	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0106_042024
	CATETER BALÃO PARA HEMORRAGIA PÓS PARTO - BAKRI®	Revisão 03
		Página 1 de 7

Produto	CATETER BALÃO PARA HEMORRAGIA PÓS-PARTO BAKRI
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



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®.

Bandeja: .030 BT PETG com Glidex.

Caixa: papelão.

Embalagem secundária: caixa de papelão.

Referência	Eixo do Balão (Fr x cm)	Volume do Balão (ml)	Observação
J-SOSR-100500	24 x 54	500	Com componente de rápida instilação



COMPOSIÇÃO

Composição	Partes	Material
Cateter Balão	Cateter	Silicone
	Balão	Silicone
Adaptador	Torneira	Polietileno
Seringa	Cilindro	Polipropileno

INDICAÇÃO DE USO

Cateter Balão Bakri é indicado para fornecer controle temporário ou para a redução da Hemorragia Pós-Parto, assim como pode ser utilizado para um tratamento conservador ou como medida profilática.

INSTRUÇÕES DE USO

IMPORTANTE: antes da colocação transvaginal ou transabdominal do cateter balão de Bakri, a paciente deve ser avaliada para garantir que não há lacerações ou trauma no trato genital e/ou retenção de tecido placentário no útero.

Deve-se também, certificar de que a origem da hemorragia não é arterial e determinar o volume da cavidade uterina por exame direto ou por ultrassonografia.

- Colocação Transvaginal

1. Inserir a extremidade proximal do cateter (com a mão ou com uma pinça Cheron) até sentir o fundo do útero;
2. Certificar que todo o balão esteja inserido além do canal cervical e do óstio interno.

- Colocação transabdominal

1. Remover a torneira do cateter;
2. Inserir a extremidade distal do cateter através da histerografia para dentro do útero e do colo uterino;



3. Solicitar à um assistente para segurar a haste do cateter através do canal vaginal e puxar até que a base do balão entre em contato com o óstio cervical interno;
4. Reconectar a torneira;
5. Fechar a incisão como procedimento normal, tomando cuidado para não perfurar o balão durante a sutura.

NOTA: certifique-se de que todos os componentes do produto estejam intactos e que a histerotomia seja suturada com segurança antes de inflar o balão. Se clinicamente relevante, o abdômen pode permanecer aberto após a insuflação do balão para monitorar de perto a distensão uterina e confirmar o fechamento da histerotomia.

NOTA: se clinicamente relevante, uma sutura de compressão B-Lynch pode ser usada em conjunto com o Balão Bakri.

Obs.: inserir um cateter Foley na bexiga para coletar e monitorar a urina.

Inflação do balão com Seringa:

1. Antes de inflar o balão, confirme seu posicionamento através de uma ultrassonografia – se possível;
2. Colocar em um recipiente (cuba rim ou até mesmo a bandeja do produto) o volume pré-determinado de fluido (em ml) para inflar o balão;
3. Encher a seringa fornecida no kit com o líquido da cuba/bandeja;
4. Conectar a seringa à torneira (three way);
5. Abrir a torneira;
6. Inflar o balão até o volume pré-determinado – lembrando que o mínimo recomendado é 300ml e o máximo 500ml;
7. Fechar a torneira;
8. Desconectar a seringa e repetir o processo até o preenchimento do balão.

- Inflação do balão com componentes de instilação rápida:

1. Confirmar o posicionamento do balão, antes de inflar, através de uma ultrassonografia – se possível;
2. Conectar o componente de instilação rápida à bolsa de soro;



3. Conectar o adaptador ao componente de instilação rápida, a torneira e a seringa;
4. Certificar que a válvula esteja aberta;
5. Inflar o balão até o volume pré-determinado;
6. Fechar a torneira;
7. Desconectar o adaptador e a seringa da torneira.

Observação:


- Pode ser aplicada ao eixo do balão, uma tração de no máximo 500gramas;
- Fixar a extremidade distal do cateter balão na perna da paciente;
- Para evitar o deslocamento do balão para a vagina, preencha o canal vaginal com gaze ou compressa embebida em iodo ou antibiótico;
- Conectar a porta de drenagem a uma bolsa coletora de fluido para monitorar a hemostasia;
- Enxaguar o lúmen de drenagem com soro a fim de eliminar qualquer coágulo que esteja obstruindo o lúmen.

