| | |
|---|---|
| **DESCRIPCIÓN** | •Gasa no tejida.<br>•Compuesta por 70% viscosa + 30% poliéster.<br>•Uso individual.<br>• Producto de un solo uso.<br>•Estériles y sin X-Ray<br>•Absorción de exudados u otros líquidos de drenaje. |
| **CARACTERÍSTICAS** | • Bajo desprendimiento de partículas.<br>•Material liviano, suave al contacto con las heridas.<br>•Es de alta resistencia debido a su fabricación con poliéster<br>•Disminución de adhesión a la herida.<br>•Alto nivel de absorción.<br>•Impide la contaminación potencial de la herida. |
| **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO** | •Humedad Relativa: MÁXIMA 70%<br>•Temperatura: MÁXIMA 32°C<br>•Almacenar en lugar fresco y seco, evitando los rayos directos del sol.<br>•Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad de los productos. |
| **ESTÁNDARES NORMATIVOS** | Las gasas no tejidas estériles y no estériles con o sin radiopaco cumplen con la norma EN 14079, EN 1644-1, EN-ISO 13485:2016. |
| **USOS** | •La gasa no tejida estéril es un dispositivo médico transitorio.<br>•Es un producto diseñado para limpiar las partes del cuerpo humano afectadas o heridas extensas.<br>•Puede ser utilizada en procedimientos clínicos.<br>•Absorción de exudados u otros líquidos de drenaje.<br>• Impide la contaminación potencial de la herida.<br>•Verificar que el empaque se encuentre en buen estado, con el fin de garantizar la asepsia del producto.<br>•Verificar que la gasa esté dentro del periodo de vencimiento y que no presente cambios de color u otra característica anormal. |
| **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS** | •Dispositivo para un solo uso.<br>•Utilice guantes sobre las manos limpias y secas para evitar el contacto directo con fluidos corporales.<br>•Una vez abierta la unidad utilizarlos en el menor tiempo posible para evitar contaminación.<br>*"Todos los pacientes y sus fluidos corporales deben ser considerados como potencialmente infectantes y se debe tomar las precauciones necesarias para prevenir que ocurra transmisión."* |
| **DISPOSICIÓN FINAL** | •Según la Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios se debe desechar como residuos peligrosos biológico-infecciosos.<br>•En caso de que el producto se encuentre contaminado con residuos radioactivos, se colocarán en recipientes rígidos, los cuales deben estar rotulados con el símbolo de "peligro radioactivo" |

## ESPECIFICACIÓNES DEL PRODUCTO

| Referencia | # de pliegues | Longitud/largo (cm) | Ancho (cm) | Peso * área g / m² |
|---|---|---|---|---|
| **3" x 3"** | 4 ply | 7.5 cm | 7.5 cm | 45 g / m² |
| **4" x 4"** | 4 ply | 10 cm | 10 cm | 45 g / m² |

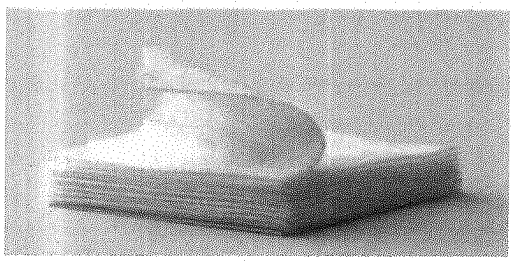
## PRESENTACIÓN COMERCIAL

| GASAS NO TEJIDAS ESTERILES | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **CÓDIGO DE BARRAS** | **CÓDIGO** | **DESCRIPCIÓN** | **PRESENTACIÓN COMERCIAL (Unidad mínima de despachos)** | **UNIDAD DE EMBALAJE** |
| 7707228361472<br>7707228361496<br>(GTIN-13)<br>17707228361493<br>(GTIN-14) | GANS001 | GASA NO TEJIDA ESTERIL ALFASAFE 3" x 3" x 2 (Paquete x 50) | SOBRE X 2 UNIDADES<br>CAJA X 50 SOBRE | CARTÓN X 20 CAJAS |
| 7707228361489<br>7707228361502<br>(GTIN-13)<br>17707228361509<br>(GTIN-14) | GANS002 | GASA NO TEJIDA ESTERIL ALFASAFE 3" x 3" x 6 (Paquete x 50) | SOBRE X 6 UNIDADES<br>CAJA X 50 SOBRE | CARTÓN X 20 CAJAS |
| 7707228362387<br>7707228362394<br>(GTIN-13)<br>17707228362391<br>(GTIN-14) | GANS003 | GASA NO TEJIDA ESTERIL ALFASAFE 4" x 4" x 2 (Paquete x 50) | SOBRE X 2 UNIDADES<br>CAJA X 50 SOBRES | CARTÓN X 20 CAJAS |
| 7707228362288<br>7707228369621<br>(GTIN-13)<br>17707228362285<br>(GTIN-14) | GANS004 | GASA NO TEJIDA ESTERIL ALFASAFE 3" x 3" x 2 (Paquete x 12) | CAJA X 12 SOBRES<br>SOBRE X 2 UNIDADES | CARTÓN X 100 CAJAS |
| 7707228364619<br>7707228369508<br>(GTIN-13)<br>17707228364616<br>(GTIN-14) | GANS005 | GASA NO TEJIDA ESTERIL ALFASAFE 4" x 4" x 2 (Paquete x 12) | CAJA X 12 SOBRES<br>SOBRE X 2 UNIDADES | CARTÓN X 100 CAJAS |
| 7707228366521<br>7707228366538<br>(GTIN-13)<br>17707228366535<br>(GTIN-14) | GANS010 | GASA NO TEJIDA ESTERIL ALFASAFE 3" x 3" x 5 (Paquete x 50) | CAJA X 50 SOBRES<br>SOBRE X 5 UNIDADES | CARTÓN X 20 CAJAS |
| 7707228368594<br>7707228368600<br>(GTIN-13)<br>17707228368607<br>(GTIN-14) | GANS011 | GASA NO TEJIDA ESTERIL ALFASAFE 4" x 4" x 5 (Paquete x 50) | SOBRE X 5 UNIDADES<br>CAJA X 50 SOBRES | CARTÓN X 20 CAJAS |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 7707228362745<br>7707228362752<br>(GTIN-13)<br>17707228362759<br>(GTIN-14) | GANS012 | GASA NO TEJIDA ESTERIL ALFASAFE 3" x 3" x 3 (Paquete x 50) | SOBRE X 3 UNIDADES CAJA X 50 SOBRES | CARTÓN X 20 CAJAS |
| 7707228363445<br>7707228363452<br>(GTIN-13)<br>17707228363459<br>(GTIN-14) | GANS013 | GASA NO TEJIDA ESTERIL X-RAY ALFASAFE 3"X3" X4Ply X2pcs (Paquete x 50 sobres) | SOBRE X 2 UNIDADES CAJA X 50 SOBRES | CARTÓN X 20 CAJAS |
| 7707228367962<br>(GTIN-13)<br>17707228367969<br>(GTIN-14) | GNTPC001 | GASA NO TEJIDA PROTECTS CLINIC 5cm x 5cm (Paquete x 200 sobres) | SOBRE X 200 UNI | CARTÓN X 25 CAJAS |

## 1. DESARROLLO

### 1.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO



Fabricada a partir de poliéster y viscosa, componentes que aportan suavidad, volumen y una excelente absorción, de 5 a 11 veces su peso presenta baja adherencia a los tejidos reduciendo el trauma al retirarla.

### 1.1.1 APLICACIONES

Fabricar y vender:
Es empleada para la absorción de fluidos durante curación aséptica.

Importar, semielaborar y vender:
La gasa no tejida absorbente con y sin elemento radiopaco es empleada para la limpieza de heridas y la absorción de fluidos durante la curación aséptica y en operaciones quirúrgicas, se recomienda realizar un buen lavado de manos y el uso de guantes desechables.

Importar y vender:
Se utiliza de manera interna o externa en el cuerpo humano para limpiar la herida, la absorción de exudados y el cuidado en la operación quirúrgica.

### 1.1.2 REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2017DM-0000562-R1 - Fabricar y vender
(Clasificación de riesgo IIA)

INVIMA 2018DM-0018580 - Importar, semielaborar y vender
(Clasificación de riesgo IIA)

INVIMA 2025DM-0030266 – Importar y vender
(Clasificación de riesgo IIA)

### 1.2 ESPECIFICACIONES

GASA ESTÉRIL NO TEJIDA

| Código de barras | Código | Descripción | Especificaciones | Estéril / No Estéril | Presentación |
|---|---|---|---|---|---|
| 770717825426 3 | 0426 | Gasa No Tejida | 4PLY – 2in x 2in | Estéril | Sobre x 5 |
| 770717825415 2 | 0415 | Gasa No Tejida | 4PLY – 3in x 3in | Estéril | Sobre x 2 |
| 770717825416 9 | 0416 | Gasa No Tejida | 4PLY – 3in x 3in | Estéril | Sobre x 3 |
| 770717825417 6 | 0417 | Gasa No Tejida | 4PLY – 3in x 3in | Estéril | Sobre x 4 |
| 770717825418 3 | 0418 | Gasa No Tejida | 4PLY – 3in x 3in | Estéril | Sobre x 5 |
| 7707178257641 | 0418 | Gasa No Tejida | 4PLY – 3in x 3in | Estéril | Sobre x 5 |
| 770717825 427 5 | 0427 | Gasa No Tejida | 4PLY – 3in x 3in | No Estéril | Sobre x 200 |
| 770717825419 0 | 0419 | Gasa No Tejida | 4PLY – 4in x 4in | Estéril | Sobre x 2 |
| 770717825420 6 | 0420 | Gasa No Tejida | 4PLY – 4in x 4in | Estéril | Sobre x 3 |
| 770717825421 3 | 0421 | Gasa No Tejida | 4PLY – 4in x 4in | Estéril | Sobre x 4 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 770717825422 0 | 0422 | Gasa No Tejida | 4PLY – 4in x 4in | Estéril | Sobre x 5 |
| 770717825984 3 | 0422 | Gasa No Tejida | 4PLY – 4in x 4in | Estéril | Sobre x 5 |
| 770717825429 9 | 0429 | Gasa No Tejida | 4PLY – 4in x 4in | No Estéril | Sobre x 200 |
| 770717825411 4 | 0411 | Gasa No Tejida Plus | 4PLY – 3in x 3in | Estéril | Sobre x 2 |
| 770717825412 1 | 0412 | Gasa No Tejida Plus | 4PLY – 3in x 3in | Estéril | Sobre x 3 |
| 770717825375 9 | 0375 | Gasa No Tejida Plus | 4PLY – 3in x 3in | Estéril | Sobre x 4 |
| 770717825413 8 | 0413 | Gasa No Tejida Plus | 4PLY – 3in x 3in | Estéril | Sobre x 5 |
| 770717825927 0 | 0927 | Gasa No Tejida Plus Transesfenoidal | 4 PLY – 2in x 7in | Estéril | Sobre x 5 |
| 770717825899 0 | 4151 | Gasa No tejida | 4PLY – 3in x 3in | Estéril | Sobre x 2 / Caja x 10 Sobres |
| 770717825076 5 | 4161 | Gasa No tejida | 4PLY – 3in x 3in | Estéril | Sobre x 3 / Caja x 10 Sobres |

- Plus (Más Resistente, más absorbente, uso quirúrgico)

## 1.3 EMPAQUE

Empaque blíster peel-back grado médico que garantiza la esterilidad y hermeticidad del producto, en condiciones apropiadas de almacenamiento y manipulación.

## 1.4 VIDA ÚTIL

El producto esterilizado con óxido de etileno (ETO) tiene una vida útil de cuatro (4) años a partir de la fecha de esterilización; esta condición aplica para los registros INVIMA 2017DM-0000562-R1 (fabricar y vender) y 2018DM-0018580 (importar, semielaborar y vender).

El producto mantiene sus condiciones químicas y físicas por un período de 5 años, siempre y cuando el producto se mantenga almacenado en condiciones frescas y secas, y alejado de la humedad. Lo anterior aplica sólo para el INVIMA 2025DM-0030266 (importar y vender)

## 1.5 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de aire y luz solar y libre de contaminación.
Se debe disponer de estibas plásticas o inoxidables, que eviten el contacto directo del producto con el piso y paredes.

## 1.6 MANIPULACIÓN

Verificar la fecha de vencimiento del producto.
Se garantiza el contenido estéril, atoxico, apirógeno, si el envase no ha sido abierto y deteriorado.
No use el producto si está sucio o deteriorado.
Utilícese una sola vez y deséchese.

## 1.7 REFERENCIA

ISO 13485: 2016
ISO 9001: 2015

## 2. ANEXOS

Anexo 1. hoja de seguridad gasa no tejida para curación

## 3. DISTRIBUCIÓN

Aseguramiento de calidad y ambiental
Gestión comercial, marketing y diseño

## 4. CONTROL DE CAMBIOS

| Código | Nombre del documento | Versión | Fecha de aprobación | Descripción del cambio |
|---|---|---|---|---|
| FT-005 | Fichas técnicas líneas Sterisponges gasa estéril no tejida para curación | 1 | 13/02/2011 | Documento nuevo |
| FT-005 | Fichas técnicas líneas Sterisponges gasa estéril no tejida para curación | 2 | 12/07/2011 | Se actualizan las especificaciones de acuerdo a los procesos de fabricación |
| FT-005 | Fichas técnicas líneas Sterisponges gasa estéril no tejida para curación | 3 | 18/04/2012 | Se añade el control de cambios y el registro de las firmas |
| FT-005 | Fichas técnicas líneas Sterisponges gasa estéril no tejida para curación | 4 | 18/03/2013 | Se incluye la hoja de seguridad de producto anexo 1 |
| FT-005 | Fichas técnicas líneas Sterisponges gasa estéril no tejida para curación | 5 | 29/10/2015 | Se incluye clasificación de riesgo |
| FT-005 | Ficha técnica Sterisponges gasa estéril no tejida para curación | 6 | 24/02/2017 | Renovación Registro INVIMA (Fabricar y vender) 2007DM-0000562 Por INVIMA 2017DM-0000562-R1 |
| FT-005 | Ficha técnica Sterisponges gasa estéril no tejida | 7 | 25/09/2018 | Cambio de Nombre a Gasa Estéril No Tejida. Inclusión Invima Aprobado 2018DM-0018580 (Importar, Semielaborar y Vender). Inclusión de los Productos de Gasa No Tejida PLUS |
| FT-005 | Ficha técnica Sterisponges gasa estéril no tejida | 8 | 10/03/2021 | Se agrega al cuadro de especificaciones título estéril / no estéril. |
| FT-005 | Ficha técnica – Sterisponges gasa estéril no tejida | 9 | 05/06/2023 | Se sustituyó la etiqueta de muestra y se incluyó la hoja de seguridad. Revisión para actualización |
| FT-005 | Ficha técnica – Sterisponges gasa estéril no tejida | 10 | 07/07/2023 | Se corrigió la palabra "transesfenoidal". |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| FTAC-005 | Ficha técnica – Sterisponges gasa estéril no tejida | 11 | 17/09/2025 | Se cambia el contenido de los ítems de "aplicaciones" y "vida útil". Se agrega el registro sanitario de importar y vender y los códigos 0418 y 0422 para este nuevo registro. Se elimina FAX y se incluye número de celular. |

## 5. FIRMAS

| | Elaborado | Revisado | Aprobado |
|---|---|---|---|
| **Firma:** | M. Garzón | J. Escobar | L. Folleco |
| **Cargo:** | Jefe De Aseguramiento De Calidad | Coordinador de producción | Directora Técnica |
| **Fecha:** | 17/09/2025 | 17/09/2025 | 17/09/2025 |

## ANEXO 1 HOJA DE SEGURIDAD GASA NO TEJIDA PARA CURACIÓN

### SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

| | |
|---|---|
| **LINEA DE PRODUCTO:** | **STERISPONGES** |
| **NOMBRE DEL PRODUCTO:** | Gasa no tejida para curación |
| **USOS DEL PRODUCTO:** | Material absorbente utilizado en curación para absorción rápida de sangrado y secreciones, cubrimiento de heridas y aplicación de Medicamentos. |

**DATOS DEL FABRICANTE**

| | |
|---|---|
| Nombre de la Compañía | SHERLEG LABORATORIES S.A.S. |
| Dirección: | Calle 13 No. 68B- 26 |
| Teléfono: | +57-1-4059171 |
| Fax: | +57-1-4059179 |
| E-Mail: | ventas@sherleg.net |
| Página Web: | www.sherleg.com |
| Ciudad y Pais: | Bogotá DC, Colombia (South América) |

### SECCIÓN 2: COMPONENTES RIESGOSOS

| | |
|---|---|
| Mezclas: | No contiene |
| Composición: | 65% Rayón viscosa 35% Poliéster |

No contiene Látex. No es de origen animal.

### SECCIÓN 3: IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

| | |
|---|---|
| **Clasificación de la sustancia o mezcla:** | No existe ningún requerimiento obligatorio para etiquetado de acuerdo al Decreto 1609 DE 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en Caso de Emergencia |
| **Elementos de la Etiqueta/ Advertencias Adicionales en la Etiqueta:** | El producto no requiere una etiqueta especial de acuerdo al Decreto 1609 DE 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en Caso de Emergencia. |
| **Otros Riesgos:** | No existen riesgos relevantes para ser mencionados. |
| **Información Adicional de la Etiqueta:** | Cumplimiento el Decreto 4725 de 2005, el producto lleva la siguiente información: Nombre del producto, Lote, Fecha de Expiración, Numero de Registro Sanitario, Fabricante y/o importador con domicilió y Leyendas Estéril y Usar Solo Una Vez. |

### SECCIÓN 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS: Descripción de Medidas de Primeros Auxilios

| | |
|---|---|
| **Después de Contacto con la Piel:** | No aplica, dispositivo médico para uso en curación y cirugías. |
| **Después de contacto con los Ojos:** | No aplica, dispositivo médico para uso en curación y cirugías. |
| **Después de ingerir:** | No aplica |

## SECCIÓN 5: MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

| | |
|---|---|
| **Medio Apropiado para Apagar el fuego:** | Agua. Espuma. Dióxido de Carbono ($CO_2$). Polvo químico seco |
| **Advertencia para los Bomberos:** | Los materiales contra incendio deben ser seleccionados de acuerdo al área en el que se encuentre. En caso de Incendio: Utilice equipos de respiración autónoma |

## SECCIÓN 6: MEDIDAS PARA DESCARGAS ACCIDENTALES

| | |
|---|---|
| **Precauciones personales, equipo de protección** | No requiere. |
| **Procedimientos de emergencia:** | No requiere. |
| **Precauciones Medio ambientales:** | No requiere. |
| **Métodos y materiales para almacenar y limpiar:** | Recolectar mecánicamente. |
| **Referente a otras secciones:** | No emite sustancias peligrosas. |

## SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

| | |
|---|---|
| **Recomendaciones para un manejo seguro** | No hay medidas especiales de precaución necesarias. |
| **Recomendación sobre protección contra fuego y explosiones** | Manténgase alejado de fuentes de ignición- No fumar. |
| **Información adicional sobre manejo** | No hay necesidad de instrucciones de manejo específicas. |
| **Requerimientos para cuartos de almacenamiento y Recipientes** | Mantenga el empaque seco y bien sellado para prevenir contaminación y absorción de patógenos. |
| **Recomendaciones en compatibilidad en el almacenamiento** | No almacenar junto con: Agentes Oxidantes. |
| **Información Adicional sobre condiciones de almacenamiento** | ¡Por favor preste atención a la información en el empaque! Mantener el producto seco, almacenarse entre 15 y 30°C, a una humedad relativa entre 40% y 7, No exponer a luz solar directa. |

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

| | |
|---|---|
| **Controles de Exposición Ocupacional** | No aplica |
| **Medidas de Protección e higiene** | Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |
| **Precauciones Respiratorias** | No aplica |
| **Precauciones de las manos** | No se requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |
| **Protección de los ojos** | No requiere. |
| **Protección de la Piel** | No requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

| | |
|---|---|
| Estado físico: | Solido |
| Color: | Blanco |
| Olor: | Sin Olor |
| **Método de Análisis** | |
| Valor del PH (at 20 °C): | 7 – 7.5 |

**Cambios en el estado físico**

| | |
|---|---|
| Punto de fusión: | No se Funde |
| Punto de Reblandecimiento: | No se Ablanda |
| Punto de Inflamación: | No Aplica |
| Densidad (at 20C) ca. | No determinada |
| **Información Adicional**: | Descomposición Térmica: > 175° |

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

| | |
|---|---|
| **Condiciones que evitar** | Almacenar fuera de las condiciones predeterminadas (ver empaque) |
| **Materiales Incompatibles** | Ninguno. |
| **Productos riesgosos de descomposición** | Ninguno. |
| **Información Adicional** | Prestar atención a la información de la etiqueta. |

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA: INFORMACIÓN EN LOS EFECTOS TOXICOLÓGICOS

| | |
|---|---|
| Citotoxicidad | No muestra Citotoxicidad. Análisis de acuerdo a ISO 10993-5. Irritación y Corrosiva |
| Efectos Irritantes en la piel | No es irritante. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. |
| Efectos Irritantes en los ojos | No irrita. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. |
| Efectos de Sensibilización | No hay peligro de sensibilización. (Conejillo de Indias). |

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Producto Biodegradable

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES PARA DESECHO

**Desecho Residuo Bio-sanitario**

Después que el producto ha sido usado y estado en contacto con alguna secreción del cuerpo humano: Se debe desechar el producto de acuerdo las políticas de la institución, que cumplan a cabalidad con los reglamentos establecidos por el estado.

- Disponerse el producto dentro de un recipiente de plástico rígido con tapa que posea una bolsa de color rojo y debidamente identificado con el anagrama de riesgo biológico y el tipo de residuos que contiene.
- Inactivar los desechos añadiéndoles una solución de Hipoclorito de sodio al 0.5% que recubra los 2/3 del recipiente. Se deja en contacto por 30 minutos, y luego se descarta el líquido por el desagüe con abundante agua.
- Los recipientes Se llenarán hasta 2/3 de su capacidad, para posteriormente inactivarlas, sellarlas y almacenarlos en el centro de acopio de residuos peligrosos de la Institución

**Dispositivo Vencido:**

Deben ser devueltos a la Compañía Sherleg Laboratories S.A.S. para realizar los procedimientos de destrucción, recuperación y/o tratamiento.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN Y TRANSPORTE

No es un material peligroso respecto a las regulaciones de transporte hasta que haya sido usado.

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGULATORIA

DECRETO 4725 DIC-05 Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

RESOLUCION 2511 JUL-95 Por la cual se adopta el manual de normas técnicas de calidad-guías técnicas de análisis para medicamentos, materiales médicos quirúrgicos, cosméticos y productos varios.

RESOLUCION 4816 DIC-08 Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

## SECCIÓN 16: INFORMACIÓN ADICIONAL

El comprador asume toda la responsabilidad para asegurar el uso correcto de este producto, cumpliendo las leyes y políticas de salud, seguridad y medio ambiente. Sherleg Laboratories S.A.S. no asume ninguna responsabilidad por el daño o perjuicio causado directa o indirectamente o relacionado con el uso del material. La información contenida en esta hoja es desarrollada por Sherleg Laboratories S.A.S. de acuerdo a lo que supone son recursos eficientes y confiables, y basada en hechos y opiniones existentes a la fecha de elaboración.

# GASA TEJIDA

## FICHA TÉCNICA

Medical Supplies

# GASA TEJIDA

## FICHA TÉCNICA

Medical Supplies

| | |
|---|---|
| 1 Nombre producto | Gasa tejida |
| 2 Registro sanitario | INVIMA 2023DM-0026937 |
| 3 Modalidad | Importar y vender |
| 4 Vigencia | 12/04/2033 |
| 5 Vencimiento | 5 años |
| 6 Clasificación de riesgo | IIa |
| 7 Fabricante | ANJI SPENQ INDUSTRIAL CO., LTD con domicilio en China |
| 8 Composición | Producto 100% hilaza de algodón orgánico / 100% absorbente / Gasa tipo iv- vii- viii |
| 9 Aspecto | Tela liviana, suave y libre de partículas extrañas |
| 10 Color | Blanco |
| 11 Olor | Inoloro |
| 12 Tipos | Producto estéril y no estéril en gasas precortada, compresas, rollos compactos con radiopaco y sin radiopaco |
| 13 Empaque | Papel con etiqueta, papel grado médico y bolsa plástica pigmentada |
| 14 Usos | Absorber sangre y fluidos, limpiar en operaciones quirúrgicas y también sirve para asistir heridas, también se utiliza en ginecología, urgencias, asepcia para sondas vesiculares, urología |

# GASA TEJIDA

## FICHA TÉCNICA

Medical Supplies

**15 Condiciones de almacenamiento**

Mantener en su empaque hasta consumir el producto. Conservar en un lugar fresco y seco. El producto no está estéril, si el paquete está abierto, dañado o húmedo

**16 Disposición final**

No reutilizar. Eliminar como desecho orgánico

**17 Legislación aplicable**

NTC 2140 y USP vigente

**18 Presentaciones comerciales**

Gasa tejida 7.5x7.5 cm (3"x3") 8 pliegues paquete x 200 unidades no estéril
Gasa tejida 7.5x7.5 cm (3"x3") 8 pliegues paquete x 100 unidades no estéril
Gasa tejida 10x10 cm (4"x4") 8 pliegues paquete x 200 unidades no estéril
Gasa tejida 10x10 cm (4"x4") 16 pliegues paquete x 100 unidades no estéril
Gasa tejida 10x10 cm (4"x4") 16 pliegues paquete x 200 unidades no estéril
Gasa aséptica hospitalaria x 1 und hilo de algodón 100%
Rollo de gasa tejida x 100 yardas 24 hilos - gasa aséptica hospitalaria x 1 und hilo de algodón 100%
Rollo de gasa tejida x 100 yardas con hilo radiopaco 28 hilos - gasa aséptica hospitalaria x 1 und hilo de algodón - hilo radiopaco
Rollo de gasa tejida x 100 yardas 28 hilos - gasa aséptica hospitalaria x 1 und hilo de algodón 100%
Rollo de gasa tejida x 25 yardas - gasa aséptica hospitalaria x 1 und hilo de algodón 100%
Compresa 45cm x 45cm 4 capas con manija de sujeción y cinta radiopaco paquete x 100 unidades no estéril
Compresa 45cm x 45cm 4 capas con manija de sujeción y cinta radiopaco paquete x 5 unidades estéril
Compresa 45cm x 45cm 4 capas con manija de sujeción y cinta radiopaco paquete x 3 unidades estéril
Compresa 45cm x 45cm 4 capas con manija de sujeción y cinta radiopaco paquete x 2 unidades estéril
Compresa 45cm x 45cm 4 capas con manija de sujeción y cinta radiopaco paquete x 1 unidades estéril
Rollo de gasa tejida x 90 yardas 24 hilos - gasa aséptica hospitalaria x 1 und hilo de algodón 100%
Rollo de gasa tejida x 90 yardas con hilo radiopaco 28 hilos - gasa aséptica hospitalaria x 1 und hilo de algodón - hilo radiopaco
Rollo de gasa tejida x 90 yardas 28 hilos - gasa aséptica hospitalaria x 1 und hilo de algodón 100%
Gasa tejida 7.5x7.5 cm (3"x3") 16 pliegues paquete x 100 unidades no estéril
Gasa tejida 7.5x7.5 cm (3"x3") 16 pliegues paquete x 200 unidades no estéril
Gasa tejida 7.5x7.5 cm (3"x3") 8 pliegues sbx2 unidades estéril
Gasa tejida 7.5x7.5 cm (3"x3") 8 pliegues sbx3 unidades estéril
Gasa tejida 7.5x7.5 cm (3"x3") 8 pliegues sbx5 unidades estéril
Gasa tejida 7.5x7.5 cm (3"x3") 8 pliegues sbx10 unidades estéril
Gasa tejida 10x10 cm (4"x4") 8 pliegues sbx2 unidades estéril
Gasa tejida 10x10 cm (4"x4") 8 pliegues sbx3 unidades estéril
Gasa tejida 10x10 cm (4"x4") 8 pliegues sbx5 unidades estéril

# GASA TEJIDA

## FICHA TÉCNICA

Medical Supplies

### 18 Presentaciones comerciales

Gasa tejida 10x10 cm (4"x4") 8 pliegues sbx10 unidades estéril
Gasa tejida 10x10 cm (4"x4") 16 pliegues sbx3 unidades estéril
Gasa tejida 10x10 cm (4"x4") 16 pliegues sbx4 unidades estéril
Gasa tejida 10x10 cm (4"x4") 16 pliegues sbx5 unidades estéril
Gasa tejida 10x10 cm (4"x4") 8 pliegues sbx4 unidades estéril
Gasa tejida 7.5x7.5 cm (3"x3") 8 pliegues sbx4 unidades estéril
Gasa tejida con radiopaco 7.5cm x 7.5cm (3"x3") 8 pliegues sb x 3 estéril
Gasa tejida con radiopaco 7.5cm x 7.5cm (3"x3") 8 pliegues sb x 4 estéril
Gasa tejida con radiopaco 7.5cm x 7.5cm (3"x3") 8 pliegues sb x 5 estéril
Gasa tejida con radiopaco 7.5cm x 7.5cm (3"x3") 8 pliegues sb x 10 estéril
Gasa tejida con radiopaco 7.5cm x 7.5cm (3"x3")16 pliegues sb x 2 estéril
Gasa tejida con radiopaco 7.5cm x 7.5cm (3"x3") 16 pliegues sb x 3 estéril
Gasa tejida con radiopaco 7.5cm x 7.5cm (3"x3") 16 pliegues sb x 4 estéril
Gasa tejida con radiopaco 7.5cm x 7.5cm (3"x3") 16 pliegues sb x 5 estéril
Gasa tejida con radiopaco 7.5cm x 7.5cm (3"x3") 16 pliegues sb x 10 estéril
Gasa tejida con radiopaco 10cm x 10cm (4"x4") 8 pliegues sb x 2 estéril
Gasa tejida con radiopaco 10cm x 10cm (4"x4") 8 pliegues sb x 3 estéril
Gasa tejida con radiopaco 10cm x 10cm (4"x4") 8 pliegues sb x 4 estéril
Gasa tejida con radiopaco 10cm x 10cm (4"x4") 8 pliegues sb x 5 estéril
Gasa tejida con radiopaco 10cm x 10cm (4"x4") 8 pliegues sb x 10 estéril
Gasa tejida con radiopaco 10cm x 10cm (4"x4") 16 pliegues sb x 2 estéril
Gasa tejida con radiopaco 10cm x 10cm (4"x4") 16 pliegues sb x 3 estéril
Gasa tejida con radiopaco 10cm x 10cm (4"x4") 16 pliegues sb x 4 estéril
Gasa tejida con radiopaco 10cm x 10cm (4"x4") 16 pliegues sb x 5 estéril
Gasa tejida con radiopaco 10cm x 10cm (4"x4") 16 pliegues sb x 10 estéril
Gasa tejida con radiopaco 10cm x 10cm (4"x4") 16 pliegues sb x 10 estéril
Compresa 45cm x 45cm 6 capas con y manija sujeción y cinta radiopaco paquete x 100 producto no estéril
Compresa 45cm x 45cm 6 capas con y manija sujeción y cinta radiopaco 1 unidad producto estéril
Compresa 45cm x 45cm 6 capas con y manija sujeción y cinta radiopaco 2 unidad producto estéril
Compresa 45cm x 45cm 6 capas con y manija sujeción y cinta radiopaco 3 unidad producto estéril
Compresa 45cm x 45cm 6 capas con y manija sujeción y cinta radiopaco 5 unidad producto estéril

# GASA TEJIDA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL
# CON Y SIN INDICADOR DE RADIOPACO ALFASAFE ®



| | |
|---|---|
| **NOMBRE GENÉRICO** | Esponja de Gasa Estéril<br>Esponja de Gasa No Estéril |
| **NOMBRE COMERCIAL** | Gasa Tejida Estéril<br>Gasa Tejida No estéril |
| **MARCA** | ALFASAFE ® |
| **TIPO DE PRODUCTO** | DISPOSITIVO MÉDICO |
| **REGISTRO SANITARIO** | INVIMA 2025DM-0003258-R2 |
| **VIGENCIA DEL REGISTRO** | 25 de Abril de 2035 |
| **TIPO DE RIESGO** | Clase I - Bajo Riesgo |
| **VIDA ÚTIL** | 5 años |

| | |
|---|---|
| **DESCRIPCIÓN** | •Gasa tejida pre cortada.<br>•Compuesta por dos juegos de hilazas (hilos verticales y horizontales).<br>•Color Blanco inodora<br>•Compuesto por Hilaza de algodón 100%, tejido suave y poroso.<br>•Estériles y no estériles. |
| **CARACTERÍSTICAS** | •Tipo de Gasa VII.<br>•Método de esterilización: Óxido de Etileno o Rayos Gamma.<br>•Tipo de Empaque papel grado médico, fácil apertura aséptica.<br>•Excelente absorción.<br>•Tejido liviano, suave y libre de partículas extrañas.<br>•Tejido uniforme y Homogéneo.<br>•X-RAY con cinta radiopaca de sulfato de bario para fácil detección a rayos X |

| | |
|---|---|
| **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO** | •Humedad Relativa: MÁXIMA 70%<br>•Temperatura: MÁXIMA 32C°<br>•Almacenar en lugar fresco y seco, evitando los rayos directos del sol.<br>•Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad de los productos. |
| **ESTÁNDARES NORMATIVOS** | Las gasas tejidas estériles y no estériles con o sin radiopaco cumplen con la norma EN 14079, EN-ISO 13485:2006 Directiva 93/42/CEE USP XXI. |
| **USOS** | •La gasa tejida estéril y no estéril es un dispositivo médico transitorio.<br>•Es un producto diseñado para limpiar las partes del cuerpo humano afectadas o heridas extensas<br>•puede ser utilizada en procedimientos clínicos.<br>•Absorción de exudados u otros líquidos de drenaje.<br>• Impide la contaminación potencial de la herida.<br>•Verificar que el empaque se encuentre en buen estado, con el fin de garantizar la asepsia del producto.<br>•Verificar que la gasa esté dentro del periodo de vencimiento y que no presente cambios de color u otra característica anormal. |
| **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS** | •Dispositivo para un solo uso.<br>•Antes de su uso retirar de las manos cualquier objeto que pueda enredar las hebras de la gasa.<br>•Utilice guantes sobre las manos limpias y secas para evitar el contacto directo con fluidos corporales.<br>•Una vez abierta la unidad utilizarlos en el menor tiempo posible para evitar contaminación.<br>*"Todos los pacientes y sus fluidos corporales deben ser considerados como potencialmente infectantes y se debe tomar las precauciones necesarias para prevenir que ocurra transmisión."* |
| **DISPOSICION FINAL** | •Según la Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios se debe desechar como residuos peligrosos biológico-infecciosos.<br>•En caso de que el producto se encuentre contaminado con residuos radioactivos, se colocarán en recipientes rígidos, los cuales deben estar rotulados con el símbolo de "peligro radioactivo" |

**ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO**

| Referencia | Longitud/largo (cm) | Ancho (cm) | Ancho de fibra / hilo (micras) | Trama | Peso * área g / m² |
|---|---|---|---|---|---|
| **3" x 3"** | 7.5 cm | 7.5 cm | 40´s | 19 x 13 | 15 g / m² |
| **4" x 4"** | 10 cm | 10 cm | 40´s | 19 x 13 | 15 g / m² |
| **Rollo** | 900 cm (90 m) | 90 cm | 40´s | 19 x 13 | 15 g / m² |
| **½ yd x 1 yd** | 45 cm | 90 cm | 40´s | 19 x 13 | 15 g / m² |
| **1yd x 1 yd** | 90 cm | 90 cm | 40´s | 19 x 13 | 15 g / m² |
| **½ yd x 5 yd** | 45 cm | 450 cm | 40´s | 19 x 13 | 15 g / m² |
| **1yd x 5 yd** | 90 cm | 450 cm | 40´s | 19 x 13 | 15 g / m² |

| | | |
|---|---|---|
| AlfaSafe® | **FICHA TÉCNICA** | FT – DT 008<br>Versión: **17**<br>05 – 09 – 2018 |

## PRESENTACIÓN COMERCIAL

| **GASAS ASÉPTICAS NO ESTÉRILES** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **CÓDIGO** | **DESCRIPCIÓN** | **PRESENTACIÓN COMERCIAL (Unidad mínima de despachos)** | **UNIDAD DE EMBALAJE** |  |
| GATN018 | GASA ASÉPTICA NO ESTÉRIL ALFASAFE ½" x 1 YD | UNIDAD | CARTÓN X 300 UNIDADES | |
| GATN019 | GASA ASÉPTICA NO ESTÉRIL ALFASAFE 1" x 1 YD | UNIDAD | CARTÓN X 360 UNIDADES | |
| GATN020 | GASA ASÉPTICA NO ESTÉRIL ALFASAFE ½" x 5 YD | UNIDAD | CARTÓN X 288 UNIDADES | |
| GATN021 | GASA ASÉPTICA NO ESTÉRIL ALFASAFE 1" x 5 YD | UNIDAD | CARTÓNX 100 UNIDADES | |
| **ROLLO DE GASA TEJIDA NO ESTÉRIL** | | | | |
| **CÓDIGO** | **DESCRIPCIÓN** | **PRESENTACIÓN COMERCIAL (Unidad mínima de despachos)** | **UNIDAD DE EMBALAJE** |  |
| GATN005 | ROLLO DE GASA TEJIDA NO ESTÉRIL ALFASAFE 0,90 x 90 mt | UNIDAD | CARTÓN X 12 ROLLOS | |
| **GASAS TEJIDAS NO ESTÉRILES** | | | | |
| **CÓDIGO** | **DESCRIPCIÓN** | **PRESENTACIÓN COMERCIAL (Unidad mínima de despachos)** | **UNIDAD DE EMBALAJE** |  |
| GATN006 | GASA TEJIDA NO ESTÉRIL ALFASAFE 3" x 3" | PAQUETE X 200 UNIDADES | CARTÓN X 25 PAQUETES | |
| GATN007 | GASA TEJIDA NO ESTÉRIL ALFASAFE 4" x 4" | PAQUETE X 200 UNIDADES | CARTÓN X 25 PAQUETES | |
| GATN009 | GASA TEJIDA NO ESTÉRIL X-RAY ALFASAFE 3" x 3" x 8 ply | PAQUETE X 200 UNIDADES | CARTÓN X 25 PAQUETES | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| GATN010 | GASA TEJIDA NO ESTÉRIL X-RAY ALFASAFE 3" x 3" x 16 ply | PAQUETE X 200 UNIDADES | CARTÓN X 25 PAQUETES | |

**GASAS ESTÉRILES X -RAY**

| CÓDIGO | DESCRIPCIÓN | PRESENTACIÓN COMERCIAL (Unidad mínima de despachos) | UNIDAD DE EMBALAJE | |
|---|---|---|---|---|
| GATS030 | GASA TEJIDA ESTÉRIL X-RAY ALFASAFE 4" x 4" x 16 ply x 5 pcs | CAJA X 50 SOBRES | CARTÓN X 20 UNIDADES |  |

**GASA ESTÉRIL 3"X3" (7.5 cm x 7.5 cm) 8 PLIEGUES**

| CÓDIGO | DESCRIPCIÓN | PRESENTACIÓN COMERCIAL (Unidad mínima de despachos) | UNIDAD DE EMBALAJE | |
|---|---|---|---|---|
| GATS002 | GASA TEJIDA ESTÉRIL ALFASAFE 3" x 3" x 2 PCS | CAJA X 12 SOBRES | CARTÓN X 100 CAJAS |  |
| GATS003 | GASA TEJIDA ESTÉRIL ALFASAFE 3" x 3" x 2PCS. | CAJA X 50 SOBRES | CARTÓN X 20 CAJAS | |
| GATS004 | GASA TEJIDA ESTÉRIL ALFASAFE 3" x 3" x 5PCS | CAJA X 50 SOBRES | CARTÓN X 20 CAJAS | |
| GATS018 | GASA TEJIDA ESTÉRIL ALFASAFE 3" x 3" x 4PCS | CAJA X 50 SOBRES | CARTÓN X 20 CAJAS |  |
| GATS026 | GASA TEJIDA ESTÉRIL ALFASAFE 3" x 3" x 2PCS. | CAJA X 6 SOBRES | CARTÓN X 204 CAJAS | |
| GATS029 | GASA TEJIDA ESTÉRIL ALFASAFE 3" x 3" x 3PCS | CAJA X 50 SOBRES | CARTÓN X 20 CAJAS | |

**GASA ESTERIL 4"X4" (10 cm x 10 cm) 8 PLIEGUES**

| CÓDIGO | DESCRIPCIÓN | PRESENTACIÓN COMERCIAL (Unidad mínima de despachos) | UNIDAD DE EMBALAJE | |
|---|---|---|---|---|
| GATS006 | GASA TEJIDA ESTÉRIL ALFASAFE 4" x 4" x 2 PCS | CAJA X 12 SOBRES | CARTÓN X 100 CAJAS |  |
| GATS007 | GASA TEJIDA ESTÉRIL ALFASAFE 4" x 4" x 2PCS | CAJA X 50 SOBRES | CARTÓN X 20 CAJAS | |
| GATS027 | GASA TEJIDA ESTÉRIL ALFASAFE 4"x 4" x 2PCS | CAJA X 6 SOBRES | CARTÓN X 144 CAJAS | |
| GATS028 | GASA TEJIDA ESTÉRIL ALFASAFE 4" x 4" x 5 PCS | CAJA X 50 SOBRES | CARTÓN X 20 CAJAS | |

| **INFORMACIÓN GENERAL** | | **COMPONENTES DEL PRODUCTO** | |
|---|---|---|---|
| **Nombre:** | **GUÍA DE INTUBACIÓN** | GUÍA DE INTUBACIÓN |  |
| **Fabricante:** | Well Lead Medical CO. LTD. | | |
| **Importado por:** | BIOPLAST S.A.S | | |
| **Marca:** | GOLDEN CARE | | |
| **Vida Útil:** | 5 años | | |
| **Procedencia:** | CHINA | | |
| **Registro Sanitario INVIMA:** | 2026DM-0000271-R2 | | |
| **Vigencia:** | 10/06/2036 | | |
| **Clasificación de riesgo:** | IIa | | |
| **Método de esterilización** | EO | | |

**Descripción y uso del producto**

Las guías de intubación son utilizadas en la asistencia para intubación endotraqueal con punta redondeada y suave para minimizar el trauma del paciente durante el proceso de intubación.
Se adapta fácilmente a cualquier forma deseada para la intubación con tubo traqueal. Baja fricción entre el estilete y el tubo traqueal para una fácil inserción y extracción, extremo de punta distal suave. La funda suave y resbaladiza se extiende más allá del extremo metálico distal para formar una punta atraumática para reducir el trauma durante la intubación.

| TAMAÑO | TUBO APLICABLE | LONGITUD |
|---|---|---|
| 6 Fr/ch | < 3.5 mm | 302 |
| 10 Fr/ch | 4.0 – 5.0 mm | 310 |
| 14 Fr/ch | >5.0 | 390 |

| | |
|---|---|
| **Indicaciones y precauciones de uso** | • Uso bajo supervisión de un profesional del área médica.<br>• Conservar en un lugar fresco y seco.<br>• Uso de un solo paciente.<br>• Leer con precaución las instrucciones de uso del producto<br>• Revisar condiciones físicas del empaque antes de abrirlo. |
| **Advertencias** | Ninguna conocida. |
| **Composición** | PVC. Aluminio |
| **Contraindicaciones** | Ninguna conocida. |
| **Criterio de descarte** | Descartar después de su primer uso. |
| **Presentación comercial:** | **Empaque:** Unidad en Papel grado médico.<br>**Embalaje**: Caja por 20 Unidades. |
| **Condiciones de almacenamiento** | • Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos.<br>• Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo.<br>• Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos. |

| | ELABORO | REVISO | APROBÓ |
|---|---|---|---|
| **CARGO** | Asistente SGC | Director Técnico | Gerente General |
| **NOMBRE** | Maicol Perilla | Nicolás Pinzón Hernández | Gustavo Pinzón Díaz |

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la plataforma digital debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A.S, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.

| | |
|---|---|
| **Disposición final:** | La disposición final de este producto se debe realizar conforme a los protocolos internos de la institución, garantizando el cumplimiento de la normatividad vigente en Colombia para la gestión de residuos en salud, en especial lo establecido en el Decreto 780 de 2016 (que compila el Decreto 351 de 2014), la Resolución 1164 de 2002 (manual de gestión de residuos hospitalarios) y demás normas aplicables. |



Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la plataforma digital debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A.S, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.

| **INFORMACIÓN GENERAL** | | **COMPONENTES DEL PRODUCTO** | |
|---|---|---|---|
| **Nombre:** | **GUÍA DE INTUBACIÓN** | GUÍA DE INTUBACIÓN |  |
| **Fabricante:** | Well Lead Medical CO. LTD. | | |
| **Importado por:** | BIOPLAST S.A.S | | |
| **Marca:** | GOLDEN CARE | | |
| **Vida Útil:** | 5 años | | |
| **Procedencia:** | CHINA | | |
| **Registro Sanitario INVIMA:** | 2026DM-0000271-R2 | | |
| **Vigencia:** | 10/06/2036 | | |
| **Clasificación de riesgo:** | IIa | | |
| **Método de esterilización** | EO | | |

**Descripción y uso del producto**

Las guías de intubación son utilizadas en la asistencia para intubación endotraqueal con punta redondeada y suave para minimizar el trauma del paciente durante el proceso de intubación.
Se adapta fácilmente a cualquier forma deseada para la intubación con tubo traqueal. Baja fricción entre el estilete y el tubo traqueal para una fácil inserción y extracción, extremo de punta distal suave. La funda suave y resbaladiza se extiende más allá del extremo metálico distal para formar una punta atraumática para reducir el trauma durante la intubación.

| TAMAÑO | TUBO APLICABLE | LONGITUD |
|---|---|---|
| 6 Fr/ch | < 3.5 mm | 302 |
| 10 Fr/ch | 4.0 – 5.0 mm | 310 |
| 14 Fr/ch | >5.0 | 390 |

| | |
|---|---|
| **Indicaciones y precauciones de uso** | • Uso bajo supervisión de un profesional del área médica.<br>• Conservar en un lugar fresco y seco.<br>• Uso de un solo paciente.<br>• Leer con precaución las instrucciones de uso del producto<br>• Revisar condiciones físicas del empaque antes de abrirlo. |
| **Advertencias** | Ninguna conocida. |
| **Composición** | PVC. Aluminio |
| **Contraindicaciones** | Ninguna conocida. |
| **Criterio de descarte** | Descartar después de su primer uso. |
| **Presentación comercial:** | **Empaque:** Unidad en Papel grado médico.<br>**Embalaje**: Caja por 20 Unidades. |
| **Condiciones de almacenamiento** | • Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos.<br>• Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo.<br>• Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos. |

| | ELABORO | REVISO | APROBÓ |
|---|---|---|---|
| **CARGO** | Asistente SGC | Director Técnico | Gerente General |
| **NOMBRE** | Maicol Perilla | Nicolás Pinzón Hernández | Gustavo Pinzón Díaz |

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la plataforma digital debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A.S, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.

| | |
|---|---|
| **Disposición final:** | La disposición final de este producto se debe realizar conforme a los protocolos internos de la institución, garantizando el cumplimiento de la normatividad vigente en Colombia para la gestión de residuos en salud, en especial lo establecido en el Decreto 780 de 2016 (que compila el Decreto 351 de 2014), la Resolución 1164 de 2002 (manual de gestión de residuos hospitalarios) y demás normas aplicables. |



Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la plataforma digital debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A.S, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.

| **INFORMACIÓN GENERAL** | | **COMPONENTES DEL PRODUCTO** | |
|---|---|---|---|
| **Nombre:** | **GUÍA DE INTUBACIÓN** | GUÍA DE INTUBACIÓN |  |
| **Fabricante:** | Well Lead Medical CO. LTD. | | |
| **Importado por:** | BIOPLAST S.A.S | | |
| **Marca:** | GOLDEN CARE | | |
| **Vida Útil:** | 5 años | | |
| **Procedencia:** | CHINA | | |
| **Registro Sanitario INVIMA:** | 2026DM-0000271-R2 | | |
| **Vigencia:** | 10/06/2036 | | |
| **Clasificación de riesgo:** | IIa | | |
| **Método de esterilización** | EO | | |

**Descripción y uso del producto**

Las guías de intubación son utilizadas en la asistencia para intubación endotraqueal con punta redondeada y suave para minimizar el trauma del paciente durante el proceso de intubación.
Se adapta fácilmente a cualquier forma deseada para la intubación con tubo traqueal. Baja fricción entre el estilete y el tubo traqueal para una fácil inserción y extracción, extremo de punta distal suave. La funda suave y resbaladiza se extiende más allá del extremo metálico distal para formar una punta atraumática para reducir el trauma durante la intubación.

| TAMAÑO | TUBO APLICABLE | LONGITUD |
|---|---|---|
| 6 Fr/ch | < 3.5 mm | 302 |
| 10 Fr/ch | 4.0 – 5.0 mm | 310 |
| 14 Fr/ch | >5.0 | 390 |

| | |
|---|---|
| **Indicaciones y precauciones de uso** | • Uso bajo supervisión de un profesional del área médica.<br>• Conservar en un lugar fresco y seco.<br>• Uso de un solo paciente.<br>• Leer con precaución las instrucciones de uso del producto<br>• Revisar condiciones físicas del empaque antes de abrirlo. |
| **Advertencias** | Ninguna conocida. |
| **Composición** | PVC. Aluminio |
| **Contraindicaciones** | Ninguna conocida. |
| **Criterio de descarte** | Descartar después de su primer uso. |
| **Presentación comercial:** | **Empaque:** Unidad en Papel grado médico.<br>**Embalaje**: Caja por 20 Unidades. |
| **Condiciones de almacenamiento** | • Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos.<br>• Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo.<br>• Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos. |

| | ELABORO | REVISO | APROBÓ |
|---|---|---|---|
| **CARGO** | Asistente SGC | Director Técnico | Gerente General |
| **NOMBRE** | Maicol Perilla | Nicolás Pinzón Hernández | Gustavo Pinzón Díaz |

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la plataforma digital debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A.S, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.

| | |
|---|---|
| **Disposición final:** | La disposición final de este producto se debe realizar conforme a los protocolos internos de la institución, garantizando el cumplimiento de la normatividad vigente en Colombia para la gestión de residuos en salud, en especial lo establecido en el Decreto 780 de 2016 (que compila el Decreto 351 de 2014), la Resolución 1164 de 2002 (manual de gestión de residuos hospitalarios) y demás normas aplicables. |



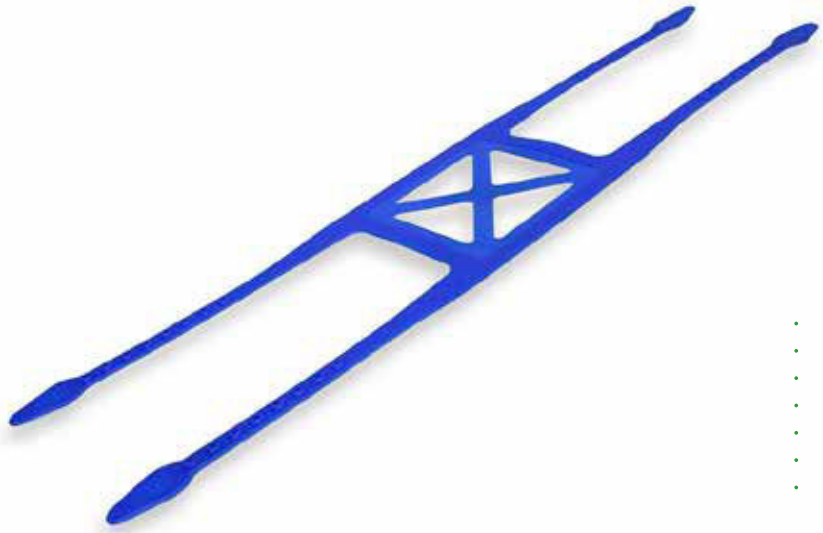
Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la plataforma digital debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A.S, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.

**FICHA TÉCNICA**

CORALMEDICA LTDA.
Equipos y Dispositivos Médicos

# Arnés Reusable para
# Máscara de Anestesia





Besmed

## Descripción del producto:

Referencia: **F0550SS** → Uso Pediátrico
**F0550SC** → Uso Adulto

Arnés reusable para mascara de anestesia y ventilación, fabricado en silicona, con soporte en X para la parte posterior de la cabeza, 4 correas cada una con 20 puntos de incrustación (uso adulto) y 8 puntos de incrustación (uso pediátrico). Material flexible de elongación resistente.

*Especificaciones técnicas sujetas a cambio sin previo aviso

| REGISTRO SANITARIO INVIMA | |
|---|---|
| **Registro sanitario:** 2018DM-0017550 | **Fabricante:** Besmed Health Business Corp. |
| **Titular:** Coralmedica Ltda. | **Marca Comercial:** Besmed |
| **Vigencia:** 11/02/2028 | **Origen:** Taiwan |
| **Vida util:** 3 años | **Condiciones de almacenamiento:** |
| **Clasificación:** IIA | En lugar seco y lejos de olores fuertes |
| **Importador:** Coralmedica Ltda. | **Accesorios:** No Aplica |
| **Modalidad:** Importar y Vender | **Sistemas calidad:** ISO - 9001 - ISO 13485 - CE 0434 |
| **Unidad de venta:** Unidad | **Indicaciones de uso:** Para un solo uso |

Calle 45c Bis No. 25 - 35* **TEL:** (601) 805 23 88* - (601) 679 96 17 * Bogotá D.C - Colombia
**Móvil:** 312 378 7746 - 3102090863* **Email:** ventas12@coralmedica.com / **www.coralmedica.com**

| INFORMACIÓN GENERAL | | COMPONENTES DEL PRODUCTO | |
|---|---|---|---|
| **Nombre:** | NEBULIZADOR DE ALTO FLUJO CC | 1.Tapa<br>2.Tuerca<br>3.Llave Incremental dé % de Oxigeno<br>4. Vaso<br>5. Conexión para termostato<br>6. Salida de Manguera Corrugada |  |
| **Fabricante:** | BIOPLAST S.A.S | | |
| **Marca:** | BIOLIFE | | |
| **Vida Útil:** | 5 años | | |
| **Procedencia:** | Colombia | | |
| **Registro Sanitario INVIMA:** | 2016DM-0000409-R1 | | |
| **Vigencia:** | 23 Diciembre 2026 | | |
| **Clasificación de riesgo:** | IIa | | |
| **Método de esterilización** | No aplica | | |
| **Descripción y uso del producto** | Nebulizador de alto volumen o con Ventury, Capacidad de 400 cc, Con llave incremental para ajustar el porcentaje de oxígeno, Dispositivo para conexión de termostato y rellenado de agua, niveles de máxima y mínima, salida de conexión de 22 mm (Manguera Corrugada). Suministro de oxígeno y/o medicamentos con alto volumen, mediante la determinación de un porcentaje establecido con relación de oxígeno/aire mediante sistema ventury ajustable. | | |
| **Indicaciones y precauciones de uso** | • Úsese bajo supervisión profesional.<br>• Emplear solo agua destilada.<br>• Consérvese en un lugar fresco y seco.<br>• Uso de un solo paciente.<br>• Se recomienda estibar en planchas que no superen las 6 filas. | | |
| **Advertencias** | Ninguna conocida. | | |
| **Composición** | Un solo uso. Producto Descartable. | | |
| **Contraindicaciones** | Ninguna conocida | | |
| **Numero de Re-usos** | Un solo uso. Producto Descartable. | | |
| **Presentación comercial:** | Envase: empaque individual en bolsa plástica<br>Embalaje: 50 unidades en cartón corrugado. | | |
| **Condiciones de almacenamiento** | • Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos.<br>• Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco en donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo.<br>• Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos. | | |
| **Disposición final:** | La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades” | | |

| | ELABORO | REVISO | APROBO |
|---|---|---|---|
| **CARGO** | Asistente SGC | Director Técnico | Gerente General |
| **NOMBRE** | Maicol Perilla | Nicolás Pinzón Hernández | Gustavo Pinzón Díaz |

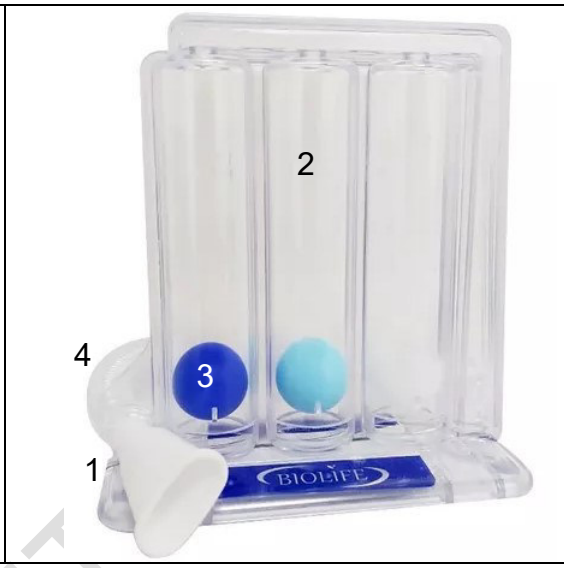
Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la RED \\192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.abackup\DOCUMENTACION PROCESOS debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A.S, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.

| INFORMACIÓN GENERAL | | COMPONENTES DEL PRODUCTO | |
|---|---|---|---|
| **Nombre:** | HUMIDIFICADOR | 1. Tapa<br>2. Vaso<br>3. Tuerca<br>4. Difusor (opcional). |  |
| **Fabricante:** | BIOPLAST S.A.S | | |
| **Marca:** | BIOLIFE | | |
| **Vida Útil:** | 5 años | | |
| **Procedencia:** | Colombia | | |
| **Registro Sanitario INVIMA:** | 2017DM-0000413-R1 | | |
| **Vigencia:** | 10 Marzo 2027 | | |
| **Clasificación de riesgo:** | IIa | | |
| **Método de esterilización** | No aplica | | |
| **Descripción y uso del producto** | Capacidad de 400c.c., dispositivo de seguridad audible de sobrepresión, líneas máxima y mínima que definen los niveles del agua, conector estándar, tuerca de sujeción a la fuente tipo diss, difusor diseñado para proveer al paciente de humedad en forma cómoda, terapéutica y con un ruido mínimo, tapa de ajuste hermético. Debido a la temperatura de plastificación se garantiza la asepsia y libera el producto de presencia de patógenos. Humectación del oxígeno medicinal. | | |
| **Indicaciones y precauciones de uso** | • Uso bajo supervisión de un profesional del área médica.<br>• Emplear solo agua destilada.<br>• Conservar en un lugar fresco y seco.<br>• Se debe limpiar el dispositivo y sus partes de acuerdo a los protocolos establecidos por el comité de epidemiología de la Institución.<br>• Uso de un solo paciente (desechable). | | |
| **Advertencias** | Ninguna conocida. | | |
| **Composición** | Vaso de Polipropileno, Tapa de Poliestireno, capilar y difusor de pvc. | | |
| **Contraindicaciones** | Aplicarse para humidificación a flujos máximos de 8 LPM. | | |
| **Numero de Re-usos** | Un solo uso. Producto Descartable. | | |
| **Presentación comercial:** | Envase: unidad en bolsa plástica<br>Embalaje: 50 unidades por caja corrugada. | | |
| **Condiciones de almacenamiento** | • Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos.<br>• Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco, donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no alteren las características físicas del mismo.<br>• Se debe utilizar estibas, estantería u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos. | | |
| **Disposición final:** | La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades” | | |

DOCUMENTO CONTROLADO

| | ELABORO | REVISO | APROBO |
|---|---|---|---|
| **CARGO** | Asistente SGC | Director Técnico | Gerente General |
| **NOMBRE** | Maicol Perilla Triana | Nicolás Pinzón Hernández | Gustavo Pinzón Díaz |

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la RED \\192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.abackup\DOCUMENTACION PROCESOS debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A.S, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.

| INFORMACIÓN GENERAL | | COMPONENTES DEL PRODUCTO | |
|---|---|---|---|
| **Nombre:** | Incentivo Respiratorio (Inspirómetro) | 1) Boquilla.<br>2) Cámara de aire.<br>3) Esferas de Estimulo.<br>4) Manguera Flexible. |  |
| **Fabricante:** | BIOPLAST S.A.S | | |
| **Marca:** | BIOLIFE | | |
| **Vida Útil:** | 5 Años | | |
| **Procedencia:** | COLOMBIA | | |
| **Registro Sanitario INVIMA:** | 2020DM-0021287 | | |
| **Vigencia:** | 02 Marzo 2030 | | |
| **Clasificación de riesgo:** | I | | |
| **Método de esterilización** | No Requiere | | |

| | |
|---|---|
| **Descripción y uso del producto** | Un incentivo respiratorio, es un dispositivo de mano que incluye una boquilla, 3 cámaras de aire, con esferas móviles que cambian de posición en respuesta a la inspiración y una manguera corrugada; las marcas visuales en las cámaras corresponden al mejor esfuerzo inspiratorio del paciente, que debe ser lento y constante versus rápido y contundente; especialmente diseñado para fomentar la respiración profunda y la expansión pulmonar brindando ayuda al paciente a recuperar la respiración normal mediante el ejercicio en forma gradual. |
| **Indicaciones y precauciones de uso** | • Dispositivo de ejercicio respiratorio.<br>• Permite evaluar la capacidad pulmonar del paciente.<br>• Uso bajo supervisión de un profesional del área médica.<br>• Conservar en un lugar fresco y seco.<br>• El dispositivo es para uso de un solo paciente |
| **Advertencias** | Ninguna conocida |
| **Composición** | Cuerpo de tres columnas fabricado en Poliestireno.<br>Esferas plásticas y boquilla fabricadas en Polipropileno.<br>Manguera flexible fabricada en Polietileno. |
| **Contraindicaciones** | Ninguna conocida |
| **Criterio de descarte** | • El producto presenta fisuras.<br>• El producto superó la fecha de vencimiento establecida en el empaque. |
| **Presentación comercial:** | Unidad en bolsa de polietileno de baja densidad. |
| **Condiciones de almacenamiento** | • Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos.<br>• Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo.<br>• Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos. |
| **Disposición final:** | La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades” |

DOCUMENTO COPIA

| | ELABORO | REVISO | APROBÓ |
|---|---|---|---|
| **CARGO** | Asistente SGC | Director Técnico | Gerente General |
| **NOMBRE** | Maicol Perilla Triana | Nicolás Pinzón Hernández | Gustavo Pinzón Díaz |

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la RED \\192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.abackup\DOCUMENTACION PROCESOS debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A.S, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.

IMCOLMEDICA S.A.®
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MÉDICOS

# FICHA TÉCNICA

| | |
|---|---|
| **NOMBRE** | INCENTIVO RESPIRATORIO (INSPIROMETRO) |
| **REFERENCIA** | N/A |
| **MARCA / PAÍS** | KRAMER |
| **CÓDIGO IMCOL** | 01003375 |



## DESCRIPCIÓN PRODUCTO

| | |
|---|---|
| **UNIDAD DE VENTA** | UNIDAD |
| **USO** | INCENTIVO RESPIRATORIO (INSPIROMETRO) PARA USO EN FISIOTERAPIA |
| **CARACTERÍSTICAS** | Mide la profundidad con que usted puede inhalar (inspirar). Le ayuda a respirar lenta y profundamente para expandir y llenar los pulmones de aire. Esto contribuye a evitar que surjan problemas con los pulmones, como pulmonía. |

| | |
|---|---|
| **REGISTRO INVIMA** | 2021DM-0007444-R1 |

| | |
|---|---|
| **NOTAS TECNICAS** | No aplica |

| | |
|---|---|
| **ACCESORIOS** | No aplica |

| INFORMACIÓN GENERAL | | COMPONENTES DEL PRODUCTO | |
|---|---|---|---|
| **Nombre:** | INHALOCAMARA | 1 Recipiente (parte 1)<br>2 Recipiente (parte 2)<br>3 Mascara |  |
| **Fabricante:** | BIOPLAST S.A.S | | |
| **Marca:** | BIOLIFE | | |
| **Vida Útil:** | 5 años | | |
| **Procedencia:** | Colombia | | |
| **Registro Sanitario INVIMA:** | 2019DM-0003863-R1 | | |
| **Vigencia:** | 25 Enero 2029 | | |
| **Clasificación de riesgo:** | I | | |
| **Método de esterilización** | No aplica | | |

| | |
|---|---|
| **Descripción y uso del producto** | Desmontable para facilitar su limpieza, mascara ergonómica, suave y flexible, adaptable a la cara del paciente, diseñada exclusivamente para la anatomía del adulto, niño y recién nacido con una capacidad de 500ml. Cuenta con válvula unidireccional de flujo (opcional). Producto para la óptima dosificación de medicamentos en aerosol (mediante inhalación). Su propósito es mejorar la coordinación y disminuir la cantidad de partículas grandes que se pueden acumular en la cavidad bucal y en la garganta, al tiempo que permite el paso de las partículas terapéuticas más pequeñas, lo anterior elimina la necesidad de coordinar el movimiento de inhalación y la administración del medicamento. La Inhalocamara permite disminuir la presión de impacto del inhalador en la cavidad bucal y faríngea, facilitando la dispersión de partículas del tamaño óptimo para ser inhalada. |
| **Indicaciones y precauciones de uso** | • Modo De Empleo: 1. Agite el inhalador. 2. Ajuste la boquilla. 3. Dispare la dosis. 4. Inhale lenta y profundamente. 5. Retenga la inhalación. 6. Repita el procedimiento hasta agotar el medicamento.<br>• Aseo y desinfección: Se debe limpiar el dispositivo y sus partes de acuerdo a los protocolos establecidos por el comité de epidemiología de la Institución.<br>• Al momento de desechar, realizar la limpieza del dispositivo de la misma forma que se enuncia en el punto anterior<br>• Uso bajo supervisión de un profesional del área médica.<br>• Conservar en un lugar fresco y seco.<br>• Uso de un solo paciente. |
| **Advertencias** | Ninguna conocida. |
| **Composición** | Recipiente de polipropileno, Mascara de PVC |
| **Contraindicaciones** | Ninguna conocida. |
| **Numero de Re-usos** | Un solo uso. Producto Descartable. |
| **Presentación comercial:** | • Envase: unidad en bolsa plástica<br>• Empaque: Adulto: 60 unidades en la caja de cartón corrugado.<br>• Pediátrica: 75 unidades en la caja de cartón corrugado.<br>• Neonato: 80 unidades en la caja de cartón corrugado. |
| **Condiciones de almacenamiento** | • Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos.<br>• Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo.<br>• Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos. |
| **Disposición final:** | La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades” |

DOCUMENTO CONTROL

| | ELABORO | REVISO | APROBO |
|---|---|---|---|
| **CARGO** | Asistente SGC | Director Técnico | Gerente General |
| **NOMBRE** | Maicol Perilla Triana | Nicolás Pinzón Hernández | Gustavo Pinzón Díaz |

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la RED \\192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.abackup\DOCUMENTACION PROCESOS debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A.S, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.

| INFORMACIÓN GENERAL | | COMPONENTES DEL PRODUCTO | |
|---|---|---|---|
| **Nombre:** | INHALOCAMARA | 1 Recipiente (parte 1)<br>2 Recipiente (parte 2)<br>3 Mascara |  |
| **Fabricante:** | BIOPLAST S.A.S | | |
| **Marca:** | BIOLIFE | | |
| **Vida Útil:** | 5 años | | |
| **Procedencia:** | Colombia | | |
| **Registro Sanitario INVIMA:** | 2019DM-0003863-R1 | | |
| **Vigencia:** | 25 Enero 2029 | | |
| **Clasificación de riesgo:** | I | | |
| **Método de esterilización** | No aplica | | |

| | |
|---|---|
| **Descripción y uso del producto** | Desmontable para facilitar su limpieza, mascara ergonómica, suave y flexible, adaptable a la cara del paciente, diseñada exclusivamente para la anatomía del adulto, niño y recién nacido con una capacidad de 500ml. Cuenta con válvula unidireccional de flujo (opcional). Producto para la óptima dosificación de medicamentos en aerosol (mediante inhalación). Su propósito es mejorar la coordinación y disminuir la cantidad de partículas grandes que se pueden acumular en la cavidad bucal y en la garganta, al tiempo que permite el paso de las partículas terapéuticas más pequeñas, lo anterior elimina la necesidad de coordinar el movimiento de inhalación y la administración del medicamento. La Inhalocamara permite disminuir la presión de impacto del inhalador en la cavidad bucal y faríngea, facilitando la dispersión de partículas del tamaño óptimo para ser inhalada. |
| **Indicaciones y precauciones de uso** | • Modo De Empleo: 1. Agite el inhalador. 2. Ajuste la boquilla. 3. Dispare la dosis. 4. Inhale lenta y profundamente. 5. Retenga la inhalación. 6. Repita el procedimiento hasta agotar el medicamento.<br>• Aseo y desinfección: Se debe limpiar el dispositivo y sus partes de acuerdo a los protocolos establecidos por el comité de epidemiología de la Institución.<br>• Al momento de desechar, realizar la limpieza del dispositivo de la misma forma que se enuncia en el punto anterior<br>• Uso bajo supervisión de un profesional del área médica.<br>• Conservar en un lugar fresco y seco.<br>• Uso de un solo paciente. |
| **Advertencias** | Ninguna conocida. |
| **Composición** | Recipiente de polipropileno, Mascara de PVC |
| **Contraindicaciones** | Ninguna conocida. |
| **Numero de Re-usos** | Un solo uso. Producto Descartable. |
| **Presentación comercial:** | • Envase: unidad en bolsa plástica<br>• Empaque: Adulto: 60 unidades en la caja de cartón corrugado.<br>• Pediátrica: 75 unidades en la caja de cartón corrugado.<br>• Neonato: 80 unidades en la caja de cartón corrugado. |
| **Condiciones de almacenamiento** | • Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos.<br>• Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo.<br>• Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos. |
| **Disposición final:** | La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades” |

DOCUMENTO CONTROL

| | ELABORO | REVISO | APROBO |
|---|---|---|---|
| **CARGO** | Asistente SGC | Director Técnico | Gerente General |
| **NOMBRE** | Maicol Perilla Triana | Nicolás Pinzón Hernández | Gustavo Pinzón Díaz |

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la RED \\192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.abackup\DOCUMENTACION PROCESOS debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A.S, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.

# HOJA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

| | | |
|---|---|---|
| BD | **JERINGA BD VACUTAINER® PRESET™ EXTRACION DE SANGRE ARTERIAL Y VENOSA** | **Becton Dickinson de Colombia Ltda.**<br><br>**Soluciones de Diagnóstico Integrados - IDS**<br><br>**Versión: 2020-II** |



**USO PREVISTO:**

Dispositivo médico para la extracción de muestra sanguínea para el estudio de gases arteriales y venosos, también para el análisis de electrolitos, metabolitos y Cooximetría, para uso de diagnóstico In vitro.

## REGISTRO SANITARIO

| | |
|---|---|
| **Número:** INVIMA 2023DM-0010942-R1 | **Tipo De Dispositivo:** Invasivo |
| **Vigencia:** Octubre de 2033 | **Fabricante:** Becton Dickinson & Company |
| **Titular:** Becton Dickinson de Colombia Ltda. | |
| **Dispositivo:** No Reutilizable | **Esterilización:** Radiación Gamma |

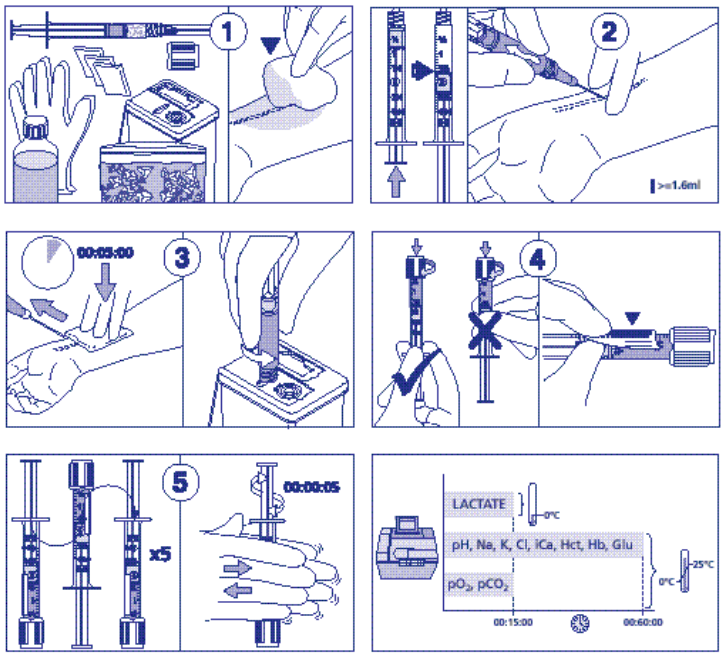
## ESPECIFICACIONES

| CATALOGO | VOLUMEN DE JERINGA | VOLUMEN DE SANGRE REQUERIDO | PRESENTACIÓN | CALIBRE DE AGUJA | LONGITUD DE AGUJA | CONECTOR | TAPON |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 364413 | 1 mL | 0.6 mL | Caja X 100 unidades | 23G | 25 mm | Luer Slip | Caucho |
| 364415 | 1 mL | 0.6 mL | Caja X 100 unidades | 25G | 16 mm | Luer Slip | Caucho |

## ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

| | |
|---|---|
| **Material del Cuerpo de la Jeringa** | Polipropileno de alta densidad. |
| **Material de Tapón** | Isopreno sintético / carboximetilcelulosa (CMC) |
| **Aguja** | Acero inoxidable grado médico 304, siliconadas |
| **Émbolo** | De baja resistencia que facilita el desplazamiento para la obtención de la muestra. |
| **Volumen de Muestra Requerido.** | Recolectar hasta 0.6 mL de sangre para ajustar a una concentración de aditivo de 40 a 50 UI/mL |
| **Aditivo - Anticoagulante** | Solución de Heparina de Litio liofilizada electrolíticamente balanceada con Calcio, aplicada al cilindro de la jeringa por aspersión 30 UI/mL |
| **Almacenamiento** | 4 a 25°C - No exponer a la luz directa del sol. |
| **Estándares y números de certificación** | ISO 13485, FM79169 |
| **Empaque** | Blíster individual que garantiza esterilidad e integridad del producto. |

## MODO DE USO




## PROCEDIMIENTO

1. Confirmar identidad del paciente.
2. Revisar que todo el material esté listo (jeringas, material de asepsia, guantes).
3. Verificar la condición del paciente y elegir el sitio de punción.
4. Localizar la arteria que será puncionada mediante previa prueba de Allen.
5. Revisar el empaque de la jeringa, caducidad, calibre de aguja y volumen mínimo de muestra.
6. Llevar acabo la asepsia.
7. Abrir empaque, y colocar tapón de seguridad en un sitio seguro.
8. Retirar la tapa protectora de la aguja.
9. Revisar la dirección del bisel, realizar punción en un ángulo de 30 a 45°.
10. Puncionar la arteria, observar el retorno y realizar la extracción de la muestra o permitir que la sangre llene la jeringa hasta el volumen requerido, 0.6 mL.
11. Retirar la aguja de la arteria, realizar presión con un algodón o gasa seca en el sitio de punción el tiempo necesario hasta que el paciente deje de sangrar.
12. Desechar la aguja en un contenedor de cortopunzantes
13. Colocar el tapón de seguridad (caucho).
14. Retirar burbujas o aire residual empujando el émbolo hacia abajo hasta que entre en contacto con la sangre.
15. Homogenizar la muestra el número de veces establecido, 5 inversiones de 180° y girando el dispositivo en las manos por 5 segundos, sin aplicar calor a la muestra.
16. Procesar la muestra antes de 15 minutos después de haberla recolectado.
17. En caso de que no se procese la muestra antes de 15 minutos, colocar la jeringa en agua/hielo o refrigerada, sin que esté en contacto directo con el hielo o con geles congelados.

## ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION DE LA MUESTRA

1. Las muestras para el análisis de pO2 no deben congelarse sino mantenerse a temperatura ambiente y deben analizarse dentro de los 15 minutos posteriores a la recolección.

2. Las muestras para el análisis de lactato deben mantenerse en la suspensión de agua/hielo y deben analizarse en lo posible dentro de los primeros 5 minutos posteriores a la recolección.

3. Las muestras para el pH, pCO2 y el análisis de electrolitos se pueden mantener a temperatura ambiente y deben analizarse dentro de los 30 minutos posteriores a la recolección.

**Becton Dickinson de Colombia**
Complejo Logístico Industrial de Siberia CLIS. Vereda vuelta grande a 150 mts Glorieta vía Siberia- Cota. Bodega 56 y 57
Cota, Cundinamarca – Colombia Teléfono 7566060
www.bd.com

# HOJA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

| | | |
|---|---|---|
| BD | **JERINGA BD VACUTAINER® PRESET™ EXTRACION DE SANGRE ARTERIAL Y VENOSA** | **Becton Dickinson de Colombia Ltda.**<br><br>**Soluciones de Diagnóstico Integrados - IDS**<br><br>**Versión: 2020-II** |



**USO PREVISTO:**

Dispositivo médico para la extracción de muestra sanguínea para el estudio de gases arteriales y venosos, también para el análisis de electrolitos, metabolitos y Cooximetría, para uso de diagnóstico In vitro.

## REGISTRO SANITARIO

| | |
|---|---|
| **Número:** INVIMA 2023DM-0010942-R1 | **Tipo De Dispositivo:** Invasivo |
| **Vigencia:** Octubre de 2033 | **Fabricante:** Becton Dickinson & Company |
| **Titular:** Becton Dickinson de Colombia Ltda. | |
| **Dispositivo:** No Reutilizable | **Esterilización:** Radiación Gamma |

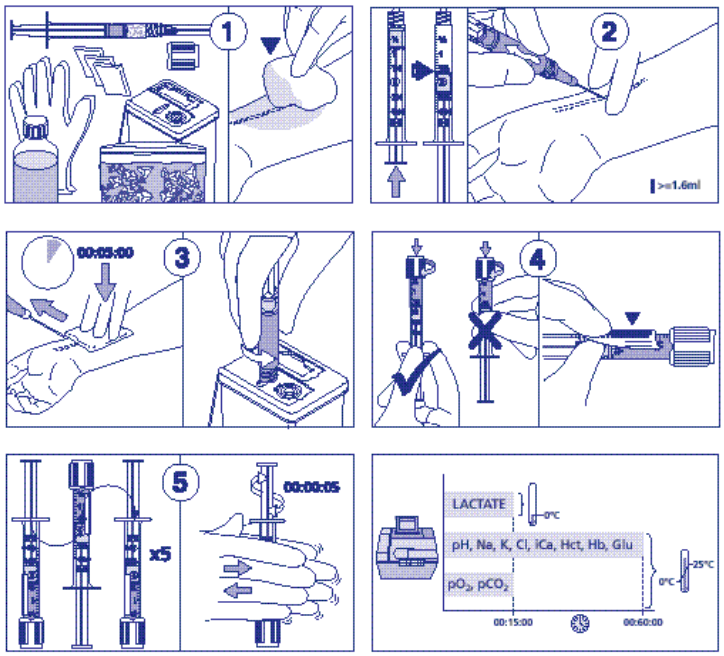
## ESPECIFICACIONES

| CATALOGO | VOLUMEN DE JERINGA | VOLUMEN DE SANGRE REQUERIDO | PRESENTACIÓN | CALIBRE DE AGUJA | LONGITUD DE AGUJA | CONECTOR | TAPON |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 364413 | 1 mL | 0.6 mL | Caja X 100 unidades | 23G | 25 mm | Luer Slip | Caucho |
| 364415 | 1 mL | 0.6 mL | Caja X 100 unidades | 25G | 16 mm | Luer Slip | Caucho |

## ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

| | |
|---|---|
| **Material del Cuerpo de la Jeringa** | Polipropileno de alta densidad. |
| **Material de Tapón** | Isopreno sintético / carboximetilcelulosa (CMC) |
| **Aguja** | Acero inoxidable grado médico 304, siliconadas |
| **Émbolo** | De baja resistencia que facilita el desplazamiento para la obtención de la muestra. |
| **Volumen de Muestra Requerido.** | Recolectar hasta 0.6 mL de sangre para ajustar a una concentración de aditivo de 40 a 50 UI/mL |
| **Aditivo - Anticoagulante** | Solución de Heparina de Litio liofilizada electrolíticamente balanceada con Calcio, aplicada al cilindro de la jeringa por aspersión 30 UI/mL |
| **Almacenamiento** | 4 a 25°C - No exponer a la luz directa del sol. |
| **Estándares y números de certificación** | ISO 13485, FM79169 |
| **Empaque** | Blíster individual que garantiza esterilidad e integridad del producto. |

## MODO DE USO




## PROCEDIMIENTO

1. Confirmar identidad del paciente.
2. Revisar que todo el material esté listo (jeringas, material de asepsia, guantes).
3. Verificar la condición del paciente y elegir el sitio de punción.
4. Localizar la arteria que será puncionada mediante previa prueba de Allen.
5. Revisar el empaque de la jeringa, caducidad, calibre de aguja y volumen mínimo de muestra.
6. Llevar acabo la asepsia.
7. Abrir empaque, y colocar tapón de seguridad en un sitio seguro.
8. Retirar la tapa protectora de la aguja.
9. Revisar la dirección del bisel, realizar punción en un ángulo de 30 a 45°.
10. Puncionar la arteria, observar el retorno y realizar la extracción de la muestra o permitir que la sangre llene la jeringa hasta el volumen requerido, 0.6 mL.
11. Retirar la aguja de la arteria, realizar presión con un algodón o gasa seca en el sitio de punción el tiempo necesario hasta que el paciente deje de sangrar.
12. Desechar la aguja en un contenedor de cortopunzantes
13. Colocar el tapón de seguridad (caucho).
14. Retirar burbujas o aire residual empujando el émbolo hacia abajo hasta que entre en contacto con la sangre.
15. Homogenizar la muestra el número de veces establecido, 5 inversiones de 180° y girando el dispositivo en las manos por 5 segundos, sin aplicar calor a la muestra.
16. Procesar la muestra antes de 15 minutos después de haberla recolectado.
17. En caso de que no se procese la muestra antes de 15 minutos, colocar la jeringa en agua/hielo o refrigerada, sin que esté en contacto directo con el hielo o con geles congelados.

## ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION DE LA MUESTRA

1. Las muestras para el análisis de pO2 no deben congelarse sino mantenerse a temperatura ambiente y deben analizarse dentro de los 15 minutos posteriores a la recolección.

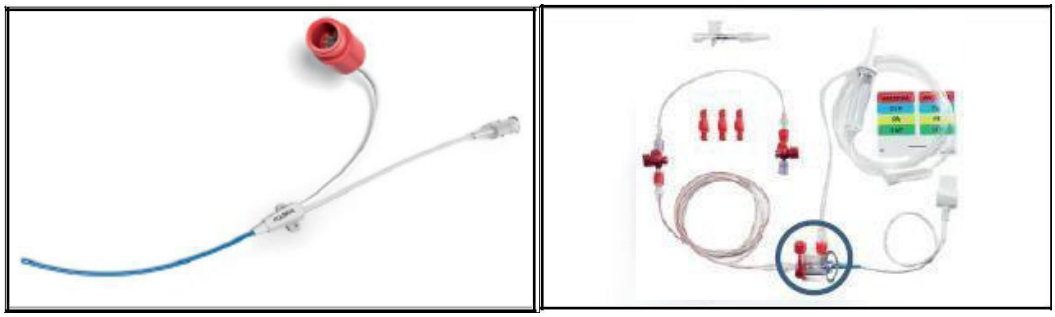
2. Las muestras para el análisis de lactato deben mantenerse en la suspensión de agua/hielo y deben analizarse en lo posible dentro de los primeros 5 minutos posteriores a la recolección.

3. Las muestras para el pH, pCO2 y el análisis de electrolitos se pueden mantener a temperatura ambiente y deben analizarse dentro de los 30 minutos posteriores a la recolección.

**Becton Dickinson de Colombia**
Complejo Logístico Industrial de Siberia CLIS. Vereda vuelta grande a 150 mts Glorieta vía Siberia- Cota. Bodega 56 y 57
Cota, Cundinamarca – Colombia Teléfono 7566060
www.bd.com

# Ficha Técnica

## CATETER PULSIOCATH - PiCCO



**DESCRIPCIÓN:**

Diseñado para monitorización hemodinámica menos invasiva con la tecnología PiCCO que permite medición del gasto cardíaco por onda de pulso y por Termodilución Transpulmonar.

Para usar con monitores PiCCO2, Pulsioflex con módulo PiCCO, Tecnología modular de Philips, Dräger, GE, Mindray y Nihon Khoden.

**CARACTERÍSTICAS DEL CATETER**

Catéter de poliuretano, equipado con un sensor de temperatura en la punta para la Termodilución transpulmonar, Línea de presión para medición de presión arterial, y sensor de temperatura para medición de la temperatura del inyectado.

Disponible en presentación para adulto, pediátrico, inserción axilar y femoral.

Esta presentado en bandeja que se compone de guía, dilatador, jeringa, agujas para punción.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

| | |
|---|---|
| **Material del catéter** | Poliuretano, color azul, libre de látex, libre de DEHP |
| **Material de la guía** | Nitinol Cubierta de FEP |
| **Rango medio de temperatura** | 27ºC a 47ºC |
| **Impedancia temperatura a 37ºC** | 14.0 kΩ ±15 % |
| **Distancia entre termistor y punta** | 6 mm (+4 mm / -2 mm) |
| **Distancia entre marcadores de longitud** | 5 cm/ 1 cm, depende del modelo |
| **Equipamiento Clase CE** | II A |
| **Rango de temperatura** | 10 - 40ºC |

| | |
|---|---|
| **Humedad Relativa** | 40% al 80% (sin condensación) |
| **Vida útil** | 5 años |
| **Procedimiento de esterilización** | Óxido de etileno |

## PULSIOCATH

**CARACTERISTICAS DEL TRANSDUCTOR PV8215**

El kit de monitorización PiCCO consta de un kit de monitorización de presión desechable tipo Utah y una carcasa con sensor de temperatura de inyección. El Kit de Monitorización PiCCO ha sido diseñado para su uso con PiCCO de PULSION. Con PiCCO de PULSION, la curva de presión arterial sirve para determinar el estado cardiovascular del paciente y para apoyar las decisiones relativas a las intervenciones clínicas.
Componentes:
El kit de monitorización de presión incluye un transductor de presión con un dispositivo de flujo integrado (flujo: 3 ml/h. con la bolsa presurizada a 300 mmHg de presión), una válvula de bloqueo integrada, un tubo de extensión de 30 cm. o 150 cm. marcado con una línea roja, una cámara de goteo sin aireación, una llave de paso y una llave de 3 vías adicional, identificadores de colores, tapas sin perforación.

**MATERIALES**

| | |
|---|---|
| Guía | Nitinol |
| Catéter | Poliuretano (TPU) |
| Transductor | Poli vinil cloruro |

**ALMACENAMIENTO**

El producto se suministra estéril y a pirógeno. Las condiciones de esterilidad permanecen intactas siempre que el envase no se haya abierto ni esté deteriorado y no haya vencido la fecha de caducidad del producto. Hasta su utilización, el producto debe almacenarse en un lugar fresco, seco y protegido de la luz solar directa. Temperatura de almacenamiento prescrita: +10 °C ... -30 °C (+50 °F ... -86 °F)

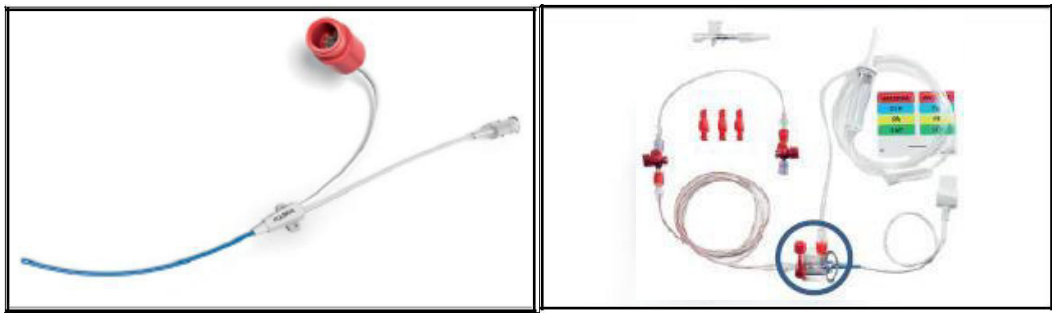
**REGISTRO SANITARIO**

| REGISTRO SANITARIO No. | VIGENTE HASTA | RIESGO |
|---|---|---|
| INVIMA 2016EBC-0015500 | 16/11/2026 | IIB |

**PRODUCTO**

| DESCRIPCIÓN | CÓDIGO |
|---|---|
| Catéter Pulsiocath 5 Fr x 20 cms adulto | PV2015L20N / PV2015L20-A |
| Transductor de presión UTAH completo | PV8215 |
| Catéter Pulsiocath 3 Fr x 7 cms Pediátrico | PV2013L07N/PV13L07-A |
| Catéter Pulsiocath 4 Fr x 16 cms Braquial | PV2014L16N/ PV2014L16-A |
| PiCCO –KIT - ADULTO | 6885065 |

| BIMEDCO - GEMEDCO | **PULSIOCATH**<br>GETINGE | **Versión: 1**<br>**Septiembre 01 de 2018** |
|---|---|---|



**DESCRIPCIÓN:**

Diseñado para monitorización hemodinámica menos invasiva con la tecnología PiCCO que permite medición del gasto cardíaco por onda de pulso y por Termodilución Transpulmonar.

Para usar con monitores PiCCO2, Pulsioflex con módulo PiCCO, tecnología modular de Philips, Dräger, GE, Mindray y Nihon Kohden.

**CARACTERÍSTICAS DEL CATETER**

Catéter de poliuretano, equipado con un sensor de temperatura en la punta para la Termodilución transpulmonar, Línea de presión para medición de presión arterial, y sensor de temperatura para medición de la temperatura del inyectado.

Disponible en presentación para adulto, pediátrico, inserción axilar y femoral.

Esta presentado en bandeja que se compone de guía, dilatador, jeringa, agujas para punción.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

| | |
|---|---|
| **Material del catéter** | Poliuretano, color azul, libre de látex, libre de DEHP |
| **Material de la guía** | Nitinol Cubierta de FEP |
| **Rango medio de temperatura** | 27ºC a 47ºC |
| **Impedancia temperatura a 37ºC** | 14.0 kΩ ±15 % |
| **Distancia entre termistor y punta** | 6 mm (+4 mm / -2 mm) |
| **Distancia entre marcadores de longitud** | 5 cm/ 1 cm, depende del modelo |
| **Equipamiento Clase CE** | II A |
| **Rango de temperatura** | 10 - 40ºC |
| **Humedad Relativa** | 40% al 80% (sin condensación) |
| **Vida útil** | 5 años |
| **Procedimiento de esterilización** | Óxido de etileno |

**CARACTERISTICAS DEL TRANSDUCTOR PV8215**

El kit de monitorización PiCCO consta de un kit de monitorización de presión desechable tipo Utah y una carcasa con sensor de temperatura de inyección. El Kit de Monitorización PiCCO ha sido diseñado para su uso con PiCCO de PULSION. Con PiCCO de PULSION, la curva de presión arterial sirve para determinar el estado cardiovascular del paciente y para apoyar las decisiones relativas a las intervenciones clínicas.
Componentes:
El kit de monitorización de presión incluye un transductor de presión con un dispositivo de flujo integrado (flujo: 3 ml/h. con la bolsa presurizada a 300 mmHg de presión), una válvula de bloqueo integrada, un tubo de extensión de 30 cm. o 150 cm. marcado con una línea roja, una cámara de goteo sin aireación, una llave de paso y una llave de 3 vías adicional, identificadores de colores, tapas sin perforación.

**MATERIALES**

| | |
|---|---|
| Guía | Nitinol |
| Catéter | Poliuretano (TPU) |
| Transductor | Poli vinil cloruro |

**ALMACENAMIENTO**

El producto se suministra estéril y a pirógeno. Las condiciones de esterilidad permanecen intactas siempre que el envase no se haya abierto ni esté deteriorado y no haya vencido la fecha de caducidad del producto. Hasta su utilización, el producto debe almacenarse en un lugar fresco, seco y protegido de la luz solar directa. Temperatura de almacenamiento prescrita: +10 °C ... -30 °C (+50 °F ... -86 °F)

**REGISTRO SANITARIO**

| REGISTRO SANITARIO No. | VIGENTE HASTA | RIESGO |
|---|---|---|
| INVIMA 2016EBC-0015500 | 16/11/2026 | IIB |

**PRODUCTO**

| DESCRIPCIÓN | CÓDIGO |
|---|---|
| Catéter Pulsiocath 5 Fr x 20 cms adulto | PV2015L20N / PV2015L20-A |
| Transductor de presión UTAH completo | PV8215 |
| Catéter Pulsiocath 3 Fr x 7 cms Pediátrico | PV2013L07N / PV2013L07-A |
| Catéter Pulsiocath 4 Fr x 16 cms Braquial | PV2014L16N / PV2014L16-A |

**General Médica de Colombia S.A.S, como Distribuidor Autorizado de Maquet y Maquet Getinge Group.** Calle 103 No. 14 A – 43 - PBX: (57 1) 390 2029 Ext: 129-130 Bogotá, D.C.
www.bimedco.com

# FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

| REFERENCIA | NOMBRE COMERCIAL | NOMBRE GENÉRICO |
|---|---|---|
| SI-11142 | Etiqueta: MAC™ Two-Lumen Central Venous Access Set with Integral Hemostasis Valve for use with 7 - 8 Fr. Catheters | MULTI-LUMEN/PSI SET<br>**INVIMA: KITS Y JUEGOS DE INTRODUCTORES.** |

**DESCRIPCIÓN**

Introductor 9 Fr radiopaco ArrowGard único multi-lumen con válvula hemostática integrada que ofrece mayor velocidad de flujo y versatilidad sin acodamiento.

El Catéter de acceso Multilumen (MAC) de Arrow se puede utilizar como un introductor para la colocación de un Catéter de termodilución (TD) o para infundir fluidos a altos volúmenes de flujo. Dichos volúmenes de flujo, necesarios y habituales en cirugías mayores, pueden seguir siendo fiables y constantes con nuestros catéteres de acceso multilumen (MAC), incluso si es necesario un control hemodinámico simultáneo.

| REGISTRO SANITARIO | MODALIDAD DE REGISTRO | CLASIFICACION DE RIESGO |
|---|---|---|
| INVIMA 2016DM-0015461 | Importar y Vender | **III** |

**NOMBRE DEL FABRICANTE**

ARROW INTERNATIONAL INC, SUBSIDIARIA CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ARROW INTERNATIONAL CR, A.S CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ARROW INTERNATIONAL INC,(SUBSIDIARY OF ARROW INTI,INC) CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ARROW INTERNATIONAL INC, CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A DC. V CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ARROW INTERNATIONAL, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A DC. V CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ARROW INTERNATIONAL CR, A.S CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ARROW INTERNATIONAL INC, CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

| PRESENTACIONES | VIDA UTIL | CÓDIGO INTERNACIONAL (GTIN) |
|---|---|---|
| Caja x 5 en empaque individual | 5 AÑOS | **3**0801902097829 |

**INDICACIONES Y USOS**

LOS PRODUCTOS DE INTRODUCTOR DE VAÍNA PERCUTÁNEA PERMITEN ACCESO VENOSO O ARTERIAL Y LA INTRODUCCIÓN DEL DISPOSITIVO A LA CIRCULACIÓN CENTRA. EL ARROW TRANSSEPTAL SUPER ARROW- FLEX PERCUTÁNEA INTRODUCTOR LA ARROW TRANSSEPTAL SUPER ARROW-FLEX PERCUTÁNEA INTRODUCTOR ESTÁ DISEÑADO PARA LA INTRODUCCIÓN PERCUTÁNEA DE DISPOSITIVOS CARDIOVASCULARES EN EL LADO IZQUIERDO DEL CORAZÓN A TRAVÉS DEL TABIQUE INTER-ARTERIAL. ADAPTADORES DE VAINA DE ARROW SE UTILIZA EN CONJUNCIÓN CON UNA PIEZA INTRODUCTOR PERCUTÁNEO PARA PERMITIR EL ACCESO VENOSO Y LA INTRODUCCIÓN DE UN CATÉTER EN LA CIRCULACIÓN CENTRAL. ESCUDO DE CONTAMINACIÓN CATH-GARD. COMPONENTES DE ARROW CATH-GARD ESTÁN DESEÑADOS PARA SU USO COMO ESCUDOS DE

CONTAMINACIÓN JUNTO CON EL USO DE CATÉTERES INTRAVASCULARES E INTRODUCTORES DE VAINA PERCUTÁNEA. VAINAS DE TRAUMA LOS PRODUCTOS DE TRAUMA PERMITE ACCESO RÁPIDO AL SISTEMA VASCULAR Y LA INTRODUCCIÓN DE UN CATÉTER A LA CIRCULACIÓN CENTRAL

**ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES**

**NO UTILIZAR, SI EL PAQUETE ESTÁ PREVIAMENTE ABIERTO O DAÑADO.**
**LEER EL INSTRUCTIVO DE MANEJO INCLUIDO EN EL PAQUETE, ANTES DEL USO.**
**USAR UNA SOLA VEZ, NO REESTERILIZAR.**
**EL PROCEDIMIENTO DEBE SER REALIZADO POR PERSONAL CAPACITADO.EL CAT.**
**DEBE SER IRRIGADO O DESTAPADO CON JERINGA NO MENOR DE 10CC.**
**ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO**
**NO FABRICADO CON LATEX DE CAUCHO NATURAL**

No utilizar si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado. Advertencia: Antes de usar el dispositivo, leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el paquete. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente.

No alterar el catéter ni ningún otro componente del juego o conjunto durante la inserción, el uso o la extracción. El procedimiento debe ser realizado por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas de seguridad y las posibles complicaciones.

1. Advertencia: Estéril, para un solo uso: no reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo genera un riesgo potencial de lesiones graves e infección potencialmente mortal.

2. Advertencia: Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones relacionadas con la introducción de catéteres percutáneos, que incluyen perforación de la pared vascular, lesiones pleurales y mediastínicas, embolia gaseosa, embolia a causa de la vaina, laceración del conducto torácico, bacteriemia, septicemia, trombosis, perforación inadvertida de vasos, daños en nervios, hematoma, hemorragia, disritmias y oclusiòn.

3. Advertencia: No aplicar una fuerza excesiva al extraer la guía, el dilatador o el catéter. Si la extracción no puede lograrse con facilidad, debe efectuarse una radiografía del tórax y concertarse una consulta ulterior.

4. Advertencia: El médico debe conocer la posibilidad de que surjan problemas de embolia gaseosa relacionados con agujas, vainas o catéteres que puedan dejarse abiertos en los sitios en los que se hayan practicado punciones venosas, o provocados por desconexiones inadvertidas. A fi n de reducir el riesgo de desconexiones, con este dispositivo, sólo deben utilizarse conexiones tipo luer-lock fi rmemente apretadas. Se debe seguir el protocolo del hospital en todo lo relacionado con el mantenimiento de vainas y orifi cios laterales.

5. Advertencia: A fi n de reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa o hemorragia, la válvula hemostática debe estar ocluida en todo momento. Si se retrasa la introducción del catéter o éste se retira, cubrir temporalmente la abertura de la válvula con un dedo protegido por un guante estéril hasta que se inserte el catéter o un obturador. Utilizar un obturador Arrow, ya sea uno incluido con este producto o vendido por separado, como catéter sustitutorio junto con el conjunto de válvula hemostática. Esto asegurará que no se produzca ningún escape y que el sello interno esté protegido contra la contaminación.

6. Advertencia: El paso de la guía de alambre al corazón derecho puede provocar disritmias, bloqueo de rama derecha7 y perforación auricular, ventricular o de la pared del vaso.

7. Advertencia: Los médicos deben tener presente la posibilidad de que la guía de alambre quede atrapada por algún dispositivo implantado en el sistema circulatorio (p. ej., fi ltros de la vena cava o endoprótesis vasculares). Revisar el historial del paciente antes del procedimiento de cateterismo para determinar la posible existencia de implantes. Debe tenerse cuidado con la longitud de la guía de alambre fl exible insertada.2 Si el paciente tiene un implante en el sistema circulatorio, se recomienda que el procedimiento de cateterismo se lleve a cabo utilizando visualización directa para reducir al mínimo el riesgo de que la guía de alambre resulte atrapada.

8. Advertencia: Los productos que contienen componentes de seguridad para objetos punzantes están diseñados para reducir el riesgo de pinchazos accidentales con agujas u otros objetos puntiagudos. Aún así, debe tenerse cuidado para reducir al mínimo el riesgo de lesión por objetos puntiagudos. Al aplicar, retirar o mantener catéteres venosos centrales, el personal facultativo debe observar las normas de seguridad en el trabajo respecto a patógenos transmitidos por la sangre para reducir al mínimo el riesgo de exposición.

9. Advertencia: Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodefi ciencia humana) o a otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, durante el cuidado de los pacientes el personal médico debe observar siempre las normas universales de precaución relacionadas con la sangre y los fl uidos corporales.

Precaución: Al utilizar el dispositivo de cateterismo venoso central con protección anticontaminación para uso exclusivo con el dispositivo para acceso venoso central de luz mùltiple MAC (dispositivo auxiliar MAC), los médicos deben tener en cuenta que una posible complicación es el taponamiento cardíaco (véase la advertencia sobre complicaciones incluida en todos los catéteres venosos centrales de Arrow)

10. Precaución: Para extraer muestras de sangre, cerrar temporalmente los orifi cios restantes a través de los cuales se están infundiendo soluciones.

11. Precaución: A fi n de reducir al mínimo el riesgo de cortar o dañar el catéter, o impedir el fl ujo a través del mismo, no suturar directamente al diámetro exterior del catéter.

12. Precaución: Las catéteres permanentes deben inspeccionarse de forma sistemática para verifi car la velocidad de fl ujo deseada, la fi rmeza del vendaje, la posición correcta y la fi rme sujeción de las conexiones tipo luer-lock.

