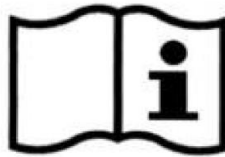




Manipulador Uterino



Manual do Usuário
Manipulador Uterino
Pro E-MED • Rev.03

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 80475510092
RESP. TÉCNICO: Diego Leme Oliveira
CREA/SP 5069408203

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVOS 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>	3
2.5. <i>Materiais construtivos</i>	3
2.6. <i>Esterilização</i>	3
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	4
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	4
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	5
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	5
7. EMBALAGEM	6
8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	6
8.1. <i>Transporte</i>	6
8.2. <i>Armazenamento</i>	6
8.3. <i>Recebimento</i>	7
9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICA	7
9.1. <i>Verificação da data de validade</i>	7
9.2. <i>Verificação da integridade da embalagem</i>	7
10. DESCARTE	7
11. GARANTIA	7
12. CERTIFICADO DE GARANTIA	8

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 DISPOSITIVOS MÉDICO

2.1. DESCRIÇÃO

O Manipulador Uterino Pro E-MED é um dispositivo utilizado para a realização de procedimentos terapêuticos e diagnósticos para a manipulação das estruturas uterinas.

O produto consiste de uma peça confeccionada em aço inoxidável, projetada com formato anatômico e protegida por silicone. Na extremidade distal do produto, encontra-se um balão intrauterino de silicone. Com o auxílio de uma seringa Luer Slip de 20 cc, insufla-se o balão intrauterino com ar. Além disso, o Manipulador Uterino Pro E-MED apresenta um sistema composto por dois copos que permitem a realização de colpotomia, mantendo o pneumoperitônio, e podem ter as suas posições ajustadas ao longo do manipulador.

2.2. USO PRETENDIDO

O Manipulador Uterino Pro E-MED é indicado para permitir a manipulação das estruturas uterinas em procedimentos laparoscópicos que exijam a manutenção do pneumoperitônio, como a histerectomia laparoscópica e a colpotomia.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

O uso é contraindicado em pacientes que apresentem infecção uterina ou tubária, suspeita de gravidez, patologias uterinas ou cervicais, além de pacientes com o comprimento do útero menor que 4 cm.

2.4. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Tubo do manipulador: aço inoxidável 304 (ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899) revestido com silicone grau médico.
- Copos: poli(etileno-co-tetrafluoretileno) – Tefzel ETFE 207.
- Seringa Luer Slip: polipropileno (PP).








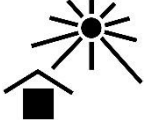


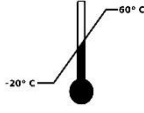



2.6. ESTERILIZAÇÃO

EtO – Óxido de Etileno.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

Modelo	Ø externo (mm)	Ø do copo cervical (mm)	Comprimento (cm)
MUP32	6	32	41
MUP35	6	35	41
MUP37	6	37	41
MUP40	6	40	41
MUP45	6	45	41

4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar as instruções para utilização		Cuidado, consultar os documentos fornecidos junto com o dispositivo
	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



Ao remover o Manipulador Uterino Pro E-MED da embalagem estéril, endireite o produto. Em seguida, inspecione o produto. Não o utilize em caso de danos e/ou avarias.

- Inicialmente, retire a tampa ventilada e teste a integridade do balão intrauterino através da injeção de 20 cc de ar com a seringa apropriada (fornecida em conjunto com o Manipulador Uterino Pro E-MED).
- Constatando-se a integridade do balão, retire o ar injetado com o auxílio da seringa. Com o balão completamente vazio, retire a seringa.
- Após o emprego das técnicas apropriadas de dilatação, lubrifique a ponta do tubo do manipulador e o balão intrauterino utilizando-se um lubrificante estéril adequado (não fornecido) e inicie, cautelosamente, a inserção do dispositivo na vagina. Avance-o até obter uma visão adequada do orifício cervical.
- Introduza cuidadosamente a ponta do manipulador no orifício cervical até que o balão atinja a cavidade uterina e esteja na posição desejada. Com o auxílio da seringa, insufla o balão até sentir resistência ou até completar 20 cc de ar. Após isso, retire a seringa e feche a válvula para evitar que o ar saia do balão. Utilize os procedimentos adequados para manter o manipulador na posição desejada.
- Deve-se, então, realizar a dilatação do óstio do colo uterino até o diâmetro adequado para a instalação do copo cervical escolhido na região de interesse. Posicione o copo cervical (verde) para determinar da região da colpotomia e em seguida o copo vaginal (azul) para manter-se o pneumoperitônio, travando-os nesta posição com a trava contida no manipulador.
- Após finalizar os procedimentos desejados, retire o ar do balão com o auxílio da seringa. Com o balão intrauterino completamente vazio, inicie a remoção do manipulador.
- Faça a remoção de maneira cautelosa e sem o uso excessivo de força, a fim de preservar as estruturas do canal vaginal.

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.
- Só realize os procedimentos de manipulação com o balão intrauterino insuflado.
- Utilize o Manipulador Uterino Pro E-MED em conjunto com outros dispositivos 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.

- A embalagem dos componentes deve ser aberta somente no momento do uso, em local adequado (conforme descrito no Título 8) 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 Título 11.

7. EMBALAGEM

O dispositivo é embalado primariamente em papel grau cirúrgico. A embalagem secundária para transporte é em papelão.

Cada embalagem contém:

- Um (01) Manipulador Uterino Pro E-MED
- Uma (01) seringa Luer Slip
- Dois (02) copos (cervical/verde e vaginal/azul).



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%.

Zele 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 SISTEMÁTICA

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	