Remoção do balão

NOTA: o momento da remoção do balão deve ser determinado pelo médico assistente após a avaliação da paciente, uma vez que o sangramento tenha sido controlado e a paciente esteja estabilizado. O balão pode ser removido mais cedo após a determinação da hemostasia pelo médico. O tempo máximo de permanência é de 24 horas.

1. Remova a tensão do eixo do balão.
2. Remova qualquer tampão vaginal.
3. Usando uma seringa apropriada, aspire o conteúdo do balão até esvaziar completamente. O fluido pode ser removido gradualmente para permitir a observação periódica do paciente.
4. Retire cuidadosamente o balão do útero e do canal vaginal e descarte-o.
5. Monitore o paciente quanto a sinais de sangramento.

NOTA: o profissional de saúde responsável, avalia a paciente e determina quando remover o balão que pode ser quando: não foi efetivo no controle da hemorragia,

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0106_052022
	CATETER BALÃO PARA HEMORRAGIA PÓS PARTO - BAKRI®	Revisão 03
		Página 5 de 7

quando a hemorragia cessa efetivamente ou quando o cateter alcançou o tempo máximo permitido na paciente (24h).

- Liberar a tensão na haste do cateter e remover o tamponamento – se houver;
- Remover gradualmente o líquido a fim de monitorar o sangramento e a paciente (1 seringa de 60ml a cada 30 min);

Obs.: se a paciente voltar a sangrar, espere e/ou infle novamente o balão permanecendo na paciente até nova avaliação médica.

- Retraia delicadamente o cateter e descarte-o.

NOTA: em uma situação de emergência, a haste do cateter pode ser cortada para facilitar a deflação mais rápida.

ADVERTÊNCIAS

- "PROIBIDO REPROCESSAR";
- Este dispositivo destina-se ao controle temporário ou redução da hemorragia pós parto, quando os métodos convencionais já foram utilizados ou quando há indicação de tratamento conservador;
- É mais efetivo em casos de hemorragia primária – dentro das primeiras 24h após o parto;
- O balão não deve permanecer no organismo por mais de 24 horas;
- O balão deve ser inflado com um líquido estéril, como água estéril, soro fisiológico estéril ou solução de ringer com lactato. O balão nunca deve ser inflado com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás;
- A insuflação máxima é de 500 mL. Não encha demais o balão. A sobreinsuflação do balão pode resultar no deslocamento do balão para dentro da vagina;
- Os pacientes nos quais este dispositivo está sendo usado devem ser monitorados de perto quanto a sinais de piora do sangramento e/ou coagulação intravascular disseminada (CIVD). Nesses casos, a intervenção de emergência de acordo com o protocolo hospitalar deve ser seguida;
- Não há dados clínicos para apoiar o uso deste dispositivo na configuração de CID;



- O monitoramento do paciente é parte integrante do manejo da hemorragia pós-parto. Sinais de deterioração ou não melhora da condição devem levar a um tratamento e manejo mais agressivos do sangramento uterino da paciente;
- A produção de urina da paciente deve ser monitorada enquanto o Balão Pós-parto Bakri estiver em uso.

PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se ao uso por médicos treinados e experientes em técnicas obstétricas e ginecológicas;
- Evite força excessiva ao inserir o balão no útero.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não pode ser usado na presença de:

- Sangramento arterial que requer exploração cirúrgica ou embolização angiográfica;
- Casos indicando histerectomia;
- Gravidez;
- Câncer cervical;
- Infecções purulentas na vagina, colo do útero ou útero;
- Anomalia uterina não tratada;
- Coagulação intravascular disseminada.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazene o produto em local seco e fresco. Evite exposições prolongadas à luz.

Armazenado em 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:

Detentor do Registro: Handle Comércio 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

www.handle.com.br

Fabricante:

Cook Incorporated

750 Daniels Way Bloomington, IN 47404 EUA

Cópia Não Controlada