

MANUAL DO USUÁRIO



PREVINI UNIT - BIOFEEDBACK MANOMÉTRICO PARA EXERCÍCIO DE FLEXIBILIDADE E PROPRIOCEPÇÃO VAGINAL

Responsável legal/técnico:
Fabiano Pires Ergoni - CREA-RS: 113407

Fabricante responsável/legal:
Miotec Equipamentos Biomédicos Eireli - EPP
CNPJ: 05.245.225/0001-21 - I.E.: 096/2944262

Avenida Taquara, 375 / sala 202
Bairro Petrópolis - CEP 90680-000
Porto Alegre – RS.



Indústria Brasileira

Revisão 01

ÍNDICE

1	INTRODUÇÃO	4
2	IDENTIFICAÇÃO TÉCNICA E NORMAS DE SEGURANÇA	4
	<i>Classificação do produto</i>	4
	<i>Classe de risco</i>	4
	<i>Entrada de água</i>	4
	<i>Desinfecção</i>	4
	<i>Nome técnico</i>	4
	<i>Código de identificação</i>	5
	<i>Código NCM</i>	5
	<i>Cadastro/registo ANVISA</i>	5
	<i>Público destinado a operar o produto</i>	5
	<i>Ambiente adequado para o produto</i>	5
	<i>Compatibilidade com outros produtos médicos¹</i>	5
	<i>Tipo de usuário</i>	5
	<i>Partes que entram em contato com o paciente ou operador</i>	5
3	CONSIDERAÇÕES INICIAIS	5
	<i>Recebendo o equipamento</i>	5
	<i>Recomendações importantes</i>	6
	<i>Manutenção</i>	6
	<i>Armazenamento</i>	6
	<i>Transporte</i>	7
	<i>Manipulação</i>	7
4	INDICAÇÕES DE USO	7
	<i>Indicação de uso</i>	7
	<i>Indicações de uso apenas supervisionado por um profissional da saúde</i>	7
	<i>Princípios terapêuticos para utilização do dispositivo</i>	8
5	CONTRAINDICAÇÕES DE USO	9
	<i>Pacientes gestantes</i>	9
	<i>Pacientes não-gestantes</i>	9

ÍNDICE

6 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO DO PRODUTO	9
<i>Princípio de funcionamento do dispositivo</i>	9
<i>Partes do sistema</i>	10
<i>Procedimento de uso</i>	10
7 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	11
<i>Manômetro analógico</i>	11
<i>Previni</i>	11
<i>Estojo de transporte</i>	12
8 LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	12
<i>Conjunto Unit</i>	12
<i>Previni</i>	12
9 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	12
<i>Advertências</i>	12
<i>Precauções</i>	13
<i>Conjunto Unit</i>	13
<i>Previni</i>	13
10 ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA	14
<i>Informações gerais</i>	14
<i>Substituição de peças</i>	14
<i>Nota de esclarecimento</i>	14
<i>Prazo de garantia</i>	14
<i>Limite de garantia</i>	15
11 DIREITOS AUTORAIS	15
12 QUADRO DE MEDIÇÃO	16
CERTIFICADO GARANTIA	17

1 INTRODUÇÃO

Parabéns!

Você acaba de adquirir mais um produto com a tecnologia MIOTEC.

A MIOTEC EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS EIRELI não para de inovar, com tecnologia própria e os mais rígidos padrões de qualidade.

O Previni Unit é um produto desenvolvido para auxiliar no alongamento dos tecidos musculares e conjuntivos do canal e do introito vaginal, além de estimular a propriocepção. A sonda Previni pode ser inflada progressivamente, de acordo com a tolerância e com os objetivos terapêuticos, e o Conjunto Unit permite insuflar a sonda e visualizar a pressão do sistema.

Este manual de instruções contém informações e norteamentos acerca do uso, manutenção e conservação do produto.

AVISOS: Atenção!
Antes de utilizar o produto, leia atentamente este manual de instruções e siga suas orientações.

2 IDENTIFICAÇÃO TÉCNICA E NORMAS DE SEGURANÇA

Este produto atende os requisitos essenciais de segurança e eficácia para produtos para saúde, conforme regulamento técnico dado pela RDC nº 56 de 6 de abril de 2011.

Classificação do produto:

- Produto médico invasivo de uso transitório.

Classe de risco:

- II

Entrada de água:

- Este dispositivo não tem nenhuma proteção contra a entrada de água.

