

MANIPULADOR UTERINO SMART PRO

Manipulador Uterino



Manual do Usuário
Manipulador Uterino
Smart PRO
• 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 80475510221
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>	4
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	4
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	4
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	5
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	9
7. EMBALAGEM	10
8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	10
8.1. <i>Transporte</i>	10
8.2. <i>Armazenamento</i>	10
8.3. <i>Recebimento</i>	10
9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS	11
9.1. <i>Verificação da data de validade</i>	11
9.2. <i>Verificação da integridade da embalagem</i>	11
10. DESCARTE	11
11. GARANTIA	11
12. CERTIFICADO DE GARANTIA	12

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 Smart PRO é um dispositivo estéril, usado para manipular o útero e o colo do útero em diagnósticos e procedimentos cirúrgicos. O Manipulador Uterino Smart PRO é um manipulador de aço inoxidável desenhado anatomicamente e isolado com silicone, com um balão intrauterino de silicone, graduações de referência (centímetros) na extremidade distal e uma empunhadura na extremidade proximal. O balão é insuflado com ar utilizando uma seringa apropriada (não fornecida). O Manipulador Uterino Smart PRO é constituído por um copo vaginal que pode ser deslocado ao longo da haste e suporta um copo cervical verde. O copo cervical deve ser posicionado para determinar a região da colptomia. Os copos cervicais estão disponíveis em quatro tamanhos distintos. Uma trava presente no manipulador mantém a posição do copo vaginal e, conseqüentemente do copo cervical, para que não haja movimentação dessas partes durante o procedimento cirúrgico.

2.2. USO PRETENDIDO

O Manipulador Uterino Smart PRO é indicado para a manipulação do útero e injeção de fluidos ou gases durante os procedimentos laparoscópicos, como a histerectomia laparoscópica total, a histerectomia vaginal laparoscópica assistida, a oclusão tubária laparoscópica e a laparoscopia de diagnóstico. O Manipulador Uterino Smart PRO mantém o pneumoperitônio durante os procedimentos laparoscópicos selando a vagina possibilitando que a colpotomia seja realizada.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo não deve ser usado em:

- Pacientes, diagnosticadas ou com suspeita, de infecção uterina ou tubária;
- Pacientes grávidas ou com suspeita de gravidez;
- Pacientes com patologia uterina ou cervical;
- Pacientes com útero de comprimento reduzido (<4 cm).

Este dispositivo não se destina a ser utilizado como mecanismo de proteção de laser.

2.4. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Haste: Aço inoxidável (ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899) revestido com silicone grau médico.
- Balão Intrauterino: Silicone grau médico.
- Copo: Etileno Tetrafluoroetileno.








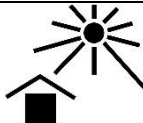
2.6. ESTERILIZAÇÃO







EtO – Óxido de Etileno.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

Modelo	Volume do copo cervical	Diâmetro do copo cervical
MUSP32	9,4 cm ³	32 mm
MUSP35	14,5 cm ³	35 mm
MUSP37	19,1 cm ³	37 mm
MUSP40	22,4 cm ³	40 mm

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

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	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

