



Produto	CATETER BALÃO PÓS PARTO BAKRI® COM COMPONENTE DE RÁPIDA INSTILAÇÃO E SERINGA
Modelo do Produto Médico	J-SOSR-100500
Nome Técnico	CATETERES
Notificação	10330710106
Classificação de Risco	II – MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO



O Cateter balão de Pós Parto Bakri® 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

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0106_022021
	CATETER BALÃO PÓS PARTO BAKRI® COM COMPONENTE DE RÁPIDA INSTILAÇÃO E SERINGA	Revisão 01
		Página 2 de 7

INDICAÇÃO DE USO

O Cateter Balão Pós-Parto Bakri® é indicado para fornecer controle temporário ou redução do sangramento uterino pós-parto quando se necessita de tratamento conservador.

INSTRUÇÕES DE USO

IMPORTANTE: Antes da colocação transvaginal ou transabdominal do Balão Pós-Parto Bakri, o útero não deve apresentar quaisquer fragmentos de placenta, a paciente deve ser avaliada de forma a garantir que não há lacerações ou traumatismo no trato genital e que a origem da hemorragia não é arterial.

- I. Determine o volume uterino por exame direto ou ecográfico.
- II. Insira a parte do balão do cateter no útero e certifique-se de que o balão esteja completamente inserido além do canal cervical e do óstio interno.
- III. Caso ainda não esteja inserido, coloque neste momento um cateter Foley permanente na bexiga para coletar e monitorar a urina.

Colocação transabdominal, pós-cesariana.

- Determine o volume uterino por exame direto.
- Na parte de cima, através do acesso da incisão cesariana, passe o balão de tamponamento, com o orifício de enchimento primeiro, através do útero e do colo do útero.

NOTA: Remova a torneira de passagem para auxiliar na colocação e fixação antes de encher o balão.

- Peça a um assistente puxar a haste do balão através do canal vaginal até a base do balão vazio ficar em contato com o óstio cervical interno.
- Feche a incisão de acordo com o procedimento normal, com cuidado para evitar a perfuração do balão durante a sutura.

NOTA: Antes de encher o balão, certifique-se de que todos os componentes do produto estão intactos e de que a histerotomia está suturada com segurança. Se for clinicamente relevante, o abdômen pode permanecer aberto enquanto estiver enchendo o balão,



para assim monitorar atentamente a distensão uterina e confirmar o fechamento da histerotomia.

NOTA: Se for clinicamente relevante, pode utilizar-se uma sutura de compressão B-Lynch em conjunto com o balão pós-parto Bakri.

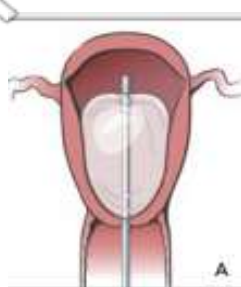
Enchimento do Balão com seringa

ADVERTÊNCIA: O balão deve ser enchido com um líquido estéril. Nunca deve ser enchido com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás. O enchimento máximo corresponde a 500 ml. Não encher excessivamente o balão, pois este pode ser deslocado para a vagina.

NOTA: Para garantir que o balão está cheio até o volume pretendido, recomenda-se colocar o volume pré-determinado do líquido num recipiente separado.

- I. Caso ainda não esteja inserido, coloque nesta altura um cateter Foley permanente na bexiga para coletar e monitorar a urina.
- II. Utilizando a seringa fornecida, comece a encher o balão até o volume predeterminado através da torneira de passagem.
- III. Depois de encher o balão até o volume indicado, confirme a colocação por meios ecográficos.

NOTA: Verifique a colocação correta, conforme figura 1 abaixo.



- IV. Se desejar, pode aplicar tração na haste do balão. Para manter a tensão, fixe a haste do balão à perna da paciente ou prenda a um peso que não exceda 500 gr.

NOTA: Para evitar o deslocamento do balão para a vagina, pode ser aplicado uma contrapressão enchendo o canal vaginal com gaze embebida em iodo ou antibiótico.

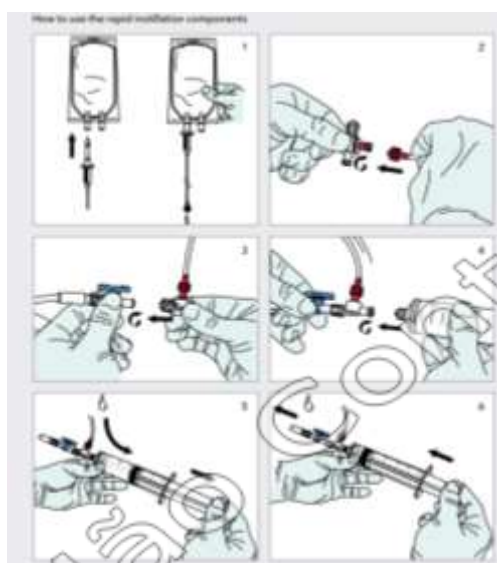
- V. Ligue a porta de drenagem a um saco para monitorar a hemostase.



