

MANIPULADOR UTERINO WOMAN CARE

Manipulador Uterino



Manual do Usuário
Manipulador Uterino
Woman Care
•Rev.02

E-MED Produtos Médico-Hospitalares Ltda.
Rua Santa Bárbara, 48 - Pavimento Térreo
Pq. Ind. San José II - Tijuco Preto
Vargem Gr. Paulista - SP
Telefone: +55 11 5686 5851
Email: contato@e-med.net.br



REGISTRO ANVISA Nº 80475519004
RESP. TÉCNICO: Diego Leme Oliveira
CREA/SP 5069408203

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO	3
2.1. <i>Descrição</i>	3
2.2. <i>Uso pretendido</i>	3
2.3. <i>Contraindicações</i>	3
2.4. <i>Classificação RDC nº185/2001</i>	4
2.5. <i>Materiais construtivos</i>	4
2.6. <i>Esterilização</i>	5
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	6
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	8
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	8
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	10
7. EMBALAGEM	11
8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	11
8.1. <i>Transporte</i>	11
8.2. <i>Armazenamento</i>	12
8.3. <i>Recebimento</i>	12
9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS	12
9.1. <i>Verificação da data de validade</i>	12
9.2. <i>Verificação da integridade da embalagem</i>	12
10. DESCARTE	12
11. GARANTIA	13
12. CERTIFICADO DE GARANTIA	14

1. INTRODUÇÃO



AS INSTRUÇÕES TRANSCRITAS EM SEQUÊNCIA SÃO PARTE INTEGRANTE DO DISPOSITIVO MÉDICO QUE VOCÊ ADQUIRIU.

Elas descrevem as características do dispositivo e suas condições de uso e devem ser lidas com atenção antes de utilizar o dispositivo. Todas as instruções e avisos de segurança devem ser observados minuciosamente. Certifique-se que sejam transmitidos sempre que o dispositivo for utilizado por um novo operador.

Nenhuma parte deste documento pode ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida sem o acordo por escrito da E-MED.

2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO

2.1. DESCRIÇÃO

O Manipulador Uterino Woman Care é um dispositivo utilizado em procedimentos ginecológicos laparoscópicos para a manipulação de estruturas uterinas.

O instrumento foi desenvolvido para ser utilizado no posicionamento, ajuste da direção do útero, injeção de contraste e aplicação de medicamentos nas tubas uterinas. A haste do dispositivo tem um contato suave com o útero para reduzir os riscos de lesões às paredes do órgão.

Constituído por um balão intrauterino e balão cervical, 2 canais de insuflação e 1 canal de injeção, o Manipulador Uterino Woman Care está disponível em dois tipos de modelos, sendo um de angulação fixa e outro de angulação ajustável.

2.2. USO PRETENDIDO

O Manipulador Uterino Woman Care foi projetado para ser utilizado em cirurgias ginecológicas laparoscópicas para posicionamento e ajuste da direção do útero, assim como injeção de meio de contraste nas tubas uterinas.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo não deve ser utilizado em:

