

Instruções de uso

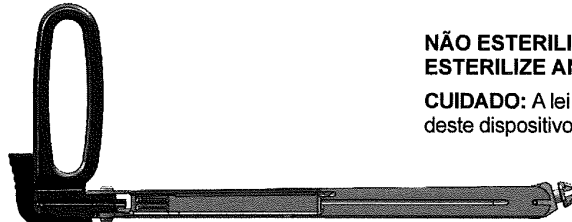
PEGA RUMI® II
Pega Reutilizável para
Manipulador Uterino

Pega RUMI® II

Pega Reutilizável para Manipulador Uterino

UMH650

Instruções de Utilização (Português / Portuguese)



NÃO ESTERILIZADA
ESTERILIZE ANTES DE UTILIZAR

CUIDADO: A lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

CE 0086

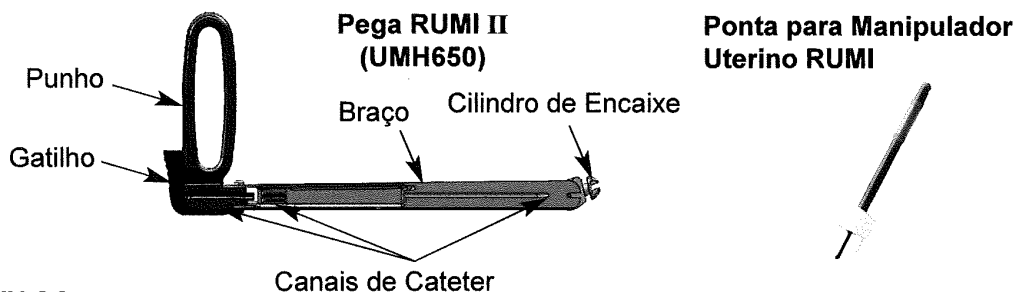
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Pega para Manipulador Uterino RUMI® II é um dispositivo reutilizável, utilizado com uma Ponta RUMI estéril de uma única utilização.

A Pega para Manipulador Uterino RUMI II (Pega), em conjunto com a Ponta para Manipulador Uterino RUMI (Ponta), é utilizada para posicionar o útero durante uma cirurgia laparoscópica e para a introdução de corante, caso seja necessário proceder à cromotubação.

O Punho, o Gatilho, o Braço e o Cilindro de Encaixe são fabricados em materiais autoclaváveis de grau médico. O Cilindro de Encaixe destina-se à fixação da Ponta.

Rodar o Punho ao mesmo tempo que prime o Gatilho permite o movimento do Cilindro de Encaixe, alterando assim a posição da Ponta. Quando o Gatilho é libertado, bloqueia na posição pretendida.



AVISOS

- É necessário determinar a profundidade e a orientação do útero antes da aplicação do dispositivo.
- **NÃO** utilize a Pega como histerómetro.
- **NUNCA** tente proceder à manipulação uterina sem uma visualização nítida do útero.
- Tal como com qualquer dispositivo de manipulação uterina, antes de utilizar este dispositivo é necessário proceder a uma avaliação clínica cuidadosa da paciente.
- Determinadas condições clínicas poderão originar um útero mais propenso a perfuração e hemorragia.
- A injeção do corante deve ser realizada **LENTAMENTE**. Devido à vedação ar/líquido eficiente criada no orifício cervical interno pelo balão, a injeção rápida de fluidos (corante) poderá criar pressões intra-uterinas que poderão provocar lesões uterinas e/ou resultar em espasmos das trompas de Falópio.
- A Pega apenas foi testada para utilização em pacientes anestesiadas. Dado que é necessário dilatar o colo do útero, não se recomenda a utilização da Pega em pacientes não anestesiadas.

CUIDADO

A lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Pega foi concebida para utilização em endoscopia cirúrgica (laparoscopia), com envolvimento do útero e durante a qual é pretendido o posicionamento do útero, trompas de Falópio e ovários ou vagina. Estes tipos de cirurgias incluem laqueação das trompas por laparoscopia, laparoscopia de diagnóstico e/ou laparoscopia cirúrgica. As Pontas também permitem a introdução de corante em procedimentos que requerem cromotubação.

