

**MANIPULADOR UTERINO**

REGISTRO ANVISA: 80251140034

**COMPOSIÇÃO**

COMPOSTO POR: BALÃO (PVC), LUER LOCK FÊMEA (PVC), TUBO (PVC), TUBO EXTENSOR (PVC), ADAPTADOR/ LUER (PVC), BALÃO PILOTO (PVC), CABO (PP), VÁLVULA DE INSUFLAÇÃO (PVC).

**VALIDADE**

24 MESES APÓS A DATA DE ESTERILIZAÇÃO.

**MODELOS**

MM1-611

**INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO**

OS MANIPULADORES UTERINOS SÃO INSTRUMENTOS UTILIZADOS PARA MOVIMENTAR O ÚTERO ATRAVÉS DA VAGINA.

**PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO**

- ✓ OBSERVAR ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES DE USO.
- ✓ O PRODUTO É APIROGÊNICO E ATÓXICO, NÃO OFERECENDO EM GERAL RISCO AO USUÁRIO.
- ✓ ABRIR A EMBALAGEM SOMENTE NO MOMENTO DO USO.
- ✓ ANTES DA SUA INSERÇÃO, VERIFIQUE SE O BALÃO ESTÁ INSUFLADO DE MODO ADEQUADO E SE FUNCIONA CORRETAMENTE.
- ✓ PRODUTO ESTÉRIL. ESTERILIDADE ASSEGURADA ENQUANTO A EMBALAGEM NÃO FOR VIOLADA.
- ✓ PRODUTO DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO EM LOCAL APROPRIADO.

**EFEITOS ADVERSOS**

- ✓ O MANIPULADOR UTERINO NÃO DEVE SER USADO EM MULHERES GRÁVIDAS OU COM SUSPEITA DE GRAVIDEZ.
- ✓ O MANIPULADOR UTERINO NÃO DEVE SER USADO SE HOUVER SUSPEITA DE INFECÇÃO TUBAL OU VAGINAL.
- ✓ O MANIPULADOR UTERINO DEVE SER INSERIDO AO LONGO DO EIXO CORRETO, QUE DEPENDE DA POSIÇÃO DO ÚTERO, PARA REDUZIR A POSSIBILIDADE DE TRAUMA UTERINO. PASSAR UMA SONDA ANTES DO USO, PARA A DETERMINAÇÃO DA DIREÇÃO E PROFUNDIDADE DO ÚTERO.
- ✓ PRESSÕES INTRAUTERINAS ALTAS PODEM OCORRER SE O FLUÍDO OU GÁS FOR INTRODUZIDO MUITO RÁPIDO, PODENDO OCASIONAR EXTRAVAZÃO VASCULAR.
- ✓ INFLAR O BALÃO SOMENTE COM AR. NÃO UTILIZAR LÍQUIDO.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

- ✓ A POSSIBILIDADE DE PERFURAÇÃO UTERINA COM CONSEQUENTE PERDA DE SANGUE É CAUSADA DEVIDO A UTILIZAÇÃO INCORRETA DESTES OU QUALQUER OUTRO APARELHO INTRA-UTERINO.
- ✓ NUNCA UTILIZAR ESTE APARELHO COM BALÃO INTRA-UTERINO VAZIO. NÃO INSUFLAR INSUFICIENTEMENTE O BALÃO. RECOMENDA-SE UMA INSUFLAÇÃO DE PELO MENOS 7CM<sup>3</sup> DE AR, VISTO QUE O AR INJETADO FICA RETIDO NO ESPAÇO NÃO ÚTIL DO BALÃO PILOTO E TUBO DE INSUFLAÇÃO.