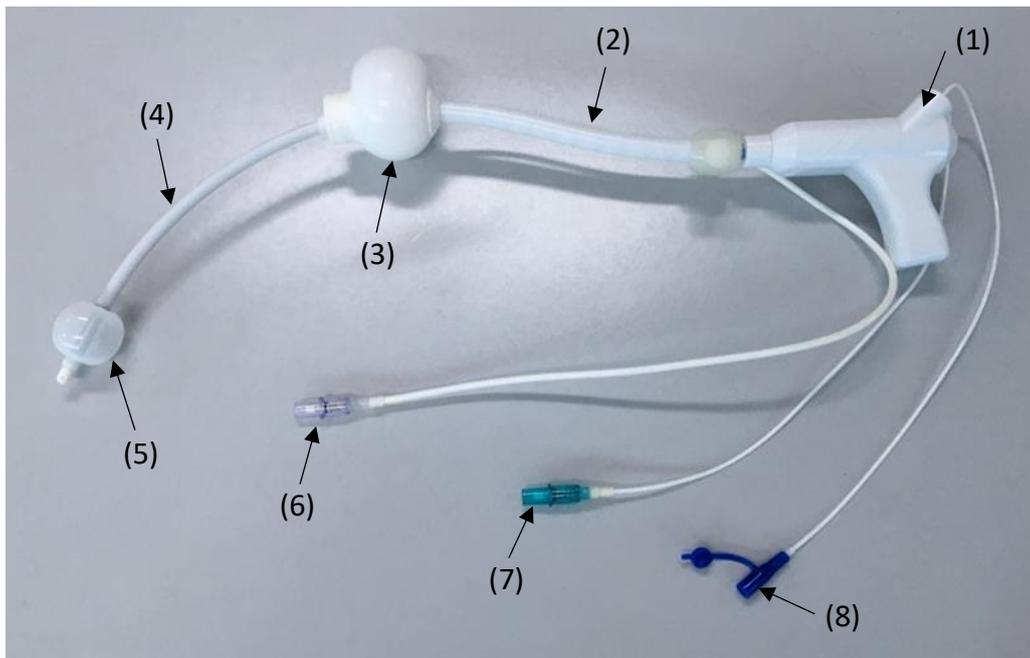
- Pacientes grávidas, com suspeita de gravidez ou com intenção de engravidar;
- Pacientes com DIU implantado na região;
- Pacientes, diagnosticadas ou com suspeita, de infecção uterina ou tubária;
- Pacientes com patologia uterina ou cervical;

- Pacientes com útero de comprimento reduzido (<4 cm).

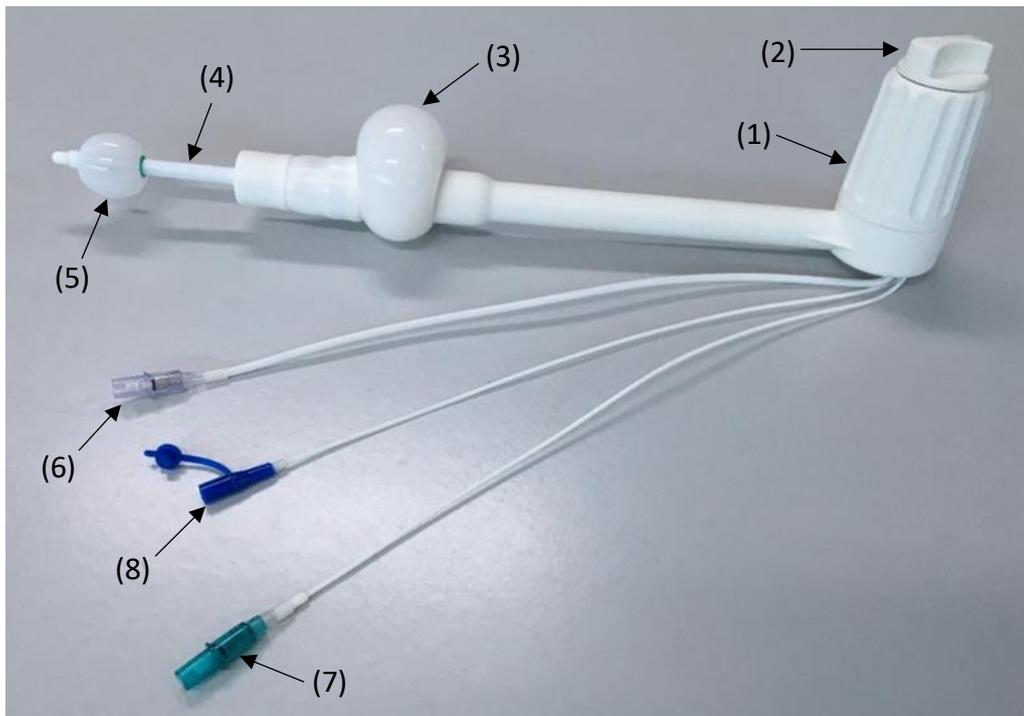
2.4. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS



