

INSTRUÇÕES DE USO PARA MANIPULADOR UTERINO CIRÚRGICO VECTEC

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 cirúrgico.

Indicações:

O manipulador uterino Vectec destina-se a expor o útero, através de deslocamentos na cavidade abdominal. O manipulador permite também facilitar a apresentação do fundo vaginal na histerectomia total, conservando o pneumoperitônio. O produto é de uso exclusivo na cirurgia ginecológica.

Descrição do produto:

O manipulador uterino cirúrgico Vectec consiste em uma haste metálica com empunhadura ergonômica, extremidade distal com uma boquilha atraumática em forma de parafuso. Na haste metálica desliza-se um corpo em policarbonato com copo guia para corte e um balão, com extensão para insuflação. O copo guia para corte está livre em rotação e translação e permite assegurar o corte preciso (ablação do útero). O balonete permite garantir o pneumoperitônio desde o início da ablação do útero. Vem acompanhado de dispositivo de dilatação do colo uterino e tampa do balão.

Informação, precauções e restrições do produto:

- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- O fabricante recomenda uso único.
- A lei restringe o uso deste material por um médico.
- Para uso somente por médico e familiarizado com os procedimentos.
- Monitore a paciente adequadamente.
- Antes da introdução do manipulador uterino cirúrgico, verifique a posição anatômica da paciente, para minimizar riscos de lesão de órgãos ou vascular.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de manipulação uterina cirúrgica.
- Confira a compatibilidade do manipulador uterino com instrumentais de outros fabricantes.
- A utilização do manipulador é transitória (<60 min).
- Leia todas as informações antes de utilizar o manipulador uterino.
- O manipulador uterino deve ser descartado conforme da RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, da ANVISA.
- Armazene e transporte o produto em local seco e limpo, temperatura abaixo de 32 C e umidade abaixo de 75%.

Contra- indicações:

Não aplicável

Complicações possíveis:

- As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento cirúrgico ou à medicação usada durante o procedimento.
- Infecção.
- Lesão visceral e vascular.

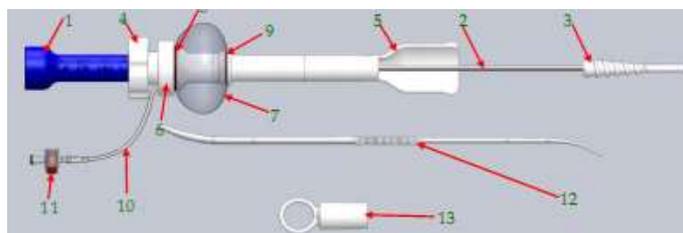
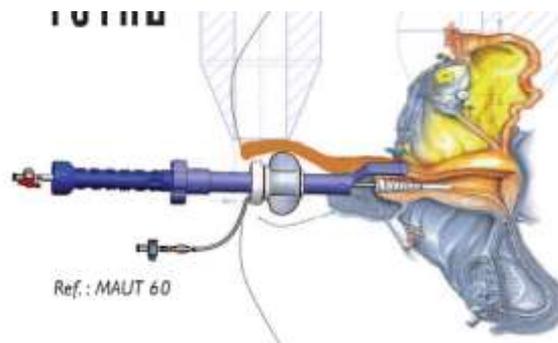
Instruções de uso:

- 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 verifique a integridade da mesma e do produto e confira o seu correto funcionamento.
- Coloque o espéculo na paciente para libertar o colo uterino, segundo as práticas cirúrgicas recomendadas.
- Prenda o colo uterino com uma pinça de Pozzi, segundo as práticas cirúrgicas recomendadas.
- Introduza e dilate o colo cervical com o dispositivo de dilatação, inicialmente utilizando o lado mais fino, segundo as práticas cirúrgicas recomendadas. Recomece a operação de dilatação utilizando o lado mais grosso do dispositivo de dilatação. O dispositivo de dilatação é graduado, o que também dá uma indicação da profundidade da cavidade uterina.
- Segure o manipulador uterino pela empunhadura.
- Introduza o manipulador uterino pela extremidade distal atraumática em forma de parafuso, apertando e girando o parafuso no colo cervical, no sentido horário, até que o final do parafuso fique ao nível do colo uterino.
- Deslize o corpo de policarbonato pela haste metálica e introduza o copo guia para corte e o balão desinflado.
- O manipulador uterino está agora em posição para permitir a histerectomia em seus vários estágios, sob visualização celioscópica, segundo as práticas cirúrgicas recomendadas.

