

PRESENTACIÓN

El sistema de Aspiración Manual Endouterina (AMEU) es adecuado para aspiración y/o evacuación del contenido del útero de pacientes de ginecología y obstetricia. Las indicaciones clínicas de este producto incluyen el tratamiento de abortos incompletos y extracción de material para biopsia endometrial. El sistema es un procedimiento clínico confiable y eficaz. Estudios relatan tasas de eficacia de 98% de procedimientos de AMEU con tasas de complicación muy bajas. Otros estudios indican que la AMEU alcanza seguridad mayor que el legrado uterino. Además, la aspiración manual endouterina ofrece economía de costos en comparación con el legrado uterino. Este manual presenta una visión general del Aspirador IPAS MVA AMEU Plus y de las Cánula AMEU Easy Grip.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA AMEU

El sistema consiste en un aspirador, utilizado como una fuente de vacío, que constituye un método eficaz, conveniente y confiable de aspiración manual endouterina y debe ser utilizado junto con una cánula.

I - Aspirador: Disponible en la versión PLUS. Este modelo de aspirador cuenta con cilindro, émbolo y válvula, y puede ser utilizado con cánulas de diferentes tamaños. El Aspirador Ipas MVA AMEU Plus no es esterilizado.

II - Cánulas: Las cánulas varían de diámetros de 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 12 mm, y longitudes de 22 a 24 cm. Las cánulas son esterilizadas por medio de óxido de etileno (EO) y permanecerán estériles mientras el embalaje estuviere intacto. El procedimiento debe ser ejecutado por médicos ginecológicos o profesionales de salud cualificados.

USO/INDICACIÓN

Los aspiradores y cánulas son destinados a aspiración y/o evacuación del contenido del útero para tratamiento de abortos incompletos para tamaños uterinos hasta 12 semanas desde la fecha de la última menstruación (FUM) o abortos en el primer trimestre (regulación menstrual) y extracción de material para biopsia endometrial.

CONTRAINDICACIONES

El sistema es contraindicado para tratamiento de abortos incompletos cuando el tamaño del útero sobrepasa 12 semanas de la última menstruación. La biopsia endometrial no debe ser ejecutada ante una sospecha de embarazo. No hay otras contraindicaciones conocidas para otras indicaciones.

PRECAUCIONES

Cualquier condición clínica que ponga la vida de la paciente en peligro debe ser tratada inmediatamente, antes de la aspiración endouterina o biopsia endometrial. Antecedentes de trastornos de discrasia sanguínea; alteraciones de coagulación; sospecha de perforación del útero; anemia severa; inestabilidad hemodinámica debida a cardiopatía, hemorragia o shock séptico; fibromas uterinos que impiden determinar el tiempo de gestación. En caso de aborto incompleto, el Aspirador Ipas MVA AMEU Plus de 1 válvula con par de botones que controla el vacío no debe ser utilizado cuando el tamaño del útero (por prueba bimanual) sobrepasa 12 semanas de la fecha de la última menstruación (FUM). A menos que sea requerida asistencia médica urgente, la presencia de cervicitis purulenta aguda o infección pélvica es contraindicada para el procedimiento hasta que la infección esté controlada, debido al riesgo de propagación. Además, sin endoso de urgencia, el procedimiento no debe ser ejecutado en mujeres con fibromas grandes debido al riesgo de evacuación insuficiente, ni en mujeres con antecedentes de discrasia sanguínea debido al riesgo de hemorragia.

ADVERTENCIAS

La aspiración manual endouterina debe ser solamente ejecutada por profesionales de salud cualificados o bajo la supervisión de un médico. La paciente debe ser completamente informada acerca de los riesgos y beneficios del procedimiento, opciones de tratamiento y seguimiento correspondiente. Además, las normas estandarizadas acerca del consentimiento informado. La técnica de no contacto debe ser utilizada durante todo el procedimiento. Para protección de pacientes y profesionales de salud contra enfermedades transmisibles por sangre, precauciones generales y prácticas estandarizadas de control de infecciones deben ser consideradas durante el procedimiento de aspiración, durante la observación y procesamiento de las muestras de tejido y manejo de eliminación de residuos.