1. Empunhadura: ABS (ASTM D638-10)
2. Fivela de travamento: ABS (ASTM D638-10)
3. Balão de oclusão: Silicone
4. Haste: Aço inoxidável (ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899)
5. Balão intrauterino: Silicone
6. Canal de insuflação do balão intrauterino: Poliuretano
7. Canal de insuflação do balão de oclusão: Poliuretano
8. Canal de injeção: Poliuretano



1. Empunhadura com ajuste de angulação: ABS (ASTM D638-10)
2. Botão de travamento: ABS (ASTM D638-10)
3. Balão de oclusão: Silicone
4. Haste: Aço inoxidável (ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899)
5. Balão intrauterino: Silicone
6. Canal de insuflação do balão intrauterino: Poliuretano
7. Canal de insuflação do balão de oclusão: Poliuretano
8. Canal de injeção: Poliuretano

2.6. ESTERILIZAÇÃO

EtO – Óxido de Etileno.

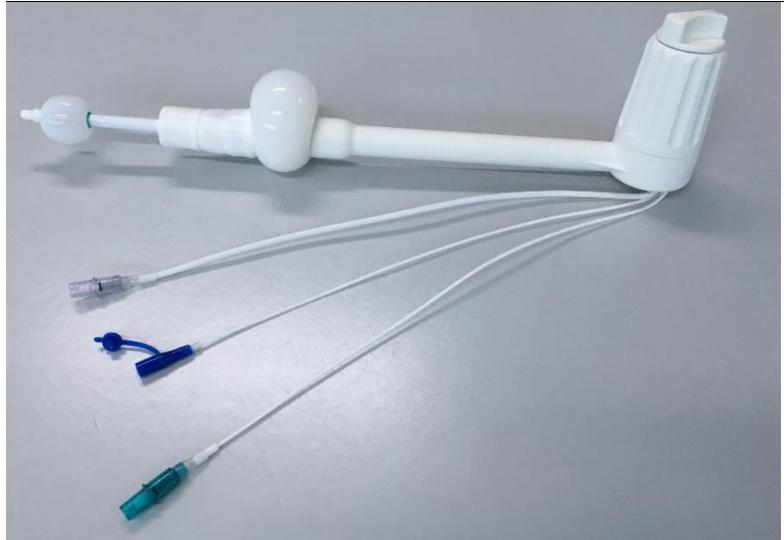
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

3.1. MANIPULADOR UTERINO WOMAN CARE – MODELO DE ANGULAÇÃO FIXA



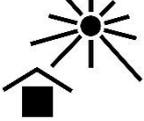
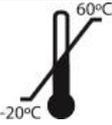
Modelo	Comprimento máximo da haste (mm)	Diâmetro da haste (mm)
MWCF1456	145	6

3.2. MANIPULADOR UTERINO WOMAN CARE – MODELO DE ANGULAÇÃO AJUSTÁVEL



Modelo	Comprimento da haste (mm)	Diâmetro da haste (mm)
MWCA355	35	5
MWCA356	35	6
MWCA505	50	5
MWCA506	50	6
MWCA705	70	5
MWCA706	70	6
MWCA905	90	5
MWCA906	90	6
MWCA1105	110	5
MWCA1106	110	6

4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar as instruções para utilização		Atenção
	Fabricante		Data de fabricação
	Número de referência		Código do lote
	Frágil, manusear com cuidado		Manter protegido da luz solar
	Manter seco		Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Limites de temperatura		Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos
	Validade		Não utilizar se a embalagem estiver danificada

5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Realize a sondagem do útero para determinar sua profundidade por meio de uma sonda uterina graduada em centímetros (item não incluso).
- Selecione o manipulador uterino de comprimento adequado ao utilizar o modelo de angulação ajustável. O modelo de angulação fixa possui uma haste graduada com ajuste regulável para posicionamento do balão de oclusão.



- Retire o manipulador uterino Woman Care da embalagem estéril e verifique se há algum dano no produto. Caso algum dano seja identificado não utilize o manipulador.
- Antes de utilizar o manipulador, verifique a integridade dos balões ao realizar o teste de insuflação no balão intrauterino e no balão de oclusão, utilizando uma seringa

apropriada (item não incluso).