## FICHA TÉCNICA

- ✓ NÃO UTILIZAR LÍQUIDOS PARA INSUFLAR O BALÃO INTRA-UTERINO.
- ✓ TOMAR DE IMEDIATO AS MEDIDAS CLÍNICAS CONDIZENTES A HEMOSTASE NO CASO DE PERFURAÇÃO UTERINA OU DERRAMAMENTO DE SANGUE.
- ✓ ESTE APARELHO DEVE SER UTILIZADO APENAS POR CIRURGIÕES COM FORMAÇÃO EM TÉCNICAS ADEQUADAS DE CIRURGIA UTERINA, INTERVENÇÕES DE DIAGNÓSTICO, ANATOMIA PÉLVICA E COLOCAÇÃO DE INSTRUMENTOS RETRATORES INTRA-UTERINOS.
- ✓ PARA EVITAR EVENTUAL PERFURAÇÃO UTERINA, O MANIPULADOR DEVE SER INSERIDO NO ÚTERO AO LONGO DO EIXO ANATÔMICO DA PACIENTE. PARA DETERMINAR A DIREÇÃO E A POSIÇÃO CORRETA DA CAVIDADE UTERINA, UTILIZAR UMA SONDA NO ÚTERO ANTES DE INSERIR O MANIPULADOR.
- ✓ VERIFICAR O BALÃO PILOTO COM FREQUÊNCIA PARA CERTIFICAR DA INSUFLAÇÃO DO BALÃO INTRA-UTERINO. O BALÃO PILOTO NÃO DARÁ UMA SENSAÇÃO DE FIRMEZA AO APERTÁ-LO ENTRE OS DEDOS SE O BALÃO INTRA-UTERINO FOR ROMPIDO. PARAR IMEDIATAMENTE QUALQUER MANIPULAÇÃO CASO O BALÃO TENHA SE ROMPIDO. RETIRAR O MANIPULADOR E SUBSTITUIR POR UMA NOVA UNIDADE. A UTILIZAÇÃO DE UM BALÃO ROMPIDO ELIMINA A PROTEÇÃO DA PAREDE UTERINA E AUMENTA A POSSIBILIDADE DE PERFURAÇÃO.
- ✓ CERTIFICAR-SE DA RETIRADA DE TODOS OS COMPONENTES DO PACIENTE.
- ✓ ESTE DISPOSITIVO NÃO DEVE SER UTILIZADO COMO LIMITADOR DE RETORNO A LASER.
- ✓ ESTE DISPOSITIVO NÃO DEVE SER USADO COM DISPOSITIVOS DE CORTE E COAGULAÇÃO POR ULTRASSOM DURANTE A REALIZAÇÃO DE COLPOTOMIA.
- ✓ ANTES DA SUA INSERÇÃO, VERIFIQUE SE O BALÃO INTRA-UTERINO ESTÁ INSUFLADO DE MODO ADEQUADO E SE FUNCIONA CORRETAMENTE.
- ✓ ANTES DA INSERÇÃO, LUBRIFICAR O BALÃO INTRA-UTERINO E A EXTREMIDADE DO TUBO.
- ✓ ANTES DA INSERÇÃO, O ORIFÍCIO CERVICAL DEVERÁ SER DE TAMANHO HANK Nº 13-14, PARA PERMITIR UMA PASSAGEM LIVRE E EVITAR QUE O BALÃO SE ROMPA.
- ✓ A POSSIBILIDADE DE PERFURAÇÃO UTERINA CAUSA PERDA DE SANGUE, TAL COMO EM TODOS OS APARELHOS INTRA-UTERINOS PODERÃO SER CONTRA-INDICADOS.
- ✓ O MANIPULADOR NÃO DEVE SER UTILIZADO EM GRÁVIDAS OU EM PACIENTES COM SUSPEITA DE GRAVIDEZ.

### **CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

MANTER O PRODUTO EM LOCAL FRESCO E SECO, INCLUSIVE DURANTE SUA ARMAZENAGEM E TRANSPORTE, EVITANDO EXPOSIÇÃO AO SOL, POEIRA, UMIDADE E TEMPERATURA ELEVADA.

### **FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**

O PRODUTO APRESENTA-SE EMBALADO INDIVIDUALMENTE EM ENVELOPE DE PAPEL GRAU CIRÚRGICO COM FILME DE POLIÉSTER, DEVIDAMENTE IDENTIFICADO E COM TODAS AS INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS PARA SEU USO.

### **INSTRUÇÕES DE USO**

- ✓ ABRIR A EMBALAGEM UTILIZANDO TÉCNICAS USUAIS DE ASSEPSIA;
- ✓ REMOVER MANIPULADOR DA EMBALAGEM E DESPOSITÁ-LO SOBRE AMBIENTE ASSÉPTICO/ ESTÉRIL;
- ✓ COM A PACIENTE NA POSIÇÃO DE LITOTOMIA, EXPONHA OS CERVICAL. AGARRE O LÁBIO ANTERIOR DA CÉRVIX COM TENÁCULO DE GARRA ÚNICA;
- ✓ SONDE O ÚTERO QUANTO A DIREÇÃO E PROFUNDIDADE. O TAMANHO DO ÚTERO DEVE SER MENOR DE 6CM PARA QUE O MANIPULADOR SEJA INSERIDO. INSERIR O DISPOSITIVO NO ÚTERO COM A FACE DA PAUSA CERVICAL SEGURAMENTE AFIZADA NA MARCA 6CM SOBRE O TUBO. O CABO É REMOVÍVEL PARA AJUSTES;



