



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0 577

BUENOS AIRES, 17 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6820-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medica Tec S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-118-9, denominado: Sistema AMEU (Sistema de Aspiración Manual Endouterina), marca IPAS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-118-9, denominado: Sistema AMEU (Sistema de Aspiración Manual Endouterina), marca IPAS.

E A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0577

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-118-9.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6820-16-3

DISPOSICIÓN N° 0577

LP

Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0577**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-118-9 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medica Tec S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema AMEU (Sistema de Aspiración Manual Endouterina).

Marca: IPAS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1018/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-15155-10-2.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA   |
|----------------------------------|--|---|
| Fabricante                       | WOMANCARE GLOBAL LLC, 300 Market Street, Suite 134, CHAPEL HILL, NC 27516- Estados Unidos.   | WOMANCARE GLOBAL, 12400 Hight Bluff Drive, Suite 600, CA 92130, San Diego, Estados Unidos.  |
| Vida útil de todos los modelos   | 3 años   | 5 años  |
| Modelos                          | Cánulas IPAS para succión uterina IPAS EasyGrip®. Tamaños 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10mm, 12mm.<br>- Cánula para succión endometrial (3mm)<br>- Aspirador Ginecológico IPAS MVA Plus®.<br>Accesorios:<br>ADP Adaptadores de cánulas Tamaño 6 mm. 7 mm. 8 mm. | Cánulas IPAS para succión uterina IPAS EasyGrip®. Tamaños 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10mm, 12mm.<br>- Cánula para succión endometrial (3mm)<br>- Aspirador Ginecológico de una válvula.<br>- Aspirador Ginecológico IPAS MVA Plus® |



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

|                      |  |   |
|----------------------|--|---|
|                      | 9mm. 10mm.<br>AK- SVS Kit accesorio para aspirador de una válvula.<br>AK-PLUS Kit accesorio para aspirador | Accesorios:<br>ADP Adaptadores, de cánulas Tamaño 6 mm. 7 mm. 8 mm. 9mm. 10mm.<br>AK- SVS Kit accesorio para aspirador de una válvula.<br>AK-PLUS Kit accesorio para aspirador. |
| Rótulos              | Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 1018/15   | Fs. 86 a 89.  |
| Instrucciones de Uso | Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 1018/15.                                | Fs. 90 a 98.  |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Medica Tec. S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-118-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**17 ENE. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-6820-16-3

DISPOSICIÓN N° **0 577**

E.

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

17 ENE. 2017



"El tamaño (Size) y referencia ( REF), se modifica en el rótulo según la medida de la cánula"4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10mm y 12mm

0577

**Cannula, Uterine Suction**

**Ipas EasyGrip®**

**Cánulas para succión uterina, Ipas EasyGrip®**

**Size: 4mm**

REF: SR4 SU

Quantity: 1

Cantidad: 1



(See reverse side) (Vea al lado reverso)



CE 0086

Single-use

STERILE EO

Sterile unless damaged or opened.  
Estéril a menos que está dañado o abierto.



Caution: For use only by or under the supervision of a physician.  
Precaución: Reservada al uso exclusivo de médicos o bajo su supervisión.

Importado por:



**MEDICA-TEC**

Av. Triunvirato 2789 (C1427AAA) CABA  
Argentina

Tel: (5411) 4554 4600

Fax: (5411) 4555 0416

e-mail: [ventas@medica-tec.com.ar](mailto:ventas@medica-tec.com.ar)

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-118-9  
Director Técnico: Dr. Sergio C. Rozenberg -  
Farmacéutico. MN: 10223

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones  
Sanitarias" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO



Fabricante Legal:  
WomanCare Global  
12400 High Bluff Drive,  
Suite 600. San Diego, CA 92130  
Estados Unidos

