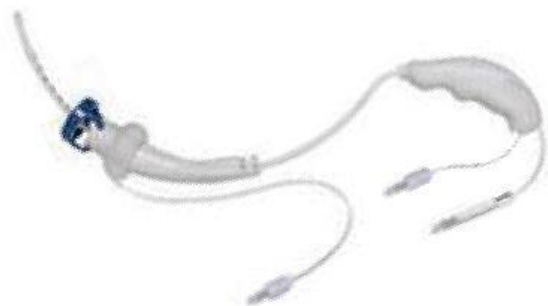




INSTRUÇÕES DE USO

MANIPULADOR UTERINO TAIMIN



Importado e distribuído por:

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
CNPJ: 02.814.280/0001-05
Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150,
Parque Industrial, João Pessoa / PB
Cep: 58082-057
Tel: +55 83 3049 8000
Site: www.taimin.com.br

PRODUTO DE USO MÉDICO.

PRODUTO DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO.

PROIBIDO REPROCESSAR.

PRODUTO ESTÉRIL.

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 15° e 40°C e com umidade relativa do ar entre 40% e 75%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Manipulador Uterino

Nome Comercial: Manipulador Uterino Taimin

Registro Anvisa Nº: 80082910216

Validade: 05 anos a partir da data de esterilização (vide rotulagem do produto)

Fabricado por:

HANGZHOU KANGJI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

No. 1668, Chunjiang East Road, Economic Development Zone, Tonglu Hangzhou Zhejiang – China – Post Code: 311501

Tel: +86 571 646 33598

Fax: +86 571 646 22980

Site: www.hzkangji.com

Modelos

Código	Descrição
MA05001	Manipulador Uterino Descartável S (Ø 33 x 323 mm)

MA05002	Manipulador Uterino Descartável M (Ø 34 x 323 mm)
MA05003	Manipulador Uterino Descartável L (Ø 38 x 323 mm)
MA05004	Manipulador Uterino Descartável XL (Ø 40 x 323 mm)

Forma de Apresentação

O **MANIPULADOR UTERINO TAIMIN** será comercializado em blíster de papel tyvek (papel grau cirúrgico) estéril e transparente (embalagem primária), devidamente rotulado, sendo posteriormente acondicionado em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

Composição

O **MANIPULADOR UTERINO TAIMIN** é composto por Aço Inoxidável AISI 304, Acrilonitrila Butadieno Estireno – ABS, Policarbonato – PC, Silicone, Polissulfeto de Fenileno – PPS e Poliuretano – PTU.

Indicação de Uso / Finalidade

O **MANIPULADOR UTERINO TAIMIN** foi desenvolvido para ser utilizado durante procedimentos ginecológicos que necessitem manipulação e retração do colo do útero, para oclusões laparoscópicas, laparoscopia diagnóstica ou cirúrgicas. É também um injetor intra-uterino eficiente, que sela efetivamente o canal cervical interno do fluxo reverso cervical de fluidos, durante injeção através do lúmen central do dispositivo.

Modo de uso do produto

A utilização deste produto é exclusiva somente para médicos especialistas em procedimentos ginecológicos. A escolha do tipo de manipulador e metodologia de utilização também é exclusiva e reservada ao médico, variando de acordo com a técnica a ser empregada para cada tipo de paciente.

Seguem as orientações, para modo de uso do produto:

- Prepare a paciente utilizando a técnica adequada para o procedimento ginecológico;
- Antes de iniciar o procedimento, o profissional deverá checar o funcionamento adequado do manipulador;
- É necessário determinar a profundidade e orientação do útero, antes da aplicação do dispositivo; a profundidade de inserção, deve ser determinada pelo médico e pode ser controlada em divisões de 1 cm;
- Examine o blíster que armazena o produto, avaliando a conformidade da embalagem, pois a mesma deve estar íntegra, garantindo as condições

de segurança e esterilidade do produto que será utilizado;

