Av. Brig. Faria Lima, 1912 –13º andar – Conj. I/J/M
São Paulo – SP – Brasil
CEP: 01451-000
Tel.: (55-11) 3093-5220
Fax: (55-11) 3034-0121

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO DO SISTEMA AMIU

Consiste em um aspirador, utilizado como uma fonte de vácuo, que constitui um método eficaz, conveniente e seguro de aspiração manual intrauterina e deve ser utilizado juntamente com uma cânula. (produto cadastrado na ANVISA, sob N° cadastro 10208250035 e comercializado separadamente).

I. ASPIRADOR IPAS MVA AMIU PLUS: O modelo de aspirador possui cilindro, êmbolo e válvula e pode ser utilizado com cânulas de tamanhos diferentes. O aspirador não vem esterilizado. Produto passível de reprocessamento.

II. Cânulas AMIU IPAS engate rápido: são apresentadas nos diâmetros de 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 12mm e acondicionadas em embalagens individuais e estéreis. Cada cânula, dependendo do seu tamanho, possui uma (9, 10, 12 mm) ou duas (3–8 mm) aberturas. Todas as cânulas contêm linhas ou pontos espaçados em intervalos para auxiliar na estimativa da profundidade de inserção/retração. As cânulas Ipas EasyGrip® possuem uma série de pontos, estando o primeiro a 6 cm da extremidade e, os demais, em intervalos de 1 cm. São embaladas com papel grau cirúrgico pré-impresso com a etiqueta que descreve as informações do dispositivo, o número de lote, e a data de fabricação. Produto estéril e de uso único. Cada cânula é esterilizada com óxido de etileno após a embalagem e permanece estéril até a data de vencimento declarada, contanto que a embalagem esteja intacta.

USO/INDICAÇÃO

Os aspiradores e cânulas são destinados a uso para aspiração uterina/evacuação uterina em pacientes obstétricos e ginecológicos. As indicações clínicas para aspiração uterina incluem o tratamento de aborto incompleto para tamanhos uterinos de até 12 semanas a partir do último período menstrual (LMP), e para biópsias do endométrio. As aplicações para

Av. Brig. Faria Lima, 1912 –13º andar – Conj. I/J/M
São Paulo – SP – Brasil
CEP: 01451-000
Tel.: (55-11) 3093-5220
Fax: (55-11) 3034-0121

biópsia do endométrio podem incluir: sangramento uterino anormal, amenorreia e triagem para câncer do endométrio ou infecções do endométrio.

O procedimento deve ser realizado por médicos ginecologistas ou profissionais de saúde capacitados.

CONTRAINDICAÇÕES

A biópsia de endométrio não deve ser realizada em casos de suspeita de gravidez. Não há contraindicações conhecidas para o tratamento de aborto incompleto para tamanhos uterinos de até 12 semanas após o último ciclo menstrual normal (LMP).

PRECAUÇÕES

Antes de realizar a evacuação uterina, quaisquer condições médicas sérias que estiverem presente devem ser abordadas imediatamente e incluem: choque, hemorragia, infecção cervical ou pélvica, sepse, perfuração ou lesão abdominal, que podem ocorrer em virtude de um aborto incompleto ou clandestino. A evacuação uterina é, geralmente, um componente importante do tratamento definitivo desses casos e, estando a paciente estabilizada, o procedimento não deve ser adiado. Um histórico de discrasia sanguínea pode ser um fator no tratamento das mulheres. Em casos nos quais a mulher apresenta um histórico de distúrbios da coagulação sanguínea, os dispositivos devem ser usados apenas com extrema cautela e apenas nas instalações onde o tratamento emergencial de suporte completo estiver disponível.

