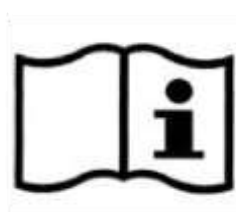


# Manipulador uterino Uterofix

## Manipulador Uterino



Manual do Usuário  
Manipulador Uterino  
Uterofix • Rev.01



E-MED Produtos Médico-Hospitalares Ltda.  
Rua Santa Bárbara, 48 - Pavimento Térreo  
Pq. Ind. San José II – San José II  
Vargem Gr. Paulista - SP  
Telefone: +55 11 5686 5851  
Email: [contato@e-med.net.br](mailto:contato@e-med.net.br)

REGISTRO ANVISA Nº 80475519075

## SUMÁRIO

|                                                                   |          |
|-------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>1. INTRODUÇÃO .....</b>                                        | <b>3</b> |
| <b>2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVOS MÉDICO .....</b>     | <b>3</b> |
| 2.1. <i>Descrição .....</i>                                       | 3        |
| 2.2. <i>Uso pretendido .....</i>                                  | 3        |
| 2.3. <i>Contraindicações .....</i>                                | 4        |
| 2.4. <i>Classificação de risco conforme normas vigentes .....</i> | 4        |
| 2.5. <i>Materiais construtivos .....</i>                          | 4        |
| 2.6. <i>Esterilização .....</i>                                   | 4        |
| <b>3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA .....</b>                   | <b>4</b> |
| <b>4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS .....</b>               | <b>4</b> |
| <b>5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO .....</b>                          | <b>5</b> |
| <b>6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA .....</b>                           | <b>6</b> |
| <b>7. EMBALAGEM .....</b>                                         | <b>7</b> |
| <b>8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO .....</b>           | <b>7</b> |
| 8.1. <i>Transporte .....</i>                                      | 7        |
| 8.2. <i>Armazenamento .....</i>                                   | 7        |
| 8.3. <i>Recebimento .....</i>                                     | 7        |
| <b>9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICA .....</b>                          | <b>8</b> |
| 9.1. <i>Verificação da data de validade .....</i>                 | 8        |
| 9.2. <i>Verificação da integridade da embalagem .....</i>         | 8        |
| <b>10. DESCARTE .....</b>                                         | <b>8</b> |
| <b>11. GARANTIA .....</b>                                         | <b>8</b> |
| <b>12. CERTIFICADO DE GARANTIA .....</b>                          | <b>9</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 DISPOSITIVOS MÉDICO**

### **2.1. DESCRIÇÃO**

O manipulador uterino Uterofix é um dispositivo médico descartável, destinado ao posicionamento, mobilização e manipulação do útero durante procedimentos ginecológicos, especialmente em cirurgias minimamente invasivas.

O dispositivo possui estrutura integrada composta por manopla ergonômica, haste flexível com marcações graduadas, sistema de travamento de posição e conjunto distal funcional. A porção distal inclui um copo uterino ajustável, projetado para acomodação adequada ao colo uterino, além de um sistema de balões infláveis, sendo um balão intrauterino para fixação e estabilização dentro da cavidade uterina e um balão vaginal para vedação e manutenção do posicionamento.

A manopla permite o controle do posicionamento do útero de forma precisa, enquanto o mecanismo de travamento possibilita a manutenção da posição desejada durante o procedimento. A haste do dispositivo apresenta marcações graduadas que auxiliam na inserção controlada e no ajuste da profundidade.

O sistema de balões é conectado a vias independentes para insuflação, permitindo adaptação a diferentes anatomias e garantindo fixação segura sem necessidade de montagem adicional. O conjunto é fornecido em configuração integrada, pronto para uso, eliminando etapas prévias de montagem.

### **2.2. USO PRETENDIDO**

O manipulador uterino Uterofix é indicado para uso em procedimentos ginecológicos, com a finalidade de posicionar, mobilizar e estabilizar o útero durante intervenções cirúrgicas minimamente invasivas, incluindo laparoscopia e histeroscopia.

O dispositivo auxilia na exposição do campo cirúrgico, facilitando o acesso anatômico e a realização de manobras intraoperatórias, por meio do controle do posicionamento uterino e da fixação proporcionada pelo sistema de balão intrauterino e balão vaginal.

### 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 DE RISCO CONFORME NORMAS VIGENTES

Dispositivo médico de Classe II.

### 2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Tubo do manipulador: aço inoxidável 304 revestido com silicone grau médico.
- Copos: poli(etileno-co-tetrafluoretileno)
- Seringa Luer Slip: polipropileno (PP).

### 2.6. ESTERILIZAÇÃO

EtO – Óxido de Etileno.

## 3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

### 3.1. MANIPULADOR UTERINO UTEROFIX:

| Modelo | Ø externo (mm) | Ø do copo cervical (mm) |
|--------|----------------|-------------------------|
| UFX32  | 6              | 32                      |
| UFX35  | 6              | 35                      |
| UFX38  | 6              | 38                      |
| UFX41  | 6              | 41                      |
| UFX44  | 6              | 44                      |

### 3.2. MANIPULADOR UTERINO UTEROFIX COM SERINGA

| Modelo | Ø externo (mm) | Ø do copo cervical (mm) | Seringa           |
|--------|----------------|-------------------------|-------------------|
| UFXS32 | 6              | 32                      | seringa Luer Slip |
| UFXS35 | 6              | 35                      | seringa Luer Slip |
| UFXS38 | 6              | 38                      | seringa Luer Slip |
| UFXS41 | 6              | 41                      | seringa Luer Slip |
| UFXS44 | 6              | 44                      | seringa Luer Slip |

#### 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 Uterofix 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 10 cc de ar com a seringa apropriada (que pode ser fornecida em conjunto com o Manipulador Uterino Uterofix).
- 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, insufle o balão até sentir resistência ou até completar 10 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 realizar a dilatação do óstio cervical até o diâmetro adequado para a introdução do copo cervical selecionado. Em seguida, posicionar o copo cervical de modo a delimitar a região da colpotomia. Posteriormente, posicionar o copo vaginal (azul) para auxiliar na manutenção do pneumoperitônio, fixando ambos na posição desejada por meio do mecanismo de travamento do manipulador. Ao concluir os procedimentos, use a seringa para retirar o ar do balão. 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. Verifique se o manipulador está completo.

## **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.
- Só realize os procedimentos de manipulação com o balão intrauterino insuflado.
- Use o manipulador uterino Uterofix com dispositivos compatíveis.
- Sempre verifique a disponibilidade de produtos sobressalentes antes do início do procedimento.
- Antes de descartar o Manipulador Uterino Uterofix, verifique se o dispositivo está intacto e se todos os seus componentes foram retirados (balão intrauterino, copo cervical, copo vaginal e trava do manipulador).
- 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 e em condições assépticas de manipulação, uma vez que eles são entregues esterilizados.

Após o uso o dispositivo deve ser descartado de acordo com as regras do protocolo hospitalar.

## **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 Uterofix
- E quando aplicável 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%.

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<br>DESCARTÁVEL |  |
|-------------------------------------------------|--|
| NÚMERO                                          |  |
| DATA DE EMISSÃO                                 |  |