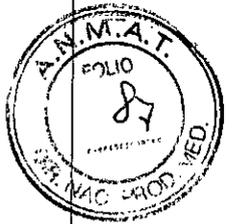
Fabricante por contrato:  
Pacific Hospital Supply Co, Ltd  
Nº 19, Tzi-Chiang Road,  
Torng-Lo Industrial District  
Miaoli - Taiwán 366

MEDICA - TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN  
SOCIO GERENTE

Dr. Sergio C. Rozenberg  
Director Técnico  
Farmacéutico MN 10223

0577



**Cannula, Endometrial Suction**  
**Cánula para succión endometrial**

**Size: 3mm**

REF:                      Quantity: 1  
                                  Cantidad: 1

LOT         
(See reverse side) (Vea al lado reverso)

      CE 0086  
Single-use    **STERILE EO**

Sterile unless damaged or opened.  
Estéril a menos que está dañado o abierto.

**Rx**    Caution: For use only by or under  
                                  the supervision of a physician.  
                                  Precaución: Reservada al uso exclusivo  
                                  de médicos o bajo su supervisión.

Importado por:



Av. Triunvirato 2789 (C1427AAA) CABA  
Argentina  
Tel: (5411) 4554 4600  
Fax: (5411) 4555 0416  
e-mail: [ventas@medica-tec.com.ar](mailto:ventas@medica-tec.com.ar)

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-118-9  
Director Técnico: Dr. Sergio C. Rozenberg -  
Farmacéutico. MN: 10223  
"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones  
Sanitarias" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Fabricante Legal:  
WomanCare Global  
12400 High Bluff Drive,  
Suite 600. San Diego, CA 92130  
Estados Unidos

Fabricante por contrato:  
Pacific Hospital Supply Co, Ltd  
Nº 19, Tzi-Chiang Road,  
Torng-Lo Industrial District  
Miaoli - Taiwán 366

C

**MEDICA-TEC S.R.L.**

**MARCELO E. ZEGEN**  
SOCIO GERENTE

Dr. Sergio C. Rozenberg  
Director Técnico  
Farmacéutico MN 10223

0 577



## Gynecologic Aspirator : Single-Valve Aspirator Aspirador ginecológico de una Válvula

### Manual Vacuum Aspiration (MVA) Aspiración Manual Endouterina (AMEU)

Para uso ginecológico

**REF:** Contenido: Un aspirador de una válvula y un tubo de silicona de 2 cc

LOT



NON STERILE



**Caution:** For use only by or under the supervision of a physician.

**Precaución:** Reservada al uso exclusivo de médicos o bajo su supervisión.

"Desinfectar o Esterilizar antes de su uso"- Ver instrucciones de uso



Fabricante Legal:  
WomanCare Global  
12400 High Bluff Drive,  
Suite 600. San Diego, CA 92130  
Estados Unidos

Fabricante por contrato:  
Pacific Hospital Supply Co, Ltd  
Nº 19, Tzi-Chiang Road,  
Torng-Lo Industrial District  
Miaoli - Taiwán 366

Importado por:



Av. Triunvirato 2789 (C1427AAA) CABA  
Argentina  
Tel: (5411) 4554 4600  
Fax: (5411) 4555 0416  
e-mail: [ventas@medica-tec.com.ar](mailto:ventas@medica-tec.com.ar)

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-118-9  
Director Técnico: Dr. Sergio C. Rozenberg - Farmacéutico. MN: 10223  
"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

MEDICA-TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN  
SOCIO GERENTE

3 de 4

Dr. Sergio C. Rozenberg  
Director Técnico  
Farmacéutico MN 10223

**Gynecologic Aspirator : IPAS MVA PLUS®**  
**Aspirador Ginecológico IPAS MVA PLUS®**

0 577



**Manual Vacuum Aspiration (MVA)**  
**Aspiración Manual Endouterina (AMEU)**

For Gynecological Use  
Para uso ginecológico



PLUS

Contents: One MVA Plus Aspirator,  
and one 2cc silicone tube.

Contenidos: un aspirador AMEU  
Plus, y un tubo de silicona de 2cc.



