



Produto	<b>CATETER HARRISON PARA BEXIGA FETAL</b>
Modelo do Produto Médico	<b>J-HFBS-503540</b>
Nome Técnico	CATETERES
Registro	<b>10330710057</b>
Classificação de Risco	III – ALTO RISCO
Vencimento do Registro	29/03/2025

### **FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**



O Cateter Harrison para Bexiga Fetal 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.

O conjunto Cateter Harrison para Bexiga Fetal inclui os seguintes componentes:

- Cateter de duplo Pigtail de comprimento variável e com um comprimento útil entre os Pigtails de 1,5 a 3,5 cm.

- Fio guia de aço inoxidável com .038” de diâmetro, revestido de tetrafluoretileno e 40 cm de comprimento.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0057_022021
	CATETER HARRISON PARA BEXIGA FETAL	Revisão 02
		Página 2 de 10

- Posicionador de 5.0 Fr com 24 cm de comprimento.
- Agulha de Trocarte Echotip® de 13 calibre e 18 cm de comprimento.

### **DESCRIÇÃO**

O Cateter Harrison para Bexiga Fetal apresenta duplo pigtail com um diâmetro externo de 5,0 Fr e um comprimento de 1,5 cm a 3,5 cm. O pigtail proximal é uma espiral dupla orientada perpendicularmente ao cateter, para permitir que o pigtail fique plano ao longo do abdômen fetal. O pigtail distal é uma espiral única e está orientado perpendicularmente ao cateter para melhorar a retenção. Tanto a espiral proximal quanto a distal apresenta 4 orifícios laterais.

### **INDICAÇÃO DE USO**

O Cateter Harrison para Bexiga Fetal é utilizado na descompressão do trato urinário fetal após o diagnóstico de uropatia obstrutiva pós-vesicular fetal em fetos de 18 a 32 semanas de idade gestacional.

### **INSTRUÇÕES DE USO**

#### PREPARAÇÃO DA PACIENTE

- I. Realize uma ecografia final para avaliar a posição exata do feto.

**Pode ser necessária a manipulação do feto no útero para encontrar a posição fetal mais adequada à realização do procedimento.**

- II. A mãe pode ser sedada, em caso de reposição do feto.

**A sedação do feto não é normalmente necessária. No entanto, se necessário uma manipulação considerável do feto ou se for verificado um movimento excessivo do feto, é recomendável a sua sedação.**

- III. Durante a ecografia, certifique-se de que existe uma janela adequada de líquido no espaço amniótico para a formação da espiral proximal do cateter. Frequentemente, devido a presença de oligohidrânio, essa janela é inadequada para a realização do procedimento. Nesse caso poderá ser necessário recorrer à amnioinfusão.




- IV. Para realizar a amniotomise, injete entre 500 e 1000 ml de líquido dentro do espaço amniótico. Recomenda-se soro fisiológico aquecido. **ATENÇÃO: Não aquecer o líquido para infusão intravenosa no micro-ondas. Aquecer sob água corrente ou num dispositivo de aquecimento comprovado.**
- V. Para o procedimento de amniotomise, é aconselhável administrar antibióticos intra-amnióticos. Devido ao risco de corioamnionite, recomenda-se o uso de antibióticos de amplo espectro que atinja estafilococos resistentes a penicilina.
- A administração de antibióticos específicos e suas respectivas dosagens, devem ser determinadas pelo médico.
  - A utilização de agente tocolíticos durante e após o procedimento pode ser aconselhável.
  - É importante monitorar rigorosamente o estado do feto e quaisquer sinais de início de trabalho de parto prematuro.

#### INSTRUÇÕES PARA MONTAGEM

1. Antes de iniciar o procedimento de colocação do cateter, coloque o posicionador no fio guia.
2. Coloque o cateter no fio guia, introduzindo o fio guia na espiral de comprimento variável do cateter até que o fio ultrapasse 3 a 4 mm além da espiral distal do cateter. Coloque a extremidade não alargada do posicionador contra a extremidade da espiral (proximal) do cateter de comprimento variável (conforme figura abaixo).



