

## Instrução de Uso Manipulador Uterino Descartável

### AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI - EPP - CNPJ: 06.981.319/0001-21

Avenida 53, 1227 – Jardim Kennedy – CEP: 13501-530 - Rio Claro/SP - Resp. Téc.:  
Priscila Andreoli Biscaro CRQ/SP: 04200899

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a American Instruments em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site: <http://www.americaninstruments.com.br/materiais/>

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço ao Consumidor através do telefone +55 (19) 3531-5100 ou pelo e-mail: [info@americaninstruments.com.br](mailto:info@americaninstruments.com.br)

Registro ANVISA nº 80251140034 - Revisão 00

### CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

**Nome Técnico:** MANIPULADOR UTERINO

**Nome Comercial:** MANIPULADOR UTERINO DESCARTÁVEL

**Matéria Prima:**

Balão: PVC

Luer Lock fêmea: PVC

Tubo: PVC

Tubo extensor: PVC

Adaptador luer: PVC

Balão Piloto: PVC

Cabo: PVC

Válvula de Inflação: PVC

 +55 19 3531.5100

 [americaninstruments.com.br](http://americaninstruments.com.br)

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy  
Rio Claro SP 13501530

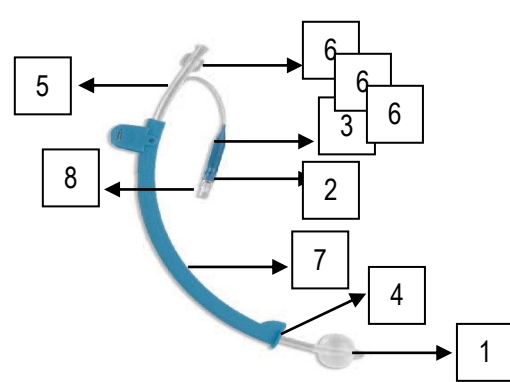
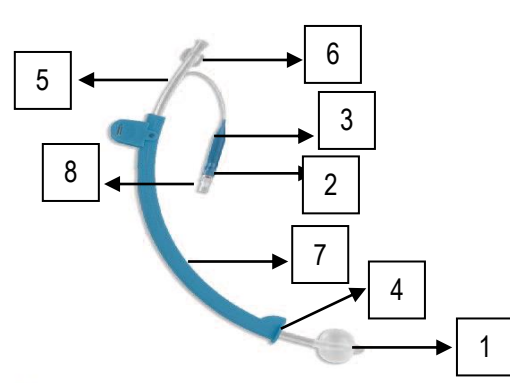
## Instrução de Uso Manipulador Uterino Descartável

**Validade:** 2 anos após a data de fabricação

**Produto Estéril - Produto Descartável** - Esterilizado por Óxido de Etileno – ETO

### IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS / COMPOSIÇÃO:

Modelos comerciais do Manipulador Uterino disponibilizados para comercialização, conforme tabela a seguir:

Referência	Imagem	Item/ Parte
MM-6003		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Balão</li> <li>2. Válvula de Inflação</li> <li>3. Balão Piloto</li> <li>4. Tubo</li> <li>5. Tubo extensor</li> <li>6. Adaptador luer</li> <li>7. Cabo</li> <li>8. Luer Lock fêmea</li> </ol>
MMI-611		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Balão</li> <li>2. Válvula de Inflação</li> <li>3. Balão Piloto</li> <li>4. Tubo</li> <li>5. Tubo extensor</li> <li>6. Adaptador luer</li> <li>7. Cabo</li> <li>8. Luer Lock fêmea</li> </ol>

## Instrução de Uso Manipulador Uterino Descartável

### FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto é comercializado em embalagem individual tipo pouche, manufaturado com papel grau cirúrgico e filme laminado de Poliéster/Polipropileno, que possibilita a abertura asséptica sem rasgos no filme e com menor liberação de fibras.

Cada embalagem de pouche é acondicionada em caixa de papelão (embalagem secundária).

No rótulo também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em <http://www.americaninstruments.com.br/materiais/> Reg. ANVISA: 80251140034 - Revisão: 00. Para obter a versão impressa, contatar: Fone: +55 19 3531-5116 - [info@americaninstruments.com.br](mailto:info@americaninstruments.com.br). Informações que estão em conformidade com a Instrução Normativa nº 4 de 15 de junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de Uso em formato não impresso de produtos para saúde.

Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

### MODELO DE ROTULAGEM



REF:  
MANIPULADOR UTERINO DESCARTÁVEL  
Esterilização em Oxido de Etileno  
Resp. Téc.: Priscila Biscaro CRQ: 04200899  
Data Fabricação: DD/MM/AAAA  
Data Validade: DD/MM/AAAA  
Lote: XXXXXX  
Contem 01 Unidade  
REG. ANVISA: 80251140034  
PROIBIDO REPROCESSAR

Instruções de uso disponível em:  
[www.americaninstruments.com.br/materiais/](http://www.americaninstruments.com.br/materiais/)

### INDICAÇÃO E FINALIDADE

Os manipuladores uterinos são instrumentos utilizados para movimentar o útero através da vagina.

