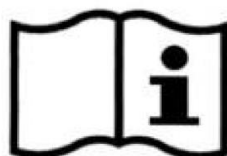




Manipulador Uterino



Manual do Usuário
Sistema de Tubo para
Colpotomia 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 80475510133
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	4
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	5
7. EMBALAGEM	5
8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	6
8.1. <i>Transporte</i>	6
8.2. <i>Armazenamento</i>	6
8.3. <i>Recebimento</i>	6
9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS	6
9.1. <i>Verificação da data de validade</i>	6
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 Sistema de Tubo para Colpotomia E-MED é um dispositivo utilizado em procedimentos cirúrgicos e diagnósticos para a manipulação das estruturas uterinas.

O Sistema de Tubo para Colpotomia E-MED consiste de um manipulador uterino e um tubo para colpotomia. O produto pode ser inserido transvaginalmente sob visualização direta.

2.2. USO PRETENDIDO

O Sistema de Tubo para Colpotomia E-MED é indicado para a manipulação do útero; para estabelecer uma via de acesso para instrumentos minimamente invasivos; e para ser usado como base para dissecação de estruturas em procedimentos cirúrgicos ginecológicos. O produto também pode ser usado como via de acesso através da vagina para extração de amostras.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

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

2.4. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Manipulador uterino E-MED: aço inoxidável 304 (ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899) revestido com silicone grau médico.
- Tubo para colpotomia E-MED: silicone grau médico e polipropileno (PP).
- Seringa Luer Slip de 20 cc: polipropileno (PP).
- Balão Intrauterino: Silicone grau médico.








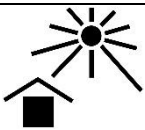


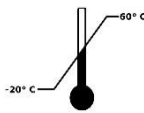



2.6. ESTERILIZAÇÃO

EtO – Óxido de etileno.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

Modelo	Ø externo do manipulador (mm)	Comprimento do manipulador (cm)	Comprimento do tubo (cm)
STC35	6	49	35
STC45	6	49	45

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 Sistema de Tubo para Colpotomia E-MED da embalagem estéril, inspecione o produto. Não o utilize em caso de danos e/ou avarias.

- Teste a integridade do balão intrauterino do manipulador através da injeção de 20 cc de ar com a seringa apropriada (fornecida em conjunto com o Sistema de Tubo para Colpotomia 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, do balão intrauterino e da extremidade biselada do tubo para colpotomia, utilizando-se um lubrificante estéril adequado (não fornecido).
- Inicie, cautelosamente, a inserção do dispositivo na vagina empregando técnica padrão. Avance o manipulador através do tubo para colpotomia 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. Avance o tubo para colpotomia até o cérvix. 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.
- 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.
- Antes de descartar o Sistema de Tubo para Colpotomia 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.
- Utilize o Sistema de Tubo para Colpotomia 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.

- Um (01) tubo para colpotomia.
- 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 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 assegure 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	