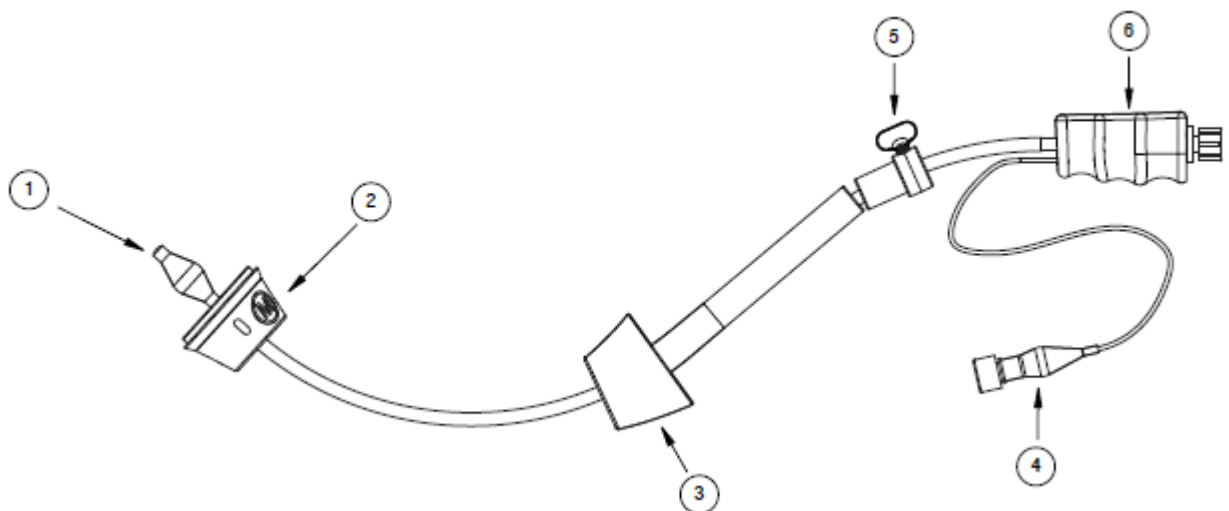


Figura 1. Imagem esquemática de Manipulador Uterino Smart Pro

- 1) Balão intrauterino
- 2) Copo cervical
- 3) Copo vaginal
- 4) Canal de insuflação
- 5) Trava do manipulador
- 6) Empunhadura

A) Seleção do modelo de manipulador

- Por meio de avaliação visual, examine o colo do útero da paciente para determinar o seu diâmetro.
- Escolha um modelo de Manipulador Uterino Smart PRO (item 3) com um copo cervical de tamanho mais próximo do colo do útero da paciente.



B) Inserção na cavidade uterina

- Retire o Manipulador Uterino Smart PRO da embalagem estéril e verifique se há algum dano no produto. Caso algum dano seja identificado não utilize o manipulador.
- Antes de utilizar o dispositivo, verifique a integridade do balão intrauterino ao insuflar de 7 a 10 cc de ar no canal de insuflação (item 4 da Figura 1), utilizando uma seringa apropriada (não fornecida).

NÃO UTILIZE o manipulador, caso o balão não permaneça inflado. Neste caso, descarte esta unidade e utilize outra.

Após testar o balão e este não apresentar nenhum dano, esvazie-o, retirando o ar com a seringa e a desconecte do canal de insuflação.



- A paciente deverá estar na posição de litotomia dorsal.
- Caso necessário, utilize uma sonda uterina (não fornecida) para inspecionar a direção e profundidade do útero, e ajuste adequadamente a profundidade do manipulador.
- Verifique se o colo do útero 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 intrauterino (item 1 da Figura 1) utilizando um lubrificante estéril adequado (não fornecido).
- Insira cuidadosamente a ponta do Manipulador Uterino Smart PRO através do orifício cervical até o balão estar na posição desejada dentro da cavidade uterina (Figura 2). Se o útero for retrovertido, gire o Manipulador Uterino Smart PRO em 180° antes de inserir o balão intrauterino. Uma vez inserido, rotacione o Manipulador Uterino Smart PRO em 180° para anteverter o útero.

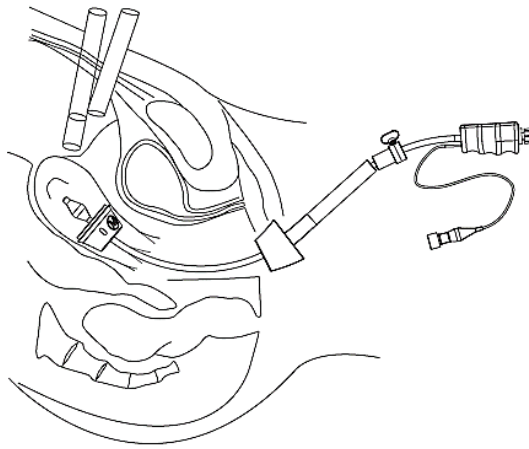


Figura 2. Inserção do manipulador uterino através do orifício cervical.