ADVERTÊNCIAS

Assim como qualquer procedimento invasivo, há um risco de infecção aos profissionais de saúde, pacientes e equipe de apoio por meio do contato com contaminantes. Para minimizar o risco, as precauções universais devem ser sempre observadas, e incluem barreiras adequadas (como luvas e máscaras), manuseio cuidadoso do material de descarte e medidas preventivas contra lesões. A aspiração/evacuação uterina é um procedimento que envolve trauma mínimo ao útero e ao colo uterino. No entanto, em uma pequena

Av. Brig. Faria Lima, 1912 –13º andar – Conj. I/J/M
São Paulo – SP – Brasil
CEP: 01451-000
Tel.: (55-11) 3093-5220
Fax: (55-11) 3034-0121

porcentagem de casos, uma ou mais das seguintes complicações pode(m) acontecer durante ou após os procedimentos: perfuração/lesão uterina ou cervical, infecção pélvica, reação vagal, evacuação incompleta ou hematometra aguda. Algumas dessas condições podem levar à infertilidade secundária, outras lesões sérias ou morte.

CUIDADO: Não realize a aspiração uterina/ evacuação uterina até que o tamanho e a posição do útero e do colo uterino tenham sido determinados. Fibromas grandes ou anormalidades uterinas podem dificultar a determinação do tamanho do útero e a realização de procedimentos intrauterinos, incluindo a evacuação uterina.

DETERMINAÇÃO DO TAMANHO DE CÂNULA ADEQUADO

CUIDADO: Use um tamanho de cânula que seja adequado para a aplicação, o tamanho do útero e o tamanho da dilatação apresentada. O uso de uma cânula muito pequena pode resultar em retenção tecidual ou perda da sucção.

Para aspiração/evacuação uterina, a faixa de tamanho da cânula sugerida para uso, com relação ao tamanho uterino, é a seguinte:

Tamanho Uterino 4 a 6 semanas DUM - Cânulas de 4 a 7mm
Tamanho Uterino 7 a 9 semanas DUM - Cânulas de 5 a 10mm
Tamanho Uterino 9 a 12 semanas DUM - Cânulas de 8 a 12mm
Para biópsia de endométrio, use uma cânula de 3 a 4 mm.

INSTRUÇÕES DE USO

Preparação da Paciente

1. Avalie o tamanho e a posição do útero por exame bimanual. Onde disponível, uma ultrassonografia pode ser útil para determinar de maneira precisa quando há uma discrepância revelada pelo exame bimanual, mas não é uma exigência para o preparo da evacuação uterina precoce. Avalie sinais de infecção e trate-os. Avalie a necessidade de analgésicos e administre-os conforme necessário.

Av. Brig. Faria Lima, 1912 –13º andar – Conj. I/J/M
São Paulo – SP – Brasil
CEP: 01451-000
Tel.: (55-11) 3093-5220
Fax: (55-11) 3034-0121

2. Insira o espéculo.

3. Realize o preparo antisséptico cervical.

4. Realize o bloqueio paracervical conforme apropriado.

5. Dilate o colo uterino, se necessário.

Obs.: Para biópsia do endométrio, a dilatação cervical raramente é exigida para permitir a passagem das cânulas de 3 mm, embora possa ser necessária em algumas situações. Em algumas mulheres mais velhas, especialmente aquelas em pós-menopausa, o colo uterino pode apresentar uma dilatação suficientemente estenótica, de modo que a passagem da cânula não seja possível em ambiente ambulatorial.

Preparação do instrumental

Inicie com o(s) botão(ões) da válvula aberto(s) (não pressionados), o êmbolo totalmente inserido no cilindro e o anel de retenção posicionado e travado (com as abas pressionadas nos orifícios do cilindro).

1. Empurre o(s) botão(ões) pra baixo e para frente (simultaneamente para o aspirador Ipas MVA AMIU Plus®) até que você perceba que está(ão) travado(s).

2. Crie um vácuo puxando o êmbolo de volta, até que os braços do êmbolo fiquem livres e encostem nas laterais da base do cilindro. Nunca segure o aspirador pelos braços do êmbolo.

3. Verifique a retenção do vácuo antes de cada uso liberando os botões. Um fluxo de ar para dentro do aspirador deve ser ouvido, indicando que houve retenção do vácuo.

4. Se o fluxo de ar não for ouvido, remova o anel de retenção, retire o êmbolo e verifique se o anel do êmbolo não apresenta danos ou corpos estranhos, e está lubrificado da maneira apropriada e adequadamente posicionado nas canaletas. Certifique-se de que o cilindro está firmemente colocado na válvula. Crie então o vácuo e teste-o novamente. Se um vácuo ainda não estiver retido, descarte e utilize outro aspirador.

