



**Nome Comercial: KIT AUTO COLETOR**

**Nome técnico: KIT SELFCERVIX - COLETORES**

**Registro Anvisa nº: 80525329009**

## Instrução de Uso

**Fabricado por:**

ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

**Endereço:** Rua Avenças, 74 - Recanto Sombra do Ipê

Santana de Parnaíba – SP CEP: 06513-212

**CNPJ:** 07.607.291/0001-20

**Telefone:** (11) 4622-7555

**Resp. Técnico:** Marcos Candido de Oliveira

CREA: 5062979245



### Nota Especial

Pedimos que leia cuidadosamente as informações e instruções de operação a seguir.

Cuidado: A legislação federal restringe a venda deste dispositivo para médicos ou sob pedido de um médico. O dispositivo somente poderá ser usado por equipe médica qualificada conforme estas instruções de usuário.

“Abimade” não recomenda qualquer método de tratamento específico.

A equipe médica profissional é responsável pela maneira que este dispositivo é usado e pela seleção de paciente.

Deixar de seguir as instruções ao usuário invalida a garantia e coloca a segurança do paciente em risco.

Caso seja usado em conjunto com outros produtos, é essencial que as informações de compatibilidade e instruções de uso para tais produtos sejam consideradas.

Uma decisão sobre o uso combinado de dispositivos de diferentes fabricantes (que não constituam unidades de tratamento) é de total responsabilidade do usuário.

O dispositivo não deverá ser usado sob quaisquer circunstâncias caso haja boas razões para suspeitar que esteja incompleto, danificado ou que tenha perdido sua esterilidade.

Apenas dispositivos em perfeitas condições, que estejam dentro da validade da esterilização declarada no rótulo e em embalagens invioladas poderão ser utilizadas.

### 1.1 Informações Gerais de identificação do produto

- Produto médico de USO ÚNICO
- Proibido reutilizar
- PROIBIDO REPROCESSAR
- PRODUTO ESTÉRIL – Esterilizado por Óxido de Etileno (EO)
- Validade do produto: 03 anos
- Classe de Risco: II, regra 6

#### 1.1.1 – Informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo

1.1.1.1- Nome Técnico: Coletores

1.1.1.2- Nome Comercial: AUTO COLETOR SELFCERVIX

1.1.1.3- Informações gráficas que possibilitem visualizar o produto na forma que será entregue ao consumo e as respectivas descrições.

Tabela 1: Imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação e descrição técnica de matéria-prima do **Kit AUTO COLETOR SELFCERVIX**, abaixo:

Código	Descrição	Código	Descrição
005ACS001	KIT SELFCERVIX		
005ACS002	ACIONADOR		
005ACS003	ARRUELA		Arruela com 0,98 cm de diâmetro externo e 0,73 cm de diâmetro interno.
005ACS004	CORPO		Tubo com 4 cm de comprimento e raio de 0,75 cm
005ACS005	EIXO INTERMEDIÁRIO		Eixo intermediário com 3cm de comprimento, diâmetro de 6mm
005ACS006	HELICOIDE		Tubo helicoidal com 2,6 cm de comprimento e 0,78 cm de diâmetro na base e 0,5 cm de diâmetro na porção distal para encaixe.
005ACS007	MOLA		Mola metálica em espiral nas dimensões 0,75X 9,5 X 29,1 X 10
005ACS008	TAMPA		Tampa para base com fechamento duplo e com 0,72cm de diâmetro interno e 1,04 cm de diâmetro interno.

## **Forma de apresentação**

Os autocoletores SelfCervix® de amostras cervicais são embalados individualmente em grau cirúrgico, rotuladas individualmente, esterilizados e posteriormente inseridos em uma caixa de papelão cartonado e finalmente envolvida em filme de PVC termorretrátil. Os autocoletores SelfCervix® de amostras cervicais serão comercializadas em embalagem unitária e na caixa será anexada uma etiqueta indicando o endereço eletrônico da instrução de uso.

## **Descrição /compatibilidade do dispositivo**

O autocoler SelfCervix é um dispositivo médico que permite que uma mulher colete sua própria amostra do colo do útero e vagina. Este coletor é muito parecido com um aplicador de creme vaginal e é muito fácil de usar.

## **Princípio físico e fundamentos das sua tecnologia e ação**

A exemplo dos autocoletores de amostra cervical, o Selfcervix® é utilizado para coleta e/ou autocoleta de amostra cervical de fundo vaginal para avaliação de alterações celulares e moleculares e/ou avaliação de infecção sexualmente transmissíveis. Após ação de inserção do coletor na cavidade vaginal para avaliar o estado fisiológico do colo do útero. O dispositivo, acionado pelo êmbolo, na parte inferior do coletor, projeta o material esponjoso fazendo com que ele saia do invólucro em rotação helicoidal. Para que este acionamento ocorra, quando acionado por êmbolo e mola, a porção distal é projetada a 2 cm a partir do dispositivo coletor e permite a abertura e rotação das franjas. A memória do poliuretano permite a retração da porção distal a partir do recolhimento do êmbolo e o encapsulamento da porção distal no aplicador.