 +55 19 3531.5100

 [americaninstruments.com.br](http://americaninstruments.com.br)

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy  
Rio Claro SP 13501530

## Instrução de Uso Manipulador Uterino Descartável

### PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO

Os manipuladores uterinos são constituídos por uma haste central, tipo cânula, com curvatura para melhor amoldarem-se ao interior do útero. Esta parte deve ser introduzida através do canal cervical até atingir a cavidade uterina. O tubo do manipulador se adapta ao ângulo da curva sacral e permite a fácil manipulação do útero. Devem ser providos também de um sistema de fixação ao colo, pois isto evita sua saída inadvertida e previne perfurações uterinas. Um balão de borracha na ponta distal serve para ser insuflado no interior da cavidade uterina para estabilizar o manipulador na cavidade. Assim possibilitam realizar também testes de permeabilidade tubária (cromotubagem) além de mobilizar o útero.

### MODO DE USO

- Com a paciente na posição de litotomia, exponha a OS cervical. Agarre o lábio anterior da cérvix com tenáculo de garra única.
- Sonde o útero quanto à direção e profundidade. A menos que o útero pareça estar a menos de 6 cm, insira o manipulador com a face da pausa cervical seguramente fixada na marca 6 cm sobre o tubo. O cabo é removível para ajuste.
- Certifique-se que o cérvix necessita de dilatação. Dilate a um tamanho de nº 13-14 Hank utilizando técnicas cirúrgicas apropriadas ou use um fórceps padrão para dilatar o cérvix. O balão inflável do manipulador pode se romper se uma passagem larga não for suficiente proporcionada.
- Lubrifique o reservatório final distal e o balão para facilitar a inserção. Cuidadosamente direcione o instrumento pelo eixo natural da cérvix para evitar feridas.
- Insira o manipulador dentro do útero até que a face da pausa cervical atinja o cérvix externo. Vagarosamente insufla o balão com ar até que perceba que

 +55 19 3531.5100

 [americaninstruments.com.br](http://americaninstruments.com.br)

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy  
Rio Claro SP 13501530

## Instrução de Uso Manipulador Uterino Descartável

a pausa cervical esteja parada contra o cérvix. O balão insuflado se agarra ao útero entre ele mesmo e a pausa cervical fixada.

- Para assegurar que o balão não se rompeu durante o procedimento, verifique a tensão do balão piloto. Um balão mole indica vazamento ou rompimento do balão.
- Puxe o instrumento gentilmente para ver se a inflação do balão está adequada para prevenir expulsão do balão insuflado durante procedimento. Inflação excessiva do balão pode causar espasmo útero/tubal ou uma reação do tipo "corpo estranho" e fisiologicamente o fechamento do tubo da paciente.
- O espéculo e o tenáculo podem ser removidos uma vez que o útero está seguro e isolado. O paciente pode ser reposicionado na posição de dorso recumbent com a extremidade proximal do manipulador disponível entre as pernas.
- Útero retrovertido pode ser rodado para posição anterior através da colocação do manipulador na porção posteriormente ao útero e cuidadosamente fazer a rotação deste anteriormente antes ou depois da inflação do balão.
- Antes da manipulação ou injeção, verificar se do balão está inflado observando a inflação do balão piloto. A pausa cervical será perdida se o balão romper. A deflação do balão aumenta o risco de perfuração da parede do útero.
- Para remover o manipulador, insira uma seringa profundamente dentro da válvula de inflação e desinsufle o cuff do balão. Cuidadosamente remova o instrumento, verificando com cuidado para assegurar que o dispositivo saia intacto e que nenhuma parte permaneça no canal vaginal.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Este dispositivo possui comprimento de 33 cm e diâmetro de 4.5 mm (diâmetro menos traumático).

 +55 19 3531.5100

 [americaninstruments.com.br](http://americaninstruments.com.br)

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy  
Rio Claro SP 13501530

## **Instrução de Uso**

### **Manipulador Uterino Descartável**

#### **ESTERILIZAÇÃO**

O Manipulador Uterino é fornecido na condição de produto Estéril, devendo ser retirada de sua embalagem original somente no ambiente cirúrgico estéril e ser utilizada imediatamente.

O método de esterilização utilizado é a Esterilização por Óxido de Etileno – ETO  
Validade da esterilização: 02 anos da data de fabricação.

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

O produto deve ser armazenado em local limpo, arejado e protegido de luz solar. Deve-se evitar exposição a condições extremas de temperatura e umidade. Como recomendação geral é especificado manter-se entre 15°C e 45°C de temperatura e entre 40% a 75% de umidade relativa.

O produto deve ser transportado e conservado em local limpo, arejado, protegido de luz solar, fontes de calor e umidade.