13. Precaución: Volver a vendar el sitio de inserción regular y meticulosamente empleando una técnica aséptica.

14. Precaución: El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura del material de poliuretano. Comprobar el contenido de acetona y alcohol de los ingredientes de los preparados empleados en pulverizadores y torundas. Acetona: No usar acetona sobre la superfi cie de los catéteres. La acetona puede aplicarse a la piel, pero debe dejarse que se seque completamente antes de aplicar vendajes. Alcohol: No usar alcohol para poner en remojo la superfi cie de los catéteres o para desatascar catéteres. Debe prestarse sumo cuidado al instilar medicamentos que contengan altas concentraciones de alcohol. Dejar siempre que el alcohol se seque completamente antes de aplicar vendajes.

15. Precaución: Algunos de los desinfectantes empleados en el sitio de inserción del catéter contienen disolventes que pueden dañar el material del catéter. Asegurarse de que el sitio de inserción esté seco antes del vendaje. 16. Precaución: Desechar de la forma adecuada los objetos puntiagudos en un contenedor de objetos puntiagudos de acuerdo con las normas de seguridad en el trabajo respecto a patógenos transmitidos por la sangre o con la política institucional.

Contraindicaciones: No se conoce ninguna

**COMPONENTES Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO**

**CONTENIDO:**

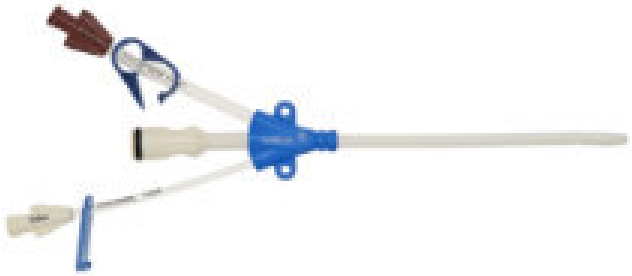
1: Two-Lumen Central Venous Access Device1 : 10 cm Radiopaque Polyurethane with 9 Fr. Distal Lumen, Integral Hemostasis Valve, Extension Line Clamps
1: Spring-Wire Guide, Marked: .035" (0.89 mm) dia. x 17-3/4" (45 cm) (Straight Soft Tip on One End - "J" Tip on Other) with Arrow Advancer
1: Introducer Needle: 18 Ga. x 2-1/2" (6.35 cm) XTW 1: Pressure Transduction Probe
1: Arrow® Raulerson Spring-Wire Introduction Syringe: 5 mL
1: Tissue Dilator: 9 Fr. (3.0 mm) x 20.7 cm 1: Obturator: 8 Fr.
1: Cath-Gard® Catheter Contamination Shield: 80 cm with Tuohy-Borst Adapter, Sterile Tape
1: Dust Cap: Vented 3: Dust Cap: Non-Vented
1: Stopcock: 4-way High-Flow 3: Gauze Pad: 4" x 4" (10 cm x 10 cm)

**COMPOSICION**

**CATÉTER DE POLIURETANO**

**LUBRICANTE SILICONA , 2 . MANGA , 3 . LAVADORA , 4 . SELLO COMERCIAL , 5 . CUERPO DE TUOHY-BORST , 6 . SELLO COMERCIAL , 7 . CAP . COMERCIA L D E TUOHY-BORS**

**IMAGEN**



# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

*Código: FT-GC-16*
*Versión: 0*

# LOPICES PARA ELECTROCIRUGÍA DESECHABLES



## SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

| | |
|---|---|
| Nombre Comercial del Producto | Lápiz para Electrocirugía Desechables. |
| Presentaciones comerciales | 1. Presentación: unidad.<br>2. Caja Máster: 200 und. |
| Titular de los Registros Sanitarios | LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S |
| Fabricantes | 1. SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO., LTD.<br>2. JINHUA HUACHENG MEDICAL APPLIANCE CO LTD.<br>3. ZHEJIANG SHUYOU SURGICAL INSTRUMENT CO., LTD. |
| Registros Sanitarios | 1. INVIMA 2017DM-0016267<br>2. INVIMA 2022DM-0025598<br>3. INVIMA 2023DM-0027077 |
| Vigencia de los Registros Sanitarios | 1. 2027/05/10<br>2. 2032/07/7<br>3. 2033/05/17 |
| Riesgo | Dispositivo médico riesgo IIA. |
| Código ATC | No aplica por ser dispositivo médico. |
| Establecimiento donde se almacenan los productos LIFE CARE SOLUTIONS SAS. | Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT. |
| Teléfono Colombia | +57 315 6529184 |
| Web | www.lifecaresolutions.com.co |
| Contactos vía e-mail | Calidad calidad@lifecaresolutions.com.co |

## SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

| | |
|---|---|
| Especificaciones de contenido | Punta de acero inoxidable 70 mm.<br>Lápiz de electrocirugía con botones de accionamiento (Botón azul: coagulación, Botón amarrillo: corte). Longitud del cable aprox. 3 mts.<br>Conexión, plug/enchufe universal de tres pines. |

### Uso

Corte y coagulación de tejidos en diversas cirugías para eliminar el tejido y controlar el sangrado usando alta frecuencia durante la electrocirugía con un generador de unidad de electrocirugía (ESU) especificado.
Uso exclusivo del personal médico capacitado en electrocirugía.
**Nota:** no se puede activar el lápiz de electrocirugía, sin cerciorarse, la correcta posición, contacto y adecuada conexión de la placa. Verifique antes de usar en paciente.

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

# LÁPICES PARA ELECTROCIRUGÍA DESECHABLES



*Código: FT-GC-16*
*Versión: 0*

## Indicaciones de Uso

Esta indicado para su uso en el corte y coagulación de tejidos según se requiera o se encuentren en diversas cirugías, tales como cirugía general, torácica, ginecológica, entre otras donde la punta del producto pueda ser fácilmente accesible.

• El lápiz electro-quirúrgico está diseñado para usarse con generadores electro-quirúrgicos equipados con el receptáculo estándar de tres (3) puntas. Antes de usar, seguir instrucciones del fabricante de la unidad electro-quirúrgica y los accesorios.
• Antes del uso, se debe colocar un electrodo neutro (placa de retorno o placa de electrocirugía) al paciente. No se puede activar el Lápiz de electrocirugía sin cerciorarse de la buena posición, buen contacto y adecuada conexión de la placa. Verifique siempre antes de usar en paciente.
• Revise el empaque este en buen estado y se encuentre estéril, valide la fecha de vencimiento; y verifique el lápiz este libre de daños, si el empaque o lápiz esta averiado no usar.
• Abra el paquete usando una técnica aséptica.
• Desenrolle el cable. Examine el lápiz y el cable en busca de daños. Reemplace el lápiz si encuentra daños.
• Retire y deseche el protector de la punta del electrodo. Asegúrese de que la punta esté bien asentado en el lápiz.
• Enchufe firmemente el conector del cable en el receptáculo correcto del generador electro-quirúrgico.
• Pruebe el modo de corte presionando el interruptor (CUT) y el modo de coagulación pulsando el interruptor (COAG). Compruebe que la unidad electro quirúrgica responde correctamente.

## Precauciones

Los productos aplicados están contraindicados en pacientes con marcapasos cardíacos u otros implantes activos, existe un posible peligro porque puede producirse una interferencia.

• Revise el lápiz y la punta en busca de defectos antes de usarlos.
• Debe ser utilizado por un médico o trabajadores médicos bajo la supervisión del médico.
• No prepare el lugar de la operación con una solución inflamable como el alcohol.
• Debe evitar que el cable del lápiz entre en contacto con los pacientes u otro cable.
• No utilice el equipo cuando la fuente de alimentación exceda la tensión nominal, o el paciente, el operador o su asistente se pueden lastimar y el electrodo puede resultar dañado.
• No conecte ningún equipo cuando el equipo de electrocirugía esté encendido ya que quien este manipulando el lápiz puede quemarse.

LIFE care SOLUTIONS SAS

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

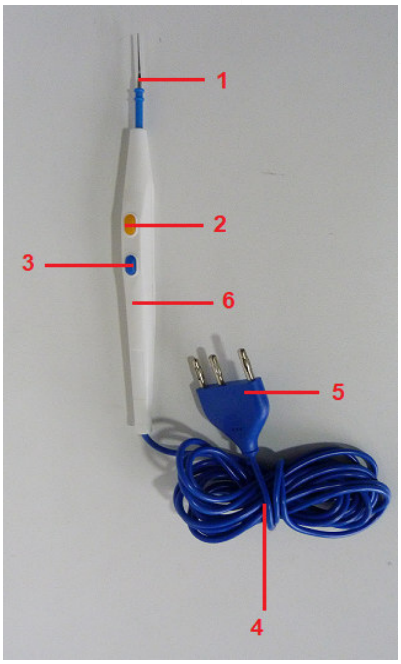
*Código: FT-GC-16*
*Versión: 0*

## LOPICES PARA ELECTROCIRUGÍA DESECHABLES



### Especificaciones de Diseño:

El dispositivo desechable que consta de:
1. Hoja de bisturí/cuchilla o punta eléctrica en acero inoxidable.
2. Botón de acción amarillo para corte/cug.
3. Botón de acción azul para coagulación/coag.
4. Cable 3mts aprox.
5. Enchufe o pug universal de tres pines.
6.Mago/cuerpo del lápiz.




| | |
|---|---|
| Frecuencia de uso | Uso único – No reutilizable. |
| Carga microbiológica | Producto Estéril. |
| Método de Esterilización | Esterilización a baja temperatura con Óxido de Etileno. |
| Residuo máximo de óxido de etileno | 10 ppm. |
| Tiempo de vida útil | 3 años bajo las condiciones recomendadas de almacenamiento. |

## SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes

### Nombre químico

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| ELECTRODO | Acero inoxidable |
| CABLE FLEXIBLE | PVC (Policloruro de vinilo) |
| MANGUITO DE CONEXIÓN | Plástico de resina ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno) |
| CUCHILLA SHELL | Plástico de resina ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno) |

| | |
|---|---|
| Formula quºmica | (C2H3CL)n para el monómero PVC.<br>(C8H8-C4H6-C3H3N)n para el monómero ABS |
| Numero CAS | 9002-86-2 para el monómero del PVC<br>9003-56-9 para el monómero del ABS |



## SECCIÓN 4:Identificación de riesgos

### Riesgo en la Salud:

Puede causar heridas accidentales, una vez esté conectado a la fuente de energía eléctrica puede causar quemaduras, verificar posición y conexión de la placa, probar antes de usar en paciente con el lápiz de electrocirugía.

### Riesgos Generales

Heridas y quemaduras involuntarias.

### Precauciones:

El acero inoxidable se decolorará y presentará corrosión cuando se expone a sustancias químicas con concentración superiores a las recomendadas.El acero inoxidable no debe exponerse a las siguientes sustancias químicas durante más de CUATRO HORAS: Cloruro de aluminio, cloruro de bario, bicloruro de mercurio, cloruro de calcio, ácido carbólico, sosa clorinada, ácido cítrico, solución de Darwin, cloruro ferroso, lisol, cloruro de mercurio, sales de mercurio, fenol, permanganato potasio, tiocianato potásico, hipoclorito sódico, agua destilada, cloruro estaño, ácido tartárico y las siguientes sustancias químicas no deben ser empleadas nunca con estos productos: hipoclorito de sodio, agua regia, agua destilada, cloruro férrico, ácido sulfúrico, ácido clorhídrico y yodo.
Contraindicado en pacientes con marcapasos ya que el uso de la ESU pueden interferir con los circuitos del marcapasos. En pacientes con cardioversión / desfibrilador implantadle automático (ACID),o con Inflamación aguda, embarazo, malignidad, no resuelto / inaccesible anejo patológico. Y para su uso en procedimientos de ligadura de trompas.

### Precauciones adicionales:

El electrodo neutro debe estar colocado en una zona de gran masa muscular y completamente adherido a la piel a fin de utilizar toda su área y así reducir al mínimo el efecto de la corriente en dicha zona.
Si no tuviera un buen contacto, se formarían pequeñas “islas” con alta densidad de corriente, produciendo quemaduras en la piel o tejido.

### Técnicas de aplicación de la Placa de electrocirugía

- Seleccionar el sitio, verificar el estado de la piel.
- Seguir las instrucciones del fabricante.
- Aplicar la placa gradualmente.
- Verificar la integridad del cable y conector.

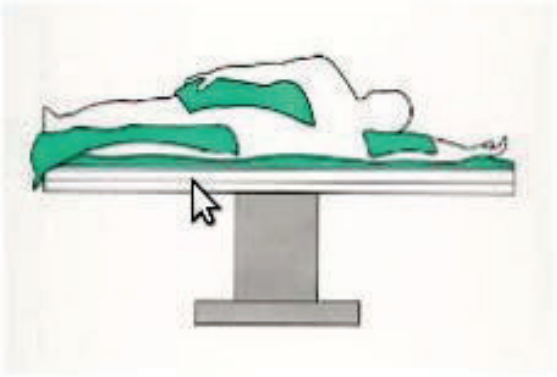
### Consideraciones generales:

Considere adquirir equipos de electrocauterio con sistemas de seguridad que detecten fallas de Placa-Paciente. Estos sistemas continuamente monitorean los niveles de impedancia (resistencia) del paciente.
Ante un incidente (quemadura), aísle el aparato presuntamente defectuoso y envíelo al departamento de electromedicina para que verifique su estado.
No lo vuelva a utilizar hasta no tener el informe escrito de los técnicos. Incorporar en el formato de la cirugía segura un casillero con ítem “Verificación de contacto de placa de electrobisturí” y solicitar que el cirujano o la instrumentadora lo tilde.

# LOPICES PARA ELECTROCIRUGÍA DESECHABLES



## Prevención a Nivel Individual (Equipo Quirúrgico):



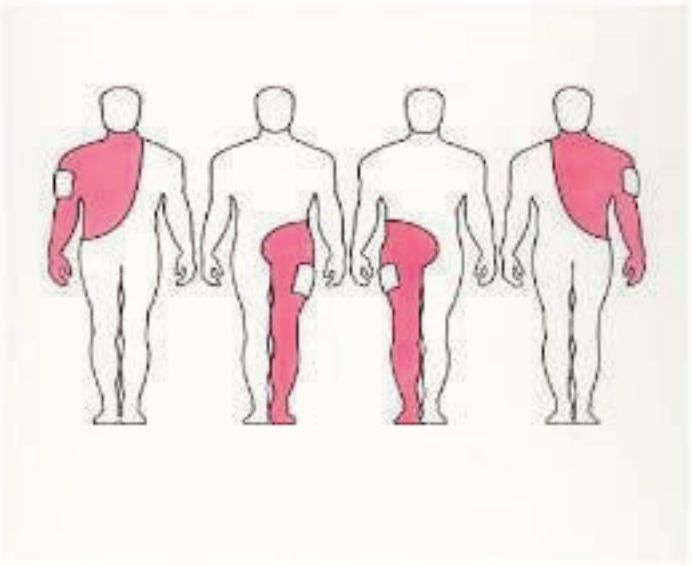
***Evitar contactos "piel con piel"***

El paciente debe ser aislado de partes metálicas de la mesa de cirugía y de sus revestimientos que tengan contacto a tierra por medio de una tela absorbente. La tela o sábana que se coloque debe permitir el paso de líquidos entre las demás telas que cubren al paciente y el revestimiento de la mesa de cirugía.

Debe evitarse el contacto piel a piel.

Ubique el electrodo de retorno (placa) lo más cerca posible al campo quirúrgico, debe ser un
área de contacto grande y ubicando la placa en una zona del cuerpo con buena irrigación y musculatura ("blanda"), lo cual favorecerá la adaptación de las formas entre la superficie de la placa y el cuerpo.

El sitio elegido suele ser un glúteo, con la ventaja adicional de que el peso del paciente del paciente proporciona una considerable presión, favoreciendo aún más dicho contacto. También puede ser colocado en muslo. La placa debe quedar bien asegurada.
(No se debe colocar la placa en zonas de cicatrices, en protuberancias óseas, en prótesis o en capas gruesas de tejido adiposo o en zonas donde se vayan a coleccionar líquidos).



La zona donde va a ir colocada la placa debe estar seca (jamás debe usarse alcohol para la limpieza) y libre de cabello o vellos. En el comercio se dispone de varios tipos de placas: de resistencia, de metal con gel frío, palas con gel, autoadhesivos-conductivos, etc.
A pesar de sus diferencias, la mayoría son aceptables en términos de desempeño térmico.

Como norma, se debe utilizar la menor potencia de salida que sea posible, compatible con el efecto quirúrgico deseado.
Muchos cirujanos, al percibir que el electrobisturí tiene poca potencia, solicitan que se aumente la potencia del equipo, tanto como sea necesario y sin importar la indicación del control de potencia del electrobisturí. Se debe tener presente que una de las causas de la pérdida de potencia puede ser la mala colocación de la placa o falsos contactos en la línea de alimentación. Esto suele ocurrir cuando se cambia de posición al paciente.
Todos aquellos aparatos conectados al paciente (por ejemplo, electrodos para ECG o EEG), deben estar aislados con sus electrodos, del potencial de tierra. Cuando la placa funciona mal, los electrodos del ECG pueden asumir esa función, y como tienen un área de superficie menor, la densidad de la corriente será mayor y el riesgo de quemadura será inminente.



Mantener el electrodo indiferente del ECG tan alejado como sea posible del campo quirúrgico, con el objeto de minimizar la división de la corriente entre el mismo y la placa dispersora.
Evitar pinzar o acodar los cables tanto del ECG como de los aparatos electro quirúrgicos.
Para evitar quemaduras debido a la corriente de alta frecuencia, el mango del electrobisturí se debe colocar en la mesa de instrumentos mientras no está en uso. Al colocar el mango sobre alguna cubierta húmeda del paciente, se pueden producir quemaduras en las partes que se encuentran bajo ella.
Se debe evitar el contacto del electrodo activo (la punta del lápiz monopolar) con las derivaciones electrocardiográficas y sensores de temperatura cuando el paciente esté monitorizado.
Se debe evitar el contacto de las mangueras de los sistemas anestésicos con el electrodo activo, ya que son conductoras de electricidad.
Cualquier objeto metálico que haga contacto con el paciente (incluyendo joyas), debe ser retirado antes del uso de electrocirugía.
Debe evitarse la electrocirugía en pacientes que tengan prótesis metálicas, especialmente cuando éstas quedan muy cerca del campo quirúrgico (ejemplo: prótesis de cadera en procedimientos intrauterinos).
Una vez comprobada la quemadura, derivar rápidamente a especialista en quemaduras e iniciar un rápido y efectivo tratamiento. No minimice el problema cuando vea un eritema en la zona de la placa.
Documentar el control del electrodo neutro (placa) en el parte quirúrgico.
Cuidado con los líquidos desinfectantes, ya que contienen alcohol y éste puede inflamarse con la chispa eléctrica.

## SECCIÓN 5: Medidas de primeros auxilios

| | |
|---|---|
| Inhalación: | No relevante por ser sólido pero los humos producidos en incendio requieren ventilación y oxigenación. |
| Contacto con la piel: | No hay riesgo bajo condiciones normales de uso. |
| Contacto con los ojos: | El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos. |
| Ingestión: | El producto es atóxico, pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión accidental de sus partes, lo cual implicaría intervención médica. |

## SECCIÓN 6: Medidas para Lucha contra el Fuego

| | |
|---|---|
| Riesgos Específicos | Generación de humos y sustancias volatilizadas tóxicas |
| Método específico a emplear | Se puede emplear indistintamente agua atomizada, espuma, polvo seco, dióxido de carbono o arena para sofocar a combustión. Se recomienda utilizar agua atomizada en vez de agua a chorro, usar agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego. |

## LOPICES PARA ELECTROCIRUGÍA DESECHABLES



| | |
|---|---|
| Protección en caso de incendio | No se debe entrar en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria. Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte al entorno. |
| Equipos de Protección personal para combatir el fuego | Extintores de agua atomizada, espuma, polvo seco o dióxido de carbono. Ropa usual para control de incendios (guantes de carnaza, botas de cuero con punta metálica y saco y pantalón para protección de incendios), máscara para vapores orgánicos y gafas herméticas. |

## SECCIÓN 7: Medidas para controlar derrames y Fugas

| | |
|---|---|
| Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto: | No aplica por ser un sólido. |
| Equipo de protección personal para atacar la emergencia: | No aplica por ser un sólido. |

## SECCIÓN 8: Manipulación y Almacenamiento

| | |
|---|---|
| Recomendaciones sobre manipulación segura | Seguir las instrucciones de uso, usar el equipo fuente de energía eléctrica bajo condiciones establecidas en el protocolo de funcionamiento y desinfectar adecuadamente después del uso. |
| Condiciones de Almacenamiento | No almacenar en la luz directa del sol, a temperaturas extremas, o en alta humedad, asegurar el estado estéril del empaque primario. Asegúrese que el Lápiz no sea presionado por los objetos. El producto almacenado se colocará en un lugar seco y limpio, el cual cumpla los requisitos adicionales del almacén. Temperatura en el almacén: 5° – 45°C. Y humedades relativas 0% a 90%. |

## SECCIÓN 9: Control de exposición / Protección Especial

| | |
|---|---|
| Medidas de Higiene General | El producto debe ser manipulado bajo condiciones asépticas usuales de manejo de dispositivos médicos. |
| Equipo de protección personal | No requiere un equipo de protección para su manipulación. |
| Protección Respiratoria | No requiere un equipo de protección respiratoria para su manipulación. |
| Protección de manos | No requiere protección especial para las manos. |
| Protección ocular | No requiere de protección ocular para su manipulación. |
| Protección de la piel y cuerpo | No se requiere de protección especial. |

# LOPICES PARA ELECTROCIRUGÍA DESECHABLES



*Código: FT-GC-16*
*Versión: 0*

## SECCIÓN 10: Propiedades Físicas y Químicas

| | |
|---|---|
| Estado Físico | Sólido |
| Apariencia y Olor | Metal recubierto con cable, inodoro. |
| PH a 20°C | No aplica. |
| Densidad | No aplica. |
| Punto de Ebullición | Mayor a 150°C |
| Punto de Imflamabilidad | No inflamable pero puede arder con dificultad al contacto con llama directa. |

## SECCIÓN 11: Estabilidad y Reactividad

| | |
|---|---|
| Estabilidad | Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento . |
| Productos de descomposición peligrosos | Por descomposición térmica produce gases orgánicos. |
| Condiciones a Evitar | Contacto con fuentes de calor mayores a 70°C y/o llama directa. |
| Sustancias a Evitar | Oxidantes como el hipoclorito de sodio o el permanganato de potasio, el agua puede ayudar en la oxidación, los solventes orgánicos tales como acetona, éter etílico o metiletil cetona, soluciones de fenol pueden ser dañar las partes plásticas. |
| Reactividad | Mediana a soluciones acuosas y oxidantes que entren en contacto por periodos de varias horas. |

## SECCIÓN 12: Información Toxicológica

| | |
|---|---|
| El ensayo de la Irritación de la piel (Humana) | No aplica. |
| Experiencia en el Hombre | Uso común en electrocirugía en procedimientos quirúrgicos. |
| Condiciones Médicas agravadas por exposición | No hay efectos que evidencien riesgos en tanto no se encuentre conectados a la fuente de energía eléctrica. |

# LOPICES PARA ELECTROCIRUGÍA DESECHABLES



## SECCIÓN 13: Información Ecológica

### Efectos sobre el medio Ambiente

No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases tóxicos como el monóxido de carbono que pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.

## SECCIÓN 14: Consideraciones de Disposición Final

El producto puede tratarse como un sólido no peligroso. La técnica de incineración puede aplicarse para la disposición final.

## SECCIÓN 15: Información sobre el Transporte

El producto debe ser transportado en vehículos que cuenten con higiene suficiente para transportar medicamentos y dispositivos médicos. No se debe transportar el producto en caso de riesgo de contacto con solventes orgánicos o fuentes de calor.

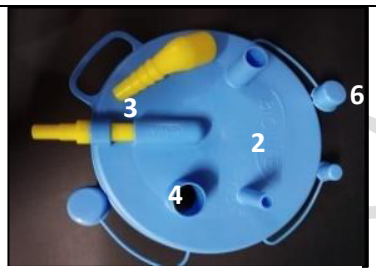
## SECCIÓN 16: Información Reglamentaria

Importación y comercialización: Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
Almacenamiento y acondicionamiento: Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Protección Social de Colombia.

## SECCIÓN 17: Información Adicional

Fotografía Lápiz para Electrocirugía:

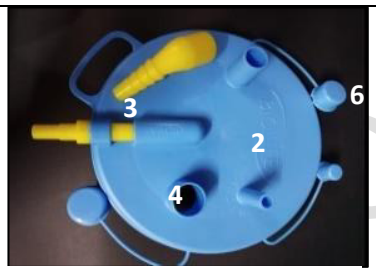


| INFORMACIÓN GENERAL | | COMPONENTES DEL PRODUCTO | |
|---|---|---|---|
| **Nombre:** | RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION CON SOLIDIFICANTE | 1.Liner(solidificante)<br>2. Tapa<br>3. Conectores<br>4. Orificio dosificación solidificante<br>5. Canister<br>6 Seguro conector de vacío | <br> |
| **Fabricante:** | BIOPLAST S.A.S | | |
| **Marca:** | BIOLIFE | | |
| **Vida Útil:** | 3 años | | |
| **Procedencia:** | Colombia | | |
| **Registro Sanitario INVIMA:** | 2017DM-0017348 | | |
| **Vigencia:** | 20 Diciembre 2027 | | |
| **Clasificación de riesgo:** | IIA | | |
| **Método de esterilización** | No aplica | | |
| **Descripción y uso del producto** | Recipiente para succión flexible y rígido, con capacidad de 1000cc, 2000cc, 3000cc, con sobre de gel solidificante; filtro hidrófobo y antibacterial anti flujo con conector en semicodo para tubo de succión al paciente, Toma para línea de Tándem y conexión al sistema de vacío, Membrana anti-retorno, orificio para dosificación de solidificante y Accesorios disponibles para su fijación y fácil operación.<br>Uso: Recolección de fluidos orgánicos succionados por alto flujo y vacío, con envase de pared flexible o delgada, su filtro de alto desempeño garantiza la protección del equipo y evita el riesgo a los profesionales. | | |
| **Indicaciones y precauciones de uso** | • Uso desechable<br>• Uso exclusivo del área profesional | | |
| **Advertencias** | Ninguna conocida. | | |
| **Composición** | Liner tapa y componentes (polipropileno), Envase de Liner (Polietileno de baja densidad), Accesorios Canister (Policarbonato), Anillo y soporte (ABS). | | |
| **Contraindicaciones** | Ninguna conocida | | |
| **Numero de Re-usos** | **Productos Desechables de un sólo uso:**<br>• Recipiente de Succión Flexible (Liner) incluyendo sus conectores.<br>**Productos Reutilizables que deben ser desinfectados según los protocolos de la institución:**<br>• Soporte de Pared<br>• Canister | | |
| **Presentación comercial:** | **Envase Liner**: Unidad en bolsa plástica.<br>**Embalaje Liner**: 60 unidades en una caja de cartón corrugado. | | |
| **Condiciones de almacenamiento** | • Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos.<br>• Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo.<br>• Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos. | | |
| **Disposición final:** | La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades” | | |

DOCUMENTO CONTROLADO

| | ELABORO | REVISO | APROBO |
|---|---|---|---|
| **CARGO** | Asistente SGC | Director Técnico | Gerente General |
| **NOMBRE** | Maicol Perilla Triana | Nicolás Pinzón Hernández | Gustavo Pinzón Díaz |

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la RED \\192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.abackup\DOCUMENTACION PROCESOS debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A.S, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.

| INFORMACIÓN GENERAL | | COMPONENTES DEL PRODUCTO | |
|---|---|---|---|
| **Nombre:** | RECIPIENTE (LINER) DE SUCCION CON SOLIDIFICANTE | 1.Liner(solidificante)<br>2. Tapa<br>3. Conectores<br>4. Orificio dosificación solidificante<br>5. Canister<br>6 Seguro conector de vacío | <br> |
| **Fabricante:** | BIOPLAST S.A.S | | |
| **Marca:** | BIOLIFE | | |
| **Vida Útil:** | 3 años | | |
| **Procedencia:** | Colombia | | |
| **Registro Sanitario INVIMA:** | 2017DM-0017348 | | |
| **Vigencia:** | 20 Diciembre 2027 | | |
| **Clasificación de riesgo:** | IIA | | |
| **Método de esterilización** | No aplica | | |
| **Descripción y uso del producto** | Recipiente para succión flexible y rígido, con capacidad de 1000cc, 2000cc, 3000cc, con sobre de gel solidificante; filtro hidrófobo y antibacterial anti flujo con conector en semicodo para tubo de succión al paciente, Toma para línea de Tándem y conexión al sistema de vacío, Membrana anti-retorno, orificio para dosificación de solidificante y Accesorios disponibles para su fijación y fácil operación.<br>Uso: Recolección de fluidos orgánicos succionados por alto flujo y vacío, con envase de pared flexible o delgada, su filtro de alto desempeño garantiza la protección del equipo y evita el riesgo a los profesionales. | | |
| **Indicaciones y precauciones de uso** | • Uso desechable<br>• Uso exclusivo del área profesional | | |
| **Advertencias** | Ninguna conocida. | | |
| **Composición** | Liner tapa y componentes (polipropileno), Envase de Liner (Polietileno de baja densidad), Accesorios Canister (Policarbonato), Anillo y soporte (ABS). | | |
| **Contraindicaciones** | Ninguna conocida | | |
| **Numero de Re-usos** | **Productos Desechables de un sólo uso:**<br>• Recipiente de Succión Flexible (Liner) incluyendo sus conectores.<br>**Productos Reutilizables que deben ser desinfectados según los protocolos de la institución:**<br>• Soporte de Pared<br>• Canister | | |
| **Presentación comercial:** | **Envase Liner**: Unidad en bolsa plástica.<br>**Embalaje Liner**: 60 unidades en una caja de cartón corrugado. | | |
| **Condiciones de almacenamiento** | • Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos.<br>• Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo.<br>• Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos. | | |
| **Disposición final:** | La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades” | | |

DOCUMENTO CONTROLADO

| | ELABORO | REVISO | APROBO |
|---|---|---|---|
| **CARGO** | Asistente SGC | Director Técnico | Gerente General |
| **NOMBRE** | Maicol Perilla Triana | Nicolás Pinzón Hernández | Gustavo Pinzón Díaz |

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la RED \\192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.abackup\DOCUMENTACION PROCESOS debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A.S, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.

Liners/ Bolsa recolectora
de fluidos con solidificante

www.globalhealthcare.net

# LINERS/ BOLSA RECOLECTORA DE FLUIDOS CON SOLIDIFICANTE

REF 71-313S / 71-318S / 71-332S



**REGISTRO INVIMA CLASE**

**2019DM-0020393**
**Riesgo: I**

3

**Vida útil de 3 años**
Si se almacena de acuerdo a
recomendación del fabricante

**Presentación Comercial**
1und / bolsa
50 bolsas / corrugado

## DESCRIPCIÓN

Recipiente cilíndrico flexible y desechable, diseñado para la recolección eficiente de fluidos hospitalarios médicos y el desecho seguro de estos. Su diseño reduce al máximo el riesgo de contaminación por contacto o manipulación inadecuada de fluidos orgánicos dentro del ambiente hospitalario.

Liners/ Bolsa recolectora
de fluidos con solidificante

www.globalhealthcare.net

## PRESENTACION COMERCIAL

| Referencia | Descripción | Empaque | No. de código | Registro sanitario INVIMA |
|---|---|---|---|---|
| 71-313S | Bolsa de recolección flexible Liners 1.300 cc con Solidificante | 1und / bolsa 50 bolsas / corrugado | Unidad: 872237001149 Caja: 40872237001147 | 2019DM-0020393 Vigente hasta 02 Sep. 2029 RIESGO: I |
| 71-318S | Bolsa de recolección flexible Liners 1.800 cc con Solidificante | 1und / bolsa 50 bolsas / corrugado | Unidad: 872237001156 Caja: 40872237001154 | |
| 71-332S | Bolsa de recolección flexible Liners 3.200 cc con Solidificante | 1und / bolsa 50 bolsas / corrugado | Unidad: 872237001163 caja: 40872237001161 | |

## INDICACIONES DE USO

• Salas de cirugía: Para la recolección de fluidos durante procedimientos quirúrgicos.
• Unidades de cuidados intensivos Adulto, pediátrico y neonatal (UCI): Para la recolección de fluidos, mucosidad y otros líquidos de las vías respiratorias de pacientes intubados o traqueostomías, sondas nasogástricas u otros dispositivos de drenaje.
• Hospitalización: Para la recolección de fluidos, mucosidad y otros líquidos de las vías respiratorias de pacientes.
• Unidades de emergencia: Para la recolección de fluidos de pacientes con traumatismos o sangrado.
• Consultorios médicos: Para la recolección de fluidos durante procedimientos menores, como biopsias o extracciones de sangre.
• Ambulancias: Para la recolección de fluidos de pacientes durante el transporte.

## CARACTERÍSTICAS

• Las bolsas para recolección de fluidos o también conocidas como liners, se caracterizan por que son transparente y flexible, permitiendo visualizar el contenido de la bolsa.
• Las bolsas de succión están disponibles en tamaños 1.300 cc, 1.800 cc y 3.200 cc. El tamaño de la bolsa que se utilice dependerá del volumen de fluido que se espera aspirar.
• Contiene una tapa adherida herméticamente, con 3 puertos de diferentes diámetros para conexión de vacío, succión o paciente y puerto para TANDEM.
• Cuenta con:
Un filtro antibacterial de 99.5% de eficiencia, contra Estafilococo Áureus, que atrapa microorganismos en forma de aerosol, e hidrofóbico que sella el sistema evitando el paso de contenido fluido a la red de vacío.
• Conexiones al tubo de succión y otra conexión al recipiente de recolección. Las conexiones están diseñadas para evitar fugas y garantizar un sello hermético.
• Y una válvula antirreflujo para evitar que el fluido aspirado regrese al tubo de succión o al paciente. Esto ayuda a prevenir la contaminación y las infecciones.
• Cierre hermético de seguridad para evitar derrames y fugas.
• Sistema tándem: Permite la interconexión de varios liners entre sí para facilitar su uso, ahorrar tiempo y mejorar desempeño en procedimientos de alto volumen de succión.
• Incluye código de colores para los tres tamaños:
AMARILLO: 1300 C.C.
AZUL: 1800 C.C.
VERDE: 3200 C.C.
El Liner es compatible únicamente con el canister de la misma referencia.

Liners/ Bolsa recolectora
de fluidos con solidificante

www.globalhealthcare.net

## PRODUCTO Y ESTRUCTURA

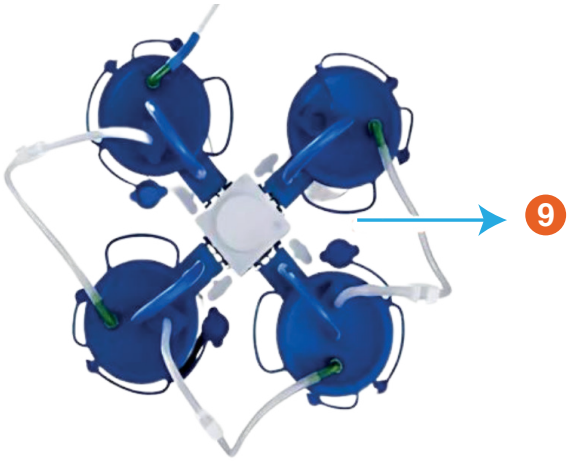



| Componente | Material |
|---|---|
| 1. Puerto paciente con conector tipo codo y válvula universal. | PVC Poliuretano |
| 2. Tapa | Polietileno de Alta densidad (HDPE+POE) |
| 3. Puerto Ortopédico o Tándem | PVC |
| 4. Filtro | Hidrofóbico |
| 5. Tubo extensión de Vacío | PVC |
| 6. Llave encendido | PVC |
| 7.Canister y Bolsa recolectora Desechable | PVC Polietileno |

Liners/ Bolsa recolectora
de fluidos con solidificante

www.globalhealthcare.net




| Componente | Material |
|---|---|
| 8. Manguera Tándem | PVC |
| 9. Sistema Tándem | 4 canister, 4 liner o bolsas recolectoras de fluidos, 3 manqueras tándem. |



**Sistema Tandem.**

## INSTRUCCIONES DE USO

• Acople el liner en el recipiente externo o Canister encajándolo en su lugar, de forma que la tapa quede ajustada firmemente en todo el radio de dicho recipiente. Recuerde el código de colores, cada liner es compatible solo con el canister del mismo color.
• Conecte el tubo de vacío situado en el cuello del soporte del Canister o recipiente externo al puerto “Vacuum” del liner desechable o flexible.
• Conecte el tubo o manguera de succión del paciente al puerto “Patient”
• Conecte el catéter o sonda de succión.
• Gire la llave, dando apertura a la presión de vacío
• Cuando se utiliza un sólo liner, el puerto Tándem debe estar cerrado.

**Sistema tándem:**

• Coloque los 4 canister en el atril y conecte la manguera azul a la llave blanca en cada canister. (Asegure se que todas las manqueras están conectadas)
• Conecte la punta de la manquera azul al sistema de vacío. Verifique que los canister y liner sean GHC.
• Siga el código de colores del codo en la tapa de la bolsa liner con la franja que está en el canister.
• Estíre la bolsa y girela, para que entre en el canister sin dificultad.
• Aplique presión en el contorno de la tapa para que no se presente fuga.
• Conecte la manguera azul del canister en el puerto del vacuum de la bolsa liner.
• Verifique el correcto sellado de los liners en cada canister.
• En el liner número 1, 2, 3 cada puerto de paciente debe estar sellado con su respectiva tapa.
• En el liner número 4 el codo permanece para la conexión de la manguera tándem.

• En los 4 canister la llave debe estar en la posición vertical abierta, permitiendo la succión del vacío.
• Instale la manguera tándem en el puerto ortopédico de cada liner.
• Instale la manguera tándem en el segundo liner.
• Conecte el extremo distal de la manguera tándem del liner número 1, el puerto disponible del liner número 2.
• Repita el procedimiento con el liner número 2 y liner número 3.
• El extremo distal de la manguera tándem del liner número 3, se conecta en el codo del puerto paciente del liner número 4.
• Después de armado el sistema tándem conecte la manguera de succión que va al paciente en el puerto de la manguera tándem del liner número 1.
• En el proceso de succión se llena el liner 1, luego pasa por la manguera tándem al liner número 2 y posteriormente al liner número 3 y número 4.
• El circuito se termina cuando se llena el liner número 4 que suspende el proceso de succión en donde el filtro evita el sobrellenado.
• Cuando finalice retire la manguera de succión que va al paciente.
• Cierre el clamp, en la parte más distal de la manguera tándem del liner número 1 sin cerrar la succión.
• Repita este procedimiento para todos los liners.
• Desconecte el extremo distal de la manguera tándem del liner número 1 e insertela en el conector disponible que se encuentra en el puerto ortopédico.
• Repita este procedimiento para cada liner. Por último, cierra la llaves blancas en cada canister para suspender la succión del vacío.
• En el liner número 4 retire el codo del puerto paciente, despéchelo, y selle el puerto con la tapa correspondiente.
• Retire cada bolsa liner con la manguera tándem sin desconectar, y deseche de acuerdo con el protocolo de la institución.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

• Para un sólo uso.
• No reutilice ni intente esterilizar el dispositivo.
• No está recomendado para drenaje pleural.
• La resistencia al vacío se ha probado a 27 pulgadas Hg, No sobrepase dicha presión.
• Los liners flexibles sólo debe utilizarse con los recipientes externos del tamaño adecuado de acuerdo con el código de colores.
• No intercambie los cilindros y recipientes externos con los de otras marcas.
• Si no sigue las recomendaciones de uso puede generar riesgos de rupturas y accidentes por contaminación con fluidos corporales.

## ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

• Almacenar en lugar ventilado, seco y limpio.
• No usar si se evidencia que el producto está contaminado.
• Mantener libre de gases corrosivos y evitar la luz solar directa.
• Evite apretar y colisionar durante el transporte y manténgalo en su empaque original.
• Almacenar en ambiente seco, evitar la luz solar directa, temperaturas extremas y gran humedad.

## DISPOSICIÓN FINAL

• Debe ser descartado después de uso.
• Una vez usado el dispositivo debe considerarse como un producto potencialmente biopeligroso.
• Debe desecharse de acuerdo con protocolo de cada institución o según la regulación legal local para la disposición final de dispositivos médicos.

Liners/ Bolsa recolectora
de fluidos con solidificante

www.globalhealthcare.net

## SIMBOLOS

| ICONO | DESCRIPCIÓN |
|---|---|
| LOT | Código para lote |
| REF | Número de referencia y/o modelo |
|  | Fecha de Caducidad |
|  | Fecha de Fabricación |
|  | Producto de un solo uso |
|  | Mantener seco |
|  | Mantengase alejado de la luz solar |
|  | No usar si el empaque está dañado |
|  | Fragil |

Liners/ Bolsa recolectora
de fluidos con solidificante

www.globalhealthcare.net

# LINERS/ BOLSA RECOLECTORA DE FLUIDOS CON SOLIDIFICANTE

REF 71-313S / 71-318S / 71-332S



**REGISTRO INVIMA CLASE**

**2019DM-0020393**
**Riesgo: I**

3

**Vida útil de 3 años**
Si se almacena de acuerdo a
recomendación del fabricante

**Presentación Comercial**
1und / bolsa
50 bolsas / corrugado

## DESCRIPCIÓN

Recipiente cilíndrico flexible y desechable, diseñado para la recolección eficiente de fluidos hospitalarios médicos y el desecho seguro de estos. Su diseño reduce al máximo el riesgo de contaminación por contacto o manipulación inadecuada de fluidos orgánicos dentro del ambiente hospitalario.

Liners/ Bolsa recolectora
de fluidos con solidificante

www.globalhealthcare.net

## PRESENTACION COMERCIAL

| Referencia | Descripción | Empaque | No. de código | Registro sanitario INVIMA |
|---|---|---|---|---|
| 71-313S | Bolsa de recolección flexible Liners 1.300 cc con Solidificante | 1und / bolsa 50 bolsas / corrugado | Unidad: 872237001149 Caja: 40872237001147 | 2019DM-0020393 Vigente hasta 02 Sep. 2029 RIESGO: I |
| 71-318S | Bolsa de recolección flexible Liners 1.800 cc con Solidificante | 1und / bolsa 50 bolsas / corrugado | Unidad: 872237001156 Caja: 40872237001154 | |
| 71-332S | Bolsa de recolección flexible Liners 3.200 cc con Solidificante | 1und / bolsa 50 bolsas / corrugado | Unidad: 872237001163 caja: 40872237001161 | |

## INDICACIONES DE USO

• Salas de cirugía: Para la recolección de fluidos durante procedimientos quirúrgicos.
• Unidades de cuidados intensivos Adulto, pediátrico y neonatal (UCI): Para la recolección de fluidos, mucosidad y otros líquidos de las vías respiratorias de pacientes intubados o traqueostomías, sondas nasogástricas u otros dispositivos de drenaje.
• Hospitalización: Para la recolección de fluidos, mucosidad y otros líquidos de las vías respiratorias de pacientes.
• Unidades de emergencia: Para la recolección de fluidos de pacientes con traumatismos o sangrado.
• Consultorios médicos: Para la recolección de fluidos durante procedimientos menores, como biopsias o extracciones de sangre.
• Ambulancias: Para la recolección de fluidos de pacientes durante el transporte.

## CARACTERÍSTICAS

• Las bolsas para recolección de fluidos o también conocidas como liners, se caracterizan por que son transparente y flexible, permitiendo visualizar el contenido de la bolsa.
• Las bolsas de succión están disponibles en tamaños 1.300 cc, 1.800 cc y 3.200 cc. El tamaño de la bolsa que se utilice dependerá del volumen de fluido que se espera aspirar.
• Contiene una tapa adherida herméticamente, con 3 puertos de diferentes diámetros para conexión de vacío, succión o paciente y puerto para TANDEM.
• Cuenta con:
Un filtro antibacterial de 99.5% de eficiencia, contra Estafilococo Áureus, que atrapa microorganismos en forma de aerosol, e hidrofóbico que sella el sistema evitando el paso de contenido fluido a la red de vacío.
• Conexiones al tubo de succión y otra conexión al recipiente de recolección. Las conexiones están diseñadas para evitar fugas y garantizar un sello hermético.
• Y una válvula antirreflujo para evitar que el fluido aspirado regrese al tubo de succión o al paciente. Esto ayuda a prevenir la contaminación y las infecciones.
• Cierre hermético de seguridad para evitar derrames y fugas.
• Sistema tándem: Permite la interconexión de varios liners entre sí para facilitar su uso, ahorrar tiempo y mejorar desempeño en procedimientos de alto volumen de succión.
• Incluye código de colores para los tres tamaños:
AMARILLO: 1300 C.C.
AZUL: 1800 C.C.
VERDE: 3200 C.C.
El Liner es compatible únicamente con el canister de la misma referencia.

Liners/ Bolsa recolectora
de fluidos con solidificante

www.globalhealthcare.net

## PRODUCTO Y ESTRUCTURA

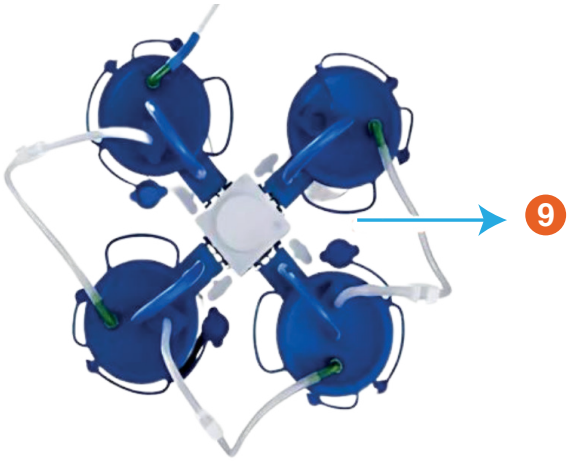



| Componente | Material |
|---|---|
| 1. Puerto paciente con conector tipo codo y válvula universal. | PVC Poliuretano |
| 2. Tapa | Polietileno de Alta densidad (HDPE+POE) |
| 3. Puerto Ortopédico o Tándem | PVC |
| 4. Filtro | Hidrofóbico |
| 5. Tubo extensión de Vacío | PVC |
| 6. Llave encendido | PVC |
| 7.Canister y Bolsa recolectora Desechable | PVC Polietileno |

Liners/ Bolsa recolectora
de fluidos con solidificante

www.globalhealthcare.net




| Componente | Material |
|---|---|
| 8. Manguera Tándem | PVC |
| 9. Sistema Tándem | 4 canister, 4 liner o bolsas recolectoras de fluidos, 3 manqueras tándem. |



**Sistema Tandem.**

## INSTRUCCIONES DE USO

• Acople el liner en el recipiente externo o Canister encajándolo en su lugar, de forma que la tapa quede ajustada firmemente en todo el radio de dicho recipiente. Recuerde el código de colores, cada liner es compatible solo con el canister del mismo color.
• Conecte el tubo de vacío situado en el cuello del soporte del Canister o recipiente externo al puerto “Vacuum” del liner desechable o flexible.
• Conecte el tubo o manguera de succión del paciente al puerto “Patient”
• Conecte el catéter o sonda de succión.
• Gire la llave, dando apertura a la presión de vacío
• Cuando se utiliza un sólo liner, el puerto Tándem debe estar cerrado.

**Sistema tándem:**

• Coloque los 4 canister en el atril y conecte la manguera azul a la llave blanca en cada canister. (Asegure se que todas las manqueras están conectadas)
• Conecte la punta de la manquera azul al sistema de vacío. Verifique que los canister y liner sean GHC.
• Siga el código de colores del codo en la tapa de la bolsa liner con la franja que está en el canister.
• Estíre la bolsa y girela, para que entre en el canister sin dificultad.
• Aplique presión en el contorno de la tapa para que no se presente fuga.
• Conecte la manguera azul del canister en el puerto del vacuum de la bolsa liner.
• Verifique el correcto sellado de los liners en cada canister.
• En el liner número 1, 2, 3 cada puerto de paciente debe estar sellado con su respectiva tapa.
• En el liner número 4 el codo permanece para la conexión de la manguera tándem.

• En los 4 canister la llave debe estar en la posición vertical abierta, permitiendo la succión del vacío.
• Instale la manguera tándem en el puerto ortopédico de cada liner.
• Instale la manguera tándem en el segundo liner.
• Conecte el extremo distal de la manguera tándem del liner número 1, el puerto disponible del liner número 2.
• Repita el procedimiento con el liner número 2 y liner número 3.
• El extremo distal de la manguera tándem del liner número 3, se conecta en el codo del puerto paciente del liner número 4.
• Después de armado el sistema tándem conecte la manguera de succión que va al paciente en el puerto de la manguera tándem del liner número 1.
• En el proceso de succión se llena el liner 1, luego pasa por la manguera tándem al liner número 2 y posteriormente al liner número 3 y número 4.
• El circuito se termina cuando se llena el liner número 4 que suspende el proceso de succión en donde el filtro evita el sobrellenado.
• Cuando finalice retire la manguera de succión que va al paciente.
• Cierre el clamp, en la parte más distal de la manguera tándem del liner número 1 sin cerrar la succión.
• Repita este procedimiento para todos los liners.
• Desconecte el extremo distal de la manguera tándem del liner número 1 e insertela en el conector disponible que se encuentra en el puerto ortopédico.
• Repita este procedimiento para cada liner. Por último, cierra la llaves blancas en cada canister para suspender la succión del vacío.
• En el liner número 4 retire el codo del puerto paciente, despéchelo, y selle el puerto con la tapa correspondiente.
• Retire cada bolsa liner con la manguera tándem sin desconectar, y deseche de acuerdo con el protocolo de la institución.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

• Para un sólo uso.
• No reutilice ni intente esterilizar el dispositivo.
• No está recomendado para drenaje pleural.
• La resistencia al vacío se ha probado a 27 pulgadas Hg, No sobrepase dicha presión.
• Los liners flexibles sólo debe utilizarse con los recipientes externos del tamaño adecuado de acuerdo con el código de colores.
• No intercambie los cilindros y recipientes externos con los de otras marcas.
• Si no sigue las recomendaciones de uso puede generar riesgos de rupturas y accidentes por contaminación con fluidos corporales.

## ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

• Almacenar en lugar ventilado, seco y limpio.
• No usar si se evidencia que el producto está contaminado.
• Mantener libre de gases corrosivos y evitar la luz solar directa.
• Evite apretar y colisionar durante el transporte y manténgalo en su empaque original.
• Almacenar en ambiente seco, evitar la luz solar directa, temperaturas extremas y gran humedad.

## DISPOSICIÓN FINAL

• Debe ser descartado después de uso.
• Una vez usado el dispositivo debe considerarse como un producto potencialmente biopeligroso.
• Debe desecharse de acuerdo con protocolo de cada institución o según la regulación legal local para la disposición final de dispositivos médicos.

Liners/ Bolsa recolectora
de fluidos con solidificante

www.globalhealthcare.net

## SIMBOLOS

| ICONO | DESCRIPCIÓN |
|---|---|
| LOT | Código para lote |
| REF | Número de referencia y/o modelo |
|  | Fecha de Caducidad |
|  | Fecha de Fabricación |
|  | Producto de un solo uso |
|  | Mantener seco |
|  | Mantengase alejado de la luz solar |
|  | No usar si el empaque está dañado |
|  | Fragil |

Liners/ Bolsa recolectora
de fluidos con solidificante

www.globalhealthcare.net

# LINERS/ BOLSA RECOLECTORA DE FLUIDOS CON SOLIDIFICANTE

REF 71-313S / 71-318S / 71-332S



**REGISTRO INVIMA CLASE**

**2019DM-0020393**
**Riesgo: I**

3

**Vida útil de 3 años**
Si se almacena de acuerdo a
recomendación del fabricante

**Presentación Comercial**
1und / bolsa
50 bolsas / corrugado

## DESCRIPCIÓN

Recipiente cilíndrico flexible y desechable, diseñado para la recolección eficiente de fluidos hospitalarios médicos y el desecho seguro de estos. Su diseño reduce al máximo el riesgo de contaminación por contacto o manipulación inadecuada de fluidos orgánicos dentro del ambiente hospitalario.

Liners/ Bolsa recolectora
de fluidos con solidificante

www.globalhealthcare.net

## PRESENTACION COMERCIAL

| Referencia | Descripción | Empaque | No. de código | Registro sanitario INVIMA |
|---|---|---|---|---|
| 71-313S | Bolsa de recolección flexible Liners 1.300 cc con Solidificante | 1und / bolsa 50 bolsas / corrugado | Unidad: 872237001149 Caja: 40872237001147 | 2019DM-0020393 Vigente hasta 02 Sep. 2029 RIESGO: I |
| 71-318S | Bolsa de recolección flexible Liners 1.800 cc con Solidificante | 1und / bolsa 50 bolsas / corrugado | Unidad: 872237001156 Caja: 40872237001154 | |
| 71-332S | Bolsa de recolección flexible Liners 3.200 cc con Solidificante | 1und / bolsa 50 bolsas / corrugado | Unidad: 872237001163 caja: 40872237001161 | |

## INDICACIONES DE USO

• Salas de cirugía: Para la recolección de fluidos durante procedimientos quirúrgicos.
• Unidades de cuidados intensivos Adulto, pediátrico y neonatal (UCI): Para la recolección de fluidos, mucosidad y otros líquidos de las vías respiratorias de pacientes intubados o traqueostomías, sondas nasogástricas u otros dispositivos de drenaje.
• Hospitalización: Para la recolección de fluidos, mucosidad y otros líquidos de las vías respiratorias de pacientes.
• Unidades de emergencia: Para la recolección de fluidos de pacientes con traumatismos o sangrado.
• Consultorios médicos: Para la recolección de fluidos durante procedimientos menores, como biopsias o extracciones de sangre.
• Ambulancias: Para la recolección de fluidos de pacientes durante el transporte.

## CARACTERÍSTICAS

• Las bolsas para recolección de fluidos o también conocidas como liners, se caracterizan por que son transparente y flexible, permitiendo visualizar el contenido de la bolsa.
• Las bolsas de succión están disponibles en tamaños 1.300 cc, 1.800 cc y 3.200 cc. El tamaño de la bolsa que se utilice dependerá del volumen de fluido que se espera aspirar.
• Contiene una tapa adherida herméticamente, con 3 puertos de diferentes diámetros para conexión de vacío, succión o paciente y puerto para TANDEM.
• Cuenta con:
Un filtro antibacterial de 99.5% de eficiencia, contra Estafilococo Áureus, que atrapa microorganismos en forma de aerosol, e hidrofóbico que sella el sistema evitando el paso de contenido fluido a la red de vacío.
• Conexiones al tubo de succión y otra conexión al recipiente de recolección. Las conexiones están diseñadas para evitar fugas y garantizar un sello hermético.
• Y una válvula antirreflujo para evitar que el fluido aspirado regrese al tubo de succión o al paciente. Esto ayuda a prevenir la contaminación y las infecciones.
• Cierre hermético de seguridad para evitar derrames y fugas.
• Sistema tándem: Permite la interconexión de varios liners entre sí para facilitar su uso, ahorrar tiempo y mejorar desempeño en procedimientos de alto volumen de succión.
• Incluye código de colores para los tres tamaños:
AMARILLO: 1300 C.C.
AZUL: 1800 C.C.
VERDE: 3200 C.C.
El Liner es compatible únicamente con el canister de la misma referencia.

Liners/ Bolsa recolectora
de fluidos con solidificante

www.globalhealthcare.net

## PRODUCTO Y ESTRUCTURA

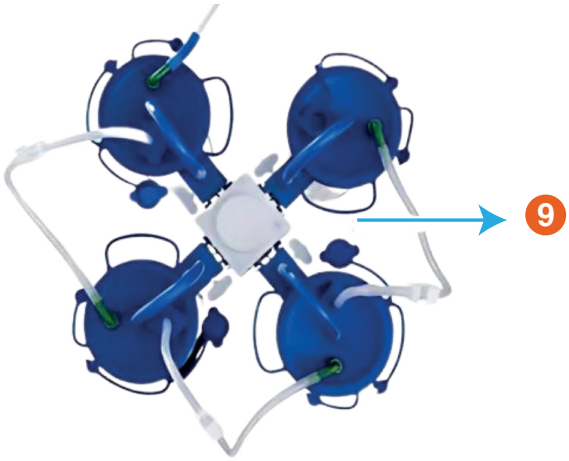



| Componente | Material |
|---|---|
| 1. Puerto paciente con conector tipo codo y válvula universal. | PVC Poliuretano |
| 2. Tapa | Polietileno de Alta densidad (HDPE+POE) |
| 3. Puerto Ortopédico o Tándem | PVC |
| 4. Filtro | Hidrofóbico |
| 5. Tubo extensión de Vacío | PVC |
| 6. Llave encendido | PVC |
| 7.Canister y Bolsa recolectora Desechable | PVC Polietileno |

Liners/ Bolsa recolectora
de fluidos con solidificante

www.globalhealthcare.net




| Componente | Material |
|---|---|
| 8. Manguera Tándem | PVC |
| 9. Sistema Tándem | 4 canister, 4 liner o bolsas recolectoras de fluidos, 3 manqueras tándem. |



**Sistema Tandem.**

## INSTRUCCIONES DE USO

• Acople el liner en el recipiente externo o Canister encajándolo en su lugar, de forma que la tapa quede ajustada firmemente en todo el radio de dicho recipiente. Recuerde el código de colores, cada liner es compatible solo con el canister del mismo color.
• Conecte el tubo de vacío situado en el cuello del soporte del Canister o recipiente externo al puerto “Vacuum” del liner desechable o flexible.
• Conecte el tubo o manguera de succión del paciente al puerto “Patient”
• Conecte el catéter o sonda de succión.
• Gire la llave, dando apertura a la presión de vacío
• Cuando se utiliza un sólo liner, el puerto Tándem debe estar cerrado.

**Sistema tándem:**

• Coloque los 4 canister en el atril y conecte la manguera azul a la llave blanca en cada canister. (Asegure se que todas las manqueras están conectadas)
• Conecte la punta de la manquera azul al sistema de vacío. Verifique que los canister y liner sean GHC.
• Siga el código de colores del codo en la tapa de la bolsa liner con la franja que está en el canister.
• Estíre la bolsa y girela, para que entre en el canister sin dificultad.
• Aplique presión en el contorno de la tapa para que no se presente fuga.
• Conecte la manguera azul del canister en el puerto del vacuum de la bolsa liner.
• Verifique el correcto sellado de los liners en cada canister.
• En el liner número 1, 2, 3 cada puerto de paciente debe estar sellado con su respectiva tapa.
• En el liner número 4 el codo permanece para la conexión de la manguera tándem.

• En los 4 canister la llave debe estar en la posición vertical abierta, permitiendo la succión del vacío.
• Instale la manguera tándem en el puerto ortopédico de cada liner.
• Instale la manguera tándem en el segundo liner.
• Conecte el extremo distal de la manguera tándem del liner número 1, el puerto disponible del liner número 2.
• Repita el procedimiento con el liner número 2 y liner número 3.
• El extremo distal de la manguera tándem del liner número 3, se conecta en el codo del puerto paciente del liner número 4.
• Después de armado el sistema tándem conecte la manguera de succión que va al paciente en el puerto de la manguera tándem del liner número 1.
• En el proceso de succión se llena el liner 1, luego pasa por la manguera tándem al liner número 2 y posteriormente al liner número 3 y número 4.
• El circuito se termina cuando se llena el liner número 4 que suspende el proceso de succión en donde el filtro evita el sobrellenado.
• Cuando finalice retire la manguera de succión que va al paciente.
• Cierre el clamp, en la parte más distal de la manguera tándem del liner número 1 sin cerrar la succión.
• Repita este procedimiento para todos los liners.
• Desconecte el extremo distal de la manguera tándem del liner número 1 e insertela en el conector disponible que se encuentra en el puerto ortopédico.
• Repita este procedimiento para cada liner. Por último, cierra la llaves blancas en cada canister para suspender la succión del vacío.
• En el liner número 4 retire el codo del puerto paciente, despéchelo, y selle el puerto con la tapa correspondiente.
• Retire cada bolsa liner con la manguera tándem sin desconectar, y deseche de acuerdo con el protocolo de la institución.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

• Para un sólo uso.
• No reutilice ni intente esterilizar el dispositivo.
• No está recomendado para drenaje pleural.
• La resistencia al vacío se ha probado a 27 pulgadas Hg, No sobrepase dicha presión.
• Los liners flexibles sólo debe utilizarse con los recipientes externos del tamaño adecuado de acuerdo con el código de colores.
• No intercambie los cilindros y recipientes externos con los de otras marcas.
• Si no sigue las recomendaciones de uso puede generar riesgos de rupturas y accidentes por contaminación con fluidos corporales.

## ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

• Almacenar en lugar ventilado, seco y limpio.
• No usar si se evidencia que el producto está contaminado.
• Mantener libre de gases corrosivos y evitar la luz solar directa.
• Evite apretar y colisionar durante el transporte y manténgalo en su empaque original.
• Almacenar en ambiente seco, evitar la luz solar directa, temperaturas extremas y gran humedad.

## DISPOSICIÓN FINAL

• Debe ser descartado después de uso.
• Una vez usado el dispositivo debe considerarse como un producto potencialmente biopeligroso.
• Debe desecharse de acuerdo con protocolo de cada institución o según la regulación legal local para la disposición final de dispositivos médicos.

Liners/ Bolsa recolectora
de fluidos con solidificante

www.globalhealthcare.net

## SIMBOLOS

| ICONO | DESCRIPCIÓN |
|---|---|
| LOT | Código para lote |
| REF | Número de referencia y/o modelo |
|  | Fecha de Caducidad |
|  | Fecha de Fabricación |
|  | Producto de un solo uso |
|  | Mantener seco |
|  | Mantengase alejado de la luz solar |
|  | No usar si el empaque está dañado |
|  | Fragil |

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

# LLAVE DE TRES VÍAS



*Código: FT-GC-17*
*Versión: 0*

## SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

| | |
|---|---|
| Nombre Comercial del Producto | Llave de Tres Vías Desechable. |
| Presentaciones comerciales | 1. Presentación: 50 und.<br>2. Caja Máster: 1000 und. |
| Titular de los Registros Sanitarios | LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S |
| Fabricantes | 1. SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO., LTD.<br>2. JIANGSU WEBEST MEDICAL PRODUCT CO., LTD. |
| Registros Sanitarios | 1. INVIMA 2014DM-0011664<br>2. INVIMA 2021DM-0023226 |
| Vigencia de los Registros Sanitarios | 1. 2024/08/19<br>2. 2031/03/25 |
| Riesgo | Dispositivo médico riesgo IIA. |
| Código ATC | No aplica por ser dispositivo médico. |
| Establecimiento donde se almacenan los productos LIFE CARE SOLUTIONS SAS | Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT. |
| Teléfono Colombia | +57 315 6529184 |
| Web | www.lifecaresolutions.com.co |
| Contactos vía e-mail | Calidad: calidad@lifecaresolutions.com.co |

## SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

| | |
|---|---|
| Especificaciones de contenido | Elemento de la válvula/ Tapón Rosca y Llave en Polietileno de alta densidad (HDPE).<br>Cuerpo de la válvula, Espiral de bloqueo/ Rotador, cuerpo y tapón recto en Policarbonato (PC).<br>Tapas, en Polipropileno (PP). |
| Uso | Llave de tres vías o de paso se usa clínicamente para regular la dirección o el encendido y apagado de la infusión. Utilizado en conexión con equipos de infusión, se utiliza para conectar y controlar la lineas de líquidos, como infusión intravenosa y medición de presión. |
| Frecuencia de uso | Uso único - No reutilizable. |
| Carga microbiológica | Producto estéril. |

LIFE care SOLUTIONS SAS

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

# LLAVE DE TRES VÍAS

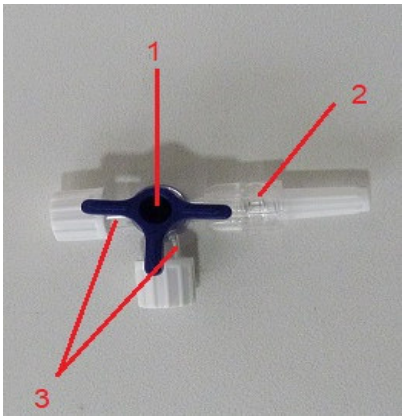


*Código: FT-GC-17*
*Versión: 0*

| | |
|---|---|
| Método de Esterilización | Esterilización a baja temperatura con Óxido de Etileno. |
| Residuo máximo de óxido de etileno | 10 ppm. |
| Tiempo de vida útil | 5 años bajo las condiciones recomendadas de almacenamiento. |
| Especificaciones técnicas | |
| Resistencia de uniones | 24.5 Newtons mínimo y parámetros según ISO 559-4:1986 e ISO 594-2:1998. |
| Toxicicidad | Biocompatible con tejidos musculares,epiteliales y en general del sistema vascular del cuerpo humano. |
| Reacción intercutánea | No debe producir reacciones tisulares. |
| Especificaciones de diseño | |

1. Válvula de direccionamiento de fluidos rotación 360°.
2. Conector macho.
3. Conectores hembra.

Tapas protectoras.




- El dispositivo presenta múltiples canales para múltiples infusiones y está diseñado para oponer presión, facilita el llenado rotando la tapa.
- La llave gira 360° sin limitación y el fluido se cierra colocando la llave en 90°.
- Permite el flujo continuo por los canales con mínimo espacio muerto en las partes para asegurar una administración de medicamentos exacta y máximo infusión flujo.
- La estabilidad está probada neumáticamente e hidrostáticamente.
- Presenta canales de flujo continuos. La flecha marcada encima es para indicar de flujo.

## Indicaciones de uso:

1. Desembale el paquete individual, saque y saque el producto.
2. Retire la tapa del conector final.
3. Circumrota o gire las tres direcciones giradas.
4. Conecte los conectores hembra y macho a dispositivos externos.
5. Regule el interruptor giratorio a la posición clara y verifique la holgura.
6. Regular la dirección de infusión requerida.
7. Para un solo uso, desechar después de su uso.
8. Esterilizado, sin progenitores, sin toxicidad.
9. No lo use si el paquete está abierto o dañado.
10. No apto para fluidos muy viscosos, presión de 300 KAp.

# LLAVE DE TRES VÍAS



*Código: FT-GC-17*
*Versión: 0*

## SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes

**Nombre Químico**

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| Cuerpo de la valvula | PC |
| Elemento de la valvula | HDPE |
| Espiral de bloqueo | PC |
| Tapa del espiral | PP |
| Tapa protectora | PP |

**Fórmula química**

C15H16O2 para el monÆmero de PC.
(C3H6)n para el monÆmero de PP.
(C2H4)n para el monÆmero de HDPE.

**Número CAS**

25766-59-0 para el monómero de PC.
26063-22-9 para el monómero de PP.
25213-02-9 para el monómero de HDPE.

## SECCIÓN 4:Identificación de riesgos

**Riesgo en la Salud**

No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal. El contacto con fuego o altas temperaturas genera incendios.

**Riesgos Generales**

Puede ser agente de contaminación de heridas y áreas estériles o asépticas debido a uso incorrecto.

## SECCIÓN 5: Medidas de primeros auxilios

**Inhalación**

No relevante.

**Contácto con la piel**

No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal.

**Ingestión**

El producto es atóxico pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión accidental de sus partes.

**Contácto con los ojos**

El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos.



## SECCIÓN 6: Medidas para Lucha contra el Fuego

| | |
|---|---|
| Riesgos Específicos | Generación de humo, partículas carbonizadas y gases con monóxido de carbono. |
| Método específico a emplear | Se puede emplear indistintamente agua atomizada, espuma, polvo seco, dióxido de carbono o arena para sofocar a combustión. Se recomienda utilizar agua atomizada o a chorro, usar agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego. |
| Protección en caso de incendio | No se debe entrar en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria. Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. |
| Equipos de Protección personal para el combate del fuego | Extintores de agua atomizada, espuma, polvo seco o dióxido de carbono. Ropa usual para control de incendios (guantes de carnaza, bota de cuero con punta metálica y saco y pantalón para protección de incendios), máscara para vapores orgánicos y gafas herméticas. |

## SECCIÓN 7: Medidas para controlar derrames o fugas

| | |
|---|---|
| Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto | No aplica por ser un sólido. |
| Equipo de protección personal para atacar la emergencia | No aplica por ser un sólido. |

## SECCIÓN 8: Manipulación y Almacenamiento

| | |
|---|---|
| Recomendaciones sobre manipulación segura | El empaque del producto puede absorber fácilmente líquidos de su entorno por esto debe protegerse de la humedad y del contacto con sustancias líquidas. No abrir los envases contendores del producto hasta el momento de su uso. El producto una vez sea declarado para desechar debe descartarse para su incineración. |

# LLAVE DE TRES VÍAS



*Código: FT-GC-17*
*Versión: 0*

Además las siguientes recomendaciones:

- Llaves de paso de tres vías: si la manija se pasa más allá del límite de rotación es Posible que se produzcan Fugas, con el peligro potencial de una menor Infusión o la Interrupción de una Terapia necesaria para sostener la vida. Es por ello que es muy importante la manipulación adecuada de este dispositivo. Se puede rotar 360º pero si fuerza, el dispositivo cede permitiendo posibles fugas de líquido.
- El uso de la llave de tres vías siempre debe ser supervisado por personal de enfermería, la manipulación y cuidado del uso correcto del mismo; el personal de la salud siempre debe estar vigilante de los dispositivos usados en el paciente siempre es mejor verificar que asumir.
- De acuerdo a las indicaciones del fabricantes las situaciones que podrían provocar ruptura en el dispositivo son:.
    - Soluciones de infusión o algunos medicamentos muy oleosos.
    - Cambios bruscos de temperatura condicionado por el tratamiento.
    - Por restos de sangre o trombocitos, así como precipitados de sustancias con incompatibilidad fisicoquímicas.

Además se recomienda el paso de los siguientes medicamentos por llaves separadas:

- Además se recomienda el paso de los siguientes medicamentos por llaves separadas: Ciclosporina, Etopósidos, Nimodipino, Propofol, Ciclofosfamida, Lípidos, Fenitoína Sódica.

## SECCIÓN 9: Control de exposición / Protección Especial

| | |
|---|---|
| Medidas de Higiene General | El producto debe ser manipulado bajo condiciones asépticas usuales de manejo de dispositivos médicos estériles. |
| Equipo de Protección Personal | No requiere un equipo de protección para su manipulación. |
| Protección Respiratoria | No requiere un equipo de protección para su manipulación. |
| Protección de manos | No requiere protección especial para las manos. |
| Protección Ocular | No requiere de protección ocular para su manipulación. |
| Protección de la Piel y Cuerpo | No se requiere de protección especial. |

# LLAVE DE TRES VÍAS



*Código: FT-GC-17*
*Versión: 0*

## SECCIÓN 10: Propiedades Físicas y Químicas

| | |
|---|---|
| Estado Físico | Sólido |
| Apariencia y Olor | Tubo incoloro con llave opaca y coloreada, rígido sin olor perceptible. |
| PH a 20°C | No aplica. |
| Densidad | No aplica. |
| Punto de Ebullición | Mayor a 150°C |
| Punto de Imflamabilidad | No inflamable pero puede arder con dificultad al contacto con llama directa. |

## SECCIÓN 11: Estabilidad y Reactividad

| | |
|---|---|
| Estabilidad | Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento pero puede sufrir cambios de coloración por incidencia prolongada de luz solar o UV. |
| Productos de descomposición peligrosos | Por descomposición térmica produce gases orgánicos como el dióxido de carbono y el monóxido de carbono. |
| Condiciones a Evitar | Contacto con fuentes de calor mayores a 60°C y/o llama directa. |
| Sustancias a Evitar | Oxidantes fuertes, ácidos minerales fuertes como el ácido nítrico o muriático. |
| Reactividad | Baja reactividad a nula reactividad a sustancias en medio acuoso o aire. |

## SECCIÓN 12: Información Toxicológica

| | |
|---|---|
| El ensayo de la Irritación de la piel (Humana) | No irritante. |
| Experiencia en el Hombre | El dispositivo es un insumo de uso común y sus materiales son ampliamente usados en procedimientos clínicos. |
| Condiciones Médicas agravadas por exposición | La exposición en espacios cerrados a los vapores producidos por descomposición térmica pueden generar la muerte. |

# LLAVE DE TRES VÍAS



## SECCIÓN 13: Información Ecológica

### Efectos sobre el medio Ambiente

Los componentes PC, DHPE y PP se consideran sólidos persistentes bajo las condiciones naturales en el suelo puede descomponerse lentamente por lo cual se considera biodegradable. No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases nitrogenados que pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.

## SECCIÓN 14: Consideraciones de Disposición Final

El producto puede tratarse como un sólido no peligroso luego de la desinfección a que se debe someter una vez ha sido utilizado. La técnica de incineración puede aplicarse para la disposición final sin embargo durante el proceso de incineración se generan gases ambientalmente perjudiciales.

## SECCIÓN 15: Información sobre el Transporte

El producto debe ser transportado en vehículos que cuenten con higiene suficiente para transportar medicamentos y dispositivos médicos. No se debe transportar el producto en caso de riesgo de contacto con solventes orgánicos o fuentes de calor.

## SECCIÓN 16: Información Reglamentaria

- Importación y comercialización: Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- Almacenamiento y acondicionamiento: Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Protección Social de Colombia.

## SECCIÓN 17: Información Adicional

Fotografía Llave de Tres Vías:



# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

# CONJUNTO DE INFUSIÓN DESECHABLE SIN AGUJA (KIT DE MACROGOTEO)



*Código: FT-GC-28*
*Versión: 1*

## SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

| | |
|---|---|
| Nombre Comercial del Producto | Kit de Macrogoteo sin Aguja (Equipo Macrogoteo) |
| Presentaciones Comerciales | 1. Presentación: und.<br>2. Caja Master: 500 und. |
| Titular del Registro Sanitario | LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S |
| Fabricante | SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO., LTD. |
| Registro Sanitario | INVIMA 2018DM-0017675 |
| Vigencia del Registro Sanitario | 2028/03/2 |
| Riesgo | Dispositivo médico riesgo IIA. |
| Código ATC | No aplica por ser dispositivo médico. |
| Establecimiento donde se almacenan los productos LIFE CARE SOLUTIONS SAS | Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT. |
| Teléfono Colombia | +57 315 6529184 |
| Web | www.lifecaresolutions.com.co |
| Contactos vía e-mail | Calidad : calidad@lifecaresolutions.com.co |

## SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

### Especificaciones de contenido

El conjunto o set de infusión de un solo uso se compone; de un dispositivo de perforación (punzón), el filtro de aire, el ajuste cónico externo, la cámara del goteo, el tubo, el regulador del flujo y puerto de inyección.
El equipo macrogoteo tienen como medida desde la punta de conexión a los líquidos hasta el adaptar luer lock de 1.61 metros.
Kit de macrogoteo libre de látex.
20 gotas = 1 ml (1 gota = 0.05ml)

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

# CONJUNTO DE INFUSIÓN DESECHABLE SIN AGUJA (KIT DE MACROGOTEO)



*Código: FT-GC-28*
*Versión: 1*

## Uso

Para infusión venosa – Administración de soluciones.

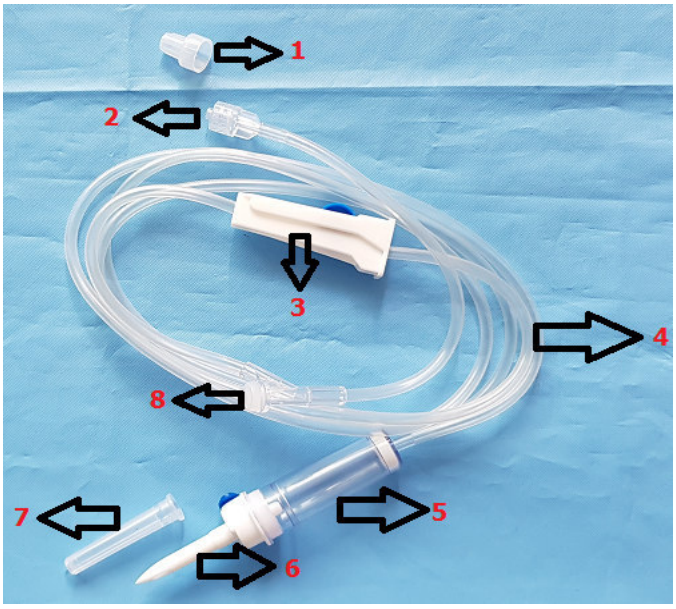
## Indicaciones de Uso

Cierre la llave reguladora del flujo.
Remueva el protector de la punta plástica o punzón e inserte la punta en la bolsa de la solución.
Levante la bolsa de la solución (dejar en un atril o donde se pueda dejar la solución en una parte alta).
Remueva el protector por el lado del empate luer lock y ajuste firmemente la aguja.
Mantenga la aguja hacia arriba, abra la llave reguladora del flujo y permita que la solución retire todo el aire que tenga el tubo y la aguja.
Cierre la llave reguladora del flujo.
Inserte la aguja dentro de la vena, ajuste la velocidad del flujo controlando la perilla de la llave reguladora.
No abra el filtro de aire si el contenedor está muy blando.

| | |
|---|---|
| Frecuencia de uso | Uso único – No reutilizable. |
| Carga microbiológica | Producto estéril. |
| Método de Esterilización | Esterilización a baja temperatura con Óxido de Etileno. |
| Residuo máximo de óxido de etileno | 10 ppm. |
| Tiempo de vida Útil | 5 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento. |

## Especificaciones de diseño

1. Tapa protectora del adaptador luer lock.
2. Conexión/adaptador luer lock.
3. Llave reguladora del flujo.
4. Tubo o manguera.
5. Cámara de goteo.
6. Punta plástica o punzón.
7. Protector de punta plástica o punzón.
8. Puerto de inyección.



# CONJUNTO DE INFUSIÓN DESECHABLE SIN AGUJA (KIT DE MACROGOTEO)





## SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes

**Nombre químico**

Tubo: PVC suave de grado médico.
Dispositivo de perforación: plástico.
Regulador de flujo: PE (polietileno) de grado médico.
Membrana del filtro de la medicina: fibra.
Membrana del filtro de aire: fibra.
Cámara de goteo: PVC (cloruro de polivinilo) grado médico.
Ajuste cónico exterior: ABS (poliacrilonitrilo butadieno estireno). por moldeo por inyección.
Puerto de inyección: caucho de isopreno.

**Formula química**

(C2H3CL)n para el monómero del PVC.
(C2H4)n para el monómero del PE.
(C8H8-C4H6-C3H3N)n para el monómero del ABS.

## SECCIÓN 4:Identificación de riesgos

**Riesgo en la Salud**

No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal.
Inoculación de microorganismos en el usuario por perdida de esterilidad.
El contacto con fuego o altas temperaturas por encima del punto de fusión genera descomposición de humos tóxicos.

**Riesgos Generales**

Puede ser agente de contaminación de la sangre debido a su uso incorrecto, este producto está diseñado solamente para uso único.

# CONJUNTO DE INFUSIÓN DESECHABLE SIN AGUJA (KIT DE MACROGOTEO)



## SECCIÓN 5: Medidas de primeros auxilios

| | |
|---|---|
| Inhalación | En caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud. |
| Contácto con la piel | El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no presenta daño alguno con el contacto con la piel. |
| Ingestión | El producto es atóxico, pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión del producto o sus partes. |
| Contácto con los ojos | El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos. Los humos producidos por descomposición térmica generan irritación ocular, en estos casos se debe lavar los ojos con abundante. |

## SECCIÓN 6: Medidas para Lucha contra el Fuego

| | |
|---|---|
| Riesgos Específicos | Generación de humos tóxicos. |
| Método específico a emplear | Se puede emplear indistintamente agua atomizada, espuma, polvo seco, dióxido de carbono o arena para sofocar a combustión. Se recomienda utilizar agua atomizada en vez de agua a chorro, usar agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego. |
| Protección en caso de incendio | No entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria. Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte al entorno. |
| Equipos de Protección personal para el combate del fuego | Extintores de agua atomizada, espuma, polvo seco o dióxido de carbono. Ropa usual para control de incendios (guantes de carnaza, botas de cuero con punta metálica y saco y pantalón para protección de incendios), máscara para vapores orgánicos y gafas herméticas. |

# CONJUNTO DE INFUSIÓN DESECHABLE SIN AGUJA (KIT DE MACROGOTEO)



## SECCIÓN 7: Medidas para controlar derrames o fugas

| | |
|---|---|
| Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto | No aplica por ser un sólido. |
| Equipo de protección personal para atacar la emergencia | No aplica por ser un sólido. |

## SECCIÓN 8: Manipulación y Almacenamiento

| | |
|---|---|
| Recomendaciones sobre manipulación segura | Un solo uso, una vez extraído del envase se deben utilizar lo más rápido posible para evitar su contaminación. No abrir los envases contenedores del producto hasta el momento de su uso. Una vez utilizado debe desecharse como producto contaminado si entro en contacto con el paciente, y como disposición final debe ser incinerado |
| Condiciones de Almacenamiento | El producto se puede almacenar a temperaturas entre 5°C a 25°C y humedades relativas de 0% a 70%. Evitar la exposición a fuentes de calor y contac-to con solventes orgánicos. No almacenar al aire libre ni a la luz solar. |

## SECCIÓN 9: Control de exposición / Protección Especial

| | |
|---|---|
| Medidas de Higiene General | El producto debe ser manipulado bajo condiciones asépticas usuales de manejo de dispositivos médicos. |
| Equipo de Protección Personal | No requiere un equipo de protección para su manipulación. |
| Protección Respiratoria | No requiere un equipo de protección para su manipulación. |
| Protección de manos | Se debe usar en forma aséptica guantes de látex o nitrilo para protegerlo de la contaminación o en su defecto para proteger a quien lo manipule de tener contacto con fluidos corporales una vez ha sido utilizado. |



| | |
|---|---|
| Protección Ocular | No requiere de protección ocular para su manipulación. |
| Protección de la Piel y Cuerpo | No requiere protección especial. |

## SECCIÓN 10: Propiedades Físicas y Químicas

| | |
|---|---|
| Estado Físico | Sólido |
| Apariencia y Olor | Incolora e inodora. |
| PH a 20°C | No aplica. |
| Densidad | No aplica. |
| Punto de Ebullición | Mayor a 150°C para las partes plásticas. |
| Punto de Imflamabilidad | No inflamable pero puede arder con dificultad al contacto con llama directa. |

## SECCIÓN 11: Estabilidad y Reactividad

| | |
|---|---|
| Estabilidad | Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento pero puede presentar cristalización y puntos de fragilidad luego de su fecha de vencimiento. |
| Productos de descomposición peligrosos | Monóxido de carbono. |
| Condiciones a Evitar | Contacto con fuentes de calor mayores a 60°C y/o llama directa. |
| Sustancias a Evitar | Solventes orgánicos tales como acetona, éter etílico o metiletil cetona. |
| Reactividad | Baja. |



## SECCIÓN 12: Información Toxicológica

| | |
|---|---|
| El ensayo de la Irritación de la piel (Humana) | Puede presentar raramente alergias. |
| Experiencia en el Hombre | El producto es de uso común y su material es ampliamente usado. |
| Condiciones Médicas agravadas por exposición | La exposición en espacios cerrados a los vapores producidos por descomposición térmica pueden generar asfixia y muerte. |

## SECCIÓN 13: Información Ecológica

**Efectos sobre el medio Ambiente**

Los componentes como el PE grado médico, PVC grado médico y ABS se considera sólido persistente. No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases nitrogenados que pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.

## SECCIÓN 14: Consideraciones de Disposición Final

El producto puede tratarse como un sólido no peligroso, pero después de uso debido al contacto que se ha efectuado con sangre se considera un elemento de riesgo biológico y debe ser inactivado biológicamente según el protocolo de cada institución.
La técnica de incineración puede aplicarse para la disposición final sin embargo durante el proceso de incineración se generan gases ambientalmente perjudiciales.

## SECCIÓN 15: Información sobre el Transporte

El producto debe ser transportado en vehículos que cuenten con higiene suficiente para transportar medicamentos y dispositivos médicos. No se debe transportar el producto en caso de riesgo de contacto con solventes orgánicos o fuentes de calor.

# CONJUNTO DE INFUSIÓN DESECHABLE SIN AGUJA (KIT DE MACROGOTEO)



*Código: FT-GC-28*
*Versión: 1*

## SECCIÓN 16: Información Reglamentaria

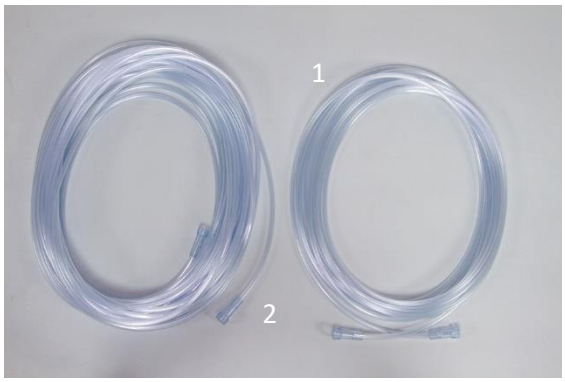
- Importación y comercialización: Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- Almacenamiento y acondicionamiento: Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Protección Social de Colombia.

## SECCIÓN 17: Información Adicional

Fotografía de Kit de Macrogoteo:






| INFORMACIÓN GENERAL | | COMPONENTES DEL PRODUCTO | |
|---|---|---|---|
| **Nombre:** | EXTENSION PARA OXIGENO MEDICINAL | 1 Extensión<br>2 Conectores a fuente de oxígeno<br><br>MODELOS<br>2m, 7m, 15m |  |
| **Fabricante:** | BIOPLAST S.A.S | | |
| **Marca:** | BIOLIFE | | |
| **Vida Útil:** | 5 años | | |
| **Procedencia:** | Colombia | | |
| **Registro Sanitario INVIMA:** | 2016DM-0000409-R1 | | |
| **Vigencia:** | 23 Diciembre 2026 | | |
| **Clasificación de riesgo:** | IIa | | |
| **Método de esterilización** | No aplica | | |

| | |
|---|---|
| **Descripción y uso del producto** | Dispositivo diseñado para el suministro de oxígeno medicinal a bajo flujo. Línea de conexión para nebulizaciones. Extensión para líneas de oxígeno de 2, 7 y 15 metros, con adaptador cónico estándar en ambos extremos. Por ser desechable elimina el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. La temperatura de plastificación garantiza la asepsia y libera el producto de presencia de patógenos. |
| **Indicaciones y precauciones de uso** | • Uso bajo supervisión de un profesional del área médica.<br>• Conservar en un lugar fresco y seco.<br>• Uso de un solo paciente. |
| **Advertencias** | Ninguna conocida. |
| **Composición** | Fabricada en PVC atoxico grado médico. |
| **Contraindicaciones** | Ninguna conocida. |
| **Numero de Re-usos** | Producto descartable. Uso de un solo paciente. |
| **Presentación comercial:** | Envase: Bolsa x 1 unidad<br>Embalaje:<br>• Extensión 2 metros Caja cartón corrugado x 200 unidades.<br>• Extensión 7 metros: Caja cartón corrugado x 50 unidades.<br>• Extensión 15 metros: Caja cartón corrugado x 30 unidades. |
| **Condiciones de almacenamiento** | • Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos.<br>• Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo.<br>• Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación. |
| **Disposición final:** | La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades” |

| | ELABORO | REVISO | APROBO |
|---|---|---|---|
| **CARGO** | Asistente SGC | Director Técnico | Gerente General |
| **NOMBRE** | Maicol Perilla | Nicolás Pinzón Hernández | Gustavo Pinzón Díaz |

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la RED \\192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.abackup\DOCUMENTACION PROCESOS debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A.S, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.

| INFORMACIÓN GENERAL | | COMPONENTES DEL PRODUCTO | |
|---|---|---|---|
| **Nombre:** | MASCARA AEROSOL | Mascara aerosol terapia<br><br>Conector unidireccional<br><br>Banda elástica |  |
| **Fabricante:** | BIOPLAST S.A.S | | |
| **Marca:** | BIOLIFE | | |
| **Vida Útil:** | 5 años | | |
| **Procedencia:** | Colombia | | |
| **Registro Sanitario INVIMA:** | 2017DM-0000410 R1 | | |
| **Vigencia:** | 30 Mayo 2027 | | |
| **Clasificación de riesgo:** | IIa | | |
| **Método de esterilización** | No aplica | | |
| **Descripción y uso del producto** | Mascara ergonómica, suave y flexible, adaptable a la cara del paciente, diseñada anatómicamente para ajuste bajo el mentón del adulto y pediatría, banda elástica adaptable detrás de la nuca, conector unidireccional estándar. Suministro de medicamentos a través de nebulización, también es empleada para suministro de oxígeno a través de sistemas asistidos con Ventury. | | |
| **Indicaciones y precauciones de uso** | • Uso bajo supervisión de un profesional del área médica.<br>• Conservar en un lugar fresco y seco.<br>• Uso de un solo paciente. | | |
| **Advertencias** | Ninguna conocida. | | |
| **Composición** | Conector de Polipropileno, Mascara de PVC | | |
| **Contraindicaciones** | Ninguna conocida. | | |
| **Numero de Re-usos** | Un solo uso. Producto Descartable. | | |
| **Presentación comercial:** | Unidad en bolsa de polietileno de baja densidad.<br>• Adulto: Empaque de 180 unidades en la caja de cartón corrugado.<br>• Pediátrica: Empaque de 200 unidades en la caja de cartón corrugado. | | |
| **Condiciones de almacenamiento** | • Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos.<br>• Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo.<br>• Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos. | | |
| **Disposición final:** | La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades” | | |

| | ELABORO | REVISO | APROBO |
|---|---|---|---|
| **CARGO** | Asistente SGC | Director Técnico | Gerente General |
| **NOMBRE** | Maicol Perilla | Nicolás Pinzón Hernández | Gustavo Pinzón Díaz |

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la RED \\192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.abackup\DOCUMENTACION PROCESOS debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A.S, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.

| INFORMACIÓN GENERAL | | COMPONENTES DEL PRODUCTO | |
|---|---|---|---|
| **Nombre:** | MASCARA AEROSOL | Mascara aerosol terapia<br><br>Conector unidireccional<br><br>Banda elástica |  |
| **Fabricante:** | BIOPLAST S.A.S | | |
| **Marca:** | BIOLIFE | | |
| **Vida Útil:** | 5 años | | |
| **Procedencia:** | Colombia | | |
| **Registro Sanitario INVIMA:** | 2017DM-0000410 R1 | | |
| **Vigencia:** | 30 Mayo 2027 | | |
| **Clasificación de riesgo:** | IIa | | |
| **Método de esterilización** | No aplica | | |
| **Descripción y uso del producto** | Mascara ergonómica, suave y flexible, adaptable a la cara del paciente, diseñada anatómicamente para ajuste bajo el mentón del adulto y pediatría, banda elástica adaptable detrás de la nuca, conector unidireccional estándar. Suministro de medicamentos a través de nebulización, también es empleada para suministro de oxígeno a través de sistemas asistidos con Ventury. | | |
| **Indicaciones y precauciones de uso** | • Uso bajo supervisión de un profesional del área médica.<br>• Conservar en un lugar fresco y seco.<br>• Uso de un solo paciente. | | |
| **Advertencias** | Ninguna conocida. | | |
| **Composición** | Conector de Polipropileno, Mascara de PVC | | |
| **Contraindicaciones** | Ninguna conocida. | | |
| **Numero de Re-usos** | Un solo uso. Producto Descartable. | | |
| **Presentación comercial:** | Unidad en bolsa de polietileno de baja densidad.<br>• Adulto: Empaque de 180 unidades en la caja de cartón corrugado.<br>• Pediátrica: Empaque de 200 unidades en la caja de cartón corrugado. | | |
| **Condiciones de almacenamiento** | • Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos.<br>• Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo.<br>• Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos. | | |
| **Disposición final:** | La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades” | | |

| | ELABORO | REVISO | APROBO |
|---|---|---|---|
| **CARGO** | Asistente SGC | Director Técnico | Gerente General |
| **NOMBRE** | Maicol Perilla | Nicolás Pinzón Hernández | Gustavo Pinzón Díaz |

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la RED \\192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.abackup\DOCUMENTACION PROCESOS debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A.S, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.

| INFORMACIÓN GENERAL | | COMPONENTES DEL PRODUCTO | |
|---|---|---|---|
| **Nombre:** | MASCARA OXIGENO CON VENTURY | 1 Mascara<br>2 Extensión<br>3 Dilutores<br>4 Manguera corrugada |  |
| **Fabricante:** | BIOPLAST S.A.S | | |
| **Marca:** | BIO LIFE | | |
| **Vida Útil:** | 5 años | | |
| **Procedencia:** | Colombia | | |
| **Registro Sanitario INVIMA:** | 2017DM-0000410-R1 | | |
| **Vigencia:** | 30 Mayo 2027 | | |
| **Clasificación de riesgo:** | IIa | | |
| **Método de esterilización** | No aplica | | |

**Descripción y uso del producto**

Uso exclusivo para oxigenoterapia médica, mediante flujos medios y altos en adultos y niños, que requieran de concentraciones específicas de oxígeno a flujos pre-establecidos. Consta de máscara ergonómica, suave y flexible, adaptable a la cara del paciente, diseñada anatómicamente para ajuste bajo el mentón del adulto o el niño, banda elástica adaptable detrás de la nuca, conector estándar; extensión para línea de oxígeno de 2 metros con conectores estándar en ambos extremos; seis dilutores con código de color para diferentes concentraciones de oxígeno; reservorio corrugado para ajustar la máscara y el dilutor para facilitar la nebulización. Adaptador Hood para electro nebulizaciones (opcional)

| CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Código de Color** | Azul | Amarillo | Blanco | Verde | Rosado | Naranja |
| **Porcentaje** | 24 % | 28 % | 31 % | 35 % | 40 % | 50 % |
| **Flujo** | 4 LPM | 4 LPM | 6 LPM | 8 LPM | 8 LPM | 12 LPM |

| | |
|---|---|
| **Indicaciones y precauciones de uso** | • Uso bajo supervisión de un profesional del área médica.<br>• Consérvese en un lugar fresco y seco.<br>• Uso de un solo paciente. |
| **Advertencias** | Ninguna conocida. |
| **Composición** | Dilutores, Hood y conectores de polipropileno, mascara, extensión de PVC, reservorio corrugado de polietileno. |
| **Contraindicaciones** | Ninguna conocida. |
| **Numero de Re-usos** | Un solo uso. Producto Descartable. |
| **Presentación comercial:** | • Envase: Unidad en bolsa de plástica.<br>• Embalaje: Máscara Oxígeno con Ventury Adulto: 65 unidades en la caja de cartón corrugado.<br>• Máscara Oxígeno con Ventury Pediátrico: 75 unidades en la caja de cartón corrugado. |
| **Condiciones de almacenamiento** | • Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos.<br>• Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo.<br>• Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos. |
| **Disposición final:** | La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud "Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades" |

DOCUMENTO CONTROLADO

| | ELABORO | REVISO | APROBO |
|---|---|---|---|
| **CARGO** | Asistente SGC | Director Técnico | Gerente General |
| **NOMBRE** | Maicol Perilla Triana | Nicolás Pinzón Hernández | Gustavo Pinzón Díaz |

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la RED \\192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.abackup\DOCUMENTACION PROCESOS debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A.S, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.

# Ficha Técnica
## Kit Venturi

M&H CARE | MEDICAL AND HOSPITAL CARE
A Norstray & Nuart brand



### IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

| | |
|---|---|
| **Nombre:** | Kit Venturi / Venturi Kit. |
| **Marca:** | M&H Care. |
| **Material:** | El Kit Venturi de M&H Care es fabricado en PVC (Policloruro de Vinilo) grado médico. |
| **Color:** | Transparente. |
| **Tallas:** | Pediátrico y Adulto. |
| **Presentación:** | Bolsa x 1 unidad y caja máster x 50 unidades. |

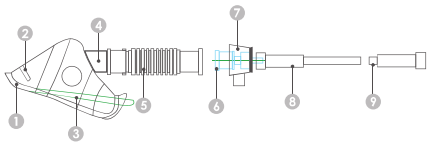
### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

| | |
|---|---|
| **Función:** | El Kit Venturi de M&H Care esta indicado en la oxigenoterapia para pacientes que requieren concentraciones de oxígeno específicas a flujos determinados; dispone de seis (6) dilutores, cada uno proporciona una concentración específica y volumén de entrega de oxígeno por minuto. |
| **Estéril:** | No. |
| **Vigencia:** | 5 años a partir de la fecha de fabricación indicada en el empaque. |
| **Almacenamiento:** | Manténgase en un lugar fresco y seco. No superar 30°C de temperatura. |
| **Uso:** | Producto descartable para un solo uso. No reutilizar. |
| **Empaque:** | Plástico. |
| **Clasificación de Reisgo:** | IIA. |

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Libre de Pirógenos:** | Si: x | No: | **Resistente:** | Si: x | No: |
| **No Tóxico:** | Si: x | No: | | | |

### PROPIEDADES FÍSICAS




1. Mascarilla facial.
2. Clip nasal.
3. Bandas de ajuste.
4. Conector.
5. Tubo Conector.
6. Dilutor.
7. Adaptador acrílico.
8. Tubo de oxigeno, extremo conectado al dilutor.
9. Tubo de oxigeno, extremo conectado a la fuente de oxígeno.

**RELACIÓN DE COLORES DILUTORES VENTURI**

| COLOR DEL DILUTOR | FLUJO (LITROS X MIN) | FRACCIÓN DE H2O (fo2) |
|---|---|---|
| Azul | 4 | 24% |
| Amarillo | 4 | 28% |
| Blanco | 6 | 31% |
| Verde | 8 | 35% |
| Rosado | 10 | 40% |
| Naranja | 12 | 50% |

**DIMENSIONES DE LA MÁSCARA**

| TALLA | LONGITUD | ANCHO | ALTO |
|---|---|---|---|
| **Adulto Estándar** | 109,5±1mm | 82,6±1mm | 72,5±1mm |
| **Pediátrico Estándar** | 82,5±1mm | 69,5±1mm | 46,5±1mm |
| **Adulto Alargado** | 137,2±1mm | 80,2±1mm | 80,2±1mm |
| **Pediátrico Alargado** | 97,5±1mm | 65,0±1mm | 54,5±1mm |

**INSTRUCCIONES DE USO**

1. Seleccionar el tipo de dilutor acorde a la concentración de oxígeno (Ver Relación de Colores Dilutores Venturi).
2. Introducir en uno de los extremos del tubo corrugado el dilutor y los otros extremos conectarlo a la máscara.
3. Conectar el adaptador acrílico al dilutor.
4. Conectar uno de los extremos del tubo de oxígeno a la fuente de oxígeno y el otro extremo al dilutor.
5. Colocar la máscara al paciente, ajustar el clip nasal y ajustar las bandas elásticas.

### INFORMACIÓN CORPORATIVA

| CÓDIGO INTERNO | PRESENTACIONES | NO. DE REGISTRO SANITARIO INVIMA |
|---|---|---|
| MH7006 | Kit Venturi M&H, Adulto, con 6 Diluyentes, caja máster x 50 unidades. | 2022DM-0025205 |
| MH7009 | Kit Venturi M&H, Pediátrico, con 6 Diluyentes, caja máster x 50 unidades. | 2022DM-0025205 |

### CERTIFICACIONES

Este producto cuenta con las siguientes certificaciones:

- ISO 13485 SGC Dispositivos Médicos.

