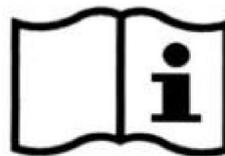




Manipulador Uterino



Manual do Usuário
Manipulador Uterino
Duplo Canal E-MED
• Rev.04

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 80475510131
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> | 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 | 6 |
| 7. EMBALAGEM | 6 |
| 8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO | 6 |
| 8.1. <i>Transporte</i> | 6 |
| 8.2. <i>Armazenamento</i> | 7 |
| 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 DISPOSITIVO MÉDICO

2.1. DESCRIÇÃO

O Manipulador Uterino Duplo Canal E-MED é um dispositivo projetado para a manipulação das estruturas uterinas. Na extremidade distal do produto, encontra-se um balão intrauterino de PVC. Com o auxílio de uma seringa Luer Slip, insufla-se o balão intrauterino com ar. O adaptador Luer Lock do produto pode ser usado para instilação de contraste.

2.2. USO PRETENDIDO

O Manipulador Uterino Duplo Canal E-MED é indicado para a manipulação do útero em procedimentos laparoscópicos, como a laparoscopia de diagnóstico, exames de fertilidade e salpingoplastias.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

O uso é contraindicado em pacientes que apresentem suspeita de infecção uterina ou tubária, suspeita de gravidez, alergia moderada, malignidades ginecológicas ou durante procedimentos de tecnologia de reprodução assistida (TRA) para fertilização *in vitro*.

2.4. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Manipulador Uterino Duplo Canal E-MED: policloreto de vinila (PVC).
- Seringa Luer Slip: polipropileno (PP).

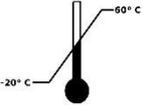
2.6. ESTERILIZAÇÃO

EtO – Óxido de Etileno.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

| Modelo | Ø Externo (mm) | Comprimento (mm) |
|--------|----------------|------------------|
| MUD330 | 4,5 | 330 |
| MUD350 | 4,5 | 350 |

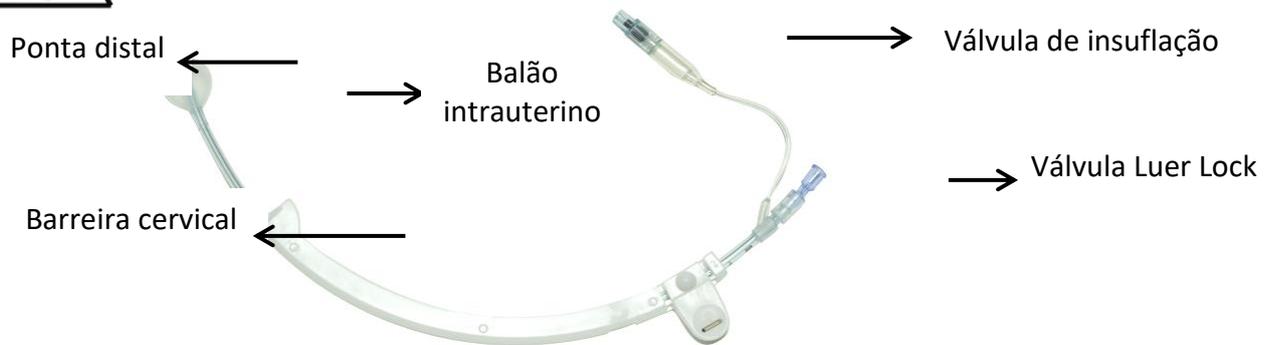
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

| 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 Duplo Canal E-MED da embalagem estéril, inspecione o produto. Não o utilize em caso de danos e/ou avarias.



- Inicialmente, teste a integridade do balão através da injeção de 6 a 7 cc de ar, com a seringa, na válvula de insuflação.
- Constatada a integridade do balão, retire todo o ar injetado com a seringa.
- Com uma sonda uterina (não fornecida), inspecione a direção e profundidade do útero, e ajuste adequadamente a profundidade do manipulador. O Manipulador Uterino Duplo Canal E-MED vem com uma profundidade pré-definida de 6 cm.
- Verifique se o cérvix requer dilatação, e caso necessário, empregue técnicas apropriadas de dilatação para evitar a laceração do canal cervical.
- Lubrifique a ponta distal do manipulador e o balão utilizando um lubrificante estéril adequado (não fornecido) e inicie, cautelosamente, a introdução do dispositivo na vagina. Avance-o até obter visão do orifício cervical.
- Introduza cuidadosamente a ponta do manipulador no orifício cervical até que a face da barreira cervical entre em contato com a superfície externa do cérvix. Com o auxílio da seringa, insufla lentamente o balão com 3 a 10 cc de ar até que a barreira fique firmemente fixada ao cérvix. Em seguida, retire a seringa e feche a válvula de insuflação para evitar o refluxo de ar.
- Puxe gentilmente o manipulador para verificar se a insuflação foi apropriada. A insuflação excessiva pode causar danos ao paciente.
- Após finalizar o procedimento, retire o ar do balão com o auxílio da seringa. Com o balão intrauterino completamente vazio, remova cuidadosamente o manipulador.
- Antes de descartar o Manipulador Uterino Duplo Canal E-MED, inspecione visualmente o dispositivo para verificar se todas as partes do produto foram retiradas do paciente.

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 Duplo Canal 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 10.

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 Duplo Canal E-MED.
- Uma (01) seringa Luer Slip.



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%.

Zeze 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



O dispositivo é descartável, sendo *proibido seu reprocessamento*.

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 | |