- O profissional deverá abrir a embalagem utilizando a técnica correta, removendo o dispositivo sobre o campo estéril;
- Anexar a seringa com 7 cc de ar (produto não objeto deste registro) à porta de entrada do injetor. Inflar o balão intra-uterino e retirar a seringa, conferindo a integridade do balão. Reinsserir a seringa firmemente na válvula de inflação e evacuar totalmente o ar do balão e, após, removê-la;
- Com a paciente na posição de litotomia, usar um espéculo vaginal (produto não objeto deste registro) para expor a cervix uterina e segurar o lábio anterior cervical com um tenaculum de dente único (produto não objeto deste registro);
- Passar uma sonda uterina (produto não objeto deste registro) para determinar a direção e profundidade do útero. Não utilizar o manipulador como "sonda";
- Para inserir o manipulador uterino, caso seja necessário, pode ser realizada a dilatação do colo uterino, pelo profissional médico;
- Lubrificar a ponta distal do instrumento e do balão intrauterino levemente com um gel aquoso, solúvel e estéril (produto não objeto deste registro) de escolha do profissional;
- Cuidadosamente insira a ponta proximal através da abertura cervical, até que o balão se encontre na posição desejada, no interior da cavidade uterina, e estabilize a ponta distal para evitar desalojamento acidental;
- Remover o grampo (produto não objeto deste registro) do colo uterino e anexar uma seringa (produto não objeto deste registro) no adaptador inferior do punho "balão piloto", e inflar o balão intra-uterino com pelo menos 7 cc de ar (inflação máxima é de 10 cc);
- Deslize o copo do colo do útero ao longo do tubo manipulador até que suas bordas exteriores cerquem o fundo do saco vaginal. Garantir o posicionamento adequado deste copo, antes de prosseguir. Proceda o deslizamento do copo vaginal ao longo do tubo manipulador até encontrar a taça cervical e que esta esteja completamente assentada nas paredes vaginais. Girar o parafuso de fixação no sentido horário para acionar o mecanismo de bloqueio até travamento na posição desejada;
- Testar a colocação do dispositivo aplicando suave tração para assegurar que o útero esteja adequadamente seguro;
- Remover o espéculo e tenaculum (produto não objeto deste registro), se utilizados. O útero estará seguro para a manipulação cervical através do **MANIPULADOR UTERINO TAIMIN**.
- Ao término do procedimento o profissional deverá retirar o dispositivo utilizando a técnica e protocolo correto, garantindo a qualidade do procedimento e a segurança do paciente.

Condições de Manipulação

O **MANIPULADOR UTERINO TAIMIN** só deve ser manipulado/manuseado por profissional médico devidamente habilitado em local adequado e com técnicas seguras para garantia da qualidade e esterilidade do produto.

Método de Esterilização

O **MANIPULADOR UTERINO TAIMIN** foi esterilizado pelo método de óxido de etileno e submetido às seguintes condições:

Parâmetros	Ajustes
Pressão antes de adição de vapor	-910 mbar
Adição de vapor	30-55 mbar
Tempo de vaporização	15 minutos (mínimo)
Temperatura	40°C
Concentração ETO	750-880 mg/l
Tempo de gás	3-4 h
Tempo de ar	5 minutos
Número de saída de ar	3
Temperatura de aeração	35-45°C
Tempo de aeração	72 h

Advertências

- O **MANIPULADOR UTERINO TAIMIN** deve ser inserido ao longo do eixo correto (depende da posição do útero) para reduzir a possibilidade de trauma uterino;
- Fazer o toque do útero antes da utilização para determinar tanto a direção, quanto a profundidade do útero;
- Não usar o instrumento com o balão vazio;
- Não exceder valor máximo de (10 cc) para inflar o balão.

Precauções

- Testar o balão intra-uterino, antes de sua utilização;
- Lubrificar a ponta distal do tubo do manipulador e o balão intra-uterino, antes da inserção;
- Verificar a integridade da embalagem estéril, antes da utilização;
- Nunca utilizar fluídos para inflar o balão. O uso de fluídos não inflará efetivamente o balão distal, devido ao pequeno diâmetro do lúmen do canal de inflação, o que pode ocasionar falha no equipamento;
- Em geral, atentar-se quanto a cuidados especiais de assepsia durante o procedimento e perigos anatômicos.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028