Desinfecção:

- Este produto pode ser desinfetado conforme as instruções do capítulo de higienização.

Nome técnico:

- Previni: Sonda
- Conjunto Unit (manômetro analógico): Manômetro

Código de identificação:

- Previni: 2501590
- Conjunto Unit (manômetro analógico): 1591040

Código NCM:

- 9018.90.99

Cadastro/registro ANVISA:

- Sonda manométrica Registro ANVISA nº 80351690003
- Manômetro APS Registro ANVISA nº 80351690009

Público destinado a operar o produto:

- Profissional da saúde

Ambiente adequado para o produto:

- Consultório, ambulatório, hospital, clínica.

Compatibilidade com outros produtos médicos:

- Miotool 200/400 Registro ANVISA nº 80351690002
- New Miotool 800 Registro ANVISA nº 80351690010
- Compatível com produtos para a saúde com conexão Luer Lock macho, classe de risco II ou inferior.

Tipo de usuário:

- Adulto

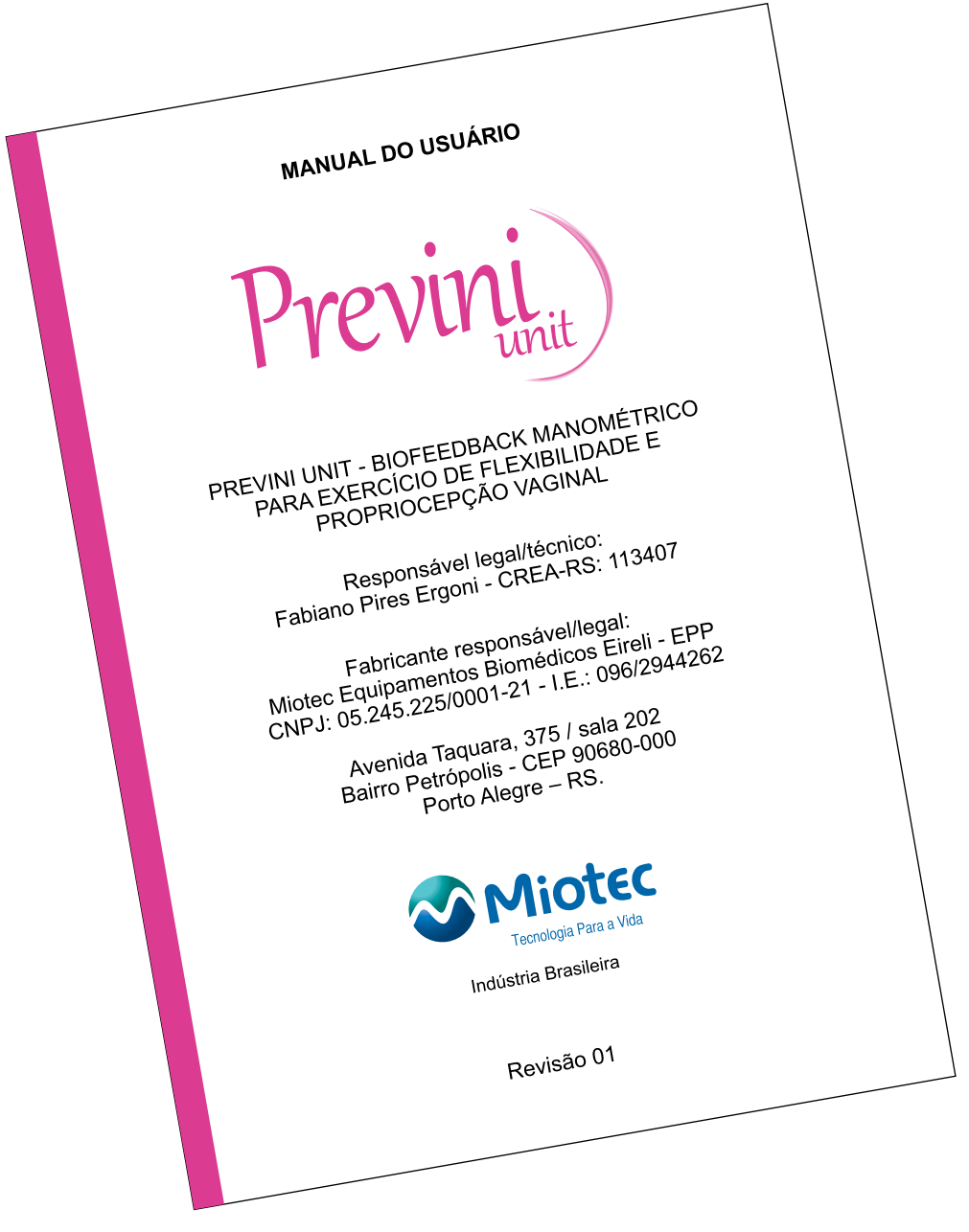
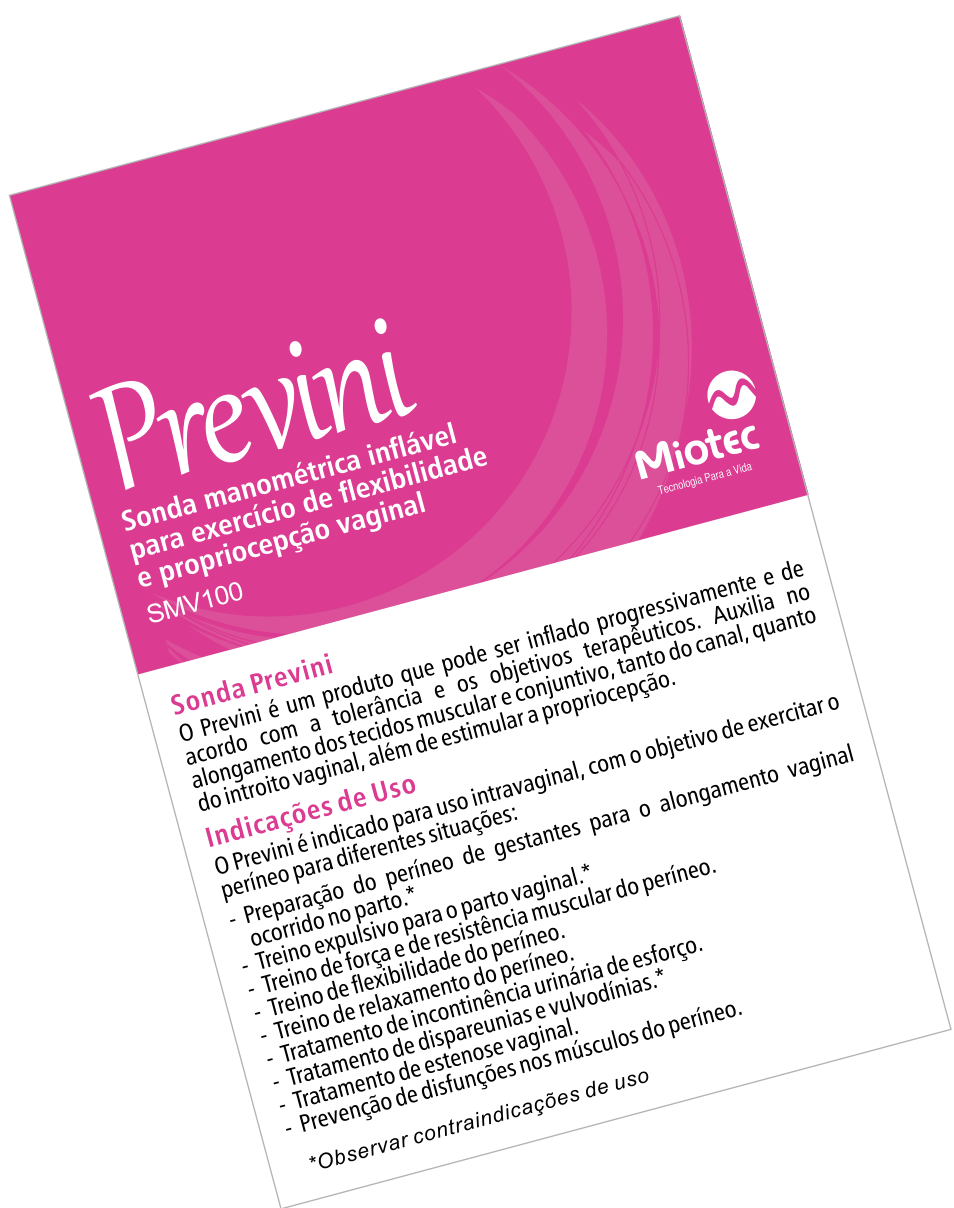
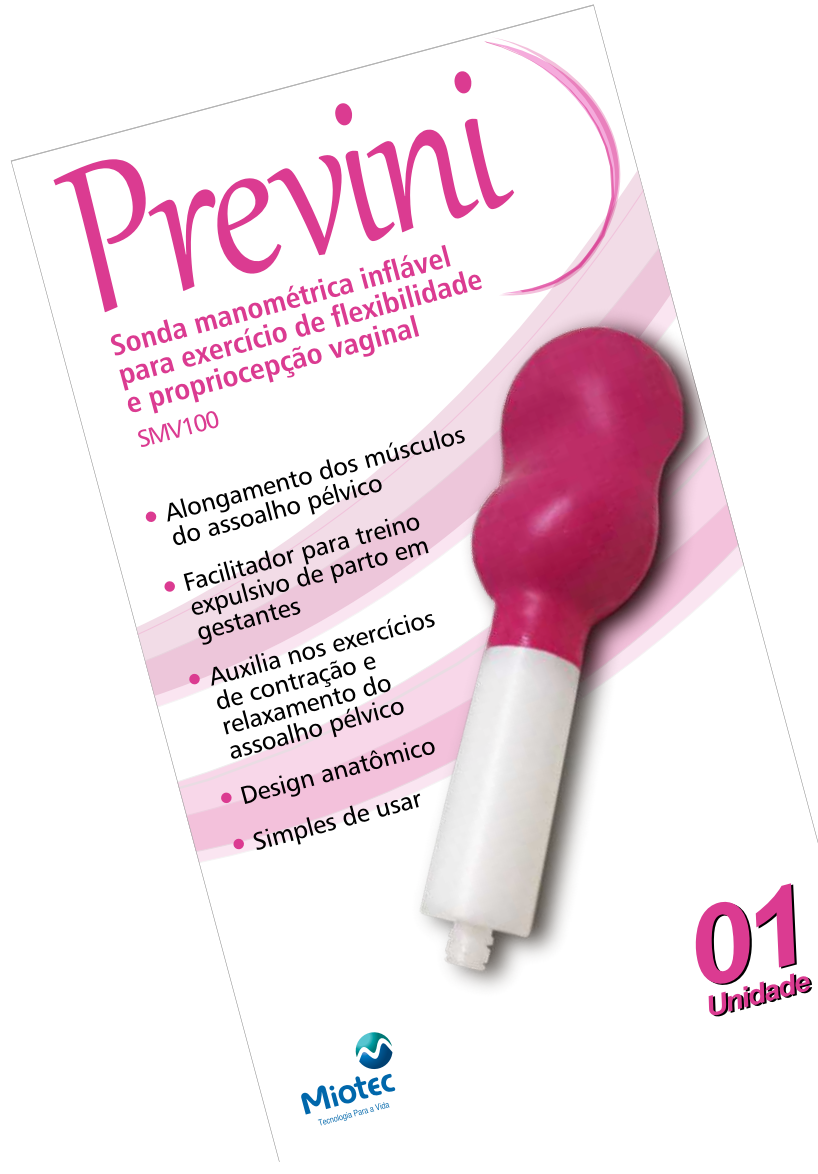
Partes que entram em contato com o paciente ou operador:

- Paciente: Previni
- Operador: Conjunto Unit (manômetro analógico)

3 CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Recebendo o equipamento:

Ao abrir a embalagem do produto, verifique se todas as peças estão disponíveis:

			
Previni	Conjunto Unit (manômetro analógico)	Bolsa de Transporte Previni Unit	Manual Impresso Previni Unit
			
Manual Impresso Previni	Embalagem Identificada Previni	Certificado de Garantia 3 meses	

Recomendações importantes

Manutenção

- Não abra as partes do produto.
- Periodicamente inspecionar o balão inflado próximo ao limite especificado, observando alterações de textura que indique laceração do material.
- Não existem peças que possam ser reparadas pelo usuário ou terceiros.
- Todos os reparos devem ser realizados pela Miotec.
- Para mais informações, consultar o capítulo 10 deste manual.

Armazenamento

- Manter em local seco e fresco.
- Não expor à luz direta do sol.
- Não expor à calor ou frio excessivo.
- Não expor o produto a poeira ou a partículas sólidas em suspensão.
- Manter em temperatura de 5°C à 30°C.
- Guardar as sondas desconectadas do manômetro e sem ar.

Transporte

- Utilizar a embalagem (envelope) original.
- Utilizar estojo de transporte original.

Manipulação

- Não pisar no envelope.
- Não apoiar qualquer objeto no envelope.

