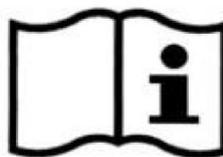




## Manipulador Uterino



Manual do Usuário  
Manipulador Uterino  
Woman Care Duo  
• 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 80475510226  
RESP. TÉCNICO: Diego Leme Oliveira  
CREA/SP 5069408203

# SUMÁRIO

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

## 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 Duo é um dispositivo utilizado em procedimentos ginecológicos para a manipulação de estruturas uterinas.

O dispositivo é constituído por uma haste desenhada anatomicamente com forma em “S” e design ajustável para uma inserção adequada, um balão intrauterino, um balão de oclusão para manutenção do pneumoperitônio, um copo cervical, um tubo suporte, uma fivela de travamento, dois canais de insuflação, um canal de injeção e uma empunhadura.

O Manipulador Uterino Woman Care Duo está disponível em três tamanhos diferentes conforme o diâmetro do copo cervical.

### 2.2. USO PRETENDIDO

O Manipulador Uterino Woman Care Duo foi projetado para uso em procedimentos de histerectomia laparoscópica total, histerectomia laparoscópica vaginal assistida e/ou histerectomia laparoscópica supra-cervical para delineamento do fornix vaginal, manutenção do pneumoperitônio e manipulação das estruturas uterinas.

### 2.3. CONTRAINDICAÇÕES

O manipulador deve ser utilizado apenas em procedimentos com intenção de remoção completa do útero.

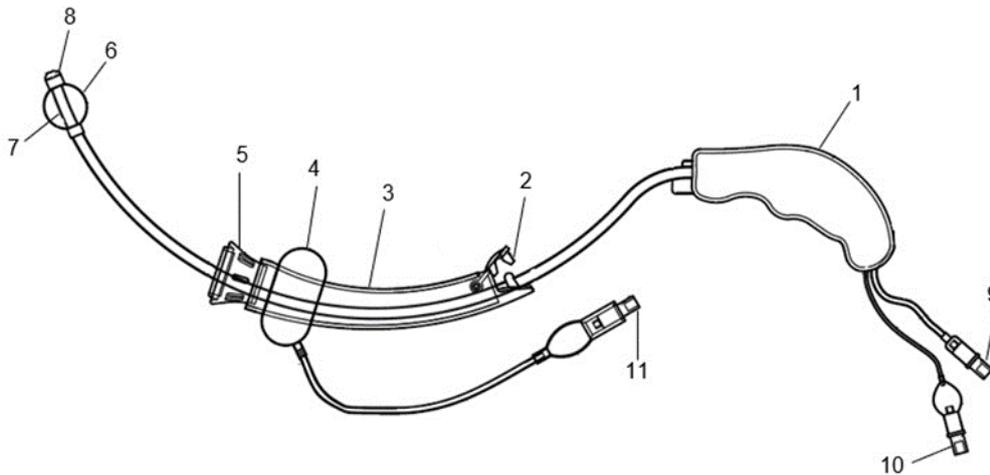
O dispositivo não deve ser utilizado em:

- 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



- Empunhadura: ABS (ASTM D638-10)
- Fivela de travamento: Policarbonato (ASTM D638-10)
- Tubo suporte: ABS (ASTM D638-10)
- Balão de oclusão: Silicone grau médico
- Copo cervical: PPS
- Balão intrauterino: Silicone grau médico
- Haste: Aço inoxidável (ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899)
- Ponta distal: Policarbonato (ASTM D638-10)
- Canal de injeção: Policarbonato (ASTM D638-10)
- Canal de insuflação do balão intrauterino: Policarbonato (ASTM D638-10)
- Canal de insuflação do balão de oclusão: Policarbonato (ASTM D638-10)

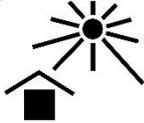
## 2.6. ESTERILIZAÇÃO

- EtO – Óxido de Etileno.

### 3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

Modelo	Diâmetro do copo cervical (mm)	Diâmetro da ponta distal (mm)
MUWD30	30	7
MUWD35	35	7
MUWD38	38	7
MUWD40	40	7
MUWD41	41	7