Av. Brig. Faria Lima, 1912 –13º andar – Conj. I/J/M
São Paulo – SP – Brasil
CEP: 01451-000
Tel.: (55-11) 3093-5220
Fax: (55-11) 3034-0121

Procedimento de aspiração/evacuação uterina

CUIDADO: Quando inseridas no útero, as cânulas devem estar estéreis. Siga uma técnica sem manipulação ("*no-touch*") durante todo o procedimento: as partes do instrumento que entram no útero não devem encostar em objetos ou superfícies que não estejam estéreis, incluindo paredes vaginais, antes de ser inseridas.

1. Com o espéculo inserido, mantenha o colo uterino estabilizado com um tenáculo e aplique uma suave tração para manter o canal cervical reto.

2. Introduza a cânula com cuidado na cavidade uterina através do canal cervical. Avance lentamente a cânula até que ela toque o fundo, e então traga-a levemente de volta. (Girar a cânula com uma suave pressão com frequência facilita a inserção.)

CUIDADO: Não force a inserção da cânula no útero através do canal cervical. Movimentos forçados podem causar perfuração uterina ou lesões no colo uterino, órgãos pélvicos ou vasos sanguíneos. Mantenha-se alerta aos sinais que possam indicar perfuração durante o procedimento e, caso apareçam, interrompa imediatamente a sucção.

3. Conecte a cânula (com o adaptador, se necessário) ao aspirador preparado (com vácuo estabelecido), segurando com uma mão a cânula pela base com firmeza, mantendo-a estável. Certifique-se de que a cânula não se mova para dentro do útero enquanto você conecta o aspirador. Com a outra mão, segure o aspirador pelo corpo da válvula. Gire gentilmente o aspirador e empurre com firmeza a base da cânula, torcendo-a levemente, se necessário.

Obs.: Como método alternativo, a cânula pode ser conectada ao aspirador antes da inserção através do canal cervical.

4. Libere os botões do aspirador para transferir o vácuo através da cânula para o útero. Sangue, tecido e bolhas devem começar a fluir através da cânula para o aspirador.

5. Para a evacuação uterina, evacue o conteúdo do útero fazendo uma rotação de 180 graus da cânula em cada direção enquanto realiza um suave movimento para dentro e para fora.

Obs.: Quando realizar uma biópsia do endométrio, a movimentação da cânula dentro do útero variará de acordo com o propósito da biópsia. Para coletar uma amostra, aspire o tecido movimentando suavemente a cânula para frente e para trás ao longo da parede

Av. Brig. Faria Lima, 1912 –13º andar – Conj. I/J/M
São Paulo – SP – Brasil
CEP: 01451-000
Tel.: (55-11) 3093-5220
Fax: (55-11) 3034-0121

uterina anterior; gire então a cânula e colete da mesma forma uma amostra da parede uterina posterior. Na maioria dos casos, uma pequena quantidade de tecido é suficiente para o diagnóstico.

6. Quando realizar a evacuação uterina, se o aspirador se encher de modo que a sucção seja interrompida, pressione o(s) botão(ões) da válvula e desconecte a cânula do aspirador. Deixe a cânula inserida através do canal cervical. Substitua o aspirador ou esvazie seu conteúdo e, então, reconecte-o à cânula.

7. Se a cânula ficar entupida, libere-a próxima à parte externa do canal cervical, mas não através do colo uterino. O movimento frequentemente desentupirá a cânula. Se isso não acontecer, pressione o(s) botão(ões) da válvula e desconecte-o(s) da cânula do aspirador e remova a cânula do útero, tomando cuidado para evitar contaminação. Uma alternativa é retirar a cânula e o aspirador juntos sem pressionar o(s) botão(ões). Retire o tecido com o fórceps estéril.

Restabeleça o vácuo no aspirador, reinsira a cânula utilizando técnica sem manipulação ("*no-touch*") e continue o procedimento, se necessário.

CUIDADO: Nunca tente desentupir a cânula empurrando o êmbolo de volta para dentro do cilindro.