NON STERILE



Caution: For use only by or under  
the supervision of a physician.

Precaución: Reservada al uso exclusivo  
de médicos o bajo su supervisión.

Importado por:



**MEDICA-TEC**

Av. Triunvirato 2789 (C1427AAA) CABA  
Argentina

Tel: (5411) 4554 4600

Fax: (5411) 4555 0416

e-mail: [ventas@medica-tec.com.ar](mailto:ventas@medica-tec.com.ar)

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-118-9

Director Técnico: Dr. Sergio C. Rozenberg -  
Farmacéutico. MN: 10223

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones  
Sanitarias" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

"Desinfectar o Esterilizar antes de su uso"- Ver instrucciones de uso



Fabricante Legal:  
WomanCare Global  
12400 High Bluff Drive,  
Suite 600. San Diego, CA 92130  
Estados Unidos

Fabricante por contrato:  
Pacific Hospital Supply Co, Ltd  
Nº 19, Tzi-Chiang Road,  
Torng-Lo Industrial District  
Miaoli - Taiwán 366

MEDICA-TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN  
SOCIO GERENTE

Dr. Sergio C. Rozenberg  
Director Técnico  
Farmacéutico MN 10223



0 577

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Información detallada en ROTULOS:**

"El tamaño (Size) y referencia ( REF), se modifica en el rótulo según la medida de la cánula"4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10mm y 12mm

**Cannula, Uterine Suction**

**Ipas EasyGrip®**

**Cánulas para succión uterina, Ipas EasyGrip®**

**Size: 4mm**

REF: SR4 SU

Quantity: 1  
Cantidad: 1



(See reverse side) (Vea al lado reverso)



CE 0086

Single-use

STERILE EO

Sterile unless damaged or opened.  
Estéril a menos que está dañado o abierto.



**Caution: For use only by or under the supervision of a physician.**  
**Precaución: Reservada al uso exclusivo de médicos o bajo su supervisión.**

Importado por:



Av. Triunvirato 2789 (C1427AAA) CABA  
Argentina  
Tel: (5411) 4554 4600  
Fax: (5411) 4555 0416  
e-mail: [ventas@medica-tec.com.ar](mailto:ventas@medica-tec.com.ar)

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-118-9  
Director Técnico: Dr. Sergio C. Rozenberg  
Farmacéutico. MN: 10223  
"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"  
**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**



Fabricante Legal:  
WomanCare Global  
12400 High Bluff Drive,  
Suite 600. San Diego, CA 92130  
Estados Unidos

Fabricante por contrato:  
Pacific Hospital Supply Co, Ltd  
Nº 19, Tzi-Chiang Road,  
Torng-Lo Industrial District  
Miaoli - Taiwán 366

MEDICA-TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN  
SOCIO GERENTE

Dr. Sergio C. Rozenberg  
Director Técnico  
Farmacéutico MN 10223

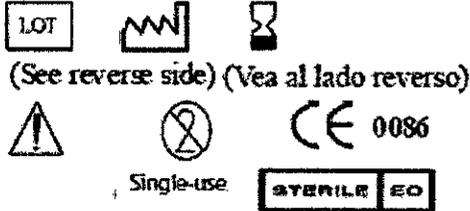
0 577



**Cannula, Endometrial Suction**  
**Cánula para succión endometrial**

**Size: 3mm**

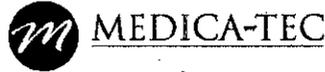
REF:                      Quantity: 1  
                                  Cantidad: 1



Sterile unless damaged or opened.  
Estéril a menos que está dañado o abierto.

**Rx** Caution: For use only by or under  
the supervision of a physician.  
Precaución: Reservada al uso exclusivo  
de médicos o bajo su supervisión.