**NOTA:** a espiral do cateter com uma volta é a espiral distal que está colocada na bexiga fetal. Assegure-se de que o cateter está corretamente colocado no fio guia antes de iniciar o procedimento de colocação.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0057_022021
	CATETER HARRISON PARA BEXIGA FETAL	Revisão 02
		Página 4 de 10

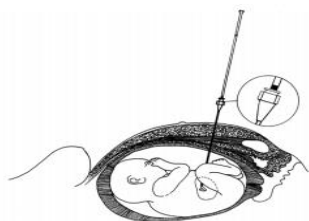
**ATENÇÃO:** para garantir que as espirais do cateter mantêm a memória ideal, coloque o cateter no fio guia somente antes da colocação através da agulha.

#### IMPLANTAR O CATETER HARRISON PARA BEXIGA FETAL

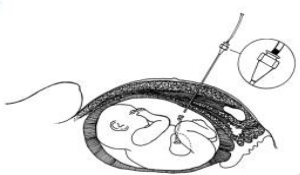
- I. Prepare o local de punção na pele, utilizando um antibiótico subcutâneo. Aplique uma pequena quantidade de anestesia no local da punção.
- II. Utilizando um bisturi, com lâmina nº 11, faça uma pequena incisão na pele suficiente para permitir a passagem de uma agulha trocarte de calibre 13.
- III. Sob ecografia, avance a agulha trocarte via percutânea através das paredes abdominais e uterina da mãe para dentro da bexiga fetal.  
**Caso não tenha sido necessário a aminioinfusão para produzir a janela de líquido adequada, o antibiótico pode ser administrado através da agulha após colocação amniótica, mas antes da punção da bexiga fetal. Confirme se existe uma janela de 2 cm de líquido entre a bexiga fetal e a parede uterina.**
- IV. A ponta da trocarte deve ser introduzida de 5 a 10 mm para dentro da bexiga fetal. **ATENÇÃO: Se o trocarte for excessivamente avançado para dentro da bexiga, a espiral proximal do cateter pode não ter espaço suficiente para se formar e ficará colocado incorretamente. NOTA: Confirmado o posicionamento correto do trocarte de da agulha dentro da bexiga fetal, retire o trocarte e coloque imediatamente o polegar sobre a parte superior do conector da agulha para evitar uma descompressão prematura. Uma bexiga fetal cheia melhora a visualização da formação e do posicionamento da espiral.**
- V. Enquanto estabiliza a agulha, avance o conjunto do cateter para dentro da agulha.
- VI. Depois que o posicionador estiver dentro da cânula da agulha, estabilize-o e retire o fio guia. **O cateter deve ser totalmente avançado através do conector para dentro da agulha antes de retirar o fio guia.**
- VII. O posicionador agora pode ser utilizado para avançar o espiral para dentro da bexiga fetal. A primeira marca de tinta do posicionador indica que o Pigtail único



saiu totalmente da agulha quando a marca estiver alinhada com o conector da agulha (conforme figura abaixo).



- VIII. Quando o Pigtail estiver endireitado e enrolado na bexiga fetal, retire bem lentamente a agulha através do posicionador até a segunda marca de tinta, estabilizando o posicionador com uma mão (conforme figura abaixo).



**ATENÇÃO:** esta ação é importante para impedir a remoção do cateter da bexiga fetal e para assegurar o enrolamento do restante da espiral do Pigtail no líquido amniótico. Se a ponta da agulha estiver fora do feto e na margem do útero (janela de líquido) o cateter pode ser avançado com o posicionador para dentro da janela de líquido antes de atingir a segunda marca de tinta.

É necessário extremo cuidado para não deixar qualquer segmento do cateter na parede uterina. O segmento extra fetal do cateter enrola-se para impedir a entrada de todo o cateter para dentro da bexiga fetal. A espiral intravesical evitará que o cateter seja expulso do feto.