4 INDICAÇÕES DE USO

Indicação de Uso

O Previni Unit é indicado para uso intravaginal, com o objetivo de exercitar o períneo para diferentes situações:

- Preparação do períneo de gestantes para o alongamento vaginal ocorrido no parto*;
- Treino expulsivo para o parto vaginal*;
- Treino de força e de resistência muscular do períneo;
- Treino de flexibilidade do períneo;
- Treino de relaxamento do períneo;
- Tratamento de incontinência urinária de esforço;
- Tratamento de dispareunias e vulvodínias*;
- Tratamento de estenose vaginal;
- Prevenção de disfunções nos músculos do períneo.

****Observar contraindicações de uso***

Indicações de uso apenas supervisionado por um profissional da saúde

- Gestantes antes de três semanas da data provável do parto;
- Pacientes com redução de sensibilidade na região vaginal;
- Pacientes com diagnóstico de esclerose múltipla;
- Pacientes sob efeito de drogas analgésicas para redução de dor na região vaginal;
- Pacientes com doença maligna genital ativa sem resolução.

Princípio de terapêuticos para utilização do dispositivo

- Flexibilidade de tecidos da região perineal: Ao inflar a sonda, o Previni alonga as fibras musculares, as células de tecido conjuntivo, como ligamentos, fáscias, fibras colágenas e elásticas, etc, e o epitélio, promovendo, progressivamente, que esses tecidos tenham maior mobilidade e maior alongamento (ex.: flexibilidade para a passagem do bebê no parto).
- Propriocepção: O Previni é um recurso que facilita, através do estímulo tátil, a percepção do indivíduo quanto ao períneo, sua localização e seu movimento ao contrair e alongar.
- Força e resistência muscular perineal: A presença do Previni no canal vaginal propicia que os princípios de treinamento muscular possam ser aplicados com maior propriocepção, em fibras musculares e diversos comprimentos estipulados. Pode ser utilizado como resistência opositora e como biofeedback, ao permitir analisar a variação de pressão no manômetro.
- Relaxamento muscular: É possível tornar consciente o relaxamento muscular perineal voluntário acompanhando o a variação de pressão do manômetro, que diminui à medida que a musculatura do períneo relaxa. Além disso, o alongamento muscular do períneo, pelo enchimento da sonda Previni, auxilia no relaxamento.
- Treino expulsivo para o parto: A presença do Previni inflado no canal vaginal e no introito com o diâmetro cefálico estimado, após o treinamento progressivo de flexibilidade perineal, simula o momento da coroação do bebê no parto. Além disso, é possível associar ao uso de técnicas terapêuticas de respiração, de força e de posicionamentos, para que a gestante possa testar e escolher o que melhor se aplicará para ela na hora do parto.
- Modulação do tônus muscular perineal: O Previni Unit permite que o terapeuta utilize técnicas de alongamento sustentado para normalização dos tônus em musculaturas hipertônicas de forma progressiva.

5 CONTRAINDICAÇÕES DE USO

Pacientes gestantes em/com:

- Impossibilidade de parto vaginal, identificado obstetricamente (ex.: placenta prévia).
- Posição anatômica anormal do bebê.
- Risco de infecção ascendente (ex.: rompimento prematuro da bolsa amniótica, infecção vaginal ativa, entre outros).
- Presença de sangramento vaginal.
- Perda do tampão mucoso.
- Período de três semanas anterior à data provável de parto, sem supervisão profissional especializado.

Pacientes não-gestantes em/com:

- Hiato vaginal muito estreito, com músculos que oferecem resistência muito alta, dor presente e/ou impossibilidade de introdução do dispositivo.
- Presença de dispositivos intracavitários, tais como absorvente interno, coletor menstrual, preservativo feminino. Pode ser utilizado com DIU.
- Menos de 3 semanas após a data do parto.
- Influência de álcool ou de drogas.
- Infecção vaginal ativa.
- Ausência de sensibilidade na região vaginal.
- Paraplegia ou tetraplegia.
- Lesão vaginal sem total cicatrização (ex.: episiotomia, laceração perineal).
- Alergia ao material.
- Varicose na região vaginal.

6 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO DO PRODUTO

Princípio de funcionamento do dispositivo

O Previni Unit funciona por meio de um sistema de ar confinado, que possibilita o controle da pressão interna através da variação do volume de um balão inflável. O manômetro analógico acoplado permite o controle e monitoramento da pressão.