## Identificação

Cada componente individual do KIT SELFSEVIX é devidamente rotulado com as seguintes informações:

- Número de lote do produto
- Código do produto
- Logotipo da marca Abimade
- Descrição
- Dimensões, quando aplicável

A identificação do produto é assegurada através da Instrução de Uso, que contém todas as informações sobre o

produto, tais como, nome, modelo, código, lote, nº de registro do produto junto à Anvisa e identificação do fabricante Abimade.

## Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

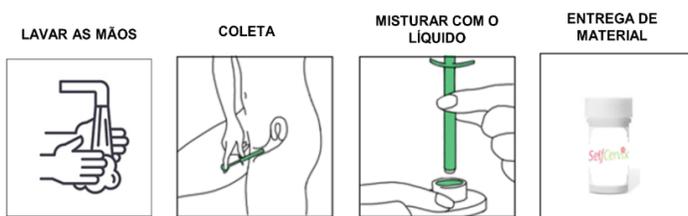
O autocoletor SelfCervix® é indicado para coleta e/ou autocoleta de amostra cervical de fundo vaginal para avaliação de alterações celulares e moleculares e/ou avaliação de infecção sexualmente transmissíveis. O dispositivo compreendendo um êmbolo com um material esponjoso em formato circular com franjas na porção distal e um invólucro, de forma que ao acionar-se o êmbolo, a esponja sai do invólucro em movimento rotacional para coleta do material cervical. O uso é guiado pelo próprio usuário, devendo ser aplicado em ambiente limpo. Dentre os diferenciais do produto, destaca-se a localização, na extremidade distal, de uma esponja macia que não confere desconforto aos usuários, não tem contaminação com materiais da parede vaginal, possui maior diâmetro em contato com colo do útero facilitando a coleta e tem capacidade de coletar grande quantidade de amostra.

## Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações

- Não indicado utilizar no período menstrual;
- Gestantes;

- No caso de desconforto, não prosseguir com a coleta;
- Imediatamente após relação sexual com penetração;
- Alergia e/ou hipersensibilidade ao polietileno de alta densidade HA7260
- Alergia e/ou hipersensibilidade ao MATERIAL ESPONJA
- Sangramento vaginal de causa desconhecida;

## Instruções para uso do produto



1. Lave as mãos.
2. Remova o coletor do saco plástico.
3. Fique de pé com uma das pernas levantadas. Com uma mão, abra seus lábios vaginais.
4. Com a outra mão, segure o coletor com o dedo indicador no êmbolo e insira o coletor na vagina até encontrar resistência.
5. Aperte o êmbolo de 5 a 10 vezes.
6. Remova o coletor da vagina.

## Inutilização e descarte

Os componentes e embalagens do KIT SELF CERVIX que notadamente estão não-conformes, ou que não tenham condição de utilização deverão ser segregados, descartados e substituídos por outros do fabricante Abimade que possuam as mesmas características e função.

Todos os componentes do KIT SELF CERVIX descartados, deverão ser inutilizados com retorcedores ou moldadores visando sua reutilização indevida.

Após inutilizado, o produto deverá ser descartado conforme procedimento operacional a área médico-hospitalar, seguindo a legislação regional ou ainda de acordo com as instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar –CCIH.

Restrições referentes à ocorrência de queda de componente do Kit  
Advertência referentes à danos à embalagem original dos produtos

Caso a embalagem original do produto apresentar-se danificada ou violada, o produto deverá retornar ao fabricante Abimade, e em nenhum caso o produto poderá ser utilizado.

7. Mergulhe a esponja de 5 a 10 vezes no tubo contendo o líquido até misturar completamente.

8. Descarte o coletor em lixo comum.

9. Lave as mãos.

10. O líquido deverá ser entregue para um profissional para realização

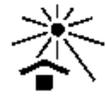
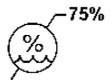
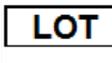
### Precauções, restrições, advertências e Cuidados especiais e esclarecimento sobre o uso do produto, assim como seu armazenamento e transporte

Transportar o produto na sua embalagem original, em lugar seco e limpo, em resguardo de insolação direta, mofo, umidade, poeira e ambientes de atmosfera agressiva.

O transporte deve ser feito por empresas qualificadas à luz das Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.

A embalagem não deve ser violada. O manuseio no transporte deve ser tal que preserve totalmente íntegra a embalagem; não a colocar sob o peso de outra carga; não submetê-la a contato com objetos perfurantes ou cortantes.