- IX. Quando o cateter estiver posicionado corretamente, retire ao mesmo tempo o posicionador e a agulha.
- X. Através de exame ecográfico, confirme se o cateter está posicionado corretamente.



- XI. Observe o funcionamento adequado do cateter na bexiga fetal. O posicionamento correto é, normalmente, observado pela rápida descompressão da bexiga fetal.
- XII. Faça um monitoramento para assegurar que não existe qualquer sofrimento fetal ou trabalho de parto prematuro.

#### ACOMPANHAMENTO


- O acompanhamento é realizado por ecografias seriadas.
- O primeiro exame de acompanhamento deverá ser realizado no prazo de 48 a 72 h após o procedimento de colocação.
- Os subsequentes exames deverão ser realizados semanalmente durante o restante do período gestacional.

#### REMOÇÃO DO CATETER

O cateter deve ser mantido até ser realizada uma avaliação urológica neonatal ou pediátrica adequada. Utilizando técnicas assépticas, faça a remoção do cateter.

#### **ADVERTÊNCIAS**

- O implante do Cateter Harrison para Bexiga Fetal pode provocar o derrame de líquido amniótico e ou ruptura completa das membranas.
- Com o implante do cateter é possível ocorrer risco de infecção e de desenvolvimento corioamnionite. É necessário fazer a intervenção, incluindo a interrupção da gravidez e em casos mais raros, retirada do útero.
- Com o procedimento de implante do cateter, pode ocorrer risco de trabalho de parto prematuro, e em casos raros, lesões no útero.
- Após a colocação do cateter, existe a possibilidade de ocorrer obstrução ou deslocamento do mesmo, sendo necessário novos implantes.
- O Cateter Harrison é indicado na utilização da descompressão do trato urinário. Não existem dados relativos à segurança e a eficácia deste cateter na

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0057_022021
	CATETER HARRISON PARA BEXIGA FETAL	Revisão 02
		Página 7 de 10

descompressão, drenagem ou tratamento de outras cavidades fetais e outros problemas de saúde.

## **PRECAUÇÕES**

### **Avaliação do paciente**

- É necessário um histórico clínico completo do paciente para determinar as condições que podem influenciar a seleção do procedimento ou identificar situações que constituem contra-indicações à cirurgia.

**Os médicos devem avaliar cuidadosamente cada caso, e utilizar o cateter apenas quando existir a possibilidade de comprometimento renal ou pulmonar significativo. Antes da colocação do cateter, deve ser verificado o funcionamento renal residual, de acordo com os protocolos instituídos.**

Alguns procedimentos devem ser realizados antes da colocação do Cateter Harrison:

- Exame por ecografia que demonstre uma uropatia obstrutiva baixa (ex: hidronefrose bilateral, ureterostase, megacistite ou oligohidrânio) e que exclua a presença de outras anomalias congênitas.

- Cariótipo fetal para excluir anomalias cromossômicas.

- Vesicocentesis seriada para avaliar o funcionamento renal fetal através de parâmetros bioquímicos urinários fetais. Abaixo os parâmetros e os respectivos valores-limites:

Na<sup>+</sup> < 100 mg/dl

Ca<sup>++</sup> < 8 mg/dl

Osmolaridade < 200 mOsm/l

B-2- $\mu$ globulina < 4 mg/l

Proteínas < 20 mg/l

### **Recomendações ao paciente**

Antes do implante do cateter, a paciente deve ser informada sobre os procedimentos alternativos, os possíveis efeitos secundários e colaterais e as complicações do uso do produto. Uma vez concluída a avaliação da paciente e logo



que esta seja considerada uma candidata em potencial, recomenda-se o seu aconselhamento por um médico ou outro profissional de saúde qualificado, incluindo profissionais com capacidade para aconselhamento genético, enfermeiros especialistas em obstetrícia ou assistentes sociais. A paciente deve ser encorajada a discutir aberta e totalmente quaisquer questões que possa ter relativamente ao cateter. As orientações a seguir podem ser úteis para responder as questões e dúvidas que possam eventualmente surgir:

- a. Explicar detalhadamente a situação individual da paciente;
- b. Devido à punção do útero e das membranas, este procedimento comporta o risco de derrame do líquido amniótico e/ou ruptura completa das membranas;
- c. Devido ao fato de ser invasivo, este procedimento comporta o risco de infecção e de desenvolvimento de corioamnionite. Tal pode conduzir à necessidade de intervenção, incluindo a interrupção da gravidez;
- d. Devido ao fato de haver instrumentação no útero, este procedimento comporta o risco de ocorrência de trabalho de parto prematuro e, em casos raros, a lesões no útero;
- e. Apesar dos esforços de avaliação da função renal do bebê antes da colocação do cateter, existe um risco potencial de insuficiência ou comprometimento renal adicional que não tenha sido reconhecido ou que se desenvolva na sequência da colocação do cateter;
- f. Mesmo que o procedimento seja bem sucedido e o bebê sobreviva ao nascimento, podem ainda verificar-se algumas lesões renais que podem fazer que um transplante renal seja necessário em determinado momento da vida da criança.
- g. Os cateteres podem ficar obstruídos ou se deslocar, o que pode levar à necessidade de colocação repetida de cateteres no momento da colocação original do cateter ou posteriormente durante a gravidez. Esta condição depende da altura em que o cateter original ficar obstruído ou se deslocar.
- h. Fornecer à paciente uma cópia do Folheto Informativo disponibilizado pelo fabricante.



**Utilização clínica**

- a. Em cada procedimento, utilizar apenas os cateteres fornecidos na embalagem selada e estéril.
- b. Os médicos envolvidos devem estar inteiramente familiarizados com a utilização deste tipo de cateter para bexiga fetal antes da realização de qualquer procedimento cirúrgico.

**IMPORTANTE: este produto destina-se a ser utilizado apenas por médicos treinados e com experiência em técnicas de colocação de cateteres de bexiga fetal.**

**EFEITOS ADVERSOS**

Os potenciais eventos adversos e efeitos secundários associados à utilização do cateter podem incluir:


Corioamnionite materna

- Migração e Obstrução do Cateter;
- Hérnia da parede abdominal e respectivas sequelas (incluindo gastrosquise);
- Ascite;
- Sepses materna;
- Derrame do líquido amniótico;
- Traumatismo direto do feto, tal como perfuração intestinal fetal;
- Lesão ou hemorragia uterina, hemorragia da placenta;
- Trabalho de parto prematuro;
- Aborto espontâneo.

**CONTRAINDICAÇÕES**

O Cateter Harrison não deve ser colocado caso seja encontrado uma das seguintes situações:

- Anomalias congénitas graves que coloquem em risco a sobrevivência do recém nascido;
- Cariótipo anormal;

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0057_022021
	CATETER HARRISON PARA BEXIGA FETAL	Revisão 02
		Página 10 de 10

- Quistos renais corticais ou sinais de insuficiência renal.

### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

O produto deve ser armazenado em local ao abrigo de luz solar direta e umidade, em temperatura ambiente.

### **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](mailto:qualidade@handle.com.br).

### **DADOS COMPLEMENTARES:**

Detentor do Registro: Handle Comercio de Equipamentos Médicos LTDA.

CNPJ: 54.756.242/0001-39 /Rua Profa. Regina Lúcia Bin Caun, 290 /Jardim Porto Seguro  
Ribeirão Preto – SP /CEP: 14079-602 /

SAC: 16 3456-1400/ [qualidade@handle.com.br](mailto:qualidade@handle.com.br)

[www.handle.com.br](http://www.handle.com.br)

### **Fabricante:**

Cook Incorporated

750 Daniels Way Bloomington, IN 47404 EUA