## FICHA TÉCNICA

- ✓ CERTIFICAR QUE O CÉRVIX NECESSITA DE DILATAÇÃO. DILATAR NO TAMANHO DE: 13-14 HANK, UTILIZANDO TÉCNICAS CIRÚRGICAS APROPRIADAS OU USAR UM GANCHO PARA DILATAR O CÉRVIX. O BALÃO INFLÁVEL DO MANIPULADOR PODE SE ROMPER SE UMA PASSAGEM LARGA NÃO FOR SUFICIENTEMENTE PROPORCIONADA;
- ✓ LUBRIFICAR O RESERVATÓRIO FINAL DISTAL E O BALÃO PARA FACILITAR A INSERÇÃO DO MANIPULADOR NA PACIENTE;
- ✓ INSERIR O DISPOSITIVO DENTRO DO ÚTERO ATÉ QUE A FACE DA PAUSA CERVICAL ATINJA O CÉRVIX EXTERNO.
- ✓ INFLAR O BALÃO DELICADAMENTE COM AR ATÉ QUE SE PERCEBA QUE A PAUSA CERVICAL ESTEJA PARADA CONTRA O CÉRVIX. O BALÃO INFLADO SE AGARRA AO ÚTERO ENTRE ELE MESMO E A PAUSA CERVICAL FIXADA.
- ✓ PARA ASSEGURAR QUE O BALÃO NÃO SE ROMPEU DURANTE O PROCEDIMENTO, VERIFICAR A TENSÃO DO BALÃO PILOTO. O BALÃO MOLE INDICA VAZAMENTO OU ROMPIMENTO DO BALÃO;
- ✓ PUXAR O DISPOSITIVO CAUTELOSAMENTE PARA VER SE O BALÃO FOI INFLADO E ESTÁ ADEQUADO PARA PREVENIR O SEU DESLOCAMENTO DURANTE O PROCEDIMENTO. A DILATAÇÃO EXCESSIVA DO BALÃO PODE CAUSAR ESPASMO DO ÚTERO/TUBAL;
- ✓ O ESPÉCULO E TENÁCULO PODEM SER REMOVIDOS UMA VEZ QUE O ÚTERO ESTÁ SEGURO E ISOLADO. A PACIENTE PODE SER REPOSICIONADA NA POSIÇÃO DE DORSO RECUMBENT COM A EXTREMIDADE PROXIMAL DO MANIPULADOR DISPONÍVEL ENTRE AS PERNAS;
- ✓ ÚTERO RETROINVERTIDO PODE SER RODADO PARA A POSIÇÃO ANTERIOR ATRAVÉS DA COLOCAÇÃO DO MANIPULADOR NA PORÇÃO POSTERIOR AO ÚTERO E COM CUIDADO FAZER A ROTAÇÃO ANTES OU DEPOIS DA INSUFLAÇÃO DO BALÃO;
- ✓ ANTES DA MANIPULAÇÃO OU INJEÇÃO, VERIFICAR SE O BALÃO ESTÁ INFLADO OBSERVANDO A DILATAÇÃO DO BALÃO PILOTO. A PAUSA CERVICAL SERÁ PERDIDA SE O BALÃO SE ROMPER. A PAREDE DO ÚTERO PODE SER PERFURADA;
- ✓ PARA REMOVER O MANIPULADOR, INSERIR UMA SERINGA DENTRO DA VÁLVULA PARA DILATAÇÃO E RETIRAR O AR DO CUFF DO BALÃO. COM CUIDADO, REMOVER O INSTRUMENTO PARA ASSEGURAR QUE O DISPOSITIVO SAIA INTACTO E QUE NENHUMA PARTE PERMANEÇA NO CANAL VAGINAL;
- ✓ DESCARTAR PRODUTO CONFORME LEGISLAÇÃO VIGENTE.

### FABRICANTE

AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI - EPP  
ENDEREÇO: AVENIDA 53, 1227 – JARDIM KENNEDY  
CEP: 13501-530 – RIO CLARO/ SP  
FONE: (19)3531-5100. FAX (19)3531-5109.  
CNPJ 06.981.398/0001-21. INDÚSTRIA BRASILEIRA.  
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO K956X0779300  
RESPONSÁVEL TÉCNICO: PRISCILA A. BISCARO - CRQ: 04200899