Partes do sistema

- Conjunto Unit: Balão para insuflamento de ar, botão para abertura da válvula, manômetro para monitoramento da pressão e mangueira com conexão Luer Lock macho para ligação com um balão de volume variável.
- Previni: Corpo para manipulação, com conexão Luer Lock fêmea, acoplado à um balão inflável para modificação da pressão do sistema.



Procedimento de uso

- Conectar o Previni ao Conjunto Unit.
- Pressionar o botão de abertura para desinflar a sonda totalmente.
- Revestir o Previni com preservativo não lubrificado.
- Introduzir o Previni na cavidade vaginal.
- Para uso em treino de flexibilidade, elevar a pressão progressivamente, observando a tolerância da paciente.

- Conectar o Previni ao Conjunto Unit.
- Pressionar o botão de abertura para desinflar a sonda totalmente.
- Revestir o Previni com preservativo não lubrificado.
- Introduzir o Previni na cavidade vaginal.
- Para uso em treino de flexibilidade, elevar a pressão progressivamente, observando a tolerância da paciente.
- Para uso em biofeedback, verificar no Conjunto Unit a variação de pressão durante o exercício.
 - Comprimir a sonda para aumentar a pressão interna do sistema.
 - Aliviar a compressão na sonda para reduzir a pressão interna do sistema.
- Pressionar o botão de abertura para desinflar a sonda totalmente.
- Retirar o Previni da cavidade vaginal.
- Retirar o preservativo do Previni e descartá-lo.
- Desconectar o Previni do Conjunto Unit.
- Higienizar.
- Guardar o produto na embalagem original.

**Para melhor uso do dispositivo em gestantes use o quadro de mediação ao final deste manual.*

7 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Manômetro analógico

- Variação pressão: 0 – 300 mmHg
- Precisão da medição: ± 2 mmHg
- Dimensões: 170mm x 70mm x 40mm
- Peso: 140g
- Material: ABS
- Dimensão da mangueira: 2m
- Material da mangueira: Silicone
- Padrão de conexão: Luer Lock

Previni

- Dimensões: 128mm x 40mm x 40mm
- Variação de diâmetro: de 40mm a 100mm
- Peso: 41g

- Material do corpo: Poliacetal
- Material do balão: Silicone

Estojo de transporte

- Dimensões: 100mm x 200mm x 120mm
- Material: Poliéster

8 LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Conjunto Unit:

Usar pano macio, levemente umedecido com álcool isopropílico 70% e secar com pano macio seco.

Previni:

Validade indeterminada

Uso individual

Proibido reprocessar

Limpar o Previni seguindo rigorosamente estas indicações antes e imediatamente após o uso:

- Limpar cuidadosamente utilizando água e detergente enzimático.
- Enxaguar cuidadosamente. Deixar secar sobre uma superfície limpa.

Quando estiver completamente seco, colocar dentro da sua embalagem original e guardar em um lugar limpo e seco.

9 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

- Exceder o diâmetro máximo especificado para a sonda pode causar a deformação permanente no material.
- Ao encontrar alterações de textura que indiquem laceração do material, descartar a sonda.
- Perda de pressão excessiva pode indicar desgaste no conector. Sugere-se envio do produto para assistência.

Precauções

Conjunto Unit

- Utilizar os componentes e acessórios originais do produto e em condições adequadas de limpeza e funcionamento.
- Utilizar os níveis de pressão recomendadas para o procedimento, não exceder a pressão recomendada, nem exceder a pressão máxima indicada no manômetro.
- Não submeter os manômetros a impactos ou quedas, sob o risco de causar falhas de funcionamento.
- Estabelecer rotina de limpeza e de inspeção adequada para todos os componentes do produto.
- Antes de utilizar pela primeira vez e após cada uso, higienizar conforme capítulo 8 deste manual.
- Não utilizar óleo, graxa, vaselina ou materiais similares no produto.
- Não utilizar para higienização e/ou desinfecção Fenol (>5%), Cetonas, Formaldeído, Hipoclorito, Hidrocarbonatos Clorados, Hidrocarbonatos Aromáticos, Ácidos Inorgânicos e compostos quaternários da Amônia. Sempre conferir a presença destes componentes nos rótulos dos produtos de limpeza.
- Remover o produto da embalagem antes de executar os procedimentos de higienização.
- Manter o produto afastado de objetos perfurantes e pontiagudos.