- Certifique-se de que o colo do útero esteja contido dentro do diâmetro interno do copo, impedindo assim a inclusão indesejada de estruturas como os uréteres no plano de dissecação durante a divisão uterina e/ou colpotomia.
- Utilize a empunhadura (item 6 da Figura 1) para manter o posicionamento do manipulador uterino, evitando o deslocamento ou movimento para frente.
- Conecte novamente a seringa no canal de insuflação (item 4 da Figura 1) para inflar o balão intrauterino com ar até que sinta resistência à entrada do ar, ou até a injeção de 10 cc de ar (Figura 3). NÃO exceda 10 cc de ar.
- Desconecte com cuidado a seringa para fechar a válvula e evitar a que o balão desinfe.

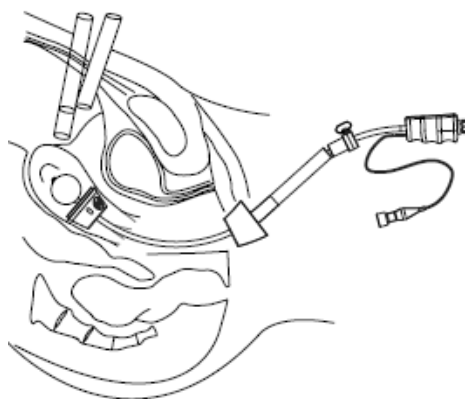


Figura 3. Insuflação do balão intrauterino após posicionamento do manipulador.

C) Posicionamento dos Copos Cervical e Vaginal

- Desloque o copo cervical (item 2 da Figura 1) ao longo da haste do Manipulador Uterino Smart PRO até a sua borda rodear o fórnix vaginal. Certifique-se de que o copo cervical está posicionado corretamente antes de dar prosseguimento ao procedimento. Caso o copo cervical seja suturado no local, antes de posicioná-lo, passe o fio de sutura pelos orifícios de sutura do copo cervical. E, após posicionar o copo cervical, a sutura pode ser concluída.
- Finalizado o posicionamento do copo cervical, desloque o copo vaginal (item 3 da Figura 1) ao longo da haste do Manipulador Uterino Smart PRO até que atinja a parte posterior do copo cervical e esteja encaixado nas paredes vaginais de forma a segurar o pneumoperitônio.
- Movimente a trava do manipulador (item 5 da Figura 1) até a parte posterior do copo vaginal. Fixe a trava rotacionando seu parafuso.

D) Remoção do Manipulador Uterino Smart PRO

- Conecte novamente a seringa ao canal de insuflação (item 4 da Figura 1) do Manipulador Uterino Smart PRO para desinflar o balão intrauterino.
- Destrave a trava do manipulador (item 5 da Figura 1), rotacionando seu parafuso, e a deslize ao longo da haste em direção à empunhadura (item 6 da Figura 1). Em seguida, desloque o copo vaginal (item 3 da Figura 1) também em direção à empunhadura.
- Remova cuidadosamente o manipulador. Não utilize força excessiva ao realizar a remoção do dispositivo para não ocasionar lesões no canal vaginal.
- Antes de descartar o Manipulador Uterino Smart PRO, verifique se o dispositivo está intacto e se todos os seus componentes foram retirados (balão intrauterino, copo cervical, copo vaginal e trava do manipulador).

E) Injeções Intrauterinas

O Manipulador Uterino Smart PRO possui um canal para injeção de contrastes.

Para realizar a aplicação de contrastes, retire a tampa presente na parte posterior da empunhadura e insira a seringa com o contraste. Injete o contraste exercendo uma pressão lenta e constante.

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 Smart PRO 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 Smart PRO pode resultar em perfuração uterina e, conseqüentemente, em hemorragia.
- Não utilize este dispositivo para manipulação quando o balão intrauterino estiver desinflado.
- Não utilize líquidos para inflar o balão intrauterino, uma vez que o uso deste tipo de fluido pode ocasionar a distensão e ruptura do balão.
- Não injete contrastes pelo canal de insuflação. Os contrastes devem ser aplicados apenas através do canal com acesso por meio da parte posterior da empunhadura.
- Não injete rapidamente o contraste, pois, assim como qualquer dispositivo com balão oclusivo, o Manipulador Uterino Smart PRO pode criar altas pressões intrauterinas que podem ocasionar a expulsão do dispositivo pelo útero, espasmo das trompas de Falópio 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 (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 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 Smart-PRO.



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 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	