Importado por:



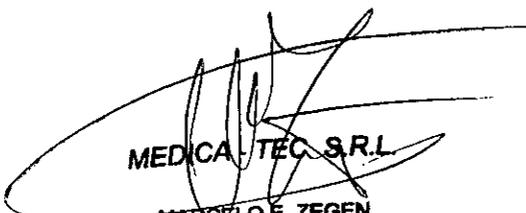
Av. Triunvirato 2789 (C1427AAA) CABA  
Argentina  
Tel: (5411) 4554 4600  
Fax: (5411) 4555 0416  
e-mail: [ventas@medica-tec.com.ar](mailto:ventas@medica-tec.com.ar)

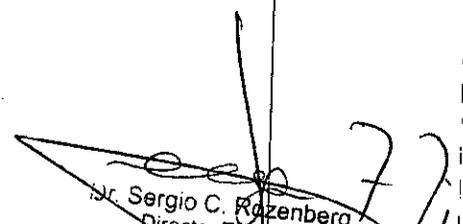
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-118-9  
Director Técnico: Dr. Sergio C. Rozenberg  
Farmacéutico. MN: 10223  
"Venta exclusiva a Profesionales e  
Instituciones Sanitarias"  
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

  
Fabricante Legal:  
WomanCare Global  
12400 High Bluff Drive,  
Suite 600. San Diego, CA 92130  
Estados Unidos

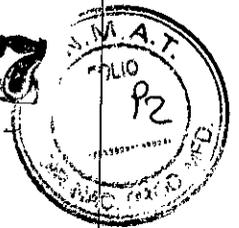
Fabricante por contrato:  
Pacific Hospital Supply Co, Ltd  
Nº 19, Tzi-Chiang Road,  
Torng-Lo Industrial District  
Miaoli - Taiwán 366

C.

  
MEDICA-TEC S.R.L.  
MARCELO E. ZEGEN  
SOCIO GERENTE

  
Sr. Sergio C. Rozenberg  
Director Técnico  
Farmacéutico. MN 10223

0 577



## Gynecologic Aspirator : Single-Valve Aspirator Aspirador ginecológico de una Válvula

### Manual Vacuum Aspiration (MVA) Aspiración Manual Endouterina (AMEU)

Para uso ginecológico

**REF:** Contenido: Un aspirador de una válvula y un tubo de silicona de 2 cc



NON STERILE



Caution: For use only by or under the supervision of a physician.

Precaución: Reservada al uso exclusivo de médicos o bajo su supervisión.

"Desinfectar o Esterilizar antes de su uso"- Ver instrucciones de Uso



Fabricante Legal:  
WomanCare Global  
12400 High Bluff Drive,  
Suite 600. San Diego, CA 92130  
Estados Unidos

Fabricante por contrato:  
Pacific Hospital Supply Co, Ltd  
Nº 19, Tzi-Chiang Road,  
Torng-Lo Industrial District  
Miaoli - Taiwán 366

Importado por:



Av. Triunvirato 2789 (C1427AAA) CABA  
Argentina  
Tel: (5411) 4554 4600  
Fax: (5411) 4555 0416  
e-mail: [ventas@medica-tec.com.ar](mailto:ventas@medica-tec.com.ar)

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-118-9  
Director Técnico: Dr. Sergio C. Rozenberg - Farmacéutico. MN: 10223  
"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

MEDICA-TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN  
SOCIO GERENTE

Dr. Sergio C. Rozenberg  
Director Técnico  
Farmacéutico MN 10223

0 577



# Gynecologic Aspirator : IPAS MVA PLUS® Aspirador Ginecológico IPAS MVA PLUS®

## Manual Vacuum Aspiration (MVA) Aspiración Manual Endouterina (AMEU)

For Gynecological Use  
Para uso ginecológico



PLUS

Contents: One MVA Plus Aspirator,  
and one 2cc silicone tube.

Contenidos: un aspirador AMEU  
Plus, y un tubo de silicona de 2cc.



NON STERILE



Caution: For use only by or under  
the supervision of a physician.

Precaución: Reservada al uso exclusivo  
de médicos o bajo su supervisión.