Durante o transporte, não transportar o produto com outro tipo de produto que não seja material médico hospitalar.

#### **MANUSEIO DO PRODUTO**

O Manipulador foi projetado para assistir laparoscopicamente a Histerectomia Vaginal, a Histerectomia Laparoscópica Total e a Histerectomia Laparoscópica Supracervical. O Manipulador deve ser utilizado somente quando a embalagem não estiver comprometida (violada). Manusear o produto somente com as mãos higienizadas e protegidas com luvas.

 +55 19 3531.5100

 [americaninstruments.com.br](http://americaninstruments.com.br)

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy  
Rio Claro SP 13501530

## Instrução de Uso Manipulador Uterino Descartável

### ADVERTÊNCIAS

- A esterilidade do manipulador é garantida somente se a embalagem não estiver aberta ou violada;
- Verificar prazo de validade do produto;
- Antes da sua inserção, verifique se o balão está insuflado de modo adequado e se funciona corretamente;
- O produto é de uso único, devendo ser descartado após o uso. Não reesterilizar ou reutilizar;
- Após a utilização, estes produtos constituem risco biológico. O descarte do mesmo, deve ser realizado de acordo com a legislação municipal, estadual ou federal em vigor.

### PRECAUÇÕES

- Produto para uso único.
- Destruir após o uso.
- Produto somente para uso profissional.
- Produto estéril a menos que a embalagem esteja danificada ou tenha sido aberta.
- Não re-esterilizar.

### CONTRA-INDICAÇÕES

- A possibilidade de perfuração uterina com conseqüente perda de sangue é causada devido à utilização incorreta deste ou qualquer outro aparelho intra-uterino.

 +55 19 3531.5100

 [americaninstruments.com.br](http://americaninstruments.com.br)

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy  
Rio Claro SP 13501530

## Instrução de Uso Manipulador Uterino Descartável

- Nunca utilizar este aparelho com o balão intra-uterino vazio. Não insuflar insuficientemente o balão intra-uterino. Recomenda-se uma insuflação de pelo menos 7 cm<sup>3</sup> de ar, visto que o ar injetado ficar retido no espaço não útil do balão piloto e o tubo de insuflação.
- Não utilizar quaisquer líquidos para insuflar o balão intra-uterino.
- Tomar de imediato as medidas clínicas conducentes à hemóstase 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 ginecológica, e a 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 uterino.
- Verificar o balão piloto com freqüência 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 se romper. Parar imediatamente qualquer manipulação caso o balão intra-uterino tenha se rompido. Retirar o manipulador uterino e substituir por uma nova unidade. A utilização de um balão rompido elimina a proteção da parede uterina e aumenta a possibilidade de uma perfuração uterina.
- Certificar-se da retirada de todos os componentes no paciente.
- NÃO UTILIZAR este dispositivo novamente.
- O cirurgião deverá verificar se existem sinais de perfuração uterina e conseqüente perda de sangue após a utilização deste aparelho.
- Este dispositivo não deve ser utilizado como Limitador de Retorno Laser.

+55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy  
Rio Claro SP 13501530



## Instrução de Uso

### Manipulador Uterino Descartável

- Este dispositivo não deve ser usado com dispositivos de corte e coagulação por ultra-som 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 intra-uterino se rompa.
- A possibilidade de perfuração uterina causa perda de sangue, tal como em todos os aparelhos intra-uterinos. O cirurgião deverá examinar a paciente com cuidado para quaisquer sinais de derramamento uterino e tomar as medidas clínicas adequadas.
- Em casos de patologia cervical, a utilização de aparelhos intra-uterinos poderá ser contra-indicada.
- O manipulador NAO deve ser utilizado em GRÁVIDAS ou em pacientes que se suspeitem estarem grávidas.

### 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.

 +55 19 3531.5100

 [americaninstruments.com.br](http://americaninstruments.com.br)

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy  
Rio Claro SP 13501530

## **Instrução de Uso**

### **Manipulador Uterino Descartável**

- Pressões intrauterinas altas podem ocorrer se o fluido ou gás for introduzido muito rápido, podendo ocasionar extravazão vascular. Seguir precisamente as instruções de uso do fabricante.
- Inflar o balão somente com ar. Não usar líquido para inflar o balão.

## **RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE**

Todo cliente ou usuário dos produtos American, que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a American Instruments através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulos na embalagem do produto.

## **FABRICADO POR:**

### **AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI EPP**

INDÚSTRIA BRASILEIRA

ENDEREÇO: AVENIDA 53, 1227 – JARDIM KENNEDY

CEP: 13501-530 – RIO CLARO/ SP

FONE: (19)3531-5100

CNPJ 06.981.398/0001-21

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: K956X0779300

RESPONSÁVEL TÉCNICO: PRISCILA A. BISCARO - CRQ: 04200899

 +55 19 3531.5100

 [americaninstruments.com.br](http://americaninstruments.com.br)

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy  
Rio Claro SP 13501530