INSTRUÇÕES DE USO PARA MANIPULADOR UTERINO CLEARVIEW

Manipulador uterino

Introdução:

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para o uso do manipulador uterino Clearview®.

Indicações:

Cleaview® está indicado para a manipulação uterina durante a laparoscopia diagnóstica e cirúrgica, minilaparotomia, salpingoplastia, LAVH, avaliação da fertilidade, adesiólise e tratamento da endometriose.

Descrição do produto:

O manipulador uterino Clearview é um instrumento fabricado em Valox®, uma resina de alta resistência, descartável, composto de uma única estrutura com um botão de controle de rotação da ponta, um balão macio, fabricado em silicone, para a fixação do manipulador na cavidade uterina durante sua utilização, com uma válvula de insuflação do balão e uma extensão com conexão luer lock, para infusão de contraste.
Características das partes:

-Ponta: A extremidade distal possui ponta atraumática, com 2 orifícios laterais e um central, fabricado em silicone e um corpo com 7 ou 9 cm de comprimento, fabricado internamente em aço inoxidável AISI 304.

-Balão: balão fabricado em silicone, com volume máximo de 12 ml.

-Botão de controle de rotação: fabricado em Valox®, uma resina de alta resistência o botão de controle de rotação gira a ponta de maneira que a rotação no sentido horário eleva o útero para a posição antevertida, a rotação no sentido anti-horário permite a retroversão do útero. O útero pode ser movimentado lateralmente, dirigindo o botão de controle de rotação para um lado e para o outro.

-Pivô: o pivô, que fica localizado no cérvix, proporciona a rotação da ponta do manipulador uterino, através do botão de controle de rotação.

-Sonda dilatadora: fabricada em policarbonato, a sonda dilatadora é graduada e possui duas extremidades de um lado 3,0 e de outro 5,5 mm de diâmetro.

Informação, precauções e restrições do produto:

-estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
-esterilizado por irradiação gama.
-Produto de reprocessamento proibido conforme item 57 da RE2605 de 2006.
-A lei restringe o uso deste material por um médico.
-Para uso somente por médico familiarizado com os procedimentos.
-Não exceda o volume máximo do balão de 10 ml.
- Utilize solução salina para a insuflação do balão.
-Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de inserção, manipulação e remoção do manipulador.
-A utilização do manipulador uterino é transitória (<60 min).
-Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores que 32°C.
-Leia todas as informações antes de utilizar o manipulador uterino.

Contra indicações:

- Gravidez ou suspeita de gravidez.
- Infecção uterina ou nas trompas.
- Anomalias uterinas.
- Útero exposto a DES ou cavidade uterina pequena, com menos de 6 cm de profundidade.

Complicações:

-As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento cirúrgico, contraste ou à medicação usada durante o procedimento.
-Infecção.
-Perfuração da parede uterina.
-Espasmo Trombose venosa profunda.
-Hemorragia.

Prevenção para complicações:

- Monitore o paciente adequadamente.
-Faça uma avaliação sonográfica para selecionar o comprimento desejado da ponta do manipulador uterino.
- Verifique a orientação e profundidade uterina antes de utilizar o manipulador uterino. Nunca utilize o manipulador uterino como uma sonda verificadora da profundidade.
- Nunca utilize uma ponta que ultrapasse a profundidade uterina medida. Utilize sempre o espaçador de maneira que a profundidade da ponta fique 1 cm abaixo da profundidade uterina medida.
- Nunca manipule excessivamente o útero sem uma clara visualização laparoscópica prévia do útero.
- Nunca utilize o manipulador uterino sem testar o balão antes. Um balão não insuflado ou insuficientemente insuflado pode resultar na expulsão do manipulador para fora do útero durante a sua utilização.
- Não aplique força excessiva ao utilizar o manipulador uterino.
- Nunca force a entrada da ponta no orifício do cérvix que não esteja suficientemente dilatado. Certas condições clínicas podem apresentar um útero mais propenso a perfuração e sangramento.
- Faça um exame clínico cuidadoso antes de utilizar o manipulador uterino.
- A injeção de corante deve ser efetuada lentamente. Uma injeção rápida pode causar dano uterino ou espasmo das trompas.