8. Para evacuação uterina, os sinais listados abaixo indicam que o útero está vazio:

- Espuma vermelha ou rosa sem tecido passando pela cânula;
- Uma sensação de areia quando a cânula passa pela superfície do útero evacuado;
- O útero se contrai ao redor da cânula ("segura").

Quando o útero estiver vazio, pressione o(s) botão(ões) da válvula e remova a cânula do útero. Uma alternativa é retirar a cânula e o aspirador juntos sem pressionar o(s) botão(ões). Desconecte a cânula do aspirador. Para a biópsia endometrial, o instrumento pode ser retirado quando uma quantidade adequada de tecido para exame patológico for obtida. Retire a cânula do útero e então desconecte-a do aspirador. A amostra pode ser deixada no aspirador para ser transferida para avaliação.

9. Esvazie o conteúdo do aspirador no recipiente adequado liberando os botões, apertando os braços do êmbolo e empurrando totalmente o êmbolo no cilindro.

Av. Brig. Faria Lima, 1912 –13º andar – Conj. I/J/M
São Paulo – SP – Brasil
CEP: 01451-000
Tel.: (55-11) 3093-5220
Fax: (55-11) 3034-0121

10. Para evacuação uterina, inspecione o tecido aspirado. Para procedimentos relacionados a gestações, preste atenção a quaisquer indicações de que 1) sobrou tecido no útero (evacuação incompleta) ou 2) uma gestação ectópica ou molar está presente. Se a observação visual não for conclusiva, estique o tecido, coloque-o em água ou vinagre e visualize-o com luz por baixo. Tecido deixado no útero pode resultar em infecção ou sangramento. Nessa situação, repita a aspiração do útero. Se nenhuma vilosidade ou decídua estiver presente no tecido, tome as medidas para descartar gravidez ectópica, o que pode incluir uma ultrassonografia, amostras de sangue para determinação dos níveis de HCG e/ou encaminhamento médico.

Obs.: As amostras de biópsia do endométrio devem ser manuseadas de acordo com os protocolos laboratoriais.

11. Quando o procedimento estiver concluído, prossiga com qualquer procedimento contraceptivo ou outro procedimento concomitante a ser conduzido.

NOTA: As CÂNULAS AMIU devem ser utilizadas juntamente com o ASPIRADOR IPAS MVA AMIU PLUS.

PRAZO DE VALIDADE: O aspirador e as cânulas AMIU têm prazo de validade de 05 (cinco) anos. A data de validade está impressa em suas respectivas embalagens individuais. Estes produtos devem ser descartados apropriadamente, após expirar a data de validade.

ESTERILIZAÇÃO:

PROCESSAMENTO DO INSTRUMENTO (Aplicável para o aspirador IPAS MVA AMIU PLUS)

CUIDADO: Até que sejam limpos, os instrumentos não são seguros para manuseio com as mãos desprotegidas.

O aspirador Ipas MVA AMIU Plus® é rotulado para múltiplas utilizações e deve passar por uma desinfecção de alto nível ou esterilização antes do primeiro uso e após cada

Av. Brig. Faria Lima, 1912 –13º andar – Conj. I/J/M
São Paulo – SP – Brasil
CEP: 01451-000
Tel.: (55-11) 3093-5220
Fax: (55-11) 3034-0121

procedimento para remoção dos contaminantes. Os aspiradores não precisam ser mantidos com desinfecção de alto nível ou estéreis no momento da utilização.

As cânulas AMIU IPAS engate rápido são dispositivos para uso único. Após o uso, manuseie e descarte como material infeccioso.

CUIDADO: Métodos de processamento que não estão incluídos nessas instruções podem causar avarias e/ou descoloração do dispositivo.

IMERSÃO PARA DESCONTAMINAÇÃO

Após o procedimento, aspiradores e adaptadores que são reutilizados devem ser mantidos úmidos até que sejam limpos. Um desinfetante, como uma solução de cloro a 0,5%, pode ser utilizada. Deixar os dispositivos secarem pode dificultar a remoção de todos os contaminantes.