### CONTÁCTENOS

Email:
info@norstraynuart.com

Teléfono: +57 (1) 295 66 16

### IMPORTADO POR

Norstray Nuart S.A.S.
Zona Franca Zofia, Manzana 7, Bod. 1,
Galapa, Colombia.
www.norstraynuart.com

| INFORMACIÓN GENERAL | | COMPONENTES DEL PRODUCTO | |
|---|---|---|---|
| **Nombre:** | MASCARA PARA TRAQUEOSTOMÍA ADULTO / PEDIATRICA | 1. Mascara para traqueotomía<br>2. Extensión 2 metros |  |
| **Fabricante:** | WINNOMED COMPANY LTD. | | |
| **Marca:** | BIOLIFE | | |
| **Vida Útil:** | 5 AÑOS | | |
| **Procedencia:** | TAIWAN | | |
| **Registro Sanitario INVIMA:** | 2017DM-0016119 | | |
| **Vigencia:** | 6 Octubre 2027 | | |
| **Clasificación de riesgo:** | IIa | | |
| **Método de esterilización** | No aplica | | |
| **Descripción y uso del producto** | Mascara para traqueotomía, conector giratorio a 360°, fabricada en material de PVC atóxico grado médico. Sistema de fijación con banda elástica autoajustable. Dispositivo que se utiliza para administrar oxígeno a través de la tráquea, con conexión a extensión de oxígeno. | | |
| **Indicaciones y precauciones de uso** | • Uso bajo supervisión de un profesional del área médica.<br>• Consérvese en un lugar fresco y seco.<br>• Uso de un solo paciente. | | |
| **Advertencias** | Ninguna conocida | | |
| **Composición** | PVC | | |
| **Contraindicaciones** | Ninguna conocida | | |
| **Numero de Re-usos** | Producto para un solo paciente. | | |
| **Presentación comercial:** | • Unidad en bolsa de polietileno de baja densidad.<br>• Embalaje: cartón corrugado por 100 unidad | | |
| **Condiciones de almacenamiento** | • Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos.<br>• Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo.<br>• Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos. | | |
| **Disposición final:** | La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades”. | | |

| | ELABORO | REVISO | APROBO |
|---|---|---|---|
| **CARGO** | Asistente SGC | Director Técnico | Gerente General |
| **NOMBRE** | Maicol Perilla Triana | Nicolás Pinzón Hernández | Gustavo Pinzón Díaz |

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la RED \\192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.abackup\DOCUMENTACION PROCESOS debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A.S, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.

| INFORMACIÓN GENERAL | | COMPONENTES DEL PRODUCTO | |
|---|---|---|---|
| **Nombre:** | MASCARA ANESTESIA | MASCARA DE ANESTESIA |  |
| **Fabricante:** | Xiamen Compower Medical Tech Co. Ltd.. | | |
| **Importado por:** | BIOPLAST SAS | | |
| **Marca:** | Golden Care | | |
| **Vida Útil:** | 5 años | | |
| **Procedencia:** | CHINA | | |
| **Registro Sanitario INVIMA:** | 2017DM-0016564 | | |
| **Vigencia:** | 13/07/2027 | | |
| **Clasificación de riesgo:** | IIa | | |
| **Método de esterilización** | -- | | |
| **Descripción y uso del producto** | La Máscara para anestesia, fabricada en cloruro de polivinilo transparente (PVC), con cojín de aire y válvula para insuflar, soporte (araña), para fijación fabricado en polietileno de alta densidad (HDPE) identificador de color por tamaño, reforzamiento entre mascara y cojín, conector universal a circuitos y/o resucitadores de 22 mm de diámetro. Un solo uso.<br><br>**Tamaño**: N° 0, N° 1, N° 2, N° 3, N° 4 y N° 5 | | |
| **Indicaciones y precauciones de uso** | • Uso bajo supervisión de un profesional del área médica.<br>• Conservar en un lugar fresco y seco.<br>• Uso de un solo paciente.<br>• Leer con precaución las instrucciones de uso del producto | | |
| **Advertencias** | Ninguna conocida. | | |
| **Composición** | Silicona, Policarbonato, PVC. | | |
| **Contraindicaciones** | Ninguna conocida. | | |
| **Numero de Re-usos** | Producto Descartable. | | |
| **Presentación comercial:** | Empaque: Unidad en bolsa de polietileno. | | |
| **Condiciones de almacenamiento** | • Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos.<br>• Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo.<br>• Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos. | | |
| **Disposición final:** | La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades” | | |

| | ELABORO | REVISO | APROBÓ |
|---|---|---|---|
| **CARGO** | Asistente SGC | Director Técnico | Gerente General |
| **NOMBRE** | Maicol Perilla | Nicolás Pinzón Hernández | Gustavo Pinzón Díaz |

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la RED \\192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.abackup\DOCUMENTACION PROCESOS debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A.S, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.

| INFORMACIÓN GENERAL | | COMPONENTES DEL PRODUCTO | |
|---|---|---|---|
| **Nombre:** | MASCARA ANESTESIA | MASCARA DE ANESTESIA |  |
| **Fabricante:** | Xiamen Compower Medical Tech Co. Ltd.. | | |
| **Importado por:** | BIOPLAST SAS | | |
| **Marca:** | Golden Care | | |
| **Vida Útil:** | 5 años | | |
| **Procedencia:** | CHINA | | |
| **Registro Sanitario INVIMA:** | 2017DM-0016564 | | |
| **Vigencia:** | 13/07/2027 | | |
| **Clasificación de riesgo:** | IIa | | |
| **Método de esterilización** | -- | | |
| **Descripción y uso del producto** | La Máscara para anestesia, fabricada en cloruro de polivinilo transparente (PVC), con cojín de aire y válvula para insuflar, soporte (araña), para fijación fabricado en polietileno de alta densidad (HDPE) identificador de color por tamaño, reforzamiento entre mascara y cojín, conector universal a circuitos y/o resucitadores de 22 mm de diámetro. Un solo uso.<br><br>**Tamaño**: N° 0, N° 1, N° 2, N° 3, N° 4 y N° 5 | | |
| **Indicaciones y precauciones de uso** | • Uso bajo supervisión de un profesional del área médica.<br>• Conservar en un lugar fresco y seco.<br>• Uso de un solo paciente.<br>• Leer con precaución las instrucciones de uso del producto | | |
| **Advertencias** | Ninguna conocida. | | |
| **Composición** | Silicona, Policarbonato, PVC. | | |
| **Contraindicaciones** | Ninguna conocida. | | |
| **Numero de Re-usos** | Producto Descartable. | | |
| **Presentación comercial:** | Empaque: Unidad en bolsa de polietileno. | | |
| **Condiciones de almacenamiento** | • Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos.<br>• Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo.<br>• Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos. | | |
| **Disposición final:** | La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades” | | |

| | ELABORO | REVISO | APROBÓ |
|---|---|---|---|
| **CARGO** | Asistente SGC | Director Técnico | Gerente General |
| **NOMBRE** | Maicol Perilla | Nicolás Pinzón Hernández | Gustavo Pinzón Díaz |

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la RED \\192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.abackup\DOCUMENTACION PROCESOS debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A.S, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.

| INFORMACIÓN GENERAL | | COMPONENTES DEL PRODUCTO | |
|---|---|---|---|
| **Nombre:** | MASCARA ANESTESIA | MASCARA DE ANESTESIA |  |
| **Fabricante:** | Xiamen Compower Medical Tech Co. Ltd.. | | |
| **Importado por:** | BIOPLAST SAS | | |
| **Marca:** | Golden Care | | |
| **Vida Útil:** | 5 años | | |
| **Procedencia:** | CHINA | | |
| **Registro Sanitario INVIMA:** | 2017DM-0016564 | | |
| **Vigencia:** | 13/07/2027 | | |
| **Clasificación de riesgo:** | IIa | | |
| **Método de esterilización** | -- | | |
| **Descripción y uso del producto** | La Máscara para anestesia, fabricada en cloruro de polivinilo transparente (PVC), con cojín de aire y válvula para insuflar, soporte (araña), para fijación fabricado en polietileno de alta densidad (HDPE) identificador de color por tamaño, reforzamiento entre mascara y cojín, conector universal a circuitos y/o resucitadores de 22 mm de diámetro. Un solo uso.<br><br>**Tamaño**: N° 0, N° 1, N° 2, N° 3, N° 4 y N° 5 | | |
| **Indicaciones y precauciones de uso** | • Uso bajo supervisión de un profesional del área médica.<br>• Conservar en un lugar fresco y seco.<br>• Uso de un solo paciente.<br>• Leer con precaución las instrucciones de uso del producto | | |
| **Advertencias** | Ninguna conocida. | | |
| **Composición** | Silicona, Policarbonato, PVC. | | |
| **Contraindicaciones** | Ninguna conocida. | | |
| **Numero de Re-usos** | Producto Descartable. | | |
| **Presentación comercial:** | Empaque: Unidad en bolsa de polietileno. | | |
| **Condiciones de almacenamiento** | • Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos.<br>• Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo.<br>• Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos. | | |
| **Disposición final:** | La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades” | | |

| | ELABORO | REVISO | APROBÓ |
|---|---|---|---|
| **CARGO** | Asistente SGC | Director Técnico | Gerente General |
| **NOMBRE** | Maicol Perilla | Nicolás Pinzón Hernández | Gustavo Pinzón Díaz |

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la RED \\192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.abackup\DOCUMENTACION PROCESOS debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A.S, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.

| INFORMACIÓN GENERAL | | COMPONENTES DEL PRODUCTO | |
|---|---|---|---|
| **Nombre:** | MASCARA ANESTESIA | MASCARA DE ANESTESIA |  |
| **Fabricante:** | Xiamen Compower Medical Tech Co. Ltd.. | | |
| **Importado por:** | BIOPLAST SAS | | |
| **Marca:** | Golden Care | | |
| **Vida Útil:** | 5 años | | |
| **Procedencia:** | CHINA | | |
| **Registro Sanitario INVIMA:** | 2017DM-0016564 | | |
| **Vigencia:** | 13/07/2027 | | |
| **Clasificación de riesgo:** | IIa | | |
| **Método de esterilización** | -- | | |
| **Descripción y uso del producto** | La Máscara para anestesia, fabricada en cloruro de polivinilo transparente (PVC), con cojín de aire y válvula para insuflar, soporte (araña), para fijación fabricado en polietileno de alta densidad (HDPE) identificador de color por tamaño, reforzamiento entre mascara y cojín, conector universal a circuitos y/o resucitadores de 22 mm de diámetro. Un solo uso.<br><br>**Tamaño**: N° 0, N° 1, N° 2, N° 3, N° 4 y N° 5 | | |
| **Indicaciones y precauciones de uso** | • Uso bajo supervisión de un profesional del área médica.<br>• Conservar en un lugar fresco y seco.<br>• Uso de un solo paciente.<br>• Leer con precaución las instrucciones de uso del producto | | |
| **Advertencias** | Ninguna conocida. | | |
| **Composición** | Silicona, Policarbonato, PVC. | | |
| **Contraindicaciones** | Ninguna conocida. | | |
| **Numero de Re-usos** | Producto Descartable. | | |
| **Presentación comercial:** | Empaque: Unidad en bolsa de polietileno. | | |
| **Condiciones de almacenamiento** | • Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos.<br>• Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo.<br>• Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos. | | |
| **Disposición final:** | La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades” | | |

| | ELABORO | REVISO | APROBÓ |
|---|---|---|---|
| **CARGO** | Asistente SGC | Director Técnico | Gerente General |
| **NOMBRE** | Maicol Perilla | Nicolás Pinzón Hernández | Gustavo Pinzón Díaz |

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la RED \\192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.abackup\DOCUMENTACION PROCESOS debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A.S, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.

| INFORMACIÓN GENERAL | | COMPONENTES DEL PRODUCTO | |
|---|---|---|---|
| **Nombre:** | MASCARA ANESTESIA | MASCARA DE ANESTESIA |  |
| **Fabricante:** | Xiamen Compower Medical Tech Co. Ltd.. | | |
| **Importado por:** | BIOPLAST SAS | | |
| **Marca:** | Golden Care | | |
| **Vida Útil:** | 5 años | | |
| **Procedencia:** | CHINA | | |
| **Registro Sanitario INVIMA:** | 2017DM-0016564 | | |
| **Vigencia:** | 13/07/2027 | | |
| **Clasificación de riesgo:** | IIa | | |
| **Método de esterilización** | -- | | |
| **Descripción y uso del producto** | La Máscara para anestesia, fabricada en cloruro de polivinilo transparente (PVC), con cojín de aire y válvula para insuflar, soporte (araña), para fijación fabricado en polietileno de alta densidad (HDPE) identificador de color por tamaño, reforzamiento entre mascara y cojín, conector universal a circuitos y/o resucitadores de 22 mm de diámetro. Un solo uso.<br><br>**Tamaño**: N° 0, N° 1, N° 2, N° 3, N° 4 y N° 5 | | |
| **Indicaciones y precauciones de uso** | • Uso bajo supervisión de un profesional del área médica.<br>• Conservar en un lugar fresco y seco.<br>• Uso de un solo paciente.<br>• Leer con precaución las instrucciones de uso del producto | | |
| **Advertencias** | Ninguna conocida. | | |
| **Composición** | Silicona, Policarbonato, PVC. | | |
| **Contraindicaciones** | Ninguna conocida. | | |
| **Numero de Re-usos** | Producto Descartable. | | |
| **Presentación comercial:** | Empaque: Unidad en bolsa de polietileno. | | |
| **Condiciones de almacenamiento** | • Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos.<br>• Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo.<br>• Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos. | | |
| **Disposición final:** | La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades” | | |

| | ELABORO | REVISO | APROBÓ |
|---|---|---|---|
| **CARGO** | Asistente SGC | Director Técnico | Gerente General |
| **NOMBRE** | Maicol Perilla | Nicolás Pinzón Hernández | Gustavo Pinzón Díaz |

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la RED \\192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.abackup\DOCUMENTACION PROCESOS debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A.S, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.

| INFORMACIÓN GENERAL | | COMPONENTES DEL PRODUCTO | |
|---|---|---|---|
| **Nombre:** | MASCARA ANESTESIA | MASCARA DE ANESTESIA |  |
| **Fabricante:** | Xiamen Compower Medical Tech Co. Ltd.. | | |
| **Importado por:** | BIOPLAST SAS | | |
| **Marca:** | Golden Care | | |
| **Vida Útil:** | 5 años | | |
| **Procedencia:** | CHINA | | |
| **Registro Sanitario INVIMA:** | 2017DM-0016564 | | |
| **Vigencia:** | 13/07/2027 | | |
| **Clasificación de riesgo:** | IIa | | |
| **Método de esterilización** | -- | | |
| **Descripción y uso del producto** | La Máscara para anestesia, fabricada en cloruro de polivinilo transparente (PVC), con cojín de aire y válvula para insuflar, soporte (araña), para fijación fabricado en polietileno de alta densidad (HDPE) identificador de color por tamaño, reforzamiento entre mascara y cojín, conector universal a circuitos y/o resucitadores de 22 mm de diámetro. Un solo uso.<br><br>**Tamaño**: N° 0, N° 1, N° 2, N° 3, N° 4 y N° 5 | | |
| **Indicaciones y precauciones de uso** | • Uso bajo supervisión de un profesional del área médica.<br>• Conservar en un lugar fresco y seco.<br>• Uso de un solo paciente.<br>• Leer con precaución las instrucciones de uso del producto | | |
| **Advertencias** | Ninguna conocida. | | |
| **Composición** | Silicona, Policarbonato, PVC. | | |
| **Contraindicaciones** | Ninguna conocida. | | |
| **Numero de Re-usos** | Producto Descartable. | | |
| **Presentación comercial:** | Empaque: Unidad en bolsa de polietileno. | | |
| **Condiciones de almacenamiento** | • Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos.<br>• Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo.<br>• Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos. | | |
| **Disposición final:** | La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades” | | |

| | ELABORO | REVISO | APROBÓ |
|---|---|---|---|
| **CARGO** | Asistente SGC | Director Técnico | Gerente General |
| **NOMBRE** | Maicol Perilla | Nicolás Pinzón Hernández | Gustavo Pinzón Díaz |

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la RED \\192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.abackup\DOCUMENTACION PROCESOS debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A.S, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.

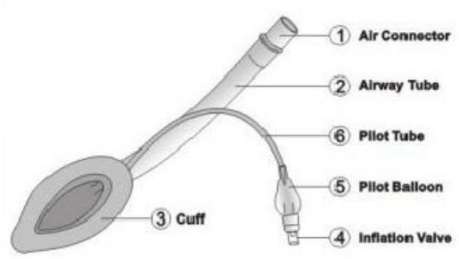
| Global Healthcare | FICHA TÉCNICA | Fecha de actualización: 15/06/23 |
|---|---|---|
| | **MASCARILLA LARÍNGEA** | **Technical Specifications Especificaciones Técnicas** |

**MARCA:** Global Healthcare.

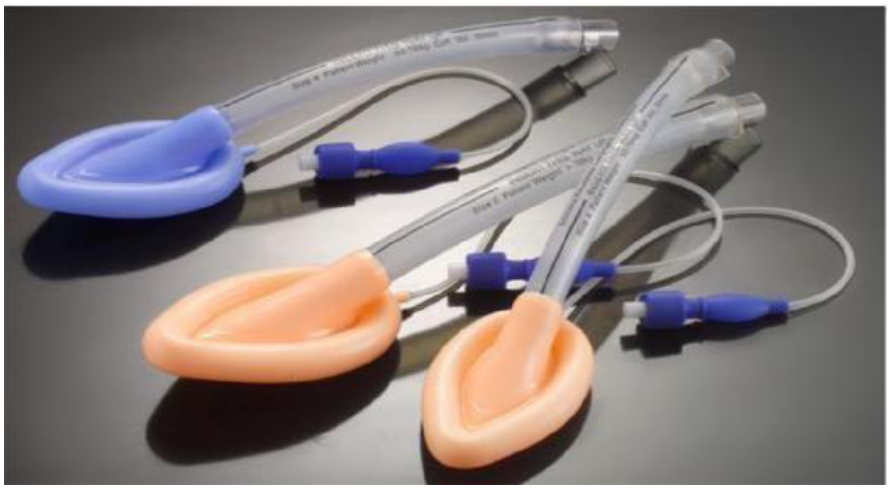
**DESCRIPCION:** La máscara laríngea es un dispositivo utilizado en anestesia para mantener la vía aérea permeable de un modo menos invasivo que la cánula traqueal, la cual surgió inicialmente con indicaciones limitadas a la intubación de vías aéreas difíciles como auxiliar de la primera, pero que ha demostrado ser segura, de fácil instrumentación, que permite una adecuada utilización de gases anestésicos y control oximétrico con baja incidencia de complicaciones.

**COMPOSICION:**

| No | Componente | Material |
|---|---|---|
| 1 | Conector de Aire | Poliestireno |
| 2 | Tubo de Aire | Silicona |
| 3 | (Cuff) Manguito o mascarilla | Silicona |
| 4 | Válvula de Inflado | PVC |
| 5 | Balón Piloto | Silicona |
| 6 | Tubo Piloto | PVC |




**PARÁMETROS PRINCIPALES:**



| Tamaño (#) | Dia. Interno (mm) | Dia. Externo (mm) | Max. Volumen Balón (ml) | Rango Peso Paciente (kg) |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 5.2 | 8.6 | 4.0 | < 6 |
| 1.5 | 6.3 | 9.7 | 4.0 | 6 ~ 10 |
| 2 | 7.2 | 11.5 | 5.0 | 10 ~ 20 |
| 2.5 | 7.8 | 13.3 | 12.0 | 20 ~ 30 |
| 3 | 10.2 | 15.0 | 20.0 | 30 ~ 50 |
| 4 | 10.2 | 15.0 | 30.0 | 50 ~ 70 |
| 5 | 10.7 | 16.7 | 40.0 | 70 ~ 100 |
| 6 | 10.7 | 16.7 | 50.0 | > 100 |

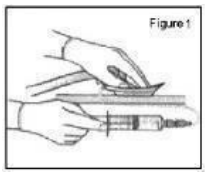
| Global Healthcare | FICHA TÉCNICA | Fecha de actualización: 15/06/23 |
|---|---|---|
| | **MASCARILLA LARÍNGEA** | **Technical Specifications**<br>**Especificaciones Técnicas** |

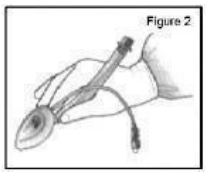
| Item | Descripción | Empaque | Código de Barras | Registro Invima |
|---|---|---|---|---|
| 61-L410 | Mascarilla Laríngea reusable. Silicona # 1.0 | 1und/caja | Unidad: 872237009183 | 2023DM-0009872- R1 vigente hasta: 05 Mar 2033. Riesgo: IIA |
| 61-L415 | Mascarilla Laríngea reusable. Silicona # 1.5 | 1und/caja | Unidad: 872237009190 | |
| 61-L420 | Mascarilla Laríngea reusable. Silicona # 2.0 | 1und/caja | Unidad: 872237009206 | |
| 61-L425 | Mascarilla Laríngea reusable. Silicona # 2.5 | 1und/caja | Unidad: 872237009213 | |
| 61-L430 | Mascarilla Laríngea reusable. Silicona # 3.0 | 1und/caja | Unidad: 872237009220 | |
| 61-L440 | Mascarilla Laríngea reusable. Silicona # 4.0 | 1und/caja | Unidad: 872237009237 | |
| 61-L450 | Mascarilla Laríngea reusable. Silicona # 5.0 | 1und/caja | Unidad: 872237009244 | |

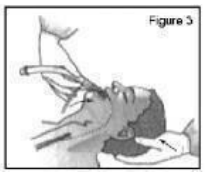
**TIPO DE CONSERVACIÓN:** Almacenar en ambiente seco, evitar la luz solar directa, temperaturas extremas y gran humedad.

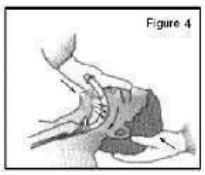
**INSTRUCCIONES DE USO:**

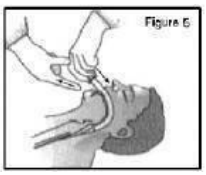
1. Lubricar la parte posterior de la máscara con gel. Sostenga la unión del balón/tubo con los dedos.
2. Levante ligeramente hacia atrás la cabeza del paciente con la boca abierta. Asegúrese que la línea guía del tubo apunta en la dirección de la nariz del paciente. Prepare la inserción de la máscara presionando la punta de esta contra el paladar del paciente.
3. Inserte el tubo a través de la faringe deslizándolo moderadamente mientras presiona la máscara con los dedos.
4. Continúe con la inserción hasta que sienta resistencia. La punta de la máscara estará en la hipo faringe y su parte abierta estará en contacto con la faringe del paciente.
5. Posicione la máscara en su lugar con la otra mano antes de retirar los dedos.
6. Infle el balón con suficiente aire para obtener un sello adecuado alrededor de la apertura de la laringe. Solamente la mitad del máximo volumen del balón se requiere normalmente.
7. Después de confirmar la correcta posición de la Mascarilla Laríngea inserte un bloqueador de mordida, asegure la posición y continúe la ventilación.
8. Para retirar: desinfle el balón de la máscara usando una tijera sin aguja, luego saque la Mascarilla Laríngea.

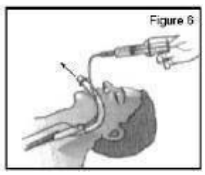













**CONTRAINDICACIONES:**

- Pacientes con estómago lleno o vómito habitual.
- Pacientes con adenoides o con hemorragia en el tracto respiratorio.
- Pacientes con riesgo potencial de presentar obstrucción de tracto respiratorio, tales como secreciones en la garganta, abscesos, hematomas, etc.
- Condiciones especiales que impidan su uso según consideración del médico.

| | | |
|---|---|---|
| Global Healthcare | **FICHA TÉCNICA** | Fecha de actualización: 15/06/23 |
| | **MASCARILLA LARÍNGEA** | **Technical Specifications Especificaciones Técnicas** |

**PRECAUCIONES:**

- Se debe seleccionar el tamaño adecuado de la Mascarilla Laríngea de acuerdo con la edad o peso del paciente antes de su uso.
- Verifique que no haya fugas antes de usar.

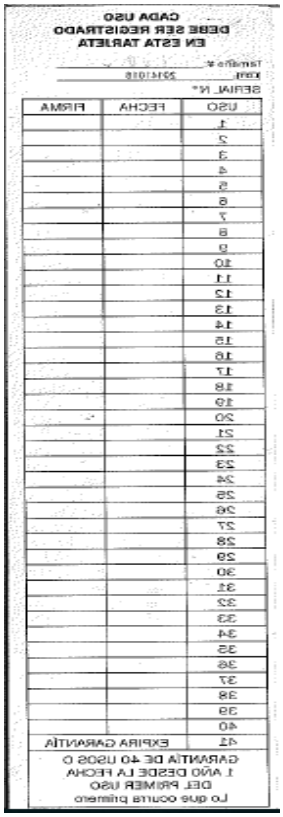
**VIDA ÚTIL: 5 años**

**USOS:** Garantía de 40 usos o 1 año desde la fecha del primer uso. Cuenta con tabla de registro de usospara un apropiado seguimiento de uso de la misma.

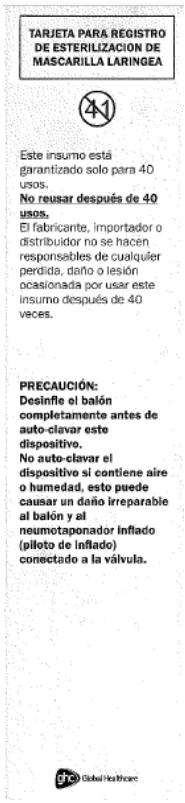
**ESTERILIZACIÓN:** Óxido De Etileno (OE). Después del primer uso, el producto se puede re-esterilizar utilizando el método de esterilización a vapor (Autoclave) a una temperatura de 126ºC.

**Volumen Autoclave:** Inferior a 18L
**Temperatura:** 126 °C
**Presión:** ≤ 0.165 MPA
**Tiempo de esterilización:** 20 minutos.
**Tiempo de enfriamiento**: 20 minutos.
**Volumen de mascarilla previo a esterilizar:** Totalmente desinflado como en la foto.





| USO | FECHA | FIRMA |
|---|---|---|
| 1 | | |
| 2 | | |
| 3 | | |
| 4 | | |
| 5 | | |
| 6 | | |
| 7 | | |
| 8 | | |
| 9 | | |
| 10 | | |
| 11 | | |
| 12 | | |
| 13 | | |
| 14 | | |
| 15 | | |
| 16 | | |
| 17 | | |
| 18 | | |
| 19 | | |
| 20 | | |
| 21 | | |
| 22 | | |
| 23 | | |
| 24 | | |
| 25 | | |
| 26 | | |
| 27 | | |
| 28 | | |
| 29 | | |
| 30 | | |
| 31 | | |
| 32 | | |
| 33 | | |
| 34 | | |
| 35 | | |
| 36 | | |
| 37 | | |
| 38 | | |
| 39 | | |
| 40 | | |
| 41 | EXPIRA GARANTÍA | |

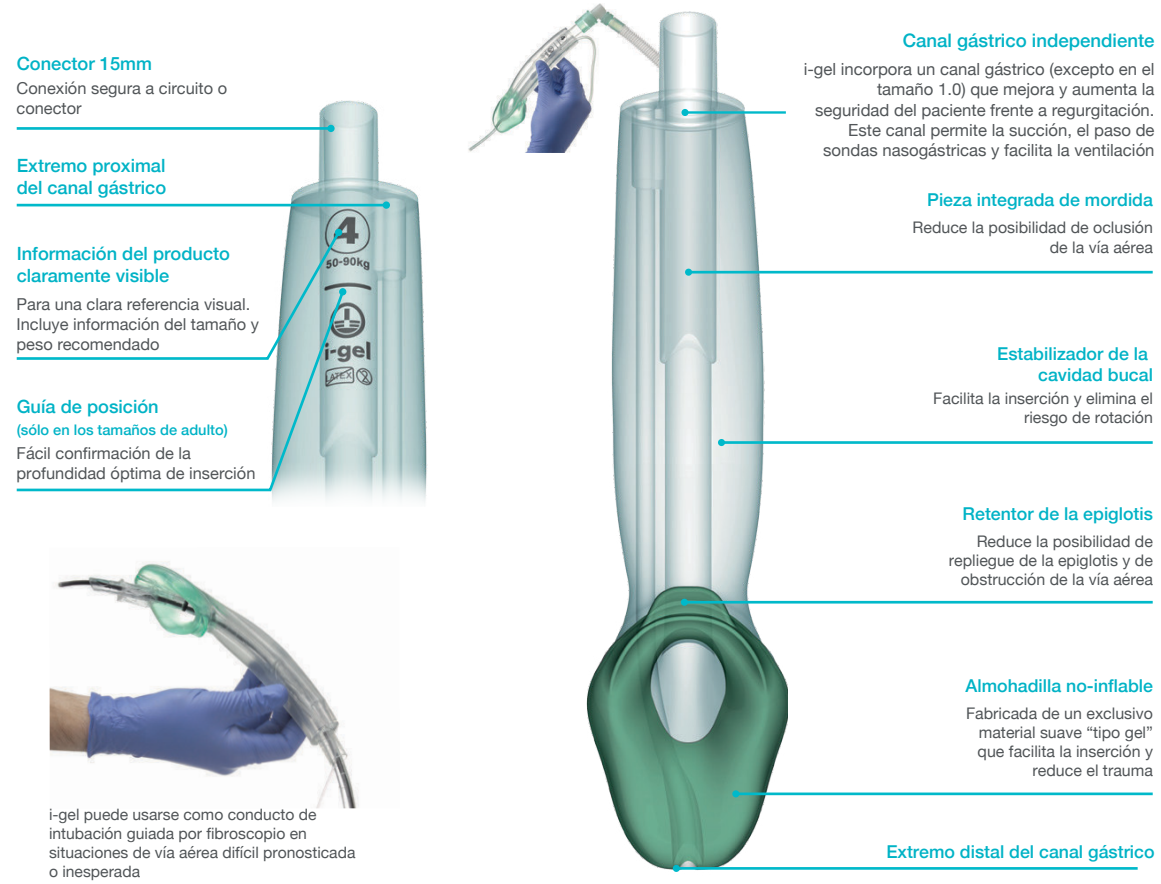



Si requiere de información adicional, puede contactarnos en:
Colombia: ghc-colombia@globalhealthcare.net
Chile: infochile@globalhealthcare.net
Sitio web: www.globalhealthcare.net

Ficha Técnica

# CANULA SUPRAGLOTICA I-GEL DE SEGUNDA GENERACIÓN SIN ALMOHADILLA INFLABLE

INTERSURGICAL®
COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS






i-gel puede usarse como conducto de intubación guiada por fibroscopio en situaciones de vía aérea difícil pronosticada o inesperada

| | |
|---|---|
| **NOMBRE GENÉRICO:** | Dispositivo supraglótico de segunda generación para anestesia y manejo de la vía aérea sin almohadilla inflable y canal gástrico |
| **PRESENTACIÓN COMERCIAL:** | Unidad |
| **REGISTRO SANITARIO:** | 2018DM-0018671 |
| **MODALIDAD DE REGISTRO:** | Importar y vender |
| **VIGENCIA DEL REGISTRO:** | 26/09/2028 |

**COMPOSICIÓN:**

Polipropileno (PP) : Protector, elastómero termoplástico (TPE): Cuerpo y Acrilonitrilo Butadieno estireno (ABS): Conector

| | |
|---|---|
| **CLASIFICACIÓN DE RIESGO:** | IIA |
| **TITULAR DEL REGISTRO:** | Intersurgical S.A.S. |
| **DOMICILIO:** | Cota - Cundinamarca |
| **FABRICANTE:** | Intersurgical Ltda con domicilio en Reino Unido |
| **IMPORTADOR:** | Intersurgical S.A.S con domilicio en Cota - Cundinamarca |
| **TIEMPO DE VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO:** | 3 Años |
| **EXPEDIENTE EN EL INVIMA:** | 20151592 |
| **TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO:** | INVASIVO |
| **CONDICIONES ESPECIALES DE USO:** | **Indicaciones:**<br>• Aseguramiento y mantenimiento de las vías respiratorias permeables en procedimientos de anestesia de rutina y de emergencia.<br>• Control rápido y eficaz de la vía aérea durante la ventilación positiva.<br>• Uso en paciente con vía aérea difícil.<br>• Indicada como conducto para la Intubación bajo guía de fibra óptica en intubación difícil.<br>• Permite paso de sonda nasogástrica para descompresión gástrica o drenaje de contenido alimenticio. |
| **CONTRAINDICACIONES Y ADVETENCIAS:** | **Contraindicaciones:**<br>• Trismo, abertura limitada de la boca, masas, traumatismos o abscesos faringoperilaríngeos.<br>• Cirugía reciente en vía aérea superior y gastrointestinales superior.<br>• Usar fuerza excesiva para insertar el dispositivo o el tubo gástrico<br>• Ventilación de la cánula mayor a 30 $cmH^2O$<br><br>**Advertencias**<br>• El i-gel debe lubricarse como indiquen las instrucciones de uso.<br>• El paciente siempre ha de estar en la posición de "olfateo" antes de la inserción y el auxiliar debe ayudar a abrirle la boca, a menos que los movimientos de cabeza/cuello estén desaconsejados o contraindicados.<br>• Antes de intentar la inserción debe lograrse una profundidad óptima de la anestesia (es decir, ausencia de reflejo de pestañeo, facilidad en el movimiento ascendente y descendente de la mandíbula inferior, y ausencia de reacción a la presión aplicada en ambos ángulos de la mandíbula).<br>• El borde inicial de la punta del i-gel debe seguir la curvatura del paladar duro del paciente tras la inserción.<br>• Si no se ha logrado una introducción completa con la técnica de inserción normal y ejerciendo presión en la mandíbula, y si una rotación profunda o una maniobra triple también han fallado, el dispositivo deberá introducirse bajo visualización directa por laringoscopia o utilizando un dispositivo del tamaño inmediatamente inferior.<br>• Tras la inserción, el i-gel debe sujetarse con cinta adhesiva de maxilar a maxilar. En las intervenciones quirúrgicas en las que el paciente deba colocarse en posición lateral o de decúbito prono, el i-gel debe fijarse y sujetarse con cinta adhesiva.<br>• Dispositivo descartable de un solo uso. |
| **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** | **Temperatura:**<br>-18°C a +40°C (-0.4°F a 104°F) |
| **HUMEDAD, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:** | -10%~75% de humedad relativa sin condensación |

| | Código de Venta | Empaque Primario | Peso EP | Alto EP | Ancho EP | Largo EP | Peso ES | Alto ES | Ancho ES | Largo ES | Embalaje | Código de barras |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Cánula supraglotica i-gel no.1** | 8201000 | Unidad | 48.89 | 14.5 | 5 | 4.5 | 550 | 16 | 16 | 31 | 10 | 5030267076208 |
| **Cánula supraglotica i-gel no.1.5** | 8215000 | Unidad | 55 | 18 | 4.5 | 3 | 850 | 16 | 26 | 30 | 10 | 5030267076222 |
| **Cánula supraglotica i-gel no.2** | 8202000 | Unidad | 65 | 18 | 5 | 3 | 950 | 16 | 16 | 31 | 10 | 5030267076246 |
| **Cánula supraglotica i-gel no.2.5** | 8225000 | Unidad | 95 | 23 | 5 | 3 | 1350 | 20 | 20 | 30 | 10 | 5030267076260 |
| **Cánula supraglotica i-gel no.3** | 8203000 | Unidad | 96.8 | 23 | 5 | 2 | 2800 | 25 | 30 | 40 | 25 | 5030267073689 |
| **Cánula supraglotica i-gel no.4** | 8204000 | Unidad | 100 | 25 | 5 | 2 | 2500 | 25 | 30 | 40 | 25 | 5030267073696 |
| **Cánula supraglotica i-gel no.5** | 8205000 | Unidad | 150 | 25 | 5 | 2 | 3800 | 35 | 30 | 40 | 25 | 5030267073702 |

| Tamaño de i-gel | Tipo de paciente | Peso del paciente (kg) | Tamaño maximo de tubo endocraneal | Tamaño maximo de la sonda nasogástrica |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Recién Nacido | 2-5 | 3 | NA |
| 1,5 | Lactante | 5-12 | 4 | 10 |
| 2 | Niños de talla pequeña | 10-25 | 5 | 12 |
| 2,5 | Niños de talla grande | 25-35 | 5 | 12 |
| 3 | Adultos de talla pequeña | 30-60 | 6 | 12 |
| 4 | Adultos de talla mediana | 50-90 | 7 | 12 |
| 5 | Adultos de talla grande | 90+ | 8 | 14 |



# Símbolos

| Símbolo | Descripción del símbolo |
|---|---|
| REF | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.1.6. Título: Número de catálogo.<br><br>Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario. |
| LOT | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.1.5. Título: Código de lote.<br><br>Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote. |
| SN | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.1.7. Título: Número de serie.<br><br>Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo específico**.** |
|  | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.1.1. Título: Fabricante. Indica el fabricante del producto sanitario.<br><br>Para su uso en Europa, la definición completa de «fabricante» figura en los Reglamentos 2017/745 y 2017/746 de la UE. Otras jurisdicciones pueden tener definiciones únicas. |
|  | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.1.3. Título: Fecha de fabricación.<br><br>Indica la fecha de fabricación del producto sanitario. |
|  | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.2.3. Título: Esterilizado utilizando óxido de etileno.<br><br>Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado utilizando óxido de etileno. |
|  | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.2.6. Título: No reesterilizar.<br><br>Indica un producto sanitario que no debe reesterilizarse. |

# Símbolos

| Símbolo | Descripción del símbolo |
|---|---|
|  | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.4.2. Título: No reutilizar.<br><br>Indica un producto sanitario destinado a un solo uso, o a ser utilizado en un solo paciente durante un único procedimiento. |
|  | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.4.4. Título: Precaución.<br><br>Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no pueden presentarse en el propio producto sanitario. |
|  | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.4.5. Título: Contiene o presencia de látex de caucho natural y Anexo B (Negación) .<br><br>No fabricado con caucho natural o látex de caucho natural seco como material de construcción dentro del producto sanitario o del embalaje de un producto sanitario. |
| **Rx ONLY** | 21CFR801.109.<br><br>**Precaución:** la ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o profesionales debidamente autorizados. |
| **EC REP** | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.1.2. Título: Representante autorizado en la Comunidad Europea.<br><br>Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea. |
|  | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.1.4. Título: Fecha de caducidad.<br><br>Indica la fecha después de la cual el producto sanitario no debe utilizarse. |
| CE<br>1639 | Marca CE con número de identificación de SGS (organismo notificado). El producto cumple los requisitos esenciales de los Reglamentos 2017/745 y 2017/746 de la UE. |
| UK<br>CA<br>0120 | Cumple con el MDR del Reino Unido, incluido el número de identificación SGS (organismo notificado). El producto cumple con los requisitos esenciales del MDR del Reino Unido. |
|  | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos. Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de los dispositivos médicos, etiquetado e información que se suministrará. Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.3.4. Título: Mantener seco.<br><br>Indica un dispositivo médico que debe protegerse de la humedad. |

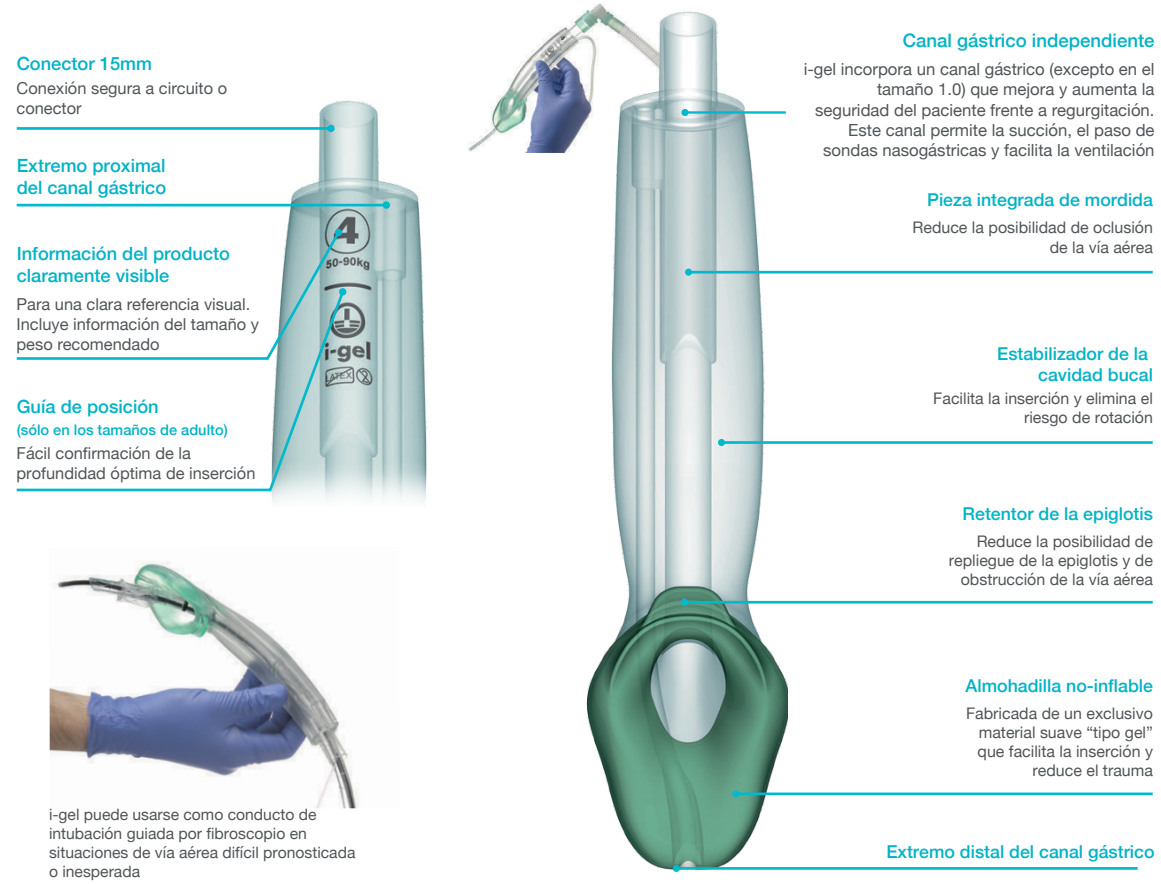
# Símbolos

| Símbolo | Descripción del símbolo |
|---|---|
|  | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos. Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de los dispositivos médicos, etiquetado e información que se suministrará. Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.3.7. Título: Límite de temperatura.<br><br>Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el dispositivo médico de forma segura. |
|  | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.7.7. Título: Producto sanitario.<br><br>Este símbolo indica un producto destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines médicos específicos, como el diagnóstico, la prevención, el seguimiento, el tratamiento o el alivio de enfermedades. |
|  | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>Símbolo: 5.7.7. Título: Producto sanitario.<br><br>Este símbolo indica un producto destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines médicos específicos, como el diagnóstico, la prevención, el seguimiento, el tratamiento o el alivio de enfermedades. |
|  | Peel off. |
|  | No abrir con un objeto punzante. |
|  | **Norma:** ISO 7000 - Símbolos gráficos para uso en equipos.<br><br>**Símbolo:** 1135 Título: Símbolo general de recuperación/reciclable.<br><br>Para indicar que el artículo marcado o su material forma parte de un proceso de recuperación o reciclado. |

Ficha Técnica

# CANULA SUPRAGLOTICA I-GEL DE SEGUNDA GENERACIÓN SIN ALMOHADILLA INFLABLE

INTERSURGICAL®
COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS






i-gel puede usarse como conducto de intubación guiada por fibroscopio en situaciones de vía aérea difícil pronosticada o inesperada

| | |
|---|---|
| **NOMBRE GENÉRICO:** | Dispositivo supraglótico de segunda generación para anestesia y manejo de la vía aérea sin almohadilla inflable y canal gástrico |
| **PRESENTACIÓN COMERCIAL:** | Unidad |
| **REGISTRO SANITARIO:** | 2018DM-0018671 |
| **MODALIDAD DE REGISTRO:** | Importar y vender |
| **VIGENCIA DEL REGISTRO:** | 26/09/2028 |

**COMPOSICIÓN:**

Polipropileno (PP) : Protector, elastómero termoplástico (TPE): Cuerpo y Acrilonitrilo Butadieno estireno (ABS): Conector

| | |
|---|---|
| **CLASIFICACIÓN DE RIESGO:** | IIA |
| **TITULAR DEL REGISTRO:** | Intersurgical S.A.S. |
| **DOMICILIO:** | Cota - Cundinamarca |
| **FABRICANTE:** | Intersurgical Ltda con domicilio en Reino Unido |
| **IMPORTADOR:** | Intersurgical S.A.S con domilicio en Cota - Cundinamarca |
| **TIEMPO DE VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO:** | 3 Años |
| **EXPEDIENTE EN EL INVIMA:** | 20151592 |
| **TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO:** | INVASIVO |
| **CONDICIONES ESPECIALES DE USO:** | **Indicaciones:**<br>• Aseguramiento y mantenimiento de las vías respiratorias permeables en procedimientos de anestesia de rutina y de emergencia.<br>• Control rápido y eficaz de la vía aérea durante la ventilación positiva.<br>• Uso en paciente con vía aérea difícil.<br>• Indicada como conducto para la Intubación bajo guía de fibra óptica en intubación difícil.<br>• Permite paso de sonda nasogástrica para descompresión gástrica o drenaje de contenido alimenticio. |
| **CONTRAINDICACIONES Y ADVETENCIAS:** | **Contraindicaciones:**<br>• Trismo, abertura limitada de la boca, masas, traumatismos o abscesos faringoperilaríngeos.<br>• Cirugía reciente en vía aérea superior y gastrointestinales superior.<br>• Usar fuerza excesiva para insertar el dispositivo o el tubo gástrico<br>• Ventilación de la cánula mayor a 30 $cmH^2O$<br><br>**Advertencias**<br>• El i-gel debe lubricarse como indiquen las instrucciones de uso.<br>• El paciente siempre ha de estar en la posición de "olfateo" antes de la inserción y el auxiliar debe ayudar a abrirle la boca, a menos que los movimientos de cabeza/cuello estén desaconsejados o contraindicados.<br>• Antes de intentar la inserción debe lograrse una profundidad óptima de la anestesia (es decir, ausencia de reflejo de pestañeo, facilidad en el movimiento ascendente y descendente de la mandíbula inferior, y ausencia de reacción a la presión aplicada en ambos ángulos de la mandíbula).<br>• El borde inicial de la punta del i-gel debe seguir la curvatura del paladar duro del paciente tras la inserción.<br>• Si no se ha logrado una introducción completa con la técnica de inserción normal y ejerciendo presión en la mandíbula, y si una rotación profunda o una maniobra triple también han fallado, el dispositivo deberá introducirse bajo visualización directa por laringoscopia o utilizando un dispositivo del tamaño inmediatamente inferior.<br>• Tras la inserción, el i-gel debe sujetarse con cinta adhesiva de maxilar a maxilar. En las intervenciones quirúrgicas en las que el paciente deba colocarse en posición lateral o de decúbito prono, el i-gel debe fijarse y sujetarse con cinta adhesiva.<br>• Dispositivo descartable de un solo uso. |
| **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** | **Temperatura:**<br>-18°C a +40°C (-0.4°F a 104°F) |
| **HUMEDAD, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:** | -10%~75% de humedad relativa sin condensación |

| | Código de Venta | Empaque Primario | Peso EP | Alto EP | Ancho EP | Largo EP | Peso ES | Alto ES | Ancho ES | Largo ES | Embalaje | Código de barras |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Cánula supraglotica i-gel no.1** | 8201000 | Unidad | 48.89 | 14.5 | 5 | 4.5 | 550 | 16 | 16 | 31 | 10 | 5030267076208 |
| **Cánula supraglotica i-gel no.1.5** | 8215000 | Unidad | 55 | 18 | 4.5 | 3 | 850 | 16 | 26 | 30 | 10 | 5030267076222 |
| **Cánula supraglotica i-gel no.2** | 8202000 | Unidad | 65 | 18 | 5 | 3 | 950 | 16 | 16 | 31 | 10 | 5030267076246 |
| **Cánula supraglotica i-gel no.2.5** | 8225000 | Unidad | 95 | 23 | 5 | 3 | 1350 | 20 | 20 | 30 | 10 | 5030267076260 |
| **Cánula supraglotica i-gel no.3** | 8203000 | Unidad | 96.8 | 23 | 5 | 2 | 2800 | 25 | 30 | 40 | 25 | 5030267073689 |
| **Cánula supraglotica i-gel no.4** | 8204000 | Unidad | 100 | 25 | 5 | 2 | 2500 | 25 | 30 | 40 | 25 | 5030267073696 |
| **Cánula supraglotica i-gel no.5** | 8205000 | Unidad | 150 | 25 | 5 | 2 | 3800 | 35 | 30 | 40 | 25 | 5030267073702 |

| Tamaño de i-gel | Tipo de paciente | Peso del paciente (kg) | Tamaño maximo de tubo endocraneal | Tamaño maximo de la sonda nasogástrica |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Recién Nacido | 2-5 | 3 | NA |
| 1,5 | Lactante | 5-12 | 4 | 10 |
| 2 | Niños de talla pequeña | 10-25 | 5 | 12 |
| 2,5 | Niños de talla grande | 25-35 | 5 | 12 |
| 3 | Adultos de talla pequeña | 30-60 | 6 | 12 |
| 4 | Adultos de talla mediana | 50-90 | 7 | 12 |
| 5 | Adultos de talla grande | 90+ | 8 | 14 |



# Símbolos

| Símbolo | Descripción del símbolo |
|---|---|
| REF | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.1.6. Título: Número de catálogo.<br><br>Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario. |
| LOT | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.1.5. Título: Código de lote.<br><br>Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote. |
| SN | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.1.7. Título: Número de serie.<br><br>Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo específico**.** |
|  | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.1.1. Título: Fabricante. Indica el fabricante del producto sanitario.<br><br>Para su uso en Europa, la definición completa de «fabricante» figura en los Reglamentos 2017/745 y 2017/746 de la UE. Otras jurisdicciones pueden tener definiciones únicas. |
|  | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.1.3. Título: Fecha de fabricación.<br><br>Indica la fecha de fabricación del producto sanitario. |
|  | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.2.3. Título: Esterilizado utilizando óxido de etileno.<br><br>Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado utilizando óxido de etileno. |
|  | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.2.6. Título: No reesterilizar.<br><br>Indica un producto sanitario que no debe reesterilizarse. |

# Símbolos

| Símbolo | Descripción del símbolo |
|---|---|
|  | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.4.2. Título: No reutilizar.<br><br>Indica un producto sanitario destinado a un solo uso, o a ser utilizado en un solo paciente durante un único procedimiento. |
|  | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.4.4. Título: Precaución.<br><br>Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no pueden presentarse en el propio producto sanitario. |
|  | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.4.5. Título: Contiene o presencia de látex de caucho natural y Anexo B (Negación) .<br><br>No fabricado con caucho natural o látex de caucho natural seco como material de construcción dentro del producto sanitario o del embalaje de un producto sanitario. |
| **Rx ONLY** | 21CFR801.109.<br><br>**Precaución:** la ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o profesionales debidamente autorizados. |
| **EC REP** | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.1.2. Título: Representante autorizado en la Comunidad Europea.<br><br>Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea. |
|  | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.1.4. Título: Fecha de caducidad.<br><br>Indica la fecha después de la cual el producto sanitario no debe utilizarse. |
| CE<br>1639 | Marca CE con número de identificación de SGS (organismo notificado). El producto cumple los requisitos esenciales de los Reglamentos 2017/745 y 2017/746 de la UE. |
| UK<br>CA<br>0120 | Cumple con el MDR del Reino Unido, incluido el número de identificación SGS (organismo notificado). El producto cumple con los requisitos esenciales del MDR del Reino Unido. |
|  | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos. Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de los dispositivos médicos, etiquetado e información que se suministrará. Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.3.4. Título: Mantener seco.<br><br>Indica un dispositivo médico que debe protegerse de la humedad. |

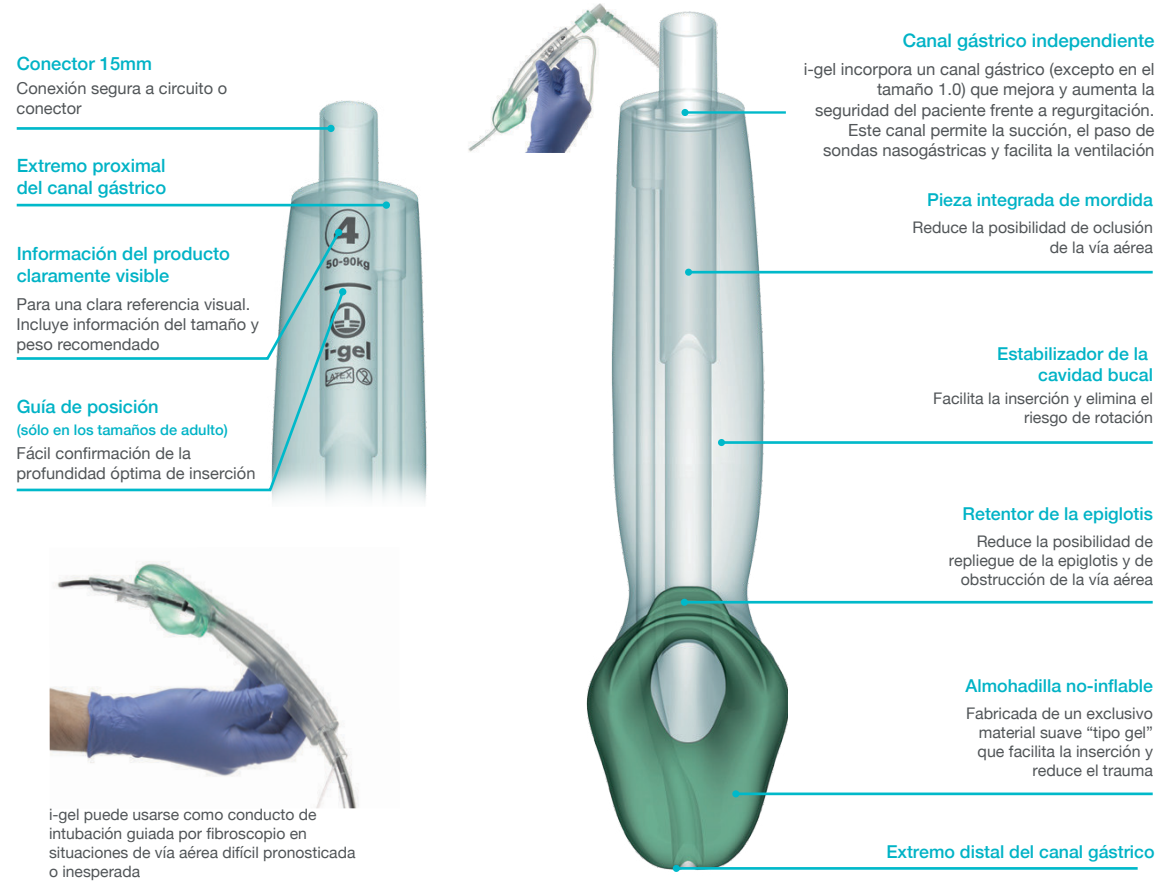
# Símbolos

| Símbolo | Descripción del símbolo |
|---|---|
|  | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos. Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de los dispositivos médicos, etiquetado e información que se suministrará. Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.3.7. Título: Límite de temperatura.<br><br>Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el dispositivo médico de forma segura. |
|  | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.7.7. Título: Producto sanitario.<br><br>Este símbolo indica un producto destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines médicos específicos, como el diagnóstico, la prevención, el seguimiento, el tratamiento o el alivio de enfermedades. |
|  | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>Símbolo: 5.7.7. Título: Producto sanitario.<br><br>Este símbolo indica un producto destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines médicos específicos, como el diagnóstico, la prevención, el seguimiento, el tratamiento o el alivio de enfermedades. |
|  | Peel off. |
|  | No abrir con un objeto punzante. |
|  | **Norma:** ISO 7000 - Símbolos gráficos para uso en equipos.<br><br>**Símbolo:** 1135 Título: Símbolo general de recuperación/reciclable.<br><br>Para indicar que el artículo marcado o su material forma parte de un proceso de recuperación o reciclado. |

Ficha Técnica

# CANULA SUPRAGLOTICA I-GEL DE SEGUNDA GENERACIÓN SIN ALMOHADILLA INFLABLE

INTERSURGICAL®
COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS






i-gel puede usarse como conducto de intubación guiada por fibroscopio en situaciones de vía aérea difícil pronosticada o inesperada

| | |
|---|---|
| **NOMBRE GENÉRICO:** | Dispositivo supraglótico de segunda generación para anestesia y manejo de la vía aérea sin almohadilla inflable y canal gástrico |
| **PRESENTACIÓN COMERCIAL:** | Unidad |
| **REGISTRO SANITARIO:** | 2018DM-0018671 |
| **MODALIDAD DE REGISTRO:** | Importar y vender |
| **VIGENCIA DEL REGISTRO:** | 26/09/2028 |

**COMPOSICIÓN:**

Polipropileno (PP) : Protector, elastómero termoplástico (TPE): Cuerpo y Acrilonitrilo Butadieno estireno (ABS): Conector

| | |
|---|---|
| **CLASIFICACIÓN DE RIESGO:** | IIA |
| **TITULAR DEL REGISTRO:** | Intersurgical S.A.S. |
| **DOMICILIO:** | Cota - Cundinamarca |
| **FABRICANTE:** | Intersurgical Ltda con domicilio en Reino Unido |
| **IMPORTADOR:** | Intersurgical S.A.S con domilicio en Cota - Cundinamarca |
| **TIEMPO DE VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO:** | 3 Años |
| **EXPEDIENTE EN EL INVIMA:** | 20151592 |
| **TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO:** | INVASIVO |
| **CONDICIONES ESPECIALES DE USO:** | **Indicaciones:**<br>• Aseguramiento y mantenimiento de las vías respiratorias permeables en procedimientos de anestesia de rutina y de emergencia.<br>• Control rápido y eficaz de la vía aérea durante la ventilación positiva.<br>• Uso en paciente con vía aérea difícil.<br>• Indicada como conducto para la Intubación bajo guía de fibra óptica en intubación difícil.<br>• Permite paso de sonda nasogástrica para descompresión gástrica o drenaje de contenido alimenticio. |
| **CONTRAINDICACIONES Y ADVETENCIAS:** | **Contraindicaciones:**<br>• Trismo, abertura limitada de la boca, masas, traumatismos o abscesos faringoperilaríngeos.<br>• Cirugía reciente en vía aérea superior y gastrointestinales superior.<br>• Usar fuerza excesiva para insertar el dispositivo o el tubo gástrico<br>• Ventilación de la cánula mayor a 30 $cmH^2O$<br><br>**Advertencias**<br>• El i-gel debe lubricarse como indiquen las instrucciones de uso.<br>• El paciente siempre ha de estar en la posición de "olfateo" antes de la inserción y el auxiliar debe ayudar a abrirle la boca, a menos que los movimientos de cabeza/cuello estén desaconsejados o contraindicados.<br>• Antes de intentar la inserción debe lograrse una profundidad óptima de la anestesia (es decir, ausencia de reflejo de pestañeo, facilidad en el movimiento ascendente y descendente de la mandíbula inferior, y ausencia de reacción a la presión aplicada en ambos ángulos de la mandíbula).<br>• El borde inicial de la punta del i-gel debe seguir la curvatura del paladar duro del paciente tras la inserción.<br>• Si no se ha logrado una introducción completa con la técnica de inserción normal y ejerciendo presión en la mandíbula, y si una rotación profunda o una maniobra triple también han fallado, el dispositivo deberá introducirse bajo visualización directa por laringoscopia o utilizando un dispositivo del tamaño inmediatamente inferior.<br>• Tras la inserción, el i-gel debe sujetarse con cinta adhesiva de maxilar a maxilar. En las intervenciones quirúrgicas en las que el paciente deba colocarse en posición lateral o de decúbito prono, el i-gel debe fijarse y sujetarse con cinta adhesiva.<br>• Dispositivo descartable de un solo uso. |
| **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** | **Temperatura:**<br>-18°C a +40°C (-0.4°F a 104°F) |
| **HUMEDAD, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:** | -10%~75% de humedad relativa sin condensación |

| | Código de Venta | Empaque Primario | Peso EP | Alto EP | Ancho EP | Largo EP | Peso ES | Alto ES | Ancho ES | Largo ES | Embalaje | Código de barras |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Cánula supraglotica i-gel no.1** | 8201000 | Unidad | 48.89 | 14.5 | 5 | 4.5 | 550 | 16 | 16 | 31 | 10 | 5030267076208 |
| **Cánula supraglotica i-gel no.1.5** | 8215000 | Unidad | 55 | 18 | 4.5 | 3 | 850 | 16 | 26 | 30 | 10 | 5030267076222 |
| **Cánula supraglotica i-gel no.2** | 8202000 | Unidad | 65 | 18 | 5 | 3 | 950 | 16 | 16 | 31 | 10 | 5030267076246 |
| **Cánula supraglotica i-gel no.2.5** | 8225000 | Unidad | 95 | 23 | 5 | 3 | 1350 | 20 | 20 | 30 | 10 | 5030267076260 |
| **Cánula supraglotica i-gel no.3** | 8203000 | Unidad | 96.8 | 23 | 5 | 2 | 2800 | 25 | 30 | 40 | 25 | 5030267073689 |
| **Cánula supraglotica i-gel no.4** | 8204000 | Unidad | 100 | 25 | 5 | 2 | 2500 | 25 | 30 | 40 | 25 | 5030267073696 |
| **Cánula supraglotica i-gel no.5** | 8205000 | Unidad | 150 | 25 | 5 | 2 | 3800 | 35 | 30 | 40 | 25 | 5030267073702 |

| Tamaño de i-gel | Tipo de paciente | Peso del paciente (kg) | Tamaño maximo de tubo endocraneal | Tamaño maximo de la sonda nasogástrica |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Recién Nacido | 2-5 | 3 | NA |
| 1,5 | Lactante | 5-12 | 4 | 10 |
| 2 | Niños de talla pequeña | 10-25 | 5 | 12 |
| 2,5 | Niños de talla grande | 25-35 | 5 | 12 |
| 3 | Adultos de talla pequeña | 30-60 | 6 | 12 |
| 4 | Adultos de talla mediana | 50-90 | 7 | 12 |
| 5 | Adultos de talla grande | 90+ | 8 | 14 |



# Símbolos

| Símbolo | Descripción del símbolo |
|---|---|
| REF | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.1.6. Título: Número de catálogo.<br><br>Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario. |
| LOT | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.1.5. Título: Código de lote.<br><br>Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote. |
| SN | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.1.7. Título: Número de serie.<br><br>Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo específico**.** |
|  | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.1.1. Título: Fabricante. Indica el fabricante del producto sanitario.<br><br>Para su uso en Europa, la definición completa de «fabricante» figura en los Reglamentos 2017/745 y 2017/746 de la UE. Otras jurisdicciones pueden tener definiciones únicas. |
|  | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.1.3. Título: Fecha de fabricación.<br><br>Indica la fecha de fabricación del producto sanitario. |
|  | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.2.3. Título: Esterilizado utilizando óxido de etileno.<br><br>Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado utilizando óxido de etileno. |
|  | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.2.6. Título: No reesterilizar.<br><br>Indica un producto sanitario que no debe reesterilizarse. |

# Símbolos

| Símbolo | Descripción del símbolo |
|---|---|
|  | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.4.2. Título: No reutilizar.<br><br>Indica un producto sanitario destinado a un solo uso, o a ser utilizado en un solo paciente durante un único procedimiento. |
|  | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.4.4. Título: Precaución.<br><br>Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no pueden presentarse en el propio producto sanitario. |
|  | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.4.5. Título: Contiene o presencia de látex de caucho natural y Anexo B (Negación) .<br><br>No fabricado con caucho natural o látex de caucho natural seco como material de construcción dentro del producto sanitario o del embalaje de un producto sanitario. |
| **Rx ONLY** | 21CFR801.109.<br><br>**Precaución:** la ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o profesionales debidamente autorizados. |
| **EC REP** | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.1.2. Título: Representante autorizado en la Comunidad Europea.<br><br>Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea. |
|  | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.1.4. Título: Fecha de caducidad.<br><br>Indica la fecha después de la cual el producto sanitario no debe utilizarse. |
| CE<br>1639 | Marca CE con número de identificación de SGS (organismo notificado). El producto cumple los requisitos esenciales de los Reglamentos 2017/745 y 2017/746 de la UE. |
| UK<br>CA<br>0120 | Cumple con el MDR del Reino Unido, incluido el número de identificación SGS (organismo notificado). El producto cumple con los requisitos esenciales del MDR del Reino Unido. |
|  | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos. Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de los dispositivos médicos, etiquetado e información que se suministrará. Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.3.4. Título: Mantener seco.<br><br>Indica un dispositivo médico que debe protegerse de la humedad. |

# Símbolos

| Símbolo | Descripción del símbolo |
|---|---|
|  | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos. Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de los dispositivos médicos, etiquetado e información que se suministrará. Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.3.7. Título: Límite de temperatura.<br><br>Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el dispositivo médico de forma segura. |
|  | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>**Símbolo:** 5.7.7. Título: Producto sanitario.<br><br>Este símbolo indica un producto destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines médicos específicos, como el diagnóstico, la prevención, el seguimiento, el tratamiento o el alivio de enfermedades. |
|  | **Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales.<br><br>Símbolo: 5.7.7. Título: Producto sanitario.<br><br>Este símbolo indica un producto destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines médicos específicos, como el diagnóstico, la prevención, el seguimiento, el tratamiento o el alivio de enfermedades. |
|  | Peel off. |
|  | No abrir con un objeto punzante. |
|  | **Norma:** ISO 7000 - Símbolos gráficos para uso en equipos.<br><br>**Símbolo:** 1135 Título: Símbolo general de recuperación/reciclable.<br><br>Para indicar que el artículo marcado o su material forma parte de un proceso de recuperación o reciclado. |

Máscara Laríngea Desechable
(PVC/Silicona)

www.globalhealthcare.net

# MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE (PVC/SILICONA)

**REF** **PVC:** 88-LDA10, 88-LDB15, 88-LDC20, 88-LDD25, 88-LDE30, 88-LDF40, 88-LDG50

**SILICONA:** 99-LDSA10, 99-LDSB15, 99-LDSC20, 99-LDD25, 99-LDSE30, 99-LDSF40, 99-LDSG50.

**REGISTRO INVIMA RIESGO**

**2023DM-0009872-R1**
**Riesgo IIA**




Máscara laríngea de PVC




Máscara laríngea de Silicona

**Vida Útil de 5 años**
Si se almacena de acuerdo a recomendación del fabricante

**Presentación Comercial**
Unidad por caja

## DESCRIPCIÓN

La máscara laríngea es un dispositivo médico de PVC/ silicona flexible, es ideal para permeabilizar la vía aérea con cierre del esófago, brindando asistencia en el manejo de las vías respiratorias a pacientes en situaciones de emergencia o que requieren asistencia respiratoria durante la ventilación o la anestesia de forma segura, menos invasiva y traumática para el paciente que el tubo endotraqueal.

# Máscara Laríngea Desechable (PVC/Silicona)

www.globalhealthcare.net

## INDICACIONES DE USO

- Cirugías ambulatorias.
- Manejo de vía aérea difícil, vía aérea fallida o vía aérea urgente. (Seguir recomendaciones algoritmo vía aérea difícil ASA 2022)
- Exámenes y procedimientos ambulatorios como Broncoscopia.

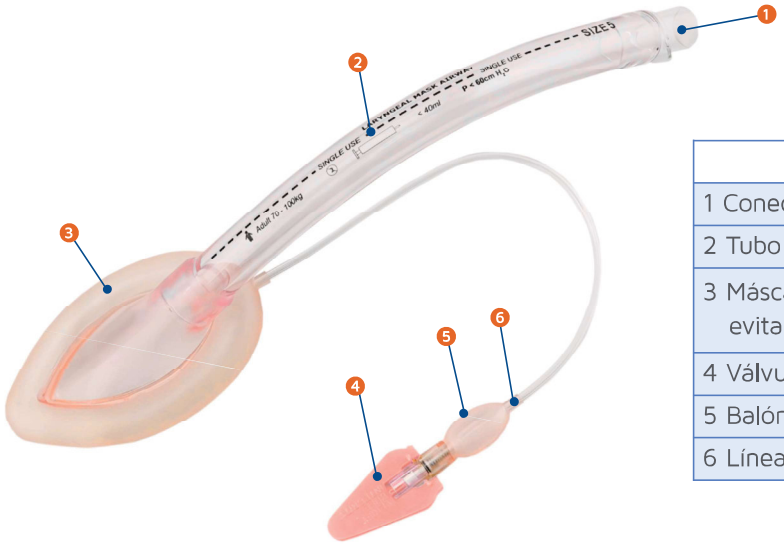
## CARACTERÍSTICAS

La máscara laríngea es un dispositivo médico de PVC / silicona flexible.

Su punta reforzada previene la formación de pliegues durante la inserción, asegurando una colocación precisa.

- Manguito y tubo de vía aérea conformado como una sola unidad con curva anatómicamente correcta integrada.
- El tubo de la vía aérea es flexible en el manguito y rígido en el conector para una inserción y retirada fácil y no invasiva.
- Lados suaves sin protuberancias ni salientes que puedan dañar los tejidos.
- El balón piloto con válvula de control universal proporciona una indicación táctil precisa del grado de inflado.
- Conector universal de 15 mm (ISO)
- Compatible con Resonancia Magnética (RM).
- Sin Látex/Sin Ftalatos.

## PRODUCTO Y ESTRUCTURA




| ESTRUCTURA | MATERIAL |
|---|---|
| 1 Conector universal de 15 mm | Poliestireno |
| 2 Tubo de Aire | Silicona grado medico |
| 3 Máscara con punta ovalada reforzada para evitar que se doble durante la inserción. | Silicona/PVC |
| 4 Válvula de control universal. | PVC grado médico |
| 5 Balón Piloto | Silicona |
| 6 Línea de insuflación | PVC grado médico |

| CÓDIGO | DESCRIPCIÓN CÓDIGO | EMPAQUE | COD/ BARRAS UNIDAD |
|---|---|---|---|
| 99-LDSA10 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 1.0-GHC | 1 und/caja | 872237002009 |
| 99-LDSB15 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 1.5-GHC | 1 und/caja | 872237002016 |
| 99-LDSC20 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 2.0-GHC | 1 und/caja | 872237002023 |
| 99-LDSD25 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 2.5-GHC | 1 und/caja | 872237002030 |
| 99-LDSE30 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 3.0-GHC | 1 und/caja | 872237002047 |
| 99-LDSF40 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 4.0-GHC | 1 und/caja | 872237002054 |
| 99-LDSG50 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 5.0-GHC | 1 und/caja | 872237002061 |

# Máscara Laríngea Desechable (PVC/Silicona)

www.globalhealthcare.net

| REF. | DESCRIPCIÓN | EMPAQUE | COD/ BARRAS UNIDAD |
|---|---|---|---|
| 88-LDA10 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 1.0-GHC | 1 und/caja | 872237001934 |
| 88-LDB15 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 1.5-GHC | 1 und/caja | 872237001941 |
| 88-LDC20 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 2.0-GHC | 1 und/caja | 872237001958 |
| 88-LDD25 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 2.5-GHC | 1 und/caja | 872237001965 |
| 88-LDE30 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 3.0-GHC | 1 und/caja | 872237001972 |
| 88-LDF40 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 4.0-GHC | 1 und/caja | 872237001989 |
| 88-LDG50 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 5.0-GHC | 1 und/caja | 872237001996 |

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Lubricar la parte posterior de la máscara con gel. Sostenga la unión del balón/tubo con los dedos.

2. Levante ligeramente hacia atrás la cabeza del paciente con la boca abierta. Asegúrese que la línea guía del tubo apunta en la dirección de la nariz del paciente. Prepare la inserción de la máscara presionando la punta de esta contra el paladar del paciente.

3. Inserte el tubo a través de la faringe deslizándolo moderadamente mientras presiona la máscara con los dedos.

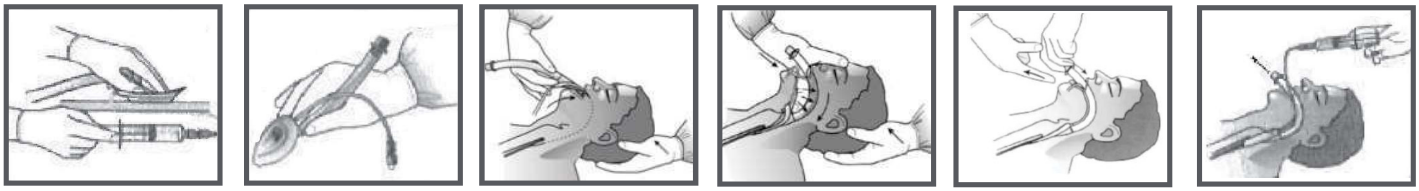
4. Continúe con la inserción hasta que sienta resistencia. La punta de la máscara estará en la hipo faringe y su parte abierta estará en contacto con la faringe del paciente.

5. Posicione la máscara en su lugar con la otra mano antes de retirar los dedos.

6. Infle el balón con suficiente aire para obtener un sello adecuado alrededor de la apertura de la laringe. Solamente la mitad del máximo volumen del balón se requiere normalmente.

7. Después de confirmar la correcta posición de la Mascarilla Laríngea inserte un bloqueador de mordida, asegure la posición y continúe la ventilación.

8. Para retirar: desinfle el balón de la máscara usando una tijera sin aguja, luego saque la Máscara Laríngea.



| REF. | PACIENTE | MAX. VOLUMEN DE INSUFLACIÓN |
|---|---|---|
| 1 | Neonatal menor a 5 kg | 4 ml |
| 1.5 | Infante entre 5-10 kg | 7 ml |
| 2 | Infante entre 10-20 kg | 10 ml |
| 2.5 | Pediátrico entre 20 -30 kg | 14 ml |
| 3 | Adulto entre 30-50 kg | 20 ml |
| 4 | Adulto entre 50- 70kg | 30 ml |
| 5 | Adulto entre 70- 100 kg | 40 ml |

Máscara Laríngea Desechable
(PVC/Silicona)

www.globalhealthcare.net

## PRECAUCIONES

- Se debe seleccionar el tamaño adecuado de la Máscara Laríngea de acuerdo con la edad o peso del paciente antes de su uso.
- No aplique presión cricoidea, ya que podría impedir la inserción de la mascarilla laríngea.
- Es posible que note una tumefacción lisa a la altura del cartílago cricoides en el cuello. Esto es normal y constituye la confirmación de que el dispositivo está correctamente colocado.
- Si escucha una fuga de aire durante la ventilación con una bolsa en las 3 o 4 siguientes respiraciones, examine de nuevo la posición de la mascarilla laríngea para identificar una posible colocación incorrecta.
- Para evitar que se desplace, limite el movimiento de la cabeza del paciente y la aspiración de secreciones en la faringe una vez que la mascarilla laríngea esté en su lugar.

## CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con estómago lleno o vómito habitual.
- Pacientes con adenoides o con hemorragia en el tracto respiratorio.
- Pacientes con riesgo potencial de presentar obstrucción de tracto respiratorio, tales como secreciones en la garganta, abscesos, hematomas, etc.
- Condiciones especiales que impidan su uso según consideración del médico.
- Incapacidad para extender el cuello o abrir la boca a >1.5 cm haciendo el avance de la ML dificultoso (p. ej: espondilitis anquilosante severa, inestabilidad de la columna cervical).
- Patologías faríngeas.
- Obstrucción de la vía aérea sobre o debajo de la laringe.
- Baja compliance pulmonar o alta resistencia de la vía aérea (p. ej: obesidad mórbida, broncoespasmo, edema pulmonar o fibrosis, trauma torácico).
- Relajación inadecuada de los músculos faríngeos en la anestesia profunda.
- Riesgo incrementando de regurgitación.
- Ventilación de un solo pulmón.

## ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- Almacenar en lugar ventilado, seco y limpio.
- No usar si se evidencia que el producto está contaminado.
- Mantener libre de gases corrosivos y evitar la luz solar directa.
- Asegúrese de que la máscara sea de la talla adecuada según el tipo de paciente.
- Evite apretar y colisionar durante el transporte y manténgalo en su empaque original.
- Almacenar en ambiente seco, evitar la luz solar directa, temperaturas extremas y gran humedad.

## DISPOSICIÓN FINAL

- Una vez usado el dispositivo debe considerarse como un producto potencialmente biopeligroso
- Debe desecharse de acuerdo con protocolo de cada institución o según la regulación legal local para la disposición final de dispositivos médicos.

## SÍMBOLOS

| Ícono | Descripción |
|---|---|
|  | Mantener seco. |
|  | Manténganse alejado de la luz solar. |
|   | Producto de un solo uso. |
|   | Libre de látex. |
|  | Límite de temperatura |
|  | No utilizar si el embalaje está dañado |
|   | Esterilizado usando óxido de etileno. |
|   | Libre de ftalato |
|   | Dispositivo Médico |

Máscara Laríngea Desechable
(PVC/Silicona)

www.globalhealthcare.net

# MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE (PVC/SILICONA)

**REF** **PVC:** 88-LDA10, 88-LDB15, 88-LDC20, 88-LDD25, 88-LDE30, 88-LDF40, 88-LDG50

**SILICONA:** 99-LDSA10, 99-LDSB15, 99-LDSC20, 99-LDD25, 99-LDSE30, 99-LDSF40, 99-LDSG50.

**REGISTRO INVIMA RIESGO**

**2023DM-0009872-R1**
**Riesgo IIA**




Máscara laríngea de PVC




Máscara laríngea de Silicona

**Vida Útil de 5 años**
Si se almacena de acuerdo a recomendación del fabricante

**Presentación Comercial**
Unidad por caja

## DESCRIPCIÓN

La máscara laríngea es un dispositivo médico de PVC/ silicona flexible, es ideal para permeabilizar la vía aérea con cierre del esófago, brindando asistencia en el manejo de las vías respiratorias a pacientes en situaciones de emergencia o que requieren asistencia respiratoria durante la ventilación o la anestesia de forma segura, menos invasiva y traumática para el paciente que el tubo endotraqueal.

# Máscara Laríngea Desechable (PVC/Silicona)

www.globalhealthcare.net

## INDICACIONES DE USO

- Cirugías ambulatorias.
- Manejo de vía aérea difícil, vía aérea fallida o vía aérea urgente. (Seguir recomendaciones algoritmo vía aérea difícil ASA 2022)
- Exámenes y procedimientos ambulatorios como Broncoscopia.

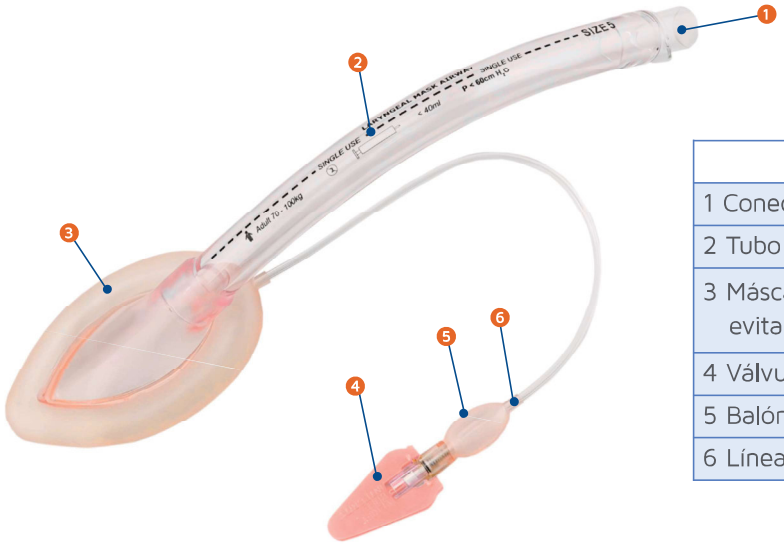
## CARACTERÍSTICAS

La máscara laríngea es un dispositivo médico de PVC / silicona flexible.

Su punta reforzada previene la formación de pliegues durante la inserción, asegurando una colocación precisa.

- Manguito y tubo de vía aérea conformado como una sola unidad con curva anatómicamente correcta integrada.
- El tubo de la vía aérea es flexible en el manguito y rígido en el conector para una inserción y retirada fácil y no invasiva.
- Lados suaves sin protuberancias ni salientes que puedan dañar los tejidos.
- El balón piloto con válvula de control universal proporciona una indicación táctil precisa del grado de inflado.
- Conector universal de 15 mm (ISO)
- Compatible con Resonancia Magnética (RM).
- Sin Látex/Sin Ftalatos.

## PRODUCTO Y ESTRUCTURA




| ESTRUCTURA | MATERIAL |
|---|---|
| 1 Conector universal de 15 mm | Poliestireno |
| 2 Tubo de Aire | Silicona grado medico |
| 3 Máscara con punta ovalada reforzada para evitar que se doble durante la inserción. | Silicona/PVC |
| 4 Válvula de control universal. | PVC grado médico |
| 5 Balón Piloto | Silicona |
| 6 Línea de insuflación | PVC grado médico |

| CÓDIGO | DESCRIPCIÓN CÓDIGO | EMPAQUE | COD/ BARRAS UNIDAD |
|---|---|---|---|
| 99-LDSA10 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 1.0-GHC | 1 und/caja | 872237002009 |
| 99-LDSB15 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 1.5-GHC | 1 und/caja | 872237002016 |
| 99-LDSC20 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 2.0-GHC | 1 und/caja | 872237002023 |
| 99-LDSD25 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 2.5-GHC | 1 und/caja | 872237002030 |
| 99-LDSE30 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 3.0-GHC | 1 und/caja | 872237002047 |
| 99-LDSF40 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 4.0-GHC | 1 und/caja | 872237002054 |
| 99-LDSG50 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 5.0-GHC | 1 und/caja | 872237002061 |

# Máscara Laríngea Desechable (PVC/Silicona)

www.globalhealthcare.net

| REF. | DESCRIPCIÓN | EMPAQUE | COD/ BARRAS UNIDAD |
|---|---|---|---|
| 88-LDA10 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 1.0-GHC | 1 und/caja | 872237001934 |
| 88-LDB15 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 1.5-GHC | 1 und/caja | 872237001941 |
| 88-LDC20 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 2.0-GHC | 1 und/caja | 872237001958 |
| 88-LDD25 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 2.5-GHC | 1 und/caja | 872237001965 |
| 88-LDE30 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 3.0-GHC | 1 und/caja | 872237001972 |
| 88-LDF40 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 4.0-GHC | 1 und/caja | 872237001989 |
| 88-LDG50 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 5.0-GHC | 1 und/caja | 872237001996 |

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Lubricar la parte posterior de la máscara con gel. Sostenga la unión del balón/tubo con los dedos.

2. Levante ligeramente hacia atrás la cabeza del paciente con la boca abierta. Asegúrese que la línea guía del tubo apunta en la dirección de la nariz del paciente. Prepare la inserción de la máscara presionando la punta de esta contra el paladar del paciente.

3. Inserte el tubo a través de la faringe deslizándolo moderadamente mientras presiona la máscara con los dedos.

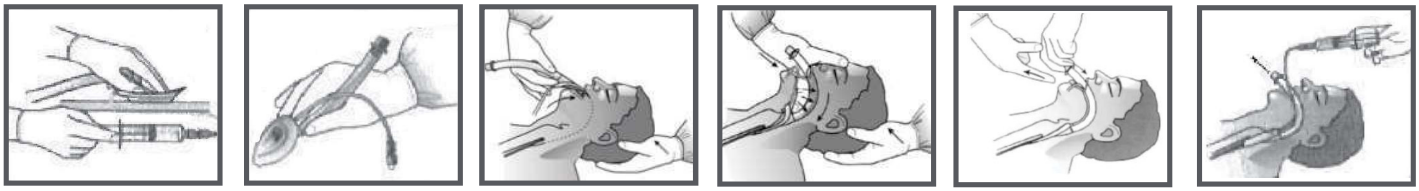
4. Continúe con la inserción hasta que sienta resistencia. La punta de la máscara estará en la hipo faringe y su parte abierta estará en contacto con la faringe del paciente.

5. Posicione la máscara en su lugar con la otra mano antes de retirar los dedos.

6. Infle el balón con suficiente aire para obtener un sello adecuado alrededor de la apertura de la laringe. Solamente la mitad del máximo volumen del balón se requiere normalmente.

7. Después de confirmar la correcta posición de la Mascarilla Laríngea inserte un bloqueador de mordida, asegure la posición y continúe la ventilación.

8. Para retirar: desinfle el balón de la máscara usando una tijera sin aguja, luego saque la Máscara Laríngea.



| REF. | PACIENTE | MAX. VOLUMEN DE INSUFLACIÓN |
|---|---|---|
| 1 | Neonatal menor a 5 kg | 4 ml |
| 1.5 | Infante entre 5-10 kg | 7 ml |
| 2 | Infante entre 10-20 kg | 10 ml |
| 2.5 | Pediátrico entre 20 -30 kg | 14 ml |
| 3 | Adulto entre 30-50 kg | 20 ml |
| 4 | Adulto entre 50- 70kg | 30 ml |
| 5 | Adulto entre 70- 100 kg | 40 ml |

Máscara Laríngea Desechable
(PVC/Silicona)

www.globalhealthcare.net

## PRECAUCIONES

- Se debe seleccionar el tamaño adecuado de la Máscara Laríngea de acuerdo con la edad o peso del paciente antes de su uso.
- No aplique presión cricoidea, ya que podría impedir la inserción de la mascarilla laríngea.
- Es posible que note una tumefacción lisa a la altura del cartílago cricoides en el cuello. Esto es normal y constituye la confirmación de que el dispositivo está correctamente colocado.
- Si escucha una fuga de aire durante la ventilación con una bolsa en las 3 o 4 siguientes respiraciones, examine de nuevo la posición de la mascarilla laríngea para identificar una posible colocación incorrecta.
- Para evitar que se desplace, limite el movimiento de la cabeza del paciente y la aspiración de secreciones en la faringe una vez que la mascarilla laríngea esté en su lugar.

## CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con estómago lleno o vómito habitual.
- Pacientes con adenoides o con hemorragia en el tracto respiratorio.
- Pacientes con riesgo potencial de presentar obstrucción de tracto respiratorio, tales como secreciones en la garganta, abscesos, hematomas, etc.
- Condiciones especiales que impidan su uso según consideración del médico.
- Incapacidad para extender el cuello o abrir la boca a >1.5 cm haciendo el avance de la ML dificultoso (p. ej: espondilitis anquilosante severa, inestabilidad de la columna cervical).
- Patologías faríngeas.
- Obstrucción de la vía aérea sobre o debajo de la laringe.
- Baja compliance pulmonar o alta resistencia de la vía aérea (p. ej: obesidad mórbida, broncoespasmo, edema pulmonar o fibrosis, trauma torácico).
- Relajación inadecuada de los músculos faríngeos en la anestesia profunda.
- Riesgo incrementando de regurgitación.
- Ventilación de un solo pulmón.

## ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- Almacenar en lugar ventilado, seco y limpio.
- No usar si se evidencia que el producto está contaminado.
- Mantener libre de gases corrosivos y evitar la luz solar directa.
- Asegúrese de que la máscara sea de la talla adecuada según el tipo de paciente.
- Evite apretar y colisionar durante el transporte y manténgalo en su empaque original.
- Almacenar en ambiente seco, evitar la luz solar directa, temperaturas extremas y gran humedad.

## DISPOSICIÓN FINAL

- Una vez usado el dispositivo debe considerarse como un producto potencialmente biopeligroso
- Debe desecharse de acuerdo con protocolo de cada institución o según la regulación legal local para la disposición final de dispositivos médicos.

## SÍMBOLOS

| Ícono | Descripción |
|---|---|
|  | Mantener seco. |
|  | Manténganse alejado de la luz solar. |
|   | Producto de un solo uso. |
|   | Libre de látex. |
|  | Límite de temperatura |
|  | No utilizar si el embalaje está dañado |
|   | Esterilizado usando óxido de etileno. |
|   | Libre de ftalato |
|   | Dispositivo Médico |

Máscara Laríngea Desechable
(PVC/Silicona)

www.globalhealthcare.net

# MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE (PVC/SILICONA)

**REF** **PVC:** 88-LDA10, 88-LDB15, 88-LDC20, 88-LDD25, 88-LDE30, 88-LDF40, 88-LDG50

**SILICONA:** 99-LDSA10, 99-LDSB15, 99-LDSC20, 99-LDD25, 99-LDSE30, 99-LDSF40, 99-LDSG50.

**REGISTRO INVIMA RIESGO**

**2023DM-0009872-R1**
**Riesgo IIA**




Máscara laríngea de PVC




Máscara laríngea de Silicona

**Vida Útil de 5 años**
Si se almacena de acuerdo a recomendación del fabricante

**Presentación Comercial**
Unidad por caja

## DESCRIPCIÓN

La máscara laríngea es un dispositivo médico de PVC/ silicona flexible, es ideal para permeabilizar la vía aérea con cierre del esófago, brindando asistencia en el manejo de las vías respiratorias a pacientes en situaciones de emergencia o que requieren asistencia respiratoria durante la ventilación o la anestesia de forma segura, menos invasiva y traumática para el paciente que el tubo endotraqueal.

# Máscara Laríngea Desechable (PVC/Silicona)

www.globalhealthcare.net

## INDICACIONES DE USO

- Cirugías ambulatorias.
- Manejo de vía aérea difícil, vía aérea fallida o vía aérea urgente. (Seguir recomendaciones algoritmo vía aérea difícil ASA 2022)
- Exámenes y procedimientos ambulatorios como Broncoscopia.

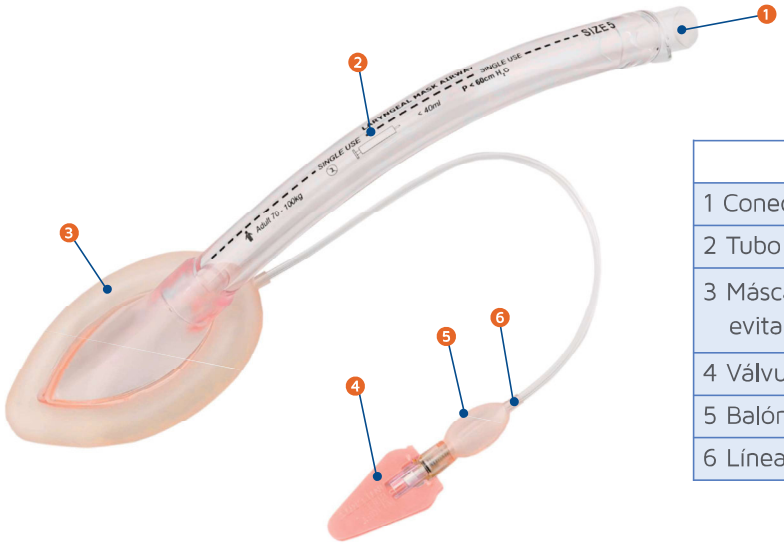
## CARACTERÍSTICAS

La máscara laríngea es un dispositivo médico de PVC / silicona flexible.

Su punta reforzada previene la formación de pliegues durante la inserción, asegurando una colocación precisa.

- Manguito y tubo de vía aérea conformado como una sola unidad con curva anatómicamente correcta integrada.
- El tubo de la vía aérea es flexible en el manguito y rígido en el conector para una inserción y retirada fácil y no invasiva.
- Lados suaves sin protuberancias ni salientes que puedan dañar los tejidos.
- El balón piloto con válvula de control universal proporciona una indicación táctil precisa del grado de inflado.
- Conector universal de 15 mm (ISO)
- Compatible con Resonancia Magnética (RM).
- Sin Látex/Sin Ftalatos.

## PRODUCTO Y ESTRUCTURA




| ESTRUCTURA | MATERIAL |
|---|---|
| 1 Conector universal de 15 mm | Poliestireno |
| 2 Tubo de Aire | Silicona grado medico |
| 3 Máscara con punta ovalada reforzada para evitar que se doble durante la inserción. | Silicona/PVC |
| 4 Válvula de control universal. | PVC grado médico |
| 5 Balón Piloto | Silicona |
| 6 Línea de insuflación | PVC grado médico |

| CÓDIGO | DESCRIPCIÓN CÓDIGO | EMPAQUE | COD/ BARRAS UNIDAD |
|---|---|---|---|
| 99-LDSA10 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 1.0-GHC | 1 und/caja | 872237002009 |
| 99-LDSB15 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 1.5-GHC | 1 und/caja | 872237002016 |
| 99-LDSC20 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 2.0-GHC | 1 und/caja | 872237002023 |
| 99-LDSD25 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 2.5-GHC | 1 und/caja | 872237002030 |
| 99-LDSE30 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 3.0-GHC | 1 und/caja | 872237002047 |
| 99-LDSF40 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 4.0-GHC | 1 und/caja | 872237002054 |
| 99-LDSG50 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 5.0-GHC | 1 und/caja | 872237002061 |

# Máscara Laríngea Desechable (PVC/Silicona)

www.globalhealthcare.net

| REF. | DESCRIPCIÓN | EMPAQUE | COD/ BARRAS UNIDAD |
|---|---|---|---|
| 88-LDA10 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 1.0-GHC | 1 und/caja | 872237001934 |
| 88-LDB15 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 1.5-GHC | 1 und/caja | 872237001941 |
| 88-LDC20 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 2.0-GHC | 1 und/caja | 872237001958 |
| 88-LDD25 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 2.5-GHC | 1 und/caja | 872237001965 |
| 88-LDE30 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 3.0-GHC | 1 und/caja | 872237001972 |
| 88-LDF40 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 4.0-GHC | 1 und/caja | 872237001989 |
| 88-LDG50 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 5.0-GHC | 1 und/caja | 872237001996 |

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Lubricar la parte posterior de la máscara con gel. Sostenga la unión del balón/tubo con los dedos.

2. Levante ligeramente hacia atrás la cabeza del paciente con la boca abierta. Asegúrese que la línea guía del tubo apunta en la dirección de la nariz del paciente. Prepare la inserción de la máscara presionando la punta de esta contra el paladar del paciente.

3. Inserte el tubo a través de la faringe deslizándolo moderadamente mientras presiona la máscara con los dedos.

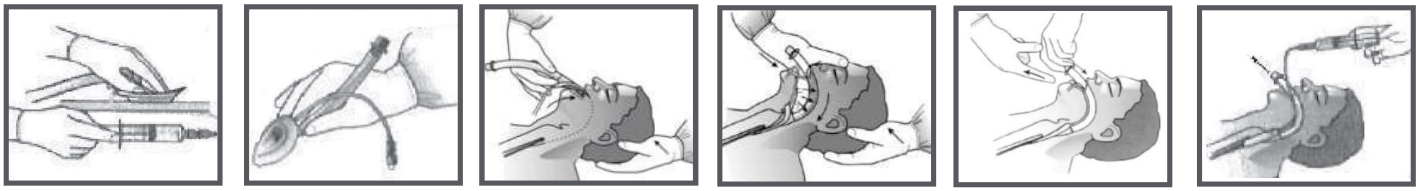
4. Continúe con la inserción hasta que sienta resistencia. La punta de la máscara estará en la hipo faringe y su parte abierta estará en contacto con la faringe del paciente.

5. Posicione la máscara en su lugar con la otra mano antes de retirar los dedos.

6. Infle el balón con suficiente aire para obtener un sello adecuado alrededor de la apertura de la laringe. Solamente la mitad del máximo volumen del balón se requiere normalmente.

7. Después de confirmar la correcta posición de la Mascarilla Laríngea inserte un bloqueador de mordida, asegure la posición y continúe la ventilación.

8. Para retirar: desinfle el balón de la máscara usando una tijera sin aguja, luego saque la Máscara Laríngea.



| REF. | PACIENTE | MAX. VOLUMEN DE INSUFLACIÓN |
|---|---|---|
| 1 | Neonatal menor a 5 kg | 4 ml |
| 1.5 | Infante entre 5-10 kg | 7 ml |
| 2 | Infante entre 10-20 kg | 10 ml |
| 2.5 | Pediátrico entre 20 -30 kg | 14 ml |
| 3 | Adulto entre 30-50 kg | 20 ml |
| 4 | Adulto entre 50- 70kg | 30 ml |
| 5 | Adulto entre 70- 100 kg | 40 ml |

Máscara Laríngea Desechable
(PVC/Silicona)

www.globalhealthcare.net

## PRECAUCIONES

- Se debe seleccionar el tamaño adecuado de la Máscara Laríngea de acuerdo con la edad o peso del paciente antes de su uso.
- No aplique presión cricoidea, ya que podría impedir la inserción de la mascarilla laríngea.
- Es posible que note una tumefacción lisa a la altura del cartílago cricoides en el cuello. Esto es normal y constituye la confirmación de que el dispositivo está correctamente colocado.
- Si escucha una fuga de aire durante la ventilación con una bolsa en las 3 o 4 siguientes respiraciones, examine de nuevo la posición de la mascarilla laríngea para identificar una posible colocación incorrecta.
- Para evitar que se desplace, limite el movimiento de la cabeza del paciente y la aspiración de secreciones en la faringe una vez que la mascarilla laríngea esté en su lugar.

## CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con estómago lleno o vómito habitual.
- Pacientes con adenoides o con hemorragia en el tracto respiratorio.
- Pacientes con riesgo potencial de presentar obstrucción de tracto respiratorio, tales como secreciones en la garganta, abscesos, hematomas, etc.
- Condiciones especiales que impidan su uso según consideración del médico.
- Incapacidad para extender el cuello o abrir la boca a >1.5 cm haciendo el avance de la ML dificultoso (p. ej: espondilitis anquilosante severa, inestabilidad de la columna cervical).
- Patologías faríngeas.
- Obstrucción de la vía aérea sobre o debajo de la laringe.
- Baja compliance pulmonar o alta resistencia de la vía aérea (p. ej: obesidad mórbida, broncoespasmo, edema pulmonar o fibrosis, trauma torácico).
- Relajación inadecuada de los músculos faríngeos en la anestesia profunda.
- Riesgo incrementando de regurgitación.
- Ventilación de un solo pulmón.

## ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- Almacenar en lugar ventilado, seco y limpio.
- No usar si se evidencia que el producto está contaminado.
- Mantener libre de gases corrosivos y evitar la luz solar directa.
- Asegúrese de que la máscara sea de la talla adecuada según el tipo de paciente.
- Evite apretar y colisionar durante el transporte y manténgalo en su empaque original.
- Almacenar en ambiente seco, evitar la luz solar directa, temperaturas extremas y gran humedad.

## DISPOSICIÓN FINAL

- Una vez usado el dispositivo debe considerarse como un producto potencialmente biopeligroso
- Debe desecharse de acuerdo con protocolo de cada institución o según la regulación legal local para la disposición final de dispositivos médicos.

## SÍMBOLOS

| Ícono | Descripción |
|---|---|
|  | Mantener seco. |
|  | Manténganse alejado de la luz solar. |
|   | Producto de un solo uso. |
|   | Libre de látex. |
|  | Límite de temperatura |
|  | No utilizar si el embalaje está dañado |
|   | Esterilizado usando óxido de etileno. |
|   | Libre de ftalato |
|   | Dispositivo Médico |

Máscara Laríngea Desechable
(PVC/Silicona)

www.globalhealthcare.net

# MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE (PVC/SILICONA)

**REF** **PVC:** 88-LDA10, 88-LDB15, 88-LDC20, 88-LDD25, 88-LDE30, 88-LDF40, 88-LDG50

**SILICONA:** 99-LDSA10, 99-LDSB15, 99-LDSC20, 99-LDD25, 99-LDSE30, 99-LDSF40, 99-LDSG50.

**REGISTRO INVIMA RIESGO**

**2023DM-0009872-R1**
**Riesgo IIA**




Máscara laríngea de PVC




Máscara laríngea de Silicona

**Vida Útil de 5 años**
Si se almacena de acuerdo a recomendación del fabricante

**Presentación Comercial**
Unidad por caja

## DESCRIPCIÓN

La máscara laríngea es un dispositivo médico de PVC/ silicona flexible, es ideal para permeabilizar la vía aérea con cierre del esófago, brindando asistencia en el manejo de las vías respiratorias a pacientes en situaciones de emergencia o que requieren asistencia respiratoria durante la ventilación o la anestesia de forma segura, menos invasiva y traumática para el paciente que el tubo endotraqueal.

# Máscara Laríngea Desechable (PVC/Silicona)

www.globalhealthcare.net

## INDICACIONES DE USO

- Cirugías ambulatorias.
- Manejo de vía aérea difícil, vía aérea fallida o vía aérea urgente. (Seguir recomendaciones algoritmo vía aérea difícil ASA 2022)
- Exámenes y procedimientos ambulatorios como Broncoscopia.

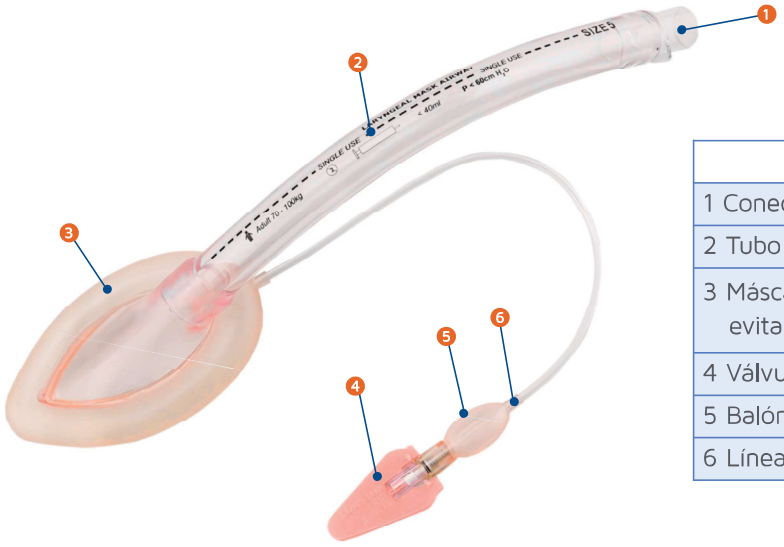
## CARACTERÍSTICAS

La máscara laríngea es un dispositivo médico de PVC / silicona flexible.

Su punta reforzada previene la formación de pliegues durante la inserción, asegurando una colocación precisa.

- Manguito y tubo de vía aérea conformado como una sola unidad con curva anatómicamente correcta integrada.
- El tubo de la vía aérea es flexible en el manguito y rígido en el conector para una inserción y retirada fácil y no invasiva.
- Lados suaves sin protuberancias ni salientes que puedan dañar los tejidos.
- El balón piloto con válvula de control universal proporciona una indicación táctil precisa del grado de inflado.
- Conector universal de 15 mm (ISO)
- Compatible con Resonancia Magnética (RM).
- Sin Látex/Sin Ftalatos.

## PRODUCTO Y ESTRUCTURA




| ESTRUCTURA | MATERIAL |
|---|---|
| 1 Conector universal de 15 mm | Poliestireno |
| 2 Tubo de Aire | Silicona grado medico |
| 3 Máscara con punta ovalada reforzada para evitar que se doble durante la inserción. | Silicona/PVC |
| 4 Válvula de control universal. | PVC grado médico |
| 5 Balón Piloto | Silicona |
| 6 Línea de insuflación | PVC grado médico |

| CÓDIGO | DESCRIPCIÓN CÓDIGO | EMPAQUE | COD/ BARRAS UNIDAD |
|---|---|---|---|
| 99-LDSA10 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 1.0-GHC | 1 und/caja | 872237002009 |
| 99-LDSB15 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 1.5-GHC | 1 und/caja | 872237002016 |
| 99-LDSC20 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 2.0-GHC | 1 und/caja | 872237002023 |
| 99-LDSD25 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 2.5-GHC | 1 und/caja | 872237002030 |
| 99-LDSE30 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 3.0-GHC | 1 und/caja | 872237002047 |
| 99-LDSF40 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 4.0-GHC | 1 und/caja | 872237002054 |
| 99-LDSG50 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 5.0-GHC | 1 und/caja | 872237002061 |

# Máscara Laríngea Desechable (PVC/Silicona)

www.globalhealthcare.net

| REF. | DESCRIPCIÓN | EMPAQUE | COD/ BARRAS UNIDAD |
|---|---|---|---|
| 88-LDA10 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 1.0-GHC | 1 und/caja | 872237001934 |
| 88-LDB15 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 1.5-GHC | 1 und/caja | 872237001941 |
| 88-LDC20 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 2.0-GHC | 1 und/caja | 872237001958 |
| 88-LDD25 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 2.5-GHC | 1 und/caja | 872237001965 |
| 88-LDE30 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 3.0-GHC | 1 und/caja | 872237001972 |
| 88-LDF40 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 4.0-GHC | 1 und/caja | 872237001989 |
| 88-LDG50 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 5.0-GHC | 1 und/caja | 872237001996 |

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Lubricar la parte posterior de la máscara con gel. Sostenga la unión del balón/tubo con los dedos.

2. Levante ligeramente hacia atrás la cabeza del paciente con la boca abierta. Asegúrese que la línea guía del tubo apunta en la dirección de la nariz del paciente. Prepare la inserción de la máscara presionando la punta de esta contra el paladar del paciente.