CONTRA-INDICAÇÕES

A Pega não deve ser utilizada em pacientes com gravidez confirmada ou presumível, procedimentos de transferência intratubárica de gâmetas planeada, em pacientes com um DIU colocado, em pacientes com suspeita de infecção pélvica e em casos em que o cirurgião determine que o procedimento é desaconselhado ou sinta dificuldades na introdução da ponta de silicone no colo do útero ou no útero.

PRECAUÇÕES

- Esterilize antes de utilizar.
- Dilate suficientemente o colo do útero para Hegar/Hank 8 (French 24) a fim de facilitar a introdução na paciente.
- Consulte mais precauções nas Instruções de Utilização da Ponta para Manipulador Uterino RUMI®.
- Inspeccione a Pega quanto a um funcionamento adequado antes de a utilizar.

REACÇÕES ADVERSAS

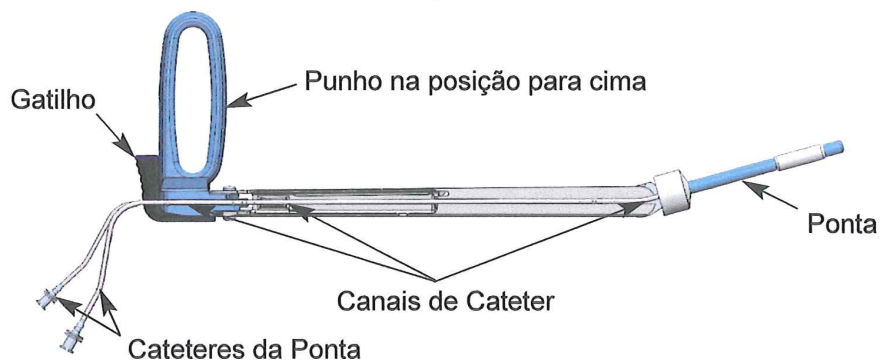
As reacções adversas que se seguem surgiram como suspeitas ou relatadas em associação com todos os manipuladores uterinos. A ordem da listagem não é indicativa da frequência ou gravidade: câibras, infecção, espasmo uterino e das trompas de Falópio com bloqueio fisiológico temporário associativo das trompas de Falópio da paciente e perfuração uterina.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Nota: Consulte as Instruções de Utilização das Pontas para Manipulador Uterino RUMI para assegurar uma selecção adequada do tamanho da Ponta, assim como para obter instruções de fixação/remoção da Ponta.

1. Seleccione uma Ponta de tamanho inferior ou igual à profundidade determinada do útero e fixe-a na Pega.
2. Certifique-se de que os Cateteres da Ponta estão bem fixos nos Canais de Cateter da Pega (consulte a Figura 1).

Figura 1



POSICIONAMENTO UTERINO

A Pega RUMI destina-se a ser sempre utilizada com o Punho na posição para cima (consulte a Figura 1).

PARA ANTEVERTER ou inserir num útero antevertido (consulte a Figura 2): prima o Gatilho e rode o Punho para a direita, levantando o útero de modo a obter o grau de anteversão pretendido, até 90°. Liberte o Gatilho para bloquear na posição pretendida.

PARA RETROVERTER ou inserir num útero retrovertido (consulte a Figura 3): prima o Gatilho e rode o Punho para a esquerda. Uma rotação para a esquerda do Punho irá resultar na descida do útero para uma posição retrovertida, até 50°. Liberte o Gatilho para bloquear na posição pretendida.



INSTRUÇÕES DE LIMPEZA RECOMENDADAS

Antes de limpar a Pega, retire a Ponta seguindo as Instruções de Utilização das Pontas para Manipulador Uterino RUMI®.

