

INSTRUÇÕES DE USO PARA MANIPULADOR UTERINO CLEARVIEW TOTAL

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 Total®.

Indicações:

Clearview Total® está indicado para procedimentos laparoscópicos onde é necessário delinear o fórnix vaginal, e o cirurgião pretende remover ou ter acesso ao tecido intraperitoneal, através da vagina, por uma colpotomia ou culdotomia; na manipulação uterina durante a histerectomia vaginal laparoscopicamente assistida; histerectomias laparoscópicas totais e na histerectomia laparoscópica supra cervical enquanto se mantém um pneumoperitônio através do bloqueio da vagina enquanto a colpotomia é realizada.

Descrição do produto:

O manipulador uterino Clearview Total é um instrumento fabricado em PBT, um termoplástico de alta resistência, descartável, composto de uma única estrutura com um botão de controle de rotação da ponta, um balão macio, na ponta, fabricado em silicone, para a fixação do manipulador na cavidade uterina durante sua utilização, e um balão de oclusão, na haste rígida do manipulador, com uma válvula de insuflação do balão oclusor, uma válvula de insuflação do balão da ponta e uma extensão com conexão luer lock, para infusão de contraste.

Características das partes e acessórios de uso exclusivo:

-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, com um balão fabricado em silicone, com volume máximo de 10 ml. O balão de silicone ficará encaixado no útero e permitirá a manipulação do mesmo.

-Balão oclusor: balão fabricado em poliuretano, com volume máximo de 120 ml, encontra-se na estrutura do manipulador. O balão oclusor manterá o pneumoperitônio durante a colpotomia.

-Botão de controle de rotação: fabricado em PTB, um termoplástico 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, até 120° de anteversão e 90° de retroversão.

-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.

-Espaceador: fabricado em policarbonato, o espaçador deve ser utilizado, se necessário, para adaptação do Clearview UM750, quando o útero parecer menor que 8 cm e para a adaptação do Clearview UM950, quando o útero parecer menor que 10 cm.

-Copos para colpotomia: fabricados em polifitalamida, uma resina sintética termoplástica da família poliamida, são utilizados para delinear o fórnix vaginal e melhorar a visibilidade durante a colpotomia, podendo ser utilizados na presença de bisturis eletrocirúrgicos e harmônicos. Disponível em três tamanhos: 3; 3,5 e 4 cm de diâmetro.

-Seringa para insuflação do balão, não sendo destinada para uso hipodérmico, de 60 ml.

Seringa para insuflação do balão da ponta, não sendo destinada para uso hipodérmico, de 10 ml

Informação e restrições do produto:

-Estérel 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 familiarizado com os procedimentos.

-Não exceda o volume máximo do balão da ponta, de 10 ml e o volume máximo do balão oclusor, de 120 ml.

- Utilize solução salina para a insuflação do balão. Não utilize ar.

-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.

-O plástico PVC é livre de DEHP (di(2-etilhexil) ftalato) e BPA(Bisfenol A).

-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.

-Presença de DIU (Dispositivo intra uterino)

- 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.

Precauções e advertências:

- Como ocorre em todas as utilizações do manipulador uterino, um exame clínico cuidadoso deve ser realizado antes de sua utilização. Certas condições clínicas apresentam um útero inclinado, mais sujeito a perfuração e sangramento.

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 os balões antes. Um balão não insuflado ou insuficientemente insuflado pode resultar na expulsão do manipulador para fora do útero durante a sua utilização ou perda do pneumoperitônio, no caso do balão oclusor.

- Não aplique força excessiva ao utilizar o manipulador uterino.

- Nunca force a entrada da ponta no orifício do cérvix que não esteja suficientemente dilatado.

-O uso do tamanho incorreto do copo para colpotomia pode resultar em lesões na paciente.

- 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.

-O uso do tamanho incorreto do copo para colpotomia pode resultar em lesões na paciente.

