

INSTRUÇÕES DE USO PARA O CATETER PARA HISTEROSSALPINGOGRAFIA MEDGYN

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 para histerossalpingografia.

Indicações:

O cateter está indicado para histerossalpingografia e sonohisterografia através da infusão de contraste radiológico ou solução salina, com o objetivo de opacificar o útero e as trompas uterinas, avaliar, com isso, a arquitetura interna do trato reprodutivo feminino e detectar patologias uterinas tais como pólipos, fibrose e adesões.

Descrição do produto:

Cateter para histerossalpingografia em poliuretano macio, ponta atraumática fechada com um orifício lateral, com balão em silicone de 1,5 e 3,0 ml na extremidade distal, que garante uma posição correta do cateter, com haste rígida para facilitar a introdução do cateter, com uma via com válvula e torneira para insuflar o balão, e outra via com conector luer lock na extremidade proximal para infusão de contraste e 01 seringa de 3 ml para insuflação do balão.

Informação do produto:

- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 05 anos.
- Produto de reprocessamento proibido conforme item 57 da RE2605 de 2006.
- Para uso somente por pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de introdução e retirada dos cateteres para histerossalpingografia.
- A utilização do cateter é transitória (< 60 min.)
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de utilizar o cateter para histerossalpingografia.
- O cateter deve ser descartado conforme a RDC 306, de 07 de dezembro de 2004, da ANVISA.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperatura abaixo de 30°C.

Precauções e Advertências:

- Se houver resistência na implantação, nunca force a introdução do cateter.
- Os cateteres para histerossalpingografia só devem ser utilizados após a histerometria ter sido efetuada, para evitar riscos de perfuração do fundo uterino.
- Esvazie o balão antes de retirar o cateter.
- Estéril e apirrogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Atenção! Não exceda o volume máximo de insuflação recomendado pois o balão poderá arrebentar.

Contra indicações:

- Pacientes grávidas ou com suspeita de gravidez;
- Pacientes com infecção pélvica;
- Pacientes com DST;
- Pacientes com sangramento uterino abundante;
- Pacientes com história de alergia ao meio de contraste.

Efeitos Adversos:

- As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento ou à medicação usada durante o procedimento.
- Sangramento
- Peritonite biliar ou bacteriana

Instruções de uso:

- Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campo e instrumentos estéreis.
- 1. Posicione o paciente.
- 2. Faça uma desinfecção no local de implantação.
- 3. Extraia o cateter de sua embalagem estéril e verifique a integridade do balão utilizando a seringa de 3 ml, no volume indicado do balão, em busca de vazamentos. Se o balão não apresentar vazamentos, desinsufle o balão.
- 4. Conecte uma seringa (não faz parte deste produto) preenchida com solução salina ou meio de contraste ao conector luer lock da via de infusão de contraste e retire todo o ar do cateter. Avance a haste de introdução de maneira que a extremidade distal do cateter se exteriorize delicadamente da extremidade distal da haste.
- 5. Visualize o cérvix e avance a haste com a extremidade distal do cateter para fora e introduza o cateter pelo cérvix.
- 6. Avance o cateter através do canal cervical, até o útero.

7. Abra a válvula e lentamente insufla o balão, respeitando o volume máximo de cada diâmetro (5 Fr - 1,5 ml e 7 Fr - 3,0 ml) com solução salina.
 8. Feche a válvula, mantendo o balão insuflado. Retraia gentilmente o cateter de maneira que o balão fique apoiado internamente.
 9. Injete o meio de contraste ou solução salina no útero através da via de infusão de contraste, utilizando a seringa apropriada para o procedimento (não faz parte deste produto).
 10. Abra a válvula para desinsuflar o balão. Retraia o cateter.
- Descarte o cateter conforme a RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, 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 PEAD (polietileno de alta densidade). Cada embalagem primária contém

- 01 cateter de duplo lúmen para histerossalpingografia macio em poliuretano XXFr. x 28 cm, com balão em silicone de YY ml, com haste para introdução
- 01 seringa de 3 ml para insuflação do balão, não sendo destinada para uso hipodérmico.

Código Descrição

- 022726 01 cateter de duplo lúmen para histerossalpingografia macio em poliuretano, com balão em silicone de 1,5 ml, 5 Fr. x 28 cm com haste para introdução
01 seringa de 3 ml para insuflação do balão, não sendo destinada para uso hipodérmico.
- 022728 01 cateter de duplo lúmen para histerossalpingografia macio em poliuretano, com balão em silicone de 3,0 ml, 7 Fr. x 28 cm com haste para introdução
01 seringa de 3 ml para insuflação do balão, não sendo destinada para uso hipodérmico.

Fabricante:

Medgyn Products Inc.
100W Industrial Rd. Addison - Illinois
60101 – Estados Unidos da América

Fornecedor:

HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901 Fax: (31) 36881910
qualidade@medika.com.br
www.medika.com.br

Responsável técnico:

Enfª. Vanessa Alves dos Santos
COREN MG: 644.853-ENF

ANVISA nº: 10289680194

Legenda da simbologia da rotulagem:

	Lote
	Data de fabricação
	Data de Validade
	Referência

Versão da instrução de uso – Vr.02

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