LIMPEZA (APLICÁVEL PARA O ASPIRADOR IPAS MVA AMIU PLUS)

Os aspiradores podem ser desmontados antes da limpeza e posterior processamento. Isso inclui a remoção do anel do êmbolo. Adaptadores removíveis utilizados devem ser retirados das cânulas. Lave com abundância todas as superfícies em água morna e detergente. É preferível detergente a sabão, que pode deixar resíduos.

CUIDADO: Não utilize nenhum objeto pontiagudo ou perfurante para limpar as partes da válvula ou remover o anel, isso poderia danificar o dispositivo e impedir sua manutenção do vácuo.

Av. Brig. Faria Lima, 1912 –13º andar – Conj. I/J/M
São Paulo – SP – Brasil
CEP: 01451-000
Tel.: (55-11) 3093-5220
Fax: (55-11) 3034-0121

MÉTODOS RECOMENDADOS PARA PROCESSAMENTO DOS INSTRUMENTOS (APLICÁVEL PARA O ASPIRADOR IPAS MVA AMIU PLUS)

Depois da limpeza, o aspirador Ipas MVA AMIU Plus®, deve ser submetido a desinfecção de alto nível (high-level disinfection, HLD) ou esterilização entre os pacientes para remoção dos contaminantes. Os dispositivos estarão então seguros para utilização no próximo procedimento.

Os aspiradores e adaptadores não precisam ser mantidos com desinfecção de alto nível ou estéreis no momento da utilização.

CUIDADO: É importante seguir essas orientações para garantir o processamento adequado e evitar avarias aos instrumentos.

OPÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

Aspirador Ipas MVA AMIU Plus e adaptadores: Aqueça a autoclave a 121 °C/250 °F por 30 minutos. Coloque o aspirador Ipas MVA AMIU Plus® desmontado em uma bolsa de linho, papel ou outro material compatível com autoclaves apropriado com o indicador biológico. O vapor deve penetrar todas as superfícies. As partes não devem encostar umas nas outras e devem ser dispostas de forma que as aberturas não estejam obstruídas, permitindo a drenagem.

• Aspirador Ipas MVA AMIU Plus e adaptadores: Mergulhe completamente as peças desmontadas em Sporox® II por 6 horas. Descarte a solução de acordo com as instruções do fabricante, ou antes, conforme indicado pelos resultados dos frascos de teste do Sporox.

• Aspirador Ipas MVA AMIU Plus e adaptadores: Mergulhe completamente as peças desmontadas em uma solução de glutaraldeído a 2% (Cidex® ou equivalente) por 10 horas para Cidex® ou de acordo com as instruções do fabricante. Os itens devem ficar totalmente submersos. Descarte a solução de acordo com as recomendações do fabricante ou antes, se a solução ficar turva.

Av. Brig. Faria Lima, 1912 –13º andar – Conj. I/J/M
São Paulo – SP – Brasil
CEP: 01451-000
Tel.: (55-11) 3093-5220
Fax: (55-11) 3034-0121

OPÇÕES PARA DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL

• Aspirador Ipas MVA AMIU Plus e adaptadores: Ferva por 20 minutos. Os itens não precisam ficar totalmente submersos, mas os aspiradores precisam estar totalmente desmontados.

• Aspirador Ipas MVA AMIU Plus e adaptadores: Mergulhe completamente as peças desmontadas em Sporox® II por 30 minutos. Descarte a solução de acordo com as instruções do fabricante, ou antes, conforme indicado pelos resultados dos frascos de teste do Sporox.

• Aspirador Ipas MVA AMIU Plus e adaptadores: Mergulhe completamente as peças desmontadas em uma solução de cloro a 0,5% por 20 minutos. Descarte a solução diariamente ou antes, se a solução ficar turva.

• Aspirador Ipas MVA AMIU Plus e adaptadores: Mergulhe completamente as peças desmontadas em uma solução de glutaraldeído a 2% (Cidex® ou equivalente) de acordo com as instruções do fabricante. Descarte a solução de acordo com as recomendações do fabricante ou antes, se a solução ficar turva.