Segue abaixo a legenda para a simbologia aplicada ao Modelo de Rótulo:

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Consultar instruções de operação		Manter ao abrigo do sol
	Limite máximo de umidade 75%		Manter seco
	Limite máximo de temperatura 25°C		Número no catálogo
	Cuidado, " Atenção Veja Instruções de Uso"		Número de lote
	Data de fabricação		Válido até

	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Esterilizado por Óxido de Etileno
	Não -reutilizar	-----	-----

### Combinações admissíveis com outros componentes implantáveis

Não se aplica

### Armazenamento, conservação, manipulação e Transporte e Riscos associados.

O local de armazenamento do KIT SELFCEVIX, da Abimade deve atender aos seguintes pré-requisitos:

- Deverá ser embalado, transportado e armazenado em ambiente limpo, arejado, em local seco e não deve ser deixado à ação de intempéries; deve ser armazenado em prateleiras identificadas, respeitando-se o empilhamento máximo, que é de 10 (dez) caixas, respeitando-se o sistema PEPS (primeiro que entra é o primeiro que sai) e de tal maneira que facilite a visualização da identificação do produto pelo operador.

- Todas as embalagens são identificadas com rótulos que informam: código do produto, número da notificação do produto na



Anvisa, Nome Técnico, Nome Comercial, modelo, tamanho, data de fabricação, os símbolos e/ou dizeres "produto estéril em óxido de etileno", "proibido reprocessar", "produto de uso único", "não utilizar se a embalagem estiver danificada", "frágil, manusear com cuidado", "manter afastado de luz solar", "manter seco", "ler instruções de uso", indicando a revisão válida, "limites superiores de temperatura e umidade" do local de armazenamento, "validade", "fabricado por". Pelas dimensões do produto, não é possível se afixar etiqueta indelével nele; daí afixar-se rótulo na embalagem e marcações para rastreamento nas peças.



## **Inutilização e descarte**

Ao longo do procedimento, sempre que houver alguma mudança sensível no funcionamento ou falha visual, como deformações, vazamentos em qualquer um dos componentes do Kit Selfcervix os mesmos deverão ser descartados.

Os componentes e embalagens do Kit Selfcervix que notadamente estão não -conformes, ou que não tenham condição de utilização deverão ser segregados, descartados e substituídos por outros do fabricante Abimade que possuam as mesmas características e função.

Todos os componentes do KIT Selfcervix descartados, deverão ser inutilizados com retorcedores ou moldadores visando sua reutilização indevida.



Após inutilizado, o produto deverá ser descartado conforme procedimento operacional a área médico-hospitalar, seguindo a legislação regional ou ainda de acordo com as instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar –CCIH.

### **Reclamação do Cliente**

Caso o produto apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou gere qualquer insatisfação do usuário, notificar diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da Abimade. O produto deverá ser encaminhado limpo e embalado em saco plástico devida e claramente identificado e com a descrição da não-conformidade encontrada para o seguinte endereço :

Rua Avencas 74, bairro Recanto Sombra do Ipê, CEP 06513-212-Santana de Parnaíba-SP-Brasil ou notificar diretamente no telefone. (11) 4622-7550.

E-mail: [abimade@abimade.com.br](mailto:abimade@abimade.com.br)

Revisão	Data	Comentário
00	05/07/2022	Emissão inicial



## Advertência referentes à danos à embalagem original dos produtos

Caso a embalagem original do produto apresentar-se danificada ou violada, o produto deverá retornar ao fabricante Abimade, e em nenhum caso o produto poderá ser utilizado.

Orientação específicas ao médico cirurgião -responsável referente ao relato de eventos adversos e queixas técnicas.

Caso o produto apresente eventos adversos não relatados na Instrução de Uso ou surjam reclamações técnicas sobre o produto, o médico cirurgião – responsável deverá entrar em contato imediatamente com o fabricante Abimade , através do Serviço de Atendimento ao cliente (SAC) –Abimade , e paralelamente notificar a autoridade sanitária competente , a ANVISA , através do e-mail : [tecnovigilância@anvisa.gov.br](mailto:tecnovigilância@anvisa.gov.br). Informações adicionais podem ser encontradas no Sistema de Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária- NOTIVISA ( <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>).

Visando assegurar a rastreabilidade dos produtos, o médico deverá prosseguir conforme o “procedimento de rastreabilidade do produto”. A rastreabilidade do produto é assegurado através das 5 etiquetas de rastreabilidade, fornecidas dentro da embalagem, juntamente com a Instrução de Uso do Kit ou do instrumental individual para reposição do Kit SELFCEVIX.



## ALERTA AO USUÁRIO

Esta Instrução de Uso é disponibilizada em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante Abimade: <http://www.abimade.com.br/instrucoes-de-uso> podem ser localizadas pelo nome comercial dos produtos. A Instrução de Uso disponibilizada no site será sempre aquela com a versão vigente.

Caso haja interesse do usuário, a Instrução de Uso também poderá ser disponibilizada em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente a Instrução de Uso através do E-mail: [abimade@abimade.com.br](mailto:abimade@abimade.com.br)

Abimade Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda.

Rua Avencas, 74

Bairro Sombra do Ipê

06513-212-Santana de Parnaíba-SP-Brasil

CNPJ : 07.607.291-0001-20

E-mail : [abimade@abimade.com.br](mailto:abimade@abimade.com.br)

Tel. : (11) 4622-7550