3. Inserte el tubo a través de la faringe deslizándolo moderadamente mientras presiona la máscara con los dedos.

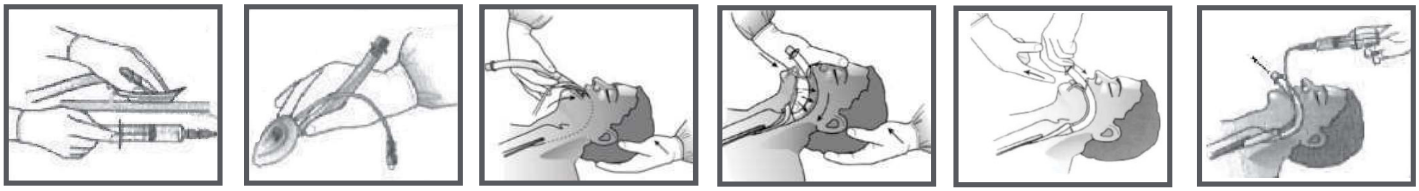
4. Continúe con la inserción hasta que sienta resistencia. La punta de la máscara estará en la hipo faringe y su parte abierta estará en contacto con la faringe del paciente.

5. Posicione la máscara en su lugar con la otra mano antes de retirar los dedos.

6. Infle el balón con suficiente aire para obtener un sello adecuado alrededor de la apertura de la laringe. Solamente la mitad del máximo volumen del balón se requiere normalmente.

7. Después de confirmar la correcta posición de la Mascarilla Laríngea inserte un bloqueador de mordida, asegure la posición y continúe la ventilación.

8. Para retirar: desinfle el balón de la máscara usando una tijera sin aguja, luego saque la Máscara Laríngea.



| REF. | PACIENTE | MAX. VOLUMEN DE INSUFLACIÓN |
|---|---|---|
| 1 | Neonatal menor a 5 kg | 4 ml |
| 1.5 | Infante entre 5-10 kg | 7 ml |
| 2 | Infante entre 10-20 kg | 10 ml |
| 2.5 | Pediátrico entre 20 -30 kg | 14 ml |
| 3 | Adulto entre 30-50 kg | 20 ml |
| 4 | Adulto entre 50- 70kg | 30 ml |
| 5 | Adulto entre 70- 100 kg | 40 ml |

Máscara Laríngea Desechable
(PVC/Silicona)

www.globalhealthcare.net

## PRECAUCIONES

- Se debe seleccionar el tamaño adecuado de la Máscara Laríngea de acuerdo con la edad o peso del paciente antes de su uso.
- No aplique presión cricoidea, ya que podría impedir la inserción de la mascarilla laríngea.
- Es posible que note una tumefacción lisa a la altura del cartílago cricoides en el cuello. Esto es normal y constituye la confirmación de que el dispositivo está correctamente colocado.
- Si escucha una fuga de aire durante la ventilación con una bolsa en las 3 o 4 siguientes respiraciones, examine de nuevo la posición de la mascarilla laríngea para identificar una posible colocación incorrecta.
- Para evitar que se desplace, limite el movimiento de la cabeza del paciente y la aspiración de secreciones en la faringe una vez que la mascarilla laríngea esté en su lugar.

## CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con estómago lleno o vómito habitual.
- Pacientes con adenoides o con hemorragia en el tracto respiratorio.
- Pacientes con riesgo potencial de presentar obstrucción de tracto respiratorio, tales como secreciones en la garganta, abscesos, hematomas, etc.
- Condiciones especiales que impidan su uso según consideración del médico.
- Incapacidad para extender el cuello o abrir la boca a >1.5 cm haciendo el avance de la ML dificultoso (p. ej: espondilitis anquilosante severa, inestabilidad de la columna cervical).
- Patologías faríngeas.
- Obstrucción de la vía aérea sobre o debajo de la laringe.
- Baja compliance pulmonar o alta resistencia de la vía aérea (p. ej: obesidad mórbida, broncoespasmo, edema pulmonar o fibrosis, trauma torácico).
- Relajación inadecuada de los músculos faríngeos en la anestesia profunda.
- Riesgo incrementando de regurgitación.
- Ventilación de un solo pulmón.

## ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- Almacenar en lugar ventilado, seco y limpio.
- No usar si se evidencia que el producto está contaminado.
- Mantener libre de gases corrosivos y evitar la luz solar directa.
- Asegúrese de que la máscara sea de la talla adecuada según el tipo de paciente.
- Evite apretar y colisionar durante el transporte y manténgalo en su empaque original.
- Almacenar en ambiente seco, evitar la luz solar directa, temperaturas extremas y gran humedad.

## DISPOSICIÓN FINAL

- Una vez usado el dispositivo debe considerarse como un producto potencialmente biopeligroso
- Debe desecharse de acuerdo con protocolo de cada institución o según la regulación legal local para la disposición final de dispositivos médicos.

## SÍMBOLOS

| Ícono | Descripción |
|---|---|
|  | Mantener seco. |
|  | Manténganse alejado de la luz solar. |
|   | Producto de un solo uso. |
|   | Libre de látex. |
|  | Límite de temperatura |
|  | No utilizar si el embalaje está dañado |
|   | Esterilizado usando óxido de etileno. |
|   | Libre de ftalato |
|   | Dispositivo Médico |

Máscara Laríngea Desechable
(PVC/Silicona)

www.globalhealthcare.net

# MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE (PVC/SILICONA)

**REF** **PVC:** 88-LDA10, 88-LDB15, 88-LDC20, 88-LDD25, 88-LDE30, 88-LDF40, 88-LDG50

**SILICONA:** 99-LDSA10, 99-LDSB15, 99-LDSC20, 99-LDD25, 99-LDSE30, 99-LDSF40, 99-LDSG50.

**REGISTRO INVIMA RIESGO**

**2023DM-0009872-R1**
**Riesgo IIA**




Máscara laríngea de PVC




Máscara laríngea de Silicona

**Vida Útil de 5 años**
Si se almacena de acuerdo a recomendación del fabricante

**Presentación Comercial**
Unidad por caja

## DESCRIPCIÓN

La máscara laríngea es un dispositivo médico de PVC/ silicona flexible, es ideal para permeabilizar la vía aérea con cierre del esófago, brindando asistencia en el manejo de las vías respiratorias a pacientes en situaciones de emergencia o que requieren asistencia respiratoria durante la ventilación o la anestesia de forma segura, menos invasiva y traumática para el paciente que el tubo endotraqueal.

# Máscara Laríngea Desechable (PVC/Silicona)

www.globalhealthcare.net

## INDICACIONES DE USO

- Cirugías ambulatorias.
- Manejo de vía aérea difícil, vía aérea fallida o vía aérea urgente. (Seguir recomendaciones algoritmo vía aérea difícil ASA 2022)
- Exámenes y procedimientos ambulatorios como Broncoscopia.

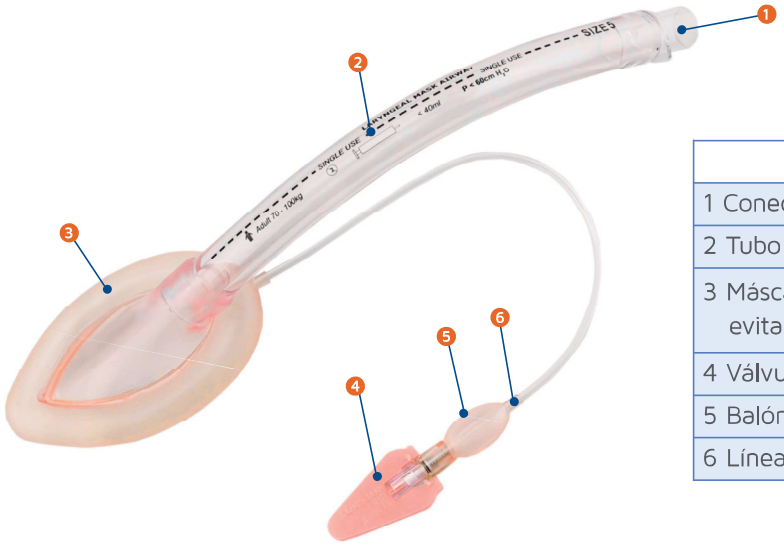
## CARACTERÍSTICAS

La máscara laríngea es un dispositivo médico de PVC / silicona flexible.

Su punta reforzada previene la formación de pliegues durante la inserción, asegurando una colocación precisa.

- Manguito y tubo de vía aérea conformado como una sola unidad con curva anatómicamente correcta integrada.
- El tubo de la vía aérea es flexible en el manguito y rígido en el conector para una inserción y retirada fácil y no invasiva.
- Lados suaves sin protuberancias ni salientes que puedan dañar los tejidos.
- El balón piloto con válvula de control universal proporciona una indicación táctil precisa del grado de inflado.
- Conector universal de 15 mm (ISO)
- Compatible con Resonancia Magnética (RM).
- Sin Látex/Sin Ftalatos.

## PRODUCTO Y ESTRUCTURA




| ESTRUCTURA | MATERIAL |
|---|---|
| 1 Conector universal de 15 mm | Poliestireno |
| 2 Tubo de Aire | Silicona grado medico |
| 3 Máscara con punta ovalada reforzada para evitar que se doble durante la inserción. | Silicona/PVC |
| 4 Válvula de control universal. | PVC grado médico |
| 5 Balón Piloto | Silicona |
| 6 Línea de insuflación | PVC grado médico |

| CÓDIGO | DESCRIPCIÓN CÓDIGO | EMPAQUE | COD/ BARRAS UNIDAD |
|---|---|---|---|
| 99-LDSA10 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 1.0-GHC | 1 und/caja | 872237002009 |
| 99-LDSB15 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 1.5-GHC | 1 und/caja | 872237002016 |
| 99-LDSC20 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 2.0-GHC | 1 und/caja | 872237002023 |
| 99-LDSD25 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 2.5-GHC | 1 und/caja | 872237002030 |
| 99-LDSE30 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 3.0-GHC | 1 und/caja | 872237002047 |
| 99-LDSF40 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 4.0-GHC | 1 und/caja | 872237002054 |
| 99-LDSG50 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 5.0-GHC | 1 und/caja | 872237002061 |

# Máscara Laríngea Desechable (PVC/Silicona)

www.globalhealthcare.net

| REF. | DESCRIPCIÓN | EMPAQUE | COD/ BARRAS UNIDAD |
|---|---|---|---|
| 88-LDA10 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 1.0-GHC | 1 und/caja | 872237001934 |
| 88-LDB15 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 1.5-GHC | 1 und/caja | 872237001941 |
| 88-LDC20 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 2.0-GHC | 1 und/caja | 872237001958 |
| 88-LDD25 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 2.5-GHC | 1 und/caja | 872237001965 |
| 88-LDE30 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 3.0-GHC | 1 und/caja | 872237001972 |
| 88-LDF40 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 4.0-GHC | 1 und/caja | 872237001989 |
| 88-LDG50 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 5.0-GHC | 1 und/caja | 872237001996 |

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Lubricar la parte posterior de la máscara con gel. Sostenga la unión del balón/tubo con los dedos.

2. Levante ligeramente hacia atrás la cabeza del paciente con la boca abierta. Asegúrese que la línea guía del tubo apunta en la dirección de la nariz del paciente. Prepare la inserción de la máscara presionando la punta de esta contra el paladar del paciente.

3. Inserte el tubo a través de la faringe deslizándolo moderadamente mientras presiona la máscara con los dedos.

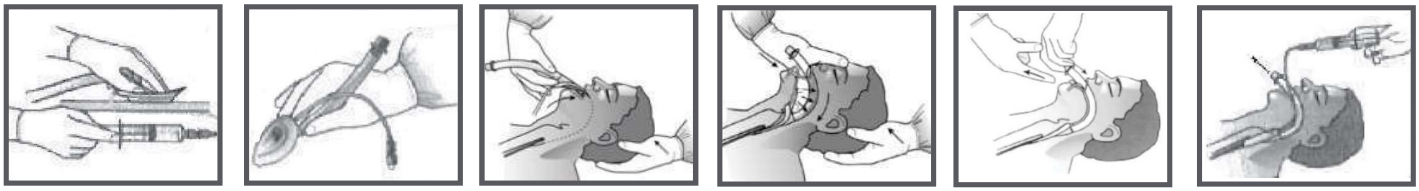
4. Continúe con la inserción hasta que sienta resistencia. La punta de la máscara estará en la hipo faringe y su parte abierta estará en contacto con la faringe del paciente.

5. Posicione la máscara en su lugar con la otra mano antes de retirar los dedos.

6. Infle el balón con suficiente aire para obtener un sello adecuado alrededor de la apertura de la laringe. Solamente la mitad del máximo volumen del balón se requiere normalmente.

7. Después de confirmar la correcta posición de la Mascarilla Laríngea inserte un bloqueador de mordida, asegure la posición y continúe la ventilación.

8. Para retirar: desinfle el balón de la máscara usando una tijera sin aguja, luego saque la Máscara Laríngea.



| REF. | PACIENTE | MAX. VOLUMEN DE INSUFLACIÓN |
|---|---|---|
| 1 | Neonatal menor a 5 kg | 4 ml |
| 1.5 | Infante entre 5-10 kg | 7 ml |
| 2 | Infante entre 10-20 kg | 10 ml |
| 2.5 | Pediátrico entre 20 -30 kg | 14 ml |
| 3 | Adulto entre 30-50 kg | 20 ml |
| 4 | Adulto entre 50- 70kg | 30 ml |
| 5 | Adulto entre 70- 100 kg | 40 ml |

Máscara Laríngea Desechable
(PVC/Silicona)

www.globalhealthcare.net

## PRECAUCIONES

- Se debe seleccionar el tamaño adecuado de la Máscara Laríngea de acuerdo con la edad o peso del paciente antes de su uso.
- No aplique presión cricoidea, ya que podría impedir la inserción de la mascarilla laríngea.
- Es posible que note una tumefacción lisa a la altura del cartílago cricoides en el cuello. Esto es normal y constituye la confirmación de que el dispositivo está correctamente colocado.
- Si escucha una fuga de aire durante la ventilación con una bolsa en las 3 o 4 siguientes respiraciones, examine de nuevo la posición de la mascarilla laríngea para identificar una posible colocación incorrecta.
- Para evitar que se desplace, limite el movimiento de la cabeza del paciente y la aspiración de secreciones en la faringe una vez que la mascarilla laríngea esté en su lugar.

## CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con estómago lleno o vómito habitual.
- Pacientes con adenoides o con hemorragia en el tracto respiratorio.
- Pacientes con riesgo potencial de presentar obstrucción de tracto respiratorio, tales como secreciones en la garganta, abscesos, hematomas, etc.
- Condiciones especiales que impidan su uso según consideración del médico.
- Incapacidad para extender el cuello o abrir la boca a >1.5 cm haciendo el avance de la ML dificultoso (p. ej: espondilitis anquilosante severa, inestabilidad de la columna cervical).
- Patologías faríngeas.
- Obstrucción de la vía aérea sobre o debajo de la laringe.
- Baja compliance pulmonar o alta resistencia de la vía aérea (p. ej: obesidad mórbida, broncoespasmo, edema pulmonar o fibrosis, trauma torácico).
- Relajación inadecuada de los músculos faríngeos en la anestesia profunda.
- Riesgo incrementando de regurgitación.
- Ventilación de un solo pulmón.

## ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- Almacenar en lugar ventilado, seco y limpio.
- No usar si se evidencia que el producto está contaminado.
- Mantener libre de gases corrosivos y evitar la luz solar directa.
- Asegúrese de que la máscara sea de la talla adecuada según el tipo de paciente.
- Evite apretar y colisionar durante el transporte y manténgalo en su empaque original.
- Almacenar en ambiente seco, evitar la luz solar directa, temperaturas extremas y gran humedad.

## DISPOSICIÓN FINAL

- Una vez usado el dispositivo debe considerarse como un producto potencialmente biopeligroso
- Debe desecharse de acuerdo con protocolo de cada institución o según la regulación legal local para la disposición final de dispositivos médicos.

## SÍMBOLOS

| Ícono | Descripción |
|---|---|
|  | Mantener seco. |
|  | Manténganse alejado de la luz solar. |
|   | Producto de un solo uso. |
|   | Libre de látex. |
|  | Límite de temperatura |
|  | No utilizar si el embalaje está dañado |
|   | Esterilizado usando óxido de etileno. |
|   | Libre de ftalato |
|   | Dispositivo Médico |

Máscara Laríngea Desechable
(PVC/Silicona)

www.globalhealthcare.net

# MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE (PVC/SILICONA)

**REF** **PVC:** 88-LDA10, 88-LDB15, 88-LDC20, 88-LDD25, 88-LDE30, 88-LDF40, 88-LDG50

**SILICONA:** 99-LDSA10, 99-LDSB15, 99-LDSC20, 99-LDD25, 99-LDSE30, 99-LDSF40, 99-LDSG50.

**REGISTRO INVIMA RIESGO**

**2023DM-0009872-R1**
**Riesgo IIA**




Máscara laríngea de PVC




Máscara laríngea de Silicona

**Vida Útil de 5 años**
Si se almacena de acuerdo a recomendación del fabricante

**Presentación Comercial**
Unidad por caja

## DESCRIPCIÓN

La máscara laríngea es un dispositivo médico de PVC/ silicona flexible, es ideal para permeabilizar la vía aérea con cierre del esófago, brindando asistencia en el manejo de las vías respiratorias a pacientes en situaciones de emergencia o que requieren asistencia respiratoria durante la ventilación o la anestesia de forma segura, menos invasiva y traumática para el paciente que el tubo endotraqueal.

# Máscara Laríngea Desechable (PVC/Silicona)

www.globalhealthcare.net

## INDICACIONES DE USO

- Cirugías ambulatorias.
- Manejo de vía aérea difícil, vía aérea fallida o vía aérea urgente. (Seguir recomendaciones algoritmo vía aérea difícil ASA 2022)
- Exámenes y procedimientos ambulatorios como Broncoscopia.

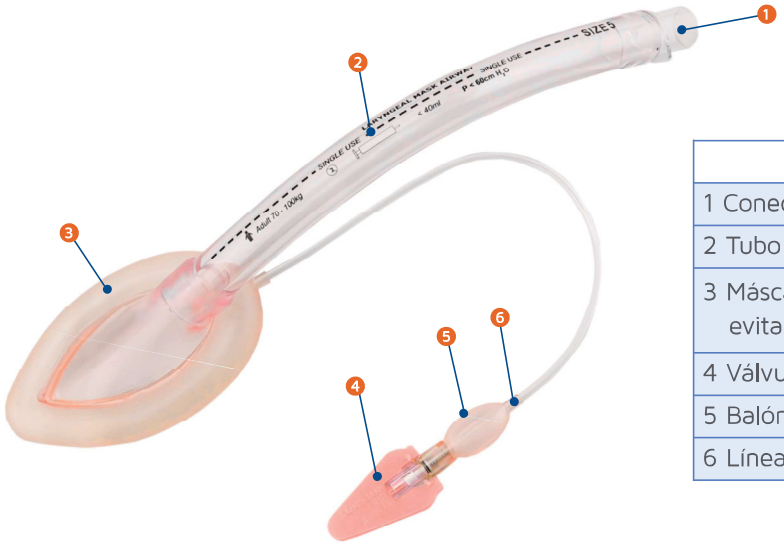
## CARACTERÍSTICAS

La máscara laríngea es un dispositivo médico de PVC / silicona flexible.

Su punta reforzada previene la formación de pliegues durante la inserción, asegurando una colocación precisa.

- Manguito y tubo de vía aérea conformado como una sola unidad con curva anatómicamente correcta integrada.
- El tubo de la vía aérea es flexible en el manguito y rígido en el conector para una inserción y retirada fácil y no invasiva.
- Lados suaves sin protuberancias ni salientes que puedan dañar los tejidos.
- El balón piloto con válvula de control universal proporciona una indicación táctil precisa del grado de inflado.
- Conector universal de 15 mm (ISO)
- Compatible con Resonancia Magnética (RM).
- Sin Látex/Sin Ftalatos.

## PRODUCTO Y ESTRUCTURA




| ESTRUCTURA | MATERIAL |
|---|---|
| 1 Conector universal de 15 mm | Poliestireno |
| 2 Tubo de Aire | Silicona grado medico |
| 3 Máscara con punta ovalada reforzada para evitar que se doble durante la inserción. | Silicona/PVC |
| 4 Válvula de control universal. | PVC grado médico |
| 5 Balón Piloto | Silicona |
| 6 Línea de insuflación | PVC grado médico |

| CÓDIGO | DESCRIPCIÓN CÓDIGO | EMPAQUE | COD/ BARRAS UNIDAD |
|---|---|---|---|
| 99-LDSA10 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 1.0-GHC | 1 und/caja | 872237002009 |
| 99-LDSB15 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 1.5-GHC | 1 und/caja | 872237002016 |
| 99-LDSC20 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 2.0-GHC | 1 und/caja | 872237002023 |
| 99-LDSD25 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 2.5-GHC | 1 und/caja | 872237002030 |
| 99-LDSE30 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 3.0-GHC | 1 und/caja | 872237002047 |
| 99-LDSF40 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 4.0-GHC | 1 und/caja | 872237002054 |
| 99-LDSG50 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 5.0-GHC | 1 und/caja | 872237002061 |

# Máscara Laríngea Desechable (PVC/Silicona)

www.globalhealthcare.net

| REF. | DESCRIPCIÓN | EMPAQUE | COD/ BARRAS UNIDAD |
|---|---|---|---|
| 88-LDA10 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 1.0-GHC | 1 und/caja | 872237001934 |
| 88-LDB15 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 1.5-GHC | 1 und/caja | 872237001941 |
| 88-LDC20 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 2.0-GHC | 1 und/caja | 872237001958 |
| 88-LDD25 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 2.5-GHC | 1 und/caja | 872237001965 |
| 88-LDE30 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 3.0-GHC | 1 und/caja | 872237001972 |
| 88-LDF40 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 4.0-GHC | 1 und/caja | 872237001989 |
| 88-LDG50 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 5.0-GHC | 1 und/caja | 872237001996 |

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Lubricar la parte posterior de la máscara con gel. Sostenga la unión del balón/tubo con los dedos.

2. Levante ligeramente hacia atrás la cabeza del paciente con la boca abierta. Asegúrese que la línea guía del tubo apunta en la dirección de la nariz del paciente. Prepare la inserción de la máscara presionando la punta de esta contra el paladar del paciente.

3. Inserte el tubo a través de la faringe deslizándolo moderadamente mientras presiona la máscara con los dedos.

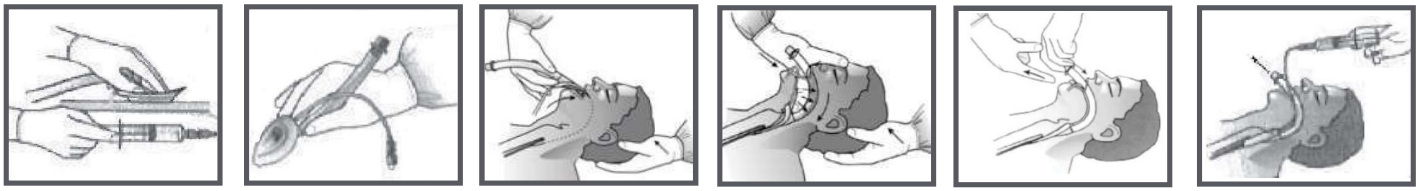
4. Continúe con la inserción hasta que sienta resistencia. La punta de la máscara estará en la hipo faringe y su parte abierta estará en contacto con la faringe del paciente.

5. Posicione la máscara en su lugar con la otra mano antes de retirar los dedos.

6. Infle el balón con suficiente aire para obtener un sello adecuado alrededor de la apertura de la laringe. Solamente la mitad del máximo volumen del balón se requiere normalmente.

7. Después de confirmar la correcta posición de la Mascarilla Laríngea inserte un bloqueador de mordida, asegure la posición y continúe la ventilación.

8. Para retirar: desinfle el balón de la máscara usando una tijera sin aguja, luego saque la Máscara Laríngea.



| REF. | PACIENTE | MAX. VOLUMEN DE INSUFLACIÓN |
|---|---|---|
| 1 | Neonatal menor a 5 kg | 4 ml |
| 1.5 | Infante entre 5-10 kg | 7 ml |
| 2 | Infante entre 10-20 kg | 10 ml |
| 2.5 | Pediátrico entre 20 -30 kg | 14 ml |
| 3 | Adulto entre 30-50 kg | 20 ml |
| 4 | Adulto entre 50- 70kg | 30 ml |
| 5 | Adulto entre 70- 100 kg | 40 ml |

Máscara Laríngea Desechable
(PVC/Silicona)

www.globalhealthcare.net

## PRECAUCIONES

- Se debe seleccionar el tamaño adecuado de la Máscara Laríngea de acuerdo con la edad o peso del paciente antes de su uso.
- No aplique presión cricoidea, ya que podría impedir la inserción de la mascarilla laríngea.
- Es posible que note una tumefacción lisa a la altura del cartílago cricoides en el cuello. Esto es normal y constituye la confirmación de que el dispositivo está correctamente colocado.
- Si escucha una fuga de aire durante la ventilación con una bolsa en las 3 o 4 siguientes respiraciones, examine de nuevo la posición de la mascarilla laríngea para identificar una posible colocación incorrecta.
- Para evitar que se desplace, limite el movimiento de la cabeza del paciente y la aspiración de secreciones en la faringe una vez que la mascarilla laríngea esté en su lugar.

## CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con estómago lleno o vómito habitual.
- Pacientes con adenoides o con hemorragia en el tracto respiratorio.
- Pacientes con riesgo potencial de presentar obstrucción de tracto respiratorio, tales como secreciones en la garganta, abscesos, hematomas, etc.
- Condiciones especiales que impidan su uso según consideración del médico.
- Incapacidad para extender el cuello o abrir la boca a >1.5 cm haciendo el avance de la ML dificultoso (p. ej: espondilitis anquilosante severa, inestabilidad de la columna cervical).
- Patologías faríngeas.
- Obstrucción de la vía aérea sobre o debajo de la laringe.
- Baja compliance pulmonar o alta resistencia de la vía aérea (p. ej: obesidad mórbida, broncoespasmo, edema pulmonar o fibrosis, trauma torácico).
- Relajación inadecuada de los músculos faríngeos en la anestesia profunda.
- Riesgo incrementando de regurgitación.
- Ventilación de un solo pulmón.

## ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- Almacenar en lugar ventilado, seco y limpio.
- No usar si se evidencia que el producto está contaminado.
- Mantener libre de gases corrosivos y evitar la luz solar directa.
- Asegúrese de que la máscara sea de la talla adecuada según el tipo de paciente.
- Evite apretar y colisionar durante el transporte y manténgalo en su empaque original.
- Almacenar en ambiente seco, evitar la luz solar directa, temperaturas extremas y gran humedad.

## DISPOSICIÓN FINAL

- Una vez usado el dispositivo debe considerarse como un producto potencialmente biopeligroso
- Debe desecharse de acuerdo con protocolo de cada institución o según la regulación legal local para la disposición final de dispositivos médicos.

## SÍMBOLOS

| Ícono | Descripción |
|---|---|
|  | Mantener seco. |
|  | Manténganse alejado de la luz solar. |
|   | Producto de un solo uso. |
|   | Libre de látex. |
|  | Límite de temperatura |
|  | No utilizar si el embalaje está dañado |
|   | Esterilizado usando óxido de etileno. |
|   | Libre de ftalato |
|   | Dispositivo Médico |

Máscara Laríngea Desechable
(PVC/Silicona)

www.globalhealthcare.net

# MÁSCARA LARÍNGEA DESECHABLE (PVC/SILICONA)

**REF** **PVC:** 88-LDA10, 88-LDB15, 88-LDC20, 88-LDD25, 88-LDE30, 88-LDF40, 88-LDG50

**SILICONA:** 99-LDSA10, 99-LDSB15, 99-LDSC20, 99-LDD25, 99-LDSE30, 99-LDSF40, 99-LDSG50.

**REGISTRO INVIMA RIESGO**

**2023DM-0009872-R1**
**Riesgo IIA**




Máscara laríngea de PVC




Máscara laríngea de Silicona

**Vida Útil de 5 años**
Si se almacena de acuerdo a recomendación del fabricante

**Presentación Comercial**
Unidad por caja

## DESCRIPCIÓN

La máscara laríngea es un dispositivo médico de PVC/ silicona flexible, es ideal para permeabilizar la vía aérea con cierre del esófago, brindando asistencia en el manejo de las vías respiratorias a pacientes en situaciones de emergencia o que requieren asistencia respiratoria durante la ventilación o la anestesia de forma segura, menos invasiva y traumática para el paciente que el tubo endotraqueal.

# Máscara Laríngea Desechable (PVC/Silicona)

www.globalhealthcare.net

## INDICACIONES DE USO

- Cirugías ambulatorias.
- Manejo de vía aérea difícil, vía aérea fallida o vía aérea urgente. (Seguir recomendaciones algoritmo vía aérea difícil ASA 2022)
- Exámenes y procedimientos ambulatorios como Broncoscopia.

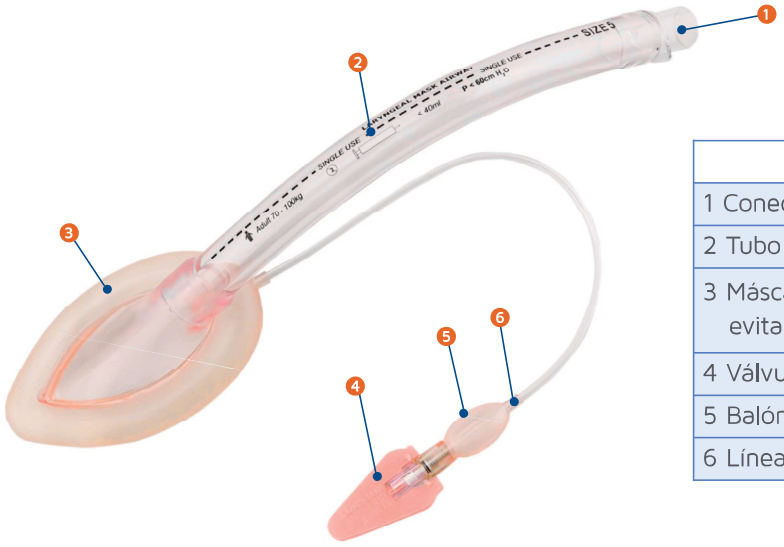
## CARACTERÍSTICAS

La máscara laríngea es un dispositivo médico de PVC / silicona flexible.

Su punta reforzada previene la formación de pliegues durante la inserción, asegurando una colocación precisa.

- Manguito y tubo de vía aérea conformado como una sola unidad con curva anatómicamente correcta integrada.
- El tubo de la vía aérea es flexible en el manguito y rígido en el conector para una inserción y retirada fácil y no invasiva.
- Lados suaves sin protuberancias ni salientes que puedan dañar los tejidos.
- El balón piloto con válvula de control universal proporciona una indicación táctil precisa del grado de inflado.
- Conector universal de 15 mm (ISO)
- Compatible con Resonancia Magnética (RM).
- Sin Látex/Sin Ftalatos.

## PRODUCTO Y ESTRUCTURA




| ESTRUCTURA | MATERIAL |
|---|---|
| 1 Conector universal de 15 mm | Poliestireno |
| 2 Tubo de Aire | Silicona grado medico |
| 3 Máscara con punta ovalada reforzada para evitar que se doble durante la inserción. | Silicona/PVC |
| 4 Válvula de control universal. | PVC grado médico |
| 5 Balón Piloto | Silicona |
| 6 Línea de insuflación | PVC grado médico |

| CÓDIGO | DESCRIPCIÓN CÓDIGO | EMPAQUE | COD/ BARRAS UNIDAD |
|---|---|---|---|
| 99-LDSA10 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 1.0-GHC | 1 und/caja | 872237002009 |
| 99-LDSB15 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 1.5-GHC | 1 und/caja | 872237002016 |
| 99-LDSC20 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 2.0-GHC | 1 und/caja | 872237002023 |
| 99-LDSD25 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 2.5-GHC | 1 und/caja | 872237002030 |
| 99-LDSE30 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 3.0-GHC | 1 und/caja | 872237002047 |
| 99-LDSF40 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 4.0-GHC | 1 und/caja | 872237002054 |
| 99-LDSG50 | MÁSCARA LARÍNGEA DE SILICONA DESECHABLE 5.0-GHC | 1 und/caja | 872237002061 |

# Máscara Laríngea Desechable (PVC/Silicona)

www.globalhealthcare.net

| REF. | DESCRIPCIÓN | EMPAQUE | COD/ BARRAS UNIDAD |
|---|---|---|---|
| 88-LDA10 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 1.0-GHC | 1 und/caja | 872237001934 |
| 88-LDB15 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 1.5-GHC | 1 und/caja | 872237001941 |
| 88-LDC20 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 2.0-GHC | 1 und/caja | 872237001958 |
| 88-LDD25 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 2.5-GHC | 1 und/caja | 872237001965 |
| 88-LDE30 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 3.0-GHC | 1 und/caja | 872237001972 |
| 88-LDF40 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 4.0-GHC | 1 und/caja | 872237001989 |
| 88-LDG50 | MÁSCARA LARÍNGEA DE PVC DESECHABLE 5.0-GHC | 1 und/caja | 872237001996 |

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Lubricar la parte posterior de la máscara con gel. Sostenga la unión del balón/tubo con los dedos.

2. Levante ligeramente hacia atrás la cabeza del paciente con la boca abierta. Asegúrese que la línea guía del tubo apunta en la dirección de la nariz del paciente. Prepare la inserción de la máscara presionando la punta de esta contra el paladar del paciente.

3. Inserte el tubo a través de la faringe deslizándolo moderadamente mientras presiona la máscara con los dedos.

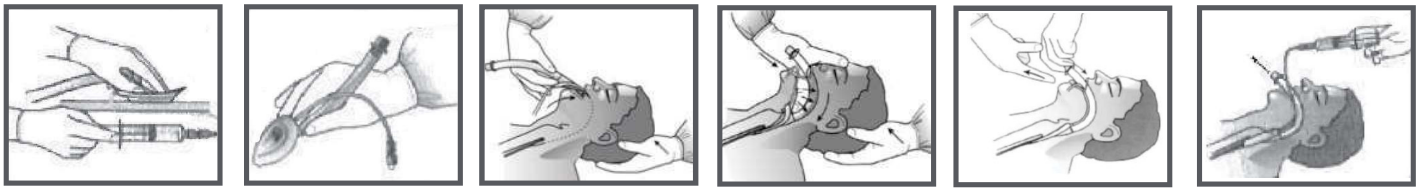
4. Continúe con la inserción hasta que sienta resistencia. La punta de la máscara estará en la hipo faringe y su parte abierta estará en contacto con la faringe del paciente.

5. Posicione la máscara en su lugar con la otra mano antes de retirar los dedos.

6. Infle el balón con suficiente aire para obtener un sello adecuado alrededor de la apertura de la laringe. Solamente la mitad del máximo volumen del balón se requiere normalmente.

7. Después de confirmar la correcta posición de la Mascarilla Laríngea inserte un bloqueador de mordida, asegure la posición y continúe la ventilación.

8. Para retirar: desinfle el balón de la máscara usando una tijera sin aguja, luego saque la Máscara Laríngea.



| REF. | PACIENTE | MAX. VOLUMEN DE INSUFLACIÓN |
|---|---|---|
| 1 | Neonatal menor a 5 kg | 4 ml |
| 1.5 | Infante entre 5-10 kg | 7 ml |
| 2 | Infante entre 10-20 kg | 10 ml |
| 2.5 | Pediátrico entre 20 -30 kg | 14 ml |
| 3 | Adulto entre 30-50 kg | 20 ml |
| 4 | Adulto entre 50- 70kg | 30 ml |
| 5 | Adulto entre 70- 100 kg | 40 ml |

Máscara Laríngea Desechable
(PVC/Silicona)

www.globalhealthcare.net

## PRECAUCIONES

- Se debe seleccionar el tamaño adecuado de la Máscara Laríngea de acuerdo con la edad o peso del paciente antes de su uso.
- No aplique presión cricoidea, ya que podría impedir la inserción de la mascarilla laríngea.
- Es posible que note una tumefacción lisa a la altura del cartílago cricoides en el cuello. Esto es normal y constituye la confirmación de que el dispositivo está correctamente colocado.
- Si escucha una fuga de aire durante la ventilación con una bolsa en las 3 o 4 siguientes respiraciones, examine de nuevo la posición de la mascarilla laríngea para identificar una posible colocación incorrecta.
- Para evitar que se desplace, limite el movimiento de la cabeza del paciente y la aspiración de secreciones en la faringe una vez que la mascarilla laríngea esté en su lugar.

## CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con estómago lleno o vómito habitual.
- Pacientes con adenoides o con hemorragia en el tracto respiratorio.
- Pacientes con riesgo potencial de presentar obstrucción de tracto respiratorio, tales como secreciones en la garganta, abscesos, hematomas, etc.
- Condiciones especiales que impidan su uso según consideración del médico.
- Incapacidad para extender el cuello o abrir la boca a >1.5 cm haciendo el avance de la ML dificultoso (p. ej: espondilitis anquilosante severa, inestabilidad de la columna cervical).
- Patologías faríngeas.
- Obstrucción de la vía aérea sobre o debajo de la laringe.
- Baja compliance pulmonar o alta resistencia de la vía aérea (p. ej: obesidad mórbida, broncoespasmo, edema pulmonar o fibrosis, trauma torácico).
- Relajación inadecuada de los músculos faríngeos en la anestesia profunda.
- Riesgo incrementando de regurgitación.
- Ventilación de un solo pulmón.

## ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- Almacenar en lugar ventilado, seco y limpio.
- No usar si se evidencia que el producto está contaminado.
- Mantener libre de gases corrosivos y evitar la luz solar directa.
- Asegúrese de que la máscara sea de la talla adecuada según el tipo de paciente.
- Evite apretar y colisionar durante el transporte y manténgalo en su empaque original.
- Almacenar en ambiente seco, evitar la luz solar directa, temperaturas extremas y gran humedad.

## DISPOSICIÓN FINAL

- Una vez usado el dispositivo debe considerarse como un producto potencialmente biopeligroso
- Debe desecharse de acuerdo con protocolo de cada institución o según la regulación legal local para la disposición final de dispositivos médicos.

## SÍMBOLOS

| Ícono | Descripción |
|---|---|
|  | Mantener seco. |
|  | Manténganse alejado de la luz solar. |
|   | Producto de un solo uso. |
|   | Libre de látex. |
|  | Límite de temperatura |
|  | No utilizar si el embalaje está dañado |
|   | Esterilizado usando óxido de etileno. |
|   | Libre de ftalato |
|   | Dispositivo Médico |

| | FICHA TÉCNICA | Fecha de actualización: 06/08/20 |
|---|---|---|
| Global Healthcare | **Máscara de Oxigeno con Reservorio** (de No de Reinhalación) | **Technical Specifications Especificaciones Técnicas** |

**MARCA:** Global Healthcare.

**DESCRIPCIÓN:** Sistema de oxigenoterapia de Bajo Flujo que permite la administración de oxígeno en altas concentraciones. La entrega de la fracción inspirada de oxígeno es aproximada pues es dependiente de la frecuencia respiratoria, volumen corriente, patrón respiratorio del paciente. La tasa de flujo recomendada está por encima de 10 LPM y con esto puede llegar a FIO2 entre el 70% y 90%.
El dispositivo esta conformado por una máscara transparente con una bolsa de reservorio de 750 cc, con válvulas unidireccionales de baja resistencia entre la bolsa y la máscara y entre la máscara y el medio ambiente y una manguera de 2,1 metros con diseño anti-oclusión. la máscara tiene forma anatómica de fácil adaptación al paciente con pinza nasal y elásticos ajustables con puntas protegidas.

**COMPOSICIÓN:**

| | | |
|---|---|---|
| Mascarilla Facial Alargada | 100% vinilo suave transparente extra suave | |
| Banda elástica, clip metálico | Elastone, Aluminio. | 50 cm., 6 cm. |
| Válvula de control | PVC grado médico, unidireccional, baja densidad | 4 cm. |
| Tubo o manguera | PVC liso transparente 4mm diámetro int. | 2.1 m. |
| Bolsa reservorio | Plástico grado médico | 750 ml. |

**PRESENTACIONES COMERCIALES:** Por unidad en bolsa de plástico transparente, sellada. 50 unidades/caja de cartón corrugado.

| Ítem | Descripción | Empaque | Códigos de Barras | N° de Registro Invima |
|---|---|---|---|---|
| 63-414 | Mascarilla de Oxigeno /tubo y reservorio (De No Reinhalación Adulto) | 50und/caja | Unidad:872237005451<br>Corrugado: 40872237005459 | 2017DM-0001253 R1<br>Vigente hasta<br>18 Sep 2027.<br>Riesgo: IIA |
| 63-411 | Mascarilla para Oxigeno Pediátrica alargada con reservorio. | 50und/caja | Unidad:872237006472<br>Corrugado: 40872237006470 | |

**TIPO DE CONSERVACIÓN:** Almacenar en ambiente seco, evitar la luz solar directa, temperaturas extremas y gran humedad.

**TIPO DE TRATAMIENTO:** La máscara de no Reinhalación que tiene un sistema tiene una válvula unidireccional entre la máscara y la bolsa que se abre en la inspiración y se cierra en la espiración. Además, existen válvulas de una vía en los lados de la máscara que se abren en la espiración y se cierran en la inspiración asegurando que el paciente tome el aire solo de la bolsa dando una fracción inspirada de oxígeno entre el 70 y 90% dependiendo de las condiciones del paciente (patrón respiratorio, frecuencia respiratoria, volumen corriente) dependiendo del patrón ventilatorio del paciente, se debe usar entre 10 LPM y 15 LPM. Las concentraciones suministradas de oxígeno ($FiO_2$) dependen siempre de que la mascarilla esté bien adaptada a la cara del paciente, y el flujo de oxígeno sea al menos igual al volumen/minuto de la ventilación.

**INSTRUCCIONES DE USO:** 1.- Conecte la mascarilla a la fuente de oxigeno 2.- Explique al paciente y sitúe la mascarilla sobre la nariz, la boca y el mentón del paciente. 3.- Pase la cinta elástica por detrás de la cabeza del paciente y tire de sus extremos hasta que la mascarilla quede bien ajustada en la cara. 4.- Presione el clip nasal para ajustarlo al contorno de la nariz del paciente. Con ello se evitan fugas de oxígeno hacia los ojos y hacia las mejillas. 5.- Seleccione el flujo de oxígeno entre 10 y 12 L/min.

**CUIDADOS POSTERIORES:** Controle regularmente que la mascarilla está en la posición correcta. Compruebe que la cinta no irrita el cuero cabelludo ni los pabellones auriculares. Vigile que no haya fugas de oxígeno por fuera de la mascarilla (especialmente hacia los ojos). Valore las mucosas nasal y labial. Verificar que el flujo de oxígeno este por encima de10 LPM para evitar probabilidad de Reinhalación de CO2, así como la adecuada posición de las válvulas y la máscara.

**INDICACIONES.** El uso adecuado del equipo evita riesgos de hiperhidratación. Al seleccionar un flujo de Oxígeno es importante considerar las reservas disponibles en relación con el tiempo de traslado. Por ejemplo: Si disponemos de un tubo de Oxigeno de 0,5 $m^3$ que contiene 500 litros de oxígeno y graduamos el flujo a 15 l/minuto, consumiremos la carga en 33 minutos.

**VIDA ÚTIL:** 5 Años.

**OBSERVACIONES:** Descartar luego de usar, **No usar** si el paquete está abierto o dañado (producto desechable).



MÁSCARA CON RESERVORIO

Si requiere de información adicional, puede contactarnos en:
Colombia: ghc-colombia@ghc-colombia.com
Chile: infochile@globalhealthcare.net
Sitio web: www.globalhealthcare.net

| | FICHA TÉCNICA | Fecha de actualización: 06/08/20 |
|---|---|---|
| Global Healthcare | **Máscara de Oxigeno con Reservorio** (de No de Reinhalación) | **Technical Specifications Especificaciones Técnicas** |

**MARCA:** Global Healthcare.

**DESCRIPCIÓN:** Sistema de oxigenoterapia de Bajo Flujo que permite la administración de oxígeno en altas concentraciones. La entrega de la fracción inspirada de oxígeno es aproximada pues es dependiente de la frecuencia respiratoria, volumen corriente, patrón respiratorio del paciente. La tasa de flujo recomendada está por encima de 10 LPM y con esto puede llegar a FIO2 entre el 70% y 90%.
El dispositivo esta conformado por una máscara transparente con una bolsa de reservorio de 750 cc, con válvulas unidireccionales de baja resistencia entre la bolsa y la máscara y entre la máscara y el medio ambiente y una manguera de 2,1 metros con diseño anti-oclusión. la máscara tiene forma anatómica de fácil adaptación al paciente con pinza nasal y elásticos ajustables con puntas protegidas.

**COMPOSICIÓN:**

| | | |
|---|---|---|
| Mascarilla Facial Alargada | 100% vinilo suave transparente extra suave | |
| Banda elástica, clip metálico | Elastone, Aluminio. | 50 cm., 6 cm. |
| Válvula de control | PVC grado médico, unidireccional, baja densidad | 4 cm. |
| Tubo o manguera | PVC liso transparente 4mm diámetro int. | 2.1 m. |
| Bolsa reservorio | Plástico grado médico | 750 ml. |

**PRESENTACIONES COMERCIALES:** Por unidad en bolsa de plástico transparente, sellada. 50 unidades/caja de cartón corrugado.

| Ítem | Descripción | Empaque | Códigos de Barras | N° de Registro Invima |
|---|---|---|---|---|
| 63-414 | Mascarilla de Oxigeno /tubo y reservorio (De No Reinhalación Adulto) | 50und/caja | Unidad:872237005451<br>Corrugado: 40872237005459 | 2017DM-0001253 R1<br>Vigente hasta<br>18 Sep 2027.<br>Riesgo: IIA |
| 63-411 | Mascarilla para Oxigeno Pediátrica alargada con reservorio. | 50und/caja | Unidad:872237006472<br>Corrugado: 40872237006470 | |

**TIPO DE CONSERVACIÓN:** Almacenar en ambiente seco, evitar la luz solar directa, temperaturas extremas y gran humedad.

**TIPO DE TRATAMIENTO:** La máscara de no Reinhalación que tiene un sistema tiene una válvula unidireccional entre la máscara y la bolsa que se abre en la inspiración y se cierra en la espiración. Además, existen válvulas de una vía en los lados de la máscara que se abren en la espiración y se cierran en la inspiración asegurando que el paciente tome el aire solo de la bolsa dando una fracción inspirada de oxígeno entre el 70 y 90% dependiendo de las condiciones del paciente (patrón respiratorio, frecuencia respiratoria, volumen corriente) dependiendo del patrón ventilatorio del paciente, se debe usar entre 10 LPM y 15 LPM. Las concentraciones suministradas de oxígeno ($FiO_2$) dependen siempre de que la mascarilla esté bien adaptada a la cara del paciente, y el flujo de oxígeno sea al menos igual al volumen/minuto de la ventilación.

**INSTRUCCIONES DE USO:** 1.- Conecte la mascarilla a la fuente de oxigeno 2.- Explique al paciente y sitúe la mascarilla sobre la nariz, la boca y el mentón del paciente. 3.- Pase la cinta elástica por detrás de la cabeza del paciente y tire de sus extremos hasta que la mascarilla quede bien ajustada en la cara. 4.- Presione el clip nasal para ajustarlo al contorno de la nariz del paciente. Con ello se evitan fugas de oxígeno hacia los ojos y hacia las mejillas. 5.- Seleccione el flujo de oxígeno entre 10 y 12 L/min.

**CUIDADOS POSTERIORES:** Controle regularmente que la mascarilla está en la posición correcta. Compruebe que la cinta no irrita el cuero cabelludo ni los pabellones auriculares. Vigile que no haya fugas de oxígeno por fuera de la mascarilla (especialmente hacia los ojos). Valore las mucosas nasal y labial. Verificar que el flujo de oxígeno este por encima de10 LPM para evitar probabilidad de Reinhalación de CO2, así como la adecuada posición de las válvulas y la máscara.

**INDICACIONES.** El uso adecuado del equipo evita riesgos de hiperhidratación. Al seleccionar un flujo de Oxígeno es importante considerar las reservas disponibles en relación con el tiempo de traslado. Por ejemplo: Si disponemos de un tubo de Oxigeno de 0,5 $m^3$ que contiene 500 litros de oxígeno y graduamos el flujo a 15 l/minuto, consumiremos la carga en 33 minutos.

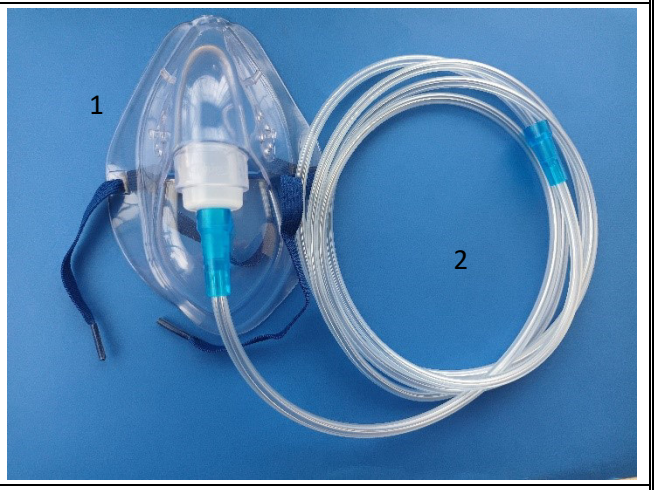
**VIDA ÚTIL:** 5 Años.

**OBSERVACIONES:** Descartar luego de usar, **No usar** si el paquete está abierto o dañado (producto desechable).



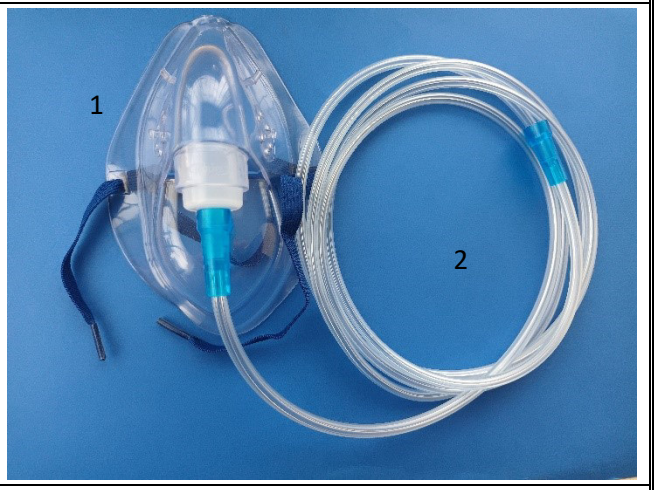
MÁSCARA CON RESERVORIO

Si requiere de información adicional, puede contactarnos en:
Colombia: ghc-colombia@ghc-colombia.com
Chile: infochile@globalhealthcare.net
Sitio web: www.globalhealthcare.net

| INFORMACIÓN GENERAL | | COMPONENTES DEL PRODUCTO | |
|---|---|---|---|
| **Nombre:** | MASCARA OXIGENO MEDICINAL ADULTO Y PEDIATRICO | 1 Macara de oxigeno<br><br>2 Extensión de 2 m |  |
| **Fabricante:** | BIOPLAST S.A.S | | |
| **Marca:** | BIOLIFE | | |
| **Vida Útil:** | 5 años | | |
| **Procedencia:** | Colombia | | |
| **Registro Sanitario INVIMA:** | 2017DM-0000410-R1 | | |
| **Vigencia:** | 30 Mayo 2027 | | |
| **Clasificación de riesgo:** | IIa | | |
| **Método de esterilización** | No aplica | | |
| **Descripción y uso del producto** | Mascara ergonómica, suave y flexible, adaptable a la cara del paciente, diseñada anatómicamente para ajuste bajo el mentón del adulto y pediatría, banda elástica adaptable atrás de la nuca, conector unidireccional estándar.<br>Manguera o Extensión: tubo de conexión para líneas de oxígeno de 2m de longitud con conectores estándar en los extremos. Diferentes tamaños disponibles: Adulto y Pediátrico. Suministro de oxígeno medicinal a flujos bajos y medios (entre 1 y 5 LPM). | | |
| **Indicaciones y precauciones de uso** | • Uso bajo supervisión de un profesional del área médica.<br>• Consérvese en un lugar fresco y seco.<br>• Uso de un solo paciente. | | |
| **Advertencias** | Ninguna conocida. | | |
| **Composición** | Fabricada en: Conector: Polipropileno, Mascara: PVC. | | |
| **Contraindicaciones** | Ninguna conocida. | | |
| **Numero de Re-usos** | Un solo uso. Producto Descartable. | | |
| **Presentación comercial:** | • Envase: Unidad en bolsa plástica.<br>• Empaque:<br>○ Adulto: 100 unidades en caja de cartón corrugado<br>○ Pediátrico: 100 unidades en caja de cartón corrugado | | |
| **Condiciones de almacenamiento** | • Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos.<br>• Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo.<br>• Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos. | | |
| **Disposición final:** | La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades” | | |

| | ELABORO | REVISO | APROBO |
|---|---|---|---|
| **CARGO** | Asistente SGC | Director Técnico | Gerente General |
| **NOMBRE** | Maicol Perilla | Nicolás Pinzón Hernández | Gustavo Pinzón Díaz |

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la RED \\192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.abackup\DOCUMENTACION PROCESOS debe entenderse como COPIA NOCONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A.S, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.

| INFORMACIÓN GENERAL | | COMPONENTES DEL PRODUCTO | |
|---|---|---|---|
| **Nombre:** | MASCARA OXIGENO MEDICINAL ADULTO Y PEDIATRICO | 1 Macara de oxigeno<br><br>2 Extensión de 2 m |  |
| **Fabricante:** | BIOPLAST S.A.S | | |
| **Marca:** | BIOLIFE | | |
| **Vida Útil:** | 5 años | | |
| **Procedencia:** | Colombia | | |
| **Registro Sanitario INVIMA:** | 2017DM-0000410-R1 | | |
| **Vigencia:** | 30 Mayo 2027 | | |
| **Clasificación de riesgo:** | IIa | | |
| **Método de esterilización** | No aplica | | |
| **Descripción y uso del producto** | Mascara ergonómica, suave y flexible, adaptable a la cara del paciente, diseñada anatómicamente para ajuste bajo el mentón del adulto y pediatría, banda elástica adaptable atrás de la nuca, conector unidireccional estándar.<br>Manguera o Extensión: tubo de conexión para líneas de oxígeno de 2m de longitud con conectores estándar en los extremos. Diferentes tamaños disponibles: Adulto y Pediátrico. Suministro de oxígeno medicinal a flujos bajos y medios (entre 1 y 5 LPM). | | |
| **Indicaciones y precauciones de uso** | • Uso bajo supervisión de un profesional del área médica.<br>• Consérvese en un lugar fresco y seco.<br>• Uso de un solo paciente. | | |
| **Advertencias** | Ninguna conocida. | | |
| **Composición** | Fabricada en: Conector: Polipropileno, Mascara: PVC. | | |
| **Contraindicaciones** | Ninguna conocida. | | |
| **Numero de Re-usos** | Un solo uso. Producto Descartable. | | |
| **Presentación comercial:** | • Envase: Unidad en bolsa plástica.<br>• Empaque:<br>○ Adulto: 100 unidades en caja de cartón corrugado<br>○ Pediátrico: 100 unidades en caja de cartón corrugado | | |
| **Condiciones de almacenamiento** | • Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos.<br>• Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo.<br>• Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos. | | |
| **Disposición final:** | La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades” | | |

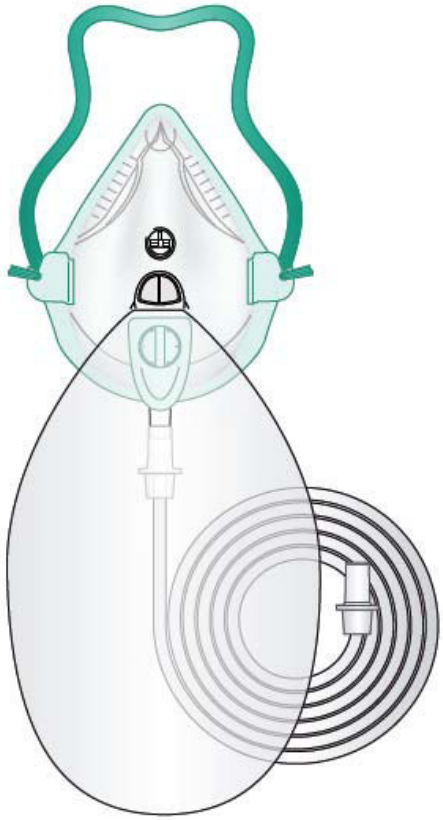
| | ELABORO | REVISO | APROBO |
|---|---|---|---|
| **CARGO** | Asistente SGC | Director Técnico | Gerente General |
| **NOMBRE** | Maicol Perilla | Nicolás Pinzón Hernández | Gustavo Pinzón Díaz |

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la RED \\192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.abackup\DOCUMENTACION PROCESOS debe entenderse como COPIA NOCONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A.S, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.

# Mascarilla de Alta Concentración de Oxígeno

## ESPECIFICACIONES:

- Mascarilla rígida de polipropileno resiste deformación.
- Transparente.
- Ajuste nasal integral ofrece mejor sellado.
- Borde suave para mejor confort del paciente.
- Baja posición de la cinta elástica reduce trauma a las orejas.
- Válvula de seguridad integral — protege paciente en caso de que se interrumpa el flujo de oxígeno.
- Curva del Borde curvo mejora el sellado y permite más altas concentraciones de oxígeno.
- Fabricado según los mas altos niveles de calidad internacional.
- Reducido contenido de PVC — reduce impacto en el medio ambiente.



## COMPONENTES:

- Mascarilla de oxigeno ecológica Adulto
- Bolsa reservorio
- Línea de oxígeno de 2.1m

LATEX

| Código | Descripción | Unidades / caja |
|---|---|---|
| 1181 | **Mascarilla de alta concentración de oxígeno, adulto, con bolsa reservorio y linea de oxígeno de 2.1m** | **30** |

CE 0120

# SUPREME®

LÍNEA JERINGAS E INYECTABLES

# EQUIPO VENOCLISIS MICROGOTEO Y MACROGOTEO









Registro Invima: 2019DM-0020855

## CARACTERÍSTICAS

- Este equipo es utilizado para administrar soluciones, desde un contenedor hasta el sistema vascular de un paciente a través de una aguja o catéter insertado en la vena.
- Esterilizado con Óxido de Etileno.
- No tóxico, libre de pirógenos y no hemolíticos.

**Cumple según la norma ISO 8536-4 2010 con:**

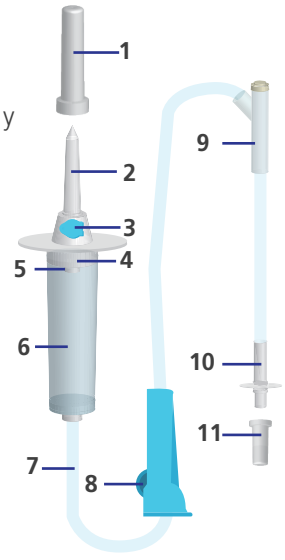
- Análisis de contaminación de partículas, prueba anti goteo, fuerza tensil, capacidad de punción y penetración al contenedor.
- Filtración de aire que no reduce en más del 20% el flujo de fluido.
- El tubo es lo suficientemente traslúcido para que la interfaz del aire y el agua durante el paso de las burbujas sea visible.
- Posee longitud mínima de 150 cm desde el extremo distal hasta la cámara de goteo.
- Filtro de fluido con retención de hasta 80% de partículas.
- Posee regulador de flujo que se ajusta de acuerdo a la necesidad sin ocasionar daño al tubo.
- Cámara y tubo de goteo de acuerdo a la norma.

**Cumple según la norma ISO 594-1 / ISO 594-2 con:**

- Posee conector cónico macho en la terminación distal del tubo tipo Luer Lock.
- La tapa protectora del equipo mantiene la esterilidad del dispositivo punzonador, es seguro y fácil de remover.

## COMPONENTES:

**1.** Tapa protectora del dispositivo.
**2.** Dispositivo de cierre y perforación.
**3.** Entrada de aire con filtro.
**4.** Canal de fluido.
**5.** Tubo de goteo.
**6.** Cámara de goteo.
**7.** Tubo.
**8.** Regulador de flujo
**9.** Puerto Y.
**10.** Cono Luer Lock Intravenosa.
**11.** Tapa protectora de Luer Lock.




| TIPO DE EQUIPO | UNIDAD | EAN13 UNI. | SUBEMPAQUE | EAN14 PQT. | EMBALAJE | EAN14 CAJA |
|---|---|---|---|---|---|---|
| EQUIPO VENOCLISIS MICROGOTEO | Blister x 1 Ud. | 770 771016 007 1 | BOLSA X 25 Uds. | 1 770 771016 007 8 | CAJA X 500 Uds. | 2 770 771016 007 5 |
| EQUIPO VENOCLISIS MACROGOTEO | Blister x 1 Ud. | 770 771016 008 8 | BOLSA X 25 Uds. | 1 770 771016 008 5 | CAJA X 500 Uds. | 2 770 771016 008 2 |


Importado y comercializado por:
PROTEX s.a.s. medica
www.protexsa.com.co servicioalcliente@protexsa.com.co - PBX: (57-1) 5925544
Parque Industrial San José - Bodega 10 - 12 Manz. C Km.4 Vía Funza Siberia. C/marca, Colombia

LIFE care SOLUTIONS SAS

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

*Código: FT-GC-06*
*Versión: 0*

# SISTEMA NEBULIZADOR CON MÁSCARA CON TUBO



## SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

| | |
|---|---|
| Nombre Comercial del Producto | Sistema Nebulizador con Máscara con Tubo. |
| Presentaciones Comerciales | 1. Presentación: unidad.<br>2. Caja Máster: 100 und. |
| Titular del Registro Sanitario | LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S |
| Fabricante | YUYAO HAIRUI MEDICAL DEVICE CO.,LTD |
| Registro Sanitario | INVIMA 2020DM-0021051 |
| Vigencia del Registro Sanitario | 2030/01/9 |
| Riesgo | Dispositivo médico riesgo IIA. |
| Código ATC | No aplica por ser dispositivo médico. |
| Establecimiento donde se almacenan los productos LIFE CARE SOLUTIONS SAS | Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT. |
| Teléfono Colombia | +57 315 6529184 |
| Web | www.lifecaresolutions.com.co |
| Contactos vía e-mail | Calidad calidad@lifecaresolutions.com.co |

## SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

| Uso | |
|---|---|
| Máscara | Para suministro de oxígeno con adaptador nasal, con borde para conexión a ducto de transporte del gas medicinal hecha en PVC grado médico. |
| Nebulizador | Dispositivo para realizar nebulizaciones, las cuales consisten en la inhalación de gases medicinales para tratar enfermedades y problemas del sistema respiratorio. Indicado para todas las soluciones de inhalación habituales. |
| Manguera lisa | Es una manguera con adaptador universal en ambos extremos lo cual permitirá por medio de su conexión a una fuente de oxígeno, que este pase al vaso nebulizador. |

LIFE care SOLUTIONS SAS

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO



*Código: FT-GC-06*
*Versión: 0*

# SISTEMA NEBULIZADOR CON MÁSCARA CON TUBO




## Especificación de contenido

1. Máscara para suministro de oxígeno con adaptador nasal.
2. Banda elástica de sujeción.
3. Manguera lisa de conexión para adaptador universal en ambos extremos, hecha en PVC grado médico.
4. Nebulizador adaptado a la máscara en PVC.

| Nebulizador Pediátrico |
|---|
| Mascara: 10.5 CM |
| Nebulizador: cono redondo, capacidad de 2,4 y 6cc |
| Manguera: 2.13 cm |
| **Nebulizador Adulto** |
| Mascara: 11.5 CM |
| Nebulizador: cono redondo, capacidad de 2,4 y 6cc |
| Manguera: 2.13 cm |

| | |
|---|---|
| Frecuencia de uso | Uso único - No reutilizable. |
| Carga microbiológica | Producto estéril. |
| Método de Esterilización | Esterilización a baja temperatura con Óxido de Etileno. |
| Tiempo de vida Útil | 5 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento. |
| Residuo máximo de óxido de etileno | 10 ppm. |
| Medidas/Tallas | Adulto.<br>Pediátrico.<br>Pediátrico XS (Neonatal). |



# SISTEMA NEBULIZADOR CON MÁSCARA CON TUBO



## SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes

### Descripción

Las tres partes del sistema son máscara, micro nebulizador y manguera lisa con conector universal en ambos extremos.

### Máscara

Máscara de oxígeno transparente para administrar oxígeno y gases medicinales a los pacientes. La máscara tiene las siguientes partes:

- Máscara transparente hecho de PVC atóxico de grado médico.
- Dos agujeros amplios que facilitan el intercambio de gases.
- Clip nasal para la fijación segura a través de la nariz del paciente.
- Banda elástica para la colocación de alrededor de la cabeza.
- Manguera con adaptador cónico universal 1. Diseñado para administrar oxígeno y en general gases medicinales usados en terapia respiratoria a un flujo de 4 a 8 Ltrs/min FiO2 (Fracción de oxígeno inspirado) de 35 a 50%.

El envase es individual TIVEK en bolsa transparente de polipropileno de baja densidad.



Máscara

### Micronebulizador

Accesorio del sistema de terapia respiratoria que permite nebulizar líquidos. Es adaptable a la máscara, este dispositivo tiene las siguientes partes:

- Cámara de nebulización para 6 ml, con un orifico de ventilación para permitir que el oxígeno ingrese a altos flujos y al momento de pasar por el deflector este convierta el medicamento líquido en microgotas, para luego expulsar el gas medicinal en forma de niebla húmeda para que el paciente lo inhale. (nebulización).
- Suave, resistente a la torsión, tubo de extensión largo (STAR LUMEN) para conectarse a la fuente de oxígeno.
- Principio:
  Las gotas nebulizadas del medicamento líquido pasa directamente a través de las vías respiratorias a los pulmones del paciente para actuar sobre ellos directamente y aliviar los síntomas de dificultad respiratoria. Puesto que las complicaciones respiratorias puede ser mortal si no se trata inmediatamente, las drogas que utilizan esta forma de administración son los más rápidos para llegar a sistema respiratorio, facilitando la acción farmacológica en el menor tiempo posible.



Cámara de nebulización y sus partes



# SISTEMA NEBULIZADOR CON MÁSCARA CON TUBO

*Código: FT-GC-06*
*Versión: 0*

### Manguera

Tiene una extención de 2 metros, conector es universal, permite la unión entre el flujometro o fuente de oxigeno y el sistema de nebulización, se ancla al micronebulizador.



Manguera

## SECCIÓN 4:Identificación de riesgos

| | |
|---|---|
| Riesgo en la Salud | No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal. El contacto con fuego o altas temperaturas por encima del punto de fusión genera descomposición térmica generando ácido clorhídrico, dioxinas y otros gases halogenados. |
| Riesgos Generales | La reutilización del producto puede causar trasmisión de enfermedades infectocontagiosas, su uso está restringido a criterio médico en pacientes con heridas a nivel la boca. |

## SECCIÓN 5: Medidas de primeros auxilios

| | |
|---|---|
| Inhalación | En caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud. |
| Contácto con la piel | El contacto con el material caliente o fundido, puede producir irritación, enrojecimiento y casos extremos ampollas. |
| Ingestión | El producto es atóxico pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión del producto o sus partes. |
| Contácto con los ojos | El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos. Los humos producidos por descomposición térmica generan irritación ocular, en estos casos se debe lavar los ojos con abundante. |

# SISTEMA NEBULIZADOR CON MÁSCARA CON TUBO



*Código: FT-GC-06*
*Versión: 0*

## SECCIÓN 6: Medidas para Lucha contra el Fuego

| | |
|---|---|
| Riesgos Específicos | Generación de humos tóxicos. |
| Método específico a emplear | Se puede emplear indistintamente agua atomizada, espuma, polvo seco, dióxido de carbono o arena para sofocar a combustión. Se recomienda utilizar agua atomizada en vez de agua a chorro, usar agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego. |
| Protección en caso de incendio | No entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria. Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte al entorno. |
| Equipos de Protección personal para el combate del fuego | Extintores de agua atomizada, espuma, polvo seco o dióxido de carbono. Ropa usual para control de incendios (guantes de carnaza, bota de cuero con punta metálica y saco y pantalón para protección de incendios), máscara para vapores orgánicos y gafas herméticas. |

## SECCIÓN 7: Medidas para controlar derrames o fugas

| | |
|---|---|
| Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto | No aplica por ser un sólido. |
| Equipo de protección personal para atacar la emergencia | No aplica por ser un sólido. |

## SECCIÓN 8: Manipulación y Almacenamiento

| | |
|---|---|
| Recomendaciones sobre manipulación segura | El producto una vez extraído de su envase debe usarse lo más rápido posible para evitar su contaminación. EL producto una vez a sido utilizado debe descartarse previa desinfección a su incineración. |
| Condiciones de Almacenamiento | El producto se puede almacenar a temperaturas entre 5°C a 25°C y humedades relativas de 0% a 70%. Evitar la exposición a fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos. No almacenar al aire libre ni a la luz solar. |

# SISTEMA NEBULIZADOR CON MÁSCARA CON TUBO



## SECCIÓN 9: Control de exposición / Protección Especial

| | |
|---|---|
| Medidas de Higiene General | El producto debe ser manipulado bajo condiciones asépticas usuales de manejo de dispositivos médicos, se debe usar guantes una vez se encuentre fuera del envase primario. |
| Equipo de Protección Personal | No requiere un equipo de protección para su manipulación. |
| Protección Respiratoria | No requiere un equipo de protección para su manipulación. |
| Protección de manos | Una vez el producto se encuentra fuera de su envase se recomienda usar guantes de látex o nitrilo para protegerlo de la contaminación o en su defecto para proteger a quien lo manipule de tener contacto con fluidos corporales una vez ha sido utilizado. |
| Protección Ocular | No requiere de protección ocular para su manipulación sin que esto implique que los procedimientos clínicos implicados tales como aplicación del dispositivo requieran protección ocular debido a que quien manipule el dispositivo puede tener contacto con fluidos del cuerpo. |
| Protección de la Piel y Cuerpo | No se requiere de protección especial. |

## SECCIÓN 10: Propiedades Físicas y Químicas

| | |
|---|---|
| Estado Físico | Sólido |
| Apariencia y Olor | Cánula rígida, inodora |
| PH a 20°C | No aplica. |
| Densidad | No aplica. |
| Punto de Ebullición | Mayor a 150°C |
| Punto de Imflamabilidad | No inflamable pero puede arder con dificultad al contacto con llama directa. |

# SISTEMA NEBULIZADOR CON MÁSCARA CON TUBO



*Código: FT-GC-06*
*Versión: 0*

## SECCIÓN 11: Estabilidad y Reactividad

| | |
|---|---|
| Estabilidad | Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento pero puede presentar cristalización y puntos de fragilidad luego de su fecha de vencimiento. |
| Productos de descomposición peligrosos | Por descomposición al calor ácido clorhídrico y gases orgánicos de cloro. |
| Condiciones a Evitar | Contacto con fuentes de calor mayores a 60°C y/o llama directa. |
| Reactividad | Baja reactividad a nula reactividad a sustancias en medio acuoso. |
| Sustancias a Evitar | Solventes orgánicos tales como acetona, éter etílico o metiletil cetona, soluciones de fenol, colorantes o pigmentos. |

## SECCIÓN 12: Información Toxicológica

| | |
|---|---|
| El ensayo de la Irritación de la piel (Humana) | Puede presentar raramente alergias. |
| Experiencia en el Hombre | Los materiales del dispositivo son ampliamente utilizados en envases para alimentos y dispositivos médicos. El dispositivo es un insumo de uso común en terapia respiratoria. |
| Condiciones Médicas agravadas por exposición | La exposición en espacios cerrados a los vapores producidos por descomposición térmica pueden generar la muerte. |

## SECCIÓN 13: Información Ecológica

### Efectos sobre el medio Ambiente

Los componentes PVC y policarbonato consideran sólidos persistentes. No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases halogenados, dioxinas y ácido clorhídrico que pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.

# SISTEMA NEBULIZADOR CON MÁSCARA CON TUBO



*Código: FT-GC-06*
*Versión: 0*

## SECCIÓN 14: Consideraciones de Disposición Final

Los productos sujeto de la información aquí descrita pueden desecharse realizar como residuo convencional excepto si este ha tenido contacto con fluidos o material de con riesgo biológico, particularmente en el caso de su uso durante procedimientos clínicos. En este último caso se recomienda seguir los protocolos clínicos de esterilización convencional seguida de desecho como residuo no peligroso o incineración en horno.

No se recomienda por razones de seguridad y protección al medio ambiente practicar las siguientes actividades con los productos:

- Quemarlos o incinerarlos fuera de un horno certificado
- Desechar o eliminar sin previa esterilización una vez han sido utilizados.
- Reutilizar los productos en paciente con infecciones importantes o de control epidemiológico.
- Destruir los productos parcialmente y reutilizar los accesorios no destruidos

Para la destrucción de las unidades y sus accesorios por orden del fabricante, del comercializador o de las entidades regulatorias de cada país donde se comercialice se puede recurrir a la incineración con o sin esterilización previa según se determine los criterios de prevención de contaminación por riesgo biológico. Se recomienda generar un acta con los siguientes datos en el momento de la destrucción

## SECCIÓN 15: Información sobre el Transporte

El producto debe ser transportado en vehículos que cuenten con higiene suficiente para transportar medicamentos y dispositivos médicos. No se debe transportar el producto en caso de riesgo de contacto con solventes orgánicos o fuentes de calor.

## SECCIÓN 16: Información Reglamentaria

Importación y comercialización: Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia.

Almacenamiento y acondicionamiento: Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Protección Social de Colombia.



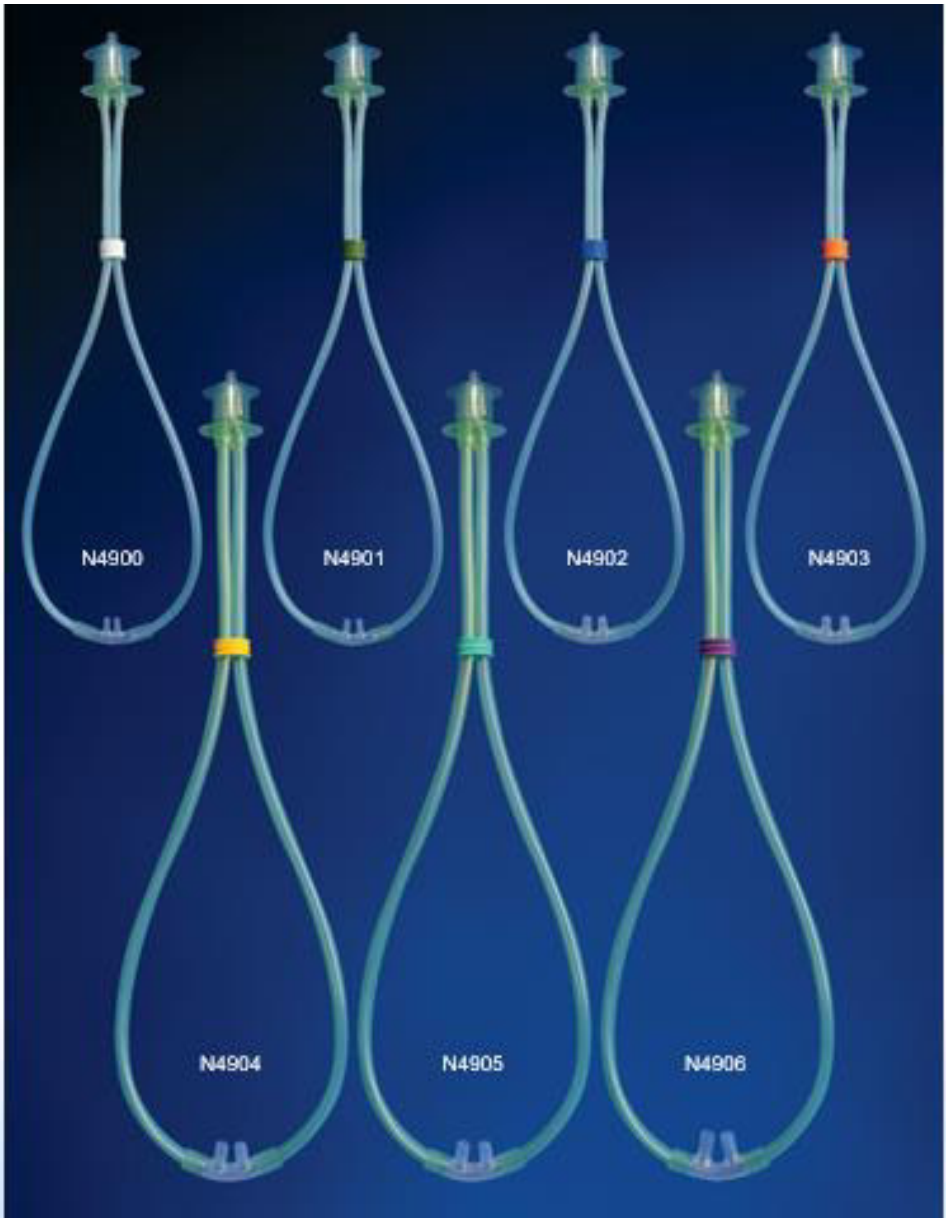
# SISTEMA NEBULIZADOR CON MÁSCARA CON TUBO

*Código: FT-GC-06*
*Versión: 0*

## SECCIÓN 17: Información Adicional

Fotografía Sistema Nebulizador con Máscara con Tubo:






**INTERFACE DE CÁNULA NASAL**

**APOYO RESPIRATORIO PARA VNI Y OXÍGENO**

**PRONGS CURVOS, SUAVES Y ANATÓMICOS**

**ADAPTADOR UNIVERSAL DE 15 mm PARA CONECTAR AL CIRCUITO**

# RAM CANNULA®
# FICHA TÉCNICA

minerva medical

www.minervamedical.com.co
FACEBOOK.COM/MINERVAMEDICALCO

# NEOTECH RAM CANNULA®

La RAM Cannula® es una interface nasal diseñada para uso en recién nacidos prematuros, neonatos, lactantes, y pacientes pediátricos que requieren oxígeno suplementario apoyo respiratorio o asistencia de ventilación no invasiva. Este dispositivo es usado con oxígeno humidificado en sistemas de bajo o alto flujo, Presión Positiva Continua Nasal (NCPAP), y Ventilación con Presión Positiva Intermitente Nasal (NIPPV) (1,2).

El tratamiento con Presión Positiva Continua Nasal (NCPAP) y la Ventilación con Presión Positiva Intermitente Nasal (NIPPV) ha demostrado que mejora los signos vitales, el intercambio gaseoso, y disminuye el trabajo respiratorio en pacientes que se encuentran en la fase aguda o moderada de la enfermedad con acidosis respiratoria(3).

La RAM Cannula® es una interface segura y confortable que garantiza la efectividad del sello nasal durante el tratamiento y previene las úlceras por presión, puede ser usada en diferentes áreas hospitalarias como urgencias, UCI, hospitalización. El paciente debe ser monitorizado de forma continua por personal especializado que tenga acceso a recursos como intubación endotraqueal(3).

Estudios en el mundo reportan que una extubación temprana junto a la administración de ventilación no invasiva (VNI) por cortos periodos de tiempo reducen la incidencia de displasia broncopulmonar (DBP). A su vez evidencian disminución en la injuria pulmonar, deterioro neurológico y muerte asociada a la ventilación mecánica(1).

Un meta-análisis de Cochrane, mostró que el tratamiento con Presión Positiva Continua Nasal (NCPAP) como soporte respiratorio primario, junto a la administración de surfactante en terapia para niños pretérminos con Síndrome de Dificultad Respiratoria (SDR) reporto una menor necesidad de ventilación mecánica, baja incidencia de displasia broncopulmonar (DBP), y disminución en síndromes que presentan fugas de aire (4).

*BIBLIOGRAFÍA:*


1. *Ramanathan R. Nasal respiratory support through the nares: its time has come. Journal of Perinatology 2010; 30 (S67-S72).*
2. *www.neotechproducts.com*
3. *Kacmarek RM, Stoller JK, Heuer AJ. Neonatal and Pediatric Respiratory Care. Fundamentals of Respiratory Care. Edition Twelfth. St. Louis, Missouri, USA: Elsevier; 2021.p.1226-1230.*
4. *Stevens TP, Blennow M, Myers EH, Soll R. Early surfactant administration with brief ventilation vs selective surfactant and continued mechanical ventilation for preterm infants with or at risk for respiratory distress syndrome. Cochrane Database Sys Rev 2007 issue 4.Art.N. CD003063.*

# DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

## CARACTERÍSTICAS

1. Interface de cánula nasal.

2. Prongs curvos y suaves.

3. Incluye adaptador de 15 mm para el tubo de oxígeno y el circuito del ventilador.

4. Uso neonatal y pediátrico.

5. Tamaños codificados por colores.

6. Elaborada con materiales libres de látex y DEHP.

7. Tiempo recomendado para el cambio: 14 días.

8. Empaque individual, incluye adaptador para transición a bajo flujo de oxígeno

## VENTAJAS

1.1 Uso en diferentes modalidades de ventilación no invasiva: NCPAP, NIPPV, NSIMV, NHFOV y cambiar a oxígeno humidificado.

1.2. Facilidad en la instalación de la interface, NO requiere accesorios adicionales.

2. Se adapta de manera anatómica al paciente.

3. Compatible con la mayoría de Ventiladores y circuitos de CPAP de burbuja, Resucitador Neopuff o similares.

4. Diversidad de tamaños para cobertura de la población neonatal y pediátrica.

5.1 Elegir la cánula adecuada teniendo en cuenta las características anatómicas del paciente.

5.2. Incluye tabla guía para la selección.

6. Material hipoalergénico y atóxico.

7. Vida útil prolongada.

8. Permite almacenar e identificar por referencia y color.

## BENEFICIOS

**1.1 ADAPTABILIDAD** del dispositivo a múltiples modos de apoyo respiratorio

1.2. **OPTIMIZA** el tiempo de inicio de la terapia con presión positiva. **FACILITA** el manejo para el clínico.

2. **CONFORT** para el paciente y **SEGURIDAD** para el clínico. **PROTEGE** la piel y el tabique nasal del paciente.

3. **GARANTIZA** instaurar de manera SEGURA diferentes sistemas de oxígeno y soporte ventilatorio.

4. **OPORTUNIDAD** para elegir la cánula de acuerdo a la medida del paciente.

5.1. **ASEGURA** el flujo de oxígeno o la presión positiva suministrada.

5.2 FACILITA la identificación del dispositivo de manera PRECISA.

6. **MINIMIZA el** riesgo de alergias en el paciente.

7. **DISMINUYE** la manipulación del paciente por parte del personal clínico.

8. FAVORECE el reconocimiento rápido del dispositivo para su entrega y uso.

PRONGS SUAVES CURVOS Y ANATÓMICOS

APOYO VENTILATORIO

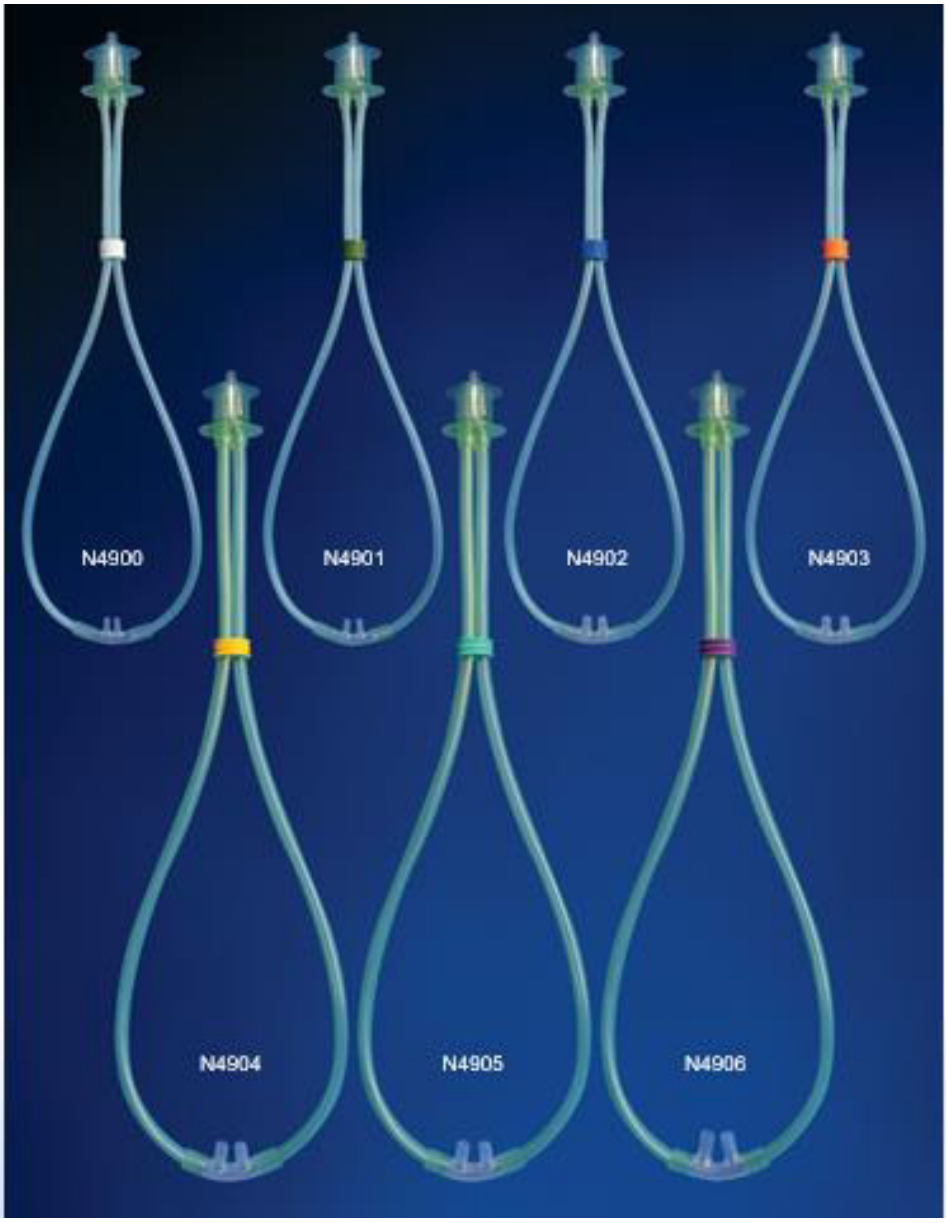
USO NEONATAL Y PEDIÁTRICO



# REFERENCIAS

| Referencia | Tamaño | Unidades por Caja |
|---|---|---|
| N4900 | Prematuro Micro | 10 |
| N4901 | Prematuro | 10 |
| N4902 | Recién Nacido | 10 |
| N4903 | Infante | 10 |
| N4904 | Pequeño | 10 |
| N4905 | Mediano | 10 |
| N4906 | Grande | 10 |
| N4820 | Adaptador para Tubo de Oxígeno | 50 |

**REGISTRO INVIMA**: 2020DM-0021931
**NIVEL DE RIESGO**: II A
**ENVASE:** caja por 10 unidades
**EMPAQUE:** bolsa individual
**ESTADO**: no estéril
**ROTULADO**: de ley
**DESECHO:** incinerar después de utilizar, no reesterilizar
**ALMACENMIENTO**: conservar en un lugar limpio y fresco
**USO:** único
**CONTENIDO:** cánula de oxígeno nasal, Ram Cannula




**INTERFACE DE CÁNULA NASAL**

**APOYO RESPIRATORIO PARA VNI Y OXÍGENO**

**PRONGS CURVOS, SUAVES Y ANATÓMICOS**

**ADAPTADOR UNIVERSAL DE 15 mm PARA CONECTAR AL CIRCUITO**

# RAM CANNULA®
# FICHA TÉCNICA

minerva medical

www.minervamedical.com.co
FACEBOOK.COM/MINERVAMEDICALCO

# NEOTECH RAM CANNULA®

La RAM Cannula® es una interface nasal diseñada para uso en recién nacidos prematuros, neonatos, lactantes, y pacientes pediátricos que requieren oxígeno suplementario apoyo respiratorio o asistencia de ventilación no invasiva. Este dispositivo es usado con oxígeno humidificado en sistemas de bajo o alto flujo, Presión Positiva Continua Nasal (NCPAP), y Ventilación con Presión Positiva Intermitente Nasal (NIPPV) (1,2).

El tratamiento con Presión Positiva Continua Nasal (NCPAP) y la Ventilación con Presión Positiva Intermitente Nasal (NIPPV) ha demostrado que mejora los signos vitales, el intercambio gaseoso, y disminuye el trabajo respiratorio en pacientes que se encuentran en la fase aguda o moderada de la enfermedad con acidosis respiratoria(3).

La RAM Cannula® es una interface segura y confortable que garantiza la efectividad del sello nasal durante el tratamiento y previene las úlceras por presión, puede ser usada en diferentes áreas hospitalarias como urgencias, UCI, hospitalización. El paciente debe ser monitorizado de forma continua por personal especializado que tenga acceso a recursos como intubación endotraqueal(3).

Estudios en el mundo reportan que una extubación temprana junto a la administración de ventilación no invasiva (VNI) por cortos periodos de tiempo reducen la incidencia de displasia broncopulmonar (DBP). A su vez evidencian disminución en la injuria pulmonar, deterioro neurológico y muerte asociada a la ventilación mecánica(1).

Un meta-análisis de Cochrane, mostró que el tratamiento con Presión Positiva Continua Nasal (NCPAP) como soporte respiratorio primario, junto a la administración de surfactante en terapia para niños pretérminos con Síndrome de Dificultad Respiratoria (SDR) reporto una menor necesidad de ventilación mecánica, baja incidencia de displasia broncopulmonar (DBP), y disminución en síndromes que presentan fugas de aire (4).

*BIBLIOGRAFÍA:*


1. *Ramanathan R. Nasal respiratory support through the nares: its time has come. Journal of Perinatology 2010; 30 (S67-S72).*
2. *www.neotechproducts.com*
3. *Kacmarek RM, Stoller JK, Heuer AJ. Neonatal and Pediatric Respiratory Care. Fundamentals of Respiratory Care. Edition Twelfth. St. Louis, Missouri, USA: Elsevier; 2021.p.1226-1230.*
4. *Stevens TP, Blennow M, Myers EH, Soll R. Early surfactant administration with brief ventilation vs selective surfactant and continued mechanical ventilation for preterm infants with or at risk for respiratory distress syndrome. Cochrane Database Sys Rev 2007 issue 4.Art.N. CD003063.*

# DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

## CARACTERÍSTICAS

1. Interface de cánula nasal.

2. Prongs curvos y suaves.

3. Incluye adaptador de 15 mm para el tubo de oxígeno y el circuito del ventilador.

4. Uso neonatal y pediátrico.

5. Tamaños codificados por colores.

6. Elaborada con materiales libres de látex y DEHP.

7. Tiempo recomendado para el cambio: 14 días.

8. Empaque individual, incluye adaptador para transición a bajo flujo de oxígeno

## VENTAJAS

1.1 Uso en diferentes modalidades de ventilación no invasiva: NCPAP, NIPPV, NSIMV, NHFOV y cambiar a oxígeno humidificado.

1.2. Facilidad en la instalación de la interface, NO requiere accesorios adicionales.

2. Se adapta de manera anatómica al paciente.

3. Compatible con la mayoría de Ventiladores y circuitos de CPAP de burbuja, Resucitador Neopuff o similares.

4. Diversidad de tamaños para cobertura de la población neonatal y pediátrica.

5.1 Elegir la cánula adecuada teniendo en cuenta las características anatómicas del paciente.

5.2. Incluye tabla guía para la selección.

6. Material hipoalergénico y atóxico.

7. Vida útil prolongada.

8. Permite almacenar e identificar por referencia y color.

## BENEFICIOS

**1.1 ADAPTABILIDAD** del dispositivo a múltiples modos de apoyo respiratorio

1.2. **OPTIMIZA** el tiempo de inicio de la terapia con presión positiva. **FACILITA** el manejo para el clínico.

2. **CONFORT** para el paciente y **SEGURIDAD** para el clínico. **PROTEGE** la piel y el tabique nasal del paciente.

3. **GARANTIZA** instaurar de manera SEGURA diferentes sistemas de oxígeno y soporte ventilatorio.

4. **OPORTUNIDAD** para elegir la cánula de acuerdo a la medida del paciente.

5.1. **ASEGURA** el flujo de oxígeno o la presión positiva suministrada.

5.2 FACILITA la identificación del dispositivo de manera PRECISA.

6. **MINIMIZA el** riesgo de alergias en el paciente.

7. **DISMINUYE** la manipulación del paciente por parte del personal clínico.

8. FAVORECE el reconocimiento rápido del dispositivo para su entrega y uso.

PRONGS SUAVES CURVOS Y ANATÓMICOS

APOYO VENTILATORIO

USO NEONATAL Y PEDIÁTRICO



# REFERENCIAS

| Referencia | Tamaño | Unidades por Caja |
|---|---|---|
| N4900 | Prematuro Micro | 10 |
| N4901 | Prematuro | 10 |
| N4902 | Recién Nacido | 10 |
| N4903 | Infante | 10 |
| N4904 | Pequeño | 10 |
| N4905 | Mediano | 10 |
| N4906 | Grande | 10 |
| N4820 | Adaptador para Tubo de Oxígeno | 50 |

**REGISTRO INVIMA**: 2020DM-0021931
**NIVEL DE RIESGO**: II A
**ENVASE:** caja por 10 unidades
**EMPAQUE:** bolsa individual
**ESTADO**: no estéril
**ROTULADO**: de ley
**DESECHO:** incinerar después de utilizar, no reesterilizar
**ALMACENMIENTO**: conservar en un lugar limpio y fresco
**USO:** único
**CONTENIDO:** cánula de oxígeno nasal, Ram Cannula

# FICHA TECNICA

SmartMidline

128.1206

Fecha: 24-11-2019

## 1 Información administrativa de la compañía

| | | |
|---|---|---|
| 1.1 | **Nombre**: Vygon Colombia S.A | |
| 1.2 | **Dirección:**<br>Calle 79 No 74 - 29 Barranquilla, Colombia | **Fax:** (57-5) 3730665<br>**E-mail:** abolivar@vygon.com.co<br>**Website:** www.vygon.com.co |
| 1.3 | **Product Manager:**<br>Luis Álvaro Bolívar Montes | **Tel:** (57-5) 373 0963<br>**Cel:** 317 6415756<br>**E-mail:** abolivar@vygon.com.co |

## 2 Información sobre el dispositivo

**2.1 Nombre Genérico:** Catéter de Línea Media - Midline

**2.2 Nombre Comercial:** Seldipur SmartMidline

**2.3**
**Clase de dispositivo medico:** IIa
**Directiva aplicable de la UE:** 93/42/CEE
**De acuerdo con el Apéndice N°:** II
**Organismo notificado N°:** 0481
**Fabricante de dispositivo:** Vygon

**2.4 Descripción del dispositivo:**

Seldipur SmartMidline es un catéter periférico de línea media, de un solo lumen en poliuretano para el acceso venoso periférico a corto y medio plazo (hasta 29 días). Este catéter se inserta mediante la técnica de Seldinger clásica. También puede ser utilizado para inyección de alta presión.

**El catéter es presentado en Blíster pelable que comprende:**

- 1 catéter de poliuretano SmartMidline con línea de extensión integrada y punta redondeada atraumatica.
- 1 aguja de punción 21G - 4,5 cm.
- 1 guía recta de acero inoxidable.
- 1 etiqueta verde de marcación "periférico de línea media".

**2.5 Imagen del producto**



## 2.6 Embalaje / Contenedores

| Código | Empaque unitario | Empaque múltiple | Caja |
|---|---|---|---|
| 128.1206 | 1 blíster pelable | 20 (Cartón Box) | 20 |

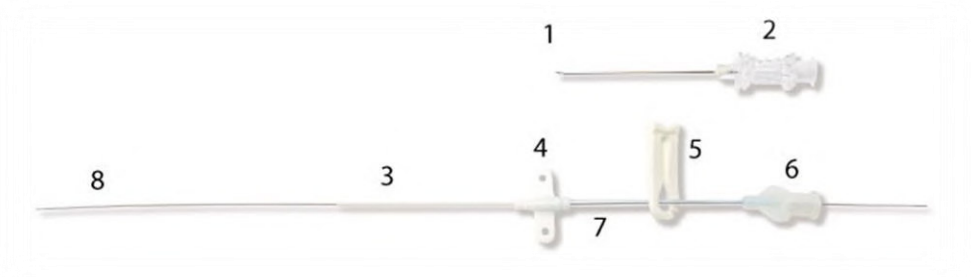
## 2.7 Embalaje unitario




## 2.8 Características técnicas del dispositivo

| Código | Catéter | | | | | | | Aguja de punción | | Guía | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Long cm | Int Ø mm | Ext. Ø mm | Ø Fr | Flujo máximo ml/seg | Vol. muerto ml | Max. presion psi | Long mm | Gauge G | Long cm | Int Ø mm |
| 128.1206 | 6 | 0.5 | 0.7 | 2 | 1.5 | 0.15 | 150 | 45 | 21 | 23 | 0.46 |

## 2.9 Composición del dispositivo y sus accesorios




| COMPONENTES | MARCADOR | MATERIALES |
|---|---|---|
| Aguja de punción | 1 | Al |
| Cubo de la aguja | 2 | PC/PE |
| Catéter | 3 | PUR |
| Alas de fijación sin Sutura | 4 | PUR |
| Clamp | 5 | PC |
| Cubo del catéter | 6 | PA |
| Prolongador | 7 | PUR |
| Guía | 8 | Al |

**2.10 Para los componentes que puedan entrar en contacto con el paciente y/o los productos administrados, los puntos adicionales:**

- Libre de látex.
- Libre de DEHP.
- Libre de pirógenos.
- No contiene ningún producto de origen animal o biológico.

# 3 Proceso de esterilización

**3.1 Dispositivo medico estéril:** Si, no usar si el blíster se encuentra abierto, o si falta algún insumo.

**3.2 Modo de esterilización del dispositivo:** Oxido etileno.

# 4 Condiciones de almacenamiento y conservación

**4.1 Condiciones normales de conservación y almacenamiento:**
Se recomienda almacenar a una temperatura ambiente entre 5 - 30°C. Almacene protegido de la humedad y de la luz solar.

**4.2 Duración de la validez del producto:** 60 meses.

# 5 Seguridad de uso

**5.1 Seguridad técnica:**

- Por favor, consulte el modo de empleo inserto en el empaque del producto.
- El clínico debe tomar todas las precauciones habituales destinadas a prevenir los problemas y las complicaciones que pueden aparecer cuando se realiza la inserción y se utilizan catéteres venosos según el método de Seldinger.
- **Cuidado: NUNCA TIRAR LA GUÍA HACIA DETRÁS A TRAVÉS DE LA AGUJA. Ello podría estropear la guía con el bisel de la aguja. La guía debe avanzar sin resistencia.** Si se nota una resistencia, no insistir, interrumpir el procedimiento y retirar simultáneamente la aguja y la guía.

VYGON
Value Life

## 6 Instrucciones de uso

### 6.1 Indicaciones:

Frente a las limitaciones del catéter corto periférico, Seldipur SmartMidline permite un acceso vascular periférico que facilita el abordaje a una vena de mayor calibre, lo que permite evitar las complicaciones relacionadas con una localización muy periférica de la punta del catéter (flebitis, extravasación). Seldipur SmartMidline permite un acceso venoso confiable de hasta 29 días y además, también se puede utilizar para inyecciones de alta presion.

### 6.2 Manejo seguro - Antes de la introducción del catéter

- Revise la integridad y el contenido del embalaje.
- Prepare el punto de inserción del catéter de acuerdo con el protocolo institucional.
- La velocidad máxima de infusión del catéter está indicada en el embalaje.
- Purgar el catéter según el protocolo del servicio.
- Evaluar la longitud del catéter que tiene que ser introducido.

### 6.3 Contraindicaciones:

- Infección Cutánea local cerca al sitio de punción.
- Quemadura superficial o profunda cerca al sitio de punción.
- Estenosis venosa severa que impide la entrada percutánea en el vaso.
- El tamaño del cuerpo del paciente no permite la colocación del dispositivo.
- Pacientes con una fistula arteriovenosa para diálisis o antecedentes de trombosis o hipercoagulopatia
- Terapias no adecuadas (hiperosmolares) para un catéter de línea media incluso las terapias que requieren un acceso venoso central.

### 6.4 Complicaciones:

Las complicaciones liadas a la introducción transcutánea de cateteres por la técnica seldinger son las siguientes:

- Perforación de la pared vascular.
- Hemorragias.
- Septicemia, bacteriemia.
- Trombosis.

### 6.5 Manejo seguro - Técnica estéril

- No utilizar en contacto prolongado disolventes orgánicos tales como el alcohol o la acetona.
- Todo el personal debe tomar las precauciones necesarias para protegerse contra todas las posibles contaminaciones (HIV, virus de la hepatitis).
- Emplear siempre material de perfusión con racor Luer-lock para realizar las conexiones al catéter, de manera a evitar una hemorragia o una embolia gaseosa.
- No exceder los límites de osmolaridad establecidos en el protocolo institucional.
- Para desechar, introduzca los elementos contaminados, en el contenedor adecuado.

### 6.6 Precauciones de mantenimiento:

- No utilizar el catéter por más de 29 días.
- Es preferible mantener el catéter fijado a la piel, bajo un sistema auto-adhesivo libre de sutura tipo Grip-Lok.

## 7 Información adicional relacionada con el producto

### 7.1 Registro sanitario INVIMA: 2018DM-0018256

| ELABORADO POR: | REVISADO POR: | APROBADO POR: |
|---|---|---|
| **CARGO**: Product Manager | **CARGO:** General Manager | **CARGO:** General Manager |
| **NOMBRE**: Álvaro Bolívar. | **NOMBRE:** Jaime Addie. | **NOMBRE**: Jaime Addie. |
| **FIRMA:** *A Bolívar* | **FIRMA:** *J. Addie* | **FIRMA:** *J. Addie* |

Las especificaciones de esta ficha técnica son sólo a título informativo y no tienen, en ningún caso naturaleza contractual.

