

### Sonda Manipulação Uterina Bumi

Registro/Notificação ANVISA nº: 81231559065

**Introdução:** As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis, nem tem a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos.

**Indicação de Uso:** A Sonda de Manipulação Uterina Bumi é destinada para manipular mecanicamente de forma atraumática a posição do útero durante uma intervenção ginecológica, permitir o controle uterino e melhorar a visibilidade. Destina-se a ser usada para ajustar a posição do útero durante a histerectomia laparoscópica.

**Princípio de funcionamento:** A Sonda de Manipulação Uterina Bumi é utilizada para ajustar a posição do útero através do guia inserido dentro do útero e pelo movimento do copo que sustenta o colo do útero durante a histerectomia laparoscópica.

O Tipo Rotação usa o princípio de que quando o operador gira a alça de rotação, a engrenagem de rotação acionada internamente gira e a força rotacional é transmitida ao copo através do tubo de torção para usar o princípio do movimento do copo e do guia.

#### **Modo de Uso do Produto:**

1. Selecione um guia de tamanho adequado, coloque-o e gire-o no copo.
2. Insira o guia na vagina de modo a que fique colocado no útero.
3. Abra a tampa da válvula de retenção, injete 100cc de solução salina usando uma seringa e remova a seringa. A válvula de retenção é acionada para bloquear a solução salina assim que a seringa for removida.
4. Durante a cirurgia laparoscópica, mova a alça para cima e para baixo, para a direita e para a esquerda para ajustar a posição do útero. (Para o tipo rotação, a posição do útero pode ser ajustada girando a alça de rotação).

5. Após a cirurgia, corte o tubo para retirar a solução salina do balão.
6. Finalize a operação removendo o produto principal inserido na vagina.

#### **Advertências e Precauções:**

- Produto estéril - Esterilizado por óxido de etileno - Descartável.
- Se você tem alergia a metais, consulte seu médico.
- Se o dispositivo for reutilizado, poderá causar infecção ao paciente.
- O fabricante recomenda uso único. Não é recomendado a reutilização, reprocessamento ou reesterilização este dispositivo.
- Se a embalagem estéril do produto estiver desembalada, descarte-a mesmo sem uso.
- Não utilize e descarte quando a embalagem estéril estiver danificada. Se a embalagem do produto estiver danificada, poderá causar infecção ao paciente.
- A esterilização deve ser mantida antes de abrir o produto e não utilizar após a data de validade.
- Se houver danos e umidade na caixa, não use este produto.
- Não desmonte ou modifique o produto sem autorização do fabricante.
- Não utilize este produto em pacientes com fatores que possam não ser utilizados adequadamente.
- Livre de látex
- Não utilize produtos defeituosos ou danificados.
- Este produto deve ser usado por especialistas com experiência em cirúrgica de laparoscopia.
- Consulte as instruções de uso.
- Tenha cuidado para não danificar a embalagem estéril durante o armazenamento e a transporte.
- Não utilize este produto fora do uso pretendido.

**Efeitos adversos:** Não se aplica

**Apresentação comercial:** A Sonda Manipulação Uterina Bumi é embalada em blister Politetrafluoroetileno (PET) e Polietileno (PE) + papel Tyvek (embalagem primária). Cada blister é acondicionado em caixa de papelão (embalagem secundária). Posteriormente as caixas internas são acondicionadas em caixa de papelão (embalagem terciária).

## Instruções de uso

---

**Método de esterilização:** Esterilizado com óxido de etileno

**Descarte do produto:** A forma de descarte do produto deve seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde, conforme descrito na resolução RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018

**Detentor do registro:**

Total Life Comércio de Produtos Médico Hospitalar LTDA  
Endereço: Rua Arnaldo Roque Brisque, 80 – Vista Alegre – Vinhedo/SP –  
CEP: 13.285-423  
Resp. Técnica: Juliana Luz Baruta CROSP: 82941

**Fabricado por:**

Sejong Medical Co. Ltd  
11, sinchon 2-ro, Paju-si, Gyeonggi-do, 10880, - Coréia do Sul