NOTA: Para monitorar adequadamente a hemostase, o orifício e a tubagem de drenagem do balão podem ser irrigados com soro fisiológico isotônico para eliminar coágulos.

- VI. Monitore continuamente a paciente em relação a sinais de aumento da hemorragia e cólicas uterinas.

Enchimento do Balão com componentes de instilação rápida (Conforme Figuras 1-8)




NOTA: Deve realizar-se uma ecografia para confirmar a colocação correta do balão depois de seu enchimento.

Remoção do balão

NOTA: O momento da remoção do balão deve ser determinado pelo médico assistente quando da avaliação da paciente depois da hemorragia controlada e o paciente estabilizado. O balão pode ser removido antes do médico determinar a hemostase. O tempo de permanência é de 24 horas.

- VII. Elimine a tensão da haste do balão
- VIII. Retire qualquer gaze vaginal
- IX. Com uma seringa adequada, aspire o conteúdo do balão até ficar totalmente vazio. O líquido pode ser removido de modo a permitir a observação regular da paciente.


	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0106_022021
	CATETER BALÃO PÓS PARTO BAKRI® COM COMPONENTE DE RÁPIDA INSTILAÇÃO E SERINGA	Revisão 01
		Página 5 de 7

NOTA: EM caso de emergência, a haste do cateter pode ser cortada para facilitar o esvaziamento mais rápido.

- X. Retire cuidadosamente o balão do útero e do canal vaginal e elimine-o.
- XI. Monitore o paciente para detecção de sinais de hemorragia.

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo é utilizado como um meio temporário para o estabelecimento da hemóstase em casos indicados de tratamento da hemorragia uterina pós-parto.
- O Balão Pós-parto Bakri está indicado para utilização em caso de hemorragia pós-parto primária no período de 24 horas após o parto.
- O material não deve ser deixado no interior do organismo por mais de 24 horas.
- O balão deve ser enchido com um líquido estéril como, por exemplo, água estéril, soro fisiológico estéril ou solução de Ringer com Lactato. O balão nunca deve ser enchido com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.
- O enchimento máximo corresponde a 500 ml. Não encher excessivamente o balão, pois este pode ser deslocado para a vagina.
- Pacientes que usam o dispositivo devem ser monitoradas de perto para detecção de sinais de agravamento da hemorragia e/ou de coagulação intravascular disseminada (CID). Nesses casos, é necessário seguir a intervenção de emergência de acordo com o protocolo hospitalar.
- Não existem dados clínicos que fundamentem a utilização deste dispositivo no contexto da CID.
- O monitoramento da paciente constitui parte integral do controle da hemorragia no pós-parto. Os sinais de deterioração ou ausência de melhoria do estado devem conduzir a um controle mais agressivo da hemorragia da paciente.
- A urina da paciente deve ser monitorada durante a utilização do Balão Pós-Parto Bakri®.
- “PROIBIDO REPROCESSAR”

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0106_022021
	CATETER BALÃO PÓS PARTO BAKRI® COM COMPONENTE DE RÁPIDA INSTILAÇÃO E SERINGA	Revisão 01
		Página 6 de 7

PRECAUÇÕES

- Este produto deve ser utilizado por médicos com formação e experiência em técnicas obstétricas e ginecológicas.
- Evite exercer força excessiva ao inserir o balão no útero.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não pode ser usado na presença de:

- Hemorragia arterial que requere exploração cirúrgica ou embolização angiográfica;
- Casos indicadores de histerectomia;
- Gravidez;
- Cancro do colo do útero;
- Infecções purulentas da vagina, colo do útero ou útero;
- Anomalia uterina não tratada;
- Coagulação intravascular disseminada;
- Local cirúrgico que impediria que o material faça um controle eficaz a hemorragia.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Conservar o produto em embalagem fechada, em local fresco e seco, a temperatura ambiente de 15 a 30°C. Evitar exposição ao excesso de calor e umidade.

PRAZO DE VALIDADE

O produto possui prazo de validade de 3 anos.

ATENÇÃO: Observe a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido. A versão do documento está disponibilizada no rótulo do produto e no cabeçalho deste documento. As instruções de uso do produto no formato impresso, podem ser solicitadas sem custo adicional, inclusive de envio, através do e-mail qualidade@handle.com.br.

**DADOS COMPLEMENTARES:**

Importado/Distribuído por: Handle Comércio de Equipamentos Médicos S.A.

CNPJ: 54.756.242/0001-39 /Av. Sta. Luzia, 801 /Jd. Sumaré

Ribeirão Preto – SP /CEP: 14025-090 /

SAC: 16 3456-1400/ qualidade@handle.com.br

www.handle.com.br

Responsável Técnica:

Danielle Regina Roque Pita

CRF-SP 39.590

Fabricante:

Cook Incorporated

750 Daniels Way Bloomington, IN 47404 EUA

Cópia Não Controlada