Importado por:



MEDICA-TEC

Av. Triunvirato 2789 (C1427AAA) CABA  
Argentina

Tel: (5411) 4554 4600

Fax: (5411) 4555 0416

e-mail: [ventas@medica-tec.com.ar](mailto:ventas@medica-tec.com.ar)

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-118-9

Director Técnico: Dr. Sergio C. Rozenberg -  
Farmacéutico. MN: 10223

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones  
Sanitarias" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

"Desinfectar o Esterilizar antes de su uso"- Ver instrucciones de uso



Fabricante Legal:  
WomanCare Global  
12400 High Bluff Drive,  
Suite 600. San Diego, CA 92130  
Estados Unidos

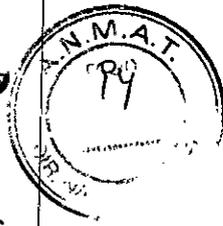
Fabricante por contrato:  
Pacific Hospital Supply Co, Ltd  
Nº 19, Tzi-Chiang Road,  
Torng-Lo Industrial District  
Miaoli - Taiwán 366

*E.*

*[Signature]*  
MEDICA-TEC S.R.L.  
MARCELO E. ZEGEN  
SOCIO GERENTE

*[Signature]*  
Dr. Sergio C. Rozenberg  
Director Técnico  
Farmacéutico MN 10223

0577



## Compatibilidad

El sistema AMEU (Aspiración Manual Endouterina) , está formado por aspiradores y cánulas, los cuales se usan en conjunto teniendo en cuenta las siguientes compatibilidades:

- Cánulas para succión uterina IPAS EasyGrip® en todos sus tamaños, son compatibles con el Aspirador Ginecológico IPAS MVA Plus®
- Cánula para succión endometrial (3mm), es compatible con el Aspirador Ginecológico IPAS MVA Plus® y con el Aspirador Ginecológico de una válvula.

Todas las **cánulas** son dispositivos de **uso único**.  
Los **aspiradores**, son dispositivos **multiuso**

## Contraindicaciones:

En casos de sospecha de embarazo, no se debe practicar una biopsia del endometrio. No se conoce ninguna contraindicación para el tratamiento del aborto incompleto para alturas uterinas de hasta 12 semanas desde la FUM o aborto en el primer trimestre (regulación menstrual).

## Instrucciones de uso para el profesional

Las instrucciones de uso contienen las siguientes indicaciones :

### **a) Preparación del instrumental:**

Se indica como manipular y preparar el aspirador, como crear y comprobar el vacío antes de cada uso y la elección de las cánulas adecuadas.

Las cánulas son estériles y de un solo uso, por lo cual si la envoltura está dañada no deben usarse. Las cánulas deben estar estériles al momento de introducirse en el útero.

Los aspiradores y cualquier tipo de adaptador que se utilice, deben ser esterilizados o sometidos a una desinfección de alto nivel (DAN) antes de su primer uso y después de cada procedimiento, con el fin de eliminar los contaminantes

### **b) Preparación de la paciente**

• Determinar la altura y la posición del útero por medio de un examen bimanual. Evaluar los signos de infección y tratarlos. Determinar la necesidad de administrar medicamentos para controlar el dolor y administrarlos según sea necesario.

- Introducir un espéculo.
- Realizar la preparación antiséptica del cuello uterino.
- Colocar el bloqueo paracervical, según sea necesario.
- Dilatar el cuello uterino, si es necesario.

En el caso de una biopsia del endometrio, rara vez es necesario dilatar el cuello uterino para permitir el paso de la cánula de 3 mm, aunque quizás sea necesario en algunos casos.

En algunas mujeres de edad más avanzada, particularmente las posmenopáusicas, es posible que el cuello uterino se encuentre estenótico de manera que se imposibilite la dilatación y el paso de la cánula en un ámbito de paciente ambulatoria.