# FORMULARIO DE DATOS DE PRODUCTOS

Mejorando vidas a través del marketing social.

COLOMBIA

DKT COLOMBIA
DKT Colombia S.A.S. - Calle 70A, Nº. 4, 41, Bogota, Colombia - R.S Nº. INVIMA 2019DM-0019715 www.dktlatam.com

| | |
|---|---|
| **Producto** | ASPIRADOR IPAS AMEU PLUS |
| **Registro MS Nº** | 10208259001 |
| **Código de Barras (caja de consumo - EAN)** | N/A |
| **Componentes de Pack (caja de consumo)** | N/A |
| **Código de Barras (caja secundaria - DUN)** | N/A |
| **Componentes de Pack (caja secundaria)** | 25 Un |
| **Código de Barras (caja de transporte - DUN)** | N/A |
| **Componentes de Pack (caja de transporte)** | 75 Un |
| **Fabricante** | PACIFIC HOSPITAL SUPPLY Co, Ltd - Taiwán, R.O.C. |
| **Grupo del Producto** | INSTRUMENTOS MÉDICOS |
| **Sub Grupo del Producto** | ASPIRADOR MANUAL INTRAUTERINO |
| **Tipo Material** | MATERIAL PLÁSTICO SEM LÁTEX |

| **DATOS DEL MATERIAL VENTA** | |
|---|---|
| **Unidad de Medida** | 1 |
| **Peso Bruto** | 136 gr |
| **Longitud** | 4,5 |
| **Ancho** | 13,5 |
| **Altura** | 33 |
| **Volumen** | 0,002 |
| | |
| **DATOS DE ALMACENAJE** | |
| **Unidades por caja** | 75 |
| **Unidades por pallet** | 3975 |
| **Fecha de caducidad** | 5 años |
| **Temperatura de Armazenagem:** | Ambiente |

| **DATOS DEL MATERIAL CONSUMO** | |
|---|---|
| **Unidad de Medida** | 1 |
| **Peso Bruto** | 136 gr |
| **Longitud** | 4,5 |
| **Ancho** | 13,5 |
| **Altura** | 33 |
| **Volumen** | 0,002 |
| | |
| **DATOS DE ALMACENAJE** | |
| **Unidades por caja** | 75 |
| **Unidades por pallet** | 3975 |
| **Fecha de caducidad** | 5 años |

**IMAGEN DEL PRODUCTO**



# FORMULARIO DE DATOS DE PRODUCTOS

Mejorando vidas a través del marketing social.

COLOMBIA

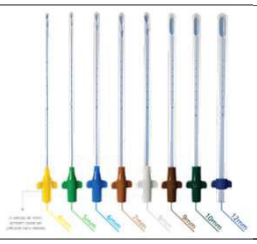
DKT COLOMBIA
DKT Colombia S.A.S. - Calle 70A, Nº. 4, 41, Bogota, Colombia - R.S Nº. INVIMA 2019DM-0019715 www.dktlatam.com

| | |
|---|---|
| **Producto** | CANULAS AMEU EASY GRIP (4,5,6,7,8,9,10 e 12mm) |
| **Registro MS Nº** | 10208250035 |
| **Código de Barras (caja de consumo - EAN)** | N/A |
| **Componentes de Pack (caja de consumo)** | N/A |
| **Código de Barras (caja secundaria - DUN)** | N/A |
| **Componentes de Pack (caja secundaria)** | N/A |
| **Código de Barras (caja de transporte - DUN)** | N/A |
| **Componentes de Pack (caja de transporte)** | N/A |
| **Fabricante** | PACIFIC HOSPITAL SUPPLY Co, Ltd - Taiwán, R.O.C. |
| **Grupo del Producto** | INSTRUMENTOS MÉDICOS |
| **Sub Grupo del Producto** | CANULA GINECOLÓGICA PARA ASPIRAÇÃO |
| **Tipo Material** | MATERIAL SEMIRRÍGIDO |

| **DATOS DEL MATERIAL VENTA** | |
|---|---|
| **Unidad de Medida** | 1 |
| **Peso Bruto** | 0,012 |
| **Longitud** | 1 |
| **Ancho** | 8 |
| **Altura** | 31,5 |
| **Volumen** | 0,002 |
| **DATOS DE ALMACENAJE** | |
| **Unidades por caja** | N/A |
| **Unidades por pallet** | N/A |
| **Fecha de caducidad** | 5 años |
| **Temperatura de Armazenagem:** | Ambiente |

| **DATOS DEL MATERIAL CONSUMO** | |
|---|---|
| **Unidad de Medida** | 1 |
| **Peso Bruto** | 0,012 |
| **Longitud** | 1 |
| **Ancho** | 8 |
| **Altura** | 31,5 |
| **Volumen** | 0,002 |
| **DATOS DE ALMACENAJE** | |
| **Unidades por caja** | N/A |
| **Unidades por pallet** | N/A |
| **Fecha de caducidad** | N/A |

**IMAGEN DEL PRODUCTO**



# FORMULARIO DE DATOS DE PRODUCTOS

Mejorando vidas a través del marketing social.

COLOMBIA

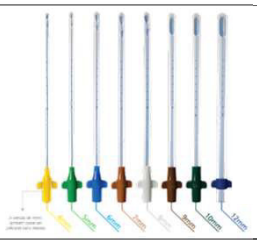
DKT COLOMBIA
DKT Colombia S.A.S. - Calle 70A, Nº. 4, 41, Bogota, Colombia - R.S Nº. INVIMA 2019DM-0019715 www.dktlatam.com

| | |
|---|---|
| **Producto** | CANULAS AMEU EASY GRIP (4,5,6,7,8,9,10 e 12mm) |
| **Registro MS Nº** | 10208250035 |
| **Código de Barras (caja de consumo - EAN)** | N/A |
| **Componentes de Pack (caja de consumo)** | N/A |
| **Código de Barras (caja secundaria - DUN)** | N/A |
| **Componentes de Pack (caja secundaria)** | N/A |
| **Código de Barras (caja de transporte - DUN)** | N/A |
| **Componentes de Pack (caja de transporte)** | N/A |
| **Fabricante** | PACIFIC HOSPITAL SUPPLY Co, Ltd - Taiwán, R.O.C. |
| **Grupo del Producto** | INSTRUMENTOS MÉDICOS |
| **Sub Grupo del Producto** | CANULA GINECOLÓGICA PARA ASPIRAÇÃO |
| **Tipo Material** | MATERIAL SEMIRRÍGIDO |

| **DATOS DEL MATERIAL VENTA** | |
|---|---|
| **Unidad de Medida** | 1 |
| **Peso Bruto** | 0,012 |
| **Longitud** | 1 |
| **Ancho** | 8 |
| **Altura** | 31,5 |
| **Volumen** | 0,002 |
| **DATOS DE ALMACENAJE** | |
| **Unidades por caja** | N/A |
| **Unidades por pallet** | N/A |
| **Fecha de caducidad** | 5 años |
| **Temperatura de Armazenagem:** | Ambiente |

| **DATOS DEL MATERIAL CONSUMO** | |
|---|---|
| **Unidad de Medida** | 1 |
| **Peso Bruto** | 0,012 |
| **Longitud** | 1 |
| **Ancho** | 8 |
| **Altura** | 31,5 |
| **Volumen** | 0,002 |
| **DATOS DE ALMACENAJE** | |
| **Unidades por caja** | N/A |
| **Unidades por pallet** | N/A |
| **Fecha de caducidad** | N/A |

**IMAGEN DEL PRODUCTO**



# FORMULARIO DE DATOS DE PRODUCTOS

Mejorando vidas a través del marketing social.

COLOMBIA

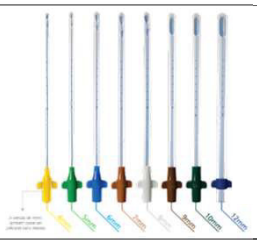
DKT COLOMBIA
DKT Colombia S.A.S. - Calle 70A, Nº. 4, 41, Bogota, Colombia - R.S Nº. INVIMA 2019DM-0019715 www.dktlatam.com

| | |
|---|---|
| **Producto** | CANULAS AMEU EASY GRIP (4,5,6,7,8,9,10 e 12mm) |
| **Registro MS Nº** | 10208250035 |
| **Código de Barras (caja de consumo - EAN)** | N/A |
| **Componentes de Pack (caja de consumo)** | N/A |
| **Código de Barras (caja secundaria - DUN)** | N/A |
| **Componentes de Pack (caja secundaria)** | N/A |
| **Código de Barras (caja de transporte - DUN)** | N/A |
| **Componentes de Pack (caja de transporte)** | N/A |
| **Fabricante** | PACIFIC HOSPITAL SUPPLY Co, Ltd - Taiwán, R.O.C. |
| **Grupo del Producto** | INSTRUMENTOS MÉDICOS |
| **Sub Grupo del Producto** | CANULA GINECOLÓGICA PARA ASPIRAÇÃO |
| **Tipo Material** | MATERIAL SEMIRRÍGIDO |

| **DATOS DEL MATERIAL VENTA** | |
|---|---|
| **Unidad de Medida** | 1 |
| **Peso Bruto** | 0,012 |
| **Longitud** | 1 |
| **Ancho** | 8 |
| **Altura** | 31,5 |
| **Volumen** | 0,002 |
| **DATOS DE ALMACENAJE** | |
| **Unidades por caja** | N/A |
| **Unidades por pallet** | N/A |
| **Fecha de caducidad** | 5 años |
| **Temperatura de Armazenagem:** | Ambiente |

| **DATOS DEL MATERIAL CONSUMO** | |
|---|---|
| **Unidad de Medida** | 1 |
| **Peso Bruto** | 0,012 |
| **Longitud** | 1 |
| **Ancho** | 8 |
| **Altura** | 31,5 |
| **Volumen** | 0,002 |
| **DATOS DE ALMACENAJE** | |
| **Unidades por caja** | N/A |
| **Unidades por pallet** | N/A |
| **Fecha de caducidad** | N/A |

**IMAGEN DEL PRODUCTO**



# Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: folleto instructivo



Contiene información actualizada sobre el procesamiento del instrumental de AMEU.

Ipas *Protegiendo la salud de las mujeres*

**Actualización técnica: cambios que afectan el uso del instrumental de AMEU**
***para distribución internacional***

Las reglamentaciones sobre los dispositivos médicos están evolucionando hacia normas cada vez más rigurosas en cuanto a la práctica de la prevención de infecciones. Con el objetivo de lograr mayor seguridad, Ipas está divulgando instrucciones revisadas sobre el uso del instrumental de AMEU.

**Los usuarios de los productos Ipas deben ser conscientes de los siguientes puntos:**

- El aspirador Ipas de doble válvula actual será descontinuado para el año 2007, pero continuará disponible en algunas regiones seleccionadas como un instrumento que se puede utilizar una sola vez.
- El aspirador Ipas de válvula sencilla y el aspirador Ipas AMEU Plus permanecerán como instrumentos que pueden ser reutilizados varias veces.
- Los aspiradores Ipas deben someterse a una desinfección de alto nivel (DAN) o a una esterilización antes de su primer utilización y después de cada uso. *No* es necesario que estén procesados por DAN o esterilizados en el momento de su uso.
- Las cánulas Karman son instrumentos que deben utilizarse una sola vez.

**Aspiradores que pueden utilizarse varias veces: Ipas AMEU Plus e Ipas de válvula sencilla**
En el pasado, Ipas, así como otros fabricantes de instrumentos médicos reutilizables que entran en contacto con la sangre y otros líquidos corporales (pero no con la paciente), declaró que sólo era necesario limpiar (en vez de someter a una DAN o esterilizar) tales instrumentos después de su uso.

Las instrucciones revisadas determinan que los aspiradores Ipas con indicación para ser utilizados varias veces, deben ser esterilizados o sometidos a una DAN antes de su primer uso y después de cada procedimiento, con el fin de eliminar los contaminantes. No es necesario que los aspiradores permanezcan desinfectados (DAN) o esterilizados para su próximo uso.

El aspirador Ipas de válvula sencilla y el aspirador Ipas AMEU Plus continúan siendo instrumentos que pueden utilizarse varias veces. Ambos son diseñados para facilitar su limpieza, pueden ser totalmente desarmados, constan de un revestimiento de la válvula que permite el paso continuo de los restos extraídos mediante la cánula hacia el cuerpo del aspirador y por ello se facilita una mejor limpieza, y tienen más opciones para su procesamiento que el aspirador de doble válvula. Los aspiradores Ipas AMEU Plus e Ipas de válvula sencilla están disponibles en todas las regiones y pueden ser reutilizados después de un procesamiento adecuado.

**Opciones de procesamiento para los aspiradores reutilizables**

| | **Ipas AMEU Plus** | **Aspirador Ipas de válvula sencilla** |
|---|---|---|
| **DAN** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Ebullición**<br>**Solución de cloro al 0.5%** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Solución de cloro al 0.5%** |
| **Esterilización** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Autoclave a vapor**<br>**Procesador STERRAD®** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)** |

**Aspirador de uso único: Ipas de doble válvula**
Para el año 2007, el aspirador Ipas de doble válvula estará disponible sólo en determinados países seleccionados, como un instrumento para ser utilizado una sola vez y después descartado. Los aspiradores de doble válvula que ya forman parte de las existencias deben utilizarse de acuerdo con sus indicaciones en el momento en que fueron adquiridos. Ipas modificó el color del émbolo del aspirador de doble válvula indicado para uso único, a fin de ayudar a los prestadores de servicios de salud a diferenciar entre los instrumentos que pueden usarse varias veces y aquellos que deben utilizarse una sola vez, en los casos en que tengan disponibles ambos tipos.

**Cánulas que pueden utilizarse varias veces: Ipas EasyGrip®**
Enviadas como instrumentos estériles, las cánulas Ipas EasyGrip deben ser esterilizadas o sometidas a una DAN en el momento de su uso. En los lugares donde los reglamentos así lo permiten, las cánulas Ipas EasyGrip pueden ser reutilizadas después de pasar por un proceso de desinfección de alto nivel o de esterilización. Es necesario verificar los reglamentos nacionales y los protocolos y directrices generales del establecimiento de salud.

**Cánulas que deben utilizarse una sola vez: Karman y cánulas Ipas de 3 mm**
Enviadas como instrumentos estériles, las cánulas Karman y las cánulas Ipas de 3 mm están indicadas para uso único en todas las regiones. Ésta es una modificación en las instrucciones del producto para las cánulas Karman. Tanto las cánulas Karman como las cánulas Ipas de 3 mm deben ser descartadas de forma segura como desechos infecciosos después de su uso.

**Adaptadores que pueden utilizarse varias veces**
Los adaptadores de las cánulas Ipas pueden ser reutilizados después de ser esterilizados o sometidos a una DAN, de acuerdo con el cuadro a continuación.

**Opciones de procesamiento para las cánulas y los adaptadores reutilizables**

| | **Cánulas Ipas EasyGrip** | **Adaptadores** |
|---|---|---|
| **DAN** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Solución de cloro al 0.5%**<br>**Ebullición** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Solución de cloro al 0.5%**<br>**Ebullición** |
| **Esterilización** | **Autoclave a vapor**<br>**Glutaraldehído al 2% (Cidex®)** | **Autoclave a vapor**<br>**Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Procesador STERRAD®** |

Al recibir productos nuevos, por favor verifique la etiqueta y siga las instrucciones de Ipas. Para obtener más información sobre estas modificaciones, así como una lista de las preguntas más frecuentes, envíe un mensaje electrónico a customerservice@ipas.org.

**M-06-LET-005 Rev 1 5/2007**

© Ipas 2006, 2007

Ipas *Protegiendo la salud de las mujeres*
*Promoviendo el respeto a sus derechos reproductivos*

Este folleto fue elaborado por el siguiente personal de Ipas y colegas:

Redacción: Nina Frankel, Mariana Abernathy
Revisión: Joan Healy, Teresa McInerney, Laura Castleman

Adaptación de ilustraciones: Steve Edgerton. Ilustraciones adaptadas del manual de Ipas *Guía práctica para la aspiración manual endouterina*. 1993. Chapel Hill, NC, Ipas

Revisión editorial: Kezia Scales
Diseño Gráfico: Rachel Goodwin

Traducción: Marie Hartye
Revisión de la traducción: Lisette Silva y Martha Urdaneta

Este folleto es una adaptación del CD-ROM instructivo de Ipas titulado *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®*. Si desea recibir una copia del CD-ROM, por favor diríjase al departamento de Servicios de Atención al Cliente de Ipas, a la dirección que se indica al dorso de este folleto.

Si desea recibir un folleto similar a éste que trate sobre el uso del aspirador Ipas de válvula doble y las cánulas Karman flexibles, por favor diríjase al departamento de Servicios de Atención al Cliente de Ipas, a la dirección indicada al dorso de este folleto

Derechos de autor, Ipas, 2004, 2005, 2007.
Esta publicación puede reproducirse parcial o totalmente sin la autorización previa de Ipas siempre y cuando el material reproducido se distribuya gratuitamente y se haga mención de la editorial.

Cita sugerida: Frankel, Nina y Mariana Abernathy, autoras, 2004. *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: folleto instructivo*. *Segunda edición*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

ISBN: 1-882220-83-8

**En los Estados Unidos y otros países, las cánulas Ipas EasyGrip® están registradas para usarse una sola vez y luego desecharse. En los lugares donde los reglamentos locales lo permiten, las cánulas pueden reutilizarse después de haberse sometido a una esterilización o a una desinfección de alto nivel (DAN).**

# Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: folleto instructivo

Ipas es una organización internacional no gubernamental que lleva más de tres décadas dedicada a reducir el número de muertes y lesiones relacionadas con el aborto; a ampliar la capacidad de la mujer de ejercer sus derechos sexuales y reproductivos; y a mejorar el acceso a los servicios de salud reproductiva, incluidos los servicios de aborto seguro. Los programas mundiales y nacionales de Ipas incluyen la capacitación, la investigación, la gestoría y defensa, la distribución de tecnologías en salud reproductiva y la difusión de información.

**El instrumental de Ipas para la aspiración manual endouterina (AMEU) debe ser usado exclusivamente por médicos o bajo su supervisión.** En este folleto se exponen la información y las instrucciones para el uso de la AMEU en los procedimientos de evacuación endouterina. El folleto ha sido elaborado para el personal clínico que cuenta con los conocimientos actualizados y la aptitud y se encuentra familiarizado con los procedimientos intrauterinos según se indica en los requisitos esenciales. La información expuesta en este folleto, al usarse en conjunto con las prácticas simuladas y las prácticas en pacientes bajo la supervisión de un profesional calificado, capacita al personal clínico para efectuar el procedimiento de evacuación endouterina con la AMEU.

*Este programa ha sido financiado en parte por subvenciones provenientes del Programa de Salud y Derechos Reproductivos del Open Society Institute, la David and Lucile Packard Foundation, la Wallace Alexander Gerbode Foundation, el Mildred Wohlford Fund, la John D. and Catherine T. MacArthur Foundation y el Departamento del Reino Unido para el Desarrollo Internacional (United Kingdom Department for International Development DFID, por sus siglas en inglés).*

# Índice

Sección A El aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip® . . . . . .3

Sección B El procedimiento de AMEU . . . . . 7

Sección C Cómo procesar el aspirador AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip® . . . . 18

## Formación académica requerida

Este folleto se encuentra dirigido al personal clínico con formación académica en anatomía, fisiología y procedimientos del útero y capacitado para practicar procedimientos transvaginales intrauterinos, tales como el legrado uterino instrumental, la aspiración eléctrica, la inserción del DIU, la histeroscopia y la biopsia de endometrio. Específicamente, los usuarios de este manual necesitan poseer las siguientes aptitudes:

- capacidad de practicar un examen pélvico
- capacidad de evaluar con precisión la altura y posición del útero, incluida la evaluación de las anomalías y la edad gestacional de embarazos que se encuentran en el primer trimestre
- capacidad de diagnosticar y tratar las enfermedades relacionadas con el embarazo y las fases de un aborto espontáneo
- demostrar sus conocimientos de las técnicas de prevención de infecciones, incluidas las normas/precauciones universales, la técnica de no tocar y el procesamiento del instrumental médico
- capacidad de evaluar la necesidad de administrar medicamentos para el manejo del dolor y hacerlo debidamente
- capacidad de diagnosticar, estabilizar y remitir a las pacientes que presentan un embarazo ectópico
- capacidad de manejar las complicaciones causadas por la evacuación endouterina y los medicamentos para el control del dolor, incluidas la evacuación incompleta, las lesiones cervicales y abdominales, las perforaciones uterinas, la atonía uterina, la infección, el aborto fracasado (o aborto frustro) y las reacciones a los medicamentos; o la capacidad de estabilizar a las pacientes y establecer un mecanismo de remisión a otro establecimiento de salud donde puedan recibir el tratamiento adecuado

# Sección A

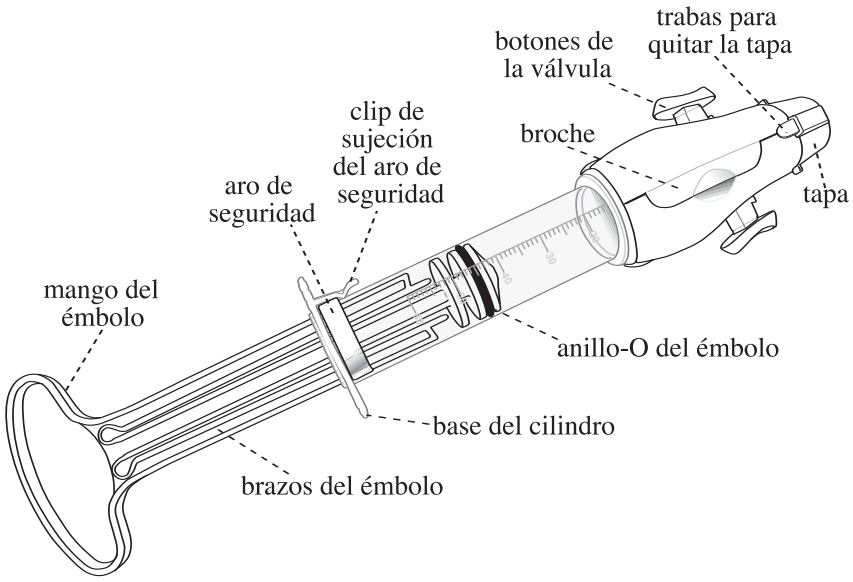
## El instrumental de AMEU

# El Aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®

La aspiración manual endouterina, o AMEU, es una técnica segura y eficaz para la evacuación endouterina cuyo bajo costo, sencillez y portabilidad la hacen una excelente opción de tecnología de salud reproductiva. Más de 25 años de investigaciones clínicas en más de 100 países han demostrado que la aspiración para la evacuación endouterina es más segura y tan eficaz como el legrado uterino instrumental (LUI), el cual también se conoce como dilatación y curetaje (D&C). Además se ha comprobado que cuando la AMEU se ofrece en centros de pacientes externos, se reduce el costo y la estancia hospitalaria de la mujer que se somete al procedimiento en comparación con el legrado uterino, el cual debe efectuarse en una sala de operaciones. La aspiración manual es una gran alternativa a la aspiración eléctrica, la cual produce un vacío equivalente. *(Greenslade et al., 1993; Baird y Flynn, 2001)*.

Este folleto ofrece una perspectiva general del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®. Si desea obtener información sobre otro instrumental Ipas para la AMEU, tal como el aspirador Ipas de válvula doble o el aspirador Ipas de válvula sencilla, por favor remítase a otros manuales instructivos de Ipas.

*Aspirador Ipas AMEU Plus*



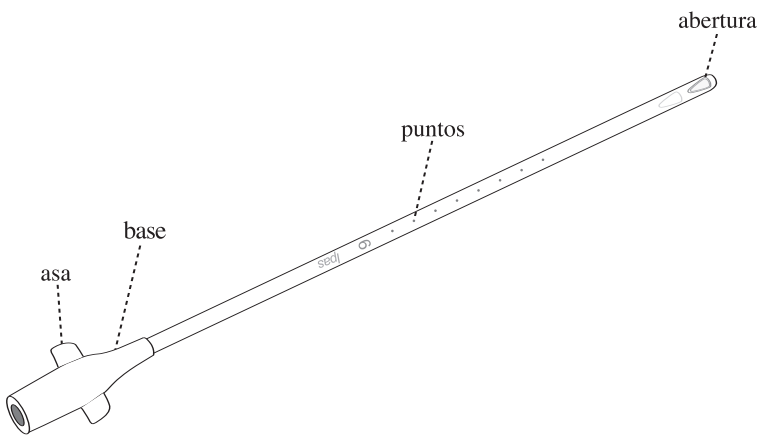

**El aspirador Ipas AMEU Plus** proporciona un vacío de 24 a 26 pulgadas o de 609.6 a 660.4 milímetros de mercurio y consta de los siguientes componentes:

- una válvula con un par de botones que controlan el vacío, una tapa y un revestimiento desmontable
- un émbolo con asa y un anillo-O
- un cilindro de 60 cc para depositar el contenido de la evacuación endouterina con un clip que sujeta el aro de seguridad
- y el aro de seguridad.

**Las cánulas Ipas EasyGrip®** vienen en tamaños de 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 12 mm.

- Las cánulas más pequeñas (de 4 a 8 mm) tienen dos aberturas en situación opuesta.
- Las cánulas más grandes (de 9, 10 y 12 mm) tienen una sola abertura de mayor tamaño.

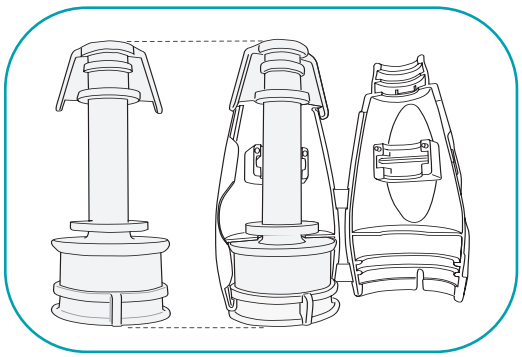
*Cánulas Ipas EasyGrip®*

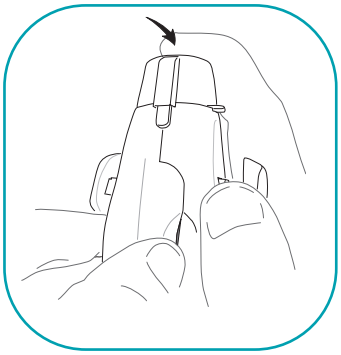



- Los puntos impresos en cada cánula se usan para indicar la posición de la abertura principal. El primer punto se encuentra a 6 cm de la punta de la cánula y los puntos que le siguen se encuentran espaciados a intervalos de 1 cm.
- Las cánulas son semirrígidas con bases fijas codificadas por colores; por lo tanto, no necesitan adaptadores. Las asas situadas en las bases facilitan su conexión y desconexión del aspirador.

# Armado y cargado del aspirador Ipas AMEU Plus

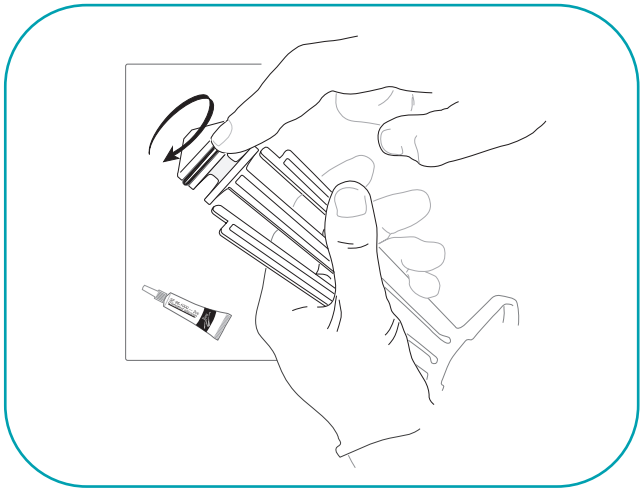
Para preparar el aspirador Ipas AMEU Plus para su uso, primero debe cargarse según se indica a continuación:



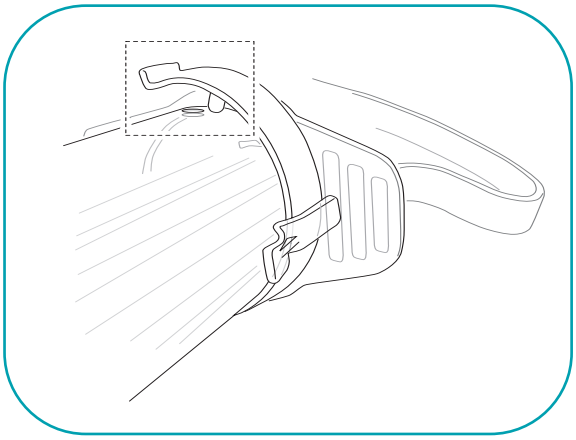


**1** **Abra la válvula** y ponga el revestimiento en su lugar alineando los rebordes internos. Luego cierre la válvula y encaje la tapa en su sitio.

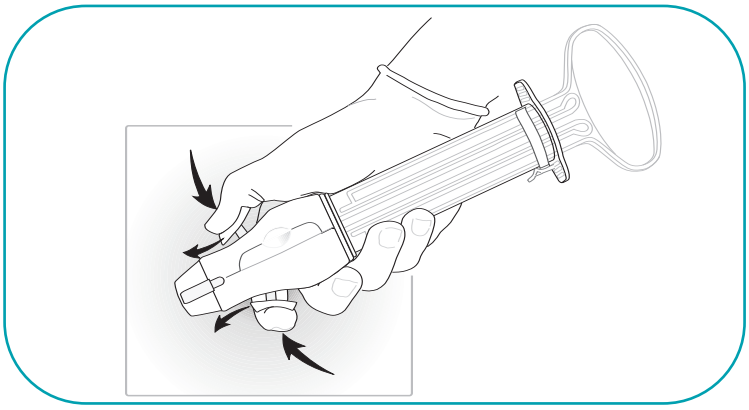
**2** **Revise el anillo-O.** Asegúrese de que el anillo-O se encuentre en la ranura de la punta del émbolo. Lubríquelo con una sola gota de lubricante tal como la silicona, el glicerol o un detergente líquido. Nunca use productos con base de petróleo, tal como la jalea de petróleo, sobre el anillo-O ya que pueden deteriorar el caucho. Procure no lubricarlo demasiado.

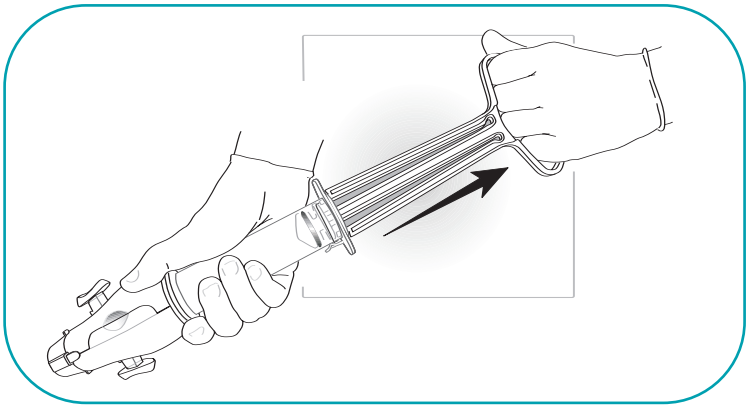


**3** **Arme el aspirador** empujando el cilindro dentro de la válvula y asegurándose de que los botones no estén oprimidos al realizar esta operación. Introduzca el émbolo completamente dentro del cilindro. Asegúrese de que los botones, los lados anchos de la base del cilindro y el asa del émbolo estén alineados. Luego fije el aro de seguridad deslizándolo debajo del clip de sujeción y empujando sus trabas dentro de los orificios ubicados en la base del cilindro.



**4** **Para crear el vacío**, primero oprima los botones hacia abajo y hacia adelante hasta que sienta que encajan en su lugar. Luego cargue el aspirador tirando del émbolo hacia atrás hasta que los brazos se abran automáticamente hacia afuera y se enganchen en los lados anchos de la base del cilindro. Una vez que los brazos del émbolo se encuentren en esta posición, el émbolo no se moverá hacia adelante y se conservará el vacío. La posición incorrecta de los brazos del émbolo podría permitirles deslizarse dentro del cilindro, con la posibilidad de inyectar el contenido del aspirador dentro del útero de nuevo. Nunca sujete el aspirador por los brazos del émbolo.





**5** **Antes de cada uso debe revisarse el aspirador para cerciorarse de que conserva el vacío.** Una vez cargado el aspirador, espere unos minutos y luego suelte los botones para liberar el vacío. El sonido del aire al entrar en el aspirador es una indicación de que se creó el vacío. Si no oye entrar el aire, saque el aro de seguridad, retire el émbolo y revise el anillo-O para asegurarse de que esté bien lubricado, debidamente colocado en su sitio y no presente un defecto o contenga cuerpos extraños. Cerciórese también de que el cilindro se encuentra colocado de manera firme en la válvula. Luego inserte de

nuevo el émbolo, ponga el aro de seguridad en su lugar y vuelva a probar el funcionamiento del aspirador. Si aún no consigue mantener el vacío, no puede usarse el aspirador. Deséchelo y use otro aspirador.

Para obtener mayor información sobre cómo resolver la pérdida de vacío, vea el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®.*

## Reutilización del instrumental Ipas para la AMEU

Los aspiradores Ipas AMEU Plus pueden reutilizarse múltiples veces. Después de cada uso se deben desarmar y limpiar. Ya que los aspiradores Ipas AMEU Plus no entran en contacto con la paciente, es suficiente con limpiarlos, pero si se desea también pueden esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel (DAN).

Las cánulas Ipas EasyGrip® se esterilizan después de ser empacadas y permanecerán estériles hasta durante tres años siempre y cuando la envoltura se mantenga seca e intacta. En los Estados Unidos y varios otros países, llevan una etiqueta indicando que deben desecharse después de un sólo uso. En otros lugares donde los reglamentos lo permiten, las cánulas pueden reutilizarse después de esterilizarse o someterse a la desinfección de alto nivel (DAN). Para obtener información sobre cómo realizar el procesamiento del instrumental paso a paso, por favor remítase a la Sección C.

## Reposición del instrumental Ipas para la AMEU

El aspirador Ipas AMEU Plus debe desecharse y reponerse si se presenta cualquiera de las siguientes situaciones:

- el cilindro se vuelve quebradizo o agrietado o los depósitos de minerales impiden el movimiento del émbolo
- las partes de la válvula se agrietan, doblan o rompen
- los botones están rotos
- los brazos del émbolo no se aseguran, o
- el aspirador ya no tiene capacidad para conservar el vacío

Las cánulas Ipas EasyGrip® deben desecharse y reponerse si se presenta cualquiera de las siguientes situaciones:

- las cánulas se vuelven quebradizas
- las cánulas están agrietadas, torcidas o dobladas, especialmente en la abertura
- o no se puede extraer el tejido completamente al limpiarlas

# Sección B El procedimiento de AMEU

## La evacuación endouterina con la AMEU

La aspiración endouterina es uno de los procedimientos médicos más seguros y eficaces. Los estudios informan acerca de índices de eficacia de la AMEU de un 98%, con tasas de complicaciones extremadamente bajas. Otros estudios demuestran que la AMEU ofrece mayor seguridad que el legrado uterino instrumental (LUI), al cual se le conoce también como dilatación y curetaje (D&C). Además, la AMEU puede tener un costo menor en comparación con el LUI *(Greenslade et al., 1993; Baird y Flynn, 2001)*.

## Uso/indicaciones

El uso del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip® hasta de 12 mm es indicado para procedimientos de evacuación endouterina en pacientes de obstetricia y ginecología. Entre las indicaciones médicas de evacuación endouterina con las cuales se puede usar este producto se encuentran:

- el tratamiento del aborto incompleto para alturas uterinas correspondientes a 12 semanas o menos después de la fecha de la última menstruación (FUM).
- abortos en el primer trimestre de la gestación (regulación menstrual)
- biopsia endometrial

La biopsia endometrial no debe realizarse en casos donde se sospecha que la paciente está embarazada. No se conoce ninguna contraindicación para las otras indicaciones clínicas.

## Enfermedades preexistentes que deben tenerse en cuenta

Un aborto incompleto o un aborto realizado en condiciones inadecuadas pueden conducir a un shock, hemorragia, infección cervical o pélvica, sepsis o perforaciones o lesiones abdominales. Antes de practicar la aspiración endouterina debe prestarse atención médica inmediata a cualquier otra urgencia médica que presente la paciente y que ponga su vida en peligro. A menudo la aspiración endouterina es un componente determinante para el tratamiento de la paciente en estos casos, y una vez que se haya estabilizado a la paciente, no debe demorarse este procedimiento. Entre las entidades médicas que pueden influir en el tratamiento de la paciente se encuentran: los antecedentes de discrasias sanguíneas, variaciones uterinas y anatómicas y un trastorno emocional severo, así como también el asma, la obesidad y la hipertensión.

## Antes del procedimiento

Antes de iniciar el procedimiento de AMEU, el profesional médico debe asegurarse de que se tengan en cuenta los siguientes aspectos relacionados con la atención médica prestada a la paciente: la evaluación clínica, la consejería, el manejo del dolor, el consentimiento voluntario de la paciente basado en una información cabal y objetiva, la prevención de infecciones y un plan para el control y tratamiento de las complicaciones.

## Evaluación Clínica

Debe llevarse a cabo una evaluación clínica completa de la paciente que incluya su historia médica general, un examen pélvico, la ubicación y la altura del útero y una evaluación psicosocial. Es más probable que una mujer que ingresa con un aborto incompleto presente complicaciones, que aquélla que acude al establecimiento de salud a someterse a un aborto inducido. Por lo tanto, las mujeres que acuden a recibir tratamiento por un aborto incompleto o sus complicaciones (atención postaborto) requieren una evaluación detallada antes de someterse al procedimiento de AMEU. Si presentan signos de infección, trauma, cuerpos extraños o laceraciones, se les debe prestar asistencia médica de acuerdo a los protocolos institucionales y las normas médicas locales.

## Consejería

La consejería de buena calidad proporciona a la mujer apoyo emocional mientras que contribuye a la eficacia del procedimiento.

## Manejo del dolor

Por lo general, el bloqueo paracervical, la analgesia u otro sedante suave y unas palabras tranquilizadoras son suficiente para proporcionar bienestar a la mujer durante el procedimiento.

## Consentimiento voluntario informado

Obtener por escrito o verbalmente el consentimiento informado y voluntario de la paciente ayuda a asegurar que la mujer entiende y está de acuerdo con el plan de tratamiento propuesto, incluidos sus beneficios, riesgos y otras alternativas.

## Prevención de infecciones

Los prestadores de servicios de AMEU deben tomar todas las medidas necesarias para evitar la propagación de infecciones y enfermedades.

## Control y tratamiento de las complicaciones

Si bien es raro que se presenten complicaciones con los procedimientos de AMEU, es necesario tener un plan de respaldo para su manejo o remisión a otros establecimientos de salud donde la paciente pueda recibir tratamiento si fuese necesario.

Si desea información detallada sobre estos temas, vea el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®*.

# Preparación para el procedimiento

**1 Asegurar que todo el equipo y suministros necesarios se encuentren disponibles.**

**2 Seleccione las cánulas Ipas EasyGrip® de tamaño apropiado.** Se recomienda tener a disposición varios tamaños de cánulas. Si se usa una cánula demasiado pequeña, puede que el tejido la obstruya y se imposibilite la aspiración. Si bien el tamaño de la cánula usada depende, hasta cierto punto, de la preferencia del prestador de servicios de salud, en el Cuadro 1 se expone una lista de los diversos tamaños de cánula que se sugiere usar en relación con las alturas uterinas correspondientes.

**Cuadro 1**
Tamaño de la cánula en relación con la altura uterina

| Altura uterina en semanas después de la FUM | Tamaño de cánula sugerido |
|---|---|
| de 4 a 6 semanas después de la FUM | de 4 a 7 mm |
| de 7 a 9 semanas después de la FUM | de 5 a 10 mm |
| de 9 a 12 semanas después de la FUM | de 8 a 12 mm |

**3 Inspeccione el instrumental.** Cerciórese de que el aspirador conserva el vacío. Deseche los aspiradores que tienen grietas o defectos visibles y que ya no tienen la capacidad de conservar el vacío. Para mayor información, ver la Sección A.

**4 Cargue el aspirador.** Si desea obtener instrucciones paso a paso sobre cómo crear un vacío, vea la Sección A. Si no conserva el vacío, revise el anillo-O y lubríquelo si es necesario. Si aún no consigue conservar el vacío, deséchelo y use otro aspirador.

## Técnica de no tocar:

Las partes del instrumental que entrarán en contacto con el útero no deben tocar otros objetos o superficies no estériles, incluida la pared vaginal, antes de ser introducidas. Esto se conoce como la técnica de no tocar.

## Equipo y suministros recomendados:

- un espacio privado donde se realice la consejería y se practique el procedimiento
- mesa de procedimientos
- lámpara con luz de buena intensidad
- asiento
- ropa hospitalaria para cubrir a la paciente y respetar su privacidad
- agua limpia
- detergente o jabón
- guantes estériles
- hisopos de algodón
- Instrumental de AMEU: aspirador, cánulas de varios tamaños y silicona u otro lubricante adecuado
- tenáculo
- espéculo
- pinzas de falsos gérmenes
- dilatadores mecánicos (si las cánulas no son usadas para practicar la dilatación del cuello uterino)
- barreras: cubiertas para los brazos, tapabocas, guantes y anteojos para la prevención de infecciones
- antiséptico (Betadina)
- medicamentos para el dolor: analgésicos y ansiolíticos
- suministros para el bloqueo paracervical: anestésico (lidocaína al 0.5% ó 1.0%) y una jeringa de 5, 10 ó 20 ml con aguja hipodérmica número 21 ó 22 (o más delgada) o una aguja raquídea
- suministros para la inspección del tejido: colador, recipiente transparente, iluminación, pinzas y agua
- agentes y equipo de esterilización o desinfección de alto nivel para el procesamiento del instrumental
- suministros y equipo para el control y tratamiento de las urgencias: equipo de venoclisis y líquidos para administración intravenosa, o un mecanismo para estabilizar a las pacientes y luego remitirlas a otro establecimiento de salud donde puedan recibir el tratamiento adecuado.

# Cómo efectuar el procedimiento

El procedimiento de AMEU puede iniciarse una vez que todo el instrumental y los suministros estén listos, se haya preparado a la mujer y ella haya dado su consentimiento para iniciarlo.

Si desea información más detallada sobre cada uno de los pasos que se indican a continuación, remítase al CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®* u otros materiales didácticos de Ipas.

1 **Confirme los hallazgos de la evaluación clínica inicial** mediante un examen pélvico bimanual estando alerta a cualquier indicio de infección y administre tratamiento inmediato de acuerdo a los protocolos

2 **Ejecute el plan para el manejo del dolor.**

3 **Practique la preparación cervical con antiséptico.**

4 **Coloque el bloqueo paracervical** si es necesario.

5 **Coloque el tenáculo y ejerza una tracción suave** a menos que ya lo haya hecho al colocar el bloqueo paracervical.

6 **Dilate el cuello uterino** si es necesario.

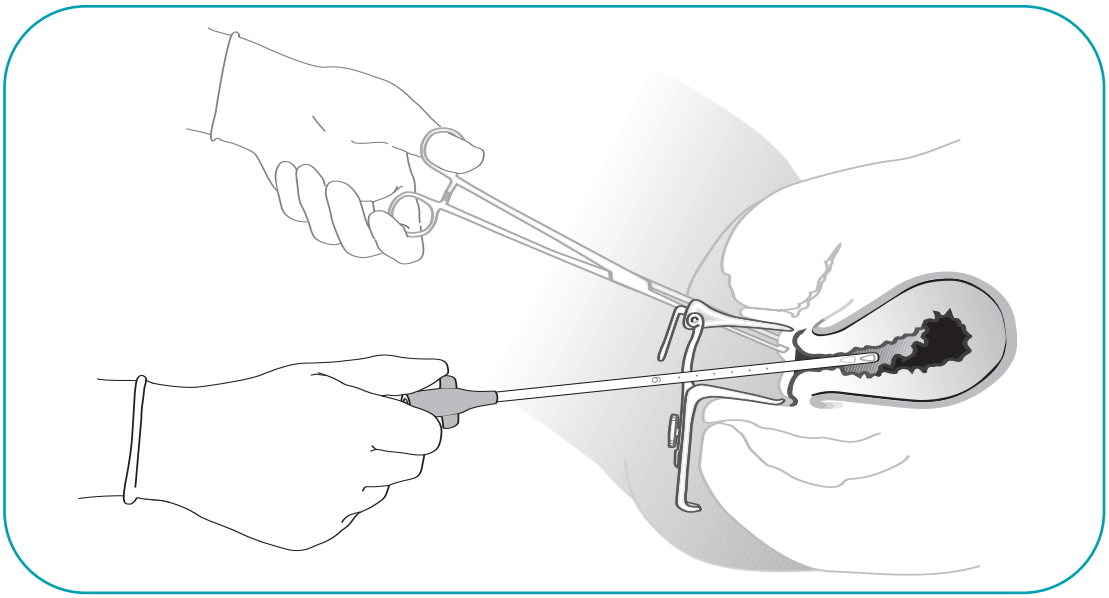
- La dilatación del cuello uterino es necesaria cuando el canal cervical no es lo suficientemente amplio para permitir el paso de una cánula de tamaño apropiado para la altura uterina.
- Si es necesario practicar una dilatación, debe hacerlo cuidadosamente con cánulas progresivamente de mayor tamaño o con dilatadores mecánicos graduados, teniendo cuidado de no traumatizar el cuello uterino.
- El Misoprostol también puede usarse para madurar el cuello uterino.

## 7 Aspire el contenido uterino.

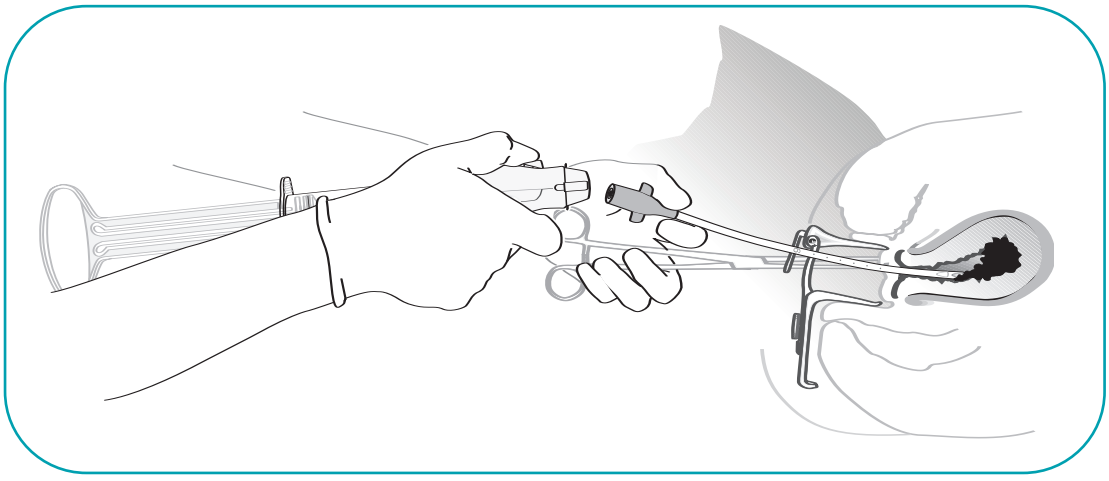
► Introduzca suavemente la cánula hasta justo un poco más allá del orificio interno o bien desplace la cánula lentamente hacia dentro de la cavidad uterina hasta que toque el fondo del útero y después retírela levemente. Para facilitar la inserción de la cánula, aplique movimientos de rotación a medida que ejerza una presión suave.

- No introduzca la cánula de manera forzada, ya que los movimientos forzados pueden ocasionar perforaciones uterinas o lesiones en el cuello uterino, los órganos pélvicos o los vasos sanguíneos.

- Permanezca alerta durante todo el procedimiento a los signos que puedan indicar la presencia de una perforación y descontinúe la aspiración de inmediato si éstos se presentan.

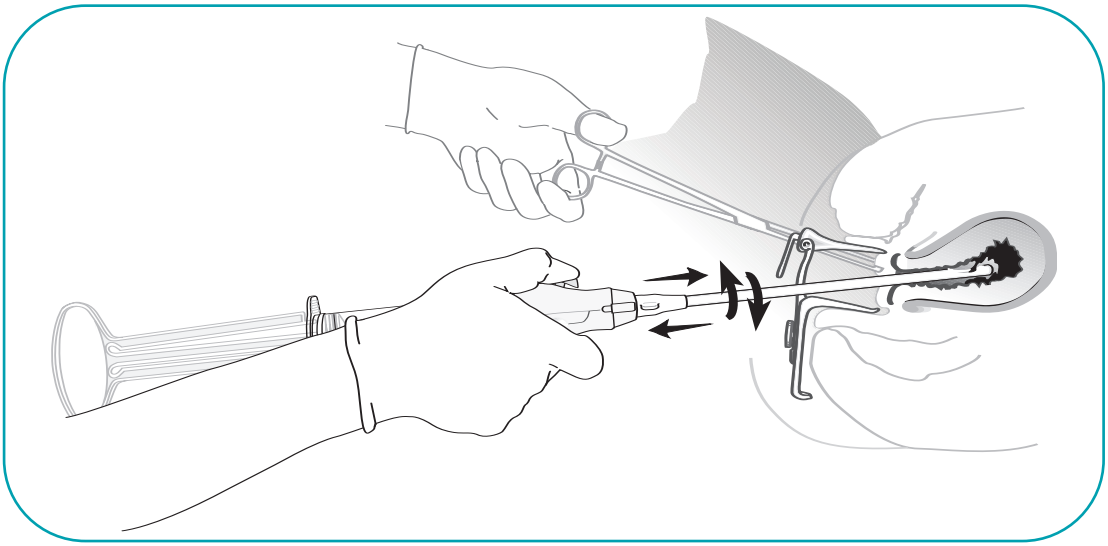


► Conecte la cánula al aspirador, sujetando el tenáculo y el extremo posterior de la cánula con una mano y el aspirador con la otra. Tenga cuidado de no empujar la cánula más hacia dentro del útero.



► Libere el vacío oprimiendo los botones y la aspiración comenzará de inmediato.

► Practique la evacuación del contenido del útero desplazando lenta y suavemente la cánula y el aspirador con movimientos de rotación de 180 grados en cada dirección y simultáneamente ejerciendo un movimiento de adentro hacia afuera. Debe tenerse cuidado de no retirar la abertura de la cánula más allá de los orificios cervicales, ya que esto ocasionaría la pérdida del vacío.



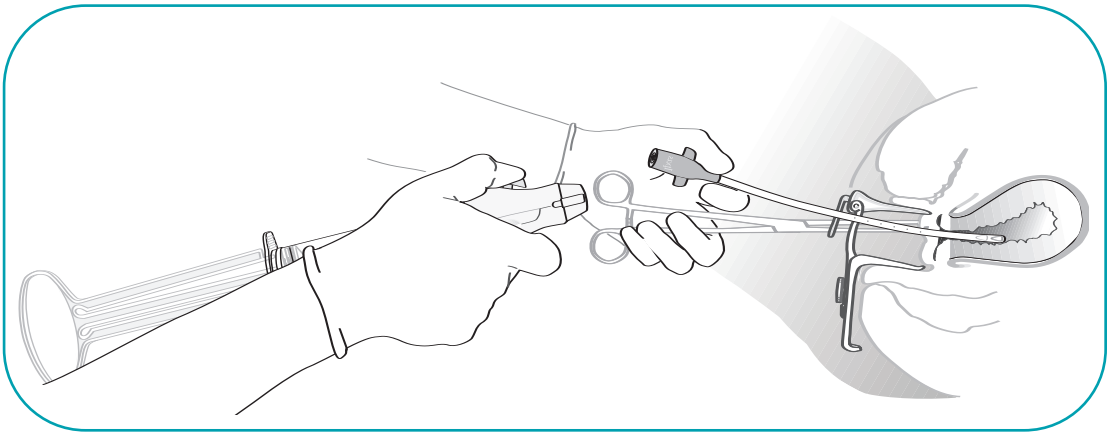
► Se observará tejido y sangre a través de la cánula y en el cilindro del aspirador.

► Si el aspirador se llena o si se pierde el vacío, desconéctelo de la cánula y sustitúyalo por otro aspirador o vacíe su contenido en un recipiente y conéctelo de nuevo a la cánula. Nunca empuje el contenido aspirado nuevamente en el útero.

► Los signos descritos a continuación indican que el útero se encuentra vacío:

- Paso de espuma roja o rosada sin tejido a través de la cánula
- Se percibe una sensación de aspereza a medida que la cánula se desliza sobre la superficie del útero vacío
- Se percibe una sensación de que el útero se contrae alrededor de la cánula
- La paciente percibe un aumento del dolor pélvico tipo cólico cuando el útero se encuentre vacío, lo cual indica la presencia de una contracción.

► Una vez acabado el procedimiento, suelte los botones y desconecte la cánula del aspirador, o bien retire la cánula y el aspirador juntos sin soltar los botones.



**8** **Inspeccione el tejido aspirado** para verificar la cantidad de restos ovulares (RO) y la presencia o ausencia de éstos. Vacíe el contenido del aspirador en un recipiente apropiado asegurándose de que la cánula esté desconectada, soltando los botones, apretando los brazos del émbolo y empujando el émbolo completamente dentro del cilindro. La inspección del tejido aspirado es un paso sumamente importante ya que indicará si la evacuación fue completa o si existe la posibilidad de la presencia de un embarazo ectópico o molar.

Si no se observa la presencia de restos ovulares, debe pensarse en la posibilidad de un embarazo ectópico, un aborto incompleto o un aborto espontáneo completo.

- Si sospecha la existencia de tejido retenido, repita la aspiración.
- Una vez determinada la finalización del proceso, limpie el exceso de sangre de los orificios cervicales y evalúe la cantidad de sangre que continúa saliendo del útero u otro lugar.
- Asegúrese de que el sangrado sea mínimo.
- Prosiga a practicar cualquier otro procedimiento concurrente, tal como la inserción de un DIU o una ligadura de trompas, siempre y cuando se haya obtenido con anterioridad el consentimiento informado de la paciente y se haya realizado la consejería.
- Ponga el instrumental en remojo. Hasta que el instrumental que va a ser reutilizado pueda lavarse, debe mantenerse en remojo. Para ello se puede utilizar una solución tal como el cloro al 0.5%.

# Cuidados postoperatorios

**Vigile la recuperación de la mujer.** Haga que la mujer descanse en una posición cómoda. Evalúe su estado emocional y responda al mismo con sensibilidad. Continúe su vigilancia hasta que

- Recobre las cifras de pulso y tensión arterial normales en su caso
- Pueda caminar y beber líquidos
- El sangrado y los cólicos pélvicos vuelvan a su normalidad

**Suministre información y consejería postoperatoria.** El período postoperatorio ofrece una oportunidad única para proporcionar información sobre la anticoncepción, la recuperación, los cuidados de seguimiento y otros temas de salud sexual y reproductiva. Con este fin, las mujeres deben recibir información detallada sobre lo siguiente:

## Anticoncepción postaborto

- Las mujeres pueden quedar nuevamente embarazadas tan sólo 10 días después del procedimiento

- La anticoncepción puede ayudar a evitar el embarazo
- Dónde obtener métodos anticonceptivos (sería ideal que la mujer recibiera la consejería anticonceptiva y el método anticonceptivo que haya elegido antes de irse del establecimiento de salud)

### ► Instrucciones sobre cómo cuidarse

- instrucciones para tomar los medicamentos
- información sobre la higiene rutinaria
- información acerca de la reanudación de la actividad sexual y los anticonceptivos
- signos y síntomas que necesitan atención de urgencia
- dónde acudir en busca de atención de urgencia, si es necesaria
- una lista de los servicios de consejería disponibles y otros servicios afines
- fecha, hora y lugar de la cita de control

### ► Signos de una recuperación normal

- Es de esperarse que la mujer tenga cólicos uterinos similares a los de una menstruación normal durante unos pocos días
- El malestar puede aliviarse con analgésicos suaves, compresas tibias o un baño
- El manchado o el sangrado no debe exceder al de una menstruación normal
- El período menstrual normal debe reaparecer a las 4 a 8 semanas

### ► Signos y síntomas que necesitan atención inmediata

- Fiebre, escalofríos, nauseas o vómito que duren más de 24 horas
- Dolor tipo cólico durante varios días
- Dolor a la palpación, dolor o distensión del abdomen
- Sangrado abundante (en mayor cantidad que el de una menstruación normal)
- Secreción vaginal fétida
- Un retraso de más de 8 semanas en reanudarse la menstruación
- Pérdida del conocimiento o mareos

**Fije una fecha para la cita de control según los protocolos locales.**

Si desea obtener mayor información sobre los cuidados postoperatorios, la anticoncepción postaborto y la atención médica de control, vea el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®*.

# Dificultades técnicas durante el procedimiento de AMEU

La dificultad que se encuentra más comúnmente con el instrumental de AMEU es la pérdida de vacío. Durante la mayoría de los procedimientos, el vacío permanece constante hasta que el aspirador se llena a un 80% de su capacidad o 50 ml. Sin embargo, puede que, por varias razones, el vacío disminuya antes de que se complete la aspiración, entre éstas:

- El aspirador está lleno
- La cánula se retira más allá de los orificios externos del cuello uterino
- La cánula se obstruye

**Si el cilindro se llena** haciendo que la succión se interrumpa:

- Suelte los botones
- Desconecte el aspirador de la cánula dejando la cánula en la misma posición dentro del útero
- Vacíe el aspirador en un recipiente oprimiendo los botones y empujando el émbolo dentro del cilindro
- Vuelva a establecer el vacío en el aspirador, conéctelo de nuevo a la cánula y reanude la aspiración.

  *Nota: Muchos profesionales de la salud tienen a mano un aspirador de repuesto durante el procedimiento para cambiarlo cuando el otro aspirador se llena.*

**Si la abertura de la cánula** se retira del útero más allá de los orificios cervicales externos, saque la cánula procurando no contaminarla mediante contacto con la pared vaginal u otras superficies no estériles:

- Desconecte el aspirador de la cánula, vacíe el aspirador y luego restablezca el vacío
- Vuelva a introducir la cánula si no se ha contaminado
- Si la cánula se contaminó, introduzca otra cánula estéril o sometida a una desinfección de alto nivel (DAN)
- Conecte el aspirador de nuevo, libere el vacío y continúe la aspiración

**Si la cánula se obstruye**, se observará la ausencia de tejido o algunas burbujas entrando en el aspirador:

- Suavemente, retire la cánula hacia los orificios cervicales pero sin pasar más allá de éstos.

Si la cánula continúa obstruida:

- Suelte los botones y desconecte la cánula del aspirador antes de sacarla del útero, o retire la cánula sin soltar los botones
- Extraiga el tejido de la abertura de la cánula usando pinzas estériles o que hayan sido sometidas a una desinfección de alto nivel, procurando no contaminar la cánula
- Introduzca la cánula de nuevo usando la técnica de no tocar
- Vuelva a conectar el aspirador y continúe el procedimiento

  *Nota: Nunca intente desobstruir la cánula desplazando el émbolo de nuevo dentro del cilindro.*

**Otras razones** por las que el aspirador no conserva el vacío, pudieran ser:

- Mal armado
- Un aspirador defectuoso
- Que se necesite una cánula de mayor tamaño para crear un cierre más hermético del cuello uterino

## Posibles complicaciones

Si bien es raro que existan complicaciones durante los procedimientos de AMEU practicados en mujeres con una altura uterina correspondiente a menos de 12 semanas después de la fecha de la última menstruación, y especialmente cuando éstos son practicados por profesionales calificados, los riesgos con la AMEU son considerablemente menores que los que pueda haber con los procedimientos de legrado uterino y en un parto a término.

En el Cuadro 2 se enumeran las complicaciones que pueden presentarse durante o después de un procedimiento de AMEU. Si bien es raro que existan complicaciones, el riesgo aumenta en mujeres con alturas uterinas de mayor tamaño. Algunas de estas complicaciones pueden ocasionar infecundidad secundaria, lesiones graves o la muerte.  Los prestadores de servicios de AMEU también deben tener en cuenta que pueden presentarse reacciones vagales (desmayos).

Cuadro 2

## Posibles complicaciones en mujeres que se someten al procedimiento de AMEU

| Signos y síntomas | Diagnóstico |
|---|---|
| Sangrado vaginal; útero de menor altura de la calculada; menos tejido de lo esperado; dolor abdominal e indicios de infección; | Evacuación incompleta<br>Retención de tejido |
| Desgarro o laceración en el cuello uterino, sangrado vaginal abundante, sangrado vaginal después de la evacuación; dolor intenso de aparición repentina; frecuencia cardiaca rápida; baja de tensión arterial; el instrumental se desliza más de lo deseado; presencia de tejido adiposo, intestinal o de epiplón en el aspirado. | Lesión cervical o abdominal<br>Perforación uterina |
| Sangrado vaginal; útero blando y grande | Atonía uterina |
| Fiebre; escalofríos; secreción vaginal fétida; dolor en la parte inferior del abdomen; sangrado vaginal continuo; dolor a la palpación del útero | Infección pélvica |
| Prueba de embarazo positiva; continuación de los signos de embarazo; ausencia de restos ovulares en la inspección del tejido | Aborto fallido |
| Dificultad respiratoria; erupción cutánea; edema facial; sabor metálico; acúfenos; desorientación; convulsiones; dislalia | Reacción a los medicamentos |
| Útero duro, dilatado, lleno de sangre durante horas o días después del procedimiento; dolor pélvico; sangrado vaginal escaso | Hematómetra aguda |
| Trastorno de coagulación; sangrado serosanguinolento | Coagulación intravascular diseminada (CID) |
| Menos tejido de lo esperado; dificultad para la dilatación del cuello uterino y la inserción de la cánula | Síndrome de Asherman |

Si desea obtener mayor información, vea el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®* y otros materiales didácticos de Ipas.

# Sección C

# Procesamiento del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®

El procesamiento del instrumental se define como el procedimiento utilizado para eliminar los microorganismos de éste con el fin de brindar seguridad al utilizarlo en las pacientes. Las normas universales de precaución para la prevención de infecciones se deben acatar siempre en el procesamiento del instrumental de AMEU y cualquier otro tipo de instrumental médico. Esta sección trata los pasos a seguir en el procesamiento del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: descontaminación (remojo), lavado, esterilización o desinfección de alto nivel (DAN) y almacenamiento.

## Descontaminación (remojo)

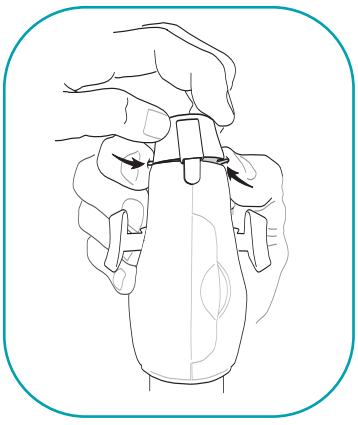
Después del procedimiento, todo el instrumental de AMEU que vaya a ser reutilizado debe mantenerse en remojo hasta su lavado, ya que si se permite que se seque, puede que no sea posible eliminar completamente todos los contaminantes. Con este fin, puede usarse un desinfectante tal como una solución de cloro al 0.5%. Sumerja el instrumental completamente, asegurándose de que la cánula y el aspirador estén cubiertos por dentro y por fuera con solución desinfectante.

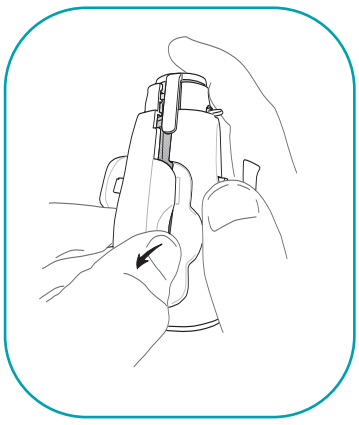


## Lavado

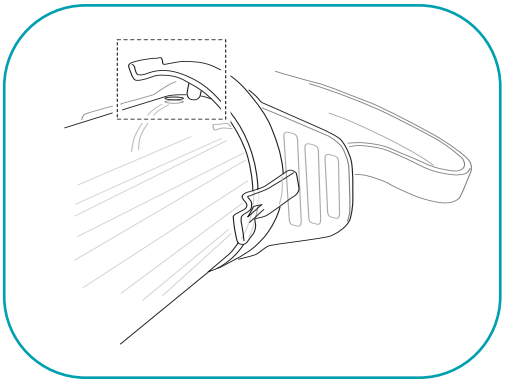
Después de remojar los aspiradores en la solución desinfectante, éstos se deben desarmar antes del lavado y el resto del procesamiento:

- Retire el cilindro y sepárelo de la válvula
- Desarme la válvula apretando las trabas que sueltan la tapa y sacando la misma. A continuación, abra la válvula con bisagras abriendo la abrazadera y retire el revestimiento de la válvula.

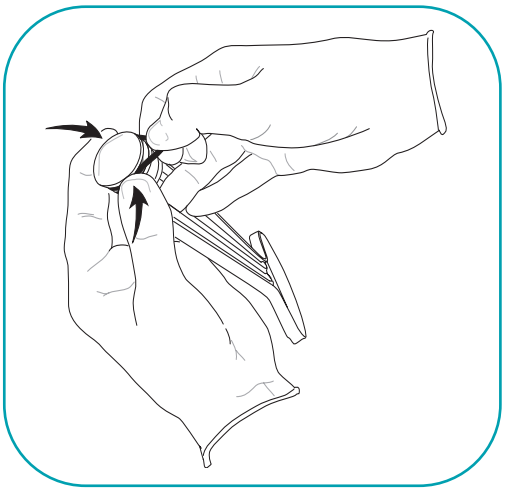




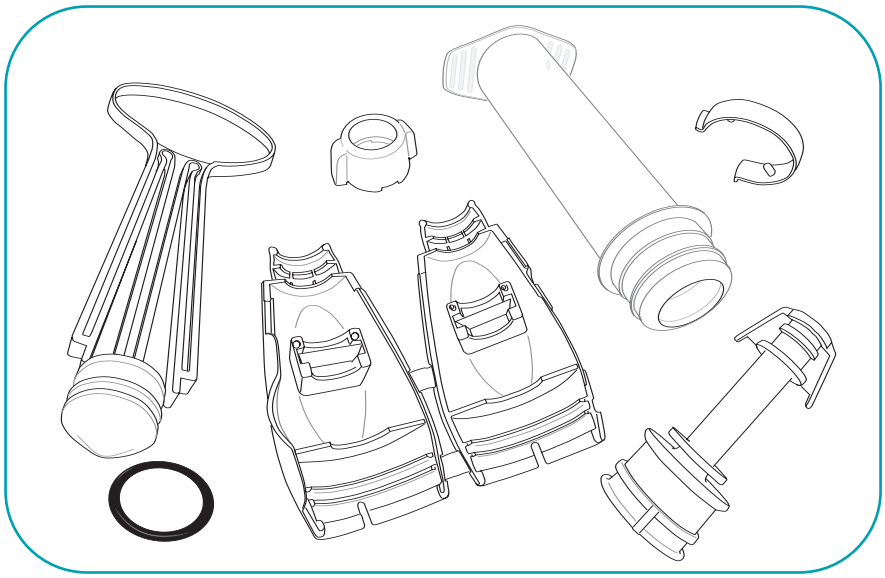
- Desconecte el aro de seguridad deslizándolo lateralmente debajo del clip de sujeción o bien desconéctelo completamente.



- Retire el émbolo completamente fuera del cilindro.
- Saque el anillo-O apretándolo por los lados y deslizándolo hacia abajo hasta que encaje en la ranura.
- No trate de sacar la base de las cánulas Ipas EasyGrip®.



- Lave todas las superficies del instrumental cuidadosamente con agua tibia y detergente. Es preferible usar detergente en vez de jabón, ya que este último puede dejar residuo.
- Si hay residuo de sangre seca o jabón en el interior de la cánula, enjuague a presión con agua varias veces o use un aplicador con punta de algodón o un paño suave para sacarlos.
- Asegúrese de que en las aberturas no se encuentren restos de ningún material visible



- Si no consigue extraer por completo el material visible del interior de la cánula, deséchela y repóngala con otra.
- Limpie el cilindro, el émbolo y los componentes de la válvula usando un cepillo de cerdas suaves. No use objetos afilados o puntiagudos ya que éstos pueden dañar el instrumental, impidiendo que conserve el vacío.
- Limpie cada componente hasta que al inspeccionarse cuidadosamente no se encuentre rastro de sangre o tejido. La inspección detallada puede realizarse observando el instrumental con una fuente de luz.
- Enjuague cada componente minuciosamente con agua limpia y, si lo desea, séquelos con una toalla limpia.

# Esterilización o desinfección de alto nivel (DAN)

Ya que el aspirador Ipas AMEU Plus no entra en contacto directo con la paciente, éste puede usarse de nuevo después de una buena limpieza, y si se desea, puede esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel. Las cánulas deben esterilizarse o someterse al proceso de desinfección de alto nivel después de limpiarse y antes de reutilizarse.

## Esterilización con autoclave a vapor

*121°C @ 106 KPa • 250°F @ 15 lbs/in²*

- Coloque el instrumental en la unidad distribuido en una sola capa.
- Dado que las cánulas, especialmente las de menor tamaño, pueden curvarse en la autoclave, envuélvalas en un papel o tela. Acomódelas de manera que las aberturas o el orificio del extremo de la base no se encuentren obstruidos para permitir el drenaje.
- Para lograr la esterilización del aspirador usando autoclave a vapor, el aro de seguridad debe retirarse completamente en vez de dejarlo conectado al clip de sujeción.
- Procese el instrumental de conformidad con las instrucciones del fabricante y permita que se enfríe antes de usarlo.
- No utilice otros parámetros de esterilización en autoclave. Específicamente, no use parámetros altos durante períodos de tiempo cortos (conocido como “ciclo flash de autoclave”).

**Cuadro 3**

**Métodos comúnmente usados para la esterilización o la desinfección de alto nivel del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®**

| | | Aspirador Ipas AMEU Plus | Cánulas Ipas EasyGrip® |
|---|---|---|---|
| ESTERILIZACIÓN | Autoclave a vapor | SÍ | SÍ |
| | Glutaral-dehído | SÍ | SÍ |
| | Óxido de etileno | NO | SÍ |
| DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL | Glutaral-dehído | SÍ | SÍ |
| | Cloro | SÍ | SÍ |
| | Ebullición | SÍ | SÍ |
| LIMPIEZA SOLAMENTE | | SÍ | NO |

## Esterilización o desinfección de alto nivel en una solución de glutaraldehído al 2%, como por ejemplo Cidex.

- Sumerja por completo el instrumental ya limpio y déjelo remojar durante 10 horas para esterilizarlo, o durante 20 minutos para someterlo a una desinfección de alto nivel.
- Según sea apropiado, retire el instrumental de la solución con guantes o pinzas estériles o que hayan sido sometidos a una desinfección de alto nivel.
- Enjuague todas las piezas con agua estéril; no use agua de grifo.
- Si así lo desea, séquelos con un paño estéril.

## Desinfección de alto nivel en una solución de cloro al 0.5%.

- Sumerja por completo el instrumental ya limpio y déjelo remojar durante 20 minutos en un recipiente no metálico.
- Enjuague todas las piezas con agua estéril o hervida.
- Si así lo desea, séquelos con un paño estéril.

## Desinfección de alto nivel por ebullición.

- Coloque el instrumental en agua hirviendo durante 20 minutos.
- Retírelo del agua hirviente usando guantes o pinzas que hayan sido esterilizados o sometidos a una desinfección de alto nivel, según sea apropiado.
- Si así lo desea, séquelos con un paño estéril.

## Cuadro 4 Instrucciones para el procesamiento del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®

*NOTA: Antes de su reutilización, las cánulas Ipas EasyGrip® deben esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel. Debido a que el aspirador Ipas AMEU Plus no entra en contacto directo con la paciente, es suficiente una buena limpieza, pero si se desea también puede esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel.*

| MÉTODO | AGENTE | TIEMPO | PRECAUCIONES |
|---|---|---|---|
| ESTERILIZACIÓN | Autoclave a vapor*<br>*121ºC @ 106 KPa*<br>*250ºF @ 15 lbs/in²* | La esterilización se logra a una temperatura de 121° C (250° F) durante 30 minutos y a una presión de 106 KPa (15 libras/pulgada²)<br>No utilice otros parámetros de esterilización en autoclave. Específicamente, no use parámetros altos durante períodos de tiempo cortos (conocido como "ciclo flash de autoclave"). | El vapor debe penetrar todas las superficies. Las piezas no deben tocar las unas con las otras y deben estar acomodadas de manera que las aberturas no se encuentren obstruidas para permitir el drenaje.<br>El aro de seguridad debe desconectarse completamente (sin estar sostenido por el clip de sujeción).<br>Las cánulas Ipas EasyGrip®, en especial las de menor tamaño, podrían curvearse en los autoclaves a vapor. Para evitar que esto suceda, deben empacarse en envolturas de papel o tela. |
| | **Glutaraldehído al 2% (Cidex)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | 10 horas | Las piezas deben sumergirse completamente. Deseche la solución 14 días después de mezclarla o antes si se enturbia. No use a temperaturas inferiores a 77° F (25° C). |
| | **Glutaraldehído (otras soluciones)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | Siga las instrucciones del fabricante respecto al producto | El instrumental debe sumergirse completamente. Por lo general, la solución debe desecharse a los 14 días de mezclarse o antes si se enturbia. |
| | Óxido de etileno<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | Siga las instrucciones del fabricante respecto al producto | **Para cánulas solamente. No utilice óxido de etileno para el procesamiento de los aspiradores Ipas AMEU Plus**<br>Use solamente en lugares bien ventilados. Es necesario que el operador proteja sus vías respiratorias. |

| MÉTODO | AGENTE | TIEMPO | PRECAUCIONES |
|---|---|---|---|
| DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL (DAN) | **Agua hirviendo*** | 20 minutos | No es necesario sumergir el instrumental completamente.<br><br>Puede que las cánulas pierdan su color sin que esto afecte su funcionamiento. Las cánulas pueden aplanarse si se agarran cuando están calientes. Permita que el agua se enfríe antes de retirar las cánulas y manéjelas por el extremo del adaptador o base. |
| | **Glutaraldehído al 2% (Cidex)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | 20 minutos | Las piezas deben estar completamente sumergidas. Deseche la solución a los 14 días de mezclarse o antes si se enturbia. No use a temperaturas |
| | **Glutaraldehído (otras soluciones)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | 20 minutos | Las piezas deben estar completamente sumergidas. Por lo general la solución se desecha a los 14 días de mezclarse o antes si se enturbia. |
| | Cloro<br>Diluir al 0.5% | 20 minutos | Las piezas deben estar completamente sumergidas. Deseche la solución diariamente o antes si se enturbia. |

* Nunca someta a ebullición o ponga en autoclave los émbolos del aspirador Ipas de válvula doble o del aspirador de válvula sencilla ya que pueden emitir vapores de formaldehído.

# Almacenamiento de las cánulas Ipas EasyGrip®

Una vez procesadas las cánulas Ipas, deben conservar su esterilización o desinfección de alto nivel hasta su utilización. Deben guardarse en recipientes secos, estériles o que hayan sido sometidos a una desinfección de alto nivel con tapas herméticas para protegerlas del polvo y otros contaminantes. Lo ideal sería que las cánulas que hayan sido procesadas por métodos líquidos, tal como el glutaraldehído, cloro o ebullición, se sometan a un nuevo procesamiento diariamente.

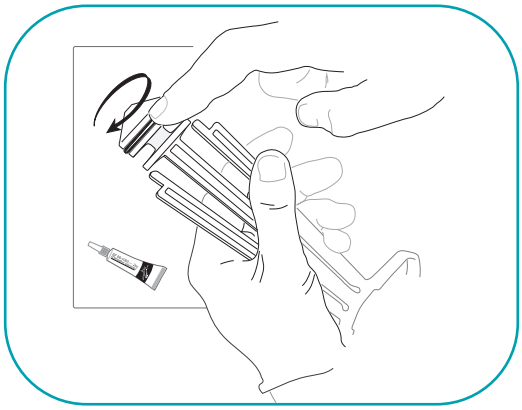
- Almacene sólo unas pocas cánulas en cada recipiente.
- Si no las utiliza en dos días, sométalas a un nuevo procesamiento.
- Use unas pinzas estériles o que hayan sido sometidas a una desinfección de alto nivel para sacar las cánulas de su recipiente por los extremos de sus bases
- Evite tocar otras cánulas en el recipiente.
- Limpie y procese las pinzas y el recipiente de almacenamiento a diario o cada dos días.

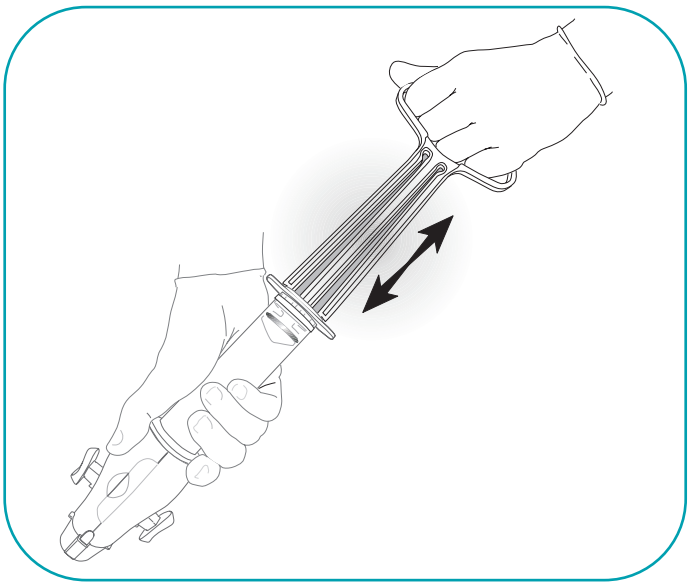


# Rearmado y almacenamiento del aspirador Ipas AMEU Plus

El aspirador debe almacenarse armado, lubricado y listo para su uso.

- Coloque el anillo-O en su lugar.
- Ponga una gota de silicona (o glicerol, jabón líquido u otro lubricante que no contenga una base de petróleo) en el anillo-O extendiéndola con la punta del dedo.
- Rearme la válvula poniendo el revestimiento en su lugar, cerrando la válvula y encajando la tapa en su lugar.
- Rearme y lubrique el aspirador deslizando el émbolo de adentro hacia afuera varias veces.
- Almacénelo en un recipiente seco con tapa hermética para protegerlo del polvo y otros contaminantes.
- Antes de cada uso, cerciórese de que conserve el vacío.





Para obtener mayor información sobre cómo procesar el instrumental, ver el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®* y otros materiales didácticos de Ipas.

# Referencias

Abernathy, Mariana y Nina Frankel, redactoras. 2003. *Performing uterine evacuation with Ipas manual vacuum aspiration (MVA) instruments: Instructional booklet*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Baird, Traci L. y Susan K. Flinn. 2001. *Manual vacuum aspiration: Expanding women's access to safe abortion services*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Frankel, Nina. De próxima aparición. *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: CD-ROM instructivo*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Frankel, Nina. 2003. *Performing uterine evacuation with Ipas manual vacuum aspiration (MVA) instruments: Instructional CD-ROM*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Greenslade, Forrest C., Ann H. Leonard, Janie Benson, Judith Winkler y Victoria L. Henderson. 1993. *Manual vacuum aspiration: A summary of clinical and programmatic experience worldwide*. Carrboro, Carolina del Norte, Ipas.

# Únase al Foro de Capacitadores de Ipas

La lista de distribución por correo electrónico del Foro de Capacitadores de Ipas es un medio cuyo objetivo es facilitar la comunicación y el intercambio de información entre el personal y los capacitadores de Ipas en todo el mundo en lo que respecta a la información clínica y de capacitación, los eventos y los materiales. Para unirse a este foro, por favor envíenos su nombre, cargo, organización, país y dirección de correo electrónico a training@ipas.org.

# Calidad y seguridad del instrumental de Ipas

Ipas está dedicada a producir el instrumental de aspiración manual endouterina de la más alta calidad disponible en la actualidad. Todo el instrumental de aspiración manual endouterina (AMEU) de Ipas (aspiradores, cánulas, partes y repuestos) es fabricado por Pacific Hospital Supply Company (PAHSCO) en Taiwán. El instrumental de Ipas está registrado en la Dirección de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (US FDA, por sus siglas en inglés) y cumple todos los requisitos de la USFDA para los dispositivos médicos de la misma categoría.

El sistema de calidad de PAHSCO ha recibido las certificaciones ISO 9001 (Normativas Internacionales de Calidad), EN 46001 (Normativas Europeas de Dispositivos Médicos) e ISO 13485 (Normativas Internacionales de Dispositivos Médicos).

El instrumental de AMEU dispone de la certificación CE, ya que los procesos de fabricación de PAHSCO cumplen con las Directivas de Dispositivos Médicos 93/42/EEC, necesarias para la venta de productos en los países miembros de la Unión Europea.

Ipas repone o repara, gratuitamente, ya sea directamente o a través de sus distribuidores mundiales, cualquiera de sus productos con defectos de fábrica o de materiales. Esta garantía no cubre defectos por falta de cuidado, accidentes o mal uso.

# Cómo realizar los pedidos de los productos de Ipas

Entre los productos de Ipas, además de los aspiradores y las cánulas para la AMEU, figuran los dilatadores cervicales de plástico Denniston y los modelos de anatomía pélvica didácticos para impartir la capacitación.

Para obtener información sobre cómo realizar los pedidos del instrumental Ipas para la AMEU u otros productos de Ipas, o sobre cómo pasar a ser un distribuidor, por favor diríjase a:

Ipas Customer Service
P.O. Box 5027
Chapel Hill, NC 27516  EE.UU.
Tel: 919.960.6453 ó 919.967.7052
Fax: 919.929.7687
Correo electrónico: customerservice@ipas.org
www.ipas.org

Impreso en papel reciclado
CAT# UTEEVAC+2-S05

# Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: folleto instructivo



Contiene información actualizada sobre el procesamiento del instrumental de AMEU.

Ipas *Protegiendo la salud de las mujeres*

**Actualización técnica: cambios que afectan el uso del instrumental de AMEU**
***para distribución internacional***

Las reglamentaciones sobre los dispositivos médicos están evolucionando hacia normas cada vez más rigurosas en cuanto a la práctica de la prevención de infecciones. Con el objetivo de lograr mayor seguridad, Ipas está divulgando instrucciones revisadas sobre el uso del instrumental de AMEU.

**Los usuarios de los productos Ipas deben ser conscientes de los siguientes puntos:**

- El aspirador Ipas de doble válvula actual será descontinuado para el año 2007, pero continuará disponible en algunas regiones seleccionadas como un instrumento que se puede utilizar una sola vez.
- El aspirador Ipas de válvula sencilla y el aspirador Ipas AMEU Plus permanecerán como instrumentos que pueden ser reutilizados varias veces.
- Los aspiradores Ipas deben someterse a una desinfección de alto nivel (DAN) o a una esterilización antes de su primer utilización y después de cada uso. *No* es necesario que estén procesados por DAN o esterilizados en el momento de su uso.
- Las cánulas Karman son instrumentos que deben utilizarse una sola vez.

**Aspiradores que pueden utilizarse varias veces: Ipas AMEU Plus e Ipas de válvula sencilla**
En el pasado, Ipas, así como otros fabricantes de instrumentos médicos reutilizables que entran en contacto con la sangre y otros líquidos corporales (pero no con la paciente), declaró que sólo era necesario limpiar (en vez de someter a una DAN o esterilizar) tales instrumentos después de su uso.

Las instrucciones revisadas determinan que los aspiradores Ipas con indicación para ser utilizados varias veces, deben ser esterilizados o sometidos a una DAN antes de su primer uso y después de cada procedimiento, con el fin de eliminar los contaminantes. No es necesario que los aspiradores permanezcan desinfectados (DAN) o esterilizados para su próximo uso.

El aspirador Ipas de válvula sencilla y el aspirador Ipas AMEU Plus continúan siendo instrumentos que pueden utilizarse varias veces. Ambos son diseñados para facilitar su limpieza, pueden ser totalmente desarmados, constan de un revestimiento de la válvula que permite el paso continuo de los restos extraídos mediante la cánula hacia el cuerpo del aspirador y por ello se facilita una mejor limpieza, y tienen más opciones para su procesamiento que el aspirador de doble válvula. Los aspiradores Ipas AMEU Plus e Ipas de válvula sencilla están disponibles en todas las regiones y pueden ser reutilizados después de un procesamiento adecuado.

**Opciones de procesamiento para los aspiradores reutilizables**

| | **Ipas AMEU Plus** | **Aspirador Ipas de válvula sencilla** |
|---|---|---|
| **DAN** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Ebullición**<br>**Solución de cloro al 0.5%** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Solución de cloro al 0.5%** |
| **Esterilización** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Autoclave a vapor**<br>**Procesador STERRAD®** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)** |

**Aspirador de uso único: Ipas de doble válvula**
Para el año 2007, el aspirador Ipas de doble válvula estará disponible sólo en determinados países seleccionados, como un instrumento para ser utilizado una sola vez y después descartado. Los aspiradores de doble válvula que ya forman parte de las existencias deben utilizarse de acuerdo con sus indicaciones en el momento en que fueron adquiridos. Ipas modificó el color del émbolo del aspirador de doble válvula indicado para uso único, a fin de ayudar a los prestadores de servicios de salud a diferenciar entre los instrumentos que pueden usarse varias veces y aquellos que deben utilizarse una sola vez, en los casos en que tengan disponibles ambos tipos.

**Cánulas que pueden utilizarse varias veces: Ipas EasyGrip®**
Enviadas como instrumentos estériles, las cánulas Ipas EasyGrip deben ser esterilizadas o sometidas a una DAN en el momento de su uso. En los lugares donde los reglamentos así lo permiten, las cánulas Ipas EasyGrip pueden ser reutilizadas después de pasar por un proceso de desinfección de alto nivel o de esterilización. Es necesario verificar los reglamentos nacionales y los protocolos y directrices generales del establecimiento de salud.

**Cánulas que deben utilizarse una sola vez: Karman y cánulas Ipas de 3 mm**
Enviadas como instrumentos estériles, las cánulas Karman y las cánulas Ipas de 3 mm están indicadas para uso único en todas las regiones. Ésta es una modificación en las instrucciones del producto para las cánulas Karman. Tanto las cánulas Karman como las cánulas Ipas de 3 mm deben ser descartadas de forma segura como desechos infecciosos después de su uso.

**Adaptadores que pueden utilizarse varias veces**
Los adaptadores de las cánulas Ipas pueden ser reutilizados después de ser esterilizados o sometidos a una DAN, de acuerdo con el cuadro a continuación.

**Opciones de procesamiento para las cánulas y los adaptadores reutilizables**

| | **Cánulas Ipas EasyGrip** | **Adaptadores** |
|---|---|---|
| **DAN** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Solución de cloro al 0.5%**<br>**Ebullición** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Solución de cloro al 0.5%**<br>**Ebullición** |
| **Esterilización** | **Autoclave a vapor**<br>**Glutaraldehído al 2% (Cidex®)** | **Autoclave a vapor**<br>**Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Procesador STERRAD®** |

Al recibir productos nuevos, por favor verifique la etiqueta y siga las instrucciones de Ipas. Para obtener más información sobre estas modificaciones, así como una lista de las preguntas más frecuentes, envíe un mensaje electrónico a customerservice@ipas.org.

**M-06-LET-005 Rev 1 5/2007**

© Ipas 2006, 2007

Ipas *Protegiendo la salud de las mujeres*
*Promoviendo el respeto a sus derechos reproductivos*

Este folleto fue elaborado por el siguiente personal de Ipas y colegas:

Redacción: Nina Frankel, Mariana Abernathy
Revisión: Joan Healy, Teresa McInerney, Laura Castleman

Adaptación de ilustraciones: Steve Edgerton. Ilustraciones adaptadas del manual de Ipas *Guía práctica para la aspiración manual endouterina*. 1993. Chapel Hill, NC, Ipas

Revisión editorial: Kezia Scales
Diseño Gráfico: Rachel Goodwin

Traducción: Marie Hartye
Revisión de la traducción: Lisette Silva y Martha Urdaneta

Este folleto es una adaptación del CD-ROM instructivo de Ipas titulado *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®*. Si desea recibir una copia del CD-ROM, por favor diríjase al departamento de Servicios de Atención al Cliente de Ipas, a la dirección que se indica al dorso de este folleto.

Si desea recibir un folleto similar a éste que trate sobre el uso del aspirador Ipas de válvula doble y las cánulas Karman flexibles, por favor diríjase al departamento de Servicios de Atención al Cliente de Ipas, a la dirección indicada al dorso de este folleto

Derechos de autor, Ipas, 2004, 2005, 2007.
Esta publicación puede reproducirse parcial o totalmente sin la autorización previa de Ipas siempre y cuando el material reproducido se distribuya gratuitamente y se haga mención de la editorial.

Cita sugerida: Frankel, Nina y Mariana Abernathy, autoras, 2004. *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: folleto instructivo*. *Segunda edición*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

ISBN: 1-882220-83-8

**En los Estados Unidos y otros países, las cánulas Ipas EasyGrip® están registradas para usarse una sola vez y luego desecharse. En los lugares donde los reglamentos locales lo permiten, las cánulas pueden reutilizarse después de haberse sometido a una esterilización o a una desinfección de alto nivel (DAN).**

# Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: folleto instructivo

Ipas es una organización internacional no gubernamental que lleva más de tres décadas dedicada a reducir el número de muertes y lesiones relacionadas con el aborto; a ampliar la capacidad de la mujer de ejercer sus derechos sexuales y reproductivos; y a mejorar el acceso a los servicios de salud reproductiva, incluidos los servicios de aborto seguro. Los programas mundiales y nacionales de Ipas incluyen la capacitación, la investigación, la gestoría y defensa, la distribución de tecnologías en salud reproductiva y la difusión de información.

**El instrumental de Ipas para la aspiración manual endouterina (AMEU) debe ser usado exclusivamente por médicos o bajo su supervisión.** En este folleto se exponen la información y las instrucciones para el uso de la AMEU en los procedimientos de evacuación endouterina. El folleto ha sido elaborado para el personal clínico que cuenta con los conocimientos actualizados y la aptitud y se encuentra familiarizado con los procedimientos intrauterinos según se indica en los requisitos esenciales. La información expuesta en este folleto, al usarse en conjunto con las prácticas simuladas y las prácticas en pacientes bajo la supervisión de un profesional calificado, capacita al personal clínico para efectuar el procedimiento de evacuación endouterina con la AMEU.

*Este programa ha sido financiado en parte por subvenciones provenientes del Programa de Salud y Derechos Reproductivos del Open Society Institute, la David and Lucile Packard Foundation, la Wallace Alexander Gerbode Foundation, el Mildred Wohlford Fund, la John D. and Catherine T. MacArthur Foundation y el Departamento del Reino Unido para el Desarrollo Internacional (United Kingdom Department for International Development DFID, por sus siglas en inglés).*

# Índice

Sección A El aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip® . . . . . .3

Sección B El procedimiento de AMEU . . . . . 7

Sección C Cómo procesar el aspirador AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip® . . . . 18

## Formación académica requerida

Este folleto se encuentra dirigido al personal clínico con formación académica en anatomía, fisiología y procedimientos del útero y capacitado para practicar procedimientos transvaginales intrauterinos, tales como el legrado uterino instrumental, la aspiración eléctrica, la inserción del DIU, la histeroscopia y la biopsia de endometrio. Específicamente, los usuarios de este manual necesitan poseer las siguientes aptitudes:

- capacidad de practicar un examen pélvico
- capacidad de evaluar con precisión la altura y posición del útero, incluida la evaluación de las anomalías y la edad gestacional de embarazos que se encuentran en el primer trimestre
- capacidad de diagnosticar y tratar las enfermedades relacionadas con el embarazo y las fases de un aborto espontáneo
- demostrar sus conocimientos de las técnicas de prevención de infecciones, incluidas las normas/precauciones universales, la técnica de no tocar y el procesamiento del instrumental médico
- capacidad de evaluar la necesidad de administrar medicamentos para el manejo del dolor y hacerlo debidamente
- capacidad de diagnosticar, estabilizar y remitir a las pacientes que presentan un embarazo ectópico
- capacidad de manejar las complicaciones causadas por la evacuación endouterina y los medicamentos para el control del dolor, incluidas la evacuación incompleta, las lesiones cervicales y abdominales, las perforaciones uterinas, la atonía uterina, la infección, el aborto fracasado (o aborto frustro) y las reacciones a los medicamentos; o la capacidad de estabilizar a las pacientes y establecer un mecanismo de remisión a otro establecimiento de salud donde puedan recibir el tratamiento adecuado

# Sección A

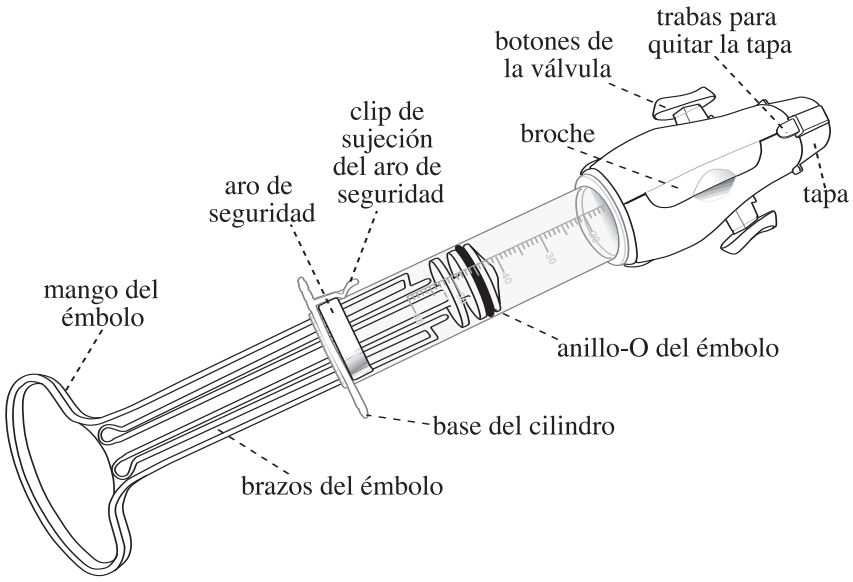
## El instrumental de AMEU

# El Aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®

La aspiración manual endouterina, o AMEU, es una técnica segura y eficaz para la evacuación endouterina cuyo bajo costo, sencillez y portabilidad la hacen una excelente opción de tecnología de salud reproductiva. Más de 25 años de investigaciones clínicas en más de 100 países han demostrado que la aspiración para la evacuación endouterina es más segura y tan eficaz como el legrado uterino instrumental (LUI), el cual también se conoce como dilatación y curetaje (D&C). Además se ha comprobado que cuando la AMEU se ofrece en centros de pacientes externos, se reduce el costo y la estancia hospitalaria de la mujer que se somete al procedimiento en comparación con el legrado uterino, el cual debe efectuarse en una sala de operaciones. La aspiración manual es una gran alternativa a la aspiración eléctrica, la cual produce un vacío equivalente. *(Greenslade et al., 1993; Baird y Flynn, 2001)*.

Este folleto ofrece una perspectiva general del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®. Si desea obtener información sobre otro instrumental Ipas para la AMEU, tal como el aspirador Ipas de válvula doble o el aspirador Ipas de válvula sencilla, por favor remítase a otros manuales instructivos de Ipas.

*Aspirador Ipas AMEU Plus*



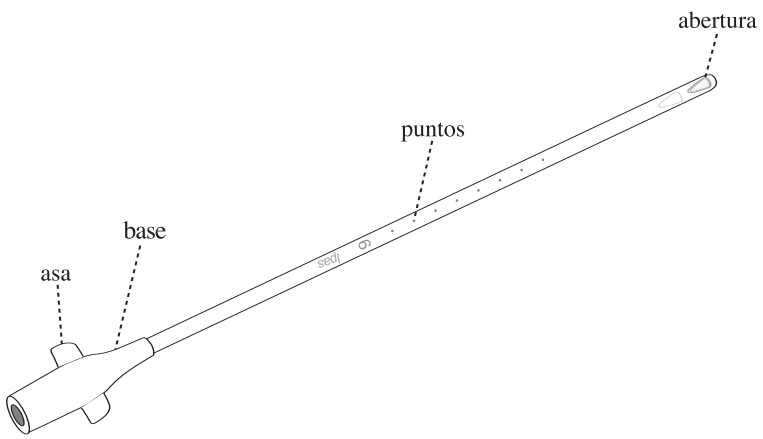

**El aspirador Ipas AMEU Plus** proporciona un vacío de 24 a 26 pulgadas o de 609.6 a 660.4 milímetros de mercurio y consta de los siguientes componentes:

- una válvula con un par de botones que controlan el vacío, una tapa y un revestimiento desmontable
- un émbolo con asa y un anillo-O
- un cilindro de 60 cc para depositar el contenido de la evacuación endouterina con un clip que sujeta el aro de seguridad
- y el aro de seguridad.

**Las cánulas Ipas EasyGrip®** vienen en tamaños de 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 12 mm.

- Las cánulas más pequeñas (de 4 a 8 mm) tienen dos aberturas en situación opuesta.
- Las cánulas más grandes (de 9, 10 y 12 mm) tienen una sola abertura de mayor tamaño.

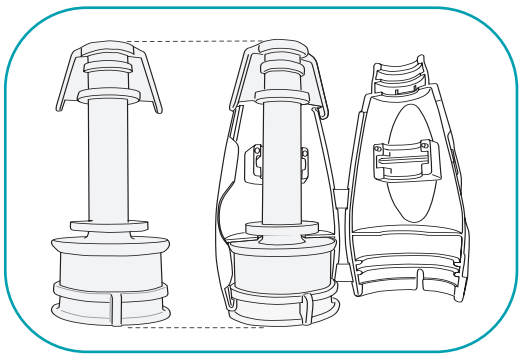
*Cánulas Ipas EasyGrip®*

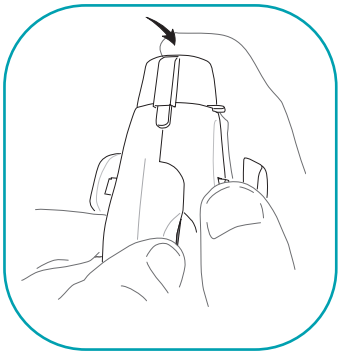



- Los puntos impresos en cada cánula se usan para indicar la posición de la abertura principal. El primer punto se encuentra a 6 cm de la punta de la cánula y los puntos que le siguen se encuentran espaciados a intervalos de 1 cm.
- Las cánulas son semirrígidas con bases fijas codificadas por colores; por lo tanto, no necesitan adaptadores. Las asas situadas en las bases facilitan su conexión y desconexión del aspirador.

# Armado y cargado del aspirador Ipas AMEU Plus

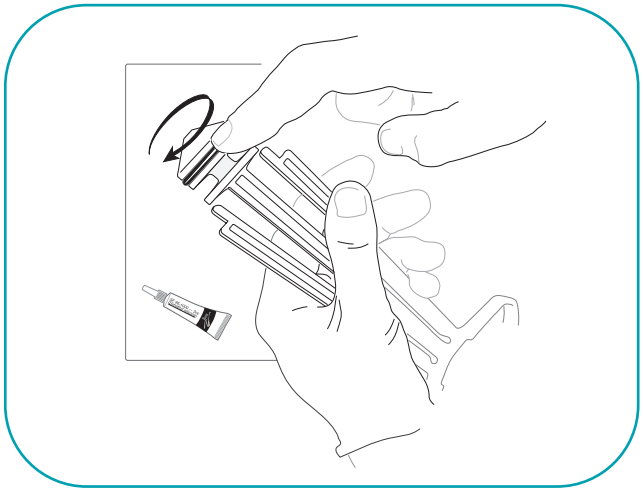
Para preparar el aspirador Ipas AMEU Plus para su uso, primero debe cargarse según se indica a continuación:



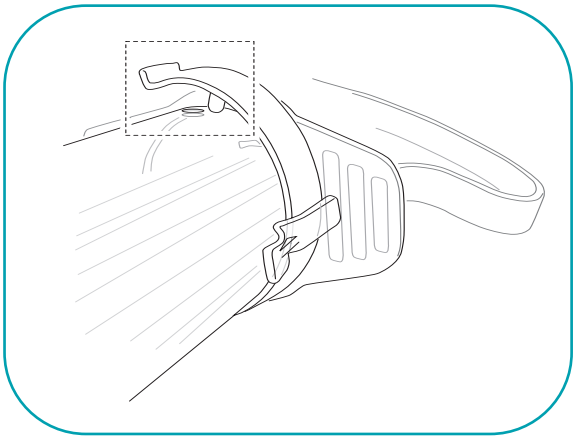


**1** **Abra la válvula** y ponga el revestimiento en su lugar alineando los rebordes internos. Luego cierre la válvula y encaje la tapa en su sitio.

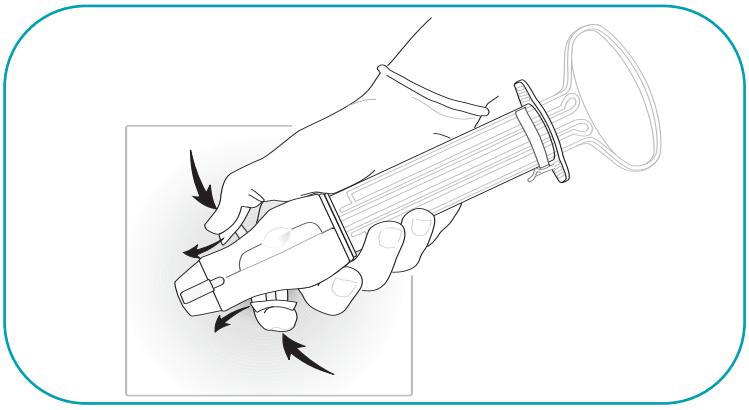
**2** **Revise el anillo-O.** Asegúrese de que el anillo-O se encuentre en la ranura de la punta del émbolo. Lubríquelo con una sola gota de lubricante tal como la silicona, el glicerol o un detergente líquido. Nunca use productos con base de petróleo, tal como la jalea de petróleo, sobre el anillo-O ya que pueden deteriorar el caucho. Procure no lubricarlo demasiado.

