionais do produto:

Código	Cateter (fr x cm)	Quantidade de Marcadores
J-GSBX-072026	7.2 x 26	10

	<b>DESCRIPTIVO TÉCNICO</b>	<b>DTF_0039_092019</b>
	<b>CATETER GOLDSTEIN PARA SONOBIÓPSIA</b>	<b>Revisão 01</b>
		Página 2 de 4

## 2. DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO

### DESCRIÇÃO

O posicionador em forma de bolota ajustável mantém o posicionamento do cateter enquanto reduz o vazamento de solução salina instilada no orifício cervical externo.

Marcas de tinta nas graduações de 1 cm até 10 cm indicam o posicionamento do cateter. O tamanho de 7,2 Fr do cateter permite que ele passe para o útero para coleta de tecido.

A ponta redonda e fechada do cateter facilita a passagem cervical. O grande sideport oval facilita a instilação de solução salina e aspiração do tecido endometrial.



### COMPOSIÇÃO

<b>Componente</b>	<b>Material</b>
Cateter	Polietileno
Posicionador ajustável	Silicone

## 3. INDICAÇÃO

O Cateter Goldstein SonoBiopsy é usado para acesso à cavidade uterina para sono-histerografia e para obtenção de uma biopsia do endométrio, caso esteja indicado, usando o mesmo produto. O produto é um cateter simples concebido para sono-histerografia com infusão de soro fisiológico, seguida, caso esteja indicado, de biopsia do endométrio com o mesmo produto.



#### 4. INSTRUÇÕES DE USO

- I. Usando uma seringa de 10 ml com conector Luer Lock, encha previamente o cateter com soro fisiológico estéril.
- II. Insira o cateter, através do colo do útero que está exposto, dentro do útero, com cuidado para não perfurar o útero.
- III. Mantendo o cateter imobilizado, avance o posicionador ao longo do comprimento do cateter com uma pinça e oclua o orifício cervical externo, com cuidado para não perfurar o útero.

**NOTA:** Pode usar as marcas de tinta de referência no cateter para ajudar a posicionar o dispositivo.

- IV. Instile soro fisiológico estéril dentro do útero através do cateter.

- V. Faça uma ecografia.

**NOTA:** Se, nesta altura, a biopsia do endométrio não estiver indicada, retire o cateter quando terminar a ecografia.

**NOTA:** Após a remoção do cateter, certifique-se de que o posicionador ainda se encontra no corpo do cateter. Caso o posicionador ainda esteja alojado no colo do útero da paciente, retire-o com uma pinça.

- VI. Caso haja indicação para biopsia do endométrio, aspire o soro fisiológico residual existente no útero aspirando suavemente com uma seringa.

- VII. Com o cateter ainda no útero, retire a seringa e substitua-a por uma seringa de 10 ml com conector Luer Lock.


- VIII. Se o cateter não estiver no fundo do útero, volte a avançá-lo até ao fundo.

- IX. Usando a seringa ligada, aspire, rode o cateter e retire-o do útero.

- X. Transfira a amostra de tecidos

**NOTA:** Se não obteve uma quantidade suficiente de tecido na primeira aspiração, pode reintroduzir o cateter e colher mais amostras repetindo os passos 7 a 10.

#### 5. ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES.

	DESCRITIVO TÉCNICO	DTF_0039_092019
	CATETER GOLDSTEIN PARA SONOBIÓPSIA	Revisão 01
		Página 4 de 4

### ADVERTÊNCIAS

Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada.

“PROIBIDO REPROCESSAR”

### PRECAUÇÕES

As reações adversas a procedimentos uterinos podem incluir perfuração uterina, infecção, dor e cólicas, espasmo uterino, síncope vaso vagal e hemorragia vaginal.

### RESTRIÇÕES

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

### CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não pode ser usado na presença de infecção pélvica aguda, hemorragia, doença sexualmente transmissível, história de perfuração uterina, cesariana recente ou, ainda, gravidez ou suspeito de gravidez.

## **6. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

Este produto deve ser armazenado em temperatura ambiente, em local protegido da luz, seco e fresco. Evite exposição prolongada à luz. Deve ser manipulado somente no ato da sua implantação em ambiente estéril. Não reesterilize o material após aberto, reprocessamento proibido. Descarte depois do uso.