- Após inspecionar a integridade dos balões, desinfele ambos.
- Insira cuidadosamente a ponta do manipulador na profundidade pré-determinada na sondagem.
- Ao utilizar o modelo de angulação ajustável, a parte distal do dispositivo com o balão intrauterino pode ser posicionado por meio de sua angulação regulada ao rotacionar a empunhadura. Para fixar a angulação desejada, é necessário rotacionar o botão de travamento.
- Conecte uma seringa apropriada (item não incluso) no canal de insuflação do balão intrauterino e injete ar no volume máximo de 15 mL ou até que se sinta uma resistência à insuflação:

Volume de ar injetado (mL)	Diâmetro do balão (mm)
15	20 - 25

- Conecte uma seringa apropriada (item não incluso) no canal de insuflação do balão de oclusão e injete ar no volume máximo de 50 mL ou até que se sinta uma resistência à insuflação:

	Volume de ar injetado (mL)	Diâmetro do balão (mm)
Modelos com angulação ajustável	30	39
	40	43
	50	45
Modelos com angulação fixa	30	39
	40	45
	50	50

Injeções intrauterinas

- Para aplicação de contrastes ou medicamentos, certifique-se que o balão intrauterino está vedando a entrada da trompa uterina.
- Conecte uma seringa (item não incluso) com o contraste, ou medicamento, ao canal de injeção.
- O contraste/medicamento deve ser injetado lentamente pelo canal.
- Feche o tampo do canal de injeção.

Remoção do manipulador uterino

- Desinfele o balão intrauterino e o balão de oclusão com o auxílio de uma seringa (item não incluso).
- Remova cuidadosamente o manipulador. Não utilizar força excessiva ao realizar a remoção do dispositivo para não ocasionar lesões no canal vaginal.
- Antes de descartar o Manipulador Uterino Woman Care, verifique se o dispositivo está intacto e se todos os seus componentes foram retirados (balão intrauterino, copo cervical, balão de oclusão).

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- O produto é indicado para uso exclusivo de médicos que tenham recebido treinamento suficiente em técnicas apropriadas de cirurgia intrauterina, bem como em procedimentos laparoscópicos.
- Este dispositivo foi projetado para utilização de curto prazo, não devendo ultrapassar 24 horas em contato com o corpo do paciente.
- O dispositivo não deve ser utilizado para aplicação de outras substâncias além de contrastes e medicamentos comprovadamente seguros para uso ginecológico.
- Só realize os procedimentos de manipulação com o balão intrauterino insuflado.
- Utilize o Manipulador Uterino Woman Care em conjunto com outros dispositivos estéreis e compatíveis com o mesmo.
- Sempre verifique a disponibilidade de produtos sobressalentes antes do início do procedimento.
- Em caso de danos à embalagem original do produto ele deve ser imediatamente descartado, tendo em vista que a esterilização de fábrica pode ter sido afetada. A reesterilização do produto não garante o desempenho atribuído a ele, sendo de inteira responsabilidade do usuário este procedimento.
- Assim como todos os dispositivos intrauterinos, o uso inadequado do Manipulador Uterino Woman Care pode resultar em perfuração uterina e, conseqüentemente, em hemorragia.
- Não utilize este dispositivo para manipulação quando o balão intrauterino estiver desinflado.
- Não injete contrastes pelo canal de insuflação. Os contrastes devem ser aplicados apenas através do canal de injeção.
- Não injete rapidamente o contraste, pois, assim como qualquer dispositivo com balão oclusivo, o Manipulador Uterino Woman Care pode criar altas pressões intrauterinas que podem ocasionar a expulsão do dispositivo pelo útero, espasmo das trompas uterinas ou extravasamento vascular.

- A remoção de útero com grandes dimensões pela vagina pode ocasionar lesões na paciente. Nestes casos, a realização de morcelamento ou outros métodos podem ser utilizados para reduzir o tamanho do útero antes da remoção via canal vaginal.
- Não exercer força excessiva ao manipular o dispositivo.
- A embalagem dos componentes deve ser aberta somente no momento do uso, em local adequado e em condições assépticas de manipulação, uma vez que os mesmos são entregues esterilizados.
- Após o uso o dispositivo deve ser descartado de acordo com as regras do protocolo hospitalar, conforme indicações do tópico “Descarte”.