Previni

- Não utilizar as sondas sem a recomendação e acompanhamento de um profissional da saúde habilitado.
- Não reutilizar em diferentes pacientes, as sondas deverão ser de uso individual (ÚNICO paciente).
- Lavar as mãos com água e sabão e utilizar luvas de procedimento antes de manipular as sondas.
- Seguir rigorosamente as indicações de limpeza e higienização do produto.
- Utilizar lubrificantes à base de água, caso necessário. Evitar lubrificantes que contenham óleo ou aditivos, sob risco de danificar o balão de silicone.

- Manter as sondas afastadas de objetos cortantes ou perfurantes.
- Não utilizar as sondas em baixo da água.
- Manter as sondas fora do alcance de crianças.

10 ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

Informações gerais

Em caso de necessidade de reparo ou manutenção, entrar em contato com o fabricante:

Miotec Equipamentos Biomédicos Eireli - EPP

CNPJ: 05.245.225/0001-21

Avenida Taquara, 375 / sala 202. Bairro Petrópolis

CEP 90680-000. Porto Alegre – RS.

www.miotec.com.br

suporte@miotec.com.br

Telefone: +55 51 3061.1111

Para mais informações, consulte nossa política de Assistência Técnica.

Substituição de peças

Verifique a disponibilidade de compra de peças individuais em nossa loja virtual, através do site www.miotec.com.br/loja.

Nota de esclarecimento

A MIOTEC, dentro dos prazos e limites a seguir descritos, garante o produto Previni Unit, obrigando-se a reparar ou substituir as peças que, em uso normal, apresentarem vícios de fabricação ou de material. A MIOTEC não se responsabiliza por danos causados pelo uso, armazenamento ou transporte incorreto do produto.

Prazo de garantia

A MIOTEC garante o funcionamento, reparo ou substituição do produto por 3 meses, após a emissão da Nota Fiscal, contra defeitos e vícios de fabricação ou de materiais.

Importante: Devido à melhoria contínua de nossos produtos, a MIOTEC se reserva ao direito de alterar seus produtos sem aviso prévio.

Limite de garantia

A garantia do equipamento limita-se somente aos defeitos que ocorrerem em uso normal, não se aplicando às seguintes situações:

- Manutenção imprópria ou indevida;
- Modificações não autorizadas ou uso indevido - operação fora das especificações, incluindo ciclos de trabalho acima da capacidade do equipamento ou sobre tensão que venha a danificar o equipamento;
- Local de utilização impróprio ou inadequado;
- Danos devido a transporte ou a embalagens inadequadas utilizadas pelo usuário;
- Danos decorrentes de fatos de natureza como guerra ou conturbações civis.