Como es habitual en procedimientos invasivos, la aspiración y/o evacuación endouterina implica en un mínimo de trauma al útero y cuello del útero. Sin embargo, en pequeño porcentaje de casos, una o más complicaciones siguientes pueden ocurrir durante o tras procedimientos: lesión uterina/cervical o perforación, infección pélvica, reacción vagal, evacuación incompleta o hemorragia endouterina aguda. Algunas de estas condiciones pueden resultar en infertilidad secundaria, otras lesiones graves o muerte.

- No ejecute la aspiración y/o evacuación endouterina antes de determinar el tamaño y la posición del útero y cuello del útero.

- Utilice un tamaño de cánula adecuado al tamaño del útero y grado de dilatación cervical presente. La introducción de la cánula en el útero no debe ser ejecutada con movimientos bruscos o forzosos, para evitar lesiones o perforaciones, además de daños a los órganos pélvicos y vasos sanguíneos. La cánula no debe ser introducida además de la profundidad indicada por los puntos visibles, tocando el fondo del útero.

Es aconsejable tener cánulas de tamaños variados disponibles. La utilización de una cánula muy pequeña puede resultar en retención de tejido o reducción de succión. La tabla 1 presenta sugerencias de tamaño de cánulas utilizadas con relación al tamaño uterino.

Tamaño uterino (FUM)	Tamaño de la cánula
4 a 6 semanas	4 a 7 mm
7 a 9 semanas	5 a 10 mm
9 a 12 semanas	8 a 12 mm
Biopsia endometrial	4 mm

Tabla 1

CARACTERÍSTICAS DEL MODELO Y COMPATIBILIDAD ENTRE EL ASPIRADOR Y SUS RESPECTIVAS CÁNULAS

CARACTERÍSTICAS DEL ASPIRADOR

Modelo del aspirador	Ipas MVA AMEU Plus
Volumen	60 ml
Estéril	No
Recomendación	Reutilizable
Compatibilidad con la cánula	Cánula AMEU Easy Grip

Tabla 2

CARACTERÍSTICAS DE LA CÁNULA

Modelo de cánula	Cánula AMEU Easy Grip
Flexibilidad	Semirrígida
Estéril	Si
Tamaños disponibles	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12 mm
Compatibilidad con el aspirador	Aspirador Ipas MVA AMEU Plus
Posiciones de puntos que estiman la profundidad uterina	Marcados con punto de inicio cerca de 6cm del extremo distal. Los otros puntos tienen rangos de 1cm.

Tabla 3

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación de la Paciente

1. Determine el tamaño y la posición del útero a través de prueba bimanual. Verifique señales de infección y, en ese caso, empiece el tratamiento adecuado. Utilice equipo de ultrasonido para medir el tiempo de embarazo con mejor precisión. Verifique la posibilidad de utilización de medicamento para controlar el dolor, si necesario.
2. Introduzca el espéculo e inspeccione el cuello del útero. Ejecute la limpieza del orificio cervical y vagina con un solución antiséptica. Verifique si el cuello del útero está dilatado. En caso de sospecha de infección, trauma, cuerpos extraños o laceración, empiece el tratamiento adecuado.
3. Establezca el cuello del útero con la pinza de Pozzi o instrumento similar, aplicando una tracción suave. Ejecute el bloqueo paracervical, si necesario. Dilate el cuello del útero si el canal cervical no permitir el acceso de la cánula adecuada al tamaño uterino.