5 de 9

MEDICA-TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN  
SOCIO GERENTE

Dr. Sergio C. Rozenberg  
Director Técnico  
Farmacéutico MN 10223

Q 577



La cánula debe estar estéril en el momento de introducirse en el útero. Practicar la técnica de no tocar durante todo el procedimiento antes de su inserción, las partes del instrumental que se van a introducir en el útero, las cuales no deben tocar objetos o superficies que no estén estériles, incluidas las paredes vaginales.

**c) Procedimiento de aspiración/evacuación endouterina**

Se indica en forma detallada como conectar el aspirador con la cánula y se detallan los pasos a seguir tanto para realizar una evacuación endouterina como para realizar una biopsia de endometrio.

**d) Vaciado del aspirador y manejo de muestras**

Para vaciar el contenido del aspirador en un recipiente adecuado, soltar el(los) botón(es), apretar los brazos del émbolo y empujar el émbolo hacia el fondo del cilindro.

En el caso de una evacuación endouterina, se debe inspeccionar el tejido aspirado. Si se está practicando un procedimiento relacionado con un embarazo, administrar un tratamiento adecuado ante cualquier indicio de que haya quedado tejido en el útero (evacuación incompleta), o que sea un embarazo ectópico o molar.

Eliminar el material biológico siguiendo los protocolos del laboratorio para material biocontaminante

Las muestras de una biopsia del endometrio deben manejarse de conformidad con los protocolos del laboratorio

**Operaciones de mantenimiento:**

El aspirador ginecológico Ipas MVA Plus® y el aspirador ginecológico de una válvula, así como cualquier adaptador o dilatador utilizado, están indicados para uso múltiple y deben ser esterilizados o sometidos a una desinfección de alto nivel (DAN) antes de su primer uso como se indica a continuación.

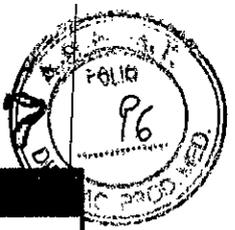
E.

Bergio C. Rozenberg  
Director Técnico  
Farmacéutico MN 10223

MEDICA VTEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN  
SOCIO GERENTE

0577



### Procesamiento de los aspiradores y adaptadores Ipas para la AMEU

| Metodo*                                 | Agente   | Tiempo   | Precauciones  |
|---|--|--|---|
| <b>Desinfección de alto nivel (DAN)</b> | Cloro <sup>▲</sup><br>Diluir al 0.5%.  | 20 minutos   | Sumergir completamente las piezas desarmadas. Después del procesamiento, enjuagar todas las piezas con agua. Desechar la solución a diario o con mayor frecuencia si se enturbia.   |
|   | Agua hirviendo*<br>(sólo el aspirador Ipas AMEU Plus y los adaptadores)  | 20 minutos   | No es necesario sumergir completamente las piezas desarmadas. Deje que se enfríen antes de utilizarlos.   |
|   | Glutaraldehído al 2% (Gidex <sup>®</sup> ) <sup>▲</sup><br>Mezclar de acuerdo con las indicaciones del fabricante. | 20 minutos o seguir las indicaciones del fabricante  | Sumergir completamente las piezas desarmadas. Después del procesamiento, enjuagar todas las piezas con agua. Se debe desechar la solución 14 días después de mezclarla o antes si se enturbia. No usar a temperaturas inferiores a 77° F (25° C).   |
|   | Glutaraldehído (otras soluciones) <sup>▲</sup><br>Mezclar de acuerdo con las indicaciones del fabricante.          | Seguir las indicaciones del fabricante   | Sumergir completamente las piezas desarmadas. Después del procesamiento, enjuagar todas las piezas con agua. Por lo general, se debe desechar la solución 14 días después de mezclarla o antes si se enturbia.  |
| <b>Esterilización</b>                   | Autoclave a vapor*<br>(sólo el aspirador Ipas AMEU Plus y los adaptadores)   | Se logra la esterilización a temperatura de 121° C (250° F) por 30 minutos a una presión de 106 kPa.<br><br>No use otros parámetros de autoclave. Específicamente, no use parámetros más altos para plazos más cortos (conocido como "autoclave flash"). | Coloque el aspirador desarmado sobre tela o papel.<br><br>El vapor debe penetrar todas las superficies. Las piezas no deben tocarse las unas con las otras y se deben acomodar de manera que sus aberturas no estén obstruidas para permitir el drenaje.<br><br>En el caso del aspirador Ipas AMEU Plus, el aro de seguridad debe quitarse por completo (y no permanecer sujeto con el clip de sujeción).<br><br>Deje que se enfríe a temperatura ambiente antes de utilizarlo. |
|   | Glutaraldehído al 2% (Gidex <sup>®</sup> ) <sup>▲</sup><br>Mezclar de acuerdo con las indicaciones del fabricante. | 10 horas   | Sumergir completamente las piezas desarmadas. Después del procesamiento, enjuagar todas las piezas con agua. Se debe desechar la solución 14 días después de mezclarla o antes si se enturbia.  |
|   | Glutaraldehído (otras soluciones) <sup>▲</sup><br>Mezclar de acuerdo con las indicaciones del fabricante.          | Seguir las indicaciones del fabricante respecto al producto  | Sumergir completamente las piezas desarmadas. Después del procesamiento, enjuagar todas las piezas con agua. Por lo general, se debe desechar la solución 14 días después de mezclarla o antes si se enturbia.  |
|   | STERRAD <sup>®</sup> 100S<br>(sólo el aspirador Ipas AMEU Plus y los adaptadores)                                  | 55 minutos   | Coloque el aspirador desarmado junto con una tira de indicador químico en una bandeja aprobada.   |

