	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0043_042024
	CATETER HSG DE BALAO DE SILICONE	Revisão 02
		Página 1 de 5

Produto	CATETER HSG DE BALAO DE SILICONE
Modelo do Produto Médico	J-CHSG-503000; J-CHSG-503001; J-CHSG-703000; J-CHSG-703001.
Nome Técnico	CATETERES
Notificação	10330710043
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 se o produto é estéril. Após a remoção da embalagem, inspecione o produto para garantir que nenhum dano ocorreu.

A embalagem contém 1(uma) unidade do produto.

Embalagem primária: bolsa envoltória.

Frente do material: Polietileno/Poliéster.

Costas do material: Tyvek®.

Embalagem secundária: caixa de papelão.

COMPOSIÇÃO

Componente	Material
Cateter	Elastômero de Poliuretano
Balão	Silicone



Referência	Cateter (Frx cm)	Balão (ml)	Seringa (ml)	Observações
J-CHSG-503000	5 x 30	1	1	Ponta aberta sem saídas laterais
J-CHSG-503001	5 x 30	1	1	Ponta fechada com saídas laterais
J-CHSG-703000	7 x 30	1,5	3	Ponta aberta sem saídas laterais
J-CHSG-703001	7 x 30	1,5	3	Ponta fechada com saídas laterais

INDICAÇÃO DE USO

O Cateter HSG de Balão de Silicone é utilizado para administração de meio de contraste ou solução salina na cavidade uterina e trompas de Falópio para avaliação da permeabilidade das trompas por meio de histerossalpingografia ou para acessar a cavidade uterina para histerossonografia com infusão de solução salina.

INSTRUÇÕES DE USO

Histerossalpingografia (HSG)

- I. Teste previamente o balão do cateter, começando por conectar a seringa fornecida e, depois, enchendo-a com o volume indicado de solução salina estéril.

NOTA: Certifique-se de que a seringa está em contato com a válvula antirrefluxo (plugue preto).

- II. Encha a seringa de instilação com solução salina estéril e elimine o ar da seringa.
- III. Conecte o lúmen de instilação do cateter com meio de contraste.
- IV. Posicione um espécuro vaginal na vagina, para permitir a visualização do orifício externo do colo do útero durante a inserção do cateter.
- V. Realize assepsia do colo do útero com uma solução de limpeza apropriada.
- VI. Insira, através do orifício externo colo do útero, a ponta do cateter até atingir o útero.
- VII. Encha o balão fixando a seringa fornecida na válvula de retenção, injete solução salina estéril e remova a seringa da válvula de retenção.
- VIII. Puxe suavemente a haste do cateter para encostar o balão inflado contra o orifício interno do colo do útero.




- IX. Sob fluoroscopia, injete através do cateter, meio de contraste suficiente no útero.
- X. Após obter a imagem desejada, esvazie o balão pressionando com firmeza a ponta da seringa na válvula de retenção. Ao encaixá-la na válvula, o conteúdo do balão será esvaziado.
- XI. Quando finalizar o procedimento, retire o cateter da paciente e descarte.

Histerossonografia

- I. Teste previamente o balão do cateter, começando por conectar a seringa fornecida e depois enchendo-a com solução salina estéril o volume indicado.

NOTA: Certifique-se de que a ponta da seringa está em contato com a válvula de retenção (plugue preto).

- II. Encha a seringa de instilação com soro fisiológico estéril e elimine o ar da seringa.
- III. Conecte o lúmen de instilação do cateter com solução salina estéril.
- IV. Posicione um espécuro vaginal na vagina para permitir a visualização do orifício externo do colo do útero durante a inserção do cateter.
- V. Realize assepsia do colo do útero com uma solução de limpeza apropriada.
- VI. Insira, através do orifício externo do colo do útero, a ponta do cateter no útero.
- VII. Encha o balão fixando a seringa fornecida na válvula de retenção, injete solução salina estéril e remova a seringa da válvula de retenção.
- VIII. Puxe suavemente a haste do cateter para encostar o balão inflado contra o orifício interno do colo do útero.
- IX. Remova o espécuro com cuidado.
- X. Introduza a sonda transvaginal.
- XI. Através do cateter, injete solução salina suficiente no colo do útero.
- XII. Realize um exame de ultrassom.
- XIII. Após obter a imagem desejada, esvazie o balão pressionando com firmeza a ponta da seringa na válvula de retenção. Ao encaixá-la na válvula, o conteúdo do balão será esvaziado.
- XIV. Quando finalizar o procedimento, retire o cateter da paciente e descarte.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0043_052021
	CATETER HSG DE BALAO DE SILICONE	Revisão 02
		Página 4 de 5

ADVERTÊNCIAS

- Encha sempre o balão com um líquido estéril. Nunca encha o balão com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás;
- Para reduzir o risco de perfuração, não force o cateter caso sinta resistência durante a inserção;
- "PROIBIDO REPROCESSAR".

PRECAUÇÕES

- Este procedimento deve ser realizado apenas por um médico ou por um técnico devidamente licenciado e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem ser utilizadas as técnicas padrão para os procedimentos de histerossonografia e histerossalpingografia;
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento. A válvula de retenção utilizada para encher o balão foi fabricada com PVC (cloreto de polivinilo), que contém DINP (ftalato de diisononilo). Esta parte do dispositivo não entra diretamente em contato com o paciente. O cateter não é fabricado com ftalatos;
- Não encha excessivamente o balão. A utilização de um volume excessivo para encher o balão pode causar a sua ruptura. Verifique a linha de enchimento do produto no dispositivo de balão com a indicação do volume apropriado.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não deve ser utilizado na presença de:

Hemorragia, Infecção pélvica ativa, doença sexualmente transmissível, gravidez.

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