Preparación del instrumental

1. Con la(s) válvula(s) en la posición abierta (válvula[s] no apretadas), posicione el émbolo al fondo del cilindro y cierre el anillo de seguridad (por medio de las trabas introducidas en los orificios del cilindro).
2. Apriete y empuje la(s) válvula(s) para abajo hasta encajar. (Fig. 1)
3. Cree el vacío sacando el émbolo hasta que los brazos se encajen hacia fuera del cilindro y quédense atrapados en el borde ampliado de la base del cilindro. (Fig. 2) Los dos brazos del émbolo deben estar completamente estirados hacia los lados y atrapados hacia arriba del borde del cilindro. La posición incorrecta de los brazos puede hacer el émbolo deslizarse nuevamente dentro del cilindro, haciendo que el contenido del aspirador regrese al útero. **IMPORTANTE:** no maneje el aspirador por medio de los brazos del émbolo.
4. Antes de cada uso, verifique se el aspirador es capaz de retener vacío como sigue: cree la condición de vacío; aguarde algunos segundos y abra la válvula. Será posible escuchar una corriente de aire entrando en el aspirador, que indica la correcta condición de vacío en su interior.
5. Si no escuchar el aire entrando en el vacío, saque el émbolo y verifique si el O-ring presenta daño, se contiene cuerpos extraños, se está lubricado y adecuadamente posicionado en el encaje. Además, verifique si el cilindro está firmemente posicionado en la válvula. Cree el vacío y ejecute una nueva prueba. Si todavía no fuere posible retener el vacío, elimine el aspirador y lo sustituya.
6. Seleccione las cánulas adecuadas, correspondientes al modelo del aspirador.
7. Seleccione el tamaño de cánula adecuado al tamaño del útero y cantidad de dilatación cervical presente. Una cánula muy pequeña puede resultar en retención de tejido o pérdida de succión. (Fig. 3)
8. Verifique las indicaciones de las cánulas para utilización de acuerdo con el tamaño uterino aproximado:

Tamaño uterino (FUM)	Tamaño de la cánula
4 a 6 semanas	4 a 7 mm
7 a 9 semanas	5 a 10 mm
9 a 12 semanas	8 a 12 mm
Biopsia endometrial	4 mm

Tabla 4

9. Inserta la CÁNULA AMEU estéril con suavidad, a través de cuello dentro de la cavidad uterina. Hacer la rotación de la cánula con presión mínima facilita la inserción.

NOTA: antes de ejecutar el procedimiento, verifique si todos los equipos y materiales necesarios están disponibles.

Procedimiento

Durante el procedimiento completo, utilice la técnica de no contacto con el ASPIRADOR.

1. Introduzca la cánula con suavidad a través del cuello hacia la cavidad uterina. Hacer la rotación de la cánula con presión mínima facilita la inserción. Otra alternativa es insertar la cánula en la cavidad uterina lentamente hasta que toque el fondo del útero y luego la retraer con suavidad.

ADVERTENCIA: la cánula debe estar esterilizada para el momento de inserción en el útero.

ADVERTENCIA: se fuere confirmada la presencia de perforación uterina en cualquier momento del procedimiento, lo interrumpa y determine como se debe proceder. (Fig. 4)

2. Realice la conexión de la CÁNULA con el ASPIRADOR ya preparado de acuerdo con las instrucciones en la sección acerca de Preparación del Instrumental. (Fig. 5)

3. Empuje la cánula lentamente dentro de la cavidad uterina hasta que toque el fondo del útero. Verifique la profundidad uterina por medio de los puntos visibles en la cánula (las CÁNULAS AMEU tienen seis puntos). El primer punto está ubicado a 6 cm de la extremidad y los otros siguen con rangos de 1 centímetro). Retire la cánula levemente del fondo antes de empezar la succión. ADVERTENCIA: no introduzca la cánula además de la profundidad indicadas por los puntos visibles en el momento en que toca el fondo uterino.