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 da ponta: conecte a seringa na válvula de insuflação (H), insufla o balão(A) e certifique-se de que o balão se mantém insuflado. (volume máximo de insuflação é de 10 ml). Volte a conectar a seringa e aspire a solução salina, desinsuflando o balão. Agora faça o teste de integridade do balão oclusor: conecte a seringa na válvula de insuflação (G), insufla o balão(C) com 30 a 60 ml e certifique-se de que o balão se mantém insuflado. (volume máximo de insuflação é de 120 ml). 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: para adaptação do Clearview UM750, quando o útero parecer menor que 8 cm e para a adaptação do Clearview UM950, quando o útero parecer menor que 10 cm. Passe o espaçador pelo balão desinsuflado com cuidado e com o diâmetro maior para baixo, com um movimento de rotação no sentido horário, até sentir que ele ficou bem encaixado, conforme figura 1. A ponta do manipulador uterino, com os respectivos orifícios de injeção, deve ficar posicionada 1 cm abaixo da profundidade máxima do útero.

-Escolha o tamanho indicado do copo para colpotomia e passe o copo pelo balão desinsuflado com cuidado, com o diâmetro maior para cima, com um movimento de rotação no sentido horário, até sentir que ele ficou bem encaixado, conforme figura 2.

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 (E), introduza completamente a ponta do manipulador uterino até que o copo de colpotomia se apoie na região externa do cérvix e que o diâmetro maior do copo esteja posicionado no fórnix vaginal.

-Insufla lenta e cuidadosamente o balão com solução salina (máximo de 10 ml) até que o copo para colpotomia fique bem apoiado 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 (E) 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.

-Antes de fazer a colpotomia, insufe o balão ocluser com 60 a 120 ml de solução salina.

-Após concluir o procedimento, insira a seringa na válvula de insuflação do balão ocluser e aspire a solução salina e remova o manipulador uterino da vagina. Confira se todas as partes do manipulador uterino foram retiradas.

-Descarte o produto conforme RDC 222, de 28 março de 2018, da ANVISA.

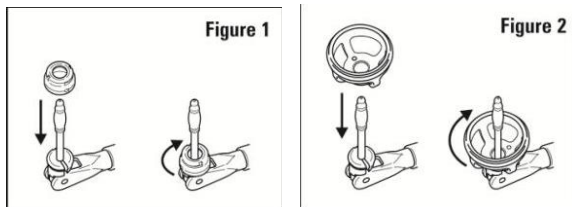
Informações técnicas:

Cumprimento total do manipulador uterino: 34,3 cm.

-Diâmetro externo da extremidade distal da ponta: 4,5 mm.



A. Balão da ponta B. Copo para colpotomia C. Balão ocluser D. Seringa insufladora E. Botão de controle de rotação F. Espaçador G. Válvula de insuflação do balão ocluser H. Válvula de insuflação do balão da ponta I. J. K. Copos



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

03 copos para colpotomia com 3,0; 3,5 e 4,0 cm respectivamente

01 espaçador

01 seringa para insuflação do balão, não sendo destinada para uso hipodérmico, de 60 ml.

01 seringa para insuflação do balão da ponta, não sendo destinada para uso hipodérmico, de 10 ml

Código	Diâmetro	Comprimento da extremidade distal	Volume do balão da ponta	Volume de oclusão
UM750	5,1 mm	7 cm	10 ml	120 ml

Contem:

01 Manipulador uterino

01 Sonda dilatadora.

01 seringa para insuflação do balão, não sendo destinada para uso hipodérmico, de 60 ml.

03 copos para colpotomia com 3,0; 3,5 e 4,0 cm respectivamente

01 espaçador

01 seringa para insuflação do balão da ponta, não sendo destinada para uso hipodérmico, de 10 ml

Fabricado por:

Clinical Innovations

747 West 4170 South – Murray

Utah – Estados Unidos Telefax : 801 2688200

Fornecedor:

HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda

Código	Diâmetro	Comprimento da extremidade distal	Volume do balão da ponta	Volume de oclusão
UM950	5,1 mm	9 cm	10 ml	120 ml

Contem:

01 Manipulador uterino

01 Sonda dilatadora.

01 seringa para insuflação do balão, não sendo destinada para uso hipodérmico, de 60 ml.

03 copos para colpotomia com 3,0; 3,5 e 4,0 cm respectivamente

01 espaçador

01 seringa para insuflação do balão da ponta, não sendo destinada para uso hipodérmico, de 10 ml

Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901 www.medika.com.br

Responsável técnico:

Enfª. Ingrid Neves

COREN MG: 644.853-ENF

ANVISA nº: 10289680101

Legenda da simbologia da rotulagem

LOT

MW

⌚

REF

Lote

Data de fabricação

Data de Validade

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.