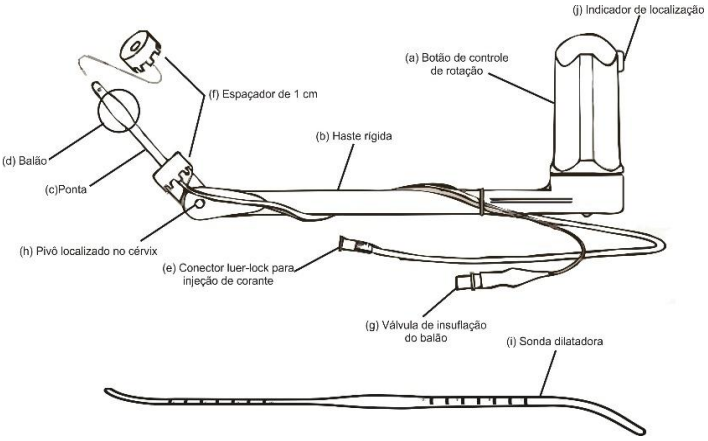
Instruções de uso:

-Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, máscara, campos e instrumentos estéreis.
-Remova o manipulador uterino de sua embalagem e confira sua integridade. Com uma seringa preenchida com solução salina, faça um teste da integridade do balão: conecte a seringa na válvula de insuflação (g), insufle o balão(d) e certifique-se de que o balão se mantém insuflado. Volte a conectar a seringa e aspire a solução salina, desinsuflando o balão.
-Verifique a profundidade do útero utilizando a sonda dilatadora (i). Se for necessário, adapte o espaçador(f) encaixando-o na extremidade do manipulador uterino. Passe-o pelo balão com cuidado e com a parte denteada para baixo, até que ele fique localizado na base da ponta, conforme figura 1. Verifique se o espaçador ficou bem encaixado. A ponta do manipulador uterino, com os respectivos orifícios de injeção, deve ficar posicionada 1 cm abaixo da profundidade máxima do útero. Se for necessário, faça a dilatação do cérvix através da sonda dilatadora fornecida, de acordo com o protocolo do hospital.
-Após a colocação do espéculo, lubrifique a ponta do manipulador uterino e insira-a lentamente na cavidade uterina. Com o indicador de localização na posição neutra (j), introduza completamente a ponta do manipulador uterino até que o espaçador entre em contato com a região externa do cérvix.
-Insufle lenta e cuidadosamente o balão com solução salina (máximo de 10 ml) até que o espaçador fique bem encostado na região externa do cérvix. Segure o êmbolo da seringa à medida que desconectar a seringa da válvula de insuflação de modo a impedir o refluxo da solução salina para a seringa.
-Puxe cuidadosamente o manipulador uterino para verificar se o balão ficou corretamente encaixado no útero. Remova o espéculo, gire o botão de controle de rotação (a) no sentido horário para a posição de anteversão.
-Manipule o útero através do botão de controle de rotação. A rotação no sentido horário eleva o útero para a posição antevertida. A rotação no sentido anti-horário permite a retroversão do útero. O útero pode ser movimentado lateralmente, dirigindo o botão de controle de rotação para um lado e para o outro.
-Se desejado, injete contraste através do conector luer lock para injeção de corante (e) para certificar-se de que as trompas de Falópio estão desobstruídas.
-Após concluir o procedimento, insira a seringa na válvula de insuflação do balão e aspire a solução salina do balão. Volte com o indicador de localização para a posição central neutra para que o útero retorne à sua posição natural e remova o manipulador uterino do útero e da vagina.

O corante recomendado para a avaliação da infertilidade é o azul de metileno.

Informações técnicas:

Cumprimento total do manipulador uterino: 34,3 cm.
-Diâmetro externo da extremidade distal da ponta: 4,5 mm.



Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 05 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado blister em PVC.
Cada embalagem primária contém:
01 manipulador uterino descartável, extremidade distal com XX cm de comprimento.
01 sonda dilatadora
01 seringa para insuflação do balão, não sendo destinada para uso hipodérmico, de 10 ml.

Código: UM700
01 manipulador uterino descartável, 5,1 mm de diâmetro, extremidade distal com 07 cm de comprimento e 10 ml de volume do balão.
01 sonda dilatadora
01 seringa para insuflação do balão, não sendo destinada para uso hipodérmico, de 10 ml.

Código: UM900
01 manipulador uterino descartável, 5,1 mm de diâmetro, extremidade distal com 09 cm de comprimento e 10 ml de volume do balão.
01 sonda dilatadora
01 seringa para insuflação do balão, não sendo destinada para uso hipodérmico, de 10 ml.

Fabricado por:
Clinical Innovations
747 West 4170 South – Murray
Utah – Estados Unidos Telefax : 801 2688200

Distribuidor exclusivo no Brasil: :
HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901 www.medika.com.br

Responsável técnico:
Enfª. Ingrid Neves COREN MG: 764.669-ENF

ANVISA nº: 10289680093

Legenda da simbologia da rotulagem:

LOT	**Lote**
	Data de fabricação
	Data de Validade
REF	**Referência**

STERILE R **Esterilizado por irradiação gama**

Versão da instrução de uso – Vr.03
Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido.
Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br.