4. Empiece la succión poniendo las válvulas en posición abierta. La succión será empezada inmediatamente.

5. Evacúe el contenido del útero girando el conjunto aspirador-cánula a 180 grados para cada lado y moviéndolo hacia adelante y atrás. (Fig. 6) Para la biopsia endometrial, en la mayoría de los casos, una pequeña cantidad de tejido es suficiente para obtener un diagnóstico.

Sangre y tejido serán visibles en la cánula y en el cilindro del aspirador. Si el cilindro se llena e interrumpa la succión, cierre la válvula y desconecte el aspirador de la cánula. Mantenga la cánula ubicada, aún insertada en el orificio uterino. Evacúe el contenido del aspirador abriendo la válvula apretando los brazos del émbolo y empujando el émbolo hacia adelante. Si la cánula se obstruye, muévela hacia atrás en la dirección de abertura del orificio uterino, todavía no através del orificio. Este movimiento, en general quedará la cánula libre. Como una solución alternativa, retire la cánula del útero y saque el tejido por medio de una pinza estéril o que haya sido sometida a desinfección de alto nivel. Encaje la cánula nuevamente, si necesario, y prosiga con el procedimiento. No intente eliminar obstrucciones de la cánula empujando el émbolo dentro del cilindro. Los siguientes signos indican que el útero está vacío:

- Espuma roja o rosada y ausencia de tejido pasando por la cánula.
- Sensación de aspereza de la superficie del útero cuando la cánula pasa por la superficie.
- Contracción uterina alrededor de la cánula.

6. Interrumpa la succión apretando y empujando la válvula hasta cerrar. Desconecte la cánula del aspirador cuando el procedimiento fuere concluido. (Fig. 7)

7. Evacúe el contenido del aspirador en un contenedor adecuado, abriendo la válvula, apretando el brazo del émbolo y empujándolo completamente dentro del cilindro.

8. Inspeccione el tejido aspirado. En procedimientos relacionados con embarazo, verifique las siguientes indicaciones: 1) Tejido remanente en el útero (aspiración incompleta) o, 2) Presencia de embarazo ectópico. Si la inspección visual no fuere concluyente, filtre y deje el material fluctuar en agua o vinagre, y examine con luz puesta bajo al contenedor. El tejido remanente en el útero puede causar infección o sangrado. En este caso, se debe repetir la aspiración endouterina/evacuación por medio del procedimiento con el ASPIRADOR. Si no hubiere vellosidades o deciduas, asegúrese de que no hay embarazo ectópico. Las muestras de biopsia endometrial deben ser procesadas de acuerdo con el protocolo del laboratorio.

NOTA: las CÁNULAS AMEU deben ser utilizadas con el ASPIRADOR Ipas MVA AMEU Plus **FABRICADO POR:** Pacific Hospital Supply Co. Ltd. (No.19, Tzi Chiang Rd. Tongluo Township, Miaoli County, Taiwan, R.O.C) **FABRICADO PARA:** WomanCare Global 1640 Roanoke Blvd., Salem, VA 24153, USA **IMPORTADO POR:** CHILE: DKT Chile SPA - El Golf 150, piso 4, Las Condes, Santiago - RUT 76.602.791-1 | COLÔMBIA: DKT Colômbia S.A.S - Calle 70A N°4 - 41, Bogotá - RUT 900992933-7 | ECUADOR: Bioavanz S.A - Avenida Las Monjas, 129 - Victor Emilio Estrada Guayaquil - RUC N° 0992911018001 | PARAGUAY: DKT Paraguay S.A - Juan de Salazar 657, Asunción - RUT 80094099-7 | PERU: DKT PERÚ S.A.C. JR. Mariscal de Las Heras N° 687 - LINCE. RUC: 20601395453 | URUGUAY: DKT Uruguay SA - Colonia, 810, Piso 4 - 11100 - Montevideo - RUT: 216259880018

