

INSTRUÇÕES DE USO PARA O CATETER BALÃO DUPLO TRANSCERVICAL CVX-RIPE

Cateteres

Introdução:

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para o uso do cateter balão duplo transcervical.

Indicações:

O cateter balão duplo transcervical CVX Ripe está indicado para exercer uma suave pressão mecânica no colo uterino, de maneira a melhorar o amadurecimento cervical em mulheres grávidas com gestação a termo, onde a indução farmacológica do parto está indicada.

Descrição do produto:

Cateter balão duplo em silicone 18 Fr x 45 cm, acinturado, contendo um balão cônico uterino com volume máximo de 80 ml e um balão cônico vaginal com volume máximo de 40 ml, com o objetivo de exercer uma suave pressão mecânica no colo uterino, de maneira a melhorar o amadurecimento cervical em mulheres grávidas com gestação a termo, onde a indução farmacológica do parto está indicada. Vem acompanhado de 01 estilete maleável, para facilitar a introdução do cateter e torná-la mais segura e 01 seringa de 20 ml com conexão luer lock, para insuflação do balão, não sendo destinada para uso hipodérmico.

Informação e condições de manipulação do produto:

- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 5 anos.
- Produto de reprocessamento proibido conforme item 57 da RE2605 de 2006.
- Evite o contato do cateter e balão com instrumentos cortantes e pinças, pois podem perfurar o produto.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cateter.
- Não utilize ar para insuflação do balão, apenas solução salina 0.9%.
- A utilização do cateter é de curto prazo, de, no máximo, 12 horas.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores que 35°C.
- Leia todas as informações antes de utilizar o cateter.
- Descarte o produto conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Precauções e advertências:

- Evite utilizar força excessiva para introduzir o balão pela vagina e útero.
- A extremidade distal do cateter não deve avançar para além do cérvix interno até que o estilete seja removido. A inserção para além do cérvix interno pode resultar em lesão para a paciente ou a ruptura de membranas.
- A inserção do cateter deve ser delicada, de maneira a evitar lesões para a mãe ou para o feto.
- Não insufe o balão uterino com volumes acima de 80 ml nem o balão vaginal acima de 40 ml.
- O cateter não deve ser utilizado se tiver ocorrido a ruptura de membranas amnióticas e tome um cuidado especial para não romper as membranas amnióticas durante a inserção do cateter. Se ocorrer a ruptura de membrana após a inserção do cateter, a paciente deve ser examinada para assegurar que o cateter não contribuiu para qualquer emergência obstétrica e o cateter deve ser removido com cuidado.
- A utilização do cateter juntamente com agentes farmacológicos de indução como prostaglandinas pode resultar em hiperestimulação uterina e/ou outros efeitos colaterais sérios que poderiam resultar em lesões para a paciente ou morte. A utilização concomitante com prostaglandinas é contraindicada.
- A infusão de solução salina no espaço extra amniótico utilizando o cateter CVX Ripe ainda não foi estudada para garantir sua segurança e eficácia.
- Faça um monitoramento da parturiente e do feto durante e após a inserção do cateter
- Evite utilizar força excessiva para introduzir o balão pela vagina e útero.
- Faça avaliações contínuas e repetidas do sangramento, volume infundido no balão e resistência no preenchimento do balão levando em consideração as características da paciente, como espessura da parede uterina e histórico cirúrgico, para que cada infusão de uma seringa seja feita de forma segura e garantida, particularmente considerando o risco de ruptura uterina.

Contra indicações:

- Pacientes com qualquer contraindicação de parto espontâneo ou induzido.
- Pacientes que poderiam receber simultaneamente administração de prostaglandinas.
- Qualquer apresentação fetal, posição ou orientação que contraindique o parto vaginal.
- Qualquer situação de cordão umbilical ou placenta que contraindique o parto vaginal, incluindo, mas não limitando somente a placenta prévia, placenta percreta ou vasa prévia.
- Qualquer incisão uterina anterior que contraindique o parto vaginal espontâneo ou induzido.

- Ruptura de membranas amnióticas.
- Pacientes com infecção do trato genital como Herpes.
- Câncer cervical.
- Gravidez múltipla.
- Traçado cardíaco fetal anormal.

Complicações:

- Ruptura de membranas amnióticas
- Infecção
- Lesões na paciente e/ou no feto.

Instruções de uso:

- Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campo e instrumentos estéreis.
- Com a paciente na posição de litotomia, faça uma desinfecção do cérvix de acordo com o protocolo do hospital. Utilize um espéculo vaginal para facilitar o procedimento.
- Confirme a integridade do cateter e verifique se os dois balões encontram-se desinsuflados, utilizando a seringa de 20 ml.
- NOTA: o cateter CVX Ripe pode ser seguramente introduzido com ou sem o estilete, que já vem devidamente dentro do cateter. Se o estilete não for necessário para a introdução, remova o estilete.
- Usando o dedo como guia, deslize gentilmente o cateter através do cérvix e do canal cervical até que a extremidade distal do cateter chegue ao cérvix interno.
- Remova o estilete.
- ATENÇÃO: a extremidade distal do cateter não deve avançar além do cérvix interno enquanto o estilete não for removido. A inserção para além do cérvix interno pode resultar em lesão para a paciente ou a ruptura de membranas.
- Após a remoção do estilete, avance o cateter até que o balão vaginal até que entre no canal cervical.
- Usando uma seringa de 20 ml, insufe o balão uterino devidamente identificado em sua conexão (azul) com 40 ml de solução salina.
- Tomando cuidado para não puxar o balão uterino para dentro do canal cervical, puxe cuidadosamente o cateter até que o balão uterino se apoie no cérvix interno. O balão vaginal pode ser visualizado no cérvix externo.
- Através do conector identificado como vaginal (branco), insufe o balão vaginal com 40 ml de solução salina estéril.
- Remova o espéculo, se aplicável.
- Continue a insuflar o balão uterino em bolus de 20 ml. A volume ótimo do balão uterino depende da anatomia individual da paciente e da dilatação cervical desejada.
- Atenção: -Não insufe o balão uterino com volumes acima de 80 ml nem o balão vaginal acima de 40 ml.
- Uma vez que os balões encontram-se insuflados, o procedimento de posicionamento do cateter está encerrado. Continue a monitorar a mãe e o feto enquanto o cateter está na paciente.
- *Remoção do cateter:
Se, após 12 horas o cateter não tiver sido expelido espontaneamente devido à dilatação cervical adequada, desinsufe os dois balões e deslize gentilmente o cateter do cérvix e da vagina.
- Descarte o cateter conforme RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 10 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado transparente em PETG (poliestireno de alta densidade).

CVX 100 - 01 cateter balão duplo em silicone 18 Fr x 45 cm, contendo um balão uterino com volume máximo de 80 ml e um balão vaginal com volume máximo de 40 ml;

01 estilete maleável
01 seringa de 20 ml com conexão luer lock, para insuflação do balão, não sendo destinada para uso hipodérmico.



Responsável técnico:
Enf. Ana Cristina Almeida De Araújo COREN MG: 555068-ENF

ANVISA nº: 10289680159

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote



Data de fabricação



Data de Validade

REF

Referência



Esterilizado a Óxido de etileno

Fornecedor:

HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901 www.medika.com.br

Fabricante:

Utah Medical Products Inc.
7043 South 300 West, Midvale, Utah,
84047 – Estados Unidos - Telefax : 1 8015662062

Versão da instrução de uso – Vr.05

Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido.

Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br.