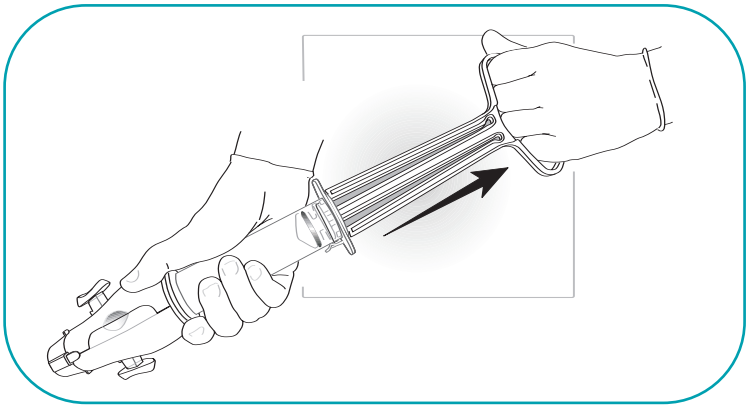


**3** **Arme el aspirador** empujando el cilindro dentro de la válvula y asegurándose de que los botones no estén oprimidos al realizar esta operación. Introduzca el émbolo completamente dentro del cilindro. Asegúrese de que los botones, los lados anchos de la base del cilindro y el asa del émbolo estén alineados. Luego fije el aro de seguridad deslizándolo debajo del clip de sujeción y empujando sus trabas dentro de los orificios ubicados en la base del cilindro.



**4** **Para crear el vacío**, primero oprima los botones hacia abajo y hacia adelante hasta que sienta que encajan en su lugar. Luego cargue el aspirador tirando del émbolo hacia atrás hasta que los brazos se abran automáticamente hacia afuera y se enganchen en los lados anchos de la base del cilindro. Una vez que los brazos del émbolo se encuentren en esta posición, el émbolo no se moverá hacia adelante y se conservará el vacío. La posición incorrecta de los brazos del émbolo podría permitirles deslizarse dentro del cilindro, con la posibilidad de inyectar el contenido del aspirador dentro del útero de nuevo. Nunca sujete el aspirador por los brazos del émbolo.





**5** **Antes de cada uso debe revisarse el aspirador para cerciorarse de que conserva el vacío.** Una vez cargado el aspirador, espere unos minutos y luego suelte los botones para liberar el vacío. El sonido del aire al entrar en el aspirador es una indicación de que se creó el vacío. Si no oye entrar el aire, saque el aro de seguridad, retire el émbolo y revise el anillo-O para asegurarse de que esté bien lubricado, debidamente colocado en su sitio y no presente un defecto o contenga cuerpos extraños. Cerciórese también de que el cilindro se encuentra colocado de manera firme en la válvula. Luego inserte de

nuevo el émbolo, ponga el aro de seguridad en su lugar y vuelva a probar el funcionamiento del aspirador. Si aún no consigue mantener el vacío, no puede usarse el aspirador. Deséchelo y use otro aspirador.

Para obtener mayor información sobre cómo resolver la pérdida de vacío, vea el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®.*

## Reutilización del instrumental Ipas para la AMEU

Los aspiradores Ipas AMEU Plus pueden reutilizarse múltiples veces. Después de cada uso se deben desarmar y limpiar. Ya que los aspiradores Ipas AMEU Plus no entran en contacto con la paciente, es suficiente con limpiarlos, pero si se desea también pueden esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel (DAN).

Las cánulas Ipas EasyGrip® se esterilizan después de ser empacadas y permanecerán estériles hasta durante tres años siempre y cuando la envoltura se mantenga seca e intacta. En los Estados Unidos y varios otros países, llevan una etiqueta indicando que deben desecharse después de un sólo uso. En otros lugares donde los reglamentos lo permiten, las cánulas pueden reutilizarse después de esterilizarse o someterse a la desinfección de alto nivel (DAN). Para obtener información sobre cómo realizar el procesamiento del instrumental paso a paso, por favor remítase a la Sección C.

## Reposición del instrumental Ipas para la AMEU

El aspirador Ipas AMEU Plus debe desecharse y reponerse si se presenta cualquiera de las siguientes situaciones:

- el cilindro se vuelve quebradizo o agrietado o los depósitos de minerales impiden el movimiento del émbolo
- las partes de la válvula se agrietan, doblan o rompen
- los botones están rotos
- los brazos del émbolo no se aseguran, o
- el aspirador ya no tiene capacidad para conservar el vacío

Las cánulas Ipas EasyGrip® deben desecharse y reponerse si se presenta cualquiera de las siguientes situaciones:

- las cánulas se vuelven quebradizas
- las cánulas están agrietadas, torcidas o dobladas, especialmente en la abertura
- o no se puede extraer el tejido completamente al limpiarlas

# Sección B El procedimiento de AMEU

## La evacuación endouterina con la AMEU

La aspiración endouterina es uno de los procedimientos médicos más seguros y eficaces. Los estudios informan acerca de índices de eficacia de la AMEU de un 98%, con tasas de complicaciones extremadamente bajas. Otros estudios demuestran que la AMEU ofrece mayor seguridad que el legrado uterino instrumental (LUI), al cual se le conoce también como dilatación y curetaje (D&C). Además, la AMEU puede tener un costo menor en comparación con el LUI *(Greenslade et al., 1993; Baird y Flynn, 2001)*.

## Uso/indicaciones

El uso del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip® hasta de 12 mm es indicado para procedimientos de evacuación endouterina en pacientes de obstetricia y ginecología. Entre las indicaciones médicas de evacuación endouterina con las cuales se puede usar este producto se encuentran:

- el tratamiento del aborto incompleto para alturas uterinas correspondientes a 12 semanas o menos después de la fecha de la última menstruación (FUM).
- abortos en el primer trimestre de la gestación (regulación menstrual)
- biopsia endometrial

La biopsia endometrial no debe realizarse en casos donde se sospecha que la paciente está embarazada. No se conoce ninguna contraindicación para las otras indicaciones clínicas.

## Enfermedades preexistentes que deben tenerse en cuenta

Un aborto incompleto o un aborto realizado en condiciones inadecuadas pueden conducir a un shock, hemorragia, infección cervical o pélvica, sepsis o perforaciones o lesiones abdominales. Antes de practicar la aspiración endouterina debe prestarse atención médica inmediata a cualquier otra urgencia médica que presente la paciente y que ponga su vida en peligro. A menudo la aspiración endouterina es un componente determinante para el tratamiento de la paciente en estos casos, y una vez que se haya estabilizado a la paciente, no debe demorarse este procedimiento. Entre las entidades médicas que pueden influir en el tratamiento de la paciente se encuentran: los antecedentes de discrasias sanguíneas, variaciones uterinas y anatómicas y un trastorno emocional severo, así como también el asma, la obesidad y la hipertensión.

## Antes del procedimiento

Antes de iniciar el procedimiento de AMEU, el profesional médico debe asegurarse de que se tengan en cuenta los siguientes aspectos relacionados con la atención médica prestada a la paciente: la evaluación clínica, la consejería, el manejo del dolor, el consentimiento voluntario de la paciente basado en una información cabal y objetiva, la prevención de infecciones y un plan para el control y tratamiento de las complicaciones.

## Evaluación Clínica

Debe llevarse a cabo una evaluación clínica completa de la paciente que incluya su historia médica general, un examen pélvico, la ubicación y la altura del útero y una evaluación psicosocial. Es más probable que una mujer que ingresa con un aborto incompleto presente complicaciones, que aquélla que acude al establecimiento de salud a someterse a un aborto inducido. Por lo tanto, las mujeres que acuden a recibir tratamiento por un aborto incompleto o sus complicaciones (atención postaborto) requieren una evaluación detallada antes de someterse al procedimiento de AMEU. Si presentan signos de infección, trauma, cuerpos extraños o laceraciones, se les debe prestar asistencia médica de acuerdo a los protocolos institucionales y las normas médicas locales.

## Consejería

La consejería de buena calidad proporciona a la mujer apoyo emocional mientras que contribuye a la eficacia del procedimiento.

## Manejo del dolor

Por lo general, el bloqueo paracervical, la analgesia u otro sedante suave y unas palabras tranquilizadoras son suficiente para proporcionar bienestar a la mujer durante el procedimiento.

## Consentimiento voluntario informado

Obtener por escrito o verbalmente el consentimiento informado y voluntario de la paciente ayuda a asegurar que la mujer entiende y está de acuerdo con el plan de tratamiento propuesto, incluidos sus beneficios, riesgos y otras alternativas.

## Prevención de infecciones

Los prestadores de servicios de AMEU deben tomar todas las medidas necesarias para evitar la propagación de infecciones y enfermedades.

## Control y tratamiento de las complicaciones

Si bien es raro que se presenten complicaciones con los procedimientos de AMEU, es necesario tener un plan de respaldo para su manejo o remisión a otros establecimientos de salud donde la paciente pueda recibir tratamiento si fuese necesario.

Si desea información detallada sobre estos temas, vea el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®*.

# Preparación para el procedimiento

**1 Asegurar que todo el equipo y suministros necesarios se encuentren disponibles.**

**2 Seleccione las cánulas Ipas EasyGrip® de tamaño apropiado.** Se recomienda tener a disposición varios tamaños de cánulas. Si se usa una cánula demasiado pequeña, puede que el tejido la obstruya y se imposibilite la aspiración. Si bien el tamaño de la cánula usada depende, hasta cierto punto, de la preferencia del prestador de servicios de salud, en el Cuadro 1 se expone una lista de los diversos tamaños de cánula que se sugiere usar en relación con las alturas uterinas correspondientes.

**Cuadro 1**
Tamaño de la cánula en relación con la altura uterina

| Altura uterina en semanas después de la FUM | Tamaño de cánula sugerido |
|---|---|
| de 4 a 6 semanas después de la FUM | de 4 a 7 mm |
| de 7 a 9 semanas después de la FUM | de 5 a 10 mm |
| de 9 a 12 semanas después de la FUM | de 8 a 12 mm |

**3 Inspeccione el instrumental.** Cerciórese de que el aspirador conserva el vacío. Deseche los aspiradores que tienen grietas o defectos visibles y que ya no tienen la capacidad de conservar el vacío. Para mayor información, ver la Sección A.

**4 Cargue el aspirador.** Si desea obtener instrucciones paso a paso sobre cómo crear un vacío, vea la Sección A. Si no conserva el vacío, revise el anillo-O y lubríquelo si es necesario. Si aún no consigue conservar el vacío, deséchelo y use otro aspirador.

## Técnica de no tocar:

Las partes del instrumental que entrarán en contacto con el útero no deben tocar otros objetos o superficies no estériles, incluida la pared vaginal, antes de ser introducidas. Esto se conoce como la técnica de no tocar.

## Equipo y suministros recomendados:

- un espacio privado donde se realice la consejería y se practique el procedimiento
- mesa de procedimientos
- lámpara con luz de buena intensidad
- asiento
- ropa hospitalaria para cubrir a la paciente y respetar su privacidad
- agua limpia
- detergente o jabón
- guantes estériles
- hisopos de algodón
- Instrumental de AMEU: aspirador, cánulas de varios tamaños y silicona u otro lubricante adecuado
- tenáculo
- espéculo
- pinzas de falsos gérmenes
- dilatadores mecánicos (si las cánulas no son usadas para practicar la dilatación del cuello uterino)
- barreras: cubiertas para los brazos, tapabocas, guantes y anteojos para la prevención de infecciones
- antiséptico (Betadina)
- medicamentos para el dolor: analgésicos y ansiolíticos
- suministros para el bloqueo paracervical: anestésico (lidocaína al 0.5% ó 1.0%) y una jeringa de 5, 10 ó 20 ml con aguja hipodérmica número 21 ó 22 (o más delgada) o una aguja raquídea
- suministros para la inspección del tejido: colador, recipiente transparente, iluminación, pinzas y agua
- agentes y equipo de esterilización o desinfección de alto nivel para el procesamiento del instrumental
- suministros y equipo para el control y tratamiento de las urgencias: equipo de venoclisis y líquidos para administración intravenosa, o un mecanismo para estabilizar a las pacientes y luego remitirlas a otro establecimiento de salud donde puedan recibir el tratamiento adecuado.

# Cómo efectuar el procedimiento

El procedimiento de AMEU puede iniciarse una vez que todo el instrumental y los suministros estén listos, se haya preparado a la mujer y ella haya dado su consentimiento para iniciarlo.

Si desea información más detallada sobre cada uno de los pasos que se indican a continuación, remítase al CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®* u otros materiales didácticos de Ipas.

1 **Confirme los hallazgos de la evaluación clínica inicial** mediante un examen pélvico bimanual estando alerta a cualquier indicio de infección y administre tratamiento inmediato de acuerdo a los protocolos

2 **Ejecute el plan para el manejo del dolor.**

3 **Practique la preparación cervical con antiséptico.**

4 **Coloque el bloqueo paracervical** si es necesario.

5 **Coloque el tenáculo y ejerza una tracción suave** a menos que ya lo haya hecho al colocar el bloqueo paracervical.

6 **Dilate el cuello uterino** si es necesario.

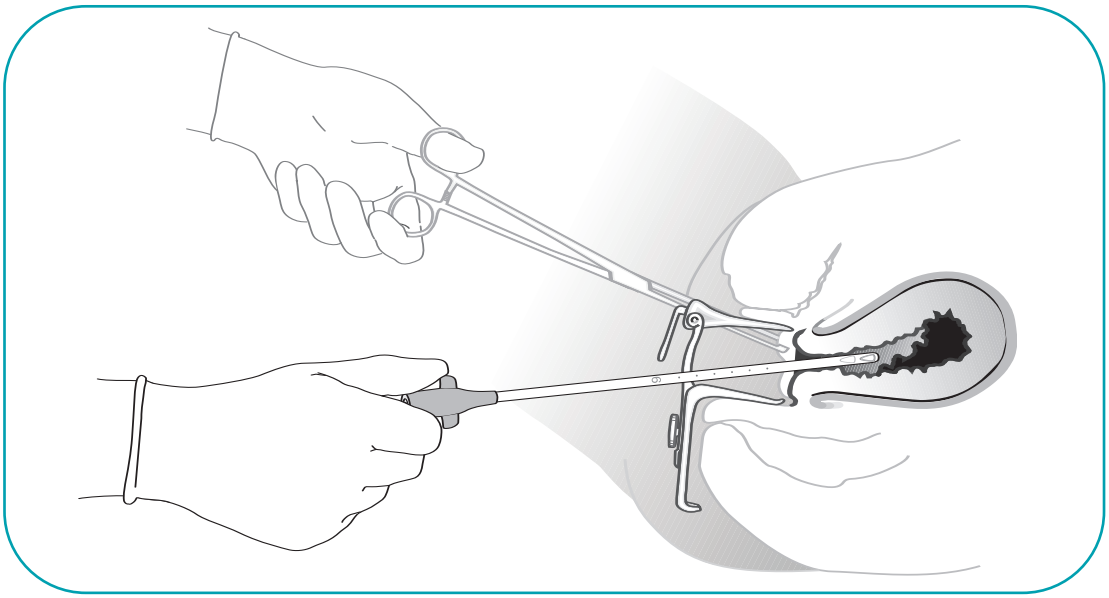
- La dilatación del cuello uterino es necesaria cuando el canal cervical no es lo suficientemente amplio para permitir el paso de una cánula de tamaño apropiado para la altura uterina.
- Si es necesario practicar una dilatación, debe hacerlo cuidadosamente con cánulas progresivamente de mayor tamaño o con dilatadores mecánicos graduados, teniendo cuidado de no traumatizar el cuello uterino.
- El Misoprostol también puede usarse para madurar el cuello uterino.

## 7 Aspire el contenido uterino.

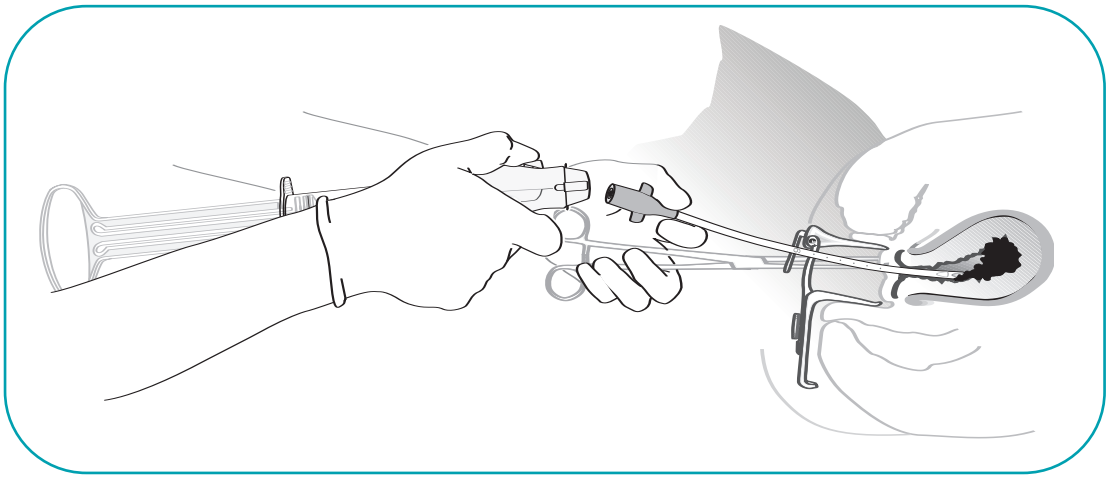
► Introduzca suavemente la cánula hasta justo un poco más allá del orificio interno o bien desplace la cánula lentamente hacia dentro de la cavidad uterina hasta que toque el fondo del útero y después retírela levemente. Para facilitar la inserción de la cánula, aplique movimientos de rotación a medida que ejerza una presión suave.

- No introduzca la cánula de manera forzada, ya que los movimientos forzados pueden ocasionar perforaciones uterinas o lesiones en el cuello uterino, los órganos pélvicos o los vasos sanguíneos.

- Permanezca alerta durante todo el procedimiento a los signos que puedan indicar la presencia de una perforación y descontinúe la aspiración de inmediato si éstos se presentan.

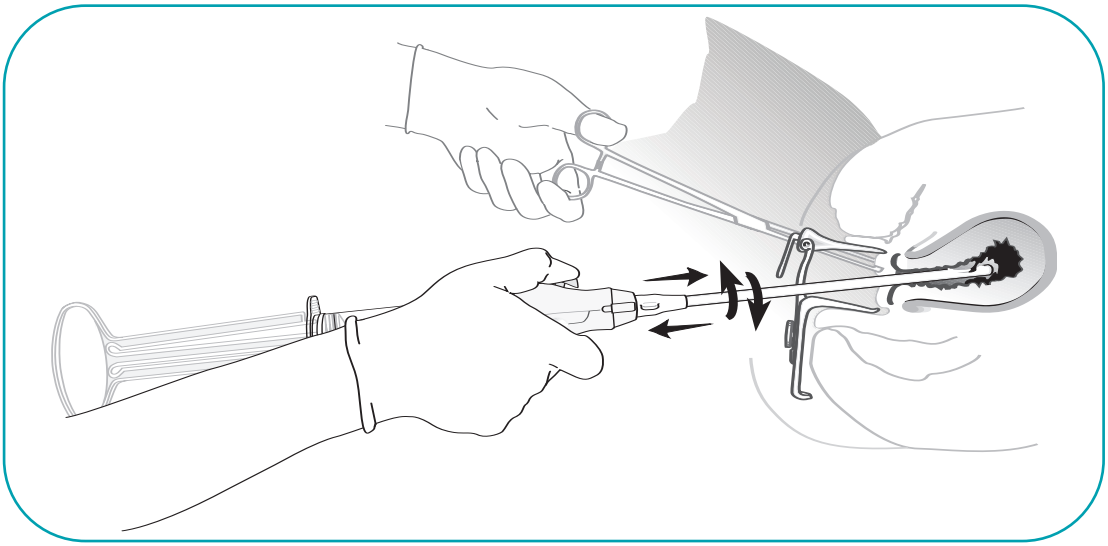


► Conecte la cánula al aspirador, sujetando el tenáculo y el extremo posterior de la cánula con una mano y el aspirador con la otra. Tenga cuidado de no empujar la cánula más hacia dentro del útero.



► Libere el vacío oprimiendo los botones y la aspiración comenzará de inmediato.

► Practique la evacuación del contenido del útero desplazando lenta y suavemente la cánula y el aspirador con movimientos de rotación de 180 grados en cada dirección y simultáneamente ejerciendo un movimiento de adentro hacia afuera. Debe tenerse cuidado de no retirar la abertura de la cánula más allá de los orificios cervicales, ya que esto ocasionaría la pérdida del vacío.



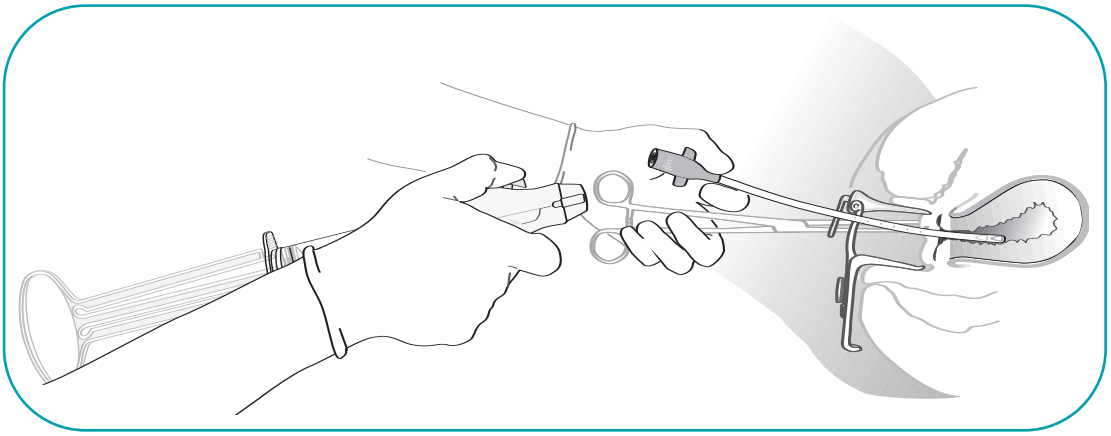
► Se observará tejido y sangre a través de la cánula y en el cilindro del aspirador.

► Si el aspirador se llena o si se pierde el vacío, desconéctelo de la cánula y sustitúyalo por otro aspirador o vacíe su contenido en un recipiente y conéctelo de nuevo a la cánula. Nunca empuje el contenido aspirado nuevamente en el útero.

► Los signos descritos a continuación indican que el útero se encuentra vacío:

- Paso de espuma roja o rosada sin tejido a través de la cánula
- Se percibe una sensación de aspereza a medida que la cánula se desliza sobre la superficie del útero vacío
- Se percibe una sensación de que el útero se contrae alrededor de la cánula
- La paciente percibe un aumento del dolor pélvico tipo cólico cuando el útero se encuentre vacío, lo cual indica la presencia de una contracción.

► Una vez acabado el procedimiento, suelte los botones y desconecte la cánula del aspirador, o bien retire la cánula y el aspirador juntos sin soltar los botones.



**8** **Inspeccione el tejido aspirado** para verificar la cantidad de restos ovulares (RO) y la presencia o ausencia de éstos. Vacíe el contenido del aspirador en un recipiente apropiado asegurándose de que la cánula esté desconectada, soltando los botones, apretando los brazos del émbolo y empujando el émbolo completamente dentro del cilindro. La inspección del tejido aspirado es un paso sumamente importante ya que indicará si la evacuación fue completa o si existe la posibilidad de la presencia de un embarazo ectópico o molar.

Si no se observa la presencia de restos ovulares, debe pensarse en la posibilidad de un embarazo ectópico, un aborto incompleto o un aborto espontáneo completo.

- Si sospecha la existencia de tejido retenido, repita la aspiración.
- Una vez determinada la finalización del proceso, limpie el exceso de sangre de los orificios cervicales y evalúe la cantidad de sangre que continúa saliendo del útero u otro lugar.
- Asegúrese de que el sangrado sea mínimo.
- Prosiga a practicar cualquier otro procedimiento concurrente, tal como la inserción de un DIU o una ligadura de trompas, siempre y cuando se haya obtenido con anterioridad el consentimiento informado de la paciente y se haya realizado la consejería.
- Ponga el instrumental en remojo. Hasta que el instrumental que va a ser reutilizado pueda lavarse, debe mantenerse en remojo. Para ello se puede utilizar una solución tal como el cloro al 0.5%.

# Cuidados postoperatorios

**Vigile la recuperación de la mujer.** Haga que la mujer descanse en una posición cómoda. Evalúe su estado emocional y responda al mismo con sensibilidad. Continúe su vigilancia hasta que

- Recobre las cifras de pulso y tensión arterial normales en su caso
- Pueda caminar y beber líquidos
- El sangrado y los cólicos pélvicos vuelvan a su normalidad

**Suministre información y consejería postoperatoria.** El período postoperatorio ofrece una oportunidad única para proporcionar información sobre la anticoncepción, la recuperación, los cuidados de seguimiento y otros temas de salud sexual y reproductiva. Con este fin, las mujeres deben recibir información detallada sobre lo siguiente:

## Anticoncepción postaborto

- Las mujeres pueden quedar nuevamente embarazadas tan sólo 10 días después del procedimiento

- La anticoncepción puede ayudar a evitar el embarazo
- Dónde obtener métodos anticonceptivos (sería ideal que la mujer recibiera la consejería anticonceptiva y el método anticonceptivo que haya elegido antes de irse del establecimiento de salud)

### ► Instrucciones sobre cómo cuidarse

- instrucciones para tomar los medicamentos
- información sobre la higiene rutinaria
- información acerca de la reanudación de la actividad sexual y los anticonceptivos
- signos y síntomas que necesitan atención de urgencia
- dónde acudir en busca de atención de urgencia, si es necesaria
- una lista de los servicios de consejería disponibles y otros servicios afines
- fecha, hora y lugar de la cita de control

### ► Signos de una recuperación normal

- Es de esperarse que la mujer tenga cólicos uterinos similares a los de una menstruación normal durante unos pocos días
- El malestar puede aliviarse con analgésicos suaves, compresas tibias o un baño
- El manchado o el sangrado no debe exceder al de una menstruación normal
- El período menstrual normal debe reaparecer a las 4 a 8 semanas

### ► Signos y síntomas que necesitan atención inmediata

- Fiebre, escalofríos, nauseas o vómito que duren más de 24 horas
- Dolor tipo cólico durante varios días
- Dolor a la palpación, dolor o distensión del abdomen
- Sangrado abundante (en mayor cantidad que el de una menstruación normal)
- Secreción vaginal fétida
- Un retraso de más de 8 semanas en reanudarse la menstruación
- Pérdida del conocimiento o mareos

**Fije una fecha para la cita de control según los protocolos locales.**

Si desea obtener mayor información sobre los cuidados postoperatorios, la anticoncepción postaborto y la atención médica de control, vea el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®*.

# Dificultades técnicas durante el procedimiento de AMEU

La dificultad que se encuentra más comúnmente con el instrumental de AMEU es la pérdida de vacío. Durante la mayoría de los procedimientos, el vacío permanece constante hasta que el aspirador se llena a un 80% de su capacidad o 50 ml. Sin embargo, puede que, por varias razones, el vacío disminuya antes de que se complete la aspiración, entre éstas:

- El aspirador está lleno
- La cánula se retira más allá de los orificios externos del cuello uterino
- La cánula se obstruye

**Si el cilindro se llena** haciendo que la succión se interrumpa:

- Suelte los botones
- Desconecte el aspirador de la cánula dejando la cánula en la misma posición dentro del útero
- Vacíe el aspirador en un recipiente oprimiendo los botones y empujando el émbolo dentro del cilindro
- Vuelva a establecer el vacío en el aspirador, conéctelo de nuevo a la cánula y reanude la aspiración.

  *Nota: Muchos profesionales de la salud tienen a mano un aspirador de repuesto durante el procedimiento para cambiarlo cuando el otro aspirador se llena.*

**Si la abertura de la cánula** se retira del útero más allá de los orificios cervicales externos, saque la cánula procurando no contaminarla mediante contacto con la pared vaginal u otras superficies no estériles:

- Desconecte el aspirador de la cánula, vacíe el aspirador y luego restablezca el vacío
- Vuelva a introducir la cánula si no se ha contaminado
- Si la cánula se contaminó, introduzca otra cánula estéril o sometida a una desinfección de alto nivel (DAN)
- Conecte el aspirador de nuevo, libere el vacío y continúe la aspiración

**Si la cánula se obstruye**, se observará la ausencia de tejido o algunas burbujas entrando en el aspirador:

- Suavemente, retire la cánula hacia los orificios cervicales pero sin pasar más allá de éstos.

Si la cánula continúa obstruida:

- Suelte los botones y desconecte la cánula del aspirador antes de sacarla del útero, o retire la cánula sin soltar los botones
- Extraiga el tejido de la abertura de la cánula usando pinzas estériles o que hayan sido sometidas a una desinfección de alto nivel, procurando no contaminar la cánula
- Introduzca la cánula de nuevo usando la técnica de no tocar
- Vuelva a conectar el aspirador y continúe el procedimiento

  *Nota: Nunca intente desobstruir la cánula desplazando el émbolo de nuevo dentro del cilindro.*

**Otras razones** por las que el aspirador no conserva el vacío, pudieran ser:

- Mal armado
- Un aspirador defectuoso
- Que se necesite una cánula de mayor tamaño para crear un cierre más hermético del cuello uterino

## Posibles complicaciones

Si bien es raro que existan complicaciones durante los procedimientos de AMEU practicados en mujeres con una altura uterina correspondiente a menos de 12 semanas después de la fecha de la última menstruación, y especialmente cuando éstos son practicados por profesionales calificados, los riesgos con la AMEU son considerablemente menores que los que pueda haber con los procedimientos de legrado uterino y en un parto a término.

En el Cuadro 2 se enumeran las complicaciones que pueden presentarse durante o después de un procedimiento de AMEU. Si bien es raro que existan complicaciones, el riesgo aumenta en mujeres con alturas uterinas de mayor tamaño. Algunas de estas complicaciones pueden ocasionar infecundidad secundaria, lesiones graves o la muerte.  Los prestadores de servicios de AMEU también deben tener en cuenta que pueden presentarse reacciones vagales (desmayos).

Cuadro 2

## Posibles complicaciones en mujeres que se someten al procedimiento de AMEU

| Signos y síntomas | Diagnóstico |
|---|---|
| Sangrado vaginal; útero de menor altura de la calculada; menos tejido de lo esperado; dolor abdominal e indicios de infección; | Evacuación incompleta<br>Retención de tejido |
| Desgarro o laceración en el cuello uterino, sangrado vaginal abundante, sangrado vaginal después de la evacuación; dolor intenso de aparición repentina; frecuencia cardiaca rápida; baja de tensión arterial; el instrumental se desliza más de lo deseado; presencia de tejido adiposo, intestinal o de epiplón en el aspirado. | Lesión cervical o abdominal<br>Perforación uterina |
| Sangrado vaginal; útero blando y grande | Atonía uterina |
| Fiebre; escalofríos; secreción vaginal fétida; dolor en la parte inferior del abdomen; sangrado vaginal continuo; dolor a la palpación del útero | Infección pélvica |
| Prueba de embarazo positiva; continuación de los signos de embarazo; ausencia de restos ovulares en la inspección del tejido | Aborto fallido |
| Dificultad respiratoria; erupción cutánea; edema facial; sabor metálico; acúfenos; desorientación; convulsiones; dislalia | Reacción a los medicamentos |
| Útero duro, dilatado, lleno de sangre durante horas o días después del procedimiento; dolor pélvico; sangrado vaginal escaso | Hematómetra aguda |
| Trastorno de coagulación; sangrado serosanguinolento | Coagulación intravascular diseminada (CID) |
| Menos tejido de lo esperado; dificultad para la dilatación del cuello uterino y la inserción de la cánula | Síndrome de Asherman |

Si desea obtener mayor información, vea el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®* y otros materiales didácticos de Ipas.

# Sección C

# Procesamiento del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®

El procesamiento del instrumental se define como el procedimiento utilizado para eliminar los microorganismos de éste con el fin de brindar seguridad al utilizarlo en las pacientes. Las normas universales de precaución para la prevención de infecciones se deben acatar siempre en el procesamiento del instrumental de AMEU y cualquier otro tipo de instrumental médico. Esta sección trata los pasos a seguir en el procesamiento del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: descontaminación (remojo), lavado, esterilización o desinfección de alto nivel (DAN) y almacenamiento.

## Descontaminación (remojo)

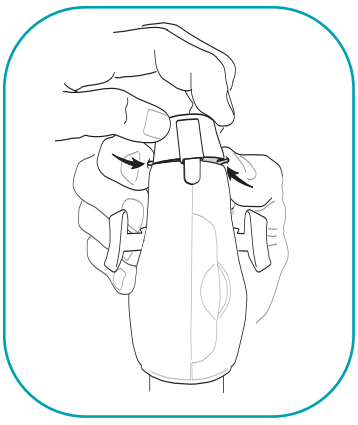
Después del procedimiento, todo el instrumental de AMEU que vaya a ser reutilizado debe mantenerse en remojo hasta su lavado, ya que si se permite que se seque, puede que no sea posible eliminar completamente todos los contaminantes. Con este fin, puede usarse un desinfectante tal como una solución de cloro al 0.5%. Sumerja el instrumental completamente, asegurándose de que la cánula y el aspirador estén cubiertos por dentro y por fuera con solución desinfectante.

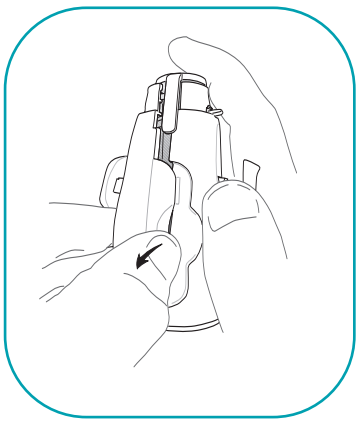


## Lavado

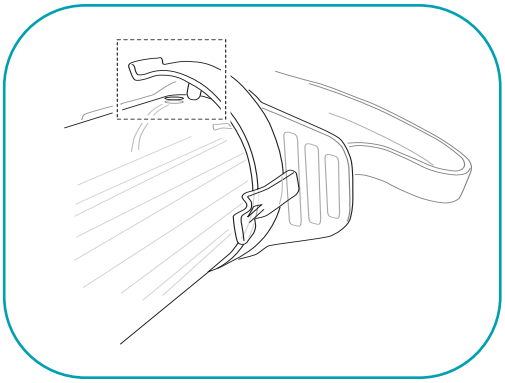
Después de remojar los aspiradores en la solución desinfectante, éstos se deben desarmar antes del lavado y el resto del procesamiento:

- Retire el cilindro y sepárelo de la válvula
- Desarme la válvula apretando las trabas que sueltan la tapa y sacando la misma. A continuación, abra la válvula con bisagras abriendo la abrazadera y retire el revestimiento de la válvula.

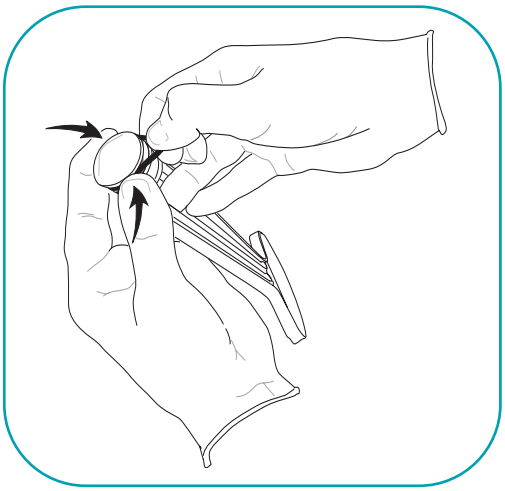




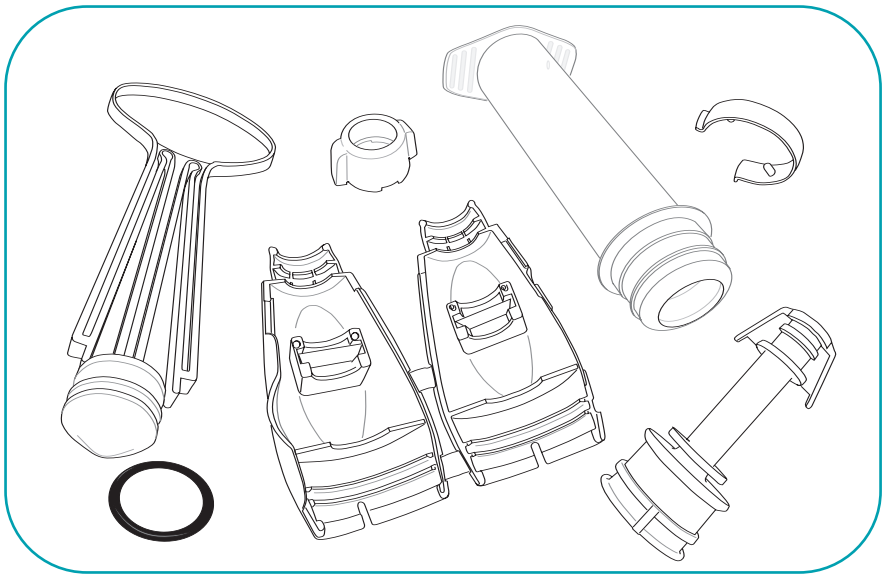
- Desconecte el aro de seguridad deslizándolo lateralmente debajo del clip de sujeción o bien desconéctelo completamente.



- Retire el émbolo completamente fuera del cilindro.
- Saque el anillo-O apretándolo por los lados y deslizándolo hacia abajo hasta que encaje en la ranura.
- No trate de sacar la base de las cánulas Ipas EasyGrip®.



- Lave todas las superficies del instrumental cuidadosamente con agua tibia y detergente. Es preferible usar detergente en vez de jabón, ya que este último puede dejar residuo.
- Si hay residuo de sangre seca o jabón en el interior de la cánula, enjuague a presión con agua varias veces o use un aplicador con punta de algodón o un paño suave para sacarlos.
- Asegúrese de que en las aberturas no se encuentren restos de ningún material visible



- Si no consigue extraer por completo el material visible del interior de la cánula, deséchela y repóngala con otra.
- Limpie el cilindro, el émbolo y los componentes de la válvula usando un cepillo de cerdas suaves. No use objetos afilados o puntiagudos ya que éstos pueden dañar el instrumental, impidiendo que conserve el vacío.
- Limpie cada componente hasta que al inspeccionarse cuidadosamente no se encuentre rastro de sangre o tejido. La inspección detallada puede realizarse observando el instrumental con una fuente de luz.
- Enjuague cada componente minuciosamente con agua limpia y, si lo desea, séquelos con una toalla limpia.

# Esterilización o desinfección de alto nivel (DAN)

Ya que el aspirador Ipas AMEU Plus no entra en contacto directo con la paciente, éste puede usarse de nuevo después de una buena limpieza, y si se desea, puede esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel. Las cánulas deben esterilizarse o someterse al proceso de desinfección de alto nivel después de limpiarse y antes de reutilizarse.

## Esterilización con autoclave a vapor

*121°C @ 106 KPa • 250°F @ 15 lbs/in²*

- Coloque el instrumental en la unidad distribuido en una sola capa.
- Dado que las cánulas, especialmente las de menor tamaño, pueden curvarse en la autoclave, envuélvalas en un papel o tela. Acomódelas de manera que las aberturas o el orificio del extremo de la base no se encuentren obstruidos para permitir el drenaje.
- Para lograr la esterilización del aspirador usando autoclave a vapor, el aro de seguridad debe retirarse completamente en vez de dejarlo conectado al clip de sujeción.
- Procese el instrumental de conformidad con las instrucciones del fabricante y permita que se enfríe antes de usarlo.
- No utilice otros parámetros de esterilización en autoclave. Específicamente, no use parámetros altos durante períodos de tiempo cortos (conocido como “ciclo flash de autoclave”).

**Cuadro 3**

**Métodos comúnmente usados para la esterilización o la desinfección de alto nivel del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®**

| | | Aspirador Ipas AMEU Plus | Cánulas Ipas EasyGrip® |
|---|---|---|---|
| ESTERILIZACIÓN | Autoclave a vapor | SÍ | SÍ |
| | Glutaral-dehído | SÍ | SÍ |
| | Óxido de etileno | NO | SÍ |
| DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL | Glutaral-dehído | SÍ | SÍ |
| | Cloro | SÍ | SÍ |
| | Ebullición | SÍ | SÍ |
| LIMPIEZA SOLAMENTE | | SÍ | NO |

## Esterilización o desinfección de alto nivel en una solución de glutaraldehído al 2%, como por ejemplo Cidex.

- Sumerja por completo el instrumental ya limpio y déjelo remojar durante 10 horas para esterilizarlo, o durante 20 minutos para someterlo a una desinfección de alto nivel.
- Según sea apropiado, retire el instrumental de la solución con guantes o pinzas estériles o que hayan sido sometidos a una desinfección de alto nivel.
- Enjuague todas las piezas con agua estéril; no use agua de grifo.
- Si así lo desea, séquelos con un paño estéril.

## Desinfección de alto nivel en una solución de cloro al 0.5%.

- Sumerja por completo el instrumental ya limpio y déjelo remojar durante 20 minutos en un recipiente no metálico.
- Enjuague todas las piezas con agua estéril o hervida.
- Si así lo desea, séquelos con un paño estéril.

## Desinfección de alto nivel por ebullición.

- Coloque el instrumental en agua hirviendo durante 20 minutos.
- Retírelo del agua hirviente usando guantes o pinzas que hayan sido esterilizados o sometidos a una desinfección de alto nivel, según sea apropiado.
- Si así lo desea, séquelos con un paño estéril.

## Cuadro 4 Instrucciones para el procesamiento del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®

*NOTA: Antes de su reutilización, las cánulas Ipas EasyGrip® deben esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel. Debido a que el aspirador Ipas AMEU Plus no entra en contacto directo con la paciente, es suficiente una buena limpieza, pero si se desea también puede esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel.*

| MÉTODO | AGENTE | TIEMPO | PRECAUCIONES |
|---|---|---|---|
| ESTERILIZACIÓN | Autoclave a vapor*<br>*121ºC @ 106 KPa*<br>*250ºF @ 15 lbs/in²* | La esterilización se logra a una temperatura de 121° C (250° F) durante 30 minutos y a una presión de 106 KPa (15 libras/pulgada²)<br>No utilice otros parámetros de esterilización en autoclave. Específicamente, no use parámetros altos durante períodos de tiempo cortos (conocido como "ciclo flash de autoclave"). | El vapor debe penetrar todas las superficies. Las piezas no deben tocar las unas con las otras y deben estar acomodadas de manera que las aberturas no se encuentren obstruidas para permitir el drenaje.<br>El aro de seguridad debe desconectarse completamente (sin estar sostenido por el clip de sujeción).<br>Las cánulas Ipas EasyGrip®, en especial las de menor tamaño, podrían curvearse en los autoclaves a vapor. Para evitar que esto suceda, deben empacarse en envolturas de papel o tela. |
| | **Glutaraldehído al 2% (Cidex)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | 10 horas | Las piezas deben sumergirse completamente. Deseche la solución 14 días después de mezclarla o antes si se enturbia. No use a temperaturas inferiores a 77° F (25° C). |
| | **Glutaraldehído (otras soluciones)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | Siga las instrucciones del fabricante respecto al producto | El instrumental debe sumergirse completamente. Por lo general, la solución debe desecharse a los 14 días de mezclarse o antes si se enturbia. |
| | Óxido de etileno<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | Siga las instrucciones del fabricante respecto al producto | **Para cánulas solamente. No utilice óxido de etileno para el procesamiento de los aspiradores Ipas AMEU Plus**<br>Use solamente en lugares bien ventilados. Es necesario que el operador proteja sus vías respiratorias. |

| MÉTODO | AGENTE | TIEMPO | PRECAUCIONES |
|---|---|---|---|
| DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL (DAN) | **Agua hirviendo*** | 20 minutos | No es necesario sumergir el instrumental completamente.<br><br>Puede que las cánulas pierdan su color sin que esto afecte su funcionamiento. Las cánulas pueden aplanarse si se agarran cuando están calientes. Permita que el agua se enfríe antes de retirar las cánulas y manéjelas por el extremo del adaptador o base. |
| | **Glutaraldehído al 2% (Cidex)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | 20 minutos | Las piezas deben estar completamente sumergidas. Deseche la solución a los 14 días de mezclarse o antes si se enturbia. No use a temperaturas |
| | **Glutaraldehído (otras soluciones)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | 20 minutos | Las piezas deben estar completamente sumergidas. Por lo general la solución se desecha a los 14 días de mezclarse o antes si se enturbia. |
| | Cloro<br>Diluir al 0.5% | 20 minutos | Las piezas deben estar completamente sumergidas. Deseche la solución diariamente o antes si se enturbia. |

* Nunca someta a ebullición o ponga en autoclave los émbolos del aspirador Ipas de válvula doble o del aspirador de válvula sencilla ya que pueden emitir vapores de formaldehído.

# Almacenamiento de las cánulas Ipas EasyGrip®

Una vez procesadas las cánulas Ipas, deben conservar su esterilización o desinfección de alto nivel hasta su utilización. Deben guardarse en recipientes secos, estériles o que hayan sido sometidos a una desinfección de alto nivel con tapas herméticas para protegerlas del polvo y otros contaminantes. Lo ideal sería que las cánulas que hayan sido procesadas por métodos líquidos, tal como el glutaraldehído, cloro o ebullición, se sometan a un nuevo procesamiento diariamente.

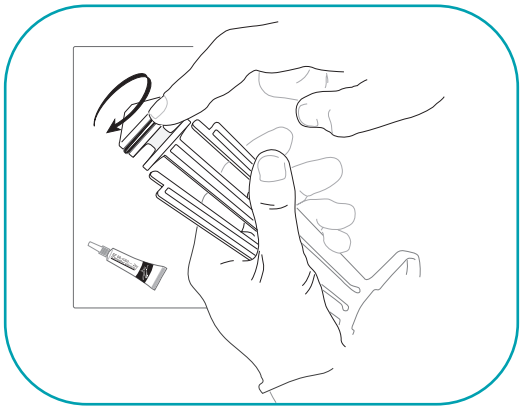
- Almacene sólo unas pocas cánulas en cada recipiente.
- Si no las utiliza en dos días, sométalas a un nuevo procesamiento.
- Use unas pinzas estériles o que hayan sido sometidas a una desinfección de alto nivel para sacar las cánulas de su recipiente por los extremos de sus bases
- Evite tocar otras cánulas en el recipiente.
- Limpie y procese las pinzas y el recipiente de almacenamiento a diario o cada dos días.

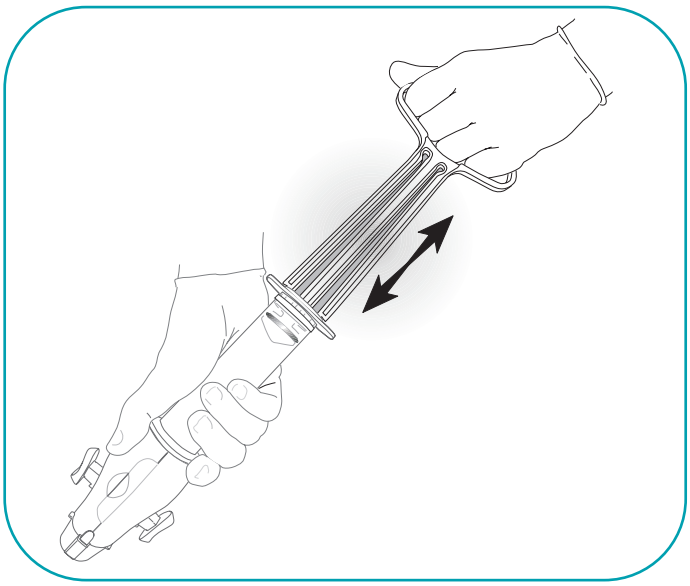


# Rearmado y almacenamiento del aspirador Ipas AMEU Plus

El aspirador debe almacenarse armado, lubricado y listo para su uso.

- Coloque el anillo-O en su lugar.
- Ponga una gota de silicona (o glicerol, jabón líquido u otro lubricante que no contenga una base de petróleo) en el anillo-O extendiéndola con la punta del dedo.
- Rearme la válvula poniendo el revestimiento en su lugar, cerrando la válvula y encajando la tapa en su lugar.
- Rearme y lubrique el aspirador deslizando el émbolo de adentro hacia afuera varias veces.
- Almacénelo en un recipiente seco con tapa hermética para protegerlo del polvo y otros contaminantes.
- Antes de cada uso, cerciórese de que conserve el vacío.





Para obtener mayor información sobre cómo procesar el instrumental, ver el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®* y otros materiales didácticos de Ipas.

# Referencias

Abernathy, Mariana y Nina Frankel, redactoras. 2003. *Performing uterine evacuation with Ipas manual vacuum aspiration (MVA) instruments: Instructional booklet*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Baird, Traci L. y Susan K. Flinn. 2001. *Manual vacuum aspiration: Expanding women's access to safe abortion services*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Frankel, Nina. De próxima aparición. *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: CD-ROM instructivo*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Frankel, Nina. 2003. *Performing uterine evacuation with Ipas manual vacuum aspiration (MVA) instruments: Instructional CD-ROM*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Greenslade, Forrest C., Ann H. Leonard, Janie Benson, Judith Winkler y Victoria L. Henderson. 1993. *Manual vacuum aspiration: A summary of clinical and programmatic experience worldwide*. Carrboro, Carolina del Norte, Ipas.

# Únase al Foro de Capacitadores de Ipas

La lista de distribución por correo electrónico del Foro de Capacitadores de Ipas es un medio cuyo objetivo es facilitar la comunicación y el intercambio de información entre el personal y los capacitadores de Ipas en todo el mundo en lo que respecta a la información clínica y de capacitación, los eventos y los materiales. Para unirse a este foro, por favor envíenos su nombre, cargo, organización, país y dirección de correo electrónico a training@ipas.org.

# Calidad y seguridad del instrumental de Ipas

Ipas está dedicada a producir el instrumental de aspiración manual endouterina de la más alta calidad disponible en la actualidad. Todo el instrumental de aspiración manual endouterina (AMEU) de Ipas (aspiradores, cánulas, partes y repuestos) es fabricado por Pacific Hospital Supply Company (PAHSCO) en Taiwán. El instrumental de Ipas está registrado en la Dirección de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (US FDA, por sus siglas en inglés) y cumple todos los requisitos de la USFDA para los dispositivos médicos de la misma categoría.

El sistema de calidad de PAHSCO ha recibido las certificaciones ISO 9001 (Normativas Internacionales de Calidad), EN 46001 (Normativas Europeas de Dispositivos Médicos) e ISO 13485 (Normativas Internacionales de Dispositivos Médicos).

El instrumental de AMEU dispone de la certificación CE, ya que los procesos de fabricación de PAHSCO cumplen con las Directivas de Dispositivos Médicos 93/42/EEC, necesarias para la venta de productos en los países miembros de la Unión Europea.

Ipas repone o repara, gratuitamente, ya sea directamente o a través de sus distribuidores mundiales, cualquiera de sus productos con defectos de fábrica o de materiales. Esta garantía no cubre defectos por falta de cuidado, accidentes o mal uso.

# Cómo realizar los pedidos de los productos de Ipas

Entre los productos de Ipas, además de los aspiradores y las cánulas para la AMEU, figuran los dilatadores cervicales de plástico Denniston y los modelos de anatomía pélvica didácticos para impartir la capacitación.

Para obtener información sobre cómo realizar los pedidos del instrumental Ipas para la AMEU u otros productos de Ipas, o sobre cómo pasar a ser un distribuidor, por favor diríjase a:

Ipas Customer Service
P.O. Box 5027
Chapel Hill, NC 27516  EE.UU.
Tel: 919.960.6453 ó 919.967.7052
Fax: 919.929.7687
Correo electrónico: customerservice@ipas.org
www.ipas.org

Impreso en papel reciclado
CAT# UTEEVAC+2-S05

# Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: folleto instructivo



Contiene información actualizada sobre el procesamiento del instrumental de AMEU.

Ipas *Protegiendo la salud de las mujeres*

**Actualización técnica: cambios que afectan el uso del instrumental de AMEU**
***para distribución internacional***

Las reglamentaciones sobre los dispositivos médicos están evolucionando hacia normas cada vez más rigurosas en cuanto a la práctica de la prevención de infecciones. Con el objetivo de lograr mayor seguridad, Ipas está divulgando instrucciones revisadas sobre el uso del instrumental de AMEU.

**Los usuarios de los productos Ipas deben ser conscientes de los siguientes puntos:**

- El aspirador Ipas de doble válvula actual será descontinuado para el año 2007, pero continuará disponible en algunas regiones seleccionadas como un instrumento que se puede utilizar una sola vez.
- El aspirador Ipas de válvula sencilla y el aspirador Ipas AMEU Plus permanecerán como instrumentos que pueden ser reutilizados varias veces.
- Los aspiradores Ipas deben someterse a una desinfección de alto nivel (DAN) o a una esterilización antes de su primer utilización y después de cada uso. *No* es necesario que estén procesados por DAN o esterilizados en el momento de su uso.
- Las cánulas Karman son instrumentos que deben utilizarse una sola vez.

**Aspiradores que pueden utilizarse varias veces: Ipas AMEU Plus e Ipas de válvula sencilla**
En el pasado, Ipas, así como otros fabricantes de instrumentos médicos reutilizables que entran en contacto con la sangre y otros líquidos corporales (pero no con la paciente), declaró que sólo era necesario limpiar (en vez de someter a una DAN o esterilizar) tales instrumentos después de su uso.

Las instrucciones revisadas determinan que los aspiradores Ipas con indicación para ser utilizados varias veces, deben ser esterilizados o sometidos a una DAN antes de su primer uso y después de cada procedimiento, con el fin de eliminar los contaminantes. No es necesario que los aspiradores permanezcan desinfectados (DAN) o esterilizados para su próximo uso.

El aspirador Ipas de válvula sencilla y el aspirador Ipas AMEU Plus continúan siendo instrumentos que pueden utilizarse varias veces. Ambos son diseñados para facilitar su limpieza, pueden ser totalmente desarmados, constan de un revestimiento de la válvula que permite el paso continuo de los restos extraídos mediante la cánula hacia el cuerpo del aspirador y por ello se facilita una mejor limpieza, y tienen más opciones para su procesamiento que el aspirador de doble válvula. Los aspiradores Ipas AMEU Plus e Ipas de válvula sencilla están disponibles en todas las regiones y pueden ser reutilizados después de un procesamiento adecuado.

**Opciones de procesamiento para los aspiradores reutilizables**

| | **Ipas AMEU Plus** | **Aspirador Ipas de válvula sencilla** |
|---|---|---|
| **DAN** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Ebullición**<br>**Solución de cloro al 0.5%** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Solución de cloro al 0.5%** |
| **Esterilización** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Autoclave a vapor**<br>**Procesador STERRAD®** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)** |

**Aspirador de uso único: Ipas de doble válvula**
Para el año 2007, el aspirador Ipas de doble válvula estará disponible sólo en determinados países seleccionados, como un instrumento para ser utilizado una sola vez y después descartado. Los aspiradores de doble válvula que ya forman parte de las existencias deben utilizarse de acuerdo con sus indicaciones en el momento en que fueron adquiridos. Ipas modificó el color del émbolo del aspirador de doble válvula indicado para uso único, a fin de ayudar a los prestadores de servicios de salud a diferenciar entre los instrumentos que pueden usarse varias veces y aquellos que deben utilizarse una sola vez, en los casos en que tengan disponibles ambos tipos.

**Cánulas que pueden utilizarse varias veces: Ipas EasyGrip®**
Enviadas como instrumentos estériles, las cánulas Ipas EasyGrip deben ser esterilizadas o sometidas a una DAN en el momento de su uso. En los lugares donde los reglamentos así lo permiten, las cánulas Ipas EasyGrip pueden ser reutilizadas después de pasar por un proceso de desinfección de alto nivel o de esterilización. Es necesario verificar los reglamentos nacionales y los protocolos y directrices generales del establecimiento de salud.

**Cánulas que deben utilizarse una sola vez: Karman y cánulas Ipas de 3 mm**
Enviadas como instrumentos estériles, las cánulas Karman y las cánulas Ipas de 3 mm están indicadas para uso único en todas las regiones. Ésta es una modificación en las instrucciones del producto para las cánulas Karman. Tanto las cánulas Karman como las cánulas Ipas de 3 mm deben ser descartadas de forma segura como desechos infecciosos después de su uso.

**Adaptadores que pueden utilizarse varias veces**
Los adaptadores de las cánulas Ipas pueden ser reutilizados después de ser esterilizados o sometidos a una DAN, de acuerdo con el cuadro a continuación.

**Opciones de procesamiento para las cánulas y los adaptadores reutilizables**

| | **Cánulas Ipas EasyGrip** | **Adaptadores** |
|---|---|---|
| **DAN** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Solución de cloro al 0.5%**<br>**Ebullición** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Solución de cloro al 0.5%**<br>**Ebullición** |
| **Esterilización** | **Autoclave a vapor**<br>**Glutaraldehído al 2% (Cidex®)** | **Autoclave a vapor**<br>**Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Procesador STERRAD®** |

Al recibir productos nuevos, por favor verifique la etiqueta y siga las instrucciones de Ipas. Para obtener más información sobre estas modificaciones, así como una lista de las preguntas más frecuentes, envíe un mensaje electrónico a customerservice@ipas.org.

**M-06-LET-005 Rev 1 5/2007**

© Ipas 2006, 2007

Ipas *Protegiendo la salud de las mujeres*
*Promoviendo el respeto a sus derechos reproductivos*

Este folleto fue elaborado por el siguiente personal de Ipas y colegas:

Redacción: Nina Frankel, Mariana Abernathy
Revisión: Joan Healy, Teresa McInerney, Laura Castleman

Adaptación de ilustraciones: Steve Edgerton. Ilustraciones adaptadas del manual de Ipas *Guía práctica para la aspiración manual endouterina*. 1993. Chapel Hill, NC, Ipas

Revisión editorial: Kezia Scales
Diseño Gráfico: Rachel Goodwin

Traducción: Marie Hartye
Revisión de la traducción: Lisette Silva y Martha Urdaneta

Este folleto es una adaptación del CD-ROM instructivo de Ipas titulado *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®*. Si desea recibir una copia del CD-ROM, por favor diríjase al departamento de Servicios de Atención al Cliente de Ipas, a la dirección que se indica al dorso de este folleto.

Si desea recibir un folleto similar a éste que trate sobre el uso del aspirador Ipas de válvula doble y las cánulas Karman flexibles, por favor diríjase al departamento de Servicios de Atención al Cliente de Ipas, a la dirección indicada al dorso de este folleto

Derechos de autor, Ipas, 2004, 2005, 2007.
Esta publicación puede reproducirse parcial o totalmente sin la autorización previa de Ipas siempre y cuando el material reproducido se distribuya gratuitamente y se haga mención de la editorial.

Cita sugerida: Frankel, Nina y Mariana Abernathy, autoras, 2004. *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: folleto instructivo*. *Segunda edición*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

ISBN: 1-882220-83-8

**En los Estados Unidos y otros países, las cánulas Ipas EasyGrip® están registradas para usarse una sola vez y luego desecharse. En los lugares donde los reglamentos locales lo permiten, las cánulas pueden reutilizarse después de haberse sometido a una esterilización o a una desinfección de alto nivel (DAN).**

# Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: folleto instructivo

Ipas es una organización internacional no gubernamental que lleva más de tres décadas dedicada a reducir el número de muertes y lesiones relacionadas con el aborto; a ampliar la capacidad de la mujer de ejercer sus derechos sexuales y reproductivos; y a mejorar el acceso a los servicios de salud reproductiva, incluidos los servicios de aborto seguro. Los programas mundiales y nacionales de Ipas incluyen la capacitación, la investigación, la gestoría y defensa, la distribución de tecnologías en salud reproductiva y la difusión de información.

**El instrumental de Ipas para la aspiración manual endouterina (AMEU) debe ser usado exclusivamente por médicos o bajo su supervisión.** En este folleto se exponen la información y las instrucciones para el uso de la AMEU en los procedimientos de evacuación endouterina. El folleto ha sido elaborado para el personal clínico que cuenta con los conocimientos actualizados y la aptitud y se encuentra familiarizado con los procedimientos intrauterinos según se indica en los requisitos esenciales. La información expuesta en este folleto, al usarse en conjunto con las prácticas simuladas y las prácticas en pacientes bajo la supervisión de un profesional calificado, capacita al personal clínico para efectuar el procedimiento de evacuación endouterina con la AMEU.

*Este programa ha sido financiado en parte por subvenciones provenientes del Programa de Salud y Derechos Reproductivos del Open Society Institute, la David and Lucile Packard Foundation, la Wallace Alexander Gerbode Foundation, el Mildred Wohlford Fund, la John D. and Catherine T. MacArthur Foundation y el Departamento del Reino Unido para el Desarrollo Internacional (United Kingdom Department for International Development DFID, por sus siglas en inglés).*

# Índice

Sección A El aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip® . . . . . .3

Sección B El procedimiento de AMEU . . . . . 7

Sección C Cómo procesar el aspirador AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip® . . . . 18

## Formación académica requerida

Este folleto se encuentra dirigido al personal clínico con formación académica en anatomía, fisiología y procedimientos del útero y capacitado para practicar procedimientos transvaginales intrauterinos, tales como el legrado uterino instrumental, la aspiración eléctrica, la inserción del DIU, la histeroscopia y la biopsia de endometrio. Específicamente, los usuarios de este manual necesitan poseer las siguientes aptitudes:

- capacidad de practicar un examen pélvico
- capacidad de evaluar con precisión la altura y posición del útero, incluida la evaluación de las anomalías y la edad gestacional de embarazos que se encuentran en el primer trimestre
- capacidad de diagnosticar y tratar las enfermedades relacionadas con el embarazo y las fases de un aborto espontáneo
- demostrar sus conocimientos de las técnicas de prevención de infecciones, incluidas las normas/precauciones universales, la técnica de no tocar y el procesamiento del instrumental médico
- capacidad de evaluar la necesidad de administrar medicamentos para el manejo del dolor y hacerlo debidamente
- capacidad de diagnosticar, estabilizar y remitir a las pacientes que presentan un embarazo ectópico
- capacidad de manejar las complicaciones causadas por la evacuación endouterina y los medicamentos para el control del dolor, incluidas la evacuación incompleta, las lesiones cervicales y abdominales, las perforaciones uterinas, la atonía uterina, la infección, el aborto fracasado (o aborto frustro) y las reacciones a los medicamentos; o la capacidad de estabilizar a las pacientes y establecer un mecanismo de remisión a otro establecimiento de salud donde puedan recibir el tratamiento adecuado

# Sección A

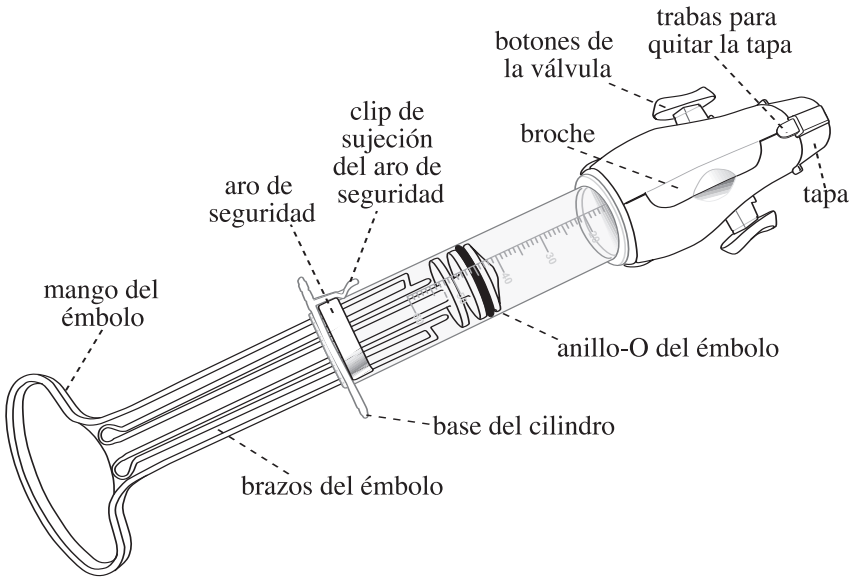
## El instrumental de AMEU

# El Aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®

La aspiración manual endouterina, o AMEU, es una técnica segura y eficaz para la evacuación endouterina cuyo bajo costo, sencillez y portabilidad la hacen una excelente opción de tecnología de salud reproductiva. Más de 25 años de investigaciones clínicas en más de 100 países han demostrado que la aspiración para la evacuación endouterina es más segura y tan eficaz como el legrado uterino instrumental (LUI), el cual también se conoce como dilatación y curetaje (D&C). Además se ha comprobado que cuando la AMEU se ofrece en centros de pacientes externos, se reduce el costo y la estancia hospitalaria de la mujer que se somete al procedimiento en comparación con el legrado uterino, el cual debe efectuarse en una sala de operaciones. La aspiración manual es una gran alternativa a la aspiración eléctrica, la cual produce un vacío equivalente. *(Greenslade et al., 1993; Baird y Flynn, 2001)*.

Este folleto ofrece una perspectiva general del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®. Si desea obtener información sobre otro instrumental Ipas para la AMEU, tal como el aspirador Ipas de válvula doble o el aspirador Ipas de válvula sencilla, por favor remítase a otros manuales instructivos de Ipas.

*Aspirador Ipas AMEU Plus*



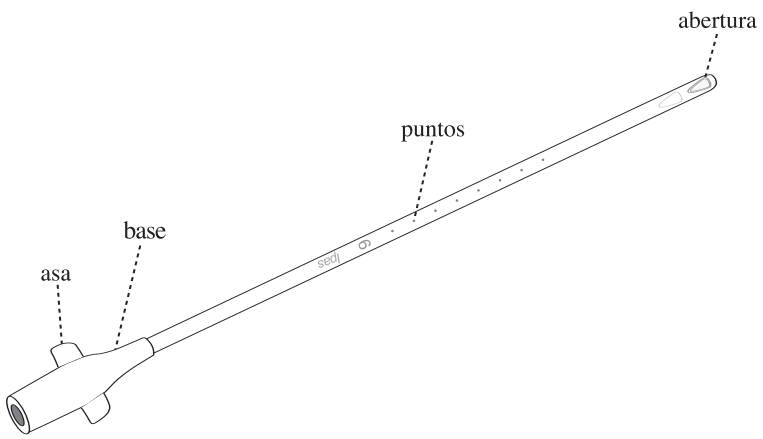

**El aspirador Ipas AMEU Plus** proporciona un vacío de 24 a 26 pulgadas o de 609.6 a 660.4 milímetros de mercurio y consta de los siguientes componentes:

- una válvula con un par de botones que controlan el vacío, una tapa y un revestimiento desmontable
- un émbolo con asa y un anillo-O
- un cilindro de 60 cc para depositar el contenido de la evacuación endouterina con un clip que sujeta el aro de seguridad
- y el aro de seguridad.

**Las cánulas Ipas EasyGrip®** vienen en tamaños de 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 12 mm.

- Las cánulas más pequeñas (de 4 a 8 mm) tienen dos aberturas en situación opuesta.
- Las cánulas más grandes (de 9, 10 y 12 mm) tienen una sola abertura de mayor tamaño.

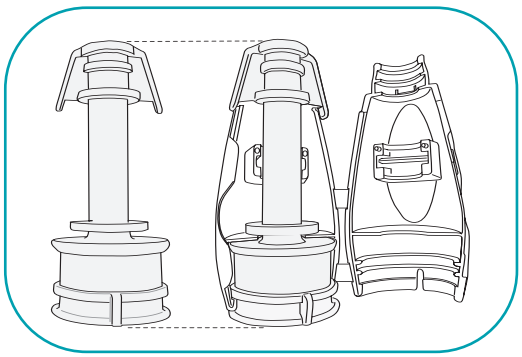
*Cánulas Ipas EasyGrip®*

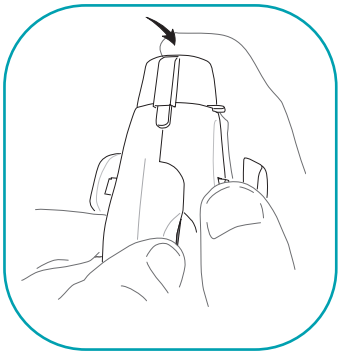



- Los puntos impresos en cada cánula se usan para indicar la posición de la abertura principal. El primer punto se encuentra a 6 cm de la punta de la cánula y los puntos que le siguen se encuentran espaciados a intervalos de 1 cm.
- Las cánulas son semirrígidas con bases fijas codificadas por colores; por lo tanto, no necesitan adaptadores. Las asas situadas en las bases facilitan su conexión y desconexión del aspirador.

# Armado y cargado del aspirador Ipas AMEU Plus

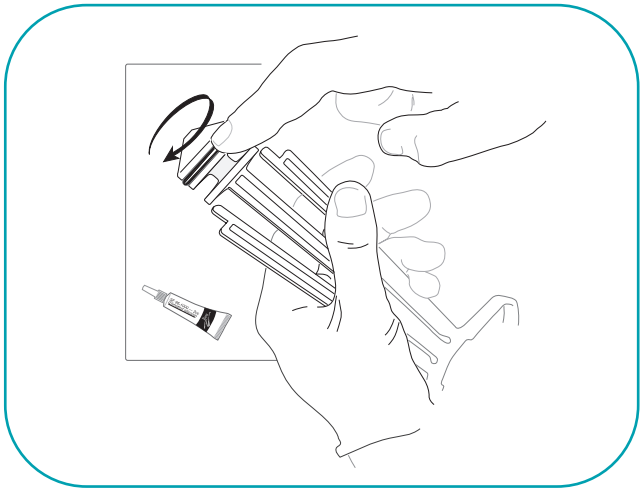
Para preparar el aspirador Ipas AMEU Plus para su uso, primero debe cargarse según se indica a continuación:



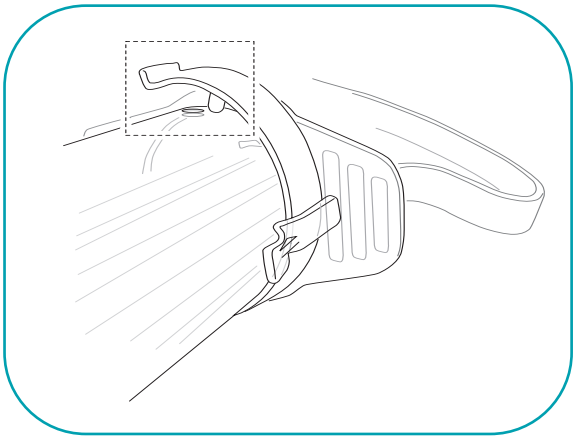


**1** **Abra la válvula** y ponga el revestimiento en su lugar alineando los rebordes internos. Luego cierre la válvula y encaje la tapa en su sitio.

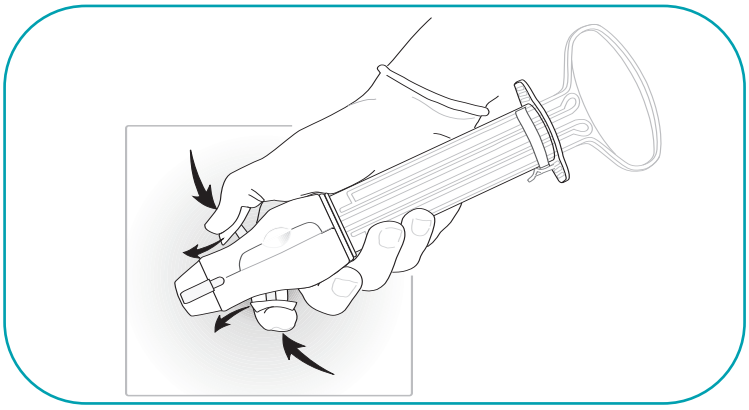
**2** **Revise el anillo-O.** Asegúrese de que el anillo-O se encuentre en la ranura de la punta del émbolo. Lubríquelo con una sola gota de lubricante tal como la silicona, el glicerol o un detergente líquido. Nunca use productos con base de petróleo, tal como la jalea de petróleo, sobre el anillo-O ya que pueden deteriorar el caucho. Procure no lubricarlo demasiado.

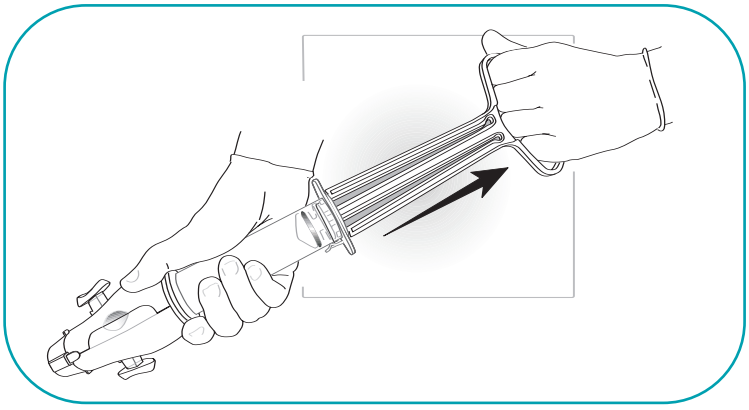


**3** **Arme el aspirador** empujando el cilindro dentro de la válvula y asegurándose de que los botones no estén oprimidos al realizar esta operación. Introduzca el émbolo completamente dentro del cilindro. Asegúrese de que los botones, los lados anchos de la base del cilindro y el asa del émbolo estén alineados. Luego fije el aro de seguridad deslizándolo debajo del clip de sujeción y empujando sus trabas dentro de los orificios ubicados en la base del cilindro.



**4** **Para crear el vacío**, primero oprima los botones hacia abajo y hacia adelante hasta que sienta que encajan en su lugar. Luego cargue el aspirador tirando del émbolo hacia atrás hasta que los brazos se abran automáticamente hacia afuera y se enganchen en los lados anchos de la base del cilindro. Una vez que los brazos del émbolo se encuentren en esta posición, el émbolo no se moverá hacia adelante y se conservará el vacío. La posición incorrecta de los brazos del émbolo podría permitirles deslizarse dentro del cilindro, con la posibilidad de inyectar el contenido del aspirador dentro del útero de nuevo. Nunca sujete el aspirador por los brazos del émbolo.





**5** **Antes de cada uso debe revisarse el aspirador para cerciorarse de que conserva el vacío.** Una vez cargado el aspirador, espere unos minutos y luego suelte los botones para liberar el vacío. El sonido del aire al entrar en el aspirador es una indicación de que se creó el vacío. Si no oye entrar el aire, saque el aro de seguridad, retire el émbolo y revise el anillo-O para asegurarse de que esté bien lubricado, debidamente colocado en su sitio y no presente un defecto o contenga cuerpos extraños. Cerciórese también de que el cilindro se encuentra colocado de manera firme en la válvula. Luego inserte de

nuevo el émbolo, ponga el aro de seguridad en su lugar y vuelva a probar el funcionamiento del aspirador. Si aún no consigue mantener el vacío, no puede usarse el aspirador. Deséchelo y use otro aspirador.

Para obtener mayor información sobre cómo resolver la pérdida de vacío, vea el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®.*

## Reutilización del instrumental Ipas para la AMEU

Los aspiradores Ipas AMEU Plus pueden reutilizarse múltiples veces. Después de cada uso se deben desarmar y limpiar. Ya que los aspiradores Ipas AMEU Plus no entran en contacto con la paciente, es suficiente con limpiarlos, pero si se desea también pueden esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel (DAN).

Las cánulas Ipas EasyGrip® se esterilizan después de ser empacadas y permanecerán estériles hasta durante tres años siempre y cuando la envoltura se mantenga seca e intacta. En los Estados Unidos y varios otros países, llevan una etiqueta indicando que deben desecharse después de un sólo uso. En otros lugares donde los reglamentos lo permiten, las cánulas pueden reutilizarse después de esterilizarse o someterse a la desinfección de alto nivel (DAN). Para obtener información sobre cómo realizar el procesamiento del instrumental paso a paso, por favor remítase a la Sección C.

## Reposición del instrumental Ipas para la AMEU

El aspirador Ipas AMEU Plus debe desecharse y reponerse si se presenta cualquiera de las siguientes situaciones:

- el cilindro se vuelve quebradizo o agrietado o los depósitos de minerales impiden el movimiento del émbolo
- las partes de la válvula se agrietan, doblan o rompen
- los botones están rotos
- los brazos del émbolo no se aseguran, o
- el aspirador ya no tiene capacidad para conservar el vacío

Las cánulas Ipas EasyGrip® deben desecharse y reponerse si se presenta cualquiera de las siguientes situaciones:

- las cánulas se vuelven quebradizas
- las cánulas están agrietadas, torcidas o dobladas, especialmente en la abertura
- o no se puede extraer el tejido completamente al limpiarlas

# Sección B El procedimiento de AMEU

## La evacuación endouterina con la AMEU

La aspiración endouterina es uno de los procedimientos médicos más seguros y eficaces. Los estudios informan acerca de índices de eficacia de la AMEU de un 98%, con tasas de complicaciones extremadamente bajas. Otros estudios demuestran que la AMEU ofrece mayor seguridad que el legrado uterino instrumental (LUI), al cual se le conoce también como dilatación y curetaje (D&C). Además, la AMEU puede tener un costo menor en comparación con el LUI *(Greenslade et al., 1993; Baird y Flynn, 2001)*.

## Uso/indicaciones

El uso del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip® hasta de 12 mm es indicado para procedimientos de evacuación endouterina en pacientes de obstetricia y ginecología. Entre las indicaciones médicas de evacuación endouterina con las cuales se puede usar este producto se encuentran:

- el tratamiento del aborto incompleto para alturas uterinas correspondientes a 12 semanas o menos después de la fecha de la última menstruación (FUM).
- abortos en el primer trimestre de la gestación (regulación menstrual)
- biopsia endometrial

La biopsia endometrial no debe realizarse en casos donde se sospecha que la paciente está embarazada. No se conoce ninguna contraindicación para las otras indicaciones clínicas.

## Enfermedades preexistentes que deben tenerse en cuenta

Un aborto incompleto o un aborto realizado en condiciones inadecuadas pueden conducir a un shock, hemorragia, infección cervical o pélvica, sepsis o perforaciones o lesiones abdominales. Antes de practicar la aspiración endouterina debe prestarse atención médica inmediata a cualquier otra urgencia médica que presente la paciente y que ponga su vida en peligro. A menudo la aspiración endouterina es un componente determinante para el tratamiento de la paciente en estos casos, y una vez que se haya estabilizado a la paciente, no debe demorarse este procedimiento. Entre las entidades médicas que pueden influir en el tratamiento de la paciente se encuentran: los antecedentes de discrasias sanguíneas, variaciones uterinas y anatómicas y un trastorno emocional severo, así como también el asma, la obesidad y la hipertensión.

## Antes del procedimiento

Antes de iniciar el procedimiento de AMEU, el profesional médico debe asegurarse de que se tengan en cuenta los siguientes aspectos relacionados con la atención médica prestada a la paciente: la evaluación clínica, la consejería, el manejo del dolor, el consentimiento voluntario de la paciente basado en una información cabal y objetiva, la prevención de infecciones y un plan para el control y tratamiento de las complicaciones.

## Evaluación Clínica

Debe llevarse a cabo una evaluación clínica completa de la paciente que incluya su historia médica general, un examen pélvico, la ubicación y la altura del útero y una evaluación psicosocial. Es más probable que una mujer que ingresa con un aborto incompleto presente complicaciones, que aquélla que acude al establecimiento de salud a someterse a un aborto inducido. Por lo tanto, las mujeres que acuden a recibir tratamiento por un aborto incompleto o sus complicaciones (atención postaborto) requieren una evaluación detallada antes de someterse al procedimiento de AMEU. Si presentan signos de infección, trauma, cuerpos extraños o laceraciones, se les debe prestar asistencia médica de acuerdo a los protocolos institucionales y las normas médicas locales.

## Consejería

La consejería de buena calidad proporciona a la mujer apoyo emocional mientras que contribuye a la eficacia del procedimiento.

## Manejo del dolor

Por lo general, el bloqueo paracervical, la analgesia u otro sedante suave y unas palabras tranquilizadoras son suficiente para proporcionar bienestar a la mujer durante el procedimiento.

## Consentimiento voluntario informado

Obtener por escrito o verbalmente el consentimiento informado y voluntario de la paciente ayuda a asegurar que la mujer entiende y está de acuerdo con el plan de tratamiento propuesto, incluidos sus beneficios, riesgos y otras alternativas.

## Prevención de infecciones

Los prestadores de servicios de AMEU deben tomar todas las medidas necesarias para evitar la propagación de infecciones y enfermedades.

## Control y tratamiento de las complicaciones

Si bien es raro que se presenten complicaciones con los procedimientos de AMEU, es necesario tener un plan de respaldo para su manejo o remisión a otros establecimientos de salud donde la paciente pueda recibir tratamiento si fuese necesario.

Si desea información detallada sobre estos temas, vea el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®*.

# Preparación para el procedimiento

**1 Asegurar que todo el equipo y suministros necesarios se encuentren disponibles.**

**2 Seleccione las cánulas Ipas EasyGrip® de tamaño apropiado.** Se recomienda tener a disposición varios tamaños de cánulas. Si se usa una cánula demasiado pequeña, puede que el tejido la obstruya y se imposibilite la aspiración. Si bien el tamaño de la cánula usada depende, hasta cierto punto, de la preferencia del prestador de servicios de salud, en el Cuadro 1 se expone una lista de los diversos tamaños de cánula que se sugiere usar en relación con las alturas uterinas correspondientes.

**Cuadro 1**
Tamaño de la cánula en relación con la altura uterina

| Altura uterina en semanas después de la FUM | Tamaño de cánula sugerido |
|---|---|
| de 4 a 6 semanas después de la FUM | de 4 a 7 mm |
| de 7 a 9 semanas después de la FUM | de 5 a 10 mm |
| de 9 a 12 semanas después de la FUM | de 8 a 12 mm |

**3 Inspeccione el instrumental.** Cerciórese de que el aspirador conserva el vacío. Deseche los aspiradores que tienen grietas o defectos visibles y que ya no tienen la capacidad de conservar el vacío. Para mayor información, ver la Sección A.

**4 Cargue el aspirador.** Si desea obtener instrucciones paso a paso sobre cómo crear un vacío, vea la Sección A. Si no conserva el vacío, revise el anillo-O y lubríquelo si es necesario. Si aún no consigue conservar el vacío, deséchelo y use otro aspirador.

## Técnica de no tocar:

Las partes del instrumental que entrarán en contacto con el útero no deben tocar otros objetos o superficies no estériles, incluida la pared vaginal, antes de ser introducidas. Esto se conoce como la técnica de no tocar.

## Equipo y suministros recomendados:

- un espacio privado donde se realice la consejería y se practique el procedimiento
- mesa de procedimientos
- lámpara con luz de buena intensidad
- asiento
- ropa hospitalaria para cubrir a la paciente y respetar su privacidad
- agua limpia
- detergente o jabón
- guantes estériles
- hisopos de algodón
- Instrumental de AMEU: aspirador, cánulas de varios tamaños y silicona u otro lubricante adecuado
- tenáculo
- espéculo
- pinzas de falsos gérmenes
- dilatadores mecánicos (si las cánulas no son usadas para practicar la dilatación del cuello uterino)
- barreras: cubiertas para los brazos, tapabocas, guantes y anteojos para la prevención de infecciones
- antiséptico (Betadina)
- medicamentos para el dolor: analgésicos y ansiolíticos
- suministros para el bloqueo paracervical: anestésico (lidocaína al 0.5% ó 1.0%) y una jeringa de 5, 10 ó 20 ml con aguja hipodérmica número 21 ó 22 (o más delgada) o una aguja raquídea
- suministros para la inspección del tejido: colador, recipiente transparente, iluminación, pinzas y agua
- agentes y equipo de esterilización o desinfección de alto nivel para el procesamiento del instrumental
- suministros y equipo para el control y tratamiento de las urgencias: equipo de venoclisis y líquidos para administración intravenosa, o un mecanismo para estabilizar a las pacientes y luego remitirlas a otro establecimiento de salud donde puedan recibir el tratamiento adecuado.

# Cómo efectuar el procedimiento

El procedimiento de AMEU puede iniciarse una vez que todo el instrumental y los suministros estén listos, se haya preparado a la mujer y ella haya dado su consentimiento para iniciarlo.

Si desea información más detallada sobre cada uno de los pasos que se indican a continuación, remítase al CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®* u otros materiales didácticos de Ipas.

1 **Confirme los hallazgos de la evaluación clínica inicial** mediante un examen pélvico bimanual estando alerta a cualquier indicio de infección y administre tratamiento inmediato de acuerdo a los protocolos

2 **Ejecute el plan para el manejo del dolor.**

3 **Practique la preparación cervical con antiséptico.**

4 **Coloque el bloqueo paracervical** si es necesario.

5 **Coloque el tenáculo y ejerza una tracción suave** a menos que ya lo haya hecho al colocar el bloqueo paracervical.

6 **Dilate el cuello uterino** si es necesario.

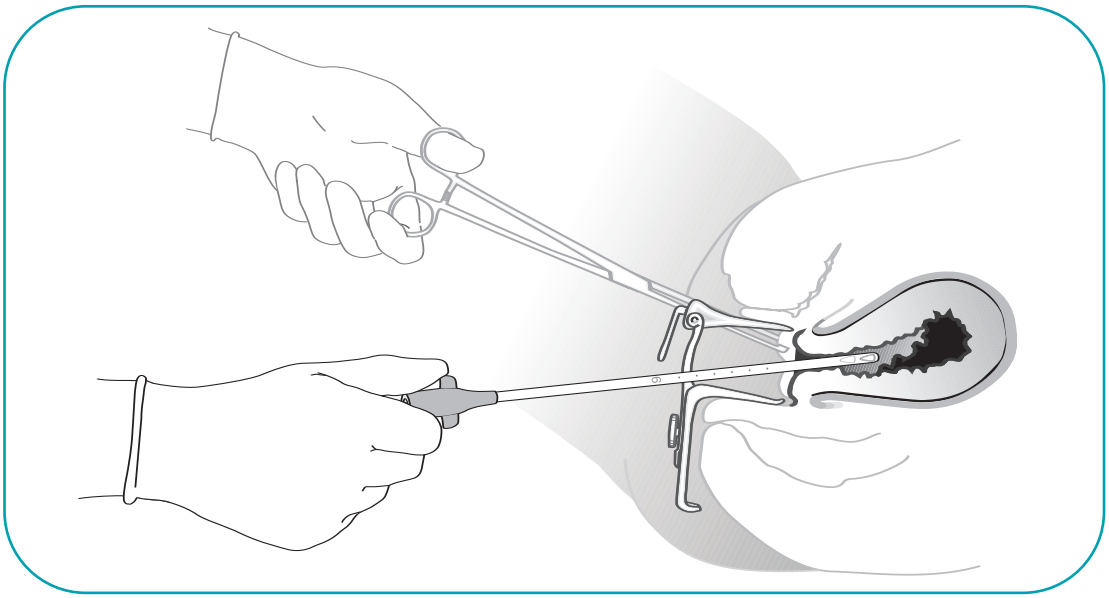
- La dilatación del cuello uterino es necesaria cuando el canal cervical no es lo suficientemente amplio para permitir el paso de una cánula de tamaño apropiado para la altura uterina.
- Si es necesario practicar una dilatación, debe hacerlo cuidadosamente con cánulas progresivamente de mayor tamaño o con dilatadores mecánicos graduados, teniendo cuidado de no traumatizar el cuello uterino.
- El Misoprostol también puede usarse para madurar el cuello uterino.

## 7 Aspire el contenido uterino.

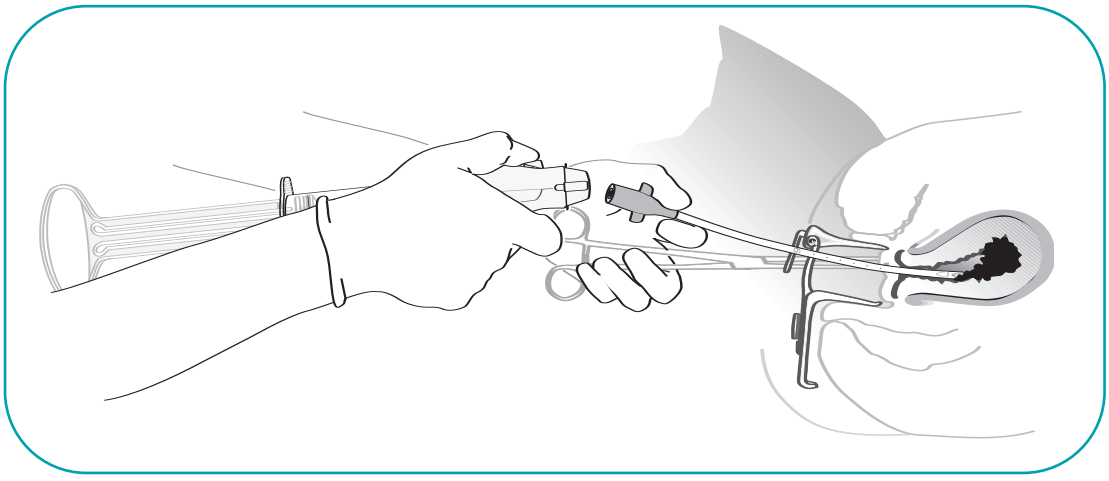
► Introduzca suavemente la cánula hasta justo un poco más allá del orificio interno o bien desplace la cánula lentamente hacia dentro de la cavidad uterina hasta que toque el fondo del útero y después retírela levemente. Para facilitar la inserción de la cánula, aplique movimientos de rotación a medida que ejerza una presión suave.

- No introduzca la cánula de manera forzada, ya que los movimientos forzados pueden ocasionar perforaciones uterinas o lesiones en el cuello uterino, los órganos pélvicos o los vasos sanguíneos.

- Permanezca alerta durante todo el procedimiento a los signos que puedan indicar la presencia de una perforación y descontinúe la aspiración de inmediato si éstos se presentan.

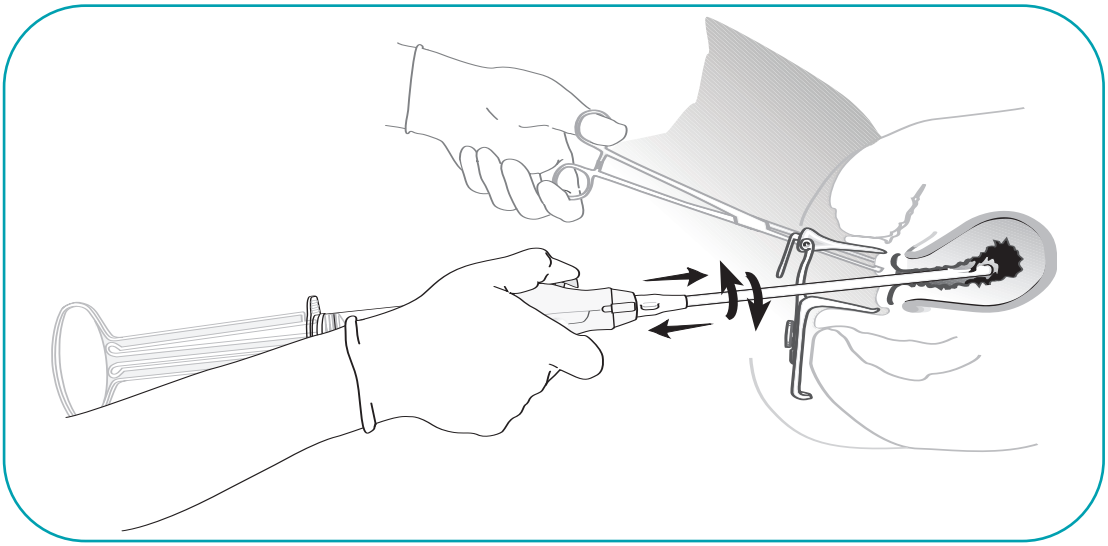


► Conecte la cánula al aspirador, sujetando el tenáculo y el extremo posterior de la cánula con una mano y el aspirador con la otra. Tenga cuidado de no empujar la cánula más hacia dentro del útero.



► Libere el vacío oprimiendo los botones y la aspiración comenzará de inmediato.

► Practique la evacuación del contenido del útero desplazando lenta y suavemente la cánula y el aspirador con movimientos de rotación de 180 grados en cada dirección y simultáneamente ejerciendo un movimiento de adentro hacia afuera. Debe tenerse cuidado de no retirar la abertura de la cánula más allá de los orificios cervicales, ya que esto ocasionaría la pérdida del vacío.



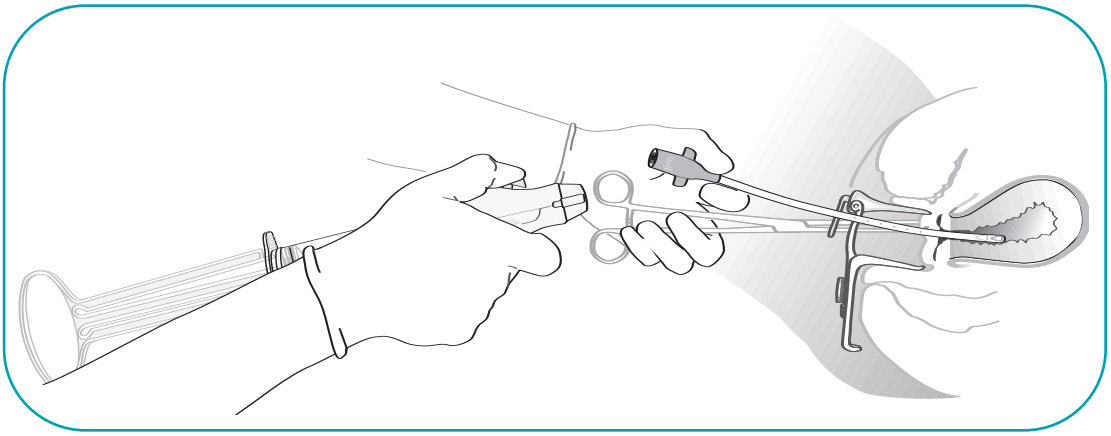
► Se observará tejido y sangre a través de la cánula y en el cilindro del aspirador.

► Si el aspirador se llena o si se pierde el vacío, desconéctelo de la cánula y sustitúyalo por otro aspirador o vacíe su contenido en un recipiente y conéctelo de nuevo a la cánula. Nunca empuje el contenido aspirado nuevamente en el útero.

► Los signos descritos a continuación indican que el útero se encuentra vacío:

- Paso de espuma roja o rosada sin tejido a través de la cánula
- Se percibe una sensación de aspereza a medida que la cánula se desliza sobre la superficie del útero vacío
- Se percibe una sensación de que el útero se contrae alrededor de la cánula
- La paciente percibe un aumento del dolor pélvico tipo cólico cuando el útero se encuentre vacío, lo cual indica la presencia de una contracción.

► Una vez acabado el procedimiento, suelte los botones y desconecte la cánula del aspirador, o bien retire la cánula y el aspirador juntos sin soltar los botones.



**8** **Inspeccione el tejido aspirado** para verificar la cantidad de restos ovulares (RO) y la presencia o ausencia de éstos. Vacíe el contenido del aspirador en un recipiente apropiado asegurándose de que la cánula esté desconectada, soltando los botones, apretando los brazos del émbolo y empujando el émbolo completamente dentro del cilindro. La inspección del tejido aspirado es un paso sumamente importante ya que indicará si la evacuación fue completa o si existe la posibilidad de la presencia de un embarazo ectópico o molar.

Si no se observa la presencia de restos ovulares, debe pensarse en la posibilidad de un embarazo ectópico, un aborto incompleto o un aborto espontáneo completo.

- Si sospecha la existencia de tejido retenido, repita la aspiración.
- Una vez determinada la finalización del proceso, limpie el exceso de sangre de los orificios cervicales y evalúe la cantidad de sangre que continúa saliendo del útero u otro lugar.
- Asegúrese de que el sangrado sea mínimo.
- Prosiga a practicar cualquier otro procedimiento concurrente, tal como la inserción de un DIU o una ligadura de trompas, siempre y cuando se haya obtenido con anterioridad el consentimiento informado de la paciente y se haya realizado la consejería.
- Ponga el instrumental en remojo. Hasta que el instrumental que va a ser reutilizado pueda lavarse, debe mantenerse en remojo. Para ello se puede utilizar una solución tal como el cloro al 0.5%.

# Cuidados postoperatorios

**Vigile la recuperación de la mujer.** Haga que la mujer descanse en una posición cómoda. Evalúe su estado emocional y responda al mismo con sensibilidad. Continúe su vigilancia hasta que

- Recobre las cifras de pulso y tensión arterial normales en su caso
- Pueda caminar y beber líquidos
- El sangrado y los cólicos pélvicos vuelvan a su normalidad

**Suministre información y consejería postoperatoria.** El período postoperatorio ofrece una oportunidad única para proporcionar información sobre la anticoncepción, la recuperación, los cuidados de seguimiento y otros temas de salud sexual y reproductiva. Con este fin, las mujeres deben recibir información detallada sobre lo siguiente:

## Anticoncepción postaborto

- Las mujeres pueden quedar nuevamente embarazadas tan sólo 10 días después del procedimiento

- La anticoncepción puede ayudar a evitar el embarazo
- Dónde obtener métodos anticonceptivos (sería ideal que la mujer recibiera la consejería anticonceptiva y el método anticonceptivo que haya elegido antes de irse del establecimiento de salud)

### ► Instrucciones sobre cómo cuidarse

- instrucciones para tomar los medicamentos
- información sobre la higiene rutinaria
- información acerca de la reanudación de la actividad sexual y los anticonceptivos
- signos y síntomas que necesitan atención de urgencia
- dónde acudir en busca de atención de urgencia, si es necesaria
- una lista de los servicios de consejería disponibles y otros servicios afines
- fecha, hora y lugar de la cita de control

### ► Signos de una recuperación normal

- Es de esperarse que la mujer tenga cólicos uterinos similares a los de una menstruación normal durante unos pocos días
- El malestar puede aliviarse con analgésicos suaves, compresas tibias o un baño
- El manchado o el sangrado no debe exceder al de una menstruación normal
- El período menstrual normal debe reaparecer a las 4 a 8 semanas

### ► Signos y síntomas que necesitan atención inmediata

- Fiebre, escalofríos, nauseas o vómito que duren más de 24 horas
- Dolor tipo cólico durante varios días
- Dolor a la palpación, dolor o distensión del abdomen
- Sangrado abundante (en mayor cantidad que el de una menstruación normal)
- Secreción vaginal fétida
- Un retraso de más de 8 semanas en reanudarse la menstruación
- Pérdida del conocimiento o mareos

**Fije una fecha para la cita de control según los protocolos locales.**

Si desea obtener mayor información sobre los cuidados postoperatorios, la anticoncepción postaborto y la atención médica de control, vea el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®*.

# Dificultades técnicas durante el procedimiento de AMEU

La dificultad que se encuentra más comúnmente con el instrumental de AMEU es la pérdida de vacío. Durante la mayoría de los procedimientos, el vacío permanece constante hasta que el aspirador se llena a un 80% de su capacidad o 50 ml. Sin embargo, puede que, por varias razones, el vacío disminuya antes de que se complete la aspiración, entre éstas:

- El aspirador está lleno
- La cánula se retira más allá de los orificios externos del cuello uterino
- La cánula se obstruye

**Si el cilindro se llena** haciendo que la succión se interrumpa:

- Suelte los botones
- Desconecte el aspirador de la cánula dejando la cánula en la misma posición dentro del útero
- Vacíe el aspirador en un recipiente oprimiendo los botones y empujando el émbolo dentro del cilindro
- Vuelva a establecer el vacío en el aspirador, conéctelo de nuevo a la cánula y reanude la aspiración.

  *Nota: Muchos profesionales de la salud tienen a mano un aspirador de repuesto durante el procedimiento para cambiarlo cuando el otro aspirador se llena.*

**Si la abertura de la cánula** se retira del útero más allá de los orificios cervicales externos, saque la cánula procurando no contaminarla mediante contacto con la pared vaginal u otras superficies no estériles:

- Desconecte el aspirador de la cánula, vacíe el aspirador y luego restablezca el vacío
- Vuelva a introducir la cánula si no se ha contaminado
- Si la cánula se contaminó, introduzca otra cánula estéril o sometida a una desinfección de alto nivel (DAN)
- Conecte el aspirador de nuevo, libere el vacío y continúe la aspiración

**Si la cánula se obstruye**, se observará la ausencia de tejido o algunas burbujas entrando en el aspirador:

- Suavemente, retire la cánula hacia los orificios cervicales pero sin pasar más allá de éstos.

Si la cánula continúa obstruida:

- Suelte los botones y desconecte la cánula del aspirador antes de sacarla del útero, o retire la cánula sin soltar los botones
- Extraiga el tejido de la abertura de la cánula usando pinzas estériles o que hayan sido sometidas a una desinfección de alto nivel, procurando no contaminar la cánula
- Introduzca la cánula de nuevo usando la técnica de no tocar
- Vuelva a conectar el aspirador y continúe el procedimiento

  *Nota: Nunca intente desobstruir la cánula desplazando el émbolo de nuevo dentro del cilindro.*

**Otras razones** por las que el aspirador no conserva el vacío, pudieran ser:

- Mal armado
- Un aspirador defectuoso
- Que se necesite una cánula de mayor tamaño para crear un cierre más hermético del cuello uterino

## Posibles complicaciones

Si bien es raro que existan complicaciones durante los procedimientos de AMEU practicados en mujeres con una altura uterina correspondiente a menos de 12 semanas después de la fecha de la última menstruación, y especialmente cuando éstos son practicados por profesionales calificados, los riesgos con la AMEU son considerablemente menores que los que pueda haber con los procedimientos de legrado uterino y en un parto a término.

En el Cuadro 2 se enumeran las complicaciones que pueden presentarse durante o después de un procedimiento de AMEU. Si bien es raro que existan complicaciones, el riesgo aumenta en mujeres con alturas uterinas de mayor tamaño. Algunas de estas complicaciones pueden ocasionar infecundidad secundaria, lesiones graves o la muerte.  Los prestadores de servicios de AMEU también deben tener en cuenta que pueden presentarse reacciones vagales (desmayos).