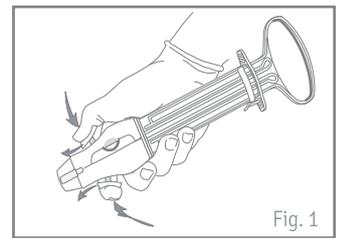


Fig. 1

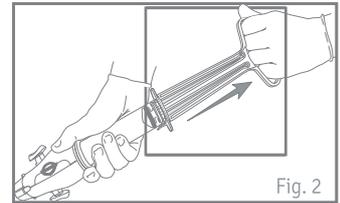


Fig. 2

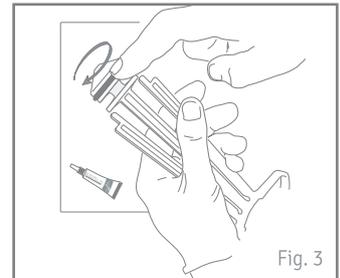


Fig. 3

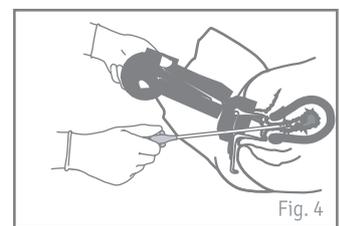


Fig. 4

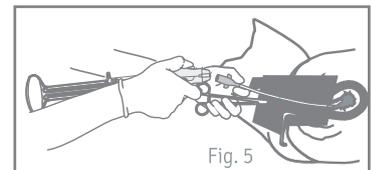


Fig. 5

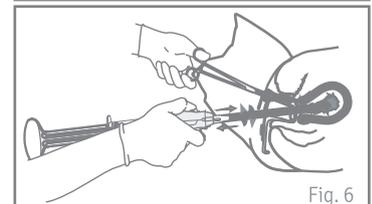


Fig. 6

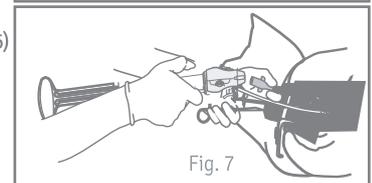


Fig. 7

La fecha de validez está impresa en sus respectivos embalajes individuales. Después de la validez, los productos no deben ser utilizados y deben ser eliminados adecuadamente. Fecha de Revisión: Julio/2019

DKT soporta proyectos sociales y ONGs en áreas de planificación familiar y prevención de MST/Sida en Brasil y en el mundo. La adquisición de nuestros productos soporta los fondos de estos proyectos.



Más que una empresa, una causa.

DESCONTAMINACIÓN (aplicable para el Aspirador Ipas MVA AMEU Plus)

Todos los instrumentos de Aspiración Manual Endouterina que puedan ser reutilizados deben ser mantenidos mojados hasta la limpieza;

No dejar secar totalmente pues no será posible remover completamente todos los contaminantes.

Utilice guantes al operar el aspirador. Una vez que el procedimiento de aspiración endouterina esté completo, elimine las cánulas inmediatamente y sumerja el aspirador y adaptadores para facilitar la limpieza.

Sumerja completamente los instrumentos, asegurándose de mantener la solución dentro del aspirador.

Desensamble completamente el aspirador y limpie bien todas las superficies con agua caliente y detergente.

El detergente es preferible al jabón, que puede dejar residuos. Como alternativa, puede ser utilizada un producto de limpieza enzimática, una solución especialmente desarrollada para limpieza de derivados de sangre y tejido de instrumentos quirúrgicos.