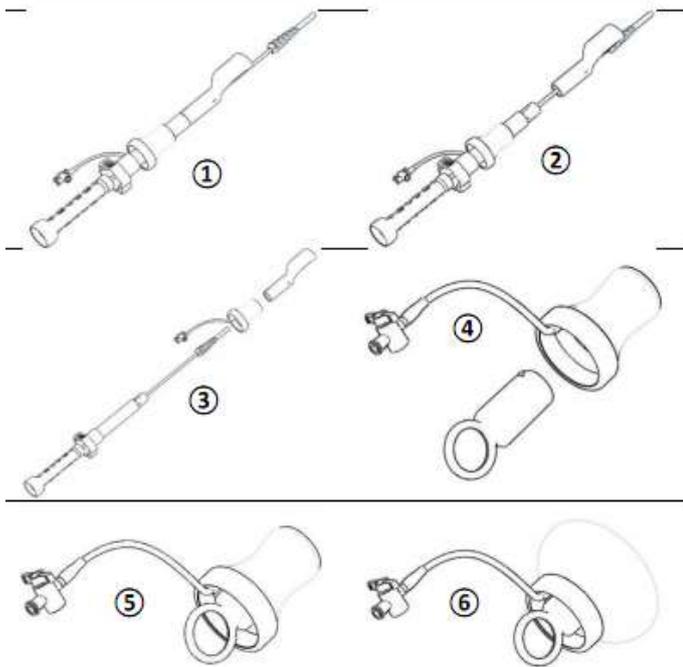
- Antes de iniciar a abertura vaginal, insuflar o balão com 60 ml de ar, através da extensão específica para insuflação, para garantir o pneumoperitônio desde o início da incisão e feche a torneira vermelha da extensão.
- Desloque e faça rodar o copo guia para corte para apresentar os sacos de Douglas vaginais e realizar a incisão vaginal sobre 360°.
- Quando a incisão circular estiver terminada, extraia a peça operatória pela via vaginal, se o tamanho do útero permitir, caso contrário, fracione-o segundo as práticas cirúrgicas recomendadas.
- No momento da extração, retire os trocantes antes de abrir a torneira vermelha da extensão de insuflação do balão, para esvaziar o balão.
- Extraia a peça anatômica.
- Retire a extremidade distal em parafuso do manipulador uterino fazendo movimentos rotatórios no sentido anti horário, para soltá-lo do colo uterino.
- Separe, em um movimento de translação, o copo guia para corte em duas partes e libere o balonete (Figuras 1 a 3).
- Adapte a tampa do balão.(Figuras 4 e 5).
- Introduza o conjunto balão com sua tampa na vagina.
- Insufle o balão através da extensão de insuflação com 60 ml de ar, para permitir a reconstituição do pneumoperitônio (Figura 6).
- Suture o fundo vaginal segundo as práticas cirúrgicas recomendadas.
- Ao final da intervenção, esvazie o balão e extraia o conjunto balão com sua tampa da vagina.
- Faça um exame ginecológico sistemático por toque vaginal, ao final da intervenção.
- Verifique se todas as partes e peças do manipulador uterino encontram-se no campo cirúrgico.
- *Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 10 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado transparente em PEAD(polietileno de alta densidade).
Cada embalagem primária contém:
-01 Manipulador uterino em policarbonato, com 06 mm de diâmetro x 41 cm de comprimento, com balão de 60 ml, e copo guia para corte.
-01 Tampa do balão
-01 Dispositivo de dilatação.
O produto não possui peças de reposição.



1. Empunhadura
2. Haste metálica
3. Extremidade distal em parafuso
4. Corpo do manipulador
5. Copo guia para corte
6. Peça de sustentação do balão
7. Balão
- 8 e 9. Vedação do balão
10. Extensão de insuflação
11. Torneira vermelha
12. Dispositivo de dilatação
13. Tampa do balão.



Fabricado por:

Vectec
Z.A. du Bioparc 03270 –Hauterive
França Telefax : 33 470584170

Fornecedor:

HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.400-000
SAC:(31) 36881901 Fax: (31) 36881910
qualidade@medika.com.br
www.medika.com.br

Responsável técnico:

Enfª. Janaína Maria de Carvalho Ferreira
COREN MG: 115.940

ANVISA nº: 10289680140

Legenda da simbologia da rotulagem:

LOT

WF

REF

Lote
Data de
fabricação
Data de Validade
Referência

Versão da instrução de uso – Vr.01

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.