Cuadro 2

## Posibles complicaciones en mujeres que se someten al procedimiento de AMEU

| Signos y síntomas | Diagnóstico |
|---|---|
| Sangrado vaginal; útero de menor altura de la calculada; menos tejido de lo esperado; dolor abdominal e indicios de infección; | Evacuación incompleta<br>Retención de tejido |
| Desgarro o laceración en el cuello uterino, sangrado vaginal abundante, sangrado vaginal después de la evacuación; dolor intenso de aparición repentina; frecuencia cardiaca rápida; baja de tensión arterial; el instrumental se desliza más de lo deseado; presencia de tejido adiposo, intestinal o de epiplón en el aspirado. | Lesión cervical o abdominal<br>Perforación uterina |
| Sangrado vaginal; útero blando y grande | Atonía uterina |
| Fiebre; escalofríos; secreción vaginal fétida; dolor en la parte inferior del abdomen; sangrado vaginal continuo; dolor a la palpación del útero | Infección pélvica |
| Prueba de embarazo positiva; continuación de los signos de embarazo; ausencia de restos ovulares en la inspección del tejido | Aborto fallido |
| Dificultad respiratoria; erupción cutánea; edema facial; sabor metálico; acúfenos; desorientación; convulsiones; dislalia | Reacción a los medicamentos |
| Útero duro, dilatado, lleno de sangre durante horas o días después del procedimiento; dolor pélvico; sangrado vaginal escaso | Hematómetra aguda |
| Trastorno de coagulación; sangrado serosanguinolento | Coagulación intravascular diseminada (CID) |
| Menos tejido de lo esperado; dificultad para la dilatación del cuello uterino y la inserción de la cánula | Síndrome de Asherman |

Si desea obtener mayor información, vea el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®* y otros materiales didácticos de Ipas.

# Sección C

# Procesamiento del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®

El procesamiento del instrumental se define como el procedimiento utilizado para eliminar los microorganismos de éste con el fin de brindar seguridad al utilizarlo en las pacientes. Las normas universales de precaución para la prevención de infecciones se deben acatar siempre en el procesamiento del instrumental de AMEU y cualquier otro tipo de instrumental médico. Esta sección trata los pasos a seguir en el procesamiento del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: descontaminación (remojo), lavado, esterilización o desinfección de alto nivel (DAN) y almacenamiento.

## Descontaminación (remojo)

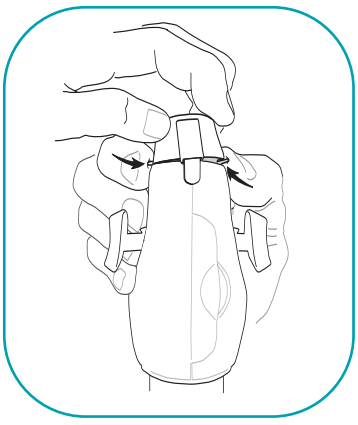
Después del procedimiento, todo el instrumental de AMEU que vaya a ser reutilizado debe mantenerse en remojo hasta su lavado, ya que si se permite que se seque, puede que no sea posible eliminar completamente todos los contaminantes. Con este fin, puede usarse un desinfectante tal como una solución de cloro al 0.5%. Sumerja el instrumental completamente, asegurándose de que la cánula y el aspirador estén cubiertos por dentro y por fuera con solución desinfectante.

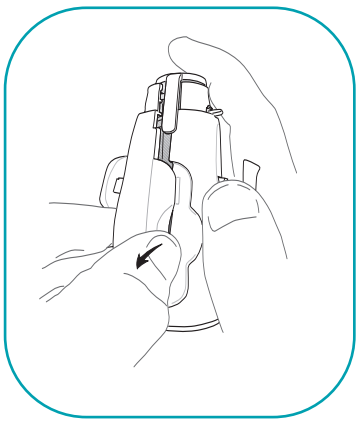


## Lavado

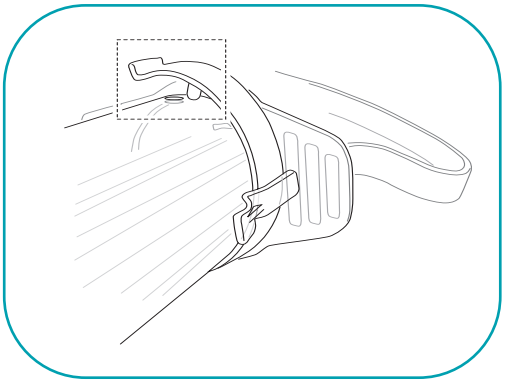
Después de remojar los aspiradores en la solución desinfectante, éstos se deben desarmar antes del lavado y el resto del procesamiento:

- Retire el cilindro y sepárelo de la válvula
- Desarme la válvula apretando las trabas que sueltan la tapa y sacando la misma. A continuación, abra la válvula con bisagras abriendo la abrazadera y retire el revestimiento de la válvula.

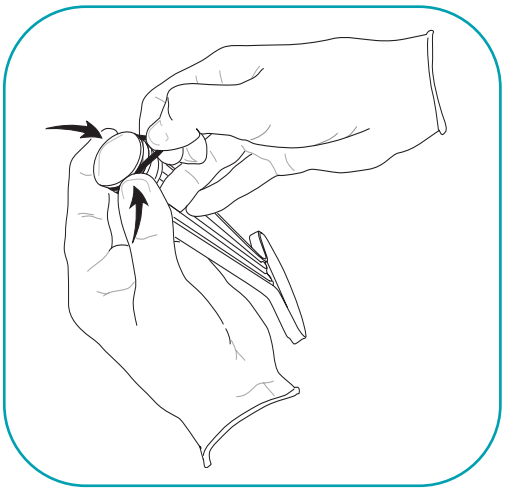




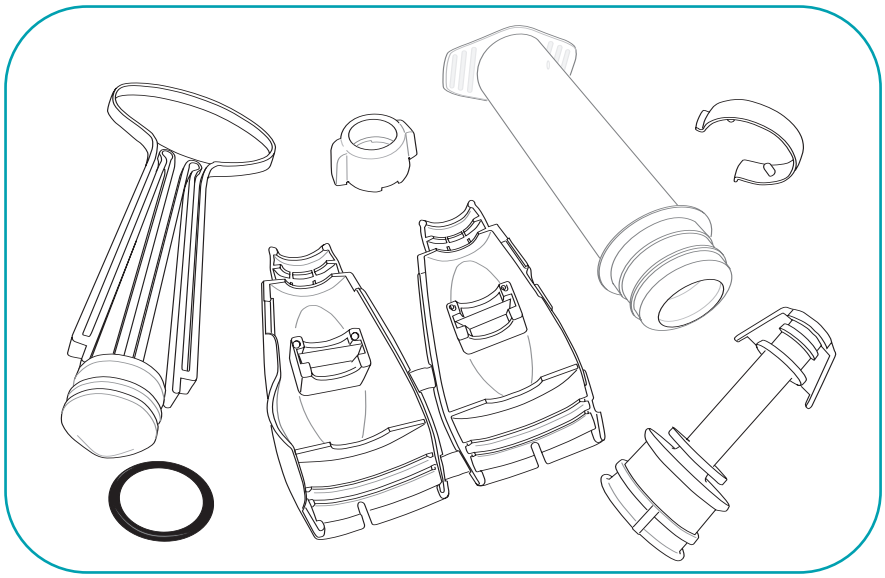
- Desconecte el aro de seguridad deslizándolo lateralmente debajo del clip de sujeción o bien desconéctelo completamente.



- Retire el émbolo completamente fuera del cilindro.
- Saque el anillo-O apretándolo por los lados y deslizándolo hacia abajo hasta que encaje en la ranura.
- No trate de sacar la base de las cánulas Ipas EasyGrip®.



- Lave todas las superficies del instrumental cuidadosamente con agua tibia y detergente. Es preferible usar detergente en vez de jabón, ya que este último puede dejar residuo.
- Si hay residuo de sangre seca o jabón en el interior de la cánula, enjuague a presión con agua varias veces o use un aplicador con punta de algodón o un paño suave para sacarlos.
- Asegúrese de que en las aberturas no se encuentren restos de ningún material visible



- Si no consigue extraer por completo el material visible del interior de la cánula, deséchela y repóngala con otra.
- Limpie el cilindro, el émbolo y los componentes de la válvula usando un cepillo de cerdas suaves. No use objetos afilados o puntiagudos ya que éstos pueden dañar el instrumental, impidiendo que conserve el vacío.
- Limpie cada componente hasta que al inspeccionarse cuidadosamente no se encuentre rastro de sangre o tejido. La inspección detallada puede realizarse observando el instrumental con una fuente de luz.
- Enjuague cada componente minuciosamente con agua limpia y, si lo desea, séquelos con una toalla limpia.

# Esterilización o desinfección de alto nivel (DAN)

Ya que el aspirador Ipas AMEU Plus no entra en contacto directo con la paciente, éste puede usarse de nuevo después de una buena limpieza, y si se desea, puede esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel. Las cánulas deben esterilizarse o someterse al proceso de desinfección de alto nivel después de limpiarse y antes de reutilizarse.

## Esterilización con autoclave a vapor

*121°C @ 106 KPa • 250°F @ 15 lbs/in²*

- Coloque el instrumental en la unidad distribuido en una sola capa.
- Dado que las cánulas, especialmente las de menor tamaño, pueden curvarse en la autoclave, envuélvalas en un papel o tela. Acomódelas de manera que las aberturas o el orificio del extremo de la base no se encuentren obstruidos para permitir el drenaje.
- Para lograr la esterilización del aspirador usando autoclave a vapor, el aro de seguridad debe retirarse completamente en vez de dejarlo conectado al clip de sujeción.
- Procese el instrumental de conformidad con las instrucciones del fabricante y permita que se enfríe antes de usarlo.
- No utilice otros parámetros de esterilización en autoclave. Específicamente, no use parámetros altos durante períodos de tiempo cortos (conocido como “ciclo flash de autoclave”).

**Cuadro 3**

**Métodos comúnmente usados para la esterilización o la desinfección de alto nivel del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®**

| | | Aspirador Ipas AMEU Plus | Cánulas Ipas EasyGrip® |
|---|---|---|---|
| ESTERILIZACIÓN | Autoclave a vapor | SÍ | SÍ |
| | Glutaral-dehído | SÍ | SÍ |
| | Óxido de etileno | NO | SÍ |
| DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL | Glutaral-dehído | SÍ | SÍ |
| | Cloro | SÍ | SÍ |
| | Ebullición | SÍ | SÍ |
| LIMPIEZA SOLAMENTE | | SÍ | NO |

## Esterilización o desinfección de alto nivel en una solución de glutaraldehído al 2%, como por ejemplo Cidex.

- Sumerja por completo el instrumental ya limpio y déjelo remojar durante 10 horas para esterilizarlo, o durante 20 minutos para someterlo a una desinfección de alto nivel.
- Según sea apropiado, retire el instrumental de la solución con guantes o pinzas estériles o que hayan sido sometidos a una desinfección de alto nivel.
- Enjuague todas las piezas con agua estéril; no use agua de grifo.
- Si así lo desea, séquelos con un paño estéril.

## Desinfección de alto nivel en una solución de cloro al 0.5%.

- Sumerja por completo el instrumental ya limpio y déjelo remojar durante 20 minutos en un recipiente no metálico.
- Enjuague todas las piezas con agua estéril o hervida.
- Si así lo desea, séquelos con un paño estéril.

## Desinfección de alto nivel por ebullición.

- Coloque el instrumental en agua hirviendo durante 20 minutos.
- Retírelo del agua hirviente usando guantes o pinzas que hayan sido esterilizados o sometidos a una desinfección de alto nivel, según sea apropiado.
- Si así lo desea, séquelos con un paño estéril.

## Cuadro 4 Instrucciones para el procesamiento del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®

*NOTA: Antes de su reutilización, las cánulas Ipas EasyGrip® deben esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel. Debido a que el aspirador Ipas AMEU Plus no entra en contacto directo con la paciente, es suficiente una buena limpieza, pero si se desea también puede esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel.*

| MÉTODO | AGENTE | TIEMPO | PRECAUCIONES |
|---|---|---|---|
| ESTERILIZACIÓN | Autoclave a vapor*<br>*121ºC @ 106 KPa*<br>*250ºF @ 15 lbs/in²* | La esterilización se logra a una temperatura de 121° C (250° F) durante 30 minutos y a una presión de 106 KPa (15 libras/pulgada²)<br>No utilice otros parámetros de esterilización en autoclave. Específicamente, no use parámetros altos durante períodos de tiempo cortos (conocido como "ciclo flash de autoclave"). | El vapor debe penetrar todas las superficies. Las piezas no deben tocar las unas con las otras y deben estar acomodadas de manera que las aberturas no se encuentren obstruidas para permitir el drenaje.<br>El aro de seguridad debe desconectarse completamente (sin estar sostenido por el clip de sujeción).<br>Las cánulas Ipas EasyGrip®, en especial las de menor tamaño, podrían curvearse en los autoclaves a vapor. Para evitar que esto suceda, deben empacarse en envolturas de papel o tela. |
| | **Glutaraldehído al 2% (Cidex)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | 10 horas | Las piezas deben sumergirse completamente. Deseche la solución 14 días después de mezclarla o antes si se enturbia. No use a temperaturas inferiores a 77° F (25° C). |
| | **Glutaraldehído (otras soluciones)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | Siga las instrucciones del fabricante respecto al producto | El instrumental debe sumergirse completamente. Por lo general, la solución debe desecharse a los 14 días de mezclarse o antes si se enturbia. |
| | Óxido de etileno<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | Siga las instrucciones del fabricante respecto al producto | **Para cánulas solamente. No utilice óxido de etileno para el procesamiento de los aspiradores Ipas AMEU Plus**<br>Use solamente en lugares bien ventilados. Es necesario que el operador proteja sus vías respiratorias. |

| MÉTODO | AGENTE | TIEMPO | PRECAUCIONES |
|---|---|---|---|
| DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL (DAN) | **Agua hirviendo*** | 20 minutos | No es necesario sumergir el instrumental completamente.<br><br>Puede que las cánulas pierdan su color sin que esto afecte su funcionamiento. Las cánulas pueden aplanarse si se agarran cuando están calientes. Permita que el agua se enfríe antes de retirar las cánulas y manéjelas por el extremo del adaptador o base. |
| | **Glutaraldehído al 2% (Cidex)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | 20 minutos | Las piezas deben estar completamente sumergidas. Deseche la solución a los 14 días de mezclarse o antes si se enturbia. No use a temperaturas |
| | **Glutaraldehído (otras soluciones)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | 20 minutos | Las piezas deben estar completamente sumergidas. Por lo general la solución se desecha a los 14 días de mezclarse o antes si se enturbia. |
| | Cloro<br>Diluir al 0.5% | 20 minutos | Las piezas deben estar completamente sumergidas. Deseche la solución diariamente o antes si se enturbia. |

* Nunca someta a ebullición o ponga en autoclave los émbolos del aspirador Ipas de válvula doble o del aspirador de válvula sencilla ya que pueden emitir vapores de formaldehído.

# Almacenamiento de las cánulas Ipas EasyGrip®

Una vez procesadas las cánulas Ipas, deben conservar su esterilización o desinfección de alto nivel hasta su utilización. Deben guardarse en recipientes secos, estériles o que hayan sido sometidos a una desinfección de alto nivel con tapas herméticas para protegerlas del polvo y otros contaminantes. Lo ideal sería que las cánulas que hayan sido procesadas por métodos líquidos, tal como el glutaraldehído, cloro o ebullición, se sometan a un nuevo procesamiento diariamente.

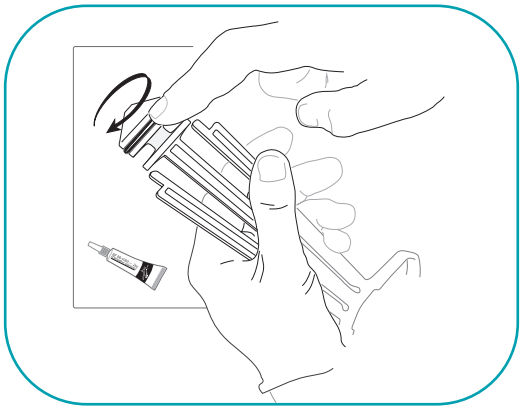
- Almacene sólo unas pocas cánulas en cada recipiente.
- Si no las utiliza en dos días, sométalas a un nuevo procesamiento.
- Use unas pinzas estériles o que hayan sido sometidas a una desinfección de alto nivel para sacar las cánulas de su recipiente por los extremos de sus bases
- Evite tocar otras cánulas en el recipiente.
- Limpie y procese las pinzas y el recipiente de almacenamiento a diario o cada dos días.

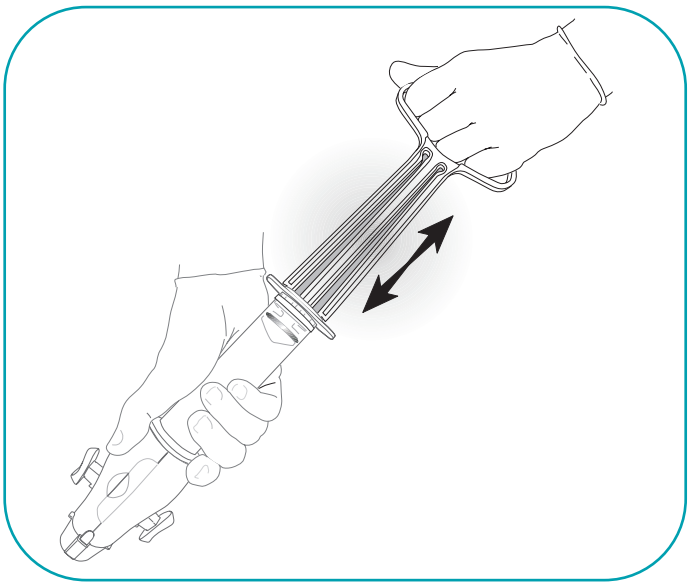


# Rearmado y almacenamiento del aspirador Ipas AMEU Plus

El aspirador debe almacenarse armado, lubricado y listo para su uso.

- Coloque el anillo-O en su lugar.
- Ponga una gota de silicona (o glicerol, jabón líquido u otro lubricante que no contenga una base de petróleo) en el anillo-O extendiéndola con la punta del dedo.
- Rearme la válvula poniendo el revestimiento en su lugar, cerrando la válvula y encajando la tapa en su lugar.
- Rearme y lubrique el aspirador deslizando el émbolo de adentro hacia afuera varias veces.
- Almacénelo en un recipiente seco con tapa hermética para protegerlo del polvo y otros contaminantes.
- Antes de cada uso, cerciórese de que conserve el vacío.





Para obtener mayor información sobre cómo procesar el instrumental, ver el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®* y otros materiales didácticos de Ipas.

# Referencias

Abernathy, Mariana y Nina Frankel, redactoras. 2003. *Performing uterine evacuation with Ipas manual vacuum aspiration (MVA) instruments: Instructional booklet*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Baird, Traci L. y Susan K. Flinn. 2001. *Manual vacuum aspiration: Expanding women's access to safe abortion services*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Frankel, Nina. De próxima aparición. *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: CD-ROM instructivo*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Frankel, Nina. 2003. *Performing uterine evacuation with Ipas manual vacuum aspiration (MVA) instruments: Instructional CD-ROM*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Greenslade, Forrest C., Ann H. Leonard, Janie Benson, Judith Winkler y Victoria L. Henderson. 1993. *Manual vacuum aspiration: A summary of clinical and programmatic experience worldwide*. Carrboro, Carolina del Norte, Ipas.

# Únase al Foro de Capacitadores de Ipas

La lista de distribución por correo electrónico del Foro de Capacitadores de Ipas es un medio cuyo objetivo es facilitar la comunicación y el intercambio de información entre el personal y los capacitadores de Ipas en todo el mundo en lo que respecta a la información clínica y de capacitación, los eventos y los materiales. Para unirse a este foro, por favor envíenos su nombre, cargo, organización, país y dirección de correo electrónico a training@ipas.org.

# Calidad y seguridad del instrumental de Ipas

Ipas está dedicada a producir el instrumental de aspiración manual endouterina de la más alta calidad disponible en la actualidad. Todo el instrumental de aspiración manual endouterina (AMEU) de Ipas (aspiradores, cánulas, partes y repuestos) es fabricado por Pacific Hospital Supply Company (PAHSCO) en Taiwán. El instrumental de Ipas está registrado en la Dirección de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (US FDA, por sus siglas en inglés) y cumple todos los requisitos de la USFDA para los dispositivos médicos de la misma categoría.

El sistema de calidad de PAHSCO ha recibido las certificaciones ISO 9001 (Normativas Internacionales de Calidad), EN 46001 (Normativas Europeas de Dispositivos Médicos) e ISO 13485 (Normativas Internacionales de Dispositivos Médicos).

El instrumental de AMEU dispone de la certificación CE, ya que los procesos de fabricación de PAHSCO cumplen con las Directivas de Dispositivos Médicos 93/42/EEC, necesarias para la venta de productos en los países miembros de la Unión Europea.

Ipas repone o repara, gratuitamente, ya sea directamente o a través de sus distribuidores mundiales, cualquiera de sus productos con defectos de fábrica o de materiales. Esta garantía no cubre defectos por falta de cuidado, accidentes o mal uso.

# Cómo realizar los pedidos de los productos de Ipas

Entre los productos de Ipas, además de los aspiradores y las cánulas para la AMEU, figuran los dilatadores cervicales de plástico Denniston y los modelos de anatomía pélvica didácticos para impartir la capacitación.

Para obtener información sobre cómo realizar los pedidos del instrumental Ipas para la AMEU u otros productos de Ipas, o sobre cómo pasar a ser un distribuidor, por favor diríjase a:

Ipas Customer Service
P.O. Box 5027
Chapel Hill, NC 27516  EE.UU.
Tel: 919.960.6453 ó 919.967.7052
Fax: 919.929.7687
Correo electrónico: customerservice@ipas.org
www.ipas.org

Impreso en papel reciclado
CAT# UTEEVAC+2-S05

# Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: folleto instructivo



Contiene información actualizada sobre el procesamiento del instrumental de AMEU.

Ipas *Protegiendo la salud de las mujeres*

**Actualización técnica: cambios que afectan el uso del instrumental de AMEU**
***para distribución internacional***

Las reglamentaciones sobre los dispositivos médicos están evolucionando hacia normas cada vez más rigurosas en cuanto a la práctica de la prevención de infecciones. Con el objetivo de lograr mayor seguridad, Ipas está divulgando instrucciones revisadas sobre el uso del instrumental de AMEU.

**Los usuarios de los productos Ipas deben ser conscientes de los siguientes puntos:**

- El aspirador Ipas de doble válvula actual será descontinuado para el año 2007, pero continuará disponible en algunas regiones seleccionadas como un instrumento que se puede utilizar una sola vez.
- El aspirador Ipas de válvula sencilla y el aspirador Ipas AMEU Plus permanecerán como instrumentos que pueden ser reutilizados varias veces.
- Los aspiradores Ipas deben someterse a una desinfección de alto nivel (DAN) o a una esterilización antes de su primer utilización y después de cada uso. *No* es necesario que estén procesados por DAN o esterilizados en el momento de su uso.
- Las cánulas Karman son instrumentos que deben utilizarse una sola vez.

**Aspiradores que pueden utilizarse varias veces: Ipas AMEU Plus e Ipas de válvula sencilla**
En el pasado, Ipas, así como otros fabricantes de instrumentos médicos reutilizables que entran en contacto con la sangre y otros líquidos corporales (pero no con la paciente), declaró que sólo era necesario limpiar (en vez de someter a una DAN o esterilizar) tales instrumentos después de su uso.

Las instrucciones revisadas determinan que los aspiradores Ipas con indicación para ser utilizados varias veces, deben ser esterilizados o sometidos a una DAN antes de su primer uso y después de cada procedimiento, con el fin de eliminar los contaminantes. No es necesario que los aspiradores permanezcan desinfectados (DAN) o esterilizados para su próximo uso.

El aspirador Ipas de válvula sencilla y el aspirador Ipas AMEU Plus continúan siendo instrumentos que pueden utilizarse varias veces. Ambos son diseñados para facilitar su limpieza, pueden ser totalmente desarmados, constan de un revestimiento de la válvula que permite el paso continuo de los restos extraídos mediante la cánula hacia el cuerpo del aspirador y por ello se facilita una mejor limpieza, y tienen más opciones para su procesamiento que el aspirador de doble válvula. Los aspiradores Ipas AMEU Plus e Ipas de válvula sencilla están disponibles en todas las regiones y pueden ser reutilizados después de un procesamiento adecuado.

**Opciones de procesamiento para los aspiradores reutilizables**

| | **Ipas AMEU Plus** | **Aspirador Ipas de válvula sencilla** |
|---|---|---|
| **DAN** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Ebullición**<br>**Solución de cloro al 0.5%** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Solución de cloro al 0.5%** |
| **Esterilización** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Autoclave a vapor**<br>**Procesador STERRAD®** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)** |

**Aspirador de uso único: Ipas de doble válvula**
Para el año 2007, el aspirador Ipas de doble válvula estará disponible sólo en determinados países seleccionados, como un instrumento para ser utilizado una sola vez y después descartado. Los aspiradores de doble válvula que ya forman parte de las existencias deben utilizarse de acuerdo con sus indicaciones en el momento en que fueron adquiridos. Ipas modificó el color del émbolo del aspirador de doble válvula indicado para uso único, a fin de ayudar a los prestadores de servicios de salud a diferenciar entre los instrumentos que pueden usarse varias veces y aquellos que deben utilizarse una sola vez, en los casos en que tengan disponibles ambos tipos.

**Cánulas que pueden utilizarse varias veces: Ipas EasyGrip®**
Enviadas como instrumentos estériles, las cánulas Ipas EasyGrip deben ser esterilizadas o sometidas a una DAN en el momento de su uso. En los lugares donde los reglamentos así lo permiten, las cánulas Ipas EasyGrip pueden ser reutilizadas después de pasar por un proceso de desinfección de alto nivel o de esterilización. Es necesario verificar los reglamentos nacionales y los protocolos y directrices generales del establecimiento de salud.

**Cánulas que deben utilizarse una sola vez: Karman y cánulas Ipas de 3 mm**
Enviadas como instrumentos estériles, las cánulas Karman y las cánulas Ipas de 3 mm están indicadas para uso único en todas las regiones. Ésta es una modificación en las instrucciones del producto para las cánulas Karman. Tanto las cánulas Karman como las cánulas Ipas de 3 mm deben ser descartadas de forma segura como desechos infecciosos después de su uso.

**Adaptadores que pueden utilizarse varias veces**
Los adaptadores de las cánulas Ipas pueden ser reutilizados después de ser esterilizados o sometidos a una DAN, de acuerdo con el cuadro a continuación.

**Opciones de procesamiento para las cánulas y los adaptadores reutilizables**

| | **Cánulas Ipas EasyGrip** | **Adaptadores** |
|---|---|---|
| **DAN** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Solución de cloro al 0.5%**<br>**Ebullición** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Solución de cloro al 0.5%**<br>**Ebullición** |
| **Esterilización** | **Autoclave a vapor**<br>**Glutaraldehído al 2% (Cidex®)** | **Autoclave a vapor**<br>**Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Procesador STERRAD®** |

Al recibir productos nuevos, por favor verifique la etiqueta y siga las instrucciones de Ipas. Para obtener más información sobre estas modificaciones, así como una lista de las preguntas más frecuentes, envíe un mensaje electrónico a customerservice@ipas.org.

**M-06-LET-005 Rev 1 5/2007**

© Ipas 2006, 2007

Ipas *Protegiendo la salud de las mujeres*
*Promoviendo el respeto a sus derechos reproductivos*

Este folleto fue elaborado por el siguiente personal de Ipas y colegas:

Redacción: Nina Frankel, Mariana Abernathy
Revisión: Joan Healy, Teresa McInerney, Laura Castleman

Adaptación de ilustraciones: Steve Edgerton. Ilustraciones adaptadas del manual de Ipas *Guía práctica para la aspiración manual endouterina*. 1993. Chapel Hill, NC, Ipas

Revisión editorial: Kezia Scales
Diseño Gráfico: Rachel Goodwin

Traducción: Marie Hartye
Revisión de la traducción: Lisette Silva y Martha Urdaneta

Este folleto es una adaptación del CD-ROM instructivo de Ipas titulado *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®*. Si desea recibir una copia del CD-ROM, por favor diríjase al departamento de Servicios de Atención al Cliente de Ipas, a la dirección que se indica al dorso de este folleto.

Si desea recibir un folleto similar a éste que trate sobre el uso del aspirador Ipas de válvula doble y las cánulas Karman flexibles, por favor diríjase al departamento de Servicios de Atención al Cliente de Ipas, a la dirección indicada al dorso de este folleto

Derechos de autor, Ipas, 2004, 2005, 2007.
Esta publicación puede reproducirse parcial o totalmente sin la autorización previa de Ipas siempre y cuando el material reproducido se distribuya gratuitamente y se haga mención de la editorial.

Cita sugerida: Frankel, Nina y Mariana Abernathy, autoras, 2004. *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: folleto instructivo*. *Segunda edición*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

ISBN: 1-882220-83-8

**En los Estados Unidos y otros países, las cánulas Ipas EasyGrip® están registradas para usarse una sola vez y luego desecharse. En los lugares donde los reglamentos locales lo permiten, las cánulas pueden reutilizarse después de haberse sometido a una esterilización o a una desinfección de alto nivel (DAN).**

# Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: folleto instructivo

Ipas es una organización internacional no gubernamental que lleva más de tres décadas dedicada a reducir el número de muertes y lesiones relacionadas con el aborto; a ampliar la capacidad de la mujer de ejercer sus derechos sexuales y reproductivos; y a mejorar el acceso a los servicios de salud reproductiva, incluidos los servicios de aborto seguro. Los programas mundiales y nacionales de Ipas incluyen la capacitación, la investigación, la gestoría y defensa, la distribución de tecnologías en salud reproductiva y la difusión de información.

**El instrumental de Ipas para la aspiración manual endouterina (AMEU) debe ser usado exclusivamente por médicos o bajo su supervisión.** En este folleto se exponen la información y las instrucciones para el uso de la AMEU en los procedimientos de evacuación endouterina. El folleto ha sido elaborado para el personal clínico que cuenta con los conocimientos actualizados y la aptitud y se encuentra familiarizado con los procedimientos intrauterinos según se indica en los requisitos esenciales. La información expuesta en este folleto, al usarse en conjunto con las prácticas simuladas y las prácticas en pacientes bajo la supervisión de un profesional calificado, capacita al personal clínico para efectuar el procedimiento de evacuación endouterina con la AMEU.

*Este programa ha sido financiado en parte por subvenciones provenientes del Programa de Salud y Derechos Reproductivos del Open Society Institute, la David and Lucile Packard Foundation, la Wallace Alexander Gerbode Foundation, el Mildred Wohlford Fund, la John D. and Catherine T. MacArthur Foundation y el Departamento del Reino Unido para el Desarrollo Internacional (United Kingdom Department for International Development DFID, por sus siglas en inglés).*

# Índice

Sección A El aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip® . . . . . .3

Sección B El procedimiento de AMEU . . . . . 7

Sección C Cómo procesar el aspirador AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip® . . . . 18

## Formación académica requerida

Este folleto se encuentra dirigido al personal clínico con formación académica en anatomía, fisiología y procedimientos del útero y capacitado para practicar procedimientos transvaginales intrauterinos, tales como el legrado uterino instrumental, la aspiración eléctrica, la inserción del DIU, la histeroscopia y la biopsia de endometrio. Específicamente, los usuarios de este manual necesitan poseer las siguientes aptitudes:

- capacidad de practicar un examen pélvico
- capacidad de evaluar con precisión la altura y posición del útero, incluida la evaluación de las anomalías y la edad gestacional de embarazos que se encuentran en el primer trimestre
- capacidad de diagnosticar y tratar las enfermedades relacionadas con el embarazo y las fases de un aborto espontáneo
- demostrar sus conocimientos de las técnicas de prevención de infecciones, incluidas las normas/precauciones universales, la técnica de no tocar y el procesamiento del instrumental médico
- capacidad de evaluar la necesidad de administrar medicamentos para el manejo del dolor y hacerlo debidamente
- capacidad de diagnosticar, estabilizar y remitir a las pacientes que presentan un embarazo ectópico
- capacidad de manejar las complicaciones causadas por la evacuación endouterina y los medicamentos para el control del dolor, incluidas la evacuación incompleta, las lesiones cervicales y abdominales, las perforaciones uterinas, la atonía uterina, la infección, el aborto fracasado (o aborto frustro) y las reacciones a los medicamentos; o la capacidad de estabilizar a las pacientes y establecer un mecanismo de remisión a otro establecimiento de salud donde puedan recibir el tratamiento adecuado

# Sección A

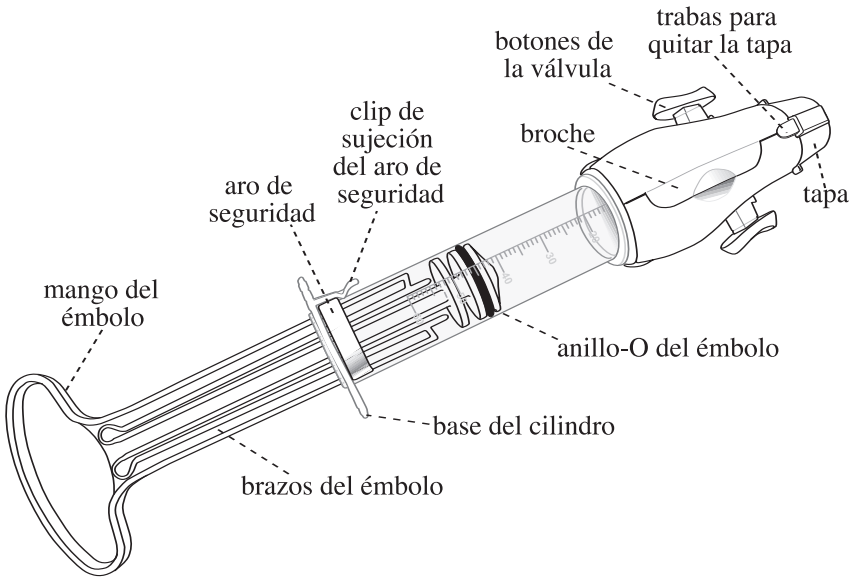
## El instrumental de AMEU

# El Aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®

La aspiración manual endouterina, o AMEU, es una técnica segura y eficaz para la evacuación endouterina cuyo bajo costo, sencillez y portabilidad la hacen una excelente opción de tecnología de salud reproductiva. Más de 25 años de investigaciones clínicas en más de 100 países han demostrado que la aspiración para la evacuación endouterina es más segura y tan eficaz como el legrado uterino instrumental (LUI), el cual también se conoce como dilatación y curetaje (D&C). Además se ha comprobado que cuando la AMEU se ofrece en centros de pacientes externos, se reduce el costo y la estancia hospitalaria de la mujer que se somete al procedimiento en comparación con el legrado uterino, el cual debe efectuarse en una sala de operaciones. La aspiración manual es una gran alternativa a la aspiración eléctrica, la cual produce un vacío equivalente. *(Greenslade et al., 1993; Baird y Flynn, 2001)*.

Este folleto ofrece una perspectiva general del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®. Si desea obtener información sobre otro instrumental Ipas para la AMEU, tal como el aspirador Ipas de válvula doble o el aspirador Ipas de válvula sencilla, por favor remítase a otros manuales instructivos de Ipas.

*Aspirador Ipas AMEU Plus*



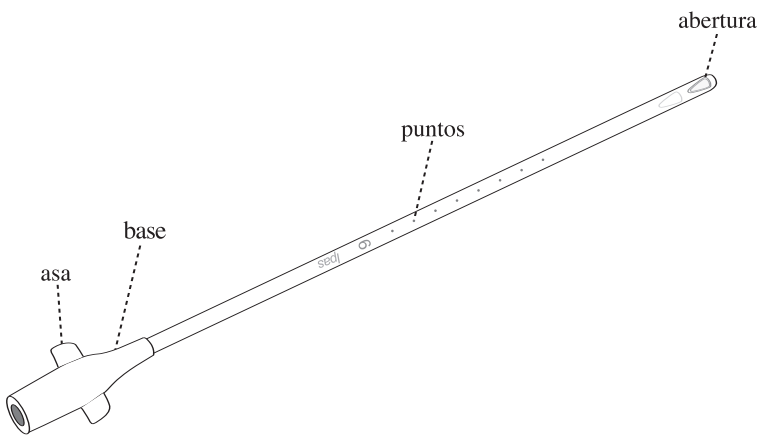

**El aspirador Ipas AMEU Plus** proporciona un vacío de 24 a 26 pulgadas o de 609.6 a 660.4 milímetros de mercurio y consta de los siguientes componentes:

- una válvula con un par de botones que controlan el vacío, una tapa y un revestimiento desmontable
- un émbolo con asa y un anillo-O
- un cilindro de 60 cc para depositar el contenido de la evacuación endouterina con un clip que sujeta el aro de seguridad
- y el aro de seguridad.

**Las cánulas Ipas EasyGrip®** vienen en tamaños de 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 12 mm.

- Las cánulas más pequeñas (de 4 a 8 mm) tienen dos aberturas en situación opuesta.
- Las cánulas más grandes (de 9, 10 y 12 mm) tienen una sola abertura de mayor tamaño.

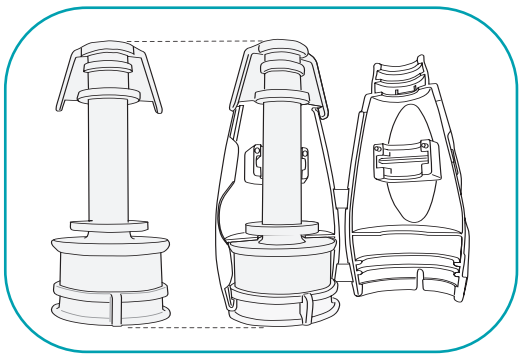
*Cánulas Ipas EasyGrip®*

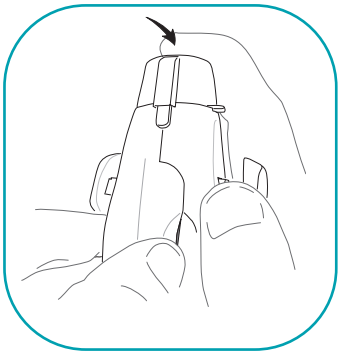



- Los puntos impresos en cada cánula se usan para indicar la posición de la abertura principal. El primer punto se encuentra a 6 cm de la punta de la cánula y los puntos que le siguen se encuentran espaciados a intervalos de 1 cm.
- Las cánulas son semirrígidas con bases fijas codificadas por colores; por lo tanto, no necesitan adaptadores. Las asas situadas en las bases facilitan su conexión y desconexión del aspirador.

# Armado y cargado del aspirador Ipas AMEU Plus

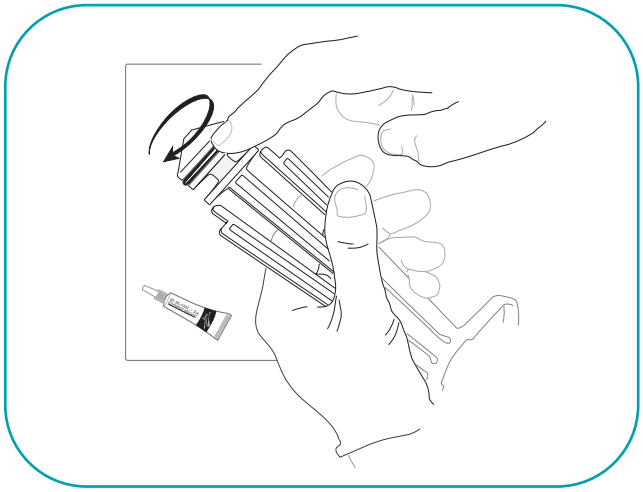
Para preparar el aspirador Ipas AMEU Plus para su uso, primero debe cargarse según se indica a continuación:



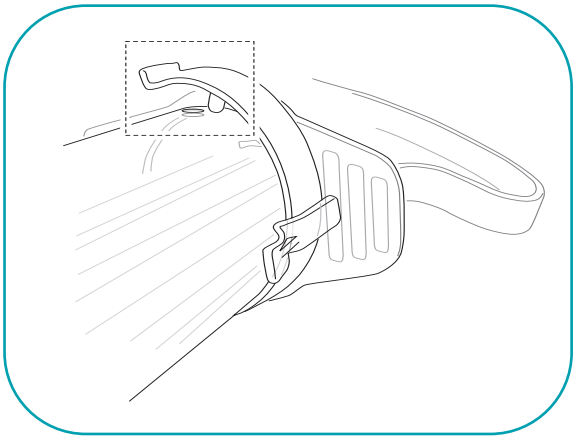


**1** **Abra la válvula** y ponga el revestimiento en su lugar alineando los rebordes internos. Luego cierre la válvula y encaje la tapa en su sitio.

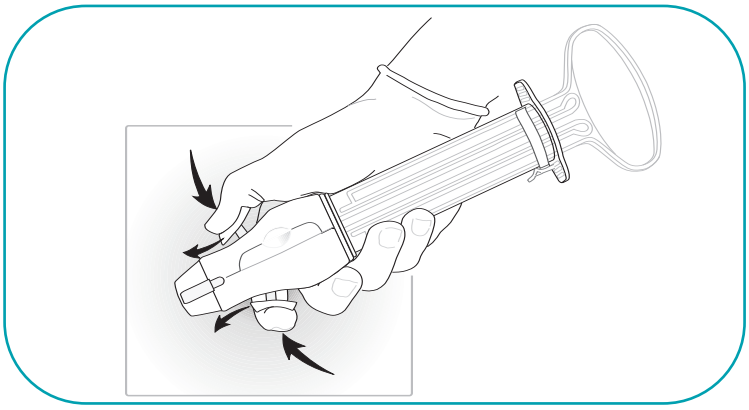
**2** **Revise el anillo-O.** Asegúrese de que el anillo-O se encuentre en la ranura de la punta del émbolo. Lubríquelo con una sola gota de lubricante tal como la silicona, el glicerol o un detergente líquido. Nunca use productos con base de petróleo, tal como la jalea de petróleo, sobre el anillo-O ya que pueden deteriorar el caucho. Procure no lubricarlo demasiado.

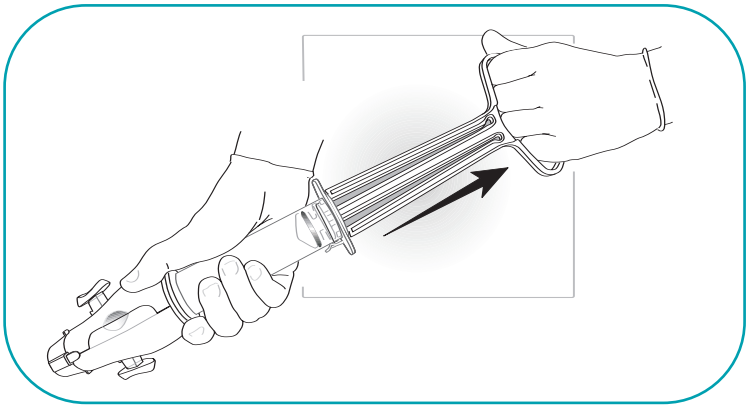


**3** **Arme el aspirador** empujando el cilindro dentro de la válvula y asegurándose de que los botones no estén oprimidos al realizar esta operación. Introduzca el émbolo completamente dentro del cilindro. Asegúrese de que los botones, los lados anchos de la base del cilindro y el asa del émbolo estén alineados. Luego fije el aro de seguridad deslizándolo debajo del clip de sujeción y empujando sus trabas dentro de los orificios ubicados en la base del cilindro.



**4** **Para crear el vacío**, primero oprima los botones hacia abajo y hacia adelante hasta que sienta que encajan en su lugar. Luego cargue el aspirador tirando del émbolo hacia atrás hasta que los brazos se abran automáticamente hacia afuera y se enganchen en los lados anchos de la base del cilindro. Una vez que los brazos del émbolo se encuentren en esta posición, el émbolo no se moverá hacia adelante y se conservará el vacío. La posición incorrecta de los brazos del émbolo podría permitirles deslizarse dentro del cilindro, con la posibilidad de inyectar el contenido del aspirador dentro del útero de nuevo. Nunca sujete el aspirador por los brazos del émbolo.





**5** **Antes de cada uso debe revisarse el aspirador para cerciorarse de que conserva el vacío.** Una vez cargado el aspirador, espere unos minutos y luego suelte los botones para liberar el vacío. El sonido del aire al entrar en el aspirador es una indicación de que se creó el vacío. Si no oye entrar el aire, saque el aro de seguridad, retire el émbolo y revise el anillo-O para asegurarse de que esté bien lubricado, debidamente colocado en su sitio y no presente un defecto o contenga cuerpos extraños. Cerciórese también de que el cilindro se encuentra colocado de manera firme en la válvula. Luego inserte de

nuevo el émbolo, ponga el aro de seguridad en su lugar y vuelva a probar el funcionamiento del aspirador. Si aún no consigue mantener el vacío, no puede usarse el aspirador. Deséchelo y use otro aspirador.

Para obtener mayor información sobre cómo resolver la pérdida de vacío, vea el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®.*

## Reutilización del instrumental Ipas para la AMEU

Los aspiradores Ipas AMEU Plus pueden reutilizarse múltiples veces. Después de cada uso se deben desarmar y limpiar. Ya que los aspiradores Ipas AMEU Plus no entran en contacto con la paciente, es suficiente con limpiarlos, pero si se desea también pueden esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel (DAN).

Las cánulas Ipas EasyGrip® se esterilizan después de ser empacadas y permanecerán estériles hasta durante tres años siempre y cuando la envoltura se mantenga seca e intacta. En los Estados Unidos y varios otros países, llevan una etiqueta indicando que deben desecharse después de un sólo uso. En otros lugares donde los reglamentos lo permiten, las cánulas pueden reutilizarse después de esterilizarse o someterse a la desinfección de alto nivel (DAN). Para obtener información sobre cómo realizar el procesamiento del instrumental paso a paso, por favor remítase a la Sección C.

## Reposición del instrumental Ipas para la AMEU

El aspirador Ipas AMEU Plus debe desecharse y reponerse si se presenta cualquiera de las siguientes situaciones:

- el cilindro se vuelve quebradizo o agrietado o los depósitos de minerales impiden el movimiento del émbolo
- las partes de la válvula se agrietan, doblan o rompen
- los botones están rotos
- los brazos del émbolo no se aseguran, o
- el aspirador ya no tiene capacidad para conservar el vacío

Las cánulas Ipas EasyGrip® deben desecharse y reponerse si se presenta cualquiera de las siguientes situaciones:

- las cánulas se vuelven quebradizas
- las cánulas están agrietadas, torcidas o dobladas, especialmente en la abertura
- o no se puede extraer el tejido completamente al limpiarlas

# Sección B El procedimiento de AMEU

## La evacuación endouterina con la AMEU

La aspiración endouterina es uno de los procedimientos médicos más seguros y eficaces. Los estudios informan acerca de índices de eficacia de la AMEU de un 98%, con tasas de complicaciones extremadamente bajas. Otros estudios demuestran que la AMEU ofrece mayor seguridad que el legrado uterino instrumental (LUI), al cual se le conoce también como dilatación y curetaje (D&C). Además, la AMEU puede tener un costo menor en comparación con el LUI *(Greenslade et al., 1993; Baird y Flynn, 2001)*.

## Uso/indicaciones

El uso del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip® hasta de 12 mm es indicado para procedimientos de evacuación endouterina en pacientes de obstetricia y ginecología. Entre las indicaciones médicas de evacuación endouterina con las cuales se puede usar este producto se encuentran:

- el tratamiento del aborto incompleto para alturas uterinas correspondientes a 12 semanas o menos después de la fecha de la última menstruación (FUM).
- abortos en el primer trimestre de la gestación (regulación menstrual)
- biopsia endometrial

La biopsia endometrial no debe realizarse en casos donde se sospecha que la paciente está embarazada. No se conoce ninguna contraindicación para las otras indicaciones clínicas.

## Enfermedades preexistentes que deben tenerse en cuenta

Un aborto incompleto o un aborto realizado en condiciones inadecuadas pueden conducir a un shock, hemorragia, infección cervical o pélvica, sepsis o perforaciones o lesiones abdominales. Antes de practicar la aspiración endouterina debe prestarse atención médica inmediata a cualquier otra urgencia médica que presente la paciente y que ponga su vida en peligro. A menudo la aspiración endouterina es un componente determinante para el tratamiento de la paciente en estos casos, y una vez que se haya estabilizado a la paciente, no debe demorarse este procedimiento. Entre las entidades médicas que pueden influir en el tratamiento de la paciente se encuentran: los antecedentes de discrasias sanguíneas, variaciones uterinas y anatómicas y un trastorno emocional severo, así como también el asma, la obesidad y la hipertensión.

## Antes del procedimiento

Antes de iniciar el procedimiento de AMEU, el profesional médico debe asegurarse de que se tengan en cuenta los siguientes aspectos relacionados con la atención médica prestada a la paciente: la evaluación clínica, la consejería, el manejo del dolor, el consentimiento voluntario de la paciente basado en una información cabal y objetiva, la prevención de infecciones y un plan para el control y tratamiento de las complicaciones.

## Evaluación Clínica

Debe llevarse a cabo una evaluación clínica completa de la paciente que incluya su historia médica general, un examen pélvico, la ubicación y la altura del útero y una evaluación psicosocial. Es más probable que una mujer que ingresa con un aborto incompleto presente complicaciones, que aquélla que acude al establecimiento de salud a someterse a un aborto inducido. Por lo tanto, las mujeres que acuden a recibir tratamiento por un aborto incompleto o sus complicaciones (atención postaborto) requieren una evaluación detallada antes de someterse al procedimiento de AMEU. Si presentan signos de infección, trauma, cuerpos extraños o laceraciones, se les debe prestar asistencia médica de acuerdo a los protocolos institucionales y las normas médicas locales.

## Consejería

La consejería de buena calidad proporciona a la mujer apoyo emocional mientras que contribuye a la eficacia del procedimiento.

## Manejo del dolor

Por lo general, el bloqueo paracervical, la analgesia u otro sedante suave y unas palabras tranquilizadoras son suficiente para proporcionar bienestar a la mujer durante el procedimiento.

## Consentimiento voluntario informado

Obtener por escrito o verbalmente el consentimiento informado y voluntario de la paciente ayuda a asegurar que la mujer entiende y está de acuerdo con el plan de tratamiento propuesto, incluidos sus beneficios, riesgos y otras alternativas.

## Prevención de infecciones

Los prestadores de servicios de AMEU deben tomar todas las medidas necesarias para evitar la propagación de infecciones y enfermedades.

## Control y tratamiento de las complicaciones

Si bien es raro que se presenten complicaciones con los procedimientos de AMEU, es necesario tener un plan de respaldo para su manejo o remisión a otros establecimientos de salud donde la paciente pueda recibir tratamiento si fuese necesario.

Si desea información detallada sobre estos temas, vea el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®*.

# Preparación para el procedimiento

**1 Asegurar que todo el equipo y suministros necesarios se encuentren disponibles.**

**2 Seleccione las cánulas Ipas EasyGrip® de tamaño apropiado.** Se recomienda tener a disposición varios tamaños de cánulas. Si se usa una cánula demasiado pequeña, puede que el tejido la obstruya y se imposibilite la aspiración. Si bien el tamaño de la cánula usada depende, hasta cierto punto, de la preferencia del prestador de servicios de salud, en el Cuadro 1 se expone una lista de los diversos tamaños de cánula que se sugiere usar en relación con las alturas uterinas correspondientes.

**Cuadro 1**
Tamaño de la cánula en relación con la altura uterina

| Altura uterina en semanas después de la FUM | Tamaño de cánula sugerido |
|---|---|
| de 4 a 6 semanas después de la FUM | de 4 a 7 mm |
| de 7 a 9 semanas después de la FUM | de 5 a 10 mm |
| de 9 a 12 semanas después de la FUM | de 8 a 12 mm |

**3 Inspeccione el instrumental.** Cerciórese de que el aspirador conserva el vacío. Deseche los aspiradores que tienen grietas o defectos visibles y que ya no tienen la capacidad de conservar el vacío. Para mayor información, ver la Sección A.

**4 Cargue el aspirador.** Si desea obtener instrucciones paso a paso sobre cómo crear un vacío, vea la Sección A. Si no conserva el vacío, revise el anillo-O y lubríquelo si es necesario. Si aún no consigue conservar el vacío, deséchelo y use otro aspirador.

## Técnica de no tocar:

Las partes del instrumental que entrarán en contacto con el útero no deben tocar otros objetos o superficies no estériles, incluida la pared vaginal, antes de ser introducidas. Esto se conoce como la técnica de no tocar.

## Equipo y suministros recomendados:

- un espacio privado donde se realice la consejería y se practique el procedimiento
- mesa de procedimientos
- lámpara con luz de buena intensidad
- asiento
- ropa hospitalaria para cubrir a la paciente y respetar su privacidad
- agua limpia
- detergente o jabón
- guantes estériles
- hisopos de algodón
- Instrumental de AMEU: aspirador, cánulas de varios tamaños y silicona u otro lubricante adecuado
- tenáculo
- espéculo
- pinzas de falsos gérmenes
- dilatadores mecánicos (si las cánulas no son usadas para practicar la dilatación del cuello uterino)
- barreras: cubiertas para los brazos, tapabocas, guantes y anteojos para la prevención de infecciones
- antiséptico (Betadina)
- medicamentos para el dolor: analgésicos y ansiolíticos
- suministros para el bloqueo paracervical: anestésico (lidocaína al 0.5% ó 1.0%) y una jeringa de 5, 10 ó 20 ml con aguja hipodérmica número 21 ó 22 (o más delgada) o una aguja raquídea
- suministros para la inspección del tejido: colador, recipiente transparente, iluminación, pinzas y agua
- agentes y equipo de esterilización o desinfección de alto nivel para el procesamiento del instrumental
- suministros y equipo para el control y tratamiento de las urgencias: equipo de venoclisis y líquidos para administración intravenosa, o un mecanismo para estabilizar a las pacientes y luego remitirlas a otro establecimiento de salud donde puedan recibir el tratamiento adecuado.

# Cómo efectuar el procedimiento

El procedimiento de AMEU puede iniciarse una vez que todo el instrumental y los suministros estén listos, se haya preparado a la mujer y ella haya dado su consentimiento para iniciarlo.

Si desea información más detallada sobre cada uno de los pasos que se indican a continuación, remítase al CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®* u otros materiales didácticos de Ipas.

1 **Confirme los hallazgos de la evaluación clínica inicial** mediante un examen pélvico bimanual estando alerta a cualquier indicio de infección y administre tratamiento inmediato de acuerdo a los protocolos

2 **Ejecute el plan para el manejo del dolor.**

3 **Practique la preparación cervical con antiséptico.**

4 **Coloque el bloqueo paracervical** si es necesario.

5 **Coloque el tenáculo y ejerza una tracción suave** a menos que ya lo haya hecho al colocar el bloqueo paracervical.

6 **Dilate el cuello uterino** si es necesario.

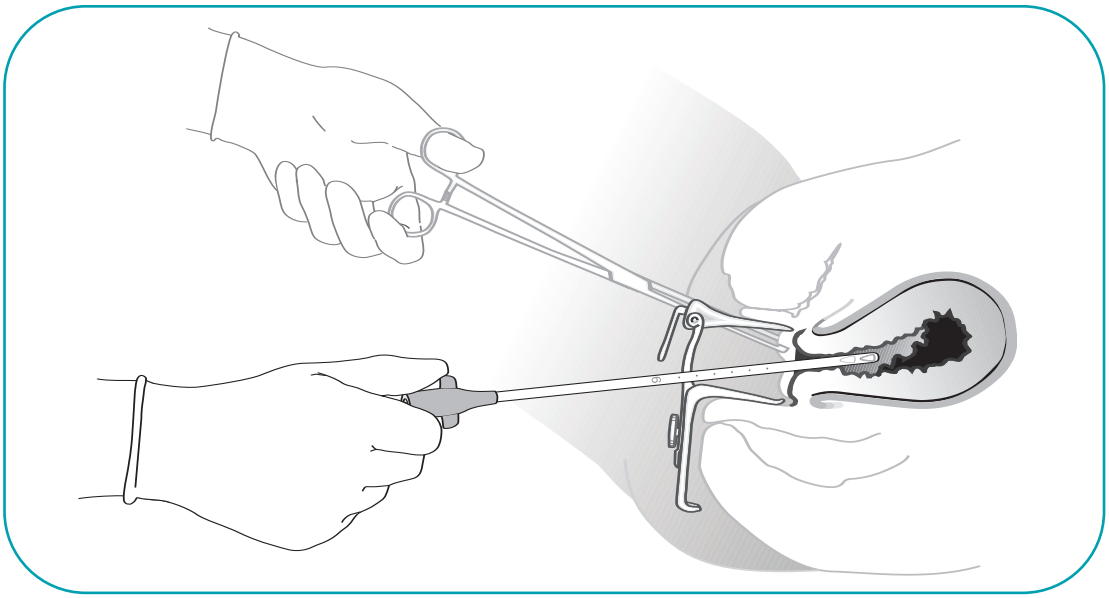
- La dilatación del cuello uterino es necesaria cuando el canal cervical no es lo suficientemente amplio para permitir el paso de una cánula de tamaño apropiado para la altura uterina.
- Si es necesario practicar una dilatación, debe hacerlo cuidadosamente con cánulas progresivamente de mayor tamaño o con dilatadores mecánicos graduados, teniendo cuidado de no traumatizar el cuello uterino.
- El Misoprostol también puede usarse para madurar el cuello uterino.

## 7 Aspire el contenido uterino.

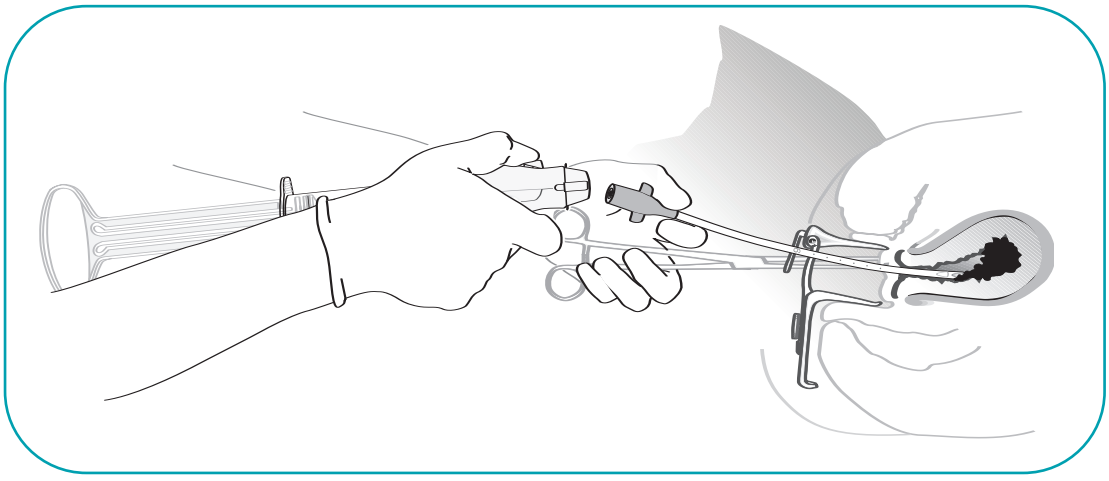
► Introduzca suavemente la cánula hasta justo un poco más allá del orificio interno o bien desplace la cánula lentamente hacia dentro de la cavidad uterina hasta que toque el fondo del útero y después retírela levemente. Para facilitar la inserción de la cánula, aplique movimientos de rotación a medida que ejerza una presión suave.

- No introduzca la cánula de manera forzada, ya que los movimientos forzados pueden ocasionar perforaciones uterinas o lesiones en el cuello uterino, los órganos pélvicos o los vasos sanguíneos.

- Permanezca alerta durante todo el procedimiento a los signos que puedan indicar la presencia de una perforación y descontinúe la aspiración de inmediato si éstos se presentan.

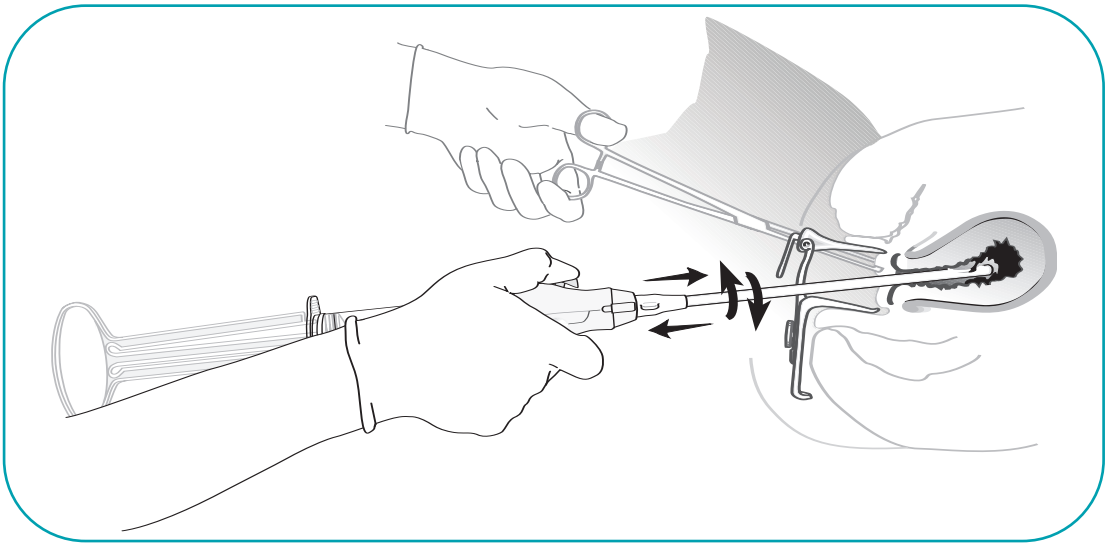


► Conecte la cánula al aspirador, sujetando el tenáculo y el extremo posterior de la cánula con una mano y el aspirador con la otra. Tenga cuidado de no empujar la cánula más hacia dentro del útero.



► Libere el vacío oprimiendo los botones y la aspiración comenzará de inmediato.

► Practique la evacuación del contenido del útero desplazando lenta y suavemente la cánula y el aspirador con movimientos de rotación de 180 grados en cada dirección y simultáneamente ejerciendo un movimiento de adentro hacia afuera. Debe tenerse cuidado de no retirar la abertura de la cánula más allá de los orificios cervicales, ya que esto ocasionaría la pérdida del vacío.



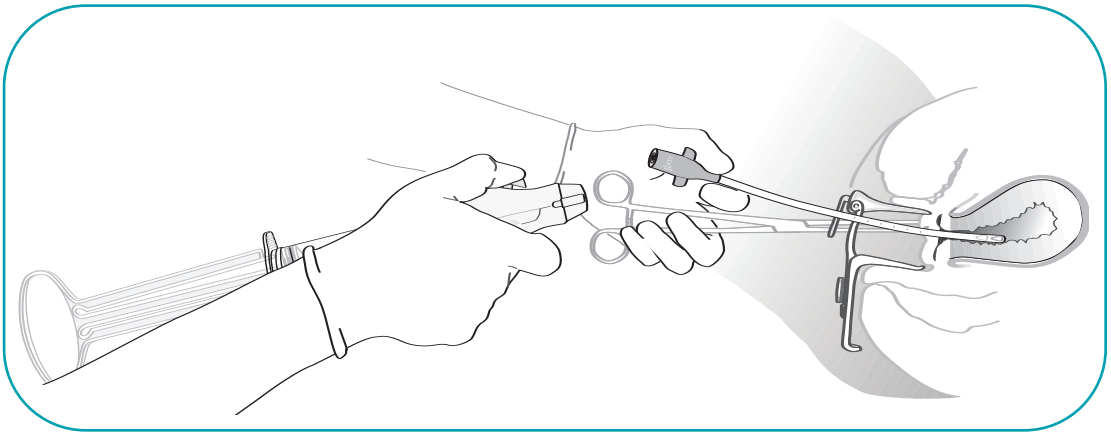
► Se observará tejido y sangre a través de la cánula y en el cilindro del aspirador.

► Si el aspirador se llena o si se pierde el vacío, desconéctelo de la cánula y sustitúyalo por otro aspirador o vacíe su contenido en un recipiente y conéctelo de nuevo a la cánula. Nunca empuje el contenido aspirado nuevamente en el útero.

► Los signos descritos a continuación indican que el útero se encuentra vacío:

- Paso de espuma roja o rosada sin tejido a través de la cánula
- Se percibe una sensación de aspereza a medida que la cánula se desliza sobre la superficie del útero vacío
- Se percibe una sensación de que el útero se contrae alrededor de la cánula
- La paciente percibe un aumento del dolor pélvico tipo cólico cuando el útero se encuentre vacío, lo cual indica la presencia de una contracción.

► Una vez acabado el procedimiento, suelte los botones y desconecte la cánula del aspirador, o bien retire la cánula y el aspirador juntos sin soltar los botones.



**8** **Inspeccione el tejido aspirado** para verificar la cantidad de restos ovulares (RO) y la presencia o ausencia de éstos. Vacíe el contenido del aspirador en un recipiente apropiado asegurándose de que la cánula esté desconectada, soltando los botones, apretando los brazos del émbolo y empujando el émbolo completamente dentro del cilindro. La inspección del tejido aspirado es un paso sumamente importante ya que indicará si la evacuación fue completa o si existe la posibilidad de la presencia de un embarazo ectópico o molar.

Si no se observa la presencia de restos ovulares, debe pensarse en la posibilidad de un embarazo ectópico, un aborto incompleto o un aborto espontáneo completo.

- Si sospecha la existencia de tejido retenido, repita la aspiración.
- Una vez determinada la finalización del proceso, limpie el exceso de sangre de los orificios cervicales y evalúe la cantidad de sangre que continúa saliendo del útero u otro lugar.
- Asegúrese de que el sangrado sea mínimo.
- Prosiga a practicar cualquier otro procedimiento concurrente, tal como la inserción de un DIU o una ligadura de trompas, siempre y cuando se haya obtenido con anterioridad el consentimiento informado de la paciente y se haya realizado la consejería.
- Ponga el instrumental en remojo. Hasta que el instrumental que va a ser reutilizado pueda lavarse, debe mantenerse en remojo. Para ello se puede utilizar una solución tal como el cloro al 0.5%.

# Cuidados postoperatorios

**Vigile la recuperación de la mujer.** Haga que la mujer descanse en una posición cómoda. Evalúe su estado emocional y responda al mismo con sensibilidad. Continúe su vigilancia hasta que

- Recobre las cifras de pulso y tensión arterial normales en su caso
- Pueda caminar y beber líquidos
- El sangrado y los cólicos pélvicos vuelvan a su normalidad

**Suministre información y consejería postoperatoria.** El período postoperatorio ofrece una oportunidad única para proporcionar información sobre la anticoncepción, la recuperación, los cuidados de seguimiento y otros temas de salud sexual y reproductiva. Con este fin, las mujeres deben recibir información detallada sobre lo siguiente:

## Anticoncepción postaborto

- Las mujeres pueden quedar nuevamente embarazadas tan sólo 10 días después del procedimiento

- La anticoncepción puede ayudar a evitar el embarazo
- Dónde obtener métodos anticonceptivos (sería ideal que la mujer recibiera la consejería anticonceptiva y el método anticonceptivo que haya elegido antes de irse del establecimiento de salud)

### ► Instrucciones sobre cómo cuidarse

- instrucciones para tomar los medicamentos
- información sobre la higiene rutinaria
- información acerca de la reanudación de la actividad sexual y los anticonceptivos
- signos y síntomas que necesitan atención de urgencia
- dónde acudir en busca de atención de urgencia, si es necesaria
- una lista de los servicios de consejería disponibles y otros servicios afines
- fecha, hora y lugar de la cita de control

### ► Signos de una recuperación normal

- Es de esperarse que la mujer tenga cólicos uterinos similares a los de una menstruación normal durante unos pocos días
- El malestar puede aliviarse con analgésicos suaves, compresas tibias o un baño
- El manchado o el sangrado no debe exceder al de una menstruación normal
- El período menstrual normal debe reaparecer a las 4 a 8 semanas

### ► Signos y síntomas que necesitan atención inmediata

- Fiebre, escalofríos, nauseas o vómito que duren más de 24 horas
- Dolor tipo cólico durante varios días
- Dolor a la palpación, dolor o distensión del abdomen
- Sangrado abundante (en mayor cantidad que el de una menstruación normal)
- Secreción vaginal fétida
- Un retraso de más de 8 semanas en reanudarse la menstruación
- Pérdida del conocimiento o mareos

**Fije una fecha para la cita de control según los protocolos locales.**

Si desea obtener mayor información sobre los cuidados postoperatorios, la anticoncepción postaborto y la atención médica de control, vea el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®*.

# Dificultades técnicas durante el procedimiento de AMEU

La dificultad que se encuentra más comúnmente con el instrumental de AMEU es la pérdida de vacío. Durante la mayoría de los procedimientos, el vacío permanece constante hasta que el aspirador se llena a un 80% de su capacidad o 50 ml. Sin embargo, puede que, por varias razones, el vacío disminuya antes de que se complete la aspiración, entre éstas:

- El aspirador está lleno
- La cánula se retira más allá de los orificios externos del cuello uterino
- La cánula se obstruye

**Si el cilindro se llena** haciendo que la succión se interrumpa:

- Suelte los botones
- Desconecte el aspirador de la cánula dejando la cánula en la misma posición dentro del útero
- Vacíe el aspirador en un recipiente oprimiendo los botones y empujando el émbolo dentro del cilindro
- Vuelva a establecer el vacío en el aspirador, conéctelo de nuevo a la cánula y reanude la aspiración.

  *Nota: Muchos profesionales de la salud tienen a mano un aspirador de repuesto durante el procedimiento para cambiarlo cuando el otro aspirador se llena.*

**Si la abertura de la cánula** se retira del útero más allá de los orificios cervicales externos, saque la cánula procurando no contaminarla mediante contacto con la pared vaginal u otras superficies no estériles:

- Desconecte el aspirador de la cánula, vacíe el aspirador y luego restablezca el vacío
- Vuelva a introducir la cánula si no se ha contaminado
- Si la cánula se contaminó, introduzca otra cánula estéril o sometida a una desinfección de alto nivel (DAN)
- Conecte el aspirador de nuevo, libere el vacío y continúe la aspiración

**Si la cánula se obstruye**, se observará la ausencia de tejido o algunas burbujas entrando en el aspirador:

- Suavemente, retire la cánula hacia los orificios cervicales pero sin pasar más allá de éstos.

Si la cánula continúa obstruida:

- Suelte los botones y desconecte la cánula del aspirador antes de sacarla del útero, o retire la cánula sin soltar los botones
- Extraiga el tejido de la abertura de la cánula usando pinzas estériles o que hayan sido sometidas a una desinfección de alto nivel, procurando no contaminar la cánula
- Introduzca la cánula de nuevo usando la técnica de no tocar
- Vuelva a conectar el aspirador y continúe el procedimiento

  *Nota: Nunca intente desobstruir la cánula desplazando el émbolo de nuevo dentro del cilindro.*

**Otras razones** por las que el aspirador no conserva el vacío, pudieran ser:

- Mal armado
- Un aspirador defectuoso
- Que se necesite una cánula de mayor tamaño para crear un cierre más hermético del cuello uterino

## Posibles complicaciones

Si bien es raro que existan complicaciones durante los procedimientos de AMEU practicados en mujeres con una altura uterina correspondiente a menos de 12 semanas después de la fecha de la última menstruación, y especialmente cuando éstos son practicados por profesionales calificados, los riesgos con la AMEU son considerablemente menores que los que pueda haber con los procedimientos de legrado uterino y en un parto a término.

En el Cuadro 2 se enumeran las complicaciones que pueden presentarse durante o después de un procedimiento de AMEU. Si bien es raro que existan complicaciones, el riesgo aumenta en mujeres con alturas uterinas de mayor tamaño. Algunas de estas complicaciones pueden ocasionar infecundidad secundaria, lesiones graves o la muerte.  Los prestadores de servicios de AMEU también deben tener en cuenta que pueden presentarse reacciones vagales (desmayos).

Cuadro 2

## Posibles complicaciones en mujeres que se someten al procedimiento de AMEU

| Signos y síntomas | Diagnóstico |
|---|---|
| Sangrado vaginal; útero de menor altura de la calculada; menos tejido de lo esperado; dolor abdominal e indicios de infección; | Evacuación incompleta<br>Retención de tejido |
| Desgarro o laceración en el cuello uterino, sangrado vaginal abundante, sangrado vaginal después de la evacuación; dolor intenso de aparición repentina; frecuencia cardiaca rápida; baja de tensión arterial; el instrumental se desliza más de lo deseado; presencia de tejido adiposo, intestinal o de epiplón en el aspirado. | Lesión cervical o abdominal<br>Perforación uterina |
| Sangrado vaginal; útero blando y grande | Atonía uterina |
| Fiebre; escalofríos; secreción vaginal fétida; dolor en la parte inferior del abdomen; sangrado vaginal continuo; dolor a la palpación del útero | Infección pélvica |
| Prueba de embarazo positiva; continuación de los signos de embarazo; ausencia de restos ovulares en la inspección del tejido | Aborto fallido |
| Dificultad respiratoria; erupción cutánea; edema facial; sabor metálico; acúfenos; desorientación; convulsiones; dislalia | Reacción a los medicamentos |
| Útero duro, dilatado, lleno de sangre durante horas o días después del procedimiento; dolor pélvico; sangrado vaginal escaso | Hematómetra aguda |
| Trastorno de coagulación; sangrado serosanguinolento | Coagulación intravascular diseminada (CID) |
| Menos tejido de lo esperado; dificultad para la dilatación del cuello uterino y la inserción de la cánula | Síndrome de Asherman |

Si desea obtener mayor información, vea el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®* y otros materiales didácticos de Ipas.

# Sección C

# Procesamiento del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®

El procesamiento del instrumental se define como el procedimiento utilizado para eliminar los microorganismos de éste con el fin de brindar seguridad al utilizarlo en las pacientes. Las normas universales de precaución para la prevención de infecciones se deben acatar siempre en el procesamiento del instrumental de AMEU y cualquier otro tipo de instrumental médico. Esta sección trata los pasos a seguir en el procesamiento del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: descontaminación (remojo), lavado, esterilización o desinfección de alto nivel (DAN) y almacenamiento.

## Descontaminación (remojo)

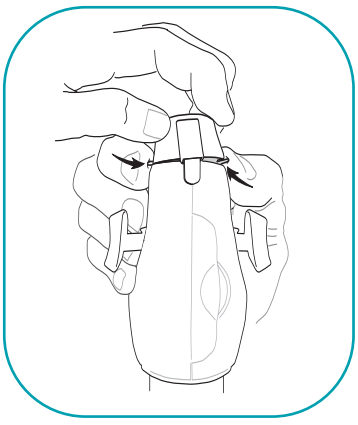
Después del procedimiento, todo el instrumental de AMEU que vaya a ser reutilizado debe mantenerse en remojo hasta su lavado, ya que si se permite que se seque, puede que no sea posible eliminar completamente todos los contaminantes. Con este fin, puede usarse un desinfectante tal como una solución de cloro al 0.5%. Sumerja el instrumental completamente, asegurándose de que la cánula y el aspirador estén cubiertos por dentro y por fuera con solución desinfectante.

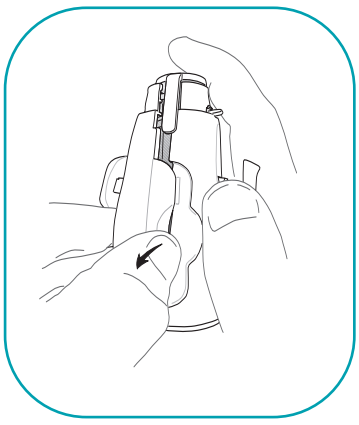


## Lavado

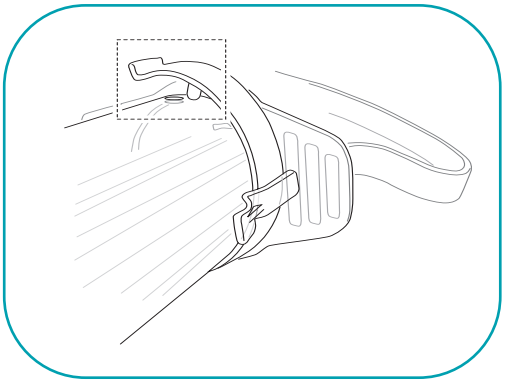
Después de remojar los aspiradores en la solución desinfectante, éstos se deben desarmar antes del lavado y el resto del procesamiento:

- Retire el cilindro y sepárelo de la válvula
- Desarme la válvula apretando las trabas que sueltan la tapa y sacando la misma. A continuación, abra la válvula con bisagras abriendo la abrazadera y retire el revestimiento de la válvula.

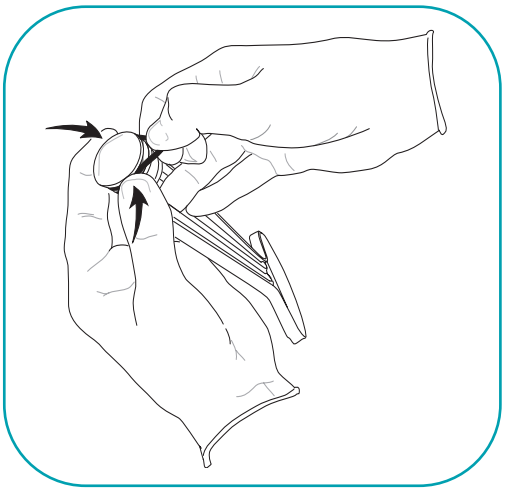




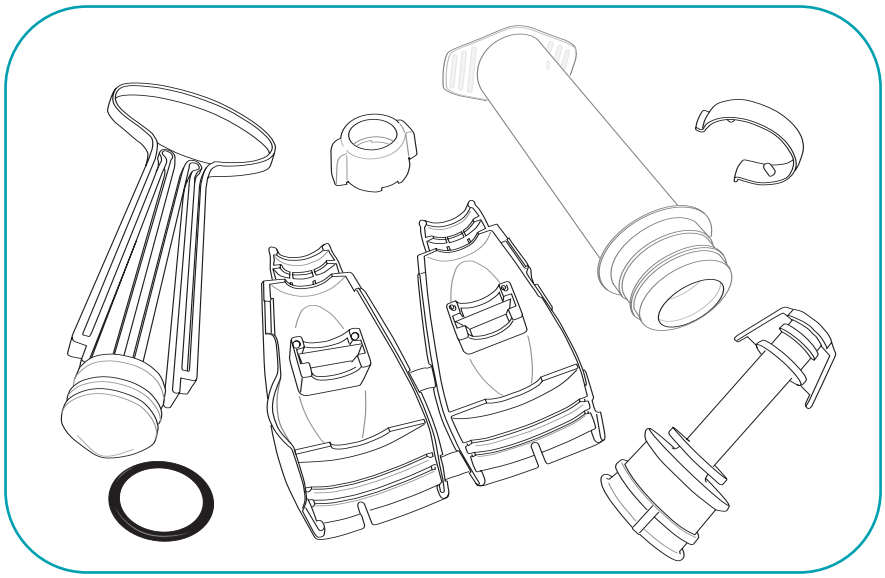
- Desconecte el aro de seguridad deslizándolo lateralmente debajo del clip de sujeción o bien desconéctelo completamente.



- Retire el émbolo completamente fuera del cilindro.
- Saque el anillo-O apretándolo por los lados y deslizándolo hacia abajo hasta que encaje en la ranura.
- No trate de sacar la base de las cánulas Ipas EasyGrip®.



- Lave todas las superficies del instrumental cuidadosamente con agua tibia y detergente. Es preferible usar detergente en vez de jabón, ya que este último puede dejar residuo.
- Si hay residuo de sangre seca o jabón en el interior de la cánula, enjuague a presión con agua varias veces o use un aplicador con punta de algodón o un paño suave para sacarlos.
- Asegúrese de que en las aberturas no se encuentren restos de ningún material visible



- Si no consigue extraer por completo el material visible del interior de la cánula, deséchela y repóngala con otra.
- Limpie el cilindro, el émbolo y los componentes de la válvula usando un cepillo de cerdas suaves. No use objetos afilados o puntiagudos ya que éstos pueden dañar el instrumental, impidiendo que conserve el vacío.
- Limpie cada componente hasta que al inspeccionarse cuidadosamente no se encuentre rastro de sangre o tejido. La inspección detallada puede realizarse observando el instrumental con una fuente de luz.
- Enjuague cada componente minuciosamente con agua limpia y, si lo desea, séquelos con una toalla limpia.

# Esterilización o desinfección de alto nivel (DAN)

Ya que el aspirador Ipas AMEU Plus no entra en contacto directo con la paciente, éste puede usarse de nuevo después de una buena limpieza, y si se desea, puede esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel. Las cánulas deben esterilizarse o someterse al proceso de desinfección de alto nivel después de limpiarse y antes de reutilizarse.

## Esterilización con autoclave a vapor

*121°C @ 106 KPa • 250°F @ 15 lbs/in²*

- Coloque el instrumental en la unidad distribuido en una sola capa.
- Dado que las cánulas, especialmente las de menor tamaño, pueden curvarse en la autoclave, envuélvalas en un papel o tela. Acomódelas de manera que las aberturas o el orificio del extremo de la base no se encuentren obstruidos para permitir el drenaje.
- Para lograr la esterilización del aspirador usando autoclave a vapor, el aro de seguridad debe retirarse completamente en vez de dejarlo conectado al clip de sujeción.
- Procese el instrumental de conformidad con las instrucciones del fabricante y permita que se enfríe antes de usarlo.
- No utilice otros parámetros de esterilización en autoclave. Específicamente, no use parámetros altos durante períodos de tiempo cortos (conocido como “ciclo flash de autoclave”).

**Cuadro 3**

**Métodos comúnmente usados para la esterilización o la desinfección de alto nivel del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®**

| | | Aspirador Ipas AMEU Plus | Cánulas Ipas EasyGrip® |
|---|---|---|---|
| ESTERILIZACIÓN | Autoclave a vapor | SÍ | SÍ |
| | Glutaral-dehído | SÍ | SÍ |
| | Óxido de etileno | NO | SÍ |
| DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL | Glutaral-dehído | SÍ | SÍ |
| | Cloro | SÍ | SÍ |
| | Ebullición | SÍ | SÍ |
| LIMPIEZA SOLAMENTE | | SÍ | NO |

## Esterilización o desinfección de alto nivel en una solución de glutaraldehído al 2%, como por ejemplo Cidex.

- Sumerja por completo el instrumental ya limpio y déjelo remojar durante 10 horas para esterilizarlo, o durante 20 minutos para someterlo a una desinfección de alto nivel.
- Según sea apropiado, retire el instrumental de la solución con guantes o pinzas estériles o que hayan sido sometidos a una desinfección de alto nivel.
- Enjuague todas las piezas con agua estéril; no use agua de grifo.
- Si así lo desea, séquelos con un paño estéril.

## Desinfección de alto nivel en una solución de cloro al 0.5%.

- Sumerja por completo el instrumental ya limpio y déjelo remojar durante 20 minutos en un recipiente no metálico.
- Enjuague todas las piezas con agua estéril o hervida.
- Si así lo desea, séquelos con un paño estéril.

## Desinfección de alto nivel por ebullición.

- Coloque el instrumental en agua hirviendo durante 20 minutos.
- Retírelo del agua hirviente usando guantes o pinzas que hayan sido esterilizados o sometidos a una desinfección de alto nivel, según sea apropiado.
- Si así lo desea, séquelos con un paño estéril.

# Dificultades técnicas durante el procedimiento de AMEU

La dificultad que se encuentra más comúnmente con el instrumental de AMEU es la pérdida de vacío. Durante la mayoría de los procedimientos, el vacío permanece constante hasta que el aspirador se llena a un 80% de su capacidad o 50 ml. Sin embargo, puede que, por varias razones, el vacío disminuya antes de que se complete la aspiración, entre éstas:

- El aspirador está lleno
- La cánula se retira más allá de los orificios externos del cuello uterino
- La cánula se obstruye

**Si el cilindro se llena** haciendo que la succión se interrumpa:

- Suelte los botones
- Desconecte el aspirador de la cánula dejando la cánula en la misma posición dentro del útero
- Vacíe el aspirador en un recipiente oprimiendo los botones y empujando el émbolo dentro del cilindro
- Vuelva a establecer el vacío en el aspirador, conéctelo de nuevo a la cánula y reanude la aspiración.

  *Nota: Muchos profesionales de la salud tienen a mano un aspirador de repuesto durante el procedimiento para cambiarlo cuando el otro aspirador se llena.*

**Si la abertura de la cánula** se retira del útero más allá de los orificios cervicales externos, saque la cánula procurando no contaminarla mediante contacto con la pared vaginal u otras superficies no estériles:

- Desconecte el aspirador de la cánula, vacíe el aspirador y luego restablezca el vacío
- Vuelva a introducir la cánula si no se ha contaminado
- Si la cánula se contaminó, introduzca otra cánula estéril o sometida a una desinfección de alto nivel (DAN)
- Conecte el aspirador de nuevo, libere el vacío y continúe la aspiración

**Si la cánula se obstruye**, se observará la ausencia de tejido o algunas burbujas entrando en el aspirador:

- Suavemente, retire la cánula hacia los orificios cervicales pero sin pasar más allá de éstos.

Si la cánula continúa obstruida:

- Suelte los botones y desconecte la cánula del aspirador antes de sacarla del útero, o retire la cánula sin soltar los botones
- Extraiga el tejido de la abertura de la cánula usando pinzas estériles o que hayan sido sometidas a una desinfección de alto nivel, procurando no contaminar la cánula
- Introduzca la cánula de nuevo usando la técnica de no tocar
- Vuelva a conectar el aspirador y continúe el procedimiento

  *Nota: Nunca intente desobstruir la cánula desplazando el émbolo de nuevo dentro del cilindro.*

**Otras razones** por las que el aspirador no conserva el vacío, pudieran ser:

- Mal armado
- Un aspirador defectuoso
- Que se necesite una cánula de mayor tamaño para crear un cierre más hermético del cuello uterino

## Posibles complicaciones

Si bien es raro que existan complicaciones durante los procedimientos de AMEU practicados en mujeres con una altura uterina correspondiente a menos de 12 semanas después de la fecha de la última menstruación, y especialmente cuando éstos son practicados por profesionales calificados, los riesgos con la AMEU son considerablemente menores que los que pueda haber con los procedimientos de legrado uterino y en un parto a término.

En el Cuadro 2 se enumeran las complicaciones que pueden presentarse durante o después de un procedimiento de AMEU. Si bien es raro que existan complicaciones, el riesgo aumenta en mujeres con alturas uterinas de mayor tamaño. Algunas de estas complicaciones pueden ocasionar infecundidad secundaria, lesiones graves o la muerte.  Los prestadores de servicios de AMEU también deben tener en cuenta que pueden presentarse reacciones vagales (desmayos).

Cuadro 2

## Posibles complicaciones en mujeres que se someten al procedimiento de AMEU

| Signos y síntomas | Diagnóstico |
|---|---|
| Sangrado vaginal; útero de menor altura de la calculada; menos tejido de lo esperado; dolor abdominal e indicios de infección; | Evacuación incompleta<br>Retención de tejido |
| Desgarro o laceración en el cuello uterino, sangrado vaginal abundante, sangrado vaginal después de la evacuación; dolor intenso de aparición repentina; frecuencia cardiaca rápida; baja de tensión arterial; el instrumental se desliza más de lo deseado; presencia de tejido adiposo, intestinal o de epiplón en el aspirado. | Lesión cervical o abdominal<br>Perforación uterina |
| Sangrado vaginal; útero blando y grande | Atonía uterina |
| Fiebre; escalofríos; secreción vaginal fétida; dolor en la parte inferior del abdomen; sangrado vaginal continuo; dolor a la palpación del útero | Infección pélvica |
| Prueba de embarazo positiva; continuación de los signos de embarazo; ausencia de restos ovulares en la inspección del tejido | Aborto fallido |
| Dificultad respiratoria; erupción cutánea; edema facial; sabor metálico; acúfenos; desorientación; convulsiones; dislalia | Reacción a los medicamentos |
| Útero duro, dilatado, lleno de sangre durante horas o días después del procedimiento; dolor pélvico; sangrado vaginal escaso | Hematómetra aguda |
| Trastorno de coagulación; sangrado serosanguinolento | Coagulación intravascular diseminada (CID) |
| Menos tejido de lo esperado; dificultad para la dilatación del cuello uterino y la inserción de la cánula | Síndrome de Asherman |

Si desea obtener mayor información, vea el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®* y otros materiales didácticos de Ipas.

# Sección C

# Procesamiento del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®

El procesamiento del instrumental se define como el procedimiento utilizado para eliminar los microorganismos de éste con el fin de brindar seguridad al utilizarlo en las pacientes. Las normas universales de precaución para la prevención de infecciones se deben acatar siempre en el procesamiento del instrumental de AMEU y cualquier otro tipo de instrumental médico. Esta sección trata los pasos a seguir en el procesamiento del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: descontaminación (remojo), lavado, esterilización o desinfección de alto nivel (DAN) y almacenamiento.

## Descontaminación (remojo)

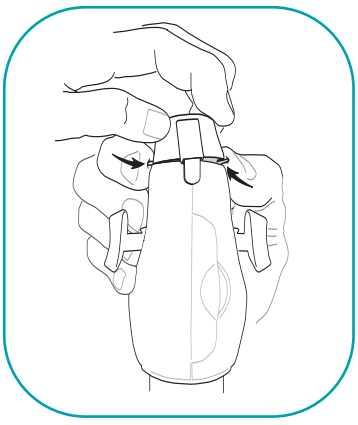
Después del procedimiento, todo el instrumental de AMEU que vaya a ser reutilizado debe mantenerse en remojo hasta su lavado, ya que si se permite que se seque, puede que no sea posible eliminar completamente todos los contaminantes. Con este fin, puede usarse un desinfectante tal como una solución de cloro al 0.5%. Sumerja el instrumental completamente, asegurándose de que la cánula y el aspirador estén cubiertos por dentro y por fuera con solución desinfectante.

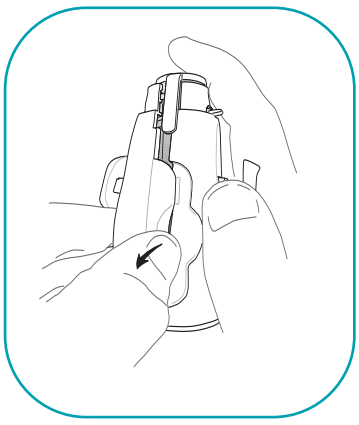


## Lavado

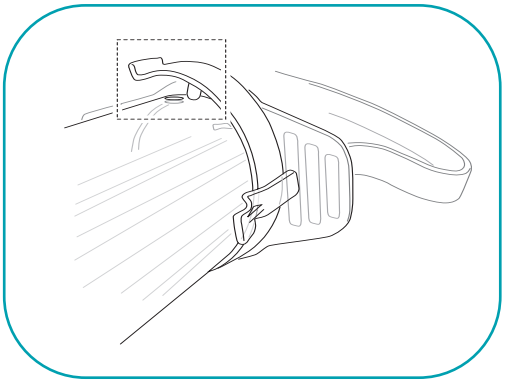
Después de remojar los aspiradores en la solución desinfectante, éstos se deben desarmar antes del lavado y el resto del procesamiento:

- Retire el cilindro y sepárelo de la válvula
- Desarme la válvula apretando las trabas que sueltan la tapa y sacando la misma. A continuación, abra la válvula con bisagras abriendo la abrazadera y retire el revestimiento de la válvula.

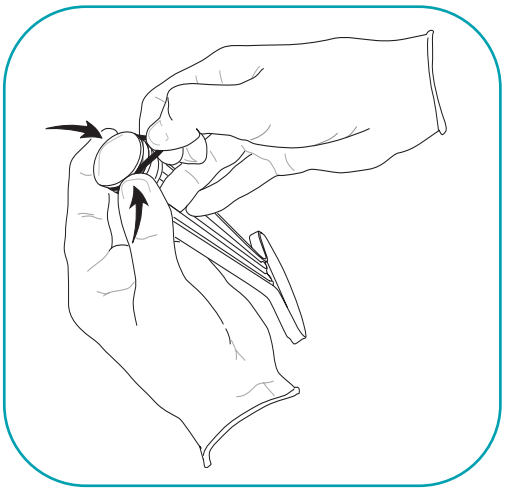




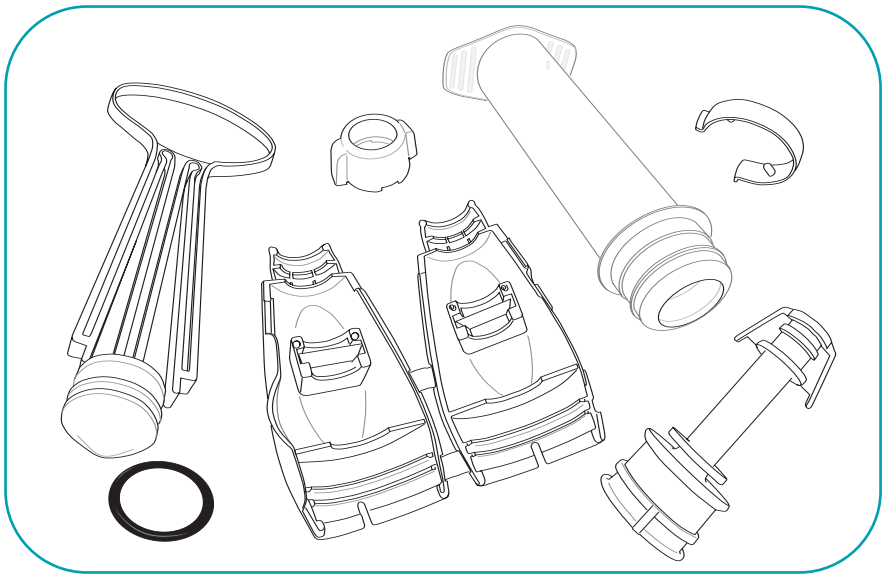
- Desconecte el aro de seguridad deslizándolo lateralmente debajo del clip de sujeción o bien desconéctelo completamente.



- Retire el émbolo completamente fuera del cilindro.
- Saque el anillo-O apretándolo por los lados y deslizándolo hacia abajo hasta que encaje en la ranura.
- No trate de sacar la base de las cánulas Ipas EasyGrip®.



- Lave todas las superficies del instrumental cuidadosamente con agua tibia y detergente. Es preferible usar detergente en vez de jabón, ya que este último puede dejar residuo.
- Si hay residuo de sangre seca o jabón en el interior de la cánula, enjuague a presión con agua varias veces o use un aplicador con punta de algodón o un paño suave para sacarlos.
- Asegúrese de que en las aberturas no se encuentren restos de ningún material visible



- Si no consigue extraer por completo el material visible del interior de la cánula, deséchela y repóngala con otra.
- Limpie el cilindro, el émbolo y los componentes de la válvula usando un cepillo de cerdas suaves. No use objetos afilados o puntiagudos ya que éstos pueden dañar el instrumental, impidiendo que conserve el vacío.
- Limpie cada componente hasta que al inspeccionarse cuidadosamente no se encuentre rastro de sangre o tejido. La inspección detallada puede realizarse observando el instrumental con una fuente de luz.
- Enjuague cada componente minuciosamente con agua limpia y, si lo desea, séquelos con una toalla limpia.

# Esterilización o desinfección de alto nivel (DAN)

Ya que el aspirador Ipas AMEU Plus no entra en contacto directo con la paciente, éste puede usarse de nuevo después de una buena limpieza, y si se desea, puede esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel. Las cánulas deben esterilizarse o someterse al proceso de desinfección de alto nivel después de limpiarse y antes de reutilizarse.

## Esterilización con autoclave a vapor

*121°C @ 106 KPa • 250°F @ 15 lbs/in²*

- Coloque el instrumental en la unidad distribuido en una sola capa.
- Dado que las cánulas, especialmente las de menor tamaño, pueden curvarse en la autoclave, envuélvalas en un papel o tela. Acomódelas de manera que las aberturas o el orificio del extremo de la base no se encuentren obstruidos para permitir el drenaje.
- Para lograr la esterilización del aspirador usando autoclave a vapor, el aro de seguridad debe retirarse completamente en vez de dejarlo conectado al clip de sujeción.
- Procese el instrumental de conformidad con las instrucciones del fabricante y permita que se enfríe antes de usarlo.
- No utilice otros parámetros de esterilización en autoclave. Específicamente, no use parámetros altos durante períodos de tiempo cortos (conocido como “ciclo flash de autoclave”).

**Cuadro 3**

**Métodos comúnmente usados para la esterilización o la desinfección de alto nivel del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®**

| | | Aspirador Ipas AMEU Plus | Cánulas Ipas EasyGrip® |
|---|---|---|---|
| ESTERILIZACIÓN | Autoclave a vapor | SÍ | SÍ |
| | Glutaral-dehído | SÍ | SÍ |
| | Óxido de etileno | NO | SÍ |
| DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL | Glutaral-dehído | SÍ | SÍ |
| | Cloro | SÍ | SÍ |
| | Ebullición | SÍ | SÍ |
| LIMPIEZA SOLAMENTE | | SÍ | NO |

## Esterilización o desinfección de alto nivel en una solución de glutaraldehído al 2%, como por ejemplo Cidex.

- Sumerja por completo el instrumental ya limpio y déjelo remojar durante 10 horas para esterilizarlo, o durante 20 minutos para someterlo a una desinfección de alto nivel.
- Según sea apropiado, retire el instrumental de la solución con guantes o pinzas estériles o que hayan sido sometidos a una desinfección de alto nivel.
- Enjuague todas las piezas con agua estéril; no use agua de grifo.
- Si así lo desea, séquelos con un paño estéril.

## Desinfección de alto nivel en una solución de cloro al 0.5%.

- Sumerja por completo el instrumental ya limpio y déjelo remojar durante 20 minutos en un recipiente no metálico.
- Enjuague todas las piezas con agua estéril o hervida.
- Si así lo desea, séquelos con un paño estéril.

## Desinfección de alto nivel por ebullición.

- Coloque el instrumental en agua hirviendo durante 20 minutos.
- Retírelo del agua hirviente usando guantes o pinzas que hayan sido esterilizados o sometidos a una desinfección de alto nivel, según sea apropiado.
- Si así lo desea, séquelos con un paño estéril.

## Cuadro 4 Instrucciones para el procesamiento del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®

*NOTA: Antes de su reutilización, las cánulas Ipas EasyGrip® deben esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel. Debido a que el aspirador Ipas AMEU Plus no entra en contacto directo con la paciente, es suficiente una buena limpieza, pero si se desea también puede esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel.*

| MÉTODO | AGENTE | TIEMPO | PRECAUCIONES |
|---|---|---|---|
| ESTERILIZACIÓN | Autoclave a vapor*<br>*121ºC @ 106 KPa*<br>*250ºF @ 15 lbs/in²* | La esterilización se logra a una temperatura de 121° C (250° F) durante 30 minutos y a una presión de 106 KPa (15 libras/pulgada²)<br>No utilice otros parámetros de esterilización en autoclave. Específicamente, no use parámetros altos durante períodos de tiempo cortos (conocido como "ciclo flash de autoclave"). | El vapor debe penetrar todas las superficies. Las piezas no deben tocar las unas con las otras y deben estar acomodadas de manera que las aberturas no se encuentren obstruidas para permitir el drenaje.<br>El aro de seguridad debe desconectarse completamente (sin estar sostenido por el clip de sujeción).<br>Las cánulas Ipas EasyGrip®, en especial las de menor tamaño, podrían curvearse en los autoclaves a vapor. Para evitar que esto suceda, deben empacarse en envolturas de papel o tela. |
| | **Glutaraldehído al 2% (Cidex)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | 10 horas | Las piezas deben sumergirse completamente. Deseche la solución 14 días después de mezclarla o antes si se enturbia. No use a temperaturas inferiores a 77° F (25° C). |
| | **Glutaraldehído (otras soluciones)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | Siga las instrucciones del fabricante respecto al producto | El instrumental debe sumergirse completamente. Por lo general, la solución debe desecharse a los 14 días de mezclarse o antes si se enturbia. |
| | Óxido de etileno<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | Siga las instrucciones del fabricante respecto al producto | **Para cánulas solamente. No utilice óxido de etileno para el procesamiento de los aspiradores Ipas AMEU Plus**<br>Use solamente en lugares bien ventilados. Es necesario que el operador proteja sus vías respiratorias. |

| MÉTODO | AGENTE | TIEMPO | PRECAUCIONES |
|---|---|---|---|
| DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL (DAN) | **Agua hirviendo*** | 20 minutos | No es necesario sumergir el instrumental completamente.<br><br>Puede que las cánulas pierdan su color sin que esto afecte su funcionamiento. Las cánulas pueden aplanarse si se agarran cuando están calientes. Permita que el agua se enfríe antes de retirar las cánulas y manéjelas por el extremo del adaptador o base. |
| | **Glutaraldehído al 2% (Cidex)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | 20 minutos | Las piezas deben estar completamente sumergidas. Deseche la solución a los 14 días de mezclarse o antes si se enturbia. No use a temperaturas |
| | **Glutaraldehído (otras soluciones)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | 20 minutos | Las piezas deben estar completamente sumergidas. Por lo general la solución se desecha a los 14 días de mezclarse o antes si se enturbia. |
| | Cloro<br>Diluir al 0.5% | 20 minutos | Las piezas deben estar completamente sumergidas. Deseche la solución diariamente o antes si se enturbia. |

* Nunca someta a ebullición o ponga en autoclave los émbolos del aspirador Ipas de válvula doble o del aspirador de válvula sencilla ya que pueden emitir vapores de formaldehído.

# Almacenamiento de las cánulas Ipas EasyGrip®

Una vez procesadas las cánulas Ipas, deben conservar su esterilización o desinfección de alto nivel hasta su utilización. Deben guardarse en recipientes secos, estériles o que hayan sido sometidos a una desinfección de alto nivel con tapas herméticas para protegerlas del polvo y otros contaminantes. Lo ideal sería que las cánulas que hayan sido procesadas por métodos líquidos, tal como el glutaraldehído, cloro o ebullición, se sometan a un nuevo procesamiento diariamente.