# Los aspiradores Ipas deben someterse a una DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL, O A UNA ESTERILIZACIÓN ENTRE USOS.

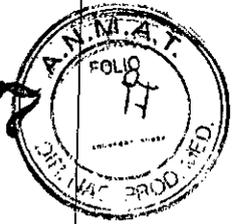
\* PRECAUCIÓN: Nunca hierva o someta a autoclave a vapor los émbolos del aspirador Ipas de válvula sencilla, puesto que emitirán formaldehído. No intercambie émbolos entre los diferentes tipos de aspirador.

▲ El glutaraldehído y el cloro son sustancias peligrosas. Si los usa en el procesamiento del instrumental, tome las precauciones necesarias como utilizar equipo de protección personal. Para establecer un uso seguro, remítase a las instrucciones de seguridad del fabricante.

Dr. Sergio C. Rozenberg  
Director Técnico  
Farmacéutico MN 10223

MEDICA TEC S.R.L.

MARCELO E. ZELEN  
SÓCIO GERENTE



## Procesamiento del instrumental

Después de cada procedimiento, los aspiradores, los adaptadores y los dilatadores que vayan a reutilizarse deben mantenerse en remojo hasta su limpieza.

Todas las cánulas, luego de utilizarse, deben descartarse como desechos contaminados.

### ***Proceso de remojo para la decontaminación***

Puede usarse una solución de cloro al 0.5% como desinfectante. Si se permite que se sequen los dispositivos, podría resultar más difícil eliminar por completo todos los contaminantes.

Los aspiradores deben desarmarse antes de limpiarse (como se indica en las instrucciones) y procesarse.

Los adaptadores desmontables deben retirarse de las cánulas.

### ***Limpieza del instrumental***

Lavar todas las superficies minuciosamente con agua tibia y detergente. Es preferible usar detergente en vez de jabón, el cual puede dejar residuo.

No usar objetos puntiagudos o afilados para limpiar las piezas de la válvula o para quitar el anillo-O. Esto podría causar daños e impedir que el instrumento conserve el vacío.

Después del lavado, el instrumental debe someterse a una esterilización o desinfección de alto nivel tal como se indicó anteriormente.