REMONTAGEM

Remontagem dos aspiradores

1. Para o aspirador Ipas MVA AMIU Plus®, posicione o revestimento da válvula dentro dela, alinhando os sulcos internos. Feche a válvula até ouvir um clique no local correto. Posicione a tampa, fechando-a no final da válvula até ouvir um clique.
2. Empurre o cilindro dentro da base da válvula. Não gire o cilindro dentro da válvula quando estiver conectado, uma vez que isso causará o deslocamento do revestimento, o que pode resultar em falha do dispositivo.
3. Coloque anel do êmbolo acompanhando a canaleta ao final do êmbolo e lubrifique-o espalhando uma gota de lubrificante em torno do anel com a ponta do dedo. Para funcionar de forma adequada, os anéis dos êmbolos devem ser lubrificados quando remontados. O silicone (não estéril) é fornecido.

Av. Brig. Faria Lima, 1912 –13º andar – Conj. I/J/M
São Paulo – SP – Brasil
CEP: 01451-000
Tel.: (55-11) 3093-5220
Fax: (55-11) 3034-0121

APÓS O PROCESSAMENTO DE INSTRUMENTOS PARA ASPIRAÇÃO MANUAL A VÁCUO (AMV)

Se agentes químicos forem utilizados no processamento:

• As partes do aspirador podem ser enxaguados em abundância em água potável limpa (água para beber).

• Agentes químicos para processamento são substâncias perigosas. Quando processar os instrumentos, tome as precauções necessárias, como a utilização de equipamentos de proteção pessoal. Consulte as instruções de segurança do fabricante para determinar o uso seguro.

ESTERILIZAÇÃO

As cânulas AMIU IPAS engate rápido, devem estar estéreis no momento da utilização.

As cânulas são esterilizadas com óxido de etileno após serem embaladas e permanecem estéreis até a data de validade, enquanto a embalagem estiver intacta. São de uso único e devem ser descartadas após o uso.

ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

Os aspiradores Ipas MVA AMIU Plus® devem ter passado por uma desinfecção de alto nível ou esterilização após cada procedimento para remoção de contaminantes. Os aspiradores não precisam ser mantidos com desinfecção de alto nível ou estéreis no momento da utilização. Guarde os instrumentos secos, em temperatura ambiente, em um recipiente limpo, seco e protegido de contaminantes, e em um ambiente que preserva o nível de processamento desejado. Se este armazenamento não for possível, processe-os novamente antes do próximo uso.

IMPORTANTE

Antes de usar, leia as instruções de uso deste produto. Proteja este produto do calor, da umidade e da luz.

Av. Brig. Faria Lima, 1912 –13º andar – Conj. I/J/M
São Paulo – SP – Brasil
CEP: 01451-000
Tel.: (55-11) 3093-5220
Fax: (55-11) 3034-0121

QUANDO SUBSTITUIR OS ASPIRADORES

Quando os aspiradores são esterilizados usando os métodos recomendados neste manual, o número de usos pode chegar a 25 vezes. O número real de usos pode variar, mas não deve exceder 25 vezes. Os aspiradores devem ser descartados e substituídos se apresentarem alguma das ocorrências abaixo:

• O cilindro se torna quebradiço, apresenta rachaduras ou resíduos que inibem o movimento do êmbolo.
• As peças da válvula apresentarem rachaduras, dobras ou partes quebradas.
• Os botões da válvula apresentarem quebras.
• Os braços do êmbolo não permanecerem encaixados/presos para fora do cilindro.
• O aspirador não mantiver mais o vácuo.

PRAZO DE VALIDADE

O aspirador e as cânulas AMIU têm prazo de validade de 05 (cinco) anos.

A data de validade está impressa em suas respectivas embalagens individuais. Estes produtos devem ser descartados apropriadamente, após expirar a data de validade.

IMPORTADO E DISTRIBUIDO POR:

DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda. Av. Brigadeiro Faria Lima, 1912 - 13º andar - Conj. I/J/M - São Paulo - SP CNPJ: 38.756.680/0001-40.

Farm. Resp.: Simone Gomes Sant'Anna CRF-SP 39.866

ASPIRADOR IPAS MVA AMIU PLUS - Registro ANVISA Nº 10208259001

AMIU Ipas Engate Rápido - Registro ANVISA Nº 10208250035

FABRICADO POR:

Woman Care Global

1640 Roanoke, Blvd. Salem, VA 24153 USA, Virgínia - Estados Unidos