INSTRUÇÕES DE USO PARA O CATETER PARA TAMPONAMENTO UTERINO PERGOMED

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 tamponamento uterino.

***Indicações:**

O cateter Pergomed está indicado para controle temporário ou redução do sangramento uterino durante a hemorragia pós-parto vaginal ou cesáreo.

***Descrição do produto:**

Cateter em silicone radiopaco duplo lúmen, sendo uma via para insuflação do balão com o objetivo de tamponar o útero através de balão macio e uma via para drenagem de sangue intrauterino. O balão, também em silicone, possui capacidade máxima de até 500 ml de solução salina. A extremidade proximal do cateter possui conector com três vias, sendo um com válvula anti refluxo, para insuflação do balão, outras para drenagem de sangue intrauterino. Vem acompanhado de 02 seringas de 50 ml e um conector perfurante para bolsa de infusão com válvula anti refluxo. O cateter é introduzido pela vagina até o útero, após o parto normal ou pela incisão, após o parto cesáreo, de maneira que o balão insuflado controle temporariamente ou reduza o sangramento uterino no pós-parto.

***Informações do produto:**

-Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
-Esterilizado a óxido de etileno.
-Produto de reprocessamento proibido conforme item 57 da RE2605 de 2006.
-Validade da esterilização: 03 anos.
-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, dióxido de carbono ou qualquer outro gás para insuflação do balão, apenas solução salina 0.9% ou solução de Ringer lactato.
-A utilização do cateter é de curto prazo, de, no máximo, 24 horas.
-Leia todas as informações antes de utilizar o cateter.
--O produto deve ser descartado conforme RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.
-Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperatura entre 05 e 32 C.

* **Precauções e advertências:**

-Monitore o paciente adequadamente durante todo o procedimento, principalmente monitorando sinais de coagulação vascular disseminada, sangramento uterino contínuo, por longo período e estabilidade hemodinâmica.
-Monitore a drenagem urinária através da utilização de uma sonda de drenagem urinária.
-Evite utilizar força excessiva para introduzir o balão pela vagina e útero.
-Nunca ultrapasse o volume máximo do balão, que é de até 500 ml.
-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.
-Faça um exame vaginal após a insuflação do balão, para garantir que o balão não está abaixo do colo uterino. Se o balão se deslocar do útero, esvazie o balão, reposicione-o e reinsufle.
-Considere a possibilidade de hemorragia oculta.

***Contra indicações:**

-Câncer do colo uterino.
-Infecções purulentas no útero, cérvix e vagina.
-Coagulação intravascular disseminada.
-Gravidez.
-Sangramento vaginal pós-parto sem sangramento uterino.
-Sangramento onde necessite de exploração cirúrgica ou embolização angiográfica.
-Casos onde a histerectomia é indicada.
-Anomalia uterina não tratada.

***Complicações:**

-As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento ou à medicação usada durante o procedimento.
-Infecção e sepsis.
-Perfurações.
-Hemorragia.
-Hematoma.

***Instruções de uso:**

-Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, máscara, campos e instrumentos estéreis.
-Determine o volume uterino. Assegure-se de que o útero não possui restos placentários, lacerações ou sangramento arterial antes de iniciar o tamponamento com o cateter.
-Abra a embalagem do cateter balão.
-Utilizando técnica estéril, posicione a torneira de três vias de forma a comunicar a via do balão e da válvula anti refluxo apenas. Conecte uma seringa à via com válvula anti refluxo, e remova o excesso de ar do balão. Remova a seringa.
-Para utilização após o parto vaginal:
-Verifique o volume uterino por inspeção direta ou ultrassom.
- introduza o cateter com o balão fechado em concha pelo colo uterino dilatado até o fundo através dos dedos. Acompanhe a introdução pelo ultrassom.
-Para utilização após o parto cesáreo:
A introdução cuidadosa deve ser seguida para diminuir o risco de rompimento. Recomenda-se a colocação do cateter no momento da laparotomia, sob visualização direta e palpação.
-Determine o volume uterino por inspeção direta ou ultrassom.
-Retire o conector de três vias do cateter, introduza o tubo do cateter pela incisão da parede abdominal e passe o lúmen de drenagem e infusão do cateter através do colo e da vagina até que todo o balão fique dentro da cavidade uterina. Recoloque o conector de três vias ao cateter após o posicionamento do cateter. Feche a incisão pelo procedimento de acordo com o protocolo do hospital, tomando o cuidado de evitar perfurar o balão durante a sutura.
-Coloque o conector perfurante em uma bolsa com solução salina. Coloque a seringa ao conector e preencha as duas seringas com solução salina.
-ATENÇÃO: a capacidade máxima do balão é de até 500 ml de solução salina ou Ringer lactato. Não preencha o balão com qualquer outra solução.
-Conecte a seringa preenchida com solução salina à via do conector de três vias que possui a válvula anti refluxo. O procedimento de infusão começa com uma mão na vagina e a outra mão ao nível abdominal, no fundo uterino para confirmar a correta posição do balão contra a parede uterina e a expansão uterina enquanto o balão é preenchido. Faça o preenchimento do balão lentamente.
-Usando seringas adicionais de solução salina, preencha o balão até que se consiga o tamponamento.
-Conecte uma bolsa de drenagem ao conector de três vias na via destinada à drenagem para monitorar o volume da perda sanguínea.
-A via de drenagem do cateter deve estar isenta de coágulos ou oclusões.
-Utilize solução salina isotônica estéril para lavar o lúmen de drenagem do sangramento. A irrigação não deve ser realizada com o propósito de remover coágulos do útero.
-Uma vez que o tamponamento foi obtido, avalie periodicamente se o espaço entre o balão e o fundo continua a expandir. A avaliação pode ser feita com ultrassom.
-Remoção do cateter:
-Faça o processo inverso. Utilizando as seringas de 50 ml, aspire a solução salina do balão e descarte-a. Continue o procedimento até que o balão esteja totalmente vazio para que possa ser removido de forma segura da paciente. Se ouver a necessidade de esvaziamento rápido do balão, abra completamente o conector de três vias e deixe drenar ou corte o cateter.
-Remova o cateter da paciente deixando o balão escorregar cuidadosamente do fundo do útero, pelo colo uterino e vagina.
-O produto deve ser descartado 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 01 embalagem primária.

Embalagem primária: Embalado em um lado papel grau cirúrgico 60g/m2 e filme em PP 40 micra.
Cada embalagem primária contém:

05TD0206
01 cateter em silicone, 80 mm de diâmetro externo x 58,7 cm de comprimento, com um balão em silicone, com capacidade máxima de até 500 ml, com um conector de três vias na extremidade proximal, uma com válvula anti refluxo, para insuflação do balão.
02 seringas de 50 ml com conexão luer lock, para insuflação do balão, não sendo destinadas para uso hipodérmico.
01 conector perfurante para bolsa de infusão com válvula anti refluxo.

Fabricante: Pergo Medical ve Ilaç Sanayi A.S.
Buca OSB Mah.2/20 Sok. BEGOS Sit. No:9 - Buca - Izmir - Turquia

Fornecedor: HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.400-000
SAC:(31) 36881901 Fax: (31) 36881918

Responsável técnico: Enfa. Janaína Maria de Carvalho Ferreira
COREN MG: 115.940

ANVISA nº: 10289680204

Legenda da simbologia da rotulagem:

Lote

Data de fabricação

Data de Validade

REF **Referência**