### 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

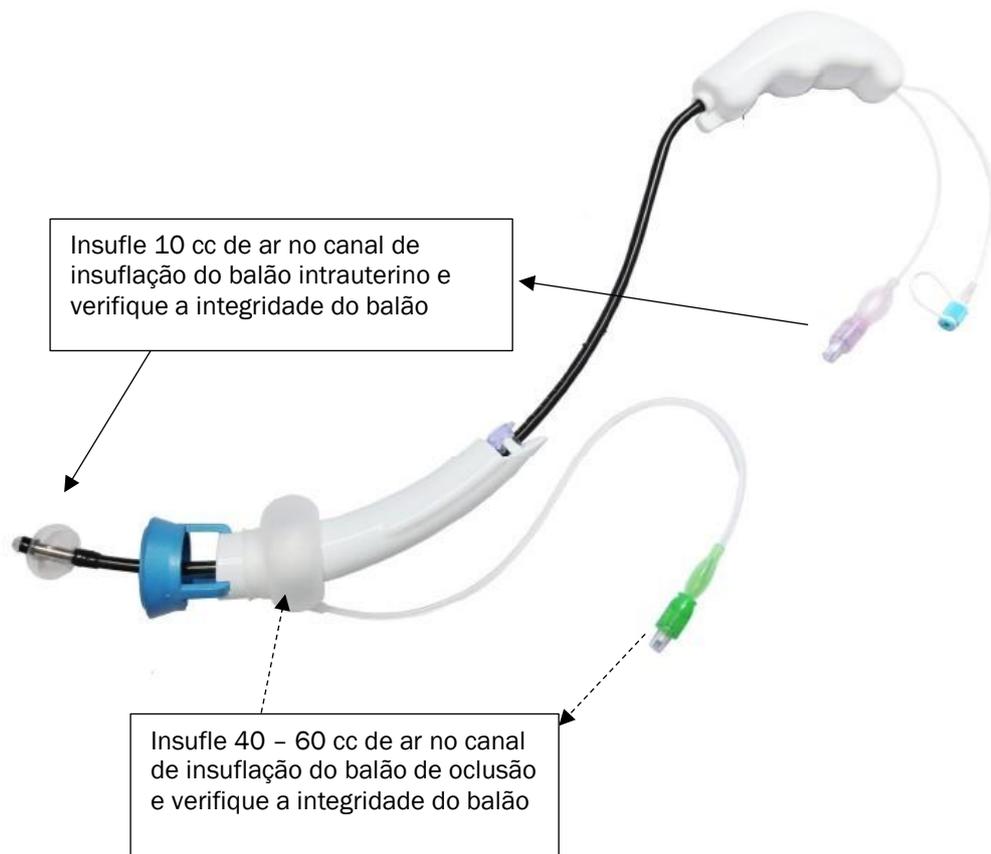
#### A) Seleção de manipulador com copo cervical de tamanho adequado e teste dos balões

- Realize a sondagem do útero para determinar sua profundidade por meio de uma sonda uterina graduada em centímetros (item não incluso).

- Com auxílio de um instrumento de medição cervical, graduado em centímetros (item não incluso), realize a mensuração do diâmetro cervical para selecionar o manipulador com o copo cervical de tamanho apropriado.
- Utilize um tenáculo (item não incluso) para fixar o colo do útero.
- Utilize um dilatador cervical (item não incluso) para dilatar o colo do útero em Hegar/Hank 8 (24 French) e facilitar a inserção do manipulador.



- Retire o manipulador uterino Woman Care Duo 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 (conforme imagem abaixo), utilizando uma seringa apropriada (item não incluso).



- Após inspecionar a integridade dos balões, desinfele ambos os balões.

#### B) Inserção do manipulador na cavidade uterina

- Utilize um tenáculo (item não incluso).
- Insira cuidadosamente a ponta do manipulador na profundidade pré-determinada na sondagem por meio da régua graduada do dispositivo.
- Conecte uma seringa apropriada (item não incluso) no canal de insuflação do balão

intrauterino e injete ar no volume máximo de 10 cc ou até que se sinta uma resistência à insuflação. Remova o tenáculo.

- Deslize o tubo suporte pela régua graduada até o número definido na sondagem e o fixe por meio da fivela de travamento para que seja mantido em sua posição. Uma vez realizado o travamento, é possível visualizar o valor da profundidade da sondagem por meio da lente presente na fivela de travamento.



- Verifique visualmente ou por palpação se o colo do útero está completamente posicionado dentro do copo cervical.
- Puxe gentilmente o dispositivo para verificar se a ponta do manipulador está apropriadamente fixada no útero.
- Conecte uma seringa apropriada (item não incluso) no canal de insuflação do balão de oclusão e injete ar no volume máximo de 40 – 60 cc ou até que se sinta uma resistência à insuflação.

#### C) Injeções intrauterinas

- Para a realização de aplicação de contrastes, conecte uma seringa (item não incluso) com o contraste e injete-o exercendo uma pressão lenta e constante.

#### D) Remoção do manipulador uterino

- Desinfe 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 Duo, 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.
- Só realize os procedimentos de manipulação com o balão intrauterino insuflado.
- Utilize o Manipulador Uterino Woman Care Duo 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 Duo 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 Duo 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 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 Woman Care Duo.



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

## 8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO 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 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	