	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0105_042022
	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO MECÂNICA DO CANAL CERVICAL - CRB	Revisão 04
		Página 1 de 6

Produto	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO MECÂNICA DO CANAL CERVICAL - CRB
Modelo do Produto Médico	J-CRBS-184000
Nome Técnico	CATETERES
Notificação	10330710105
Classificação de Risco	II – MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO



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 quanto a esterilidade. Após a remoção da embalagem, inspecione o produto para garantir que nenhum dano ocorreu.

A embalagem contém 1 (uma) unidade do conjunto.

Embalagem primária: Bolsa envoltória

Frente do material: Polietileno/Poliéster


Costas do material: Tyvek®

Embalagem secundária: caixa de papelão

INDICAÇÃO DE USO

O cateter balão de dilatação do colo do útero é indicado para a dilatação mecânica do canal cervical na fase de pré-indução do trabalho de parto, quando o colo do útero está desfavorável para indução.

INSTRUÇÕES DE USO

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0105_042022
	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO MECÂNICA DO CANAL CERVICAL - CRB	Revisão 04
		Página 2 de 6

Preparação do paciente

- I. Confirmar presença de um único feto em apresentação cefálica por USG;
- II. Descartar placenta prévia e/ou percreta;
- III. Colocar a paciente em posição de litotomia;
- IV. Inserir um espécuro vaginal para obter visualização e acesso ao canal cervical;
- V. Realizar assepsia do colo do útero com solução adequada (de acordo com o protocolo institucional).

Utilização do estilete moldável


1. Encaixar a alça do estilete firmemente no lúmen azul rotulada "S".
2. Use o balão de dilatação cervical com estilete para atravessar o colo do útero, se necessário.

NOTA: Uma vez que o colo do útero tenha sido atravessado e o balão uterino esteja acima do nível da abertura uterina interna (orifício interno), remova o estilete antes de avançar ainda mais o cateter.

3. Avance o balão de dilatação cervical até que ambos os balões tenham entrado no canal cervical.

NOTA: Infle o balão uterino com 40 mL de solução salina estéril usando uma seringa padrão Luer-lock de 20 mL através da válvula Check-Flo vermelha marcada com "U".

4. Assim que o balão uterino estiver inflado, puxe o dispositivo para trás até que o balão uterino esteja contra o orifício cervical interno.
5. O balão vaginal deve agora estar visível fora do orifício cervical externo. Infle o balão vaginal com 20mL de solução salina estéril usando uma seringa Luer-lock padrão de 20mL através da válvula Check Flo verde marcada com "V".
6. Uma vez que os balões estejam posicionados em cada lado do colo do útero e o dispositivo tenha sido fixado no lugar, remova o espécuro.
7. Adicione mais solução salina estéril nos balões, um por vez, em quantidades de 20 mL, até que cada balão contenha 80 mL (máximo) de fluido.
8. Se desejado, a extremidade proximal do cateter pode ser fixada na coxa do paciente.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0105_042022
	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO MECÂNICA DO CANAL CERVICAL	Revisão 04
	- CRB	Página 3 de 6

NOTA: O dispositivo não deve permanecer no local por mais de 12 horas. Cronometre a colocação do dispositivo 12 horas antes da indução planejada.


Remoção do dispositivo

- I. Primeiro esvazie o balão uterino removendo toda a solução salina estéril através do lúmen vermelho rotulado "U";
- II. Em seguida, esvazie o balão vaginal através do lúmen verde rotulado "V";
- III. Remova o cateter por via vaginal e descarte-o.

NOTA: Se as membranas romperem espontaneamente antes da remoção do dispositivo, recomenda-se esvaziar os balões e remover o dispositivo para facilitar o manejo do trabalho de parto ativo.

ADVERTÊNCIAS

- "PROIBIDO REPROCESSAR"
- A utilização simultânea do balão de dilatação do colo do 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, descolamento da placenta, embolia de líquido amniótico, dor pélvica, retenção da placenta, hemorragia genital grave, choque, bradicardia fetal, morte do feto e morte 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 se deve deixar o produto no colo do útero por mais de 12 horas.
- A segurança e a eficácia do balão de dilatação do colo do útero não foram determinadas em mulheres com história obstétrica de cesariana com incisão transversal inferior.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0105_042022
	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO MECÂNICA DO CANAL CERVICAL	Revisão 04
	- CRB	Página 4 de 6

- A segurança e a eficácia da infusão de soro fisiológico extra- amniótico com o balão de dilatação do colo do útero não foram determinadas.
- Infle o balão com soro fisiológico estéril. Nunca infle o balão com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.
- Não infle excessivamente o balão. A utilização de uma pressão excessiva para encher o dispositivo pode originar o seu rebentamento.
- Caso ocorra a ruptura espontânea das membranas enquanto o balão de dilatação do colo do útero estiver no lugar, verifica-se o risco de o balão uterino poder ficar emaranhado no cordão umbilical, exigindo intervenção 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;

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0105_042022
	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO MECÂNICA DO CANAL CERVICAL - CRB	Revisão 04
		Página 5 de 6

- Hemorragia;
- Risco de trabalho de parto e nascimento prematuro em gestações posteriores.

CONTRAINDICAÇÕES

Paciente recebendo ou planejando se submeter à administração de prostaglandina exógena, placenta prévia, vasa prévia ou placenta percreta, orientação fetal transversal, prolapso do cordão umbilical, histerotomia prévia, incisão uterina clássica, miomectomia ou qualquer outro procedimento de incisão uterino de espessura total, anomalia estrutural pélvica, infecção ativa por herpes genital, tumor invasivo no colo do útero, padrões anormais da frequência cardíaca do feto, apresentação pélvica, doença cardíaca materna, gravidez gestacional múltipla, polidrâmnio, apresentando acima da abertura pélvica, hipertensão materna grave, qualquer contraindicação à indução do parto, membranas rompidas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazene o produto em local seco e fresco. Evite exposições prolongadas à luz.
Temperatura: 11 °C - 32 °C e Umidade: 10% - 85%.

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