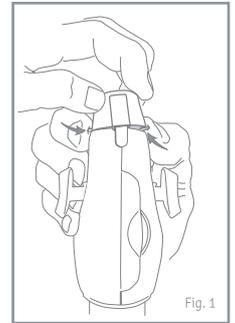


Fig. 1

LIMPIEZA (aplicable para el Aspirador Ipas MVA AMEU Plus)

Después de la descontaminación, el aspirador debe ser desensamblado para limpieza

- Saque el cilindro de la válvula.
- Desensamble la válvula, presionando las aletas de liberación de la tapa abajo, y con la otra mano saque la tapa. (Fig. 1)
- Ponga el dedo pulgar derecho al lado del botón de la válvula derecha y el dedo pulgar izquierdo en la traba de la válvula. Saque arriba y a izquierda la traba de la válvula con el dedo pulgar izquierdo mientras empuja, abajo y fuera del cuerpo de la válvula con el dedo pulgar derecho. (Fig. 2)
- Desenganche el anillo, deslizándolo al lado bajo al clip de retención o saque el anillo/clip de retención completamente (Fig. 3)
- Saque el émbolo completamente fuera del cilindro.
- Mueva el O-ring apretando las laterales y rodando hacia abajo en la ranura. No utilice objetos punzantes o cortantes para sacar el O-ring. Esto puede causar daños y requerir reparos en el dispositivo. (Fig. 4)
- No intente sacar la base/adaptador de las cánulas.
- Lave todas las superficies del instrumento cuidadosamente con agua tibia y detergente. El detergente es preferible al jabón, que puede dejar residuos.
- Si el tejido o sangre seco está atrapado dentro del aspirador, lave con agua varias veces o utilice una sonda con punta de algodón o paño suave para remoción.
- Verifique que las aperturas están limpias de residuos visibles del material aspirado.
- Si no es posible remover todo el material visible del interior del aspirador, elimine y sustituya el aspirador.
- Limpie los cilindros, émbolos, válvulas y piezas por medio de un cepillo de cerdas suaves. No utilice objetos puntiagudos, ya que estos pueden causar daños, impidiendo el instrumento de mantenimiento de vacío.
- Limpie cada pieza de forma que, tras una inspección cuidadosa, tejidos y sangre no sean visibles. Una fuente de luz puede ayudar en esta inspección.
- Lave cada pieza con agua limpia en abundancia.

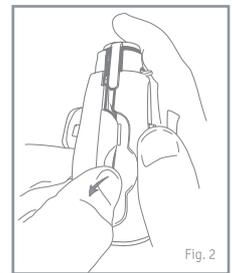


Fig. 2

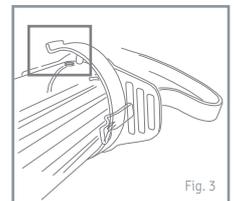


Fig. 3

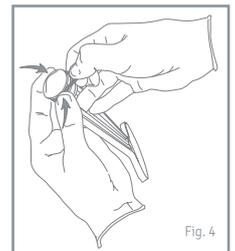


Fig. 4

Remontaje:

- Ponga el revestimiento de la válvula en posición en el interior de la válvula, alineando los surcos internos. Cierre la válvula hasta que se encaje en su posición.
- Encaje la tapa en su posición en la extremidad de la válvula.
- Empuje el cilindro en la base de la válvula.
- Ponga el anillo O-ring en la ranura de la extremidad del émbolo y lubríquelo con una gota de aceite en las yemas de los dedos en su alrededor. Aceite de silicona, no estéril, es suministrado con el dispositivo. Además, pueden ser utilizados otros lubricantes con base no derivada de petróleo.

Cuidado: lubricación excesiva puede causar pérdida de vacío en el aspirador. No lubricar en anillo O-ring en exceso.

No lubricar otras partes del aspirador.

- Apriete los brazos del émbolo e inserte el émbolo completamente en el cilindro.
- Mueva el émbolo hacia dentro y fuera para lubricar el cilindro.
- Inserte el anillo que funciona como traba/clip de retención dentro de los orificios en el cilindro de forma que el émbolo no pueda ser sacado del cilindro. Siempre verifique si el aspirador mantiene un vacío antes de su utilización. Si el aspirador no mantener el vacío, verifique si el aspirador está adecuadamente ensamblado e inspeccione el O-ring con relación a partículas extrañas y lubricación adecuada.