7. EMBALAGEM

O produto é embalado primariamente em embalagem polimérica estéril (Tyvek ou Grau cirúrgico). A embalagem secundária para transporte é em papelão.

Cada embalagem contém:

- Um (01) Manipulador Uterino Woman Care.



O uso de componentes diferentes daqueles especificados neste manual é de inteira responsabilidade do usuário.

8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO

8.1. TRANSPORTE

O transporte do produto deve ser feito em sua embalagem original, com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: -20°C a 60°C (253K a 333K).
- Umidade relativa: 10% a 90%.

Zeze sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

Caso ocorra algum dano à embalagem ou ao produto durante o transporte a E-MED deve ser notificada e o produto deve ser devolvido.

8.2. ARMAZENAMENTO

O armazenamento deve ser feito em local com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: -20°C a 60°C (253K a 333K).
- Umidade relativa: 10% a 90%.

Zele sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

8.3. RECEBIMENTO

Durante o recebimento, inspecione os componentes para verificar possíveis danos durante o transporte.

- As alegações de possíveis danos somente serão aceitas se tiverem sido relatadas ao entregador ou diretamente ao remetente.
- Se o produto for devolvido, é obrigatório o uso da embalagem original.

Não deixe o produto exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS

9.1. VERIFICAÇÃO DA DATA DE VALIDADE

O dispositivo não pode ser utilizado depois da data de validade impressa em sua embalagem.

9.2. VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DA EMBALAGEM

Não pode ser utilizado o dispositivo cuja embalagem não assegurar a preservação da esterilidade – embalagem perfurada, rasgada, descolada, etc.

10. DESCARTE



A E-MED recomenda uso único.

Consulte a legislação local para verificar normas a serem seguidas em seu processo de descarte, a fim de evitar quaisquer riscos ao meio ambiente e/ou a terceiros. Cada instituição possui um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas.

11. GARANTIA

Para informações sobre a garantia do produto deve ser consultado o "Certificado de Garantia", integrado ao Título 12 deste manual.

12. CERTIFICADO DE GARANTIA

CERTIFICADO DE GARANTIA

Ao comprador original de um produto descartável fabricado pela E-MED, desde que novo, é conferida a garantia legal de noventa (90) dias prevista nos exatos termos do artigo 26 da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, também conhecida como “Código de Defesa do Consumidor”, prazo esse que será contado a partir da data da compra constante da Nota Fiscal de venda ao cliente final.

A garantia compreenderá a substituição do produto descartável e estará sujeita a avaliação técnica da E-MED quanto à possibilidade de seu uso.

Esta garantia aplica-se ao comprador original e não pode ser distribuída ou transferida a terceiros.

A garantia perde automaticamente sua validade se o descartável:

- For modificado ou alterado pelo cliente e/ou por terceiro (s);
- For utilizado de maneira irregular ou inadequada em face das especificações técnicas e/ou das recomendações de uso;
- Tiver sido objeto de: mau uso, maus tratos, descuidos, inclusive quanto ao tipo/local de utilização, transporte e/ou armazenagem;
- Tiver sido submetido a reparos pelo comprador e/ou terceiro (s) sem expresse conhecimento e consentimento da E-MED.

A E-MED terá um prazo de trinta (30) dias corridos, contados a partir da data de recebimento do descartável em sua fábrica, para a substituição do produto durante seu período de garantia.

A E-MED não se responsabiliza por quaisquer perdas ou danos, diretos, incidentais ou consequentes, que resultem da quebra da garantia expressa no presente Certificado, exceção feita ao que nele consta.

A E-MED não autoriza nenhum terceiro, seja pessoa física ou jurídica, a assumir, por conta própria, qualquer outra responsabilidade relativa à garantia do produto descartável além daquelas disciplinadas neste certificado.

DADOS DA NOTA FISCAL DE VENDA DO DESCARTÁVEL	
NÚMERO	
DATA DE EMISSÃO	