	DESCRIPTIVO TÉCNICO	DTF_0105_092020
	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO DO COLO DE ÚTERO COM ESTILETE REGULÁVEL	Revisão 02
		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
Origem do Produto	Fabricante: Cook Incorporated - EUA
Classificação de Risco	II – MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

1. APRESENTAÇÃO



ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

O Cateter Balão de Dilatação do Colo do Útero com Estilete Regulável, é fornecido estéril em embalagem unitária de fácil abertura e com os seguintes componentes:

- 01 unidade cateter balão
- 01 unidade estilete maleável de comprimento regulável


Embalagem primária: Bolsa envoltória

Frente do material: Polietileno/Poliéster

Costas do material: Tyvek®

Embalagem secundária: caixa de papelão

A tabela abaixo apresenta as características dimensionais do produto:

	DESCRIPTIVO TÉCNICO	DTF_0105_092020
	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO DO COLO DE ÚTERO COM ESTILETE REGULÁVEL	Revisão 02
		Página 2 de 7

Código	Cateter (Fr x cm)	Volume do Balão (ml)
J-CRBS-184000	18 X 40	80

2. DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO

DESCRIÇÃO

O Cateter Balão de Dilatação do Colo de Útero consiste em um cateter de balão duplo em silicone com um estilete maleável de comprimento regulável. O enchimento máximo do balão é de 80 ml/ balão.

COMPOSIÇÃO

Composição	Partes	Material
Cateter Balão	Cateter	Silicone
	Balão	Silicone
	Estilete	Aço Inoxidável


3. INDICAÇÃO

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

4. INSTRUÇÕES DE USO

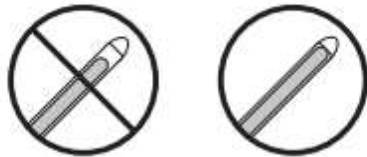
Preparação do paciente

- 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 espécuro vaginal grande para visualizar o colo do útero.
- IV. Limpe o colo do útero com uma solução de limpeza adequada, para inserir o dispositivo.

	DESCRITIVO TÉCNICO	DTF_0105_092020
	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO DO COLO DE ÚTERO COM ESTILETE REGULÁVEL	Revisão 02
		Página 3 de 7

Utilização do estilete regulável

- I. Desaperte o conector proximal do estilete e ajuste o estilete de modo que a sua ponta distal fique junto a ponta distal do cateter; **(Figura 1)**.



- II. Aperte o conector de modo que o fio não se mova durante a manipulação e insira o estilete até que o conector seja encaixado 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.

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, tracione-o até o balão uterino ficar encostado ao óstio interno do útero.
- VII. O balão vaginal agora deve estar visível fora do óstio externo do colo 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 espéculo.

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.

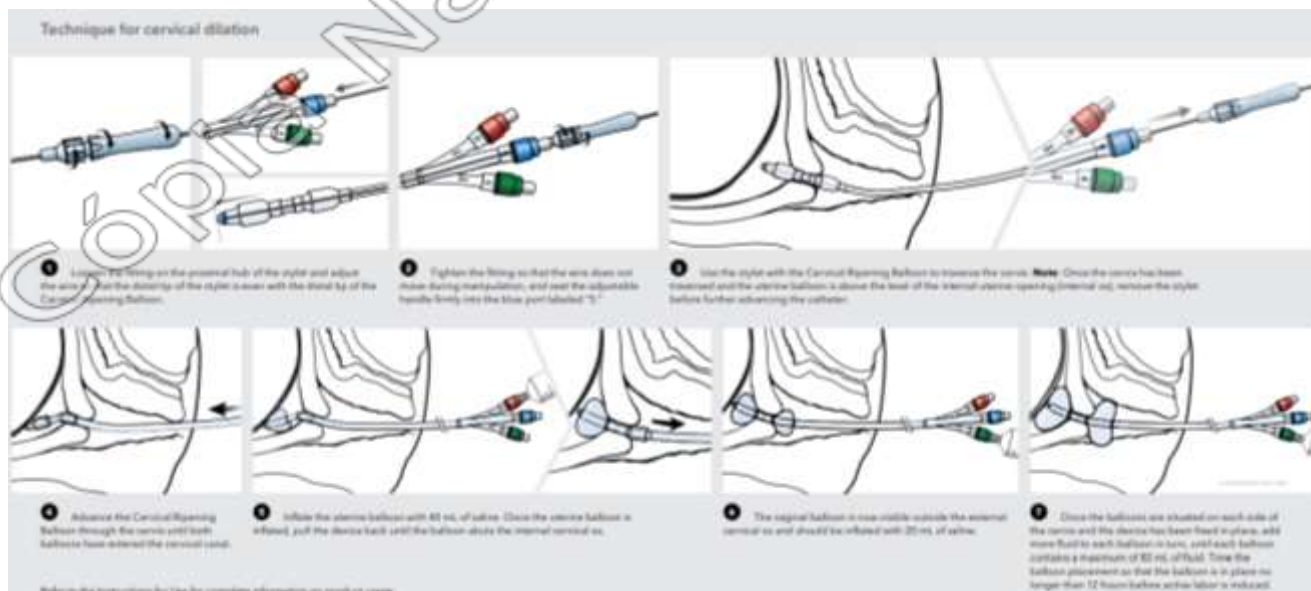
NOTA: Não encha excessivamente o balão.

X. Se desejar, a extremidade proximal do cateter pode ser colada com adesivo na coxa do paciente.


NOTA: O dispositivo não é indicado para permanência por 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.



5. ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES, POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS, RESTRIÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES.


	DESCRIPTIVO TÉCNICO	DTF_0105_092020
	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO DO COLO DE ÚTERO COM ESTILETE REGULÁVEL	Revisão 02
		Página 5 de 7

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 comprovadas.
- 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.
- “PROIBIDO REPROCESSAR”

PRECAUÇÕES

- Se houver rotura espontânea das membranas fetais durante o período em que este dispositivo está colocado, recomenda-se que ambos os balões sejam

	DESCRIPTIVO TÉCNICO	DTF_0105_092020
	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO DO COLO DE ÚTERO COM ESTILETE REGULÁVEL	Revisão 02
		Página 6 de 7

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.


RESTRICÇÕES

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

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não pode ser usado nos seguintes casos:

- 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;

	DESCRITIVO TÉCNICO	DTF_0105_092020
	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO DO COLO DE ÚTERO COM ESTILETE REGULÁVEL	Revisão 02
		Página 7 de 7

- 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.

6. ARMAZENAMENTO

Este produto deve ser armazenado em local fresco e seco, a temperatura ambiente entre 15 e 30°C. Evite exposições ao excesso de calor e umidade.

Cópia Não Controlada