1. Prepare o detergente enzimático de acordo com as recomendações do respectivo fabricante e mergulhe a Pega no detergente. Deixe em imersão durante dez (10) minutos.
2. Esfregue a Pega imersa com uma esponja macia e agite. Limpe os lúmenes e as fendas utilizando uma escova para tubos ou, quando adequado, irrigue com uma seringa. Accione quaisquer peças móveis para soltar sujidade retida.
3. Enxagúe com água da torneira quente a 38 °C - 49 °C (100 °F - 120 °F) durante um (1) minuto. Irrigue minuciosamente todos os lúmenes e outras áreas de difícil acesso. Accione as peças durante o enxaguamento.
4. Proceda à limpeza por ultra-sons da Pega durante dez (10) minutos num detergente de pH neutro (Neutrad® ou outra alternativa aceitável). Prepare o detergente de acordo com as recomendações do fabricante.
5. Enxagúe a Pega com água limpa da torneira, accionando as peças móveis durante o enxaguamento, durante um (1) minuto; repita o enxaguamento duas vezes.
6. Seque minuciosamente a Pega com um pano limpo e que não largue pêlos.
7. Repita este procedimento de Limpeza se a Pega parecer suja após a limpeza inicial e até que não existam sinais de sujidade no dispositivo.

PARÂMETROS RECOMENDADOS DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR EM AUTOCLAVE

- Antes da esterilização, é necessário limpar minuciosamente o instrumento a fim de eliminar qualquer material estranho.
- Siga as instruções do fabricante quanto ao funcionamento e carregamento da autoclave de esterilização a vapor.
- Todas as superfícies do instrumento que está a ser esterilizado devem estar expostas a vapor directo.

Ciclo de pré-vácuo:

Impulsos de pré-condicionamento: 4

Temperatura de exposição: 132 °C - 134 °C (270 °F - 273 °F)

Tempo de exposição: 4 minutos

(continua)

Ciclos de deslocamento de gravidade:

Temperatura de exposição: 132 °C (270 °F)

Tempo de exposição: 15 minutos

Temperatura de exposição: 121 °C (250 °F)

Tempo de exposição: 30 minutos

GARANTIA

A Pega para Manipulador Uterino RUMI® II possui uma garantia da CooperSurgical por um período de 120 dias a contar da data de envio. Esta garantia aplica-se apenas ao comprador original e apenas contra defeitos de fabrico ou materiais, os quais, em condições de utilização normais, tornam o instrumento inutilizável. O comprador original deverá pagar adiantadamente os custos de envio referentes à devolução do instrumento da CooperSurgical para assistência ao abrigo da garantia. A CooperSurgical irá, a seu critério e sem encargos, reparar ou substituir qualquer instrumento que a CooperSurgical determine apresentar defeito de material ou fabrico. Os danos no instrumento resultantes de uso indevido ou acidente invalidarão esta garantia.

A CooperSurgical recusa qualquer responsabilidade por danos especiais, acidentais, indirectos, punitivos ou exemplares resultantes da utilização de qualquer instrumento da CooperSurgical. A responsabilidade da CooperSurgical em todos os casos limita-se, e não excederá, o preço de aquisição pago. Excepto conforme expressamente disposto nesta secção da garantia, a CooperSurgical não efectua declarações nem oferece garantias, expressas ou implícitas, relativas aos instrumentos, incluindo garantias de comerciabilidade e adequação para um determinado fim, as quais são aqui expressamente negadas e excluídas. A CooperSurgical não faz nenhuma garantia ou afirmação de facto, expressa ou implícita, para além das estabelecidas nesta garantia limitada.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS**REF** Referência para encomenda**SN** Número de Série

Sem látex

**ATENÇÃO:** Consultar as instruções de utilização.**CE0086** Produto em conformidade com a Directiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos**EC REP** Representante autorizado na Comunidade Europeia.

Neutrad® é uma marca registada da Decon Labs, Inc.

Todas as outras marcas que apresentem os símbolos "TM" e "®" são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da CooperSurgical, Inc.

© 2011 CooperSurgical, Inc. Todos os direitos reservados.

CooperSurgical

Fabricado nos EUA

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA
Telefone: +1 (800) 243-2974 • Fax: +1 (800) 262-0105
www.coopersurgical.com**Internacional**
Telefone: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747**EC REP**Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625, Berlin GERMANY