ESTERILIZACIÓN (aplicable para el Aspirador Ipas MVA AMEU Plus)

El aspirador Ipas MVA AMEU Plus es un dispositivo de uso múltiple que requiere desinfección de alto nivel o esterilización antes de la utilización inicial y reutilización. El dispositivo no es suministrado con esterilización en su embalaje original.

Métodos de esterilización: - ÓXIDO DE ETILENO (EO ou EtO)

Parámetro para esterilización:

Concentración de gas:	550 mg/L
Condición de temperatura:	55 ± 5 °C
Vacío inicial:	600±10 mmHg
Humedad relativa:	50±15%
Vacío de operación:	250-450 mmHg
Tiempo de proceso:	6 h
Flujo de aire: nivel de vacío:	500 mmHg
Número de flujos:	20

- AUTOCLAVE

Ponga todas las piezas del aspirador desensamblado en un envoltorio o embalaje apropiado para esterilización.

En autoclave, el material no puede sobrepasar la temperatura de 121 °C por 30 minutos.

Al reutilizar el Aspirador Ipas MVA AMEU Plus, es importante siempre limpiar y procesar el instrumento en conformidad con las instrucciones y especificaciones del fabricante. Si optar por autoclave, es indispensable definir la temperatura en la autoclave para las configuraciones recomendadas por el fabricante.

Temperaturas más elevadas, como mínimo, deformarán el cilindro de la jeringa, lo que hace imposible deslizar el émbolo con facilidad.

En el peor de los casos, la elevación de temperatura podrá derretir el aspirador.

ESTERILIZACIÓN

Las cánulas **AMEU Easy Grip** deben estar estériles en el momento de utilización.

Las cánulas son esterilizadas con óxido de etileno tras hubieren sido empacadas y permanecen estériles hasta el plazo de validez, mientras el embalaje esté intacto. Las cánulas deben ser utilizadas solo una vez y eliminadas después de la utilización.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Almacenar en temperatura ambiente y libre de humedad. Los productos deben ser transportados en temperatura ambiente y protegida contra humedad y luz solar.

IMPORTANTE

Antes de utilizar el producto, lea las instrucciones de uso. Proteja este producto contra calor, humedad y luz.

FABRICADO POR:

Pacific Hospital Supply Co. Ltd. (No.19, Tzi Chiang Rd. Tongluo Township, Miaoli County, Taiwan, R.O.C)

FABRICADO PARA:

WomanCare Global, 1640 Roanoke Blvd., Salem, VA 24153, USA

IMPORTADO POR:

CHILE: DKT Chile SPA - El Golf 150, piso 4, Las Condes, Santiago - RUT 76.602.791-1

COLÔMBIA: DKT Colombia S.A.S - Calle 70A N°4 - 41, Bogotá - RUT 900992933-7

ECUADOR: Bioavanz S.A - Avenida Las Monjas, 129 - Victor Emilio Estrada Guayaquil - RUC N° 0992911018001

PARAGUAY: DKT Paraguay S.A - Juan de Salazar 657, Asunción - RUT 80094099-7

PERU: DKT PERÚ S.A.C. JR. Mariscal de Las Heras N° 687 - LINCE. RUC: 20601395453

URUGUAY: DKT Uruguay SA - Colonia, 810, Piso 4 - 11100 - Montevideo - RUT: 216259880018

La fecha de validez está impresa en sus respectivos embalajes individuales. Después de la validez, los productos no deben ser utilizados y deben ser eliminados adecuadamente.

Fecha de Revisión: Junio/2019

DKT suporta proyectos sociales y ONGs en áreas de planificación familiar y prevención de MST/Sida en Brasil y en el mundo. La adquisición de nuestros productos suporta los fondos de estos proyectos.



dkt
INTERNATIONAL

Más que
una empresa,
una causa.