### ***Cuándo reponer los aspiradores***

Los aspiradores deben desecharse y reponerse en cualquiera de las siguientes situaciones:

- El cilindro se vuelve quebradizo o agrietado, o los depósitos de minerales impiden el movimiento del émbolo.
- Las piezas de la válvula se agrietan, se doblan o se rompen
- Los botones están rotos
- Los brazos del émbolo no se aseguran en su lugar
- El aspirador ya no conserva el vacío

### **Advertencias y Precauciones:**

#### ***Advertencias***

Como en cualquier procedimiento invasivo, existe el riesgo de infección a los prestadores de servicios de salud, a las pacientes y al personal de apoyo, mediante el contacto con contaminantes. Para minimizar el riesgo, se deben observar las precauciones universales en todo momento. Entre éstas se encuentran utilizar barreras de protección adecuadas (como guantes y máscaras), manejar los desechos cuidadosamente y tomar precauciones para evitar lesiones.



La aspiración/evacuación endouterina son procedimientos que implican un trauma mínimo al útero y al cuello uterino. Sin embargo, en un pequeño porcentaje de los casos, puede presentarse una o más de las siguientes complicaciones durante el procedimiento o después de éste:

Lesión o perforación uterina o cervical, infección pélvica, reacción vagal, evacuación incompleta, o hematómetra agudo. Algunas de estas complicaciones pueden ocasionar una infertilidad secundaria, otras lesiones graves, o incluso la muerte.

### **Precauciones**

Antes de efectuar el procedimiento de evacuación endouterina o la biopsia del endometrio, se debe tratar de inmediato toda afección grave presente. Entre ellas figuran: shock, hemorragia, infección cervical o pélvica, sepsis, perforación, o lesión abdominal, las cuales se podrían presentar en los casos de aborto incompleto o de aborto clandestino. La aspiración/evacuación endouterina suele ser un componente importante del manejo definitivo en estos casos y, una vez estabilizado el estado de la paciente, no se debe postergar el procedimiento. Los antecedentes de discrasia sanguínea son un factor que se debe tomar en cuenta en el tratamiento médico brindado a la mujer. En los casos en que la mujer tiene antecedentes de coagulopatía, las cánulas y los aspiradores Ipas deben utilizarse con precaución extrema y sólo en establecimientos de salud donde se cuente con el respaldo completo de atención médica de urgencia.

No efectuar el procedimiento de aspiración/evacuación endouterina hasta que se haya determinado la altura y la posición del útero y del cuello uterino.

Los fibromas grandes y las anomalías uterinas pueden dificultar determinar la altura uterina y practicar procedimientos endouterinos, como la aspiración/evacuación endouterina.

Utilizar una cánula de tamaño adecuado de acuerdo con la altura del útero y la dilatación del cuello uterino. Si se utiliza una cánula demasiado pequeña, podría ocurrir una retención de tejidos o la pérdida de la succión.

A continuación se indican los tamaños de cánula recomendados de acuerdo con la altura uterina:

#### **Altura uterina**

4 a 6 semanas desde la FUM

7 a 9 semanas desde la FUM

9 a 12 semanas desde la FUM

Para la biopsia del endometrio

#### **Tamaño de la cánula**

Cánulas de 4 a 7 mm

Cánulas de 5 a 10 mm

Cánulas de 8 a 12 mm

Cánulas de 3 mm o de 4 mm

#### **Vida útil :**

Vida útil de 5 años para los Modelos:

- Cánulas IPAS para succión uterina IPAS EasyGrip®. Tamaños 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10mm, 12mm.
- Cánula para succión endometrial (3mm)
- Aspirador Ginecológico IPAS MVA Plus®.
- Aspirador Ginecológico de una Válvula

Vida útil de 3 años para los accesorios:

- ADP Adaptadores de cánulas. Tamaño 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10mm
- AK-SVS. Kit accesorio para aspirador de una válvula.
- AK-PLUS. Kit accesorio para aspirador MVA Plus