11 DIREITOS AUTORAIS

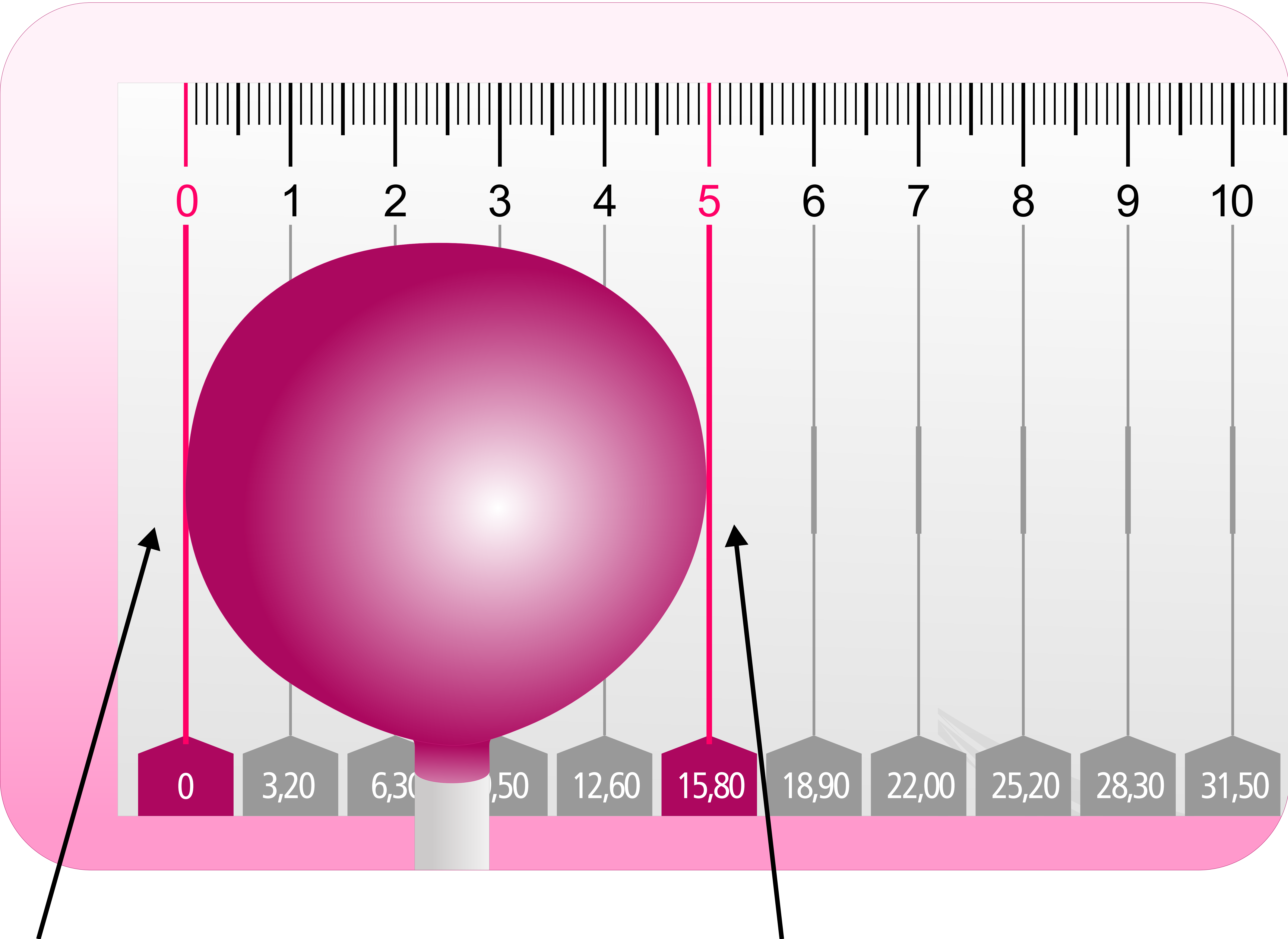
Todos os direitos são reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, armazenada em sistema de recuperação de dados ou através de meio eletrônico, mecânico, fotocópias, gravação ou outro, sem autorização prévia por escrito da MIOTEC. As informações contidas neste documento destinam-se unicamente a ser utilizadas com relação a este produto. A MIOTEC não é responsável por qualquer tipo de utilização destas informações aplicadas a outros produtos.

A MIOTEC não será responsável perante o comprador do produto ou a terceiros por danos, perdas, encargos ou despesas incorridas pelo comprador ou terceiros, em consequência de acidentes, utilização incorreta ou abusiva deste produto, modificações, reparos ou alterações não autorizadas neste produto, ou do não cumprimento das instruções de uso e manutenção da MIOTEC.

A MIOTEC não será responsável por qualquer dano ou problema resultante do uso de qualquer produto que não sejam aqueles designados como produtos originais da MIOTEC ou produtos com uso compatível e aprovados pela MIOTEC.

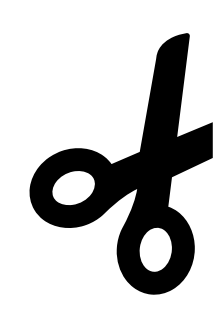
12 QUADRO DE MEDIÇÃO

Coloque a sonda inflada sobre a régua, alinhando o seu lado esquerdo com o zero da régua. Confira, ao lado direito da sonda, as medidas de diâmetro (acima) e circunferência (abaixo), em centímetros.



Alinhe o lado esquerdo da sonda inflada ao indicador zero da régua

O lado direito indicará as duas medidas: acima o diâmetro (5 cm) e abaixo a circunferência (15,80 cm)



Tecnologia Para a Vida

Certificado de Garantia

Miotec Equipamentos Biomédicos Eireli - EPP

Av. Taquara, 375 / Sala 202 - Bairro Petrópolis

Porto Alegre / RS Cep 90460-210

Fone: (51) 3061 1111

www.miotec.com.br

Os produtos Miotec são desenvolvidos com alto padrão de qualidade, e testados previamente antes de serem embalados. Qualquer produto da Miotec tem **garantia de 3 meses** contra defeitos de materiais e/ou fabricação à partir da data de emissão da nota fiscal de compra.

Os danos provenientes de desgaste natural, mau uso ou provocados por acidentes, estão excluídos desta garantia.

Válido até: ____/____/____

INSTRUÇÕES DE USO CONSULTAR MANUAL