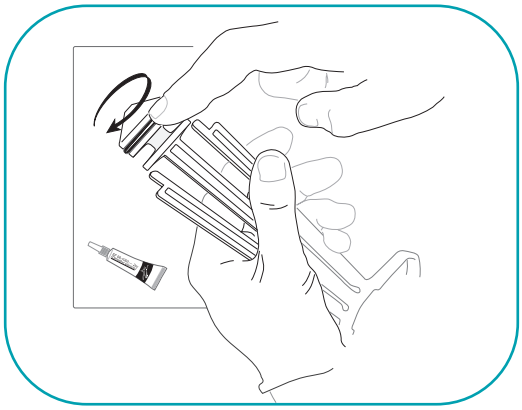
- Almacene sólo unas pocas cánulas en cada recipiente.
- Si no las utiliza en dos días, sométalas a un nuevo procesamiento.
- Use unas pinzas estériles o que hayan sido sometidas a una desinfección de alto nivel para sacar las cánulas de su recipiente por los extremos de sus bases
- Evite tocar otras cánulas en el recipiente.
- Limpie y procese las pinzas y el recipiente de almacenamiento a diario o cada dos días.

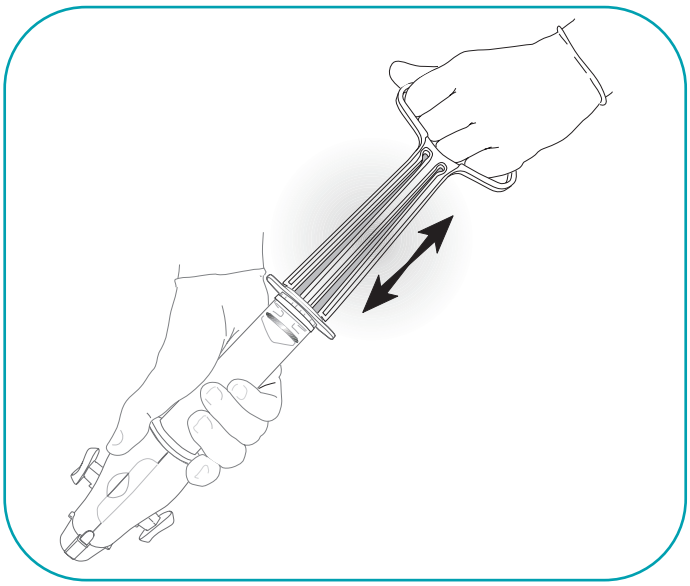


# Rearmado y almacenamiento del aspirador Ipas AMEU Plus

El aspirador debe almacenarse armado, lubricado y listo para su uso.

- Coloque el anillo-O en su lugar.
- Ponga una gota de silicona (o glicerol, jabón líquido u otro lubricante que no contenga una base de petróleo) en el anillo-O extendiéndola con la punta del dedo.
- Rearme la válvula poniendo el revestimiento en su lugar, cerrando la válvula y encajando la tapa en su lugar.
- Rearme y lubrique el aspirador deslizando el émbolo de adentro hacia afuera varias veces.
- Almacénelo en un recipiente seco con tapa hermética para protegerlo del polvo y otros contaminantes.
- Antes de cada uso, cerciórese de que conserve el vacío.





Para obtener mayor información sobre cómo procesar el instrumental, ver el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®* y otros materiales didácticos de Ipas.

# Referencias

Abernathy, Mariana y Nina Frankel, redactoras. 2003. *Performing uterine evacuation with Ipas manual vacuum aspiration (MVA) instruments: Instructional booklet*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Baird, Traci L. y Susan K. Flinn. 2001. *Manual vacuum aspiration: Expanding women's access to safe abortion services*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Frankel, Nina. De próxima aparición. *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: CD-ROM instructivo*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Frankel, Nina. 2003. *Performing uterine evacuation with Ipas manual vacuum aspiration (MVA) instruments: Instructional CD-ROM*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Greenslade, Forrest C., Ann H. Leonard, Janie Benson, Judith Winkler y Victoria L. Henderson. 1993. *Manual vacuum aspiration: A summary of clinical and programmatic experience worldwide*. Carrboro, Carolina del Norte, Ipas.

# Únase al Foro de Capacitadores de Ipas

La lista de distribución por correo electrónico del Foro de Capacitadores de Ipas es un medio cuyo objetivo es facilitar la comunicación y el intercambio de información entre el personal y los capacitadores de Ipas en todo el mundo en lo que respecta a la información clínica y de capacitación, los eventos y los materiales. Para unirse a este foro, por favor envíenos su nombre, cargo, organización, país y dirección de correo electrónico a training@ipas.org.

# Calidad y seguridad del instrumental de Ipas

Ipas está dedicada a producir el instrumental de aspiración manual endouterina de la más alta calidad disponible en la actualidad. Todo el instrumental de aspiración manual endouterina (AMEU) de Ipas (aspiradores, cánulas, partes y repuestos) es fabricado por Pacific Hospital Supply Company (PAHSCO) en Taiwán. El instrumental de Ipas está registrado en la Dirección de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (US FDA, por sus siglas en inglés) y cumple todos los requisitos de la USFDA para los dispositivos médicos de la misma categoría.

El sistema de calidad de PAHSCO ha recibido las certificaciones ISO 9001 (Normativas Internacionales de Calidad), EN 46001 (Normativas Europeas de Dispositivos Médicos) e ISO 13485 (Normativas Internacionales de Dispositivos Médicos).

El instrumental de AMEU dispone de la certificación CE, ya que los procesos de fabricación de PAHSCO cumplen con las Directivas de Dispositivos Médicos 93/42/EEC, necesarias para la venta de productos en los países miembros de la Unión Europea.

Ipas repone o repara, gratuitamente, ya sea directamente o a través de sus distribuidores mundiales, cualquiera de sus productos con defectos de fábrica o de materiales. Esta garantía no cubre defectos por falta de cuidado, accidentes o mal uso.

# Cómo realizar los pedidos de los productos de Ipas

Entre los productos de Ipas, además de los aspiradores y las cánulas para la AMEU, figuran los dilatadores cervicales de plástico Denniston y los modelos de anatomía pélvica didácticos para impartir la capacitación.

Para obtener información sobre cómo realizar los pedidos del instrumental Ipas para la AMEU u otros productos de Ipas, o sobre cómo pasar a ser un distribuidor, por favor diríjase a:

Ipas Customer Service
P.O. Box 5027
Chapel Hill, NC 27516  EE.UU.
Tel: 919.960.6453 ó 919.967.7052
Fax: 919.929.7687
Correo electrónico: customerservice@ipas.org
www.ipas.org

Impreso en papel reciclado
CAT# UTEEVAC+2-S05

# Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: folleto instructivo



Contiene información actualizada sobre el procesamiento del instrumental de AMEU.

Ipas *Protegiendo la salud de las mujeres*

**Actualización técnica: cambios que afectan el uso del instrumental de AMEU**
***para distribución internacional***

Las reglamentaciones sobre los dispositivos médicos están evolucionando hacia normas cada vez más rigurosas en cuanto a la práctica de la prevención de infecciones. Con el objetivo de lograr mayor seguridad, Ipas está divulgando instrucciones revisadas sobre el uso del instrumental de AMEU.

**Los usuarios de los productos Ipas deben ser conscientes de los siguientes puntos:**

- El aspirador Ipas de doble válvula actual será descontinuado para el año 2007, pero continuará disponible en algunas regiones seleccionadas como un instrumento que se puede utilizar una sola vez.
- El aspirador Ipas de válvula sencilla y el aspirador Ipas AMEU Plus permanecerán como instrumentos que pueden ser reutilizados varias veces.
- Los aspiradores Ipas deben someterse a una desinfección de alto nivel (DAN) o a una esterilización antes de su primer utilización y después de cada uso. *No* es necesario que estén procesados por DAN o esterilizados en el momento de su uso.
- Las cánulas Karman son instrumentos que deben utilizarse una sola vez.

**Aspiradores que pueden utilizarse varias veces: Ipas AMEU Plus e Ipas de válvula sencilla**
En el pasado, Ipas, así como otros fabricantes de instrumentos médicos reutilizables que entran en contacto con la sangre y otros líquidos corporales (pero no con la paciente), declaró que sólo era necesario limpiar (en vez de someter a una DAN o esterilizar) tales instrumentos después de su uso.

Las instrucciones revisadas determinan que los aspiradores Ipas con indicación para ser utilizados varias veces, deben ser esterilizados o sometidos a una DAN antes de su primer uso y después de cada procedimiento, con el fin de eliminar los contaminantes. No es necesario que los aspiradores permanezcan desinfectados (DAN) o esterilizados para su próximo uso.

El aspirador Ipas de válvula sencilla y el aspirador Ipas AMEU Plus continúan siendo instrumentos que pueden utilizarse varias veces. Ambos son diseñados para facilitar su limpieza, pueden ser totalmente desarmados, constan de un revestimiento de la válvula que permite el paso continuo de los restos extraídos mediante la cánula hacia el cuerpo del aspirador y por ello se facilita una mejor limpieza, y tienen más opciones para su procesamiento que el aspirador de doble válvula. Los aspiradores Ipas AMEU Plus e Ipas de válvula sencilla están disponibles en todas las regiones y pueden ser reutilizados después de un procesamiento adecuado.

**Opciones de procesamiento para los aspiradores reutilizables**

| | **Ipas AMEU Plus** | **Aspirador Ipas de válvula sencilla** |
|---|---|---|
| **DAN** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Ebullición**<br>**Solución de cloro al 0.5%** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Solución de cloro al 0.5%** |
| **Esterilización** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Autoclave a vapor**<br>**Procesador STERRAD®** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)** |

**Aspirador de uso único: Ipas de doble válvula**
Para el año 2007, el aspirador Ipas de doble válvula estará disponible sólo en determinados países seleccionados, como un instrumento para ser utilizado una sola vez y después descartado. Los aspiradores de doble válvula que ya forman parte de las existencias deben utilizarse de acuerdo con sus indicaciones en el momento en que fueron adquiridos. Ipas modificó el color del émbolo del aspirador de doble válvula indicado para uso único, a fin de ayudar a los prestadores de servicios de salud a diferenciar entre los instrumentos que pueden usarse varias veces y aquellos que deben utilizarse una sola vez, en los casos en que tengan disponibles ambos tipos.

**Cánulas que pueden utilizarse varias veces: Ipas EasyGrip®**
Enviadas como instrumentos estériles, las cánulas Ipas EasyGrip deben ser esterilizadas o sometidas a una DAN en el momento de su uso. En los lugares donde los reglamentos así lo permiten, las cánulas Ipas EasyGrip pueden ser reutilizadas después de pasar por un proceso de desinfección de alto nivel o de esterilización. Es necesario verificar los reglamentos nacionales y los protocolos y directrices generales del establecimiento de salud.

**Cánulas que deben utilizarse una sola vez: Karman y cánulas Ipas de 3 mm**
Enviadas como instrumentos estériles, las cánulas Karman y las cánulas Ipas de 3 mm están indicadas para uso único en todas las regiones. Ésta es una modificación en las instrucciones del producto para las cánulas Karman. Tanto las cánulas Karman como las cánulas Ipas de 3 mm deben ser descartadas de forma segura como desechos infecciosos después de su uso.

**Adaptadores que pueden utilizarse varias veces**
Los adaptadores de las cánulas Ipas pueden ser reutilizados después de ser esterilizados o sometidos a una DAN, de acuerdo con el cuadro a continuación.

**Opciones de procesamiento para las cánulas y los adaptadores reutilizables**

| | **Cánulas Ipas EasyGrip** | **Adaptadores** |
|---|---|---|
| **DAN** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Solución de cloro al 0.5%**<br>**Ebullición** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Solución de cloro al 0.5%**<br>**Ebullición** |
| **Esterilización** | **Autoclave a vapor**<br>**Glutaraldehído al 2% (Cidex®)** | **Autoclave a vapor**<br>**Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Procesador STERRAD®** |

Al recibir productos nuevos, por favor verifique la etiqueta y siga las instrucciones de Ipas. Para obtener más información sobre estas modificaciones, así como una lista de las preguntas más frecuentes, envíe un mensaje electrónico a customerservice@ipas.org.

**M-06-LET-005 Rev 1 5/2007**

© Ipas 2006, 2007

Ipas *Protegiendo la salud de las mujeres*
*Promoviendo el respeto a sus derechos reproductivos*

Este folleto fue elaborado por el siguiente personal de Ipas y colegas:

Redacción: Nina Frankel, Mariana Abernathy
Revisión: Joan Healy, Teresa McInerney, Laura Castleman

Adaptación de ilustraciones: Steve Edgerton. Ilustraciones adaptadas del manual de Ipas *Guía práctica para la aspiración manual endouterina*. 1993. Chapel Hill, NC, Ipas

Revisión editorial: Kezia Scales
Diseño Gráfico: Rachel Goodwin

Traducción: Marie Hartye
Revisión de la traducción: Lisette Silva y Martha Urdaneta

Este folleto es una adaptación del CD-ROM instructivo de Ipas titulado *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®*. Si desea recibir una copia del CD-ROM, por favor diríjase al departamento de Servicios de Atención al Cliente de Ipas, a la dirección que se indica al dorso de este folleto.

Si desea recibir un folleto similar a éste que trate sobre el uso del aspirador Ipas de válvula doble y las cánulas Karman flexibles, por favor diríjase al departamento de Servicios de Atención al Cliente de Ipas, a la dirección indicada al dorso de este folleto

Derechos de autor, Ipas, 2004, 2005, 2007.
Esta publicación puede reproducirse parcial o totalmente sin la autorización previa de Ipas siempre y cuando el material reproducido se distribuya gratuitamente y se haga mención de la editorial.

Cita sugerida: Frankel, Nina y Mariana Abernathy, autoras, 2004. *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: folleto instructivo*. *Segunda edición*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

ISBN: 1-882220-83-8

**En los Estados Unidos y otros países, las cánulas Ipas EasyGrip® están registradas para usarse una sola vez y luego desecharse. En los lugares donde los reglamentos locales lo permiten, las cánulas pueden reutilizarse después de haberse sometido a una esterilización o a una desinfección de alto nivel (DAN).**

# Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: folleto instructivo

Ipas es una organización internacional no gubernamental que lleva más de tres décadas dedicada a reducir el número de muertes y lesiones relacionadas con el aborto; a ampliar la capacidad de la mujer de ejercer sus derechos sexuales y reproductivos; y a mejorar el acceso a los servicios de salud reproductiva, incluidos los servicios de aborto seguro. Los programas mundiales y nacionales de Ipas incluyen la capacitación, la investigación, la gestoría y defensa, la distribución de tecnologías en salud reproductiva y la difusión de información.

**El instrumental de Ipas para la aspiración manual endouterina (AMEU) debe ser usado exclusivamente por médicos o bajo su supervisión.** En este folleto se exponen la información y las instrucciones para el uso de la AMEU en los procedimientos de evacuación endouterina. El folleto ha sido elaborado para el personal clínico que cuenta con los conocimientos actualizados y la aptitud y se encuentra familiarizado con los procedimientos intrauterinos según se indica en los requisitos esenciales. La información expuesta en este folleto, al usarse en conjunto con las prácticas simuladas y las prácticas en pacientes bajo la supervisión de un profesional calificado, capacita al personal clínico para efectuar el procedimiento de evacuación endouterina con la AMEU.

*Este programa ha sido financiado en parte por subvenciones provenientes del Programa de Salud y Derechos Reproductivos del Open Society Institute, la David and Lucile Packard Foundation, la Wallace Alexander Gerbode Foundation, el Mildred Wohlford Fund, la John D. and Catherine T. MacArthur Foundation y el Departamento del Reino Unido para el Desarrollo Internacional (United Kingdom Department for International Development DFID, por sus siglas en inglés).*

# Índice

Sección A El aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip® . . . . . .3

Sección B El procedimiento de AMEU . . . . . 7

Sección C Cómo procesar el aspirador AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip® . . . . 18

## Formación académica requerida

Este folleto se encuentra dirigido al personal clínico con formación académica en anatomía, fisiología y procedimientos del útero y capacitado para practicar procedimientos transvaginales intrauterinos, tales como el legrado uterino instrumental, la aspiración eléctrica, la inserción del DIU, la histeroscopia y la biopsia de endometrio. Específicamente, los usuarios de este manual necesitan poseer las siguientes aptitudes:

- capacidad de practicar un examen pélvico
- capacidad de evaluar con precisión la altura y posición del útero, incluida la evaluación de las anomalías y la edad gestacional de embarazos que se encuentran en el primer trimestre
- capacidad de diagnosticar y tratar las enfermedades relacionadas con el embarazo y las fases de un aborto espontáneo
- demostrar sus conocimientos de las técnicas de prevención de infecciones, incluidas las normas/precauciones universales, la técnica de no tocar y el procesamiento del instrumental médico
- capacidad de evaluar la necesidad de administrar medicamentos para el manejo del dolor y hacerlo debidamente
- capacidad de diagnosticar, estabilizar y remitir a las pacientes que presentan un embarazo ectópico
- capacidad de manejar las complicaciones causadas por la evacuación endouterina y los medicamentos para el control del dolor, incluidas la evacuación incompleta, las lesiones cervicales y abdominales, las perforaciones uterinas, la atonía uterina, la infección, el aborto fracasado (o aborto frustro) y las reacciones a los medicamentos; o la capacidad de estabilizar a las pacientes y establecer un mecanismo de remisión a otro establecimiento de salud donde puedan recibir el tratamiento adecuado

# Sección A

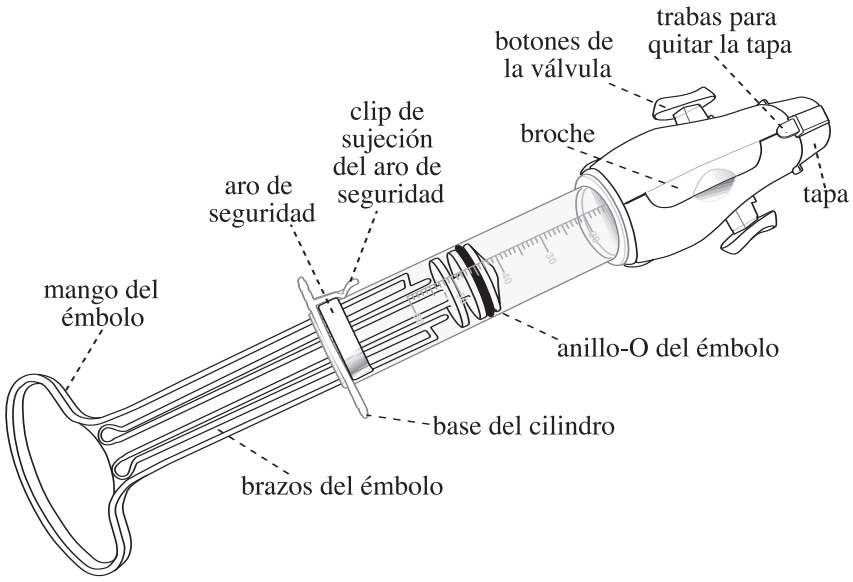
## El instrumental de AMEU

# El Aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®

La aspiración manual endouterina, o AMEU, es una técnica segura y eficaz para la evacuación endouterina cuyo bajo costo, sencillez y portabilidad la hacen una excelente opción de tecnología de salud reproductiva. Más de 25 años de investigaciones clínicas en más de 100 países han demostrado que la aspiración para la evacuación endouterina es más segura y tan eficaz como el legrado uterino instrumental (LUI), el cual también se conoce como dilatación y curetaje (D&C). Además se ha comprobado que cuando la AMEU se ofrece en centros de pacientes externos, se reduce el costo y la estancia hospitalaria de la mujer que se somete al procedimiento en comparación con el legrado uterino, el cual debe efectuarse en una sala de operaciones. La aspiración manual es una gran alternativa a la aspiración eléctrica, la cual produce un vacío equivalente. *(Greenslade et al., 1993; Baird y Flynn, 2001)*.

Este folleto ofrece una perspectiva general del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®. Si desea obtener información sobre otro instrumental Ipas para la AMEU, tal como el aspirador Ipas de válvula doble o el aspirador Ipas de válvula sencilla, por favor remítase a otros manuales instructivos de Ipas.

*Aspirador Ipas AMEU Plus*



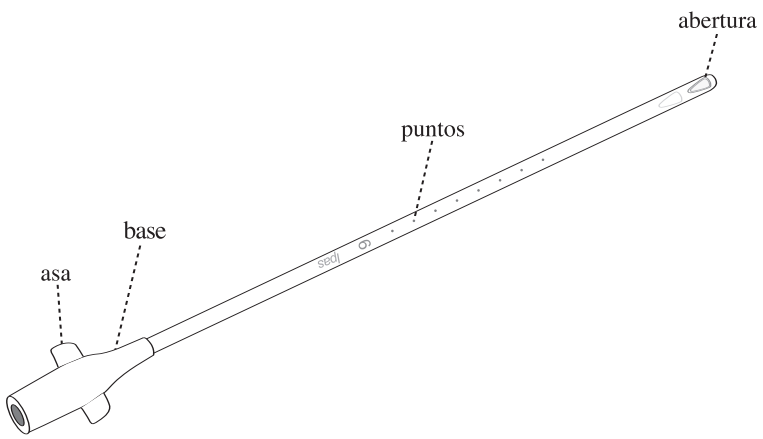

**El aspirador Ipas AMEU Plus** proporciona un vacío de 24 a 26 pulgadas o de 609.6 a 660.4 milímetros de mercurio y consta de los siguientes componentes:

- una válvula con un par de botones que controlan el vacío, una tapa y un revestimiento desmontable
- un émbolo con asa y un anillo-O
- un cilindro de 60 cc para depositar el contenido de la evacuación endouterina con un clip que sujeta el aro de seguridad
- y el aro de seguridad.

**Las cánulas Ipas EasyGrip®** vienen en tamaños de 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 12 mm.

- Las cánulas más pequeñas (de 4 a 8 mm) tienen dos aberturas en situación opuesta.
- Las cánulas más grandes (de 9, 10 y 12 mm) tienen una sola abertura de mayor tamaño.

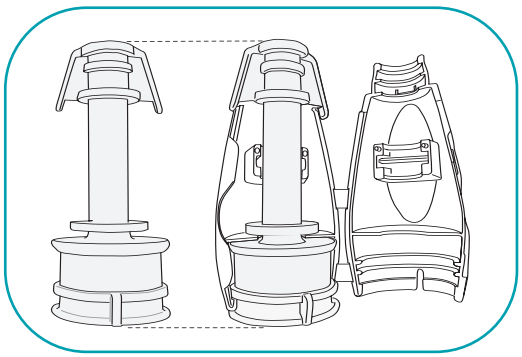
*Cánulas Ipas EasyGrip®*

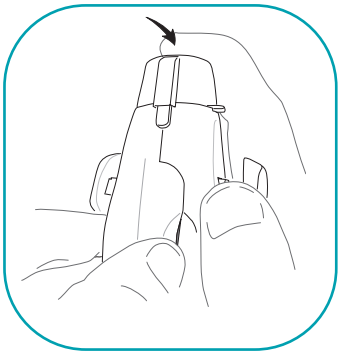



- Los puntos impresos en cada cánula se usan para indicar la posición de la abertura principal. El primer punto se encuentra a 6 cm de la punta de la cánula y los puntos que le siguen se encuentran espaciados a intervalos de 1 cm.
- Las cánulas son semirrígidas con bases fijas codificadas por colores; por lo tanto, no necesitan adaptadores. Las asas situadas en las bases facilitan su conexión y desconexión del aspirador.

# Armado y cargado del aspirador Ipas AMEU Plus

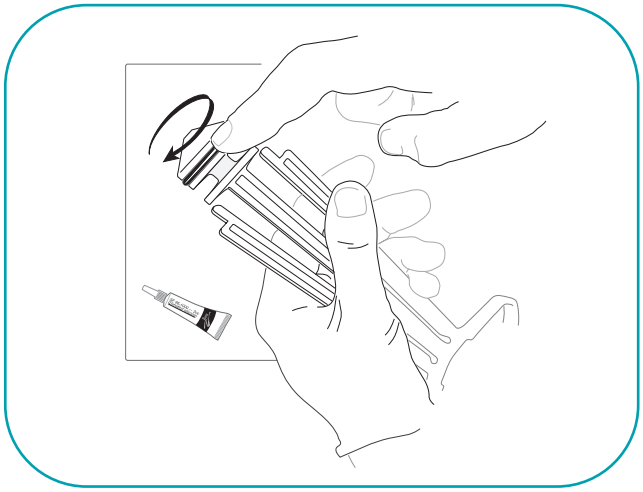
Para preparar el aspirador Ipas AMEU Plus para su uso, primero debe cargarse según se indica a continuación:



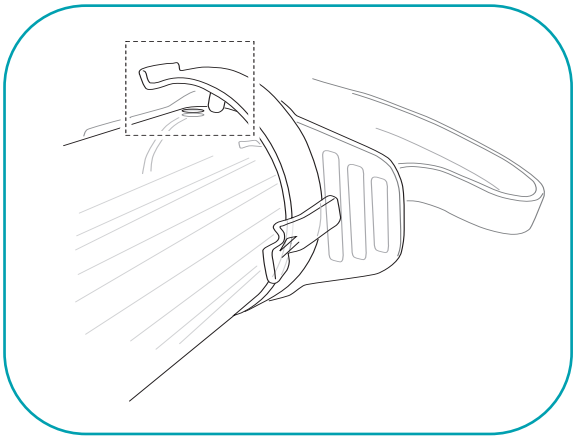


**1** **Abra la válvula** y ponga el revestimiento en su lugar alineando los rebordes internos. Luego cierre la válvula y encaje la tapa en su sitio.

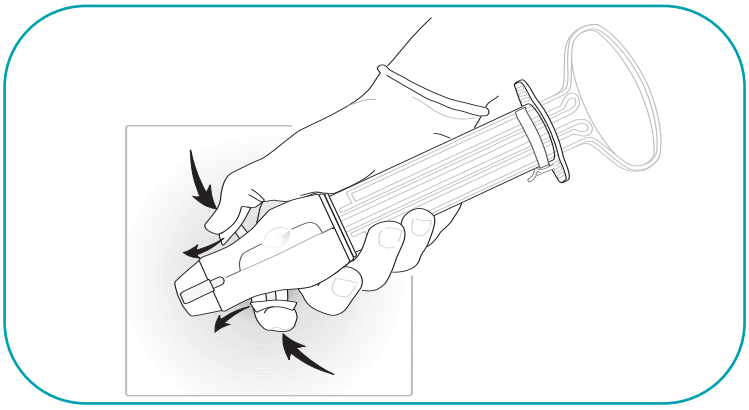
**2** **Revise el anillo-O.** Asegúrese de que el anillo-O se encuentre en la ranura de la punta del émbolo. Lubríquelo con una sola gota de lubricante tal como la silicona, el glicerol o un detergente líquido. Nunca use productos con base de petróleo, tal como la jalea de petróleo, sobre el anillo-O ya que pueden deteriorar el caucho. Procure no lubricarlo demasiado.

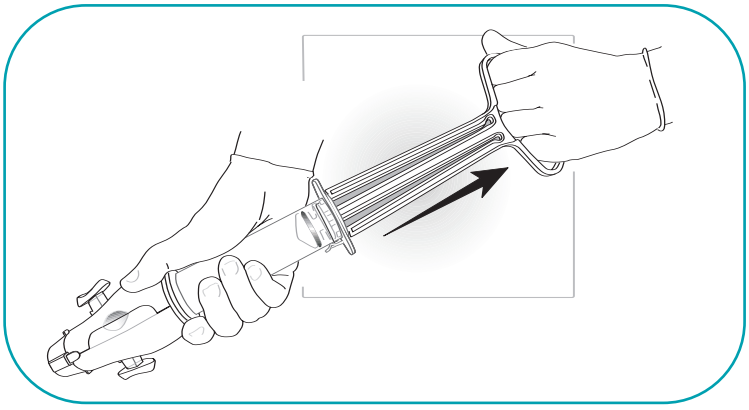


**3** **Arme el aspirador** empujando el cilindro dentro de la válvula y asegurándose de que los botones no estén oprimidos al realizar esta operación. Introduzca el émbolo completamente dentro del cilindro. Asegúrese de que los botones, los lados anchos de la base del cilindro y el asa del émbolo estén alineados. Luego fije el aro de seguridad deslizándolo debajo del clip de sujeción y empujando sus trabas dentro de los orificios ubicados en la base del cilindro.



**4** **Para crear el vacío**, primero oprima los botones hacia abajo y hacia adelante hasta que sienta que encajan en su lugar. Luego cargue el aspirador tirando del émbolo hacia atrás hasta que los brazos se abran automáticamente hacia afuera y se enganchen en los lados anchos de la base del cilindro. Una vez que los brazos del émbolo se encuentren en esta posición, el émbolo no se moverá hacia adelante y se conservará el vacío. La posición incorrecta de los brazos del émbolo podría permitirles deslizarse dentro del cilindro, con la posibilidad de inyectar el contenido del aspirador dentro del útero de nuevo. Nunca sujete el aspirador por los brazos del émbolo.





**5** **Antes de cada uso debe revisarse el aspirador para cerciorarse de que conserva el vacío.** Una vez cargado el aspirador, espere unos minutos y luego suelte los botones para liberar el vacío. El sonido del aire al entrar en el aspirador es una indicación de que se creó el vacío. Si no oye entrar el aire, saque el aro de seguridad, retire el émbolo y revise el anillo-O para asegurarse de que esté bien lubricado, debidamente colocado en su sitio y no presente un defecto o contenga cuerpos extraños. Cerciórese también de que el cilindro se encuentra colocado de manera firme en la válvula. Luego inserte de

nuevo el émbolo, ponga el aro de seguridad en su lugar y vuelva a probar el funcionamiento del aspirador. Si aún no consigue mantener el vacío, no puede usarse el aspirador. Deséchelo y use otro aspirador.

Para obtener mayor información sobre cómo resolver la pérdida de vacío, vea el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®.*

## Reutilización del instrumental Ipas para la AMEU

Los aspiradores Ipas AMEU Plus pueden reutilizarse múltiples veces. Después de cada uso se deben desarmar y limpiar. Ya que los aspiradores Ipas AMEU Plus no entran en contacto con la paciente, es suficiente con limpiarlos, pero si se desea también pueden esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel (DAN).

Las cánulas Ipas EasyGrip® se esterilizan después de ser empacadas y permanecerán estériles hasta durante tres años siempre y cuando la envoltura se mantenga seca e intacta. En los Estados Unidos y varios otros países, llevan una etiqueta indicando que deben desecharse después de un sólo uso. En otros lugares donde los reglamentos lo permiten, las cánulas pueden reutilizarse después de esterilizarse o someterse a la desinfección de alto nivel (DAN). Para obtener información sobre cómo realizar el procesamiento del instrumental paso a paso, por favor remítase a la Sección C.

## Reposición del instrumental Ipas para la AMEU

El aspirador Ipas AMEU Plus debe desecharse y reponerse si se presenta cualquiera de las siguientes situaciones:

- el cilindro se vuelve quebradizo o agrietado o los depósitos de minerales impiden el movimiento del émbolo
- las partes de la válvula se agrietan, doblan o rompen
- los botones están rotos
- los brazos del émbolo no se aseguran, o
- el aspirador ya no tiene capacidad para conservar el vacío

Las cánulas Ipas EasyGrip® deben desecharse y reponerse si se presenta cualquiera de las siguientes situaciones:

- las cánulas se vuelven quebradizas
- las cánulas están agrietadas, torcidas o dobladas, especialmente en la abertura
- o no se puede extraer el tejido completamente al limpiarlas

# Sección B El procedimiento de AMEU

## La evacuación endouterina con la AMEU

La aspiración endouterina es uno de los procedimientos médicos más seguros y eficaces. Los estudios informan acerca de índices de eficacia de la AMEU de un 98%, con tasas de complicaciones extremadamente bajas. Otros estudios demuestran que la AMEU ofrece mayor seguridad que el legrado uterino instrumental (LUI), al cual se le conoce también como dilatación y curetaje (D&C). Además, la AMEU puede tener un costo menor en comparación con el LUI *(Greenslade et al., 1993; Baird y Flynn, 2001)*.

## Uso/indicaciones

El uso del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip® hasta de 12 mm es indicado para procedimientos de evacuación endouterina en pacientes de obstetricia y ginecología. Entre las indicaciones médicas de evacuación endouterina con las cuales se puede usar este producto se encuentran:

- el tratamiento del aborto incompleto para alturas uterinas correspondientes a 12 semanas o menos después de la fecha de la última menstruación (FUM).
- abortos en el primer trimestre de la gestación (regulación menstrual)
- biopsia endometrial

La biopsia endometrial no debe realizarse en casos donde se sospecha que la paciente está embarazada. No se conoce ninguna contraindicación para las otras indicaciones clínicas.

## Enfermedades preexistentes que deben tenerse en cuenta

Un aborto incompleto o un aborto realizado en condiciones inadecuadas pueden conducir a un shock, hemorragia, infección cervical o pélvica, sepsis o perforaciones o lesiones abdominales. Antes de practicar la aspiración endouterina debe prestarse atención médica inmediata a cualquier otra urgencia médica que presente la paciente y que ponga su vida en peligro. A menudo la aspiración endouterina es un componente determinante para el tratamiento de la paciente en estos casos, y una vez que se haya estabilizado a la paciente, no debe demorarse este procedimiento. Entre las entidades médicas que pueden influir en el tratamiento de la paciente se encuentran: los antecedentes de discrasias sanguíneas, variaciones uterinas y anatómicas y un trastorno emocional severo, así como también el asma, la obesidad y la hipertensión.

## Antes del procedimiento

Antes de iniciar el procedimiento de AMEU, el profesional médico debe asegurarse de que se tengan en cuenta los siguientes aspectos relacionados con la atención médica prestada a la paciente: la evaluación clínica, la consejería, el manejo del dolor, el consentimiento voluntario de la paciente basado en una información cabal y objetiva, la prevención de infecciones y un plan para el control y tratamiento de las complicaciones.

## Evaluación Clínica

Debe llevarse a cabo una evaluación clínica completa de la paciente que incluya su historia médica general, un examen pélvico, la ubicación y la altura del útero y una evaluación psicosocial. Es más probable que una mujer que ingresa con un aborto incompleto presente complicaciones, que aquélla que acude al establecimiento de salud a someterse a un aborto inducido. Por lo tanto, las mujeres que acuden a recibir tratamiento por un aborto incompleto o sus complicaciones (atención postaborto) requieren una evaluación detallada antes de someterse al procedimiento de AMEU. Si presentan signos de infección, trauma, cuerpos extraños o laceraciones, se les debe prestar asistencia médica de acuerdo a los protocolos institucionales y las normas médicas locales.

## Consejería

La consejería de buena calidad proporciona a la mujer apoyo emocional mientras que contribuye a la eficacia del procedimiento.

## Manejo del dolor

Por lo general, el bloqueo paracervical, la analgesia u otro sedante suave y unas palabras tranquilizadoras son suficiente para proporcionar bienestar a la mujer durante el procedimiento.

## Consentimiento voluntario informado

Obtener por escrito o verbalmente el consentimiento informado y voluntario de la paciente ayuda a asegurar que la mujer entiende y está de acuerdo con el plan de tratamiento propuesto, incluidos sus beneficios, riesgos y otras alternativas.

## Prevención de infecciones

Los prestadores de servicios de AMEU deben tomar todas las medidas necesarias para evitar la propagación de infecciones y enfermedades.

## Control y tratamiento de las complicaciones

Si bien es raro que se presenten complicaciones con los procedimientos de AMEU, es necesario tener un plan de respaldo para su manejo o remisión a otros establecimientos de salud donde la paciente pueda recibir tratamiento si fuese necesario.

Si desea información detallada sobre estos temas, vea el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®*.

# Preparación para el procedimiento

**1 Asegurar que todo el equipo y suministros necesarios se encuentren disponibles.**

**2 Seleccione las cánulas Ipas EasyGrip® de tamaño apropiado.** Se recomienda tener a disposición varios tamaños de cánulas. Si se usa una cánula demasiado pequeña, puede que el tejido la obstruya y se imposibilite la aspiración. Si bien el tamaño de la cánula usada depende, hasta cierto punto, de la preferencia del prestador de servicios de salud, en el Cuadro 1 se expone una lista de los diversos tamaños de cánula que se sugiere usar en relación con las alturas uterinas correspondientes.

**Cuadro 1**
Tamaño de la cánula en relación con la altura uterina

| Altura uterina en semanas después de la FUM | Tamaño de cánula sugerido |
|---|---|
| de 4 a 6 semanas después de la FUM | de 4 a 7 mm |
| de 7 a 9 semanas después de la FUM | de 5 a 10 mm |
| de 9 a 12 semanas después de la FUM | de 8 a 12 mm |

**3 Inspeccione el instrumental.** Cerciórese de que el aspirador conserva el vacío. Deseche los aspiradores que tienen grietas o defectos visibles y que ya no tienen la capacidad de conservar el vacío. Para mayor información, ver la Sección A.

**4 Cargue el aspirador.** Si desea obtener instrucciones paso a paso sobre cómo crear un vacío, vea la Sección A. Si no conserva el vacío, revise el anillo-O y lubríquelo si es necesario. Si aún no consigue conservar el vacío, deséchelo y use otro aspirador.

## Técnica de no tocar:

Las partes del instrumental que entrarán en contacto con el útero no deben tocar otros objetos o superficies no estériles, incluida la pared vaginal, antes de ser introducidas. Esto se conoce como la técnica de no tocar.

## Equipo y suministros recomendados:

- un espacio privado donde se realice la consejería y se practique el procedimiento
- mesa de procedimientos
- lámpara con luz de buena intensidad
- asiento
- ropa hospitalaria para cubrir a la paciente y respetar su privacidad
- agua limpia
- detergente o jabón
- guantes estériles
- hisopos de algodón
- Instrumental de AMEU: aspirador, cánulas de varios tamaños y silicona u otro lubricante adecuado
- tenáculo
- espéculo
- pinzas de falsos gérmenes
- dilatadores mecánicos (si las cánulas no son usadas para practicar la dilatación del cuello uterino)
- barreras: cubiertas para los brazos, tapabocas, guantes y anteojos para la prevención de infecciones
- antiséptico (Betadina)
- medicamentos para el dolor: analgésicos y ansiolíticos
- suministros para el bloqueo paracervical: anestésico (lidocaína al 0.5% ó 1.0%) y una jeringa de 5, 10 ó 20 ml con aguja hipodérmica número 21 ó 22 (o más delgada) o una aguja raquídea
- suministros para la inspección del tejido: colador, recipiente transparente, iluminación, pinzas y agua
- agentes y equipo de esterilización o desinfección de alto nivel para el procesamiento del instrumental
- suministros y equipo para el control y tratamiento de las urgencias: equipo de venoclisis y líquidos para administración intravenosa, o un mecanismo para estabilizar a las pacientes y luego remitirlas a otro establecimiento de salud donde puedan recibir el tratamiento adecuado.

# Cómo efectuar el procedimiento

El procedimiento de AMEU puede iniciarse una vez que todo el instrumental y los suministros estén listos, se haya preparado a la mujer y ella haya dado su consentimiento para iniciarlo.

Si desea información más detallada sobre cada uno de los pasos que se indican a continuación, remítase al CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®* u otros materiales didácticos de Ipas.

1 **Confirme los hallazgos de la evaluación clínica inicial** mediante un examen pélvico bimanual estando alerta a cualquier indicio de infección y administre tratamiento inmediato de acuerdo a los protocolos

2 **Ejecute el plan para el manejo del dolor.**

3 **Practique la preparación cervical con antiséptico.**

4 **Coloque el bloqueo paracervical** si es necesario.

5 **Coloque el tenáculo y ejerza una tracción suave** a menos que ya lo haya hecho al colocar el bloqueo paracervical.

6 **Dilate el cuello uterino** si es necesario.

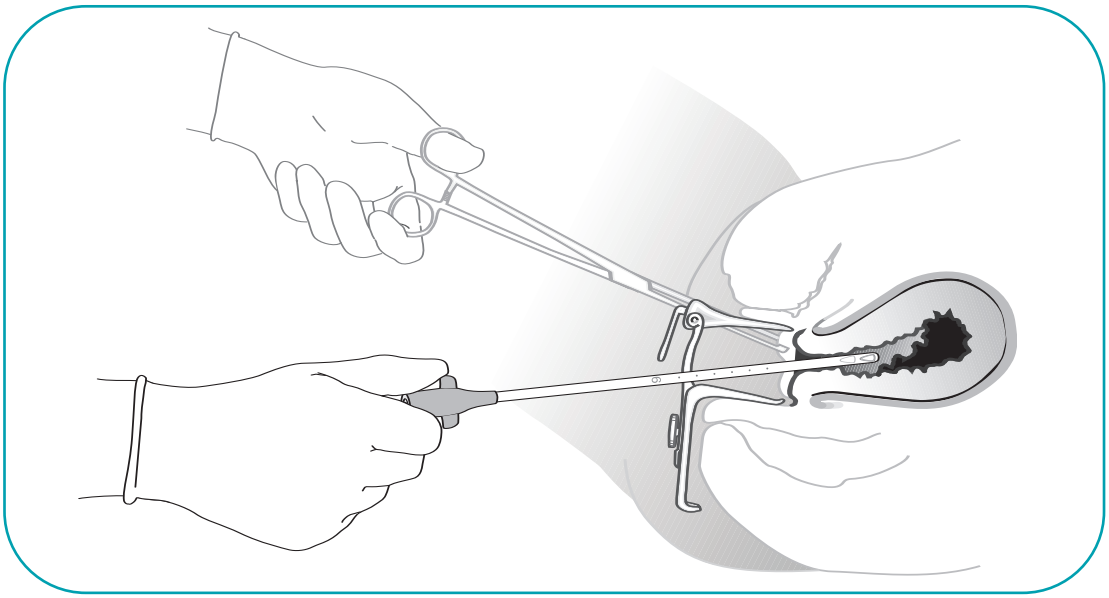
- La dilatación del cuello uterino es necesaria cuando el canal cervical no es lo suficientemente amplio para permitir el paso de una cánula de tamaño apropiado para la altura uterina.
- Si es necesario practicar una dilatación, debe hacerlo cuidadosamente con cánulas progresivamente de mayor tamaño o con dilatadores mecánicos graduados, teniendo cuidado de no traumatizar el cuello uterino.
- El Misoprostol también puede usarse para madurar el cuello uterino.

## 7 Aspire el contenido uterino.

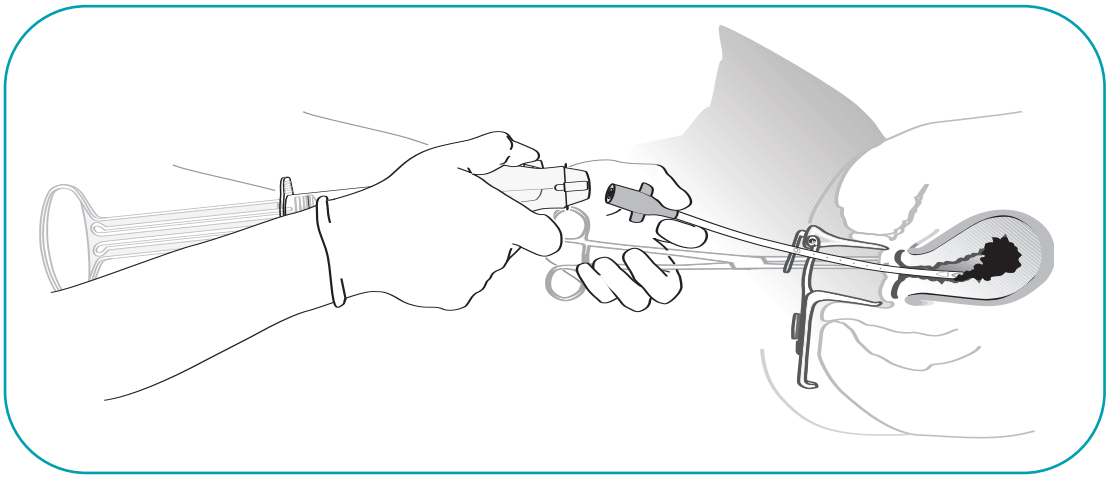
► Introduzca suavemente la cánula hasta justo un poco más allá del orificio interno o bien desplace la cánula lentamente hacia dentro de la cavidad uterina hasta que toque el fondo del útero y después retírela levemente. Para facilitar la inserción de la cánula, aplique movimientos de rotación a medida que ejerza una presión suave.

- No introduzca la cánula de manera forzada, ya que los movimientos forzados pueden ocasionar perforaciones uterinas o lesiones en el cuello uterino, los órganos pélvicos o los vasos sanguíneos.

- Permanezca alerta durante todo el procedimiento a los signos que puedan indicar la presencia de una perforación y descontinúe la aspiración de inmediato si éstos se presentan.

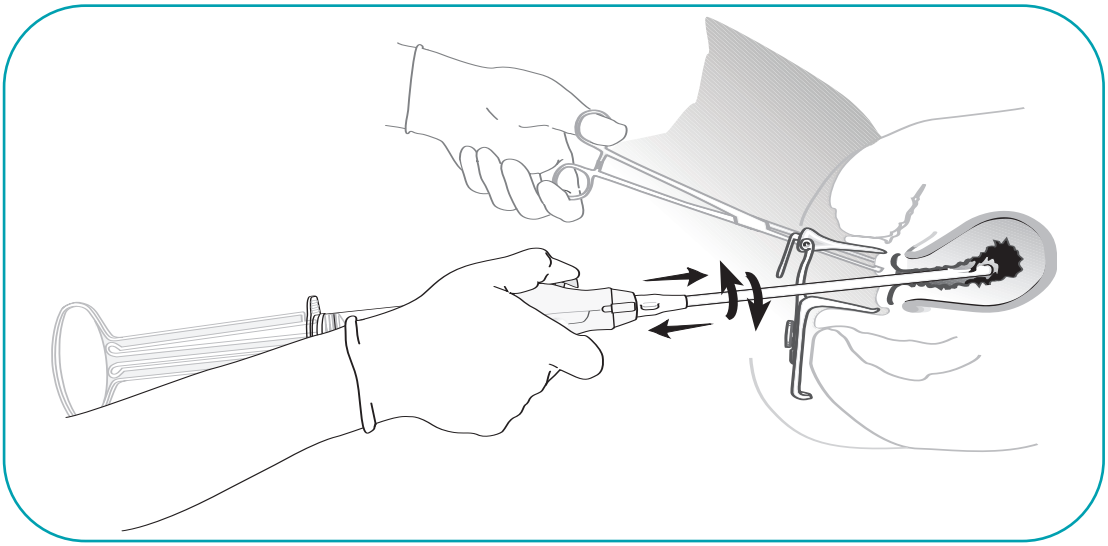


► Conecte la cánula al aspirador, sujetando el tenáculo y el extremo posterior de la cánula con una mano y el aspirador con la otra. Tenga cuidado de no empujar la cánula más hacia dentro del útero.



► Libere el vacío oprimiendo los botones y la aspiración comenzará de inmediato.

► Practique la evacuación del contenido del útero desplazando lenta y suavemente la cánula y el aspirador con movimientos de rotación de 180 grados en cada dirección y simultáneamente ejerciendo un movimiento de adentro hacia afuera. Debe tenerse cuidado de no retirar la abertura de la cánula más allá de los orificios cervicales, ya que esto ocasionaría la pérdida del vacío.



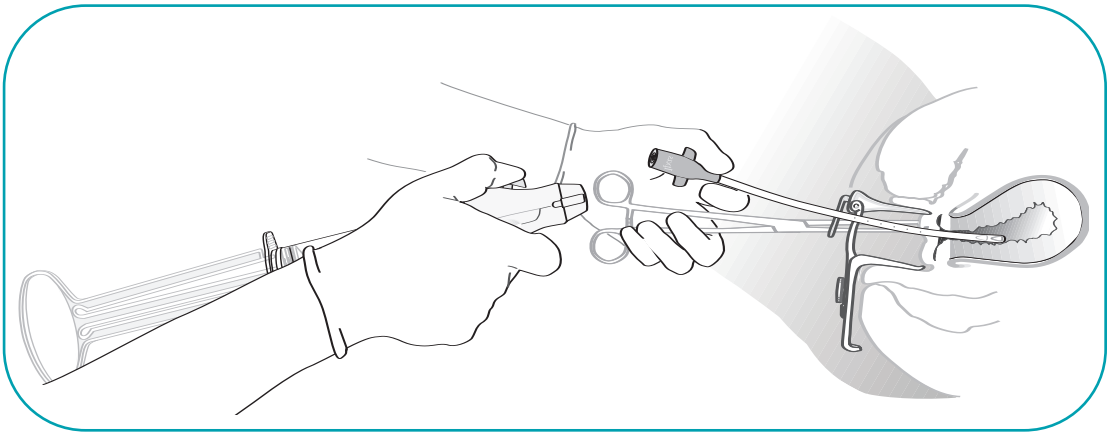
► Se observará tejido y sangre a través de la cánula y en el cilindro del aspirador.

► Si el aspirador se llena o si se pierde el vacío, desconéctelo de la cánula y sustitúyalo por otro aspirador o vacíe su contenido en un recipiente y conéctelo de nuevo a la cánula. Nunca empuje el contenido aspirado nuevamente en el útero.

► Los signos descritos a continuación indican que el útero se encuentra vacío:

- Paso de espuma roja o rosada sin tejido a través de la cánula
- Se percibe una sensación de aspereza a medida que la cánula se desliza sobre la superficie del útero vacío
- Se percibe una sensación de que el útero se contrae alrededor de la cánula
- La paciente percibe un aumento del dolor pélvico tipo cólico cuando el útero se encuentre vacío, lo cual indica la presencia de una contracción.

► Una vez acabado el procedimiento, suelte los botones y desconecte la cánula del aspirador, o bien retire la cánula y el aspirador juntos sin soltar los botones.



**8** **Inspeccione el tejido aspirado** para verificar la cantidad de restos ovulares (RO) y la presencia o ausencia de éstos. Vacíe el contenido del aspirador en un recipiente apropiado asegurándose de que la cánula esté desconectada, soltando los botones, apretando los brazos del émbolo y empujando el émbolo completamente dentro del cilindro. La inspección del tejido aspirado es un paso sumamente importante ya que indicará si la evacuación fue completa o si existe la posibilidad de la presencia de un embarazo ectópico o molar.

Si no se observa la presencia de restos ovulares, debe pensarse en la posibilidad de un embarazo ectópico, un aborto incompleto o un aborto espontáneo completo.

- Si sospecha la existencia de tejido retenido, repita la aspiración.
- Una vez determinada la finalización del proceso, limpie el exceso de sangre de los orificios cervicales y evalúe la cantidad de sangre que continúa saliendo del útero u otro lugar.
- Asegúrese de que el sangrado sea mínimo.
- Prosiga a practicar cualquier otro procedimiento concurrente, tal como la inserción de un DIU o una ligadura de trompas, siempre y cuando se haya obtenido con anterioridad el consentimiento informado de la paciente y se haya realizado la consejería.
- Ponga el instrumental en remojo. Hasta que el instrumental que va a ser reutilizado pueda lavarse, debe mantenerse en remojo. Para ello se puede utilizar una solución tal como el cloro al 0.5%.

# Cuidados postoperatorios

**Vigile la recuperación de la mujer.** Haga que la mujer descanse en una posición cómoda. Evalúe su estado emocional y responda al mismo con sensibilidad. Continúe su vigilancia hasta que

- Recobre las cifras de pulso y tensión arterial normales en su caso
- Pueda caminar y beber líquidos
- El sangrado y los cólicos pélvicos vuelvan a su normalidad

**Suministre información y consejería postoperatoria.** El período postoperatorio ofrece una oportunidad única para proporcionar información sobre la anticoncepción, la recuperación, los cuidados de seguimiento y otros temas de salud sexual y reproductiva. Con este fin, las mujeres deben recibir información detallada sobre lo siguiente:

## Anticoncepción postaborto

- Las mujeres pueden quedar nuevamente embarazadas tan sólo 10 días después del procedimiento

- La anticoncepción puede ayudar a evitar el embarazo
- Dónde obtener métodos anticonceptivos (sería ideal que la mujer recibiera la consejería anticonceptiva y el método anticonceptivo que haya elegido antes de irse del establecimiento de salud)

### ► Instrucciones sobre cómo cuidarse

- instrucciones para tomar los medicamentos
- información sobre la higiene rutinaria
- información acerca de la reanudación de la actividad sexual y los anticonceptivos
- signos y síntomas que necesitan atención de urgencia
- dónde acudir en busca de atención de urgencia, si es necesaria
- una lista de los servicios de consejería disponibles y otros servicios afines
- fecha, hora y lugar de la cita de control

### ► Signos de una recuperación normal

- Es de esperarse que la mujer tenga cólicos uterinos similares a los de una menstruación normal durante unos pocos días
- El malestar puede aliviarse con analgésicos suaves, compresas tibias o un baño
- El manchado o el sangrado no debe exceder al de una menstruación normal
- El período menstrual normal debe reaparecer a las 4 a 8 semanas

### ► Signos y síntomas que necesitan atención inmediata

- Fiebre, escalofríos, nauseas o vómito que duren más de 24 horas
- Dolor tipo cólico durante varios días
- Dolor a la palpación, dolor o distensión del abdomen
- Sangrado abundante (en mayor cantidad que el de una menstruación normal)
- Secreción vaginal fétida
- Un retraso de más de 8 semanas en reanudarse la menstruación
- Pérdida del conocimiento o mareos

**Fije una fecha para la cita de control según los protocolos locales.**

Si desea obtener mayor información sobre los cuidados postoperatorios, la anticoncepción postaborto y la atención médica de control, vea el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®*.

# Dificultades técnicas durante el procedimiento de AMEU

La dificultad que se encuentra más comúnmente con el instrumental de AMEU es la pérdida de vacío. Durante la mayoría de los procedimientos, el vacío permanece constante hasta que el aspirador se llena a un 80% de su capacidad o 50 ml. Sin embargo, puede que, por varias razones, el vacío disminuya antes de que se complete la aspiración, entre éstas:

- El aspirador está lleno
- La cánula se retira más allá de los orificios externos del cuello uterino
- La cánula se obstruye

**Si el cilindro se llena** haciendo que la succión se interrumpa:

- Suelte los botones
- Desconecte el aspirador de la cánula dejando la cánula en la misma posición dentro del útero
- Vacíe el aspirador en un recipiente oprimiendo los botones y empujando el émbolo dentro del cilindro
- Vuelva a establecer el vacío en el aspirador, conéctelo de nuevo a la cánula y reanude la aspiración.

  *Nota: Muchos profesionales de la salud tienen a mano un aspirador de repuesto durante el procedimiento para cambiarlo cuando el otro aspirador se llena.*

**Si la abertura de la cánula** se retira del útero más allá de los orificios cervicales externos, saque la cánula procurando no contaminarla mediante contacto con la pared vaginal u otras superficies no estériles:

- Desconecte el aspirador de la cánula, vacíe el aspirador y luego restablezca el vacío
- Vuelva a introducir la cánula si no se ha contaminado
- Si la cánula se contaminó, introduzca otra cánula estéril o sometida a una desinfección de alto nivel (DAN)
- Conecte el aspirador de nuevo, libere el vacío y continúe la aspiración

**Si la cánula se obstruye**, se observará la ausencia de tejido o algunas burbujas entrando en el aspirador:

- Suavemente, retire la cánula hacia los orificios cervicales pero sin pasar más allá de éstos.

Si la cánula continúa obstruida:

- Suelte los botones y desconecte la cánula del aspirador antes de sacarla del útero, o retire la cánula sin soltar los botones
- Extraiga el tejido de la abertura de la cánula usando pinzas estériles o que hayan sido sometidas a una desinfección de alto nivel, procurando no contaminar la cánula
- Introduzca la cánula de nuevo usando la técnica de no tocar
- Vuelva a conectar el aspirador y continúe el procedimiento

  *Nota: Nunca intente desobstruir la cánula desplazando el émbolo de nuevo dentro del cilindro.*

**Otras razones** por las que el aspirador no conserva el vacío, pudieran ser:

- Mal armado
- Un aspirador defectuoso
- Que se necesite una cánula de mayor tamaño para crear un cierre más hermético del cuello uterino

## Posibles complicaciones

Si bien es raro que existan complicaciones durante los procedimientos de AMEU practicados en mujeres con una altura uterina correspondiente a menos de 12 semanas después de la fecha de la última menstruación, y especialmente cuando éstos son practicados por profesionales calificados, los riesgos con la AMEU son considerablemente menores que los que pueda haber con los procedimientos de legrado uterino y en un parto a término.

En el Cuadro 2 se enumeran las complicaciones que pueden presentarse durante o después de un procedimiento de AMEU. Si bien es raro que existan complicaciones, el riesgo aumenta en mujeres con alturas uterinas de mayor tamaño. Algunas de estas complicaciones pueden ocasionar infecundidad secundaria, lesiones graves o la muerte.  Los prestadores de servicios de AMEU también deben tener en cuenta que pueden presentarse reacciones vagales (desmayos).

Cuadro 2

## Posibles complicaciones en mujeres que se someten al procedimiento de AMEU

| Signos y síntomas | Diagnóstico |
|---|---|
| Sangrado vaginal; útero de menor altura de la calculada; menos tejido de lo esperado; dolor abdominal e indicios de infección; | Evacuación incompleta<br>Retención de tejido |
| Desgarro o laceración en el cuello uterino, sangrado vaginal abundante, sangrado vaginal después de la evacuación; dolor intenso de aparición repentina; frecuencia cardiaca rápida; baja de tensión arterial; el instrumental se desliza más de lo deseado; presencia de tejido adiposo, intestinal o de epiplón en el aspirado. | Lesión cervical o abdominal<br>Perforación uterina |
| Sangrado vaginal; útero blando y grande | Atonía uterina |
| Fiebre; escalofríos; secreción vaginal fétida; dolor en la parte inferior del abdomen; sangrado vaginal continuo; dolor a la palpación del útero | Infección pélvica |
| Prueba de embarazo positiva; continuación de los signos de embarazo; ausencia de restos ovulares en la inspección del tejido | Aborto fallido |
| Dificultad respiratoria; erupción cutánea; edema facial; sabor metálico; acúfenos; desorientación; convulsiones; dislalia | Reacción a los medicamentos |
| Útero duro, dilatado, lleno de sangre durante horas o días después del procedimiento; dolor pélvico; sangrado vaginal escaso | Hematómetra aguda |
| Trastorno de coagulación; sangrado serosanguinolento | Coagulación intravascular diseminada (CID) |
| Menos tejido de lo esperado; dificultad para la dilatación del cuello uterino y la inserción de la cánula | Síndrome de Asherman |

Si desea obtener mayor información, vea el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®* y otros materiales didácticos de Ipas.

# Sección C

# Procesamiento del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®

El procesamiento del instrumental se define como el procedimiento utilizado para eliminar los microorganismos de éste con el fin de brindar seguridad al utilizarlo en las pacientes. Las normas universales de precaución para la prevención de infecciones se deben acatar siempre en el procesamiento del instrumental de AMEU y cualquier otro tipo de instrumental médico. Esta sección trata los pasos a seguir en el procesamiento del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: descontaminación (remojo), lavado, esterilización o desinfección de alto nivel (DAN) y almacenamiento.

## Descontaminación (remojo)

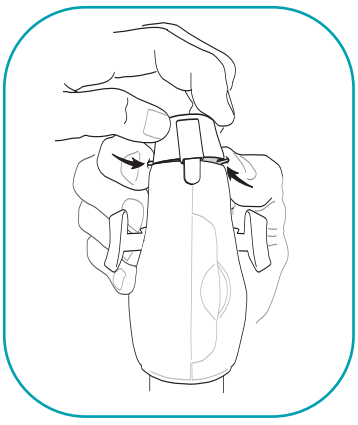
Después del procedimiento, todo el instrumental de AMEU que vaya a ser reutilizado debe mantenerse en remojo hasta su lavado, ya que si se permite que se seque, puede que no sea posible eliminar completamente todos los contaminantes. Con este fin, puede usarse un desinfectante tal como una solución de cloro al 0.5%. Sumerja el instrumental completamente, asegurándose de que la cánula y el aspirador estén cubiertos por dentro y por fuera con solución desinfectante.

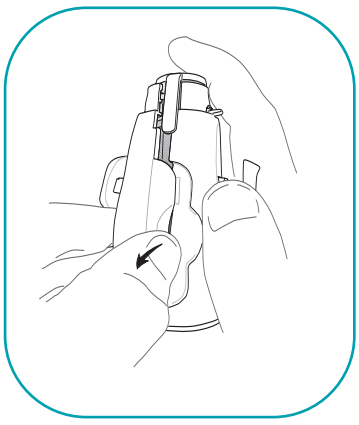


## Lavado

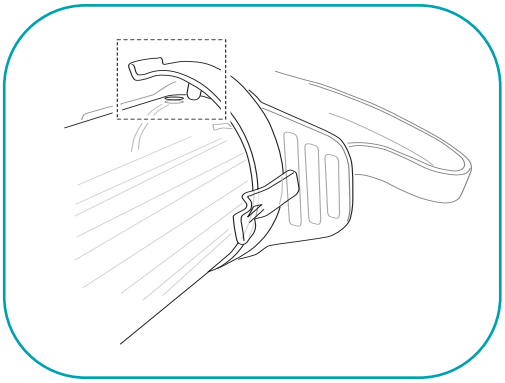
Después de remojar los aspiradores en la solución desinfectante, éstos se deben desarmar antes del lavado y el resto del procesamiento:

- Retire el cilindro y sepárelo de la válvula
- Desarme la válvula apretando las trabas que sueltan la tapa y sacando la misma. A continuación, abra la válvula con bisagras abriendo la abrazadera y retire el revestimiento de la válvula.

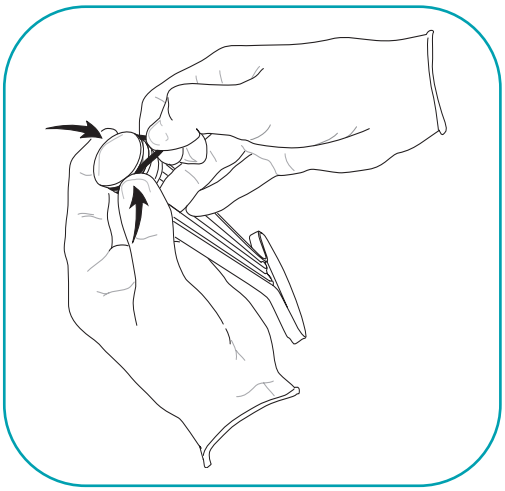




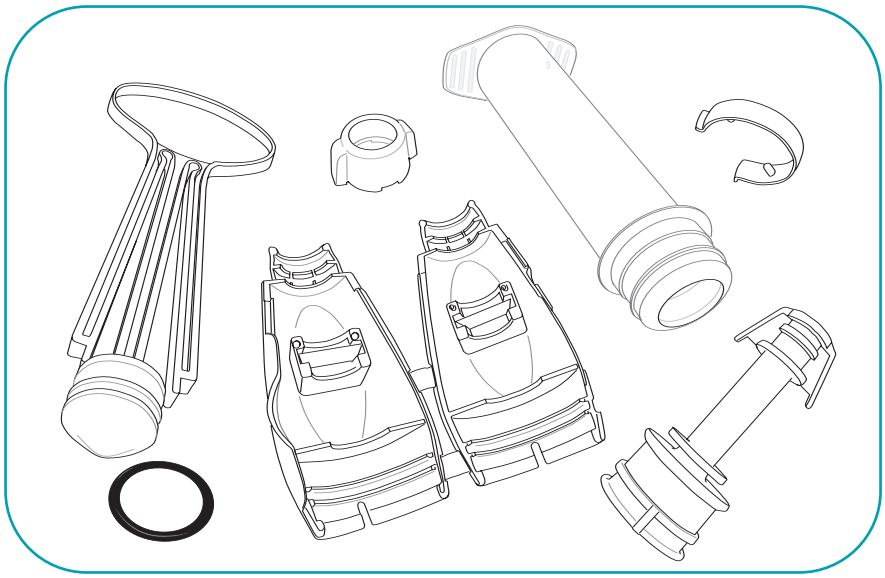
- Desconecte el aro de seguridad deslizándolo lateralmente debajo del clip de sujeción o bien desconéctelo completamente.



- Retire el émbolo completamente fuera del cilindro.
- Saque el anillo-O apretándolo por los lados y deslizándolo hacia abajo hasta que encaje en la ranura.
- No trate de sacar la base de las cánulas Ipas EasyGrip®.



- Lave todas las superficies del instrumental cuidadosamente con agua tibia y detergente. Es preferible usar detergente en vez de jabón, ya que este último puede dejar residuo.
- Si hay residuo de sangre seca o jabón en el interior de la cánula, enjuague a presión con agua varias veces o use un aplicador con punta de algodón o un paño suave para sacarlos.
- Asegúrese de que en las aberturas no se encuentren restos de ningún material visible



- Si no consigue extraer por completo el material visible del interior de la cánula, deséchela y repóngala con otra.
- Limpie el cilindro, el émbolo y los componentes de la válvula usando un cepillo de cerdas suaves. No use objetos afilados o puntiagudos ya que éstos pueden dañar el instrumental, impidiendo que conserve el vacío.
- Limpie cada componente hasta que al inspeccionarse cuidadosamente no se encuentre rastro de sangre o tejido. La inspección detallada puede realizarse observando el instrumental con una fuente de luz.
- Enjuague cada componente minuciosamente con agua limpia y, si lo desea, séquelos con una toalla limpia.

# Esterilización o desinfección de alto nivel (DAN)

Ya que el aspirador Ipas AMEU Plus no entra en contacto directo con la paciente, éste puede usarse de nuevo después de una buena limpieza, y si se desea, puede esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel. Las cánulas deben esterilizarse o someterse al proceso de desinfección de alto nivel después de limpiarse y antes de reutilizarse.

## Esterilización con autoclave a vapor

*121°C @ 106 KPa • 250°F @ 15 lbs/in²*

- Coloque el instrumental en la unidad distribuido en una sola capa.
- Dado que las cánulas, especialmente las de menor tamaño, pueden curvarse en la autoclave, envuélvalas en un papel o tela. Acomódelas de manera que las aberturas o el orificio del extremo de la base no se encuentren obstruidos para permitir el drenaje.
- Para lograr la esterilización del aspirador usando autoclave a vapor, el aro de seguridad debe retirarse completamente en vez de dejarlo conectado al clip de sujeción.
- Procese el instrumental de conformidad con las instrucciones del fabricante y permita que se enfríe antes de usarlo.
- No utilice otros parámetros de esterilización en autoclave. Específicamente, no use parámetros altos durante períodos de tiempo cortos (conocido como “ciclo flash de autoclave”).

**Cuadro 3**

**Métodos comúnmente usados para la esterilización o la desinfección de alto nivel del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®**

| | | Aspirador Ipas AMEU Plus | Cánulas Ipas EasyGrip® |
|---|---|---|---|
| ESTERILIZACIÓN | Autoclave a vapor | SÍ | SÍ |
| | Glutaral-dehído | SÍ | SÍ |
| | Óxido de etileno | NO | SÍ |
| DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL | Glutaral-dehído | SÍ | SÍ |
| | Cloro | SÍ | SÍ |
| | Ebullición | SÍ | SÍ |
| LIMPIEZA SOLAMENTE | | SÍ | NO |

## Esterilización o desinfección de alto nivel en una solución de glutaraldehído al 2%, como por ejemplo Cidex.

- Sumerja por completo el instrumental ya limpio y déjelo remojar durante 10 horas para esterilizarlo, o durante 20 minutos para someterlo a una desinfección de alto nivel.
- Según sea apropiado, retire el instrumental de la solución con guantes o pinzas estériles o que hayan sido sometidos a una desinfección de alto nivel.
- Enjuague todas las piezas con agua estéril; no use agua de grifo.
- Si así lo desea, séquelos con un paño estéril.

## Desinfección de alto nivel en una solución de cloro al 0.5%.

- Sumerja por completo el instrumental ya limpio y déjelo remojar durante 20 minutos en un recipiente no metálico.
- Enjuague todas las piezas con agua estéril o hervida.
- Si así lo desea, séquelos con un paño estéril.

## Desinfección de alto nivel por ebullición.

- Coloque el instrumental en agua hirviendo durante 20 minutos.
- Retírelo del agua hirviente usando guantes o pinzas que hayan sido esterilizados o sometidos a una desinfección de alto nivel, según sea apropiado.
- Si así lo desea, séquelos con un paño estéril.

## Cuadro 4 Instrucciones para el procesamiento del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®

*NOTA: Antes de su reutilización, las cánulas Ipas EasyGrip® deben esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel. Debido a que el aspirador Ipas AMEU Plus no entra en contacto directo con la paciente, es suficiente una buena limpieza, pero si se desea también puede esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel.*

| MÉTODO | AGENTE | TIEMPO | PRECAUCIONES |
|---|---|---|---|
| ESTERILIZACIÓN | Autoclave a vapor*<br>*121ºC @ 106 KPa*<br>*250ºF @ 15 lbs/in²* | La esterilización se logra a una temperatura de 121° C (250° F) durante 30 minutos y a una presión de 106 KPa (15 libras/pulgada²)<br>No utilice otros parámetros de esterilización en autoclave. Específicamente, no use parámetros altos durante períodos de tiempo cortos (conocido como "ciclo flash de autoclave"). | El vapor debe penetrar todas las superficies. Las piezas no deben tocar las unas con las otras y deben estar acomodadas de manera que las aberturas no se encuentren obstruidas para permitir el drenaje.<br>El aro de seguridad debe desconectarse completamente (sin estar sostenido por el clip de sujeción).<br>Las cánulas Ipas EasyGrip®, en especial las de menor tamaño, podrían curvearse en los autoclaves a vapor. Para evitar que esto suceda, deben empacarse en envolturas de papel o tela. |
| | **Glutaraldehído al 2% (Cidex)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | 10 horas | Las piezas deben sumergirse completamente. Deseche la solución 14 días después de mezclarla o antes si se enturbia. No use a temperaturas inferiores a 77° F (25° C). |
| | **Glutaraldehído (otras soluciones)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | Siga las instrucciones del fabricante respecto al producto | El instrumental debe sumergirse completamente. Por lo general, la solución debe desecharse a los 14 días de mezclarse o antes si se enturbia. |
| | Óxido de etileno<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | Siga las instrucciones del fabricante respecto al producto | **Para cánulas solamente. No utilice óxido de etileno para el procesamiento de los aspiradores Ipas AMEU Plus**<br>Use solamente en lugares bien ventilados. Es necesario que el operador proteja sus vías respiratorias. |

| MÉTODO | AGENTE | TIEMPO | PRECAUCIONES |
|---|---|---|---|
| DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL (DAN) | **Agua hirviendo*** | 20 minutos | No es necesario sumergir el instrumental completamente.<br><br>Puede que las cánulas pierdan su color sin que esto afecte su funcionamiento. Las cánulas pueden aplanarse si se agarran cuando están calientes. Permita que el agua se enfríe antes de retirar las cánulas y manéjelas por el extremo del adaptador o base. |
| | **Glutaraldehído al 2% (Cidex)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | 20 minutos | Las piezas deben estar completamente sumergidas. Deseche la solución a los 14 días de mezclarse o antes si se enturbia. No use a temperaturas |
| | **Glutaraldehído (otras soluciones)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | 20 minutos | Las piezas deben estar completamente sumergidas. Por lo general la solución se desecha a los 14 días de mezclarse o antes si se enturbia. |
| | Cloro<br>Diluir al 0.5% | 20 minutos | Las piezas deben estar completamente sumergidas. Deseche la solución diariamente o antes si se enturbia. |

* Nunca someta a ebullición o ponga en autoclave los émbolos del aspirador Ipas de válvula doble o del aspirador de válvula sencilla ya que pueden emitir vapores de formaldehído.

# Almacenamiento de las cánulas Ipas EasyGrip®

Una vez procesadas las cánulas Ipas, deben conservar su esterilización o desinfección de alto nivel hasta su utilización. Deben guardarse en recipientes secos, estériles o que hayan sido sometidos a una desinfección de alto nivel con tapas herméticas para protegerlas del polvo y otros contaminantes. Lo ideal sería que las cánulas que hayan sido procesadas por métodos líquidos, tal como el glutaraldehído, cloro o ebullición, se sometan a un nuevo procesamiento diariamente.

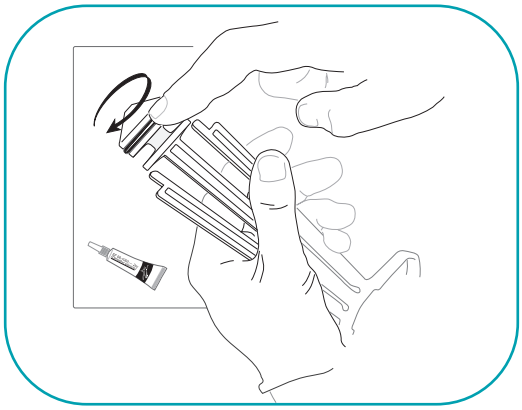
- Almacene sólo unas pocas cánulas en cada recipiente.
- Si no las utiliza en dos días, sométalas a un nuevo procesamiento.
- Use unas pinzas estériles o que hayan sido sometidas a una desinfección de alto nivel para sacar las cánulas de su recipiente por los extremos de sus bases
- Evite tocar otras cánulas en el recipiente.
- Limpie y procese las pinzas y el recipiente de almacenamiento a diario o cada dos días.

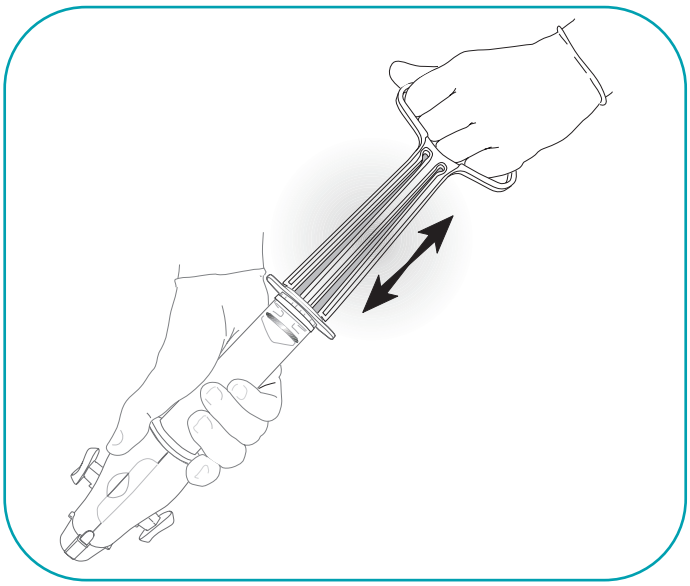


# Rearmado y almacenamiento del aspirador Ipas AMEU Plus

El aspirador debe almacenarse armado, lubricado y listo para su uso.

- Coloque el anillo-O en su lugar.
- Ponga una gota de silicona (o glicerol, jabón líquido u otro lubricante que no contenga una base de petróleo) en el anillo-O extendiéndola con la punta del dedo.
- Rearme la válvula poniendo el revestimiento en su lugar, cerrando la válvula y encajando la tapa en su lugar.
- Rearme y lubrique el aspirador deslizando el émbolo de adentro hacia afuera varias veces.
- Almacénelo en un recipiente seco con tapa hermética para protegerlo del polvo y otros contaminantes.
- Antes de cada uso, cerciórese de que conserve el vacío.





Para obtener mayor información sobre cómo procesar el instrumental, ver el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®* y otros materiales didácticos de Ipas.

# Referencias

Abernathy, Mariana y Nina Frankel, redactoras. 2003. *Performing uterine evacuation with Ipas manual vacuum aspiration (MVA) instruments: Instructional booklet*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Baird, Traci L. y Susan K. Flinn. 2001. *Manual vacuum aspiration: Expanding women's access to safe abortion services*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Frankel, Nina. De próxima aparición. *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: CD-ROM instructivo*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Frankel, Nina. 2003. *Performing uterine evacuation with Ipas manual vacuum aspiration (MVA) instruments: Instructional CD-ROM*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Greenslade, Forrest C., Ann H. Leonard, Janie Benson, Judith Winkler y Victoria L. Henderson. 1993. *Manual vacuum aspiration: A summary of clinical and programmatic experience worldwide*. Carrboro, Carolina del Norte, Ipas.

# Únase al Foro de Capacitadores de Ipas

La lista de distribución por correo electrónico del Foro de Capacitadores de Ipas es un medio cuyo objetivo es facilitar la comunicación y el intercambio de información entre el personal y los capacitadores de Ipas en todo el mundo en lo que respecta a la información clínica y de capacitación, los eventos y los materiales. Para unirse a este foro, por favor envíenos su nombre, cargo, organización, país y dirección de correo electrónico a training@ipas.org.

# Calidad y seguridad del instrumental de Ipas

Ipas está dedicada a producir el instrumental de aspiración manual endouterina de la más alta calidad disponible en la actualidad. Todo el instrumental de aspiración manual endouterina (AMEU) de Ipas (aspiradores, cánulas, partes y repuestos) es fabricado por Pacific Hospital Supply Company (PAHSCO) en Taiwán. El instrumental de Ipas está registrado en la Dirección de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (US FDA, por sus siglas en inglés) y cumple todos los requisitos de la USFDA para los dispositivos médicos de la misma categoría.

El sistema de calidad de PAHSCO ha recibido las certificaciones ISO 9001 (Normativas Internacionales de Calidad), EN 46001 (Normativas Europeas de Dispositivos Médicos) e ISO 13485 (Normativas Internacionales de Dispositivos Médicos).

El instrumental de AMEU dispone de la certificación CE, ya que los procesos de fabricación de PAHSCO cumplen con las Directivas de Dispositivos Médicos 93/42/EEC, necesarias para la venta de productos en los países miembros de la Unión Europea.

Ipas repone o repara, gratuitamente, ya sea directamente o a través de sus distribuidores mundiales, cualquiera de sus productos con defectos de fábrica o de materiales. Esta garantía no cubre defectos por falta de cuidado, accidentes o mal uso.

# Cómo realizar los pedidos de los productos de Ipas

Entre los productos de Ipas, además de los aspiradores y las cánulas para la AMEU, figuran los dilatadores cervicales de plástico Denniston y los modelos de anatomía pélvica didácticos para impartir la capacitación.

Para obtener información sobre cómo realizar los pedidos del instrumental Ipas para la AMEU u otros productos de Ipas, o sobre cómo pasar a ser un distribuidor, por favor diríjase a:

Ipas Customer Service
P.O. Box 5027
Chapel Hill, NC 27516  EE.UU.
Tel: 919.960.6453 ó 919.967.7052
Fax: 919.929.7687
Correo electrónico: customerservice@ipas.org
www.ipas.org

Impreso en papel reciclado
CAT# UTEEVAC+2-S05

# Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: folleto instructivo



Contiene información actualizada sobre el procesamiento del instrumental de AMEU.

Ipas *Protegiendo la salud de las mujeres*

**Actualización técnica: cambios que afectan el uso del instrumental de AMEU**
***para distribución internacional***

Las reglamentaciones sobre los dispositivos médicos están evolucionando hacia normas cada vez más rigurosas en cuanto a la práctica de la prevención de infecciones. Con el objetivo de lograr mayor seguridad, Ipas está divulgando instrucciones revisadas sobre el uso del instrumental de AMEU.

**Los usuarios de los productos Ipas deben ser conscientes de los siguientes puntos:**

- El aspirador Ipas de doble válvula actual será descontinuado para el año 2007, pero continuará disponible en algunas regiones seleccionadas como un instrumento que se puede utilizar una sola vez.
- El aspirador Ipas de válvula sencilla y el aspirador Ipas AMEU Plus permanecerán como instrumentos que pueden ser reutilizados varias veces.
- Los aspiradores Ipas deben someterse a una desinfección de alto nivel (DAN) o a una esterilización antes de su primer utilización y después de cada uso. *No* es necesario que estén procesados por DAN o esterilizados en el momento de su uso.
- Las cánulas Karman son instrumentos que deben utilizarse una sola vez.

**Aspiradores que pueden utilizarse varias veces: Ipas AMEU Plus e Ipas de válvula sencilla**
En el pasado, Ipas, así como otros fabricantes de instrumentos médicos reutilizables que entran en contacto con la sangre y otros líquidos corporales (pero no con la paciente), declaró que sólo era necesario limpiar (en vez de someter a una DAN o esterilizar) tales instrumentos después de su uso.

Las instrucciones revisadas determinan que los aspiradores Ipas con indicación para ser utilizados varias veces, deben ser esterilizados o sometidos a una DAN antes de su primer uso y después de cada procedimiento, con el fin de eliminar los contaminantes. No es necesario que los aspiradores permanezcan desinfectados (DAN) o esterilizados para su próximo uso.

El aspirador Ipas de válvula sencilla y el aspirador Ipas AMEU Plus continúan siendo instrumentos que pueden utilizarse varias veces. Ambos son diseñados para facilitar su limpieza, pueden ser totalmente desarmados, constan de un revestimiento de la válvula que permite el paso continuo de los restos extraídos mediante la cánula hacia el cuerpo del aspirador y por ello se facilita una mejor limpieza, y tienen más opciones para su procesamiento que el aspirador de doble válvula. Los aspiradores Ipas AMEU Plus e Ipas de válvula sencilla están disponibles en todas las regiones y pueden ser reutilizados después de un procesamiento adecuado.

**Opciones de procesamiento para los aspiradores reutilizables**

| | **Ipas AMEU Plus** | **Aspirador Ipas de válvula sencilla** |
|---|---|---|
| **DAN** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Ebullición**<br>**Solución de cloro al 0.5%** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Solución de cloro al 0.5%** |
| **Esterilización** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Autoclave a vapor**<br>**Procesador STERRAD®** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)** |

**Aspirador de uso único: Ipas de doble válvula**
Para el año 2007, el aspirador Ipas de doble válvula estará disponible sólo en determinados países seleccionados, como un instrumento para ser utilizado una sola vez y después descartado. Los aspiradores de doble válvula que ya forman parte de las existencias deben utilizarse de acuerdo con sus indicaciones en el momento en que fueron adquiridos. Ipas modificó el color del émbolo del aspirador de doble válvula indicado para uso único, a fin de ayudar a los prestadores de servicios de salud a diferenciar entre los instrumentos que pueden usarse varias veces y aquellos que deben utilizarse una sola vez, en los casos en que tengan disponibles ambos tipos.

**Cánulas que pueden utilizarse varias veces: Ipas EasyGrip®**
Enviadas como instrumentos estériles, las cánulas Ipas EasyGrip deben ser esterilizadas o sometidas a una DAN en el momento de su uso. En los lugares donde los reglamentos así lo permiten, las cánulas Ipas EasyGrip pueden ser reutilizadas después de pasar por un proceso de desinfección de alto nivel o de esterilización. Es necesario verificar los reglamentos nacionales y los protocolos y directrices generales del establecimiento de salud.

**Cánulas que deben utilizarse una sola vez: Karman y cánulas Ipas de 3 mm**
Enviadas como instrumentos estériles, las cánulas Karman y las cánulas Ipas de 3 mm están indicadas para uso único en todas las regiones. Ésta es una modificación en las instrucciones del producto para las cánulas Karman. Tanto las cánulas Karman como las cánulas Ipas de 3 mm deben ser descartadas de forma segura como desechos infecciosos después de su uso.

**Adaptadores que pueden utilizarse varias veces**
Los adaptadores de las cánulas Ipas pueden ser reutilizados después de ser esterilizados o sometidos a una DAN, de acuerdo con el cuadro a continuación.

**Opciones de procesamiento para las cánulas y los adaptadores reutilizables**

| | **Cánulas Ipas EasyGrip** | **Adaptadores** |
|---|---|---|
| **DAN** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Solución de cloro al 0.5%**<br>**Ebullición** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Solución de cloro al 0.5%**<br>**Ebullición** |
| **Esterilización** | **Autoclave a vapor**<br>**Glutaraldehído al 2% (Cidex®)** | **Autoclave a vapor**<br>**Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Procesador STERRAD®** |

Al recibir productos nuevos, por favor verifique la etiqueta y siga las instrucciones de Ipas. Para obtener más información sobre estas modificaciones, así como una lista de las preguntas más frecuentes, envíe un mensaje electrónico a customerservice@ipas.org.

**M-06-LET-005 Rev 1 5/2007**

© Ipas 2006, 2007

Ipas *Protegiendo la salud de las mujeres*
*Promoviendo el respeto a sus derechos reproductivos*

Este folleto fue elaborado por el siguiente personal de Ipas y colegas:

Redacción: Nina Frankel, Mariana Abernathy
Revisión: Joan Healy, Teresa McInerney, Laura Castleman

Adaptación de ilustraciones: Steve Edgerton. Ilustraciones adaptadas del manual de Ipas *Guía práctica para la aspiración manual endouterina*. 1993. Chapel Hill, NC, Ipas

Revisión editorial: Kezia Scales
Diseño Gráfico: Rachel Goodwin

Traducción: Marie Hartye
Revisión de la traducción: Lisette Silva y Martha Urdaneta

Este folleto es una adaptación del CD-ROM instructivo de Ipas titulado *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®*. Si desea recibir una copia del CD-ROM, por favor diríjase al departamento de Servicios de Atención al Cliente de Ipas, a la dirección que se indica al dorso de este folleto.

Si desea recibir un folleto similar a éste que trate sobre el uso del aspirador Ipas de válvula doble y las cánulas Karman flexibles, por favor diríjase al departamento de Servicios de Atención al Cliente de Ipas, a la dirección indicada al dorso de este folleto

Derechos de autor, Ipas, 2004, 2005, 2007.
Esta publicación puede reproducirse parcial o totalmente sin la autorización previa de Ipas siempre y cuando el material reproducido se distribuya gratuitamente y se haga mención de la editorial.

Cita sugerida: Frankel, Nina y Mariana Abernathy, autoras, 2004. *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: folleto instructivo*. *Segunda edición*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

ISBN: 1-882220-83-8

**En los Estados Unidos y otros países, las cánulas Ipas EasyGrip® están registradas para usarse una sola vez y luego desecharse. En los lugares donde los reglamentos locales lo permiten, las cánulas pueden reutilizarse después de haberse sometido a una esterilización o a una desinfección de alto nivel (DAN).**

# Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: folleto instructivo

Ipas es una organización internacional no gubernamental que lleva más de tres décadas dedicada a reducir el número de muertes y lesiones relacionadas con el aborto; a ampliar la capacidad de la mujer de ejercer sus derechos sexuales y reproductivos; y a mejorar el acceso a los servicios de salud reproductiva, incluidos los servicios de aborto seguro. Los programas mundiales y nacionales de Ipas incluyen la capacitación, la investigación, la gestoría y defensa, la distribución de tecnologías en salud reproductiva y la difusión de información.

**El instrumental de Ipas para la aspiración manual endouterina (AMEU) debe ser usado exclusivamente por médicos o bajo su supervisión.** En este folleto se exponen la información y las instrucciones para el uso de la AMEU en los procedimientos de evacuación endouterina. El folleto ha sido elaborado para el personal clínico que cuenta con los conocimientos actualizados y la aptitud y se encuentra familiarizado con los procedimientos intrauterinos según se indica en los requisitos esenciales. La información expuesta en este folleto, al usarse en conjunto con las prácticas simuladas y las prácticas en pacientes bajo la supervisión de un profesional calificado, capacita al personal clínico para efectuar el procedimiento de evacuación endouterina con la AMEU.

*Este programa ha sido financiado en parte por subvenciones provenientes del Programa de Salud y Derechos Reproductivos del Open Society Institute, la David and Lucile Packard Foundation, la Wallace Alexander Gerbode Foundation, el Mildred Wohlford Fund, la John D. and Catherine T. MacArthur Foundation y el Departamento del Reino Unido para el Desarrollo Internacional (United Kingdom Department for International Development DFID, por sus siglas en inglés).*

# Índice

Sección A El aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip® . . . . . .3

Sección B El procedimiento de AMEU . . . . . 7

Sección C Cómo procesar el aspirador AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip® . . . . 18

## Formación académica requerida

Este folleto se encuentra dirigido al personal clínico con formación académica en anatomía, fisiología y procedimientos del útero y capacitado para practicar procedimientos transvaginales intrauterinos, tales como el legrado uterino instrumental, la aspiración eléctrica, la inserción del DIU, la histeroscopia y la biopsia de endometrio. Específicamente, los usuarios de este manual necesitan poseer las siguientes aptitudes:

- capacidad de practicar un examen pélvico
- capacidad de evaluar con precisión la altura y posición del útero, incluida la evaluación de las anomalías y la edad gestacional de embarazos que se encuentran en el primer trimestre
- capacidad de diagnosticar y tratar las enfermedades relacionadas con el embarazo y las fases de un aborto espontáneo
- demostrar sus conocimientos de las técnicas de prevención de infecciones, incluidas las normas/precauciones universales, la técnica de no tocar y el procesamiento del instrumental médico
- capacidad de evaluar la necesidad de administrar medicamentos para el manejo del dolor y hacerlo debidamente
- capacidad de diagnosticar, estabilizar y remitir a las pacientes que presentan un embarazo ectópico
- capacidad de manejar las complicaciones causadas por la evacuación endouterina y los medicamentos para el control del dolor, incluidas la evacuación incompleta, las lesiones cervicales y abdominales, las perforaciones uterinas, la atonía uterina, la infección, el aborto fracasado (o aborto frustro) y las reacciones a los medicamentos; o la capacidad de estabilizar a las pacientes y establecer un mecanismo de remisión a otro establecimiento de salud donde puedan recibir el tratamiento adecuado

# Sección A

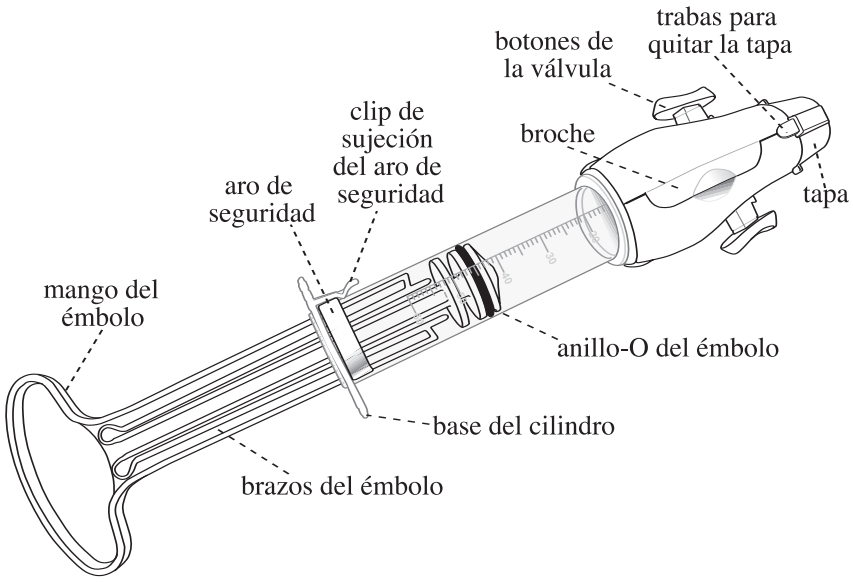
## El instrumental de AMEU

# El Aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®

La aspiración manual endouterina, o AMEU, es una técnica segura y eficaz para la evacuación endouterina cuyo bajo costo, sencillez y portabilidad la hacen una excelente opción de tecnología de salud reproductiva. Más de 25 años de investigaciones clínicas en más de 100 países han demostrado que la aspiración para la evacuación endouterina es más segura y tan eficaz como el legrado uterino instrumental (LUI), el cual también se conoce como dilatación y curetaje (D&C). Además se ha comprobado que cuando la AMEU se ofrece en centros de pacientes externos, se reduce el costo y la estancia hospitalaria de la mujer que se somete al procedimiento en comparación con el legrado uterino, el cual debe efectuarse en una sala de operaciones. La aspiración manual es una gran alternativa a la aspiración eléctrica, la cual produce un vacío equivalente. *(Greenslade et al., 1993; Baird y Flynn, 2001)*.

Este folleto ofrece una perspectiva general del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®. Si desea obtener información sobre otro instrumental Ipas para la AMEU, tal como el aspirador Ipas de válvula doble o el aspirador Ipas de válvula sencilla, por favor remítase a otros manuales instructivos de Ipas.

*Aspirador Ipas AMEU Plus*



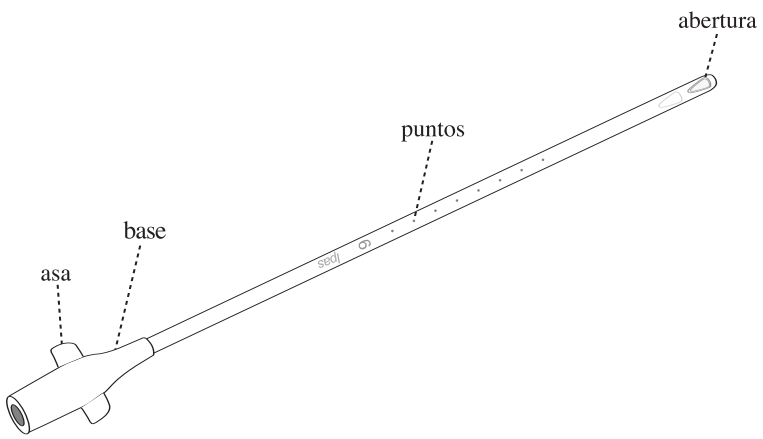

**El aspirador Ipas AMEU Plus** proporciona un vacío de 24 a 26 pulgadas o de 609.6 a 660.4 milímetros de mercurio y consta de los siguientes componentes:

- una válvula con un par de botones que controlan el vacío, una tapa y un revestimiento desmontable
- un émbolo con asa y un anillo-O
- un cilindro de 60 cc para depositar el contenido de la evacuación endouterina con un clip que sujeta el aro de seguridad
- y el aro de seguridad.

**Las cánulas Ipas EasyGrip®** vienen en tamaños de 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 12 mm.

- Las cánulas más pequeñas (de 4 a 8 mm) tienen dos aberturas en situación opuesta.
- Las cánulas más grandes (de 9, 10 y 12 mm) tienen una sola abertura de mayor tamaño.

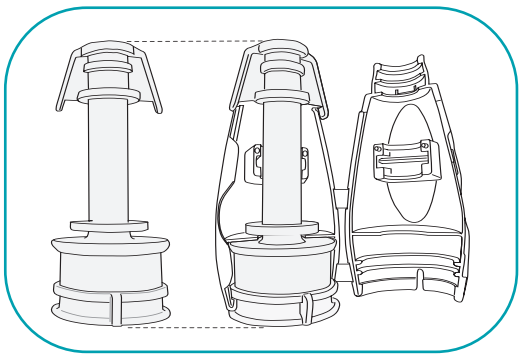
*Cánulas Ipas EasyGrip®*

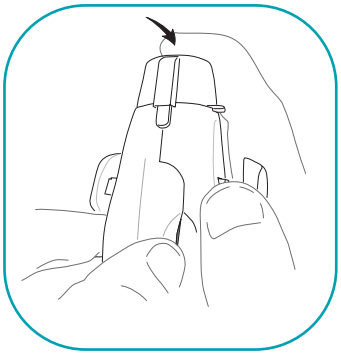



- Los puntos impresos en cada cánula se usan para indicar la posición de la abertura principal. El primer punto se encuentra a 6 cm de la punta de la cánula y los puntos que le siguen se encuentran espaciados a intervalos de 1 cm.
- Las cánulas son semirrígidas con bases fijas codificadas por colores; por lo tanto, no necesitan adaptadores. Las asas situadas en las bases facilitan su conexión y desconexión del aspirador.

# Armado y cargado del aspirador Ipas AMEU Plus

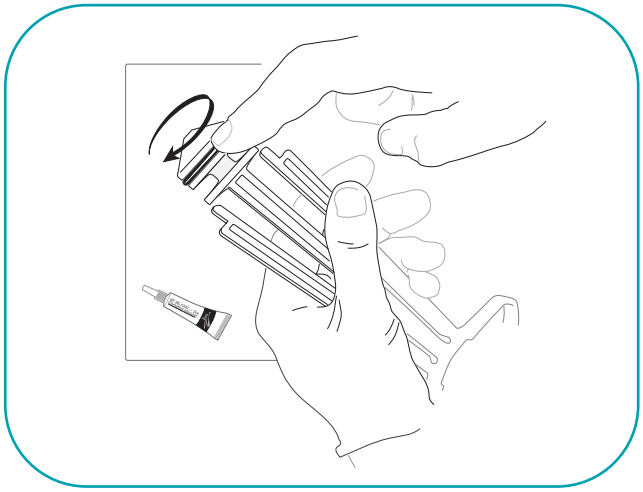
Para preparar el aspirador Ipas AMEU Plus para su uso, primero debe cargarse según se indica a continuación:



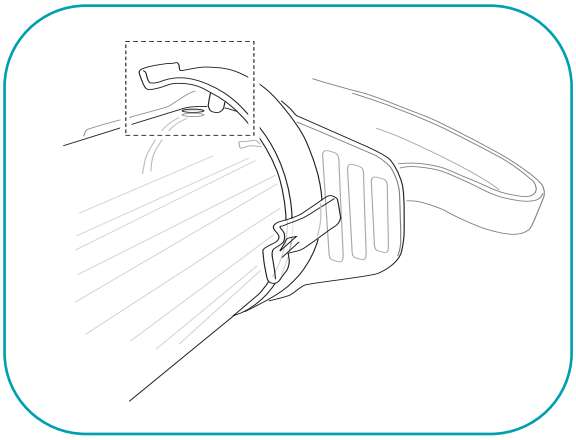


**1** **Abra la válvula** y ponga el revestimiento en su lugar alineando los rebordes internos. Luego cierre la válvula y encaje la tapa en su sitio.

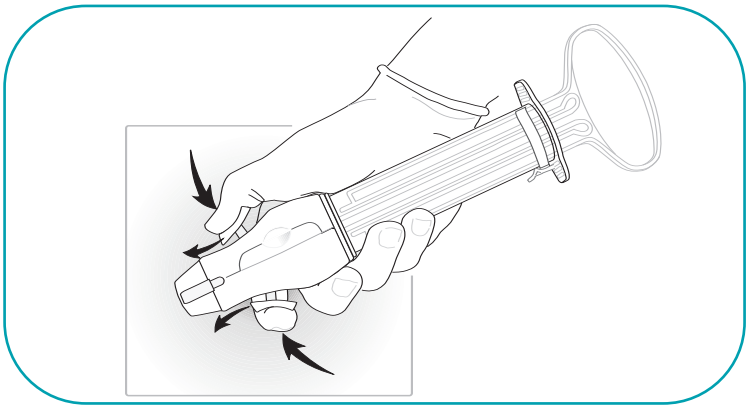
**2** **Revise el anillo-O.** Asegúrese de que el anillo-O se encuentre en la ranura de la punta del émbolo. Lubríquelo con una sola gota de lubricante tal como la silicona, el glicerol o un detergente líquido. Nunca use productos con base de petróleo, tal como la jalea de petróleo, sobre el anillo-O ya que pueden deteriorar el caucho. Procure no lubricarlo demasiado.

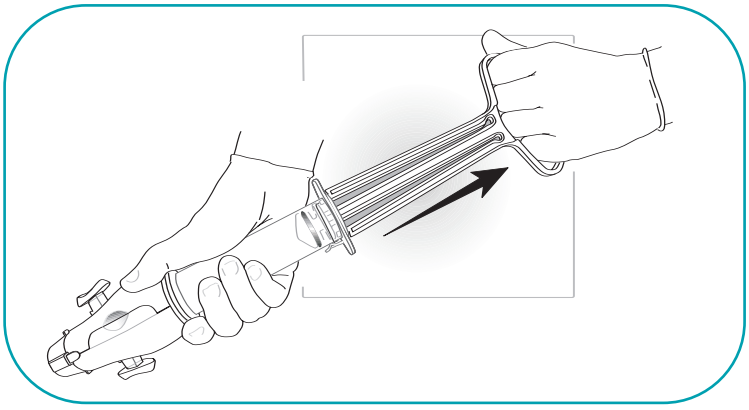


**3** **Arme el aspirador** empujando el cilindro dentro de la válvula y asegurándose de que los botones no estén oprimidos al realizar esta operación. Introduzca el émbolo completamente dentro del cilindro. Asegúrese de que los botones, los lados anchos de la base del cilindro y el asa del émbolo estén alineados. Luego fije el aro de seguridad deslizándolo debajo del clip de sujeción y empujando sus trabas dentro de los orificios ubicados en la base del cilindro.



**4** **Para crear el vacío**, primero oprima los botones hacia abajo y hacia adelante hasta que sienta que encajan en su lugar. Luego cargue el aspirador tirando del émbolo hacia atrás hasta que los brazos se abran automáticamente hacia afuera y se enganchen en los lados anchos de la base del cilindro. Una vez que los brazos del émbolo se encuentren en esta posición, el émbolo no se moverá hacia adelante y se conservará el vacío. La posición incorrecta de los brazos del émbolo podría permitirles deslizarse dentro del cilindro, con la posibilidad de inyectar el contenido del aspirador dentro del útero de nuevo. Nunca sujete el aspirador por los brazos del émbolo.





**5** **Antes de cada uso debe revisarse el aspirador para cerciorarse de que conserva el vacío.** Una vez cargado el aspirador, espere unos minutos y luego suelte los botones para liberar el vacío. El sonido del aire al entrar en el aspirador es una indicación de que se creó el vacío. Si no oye entrar el aire, saque el aro de seguridad, retire el émbolo y revise el anillo-O para asegurarse de que esté bien lubricado, debidamente colocado en su sitio y no presente un defecto o contenga cuerpos extraños. Cerciórese también de que el cilindro se encuentra colocado de manera firme en la válvula. Luego inserte de

nuevo el émbolo, ponga el aro de seguridad en su lugar y vuelva a probar el funcionamiento del aspirador. Si aún no consigue mantener el vacío, no puede usarse el aspirador. Deséchelo y use otro aspirador.

Para obtener mayor información sobre cómo resolver la pérdida de vacío, vea el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®.*

## Reutilización del instrumental Ipas para la AMEU

Los aspiradores Ipas AMEU Plus pueden reutilizarse múltiples veces. Después de cada uso se deben desarmar y limpiar. Ya que los aspiradores Ipas AMEU Plus no entran en contacto con la paciente, es suficiente con limpiarlos, pero si se desea también pueden esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel (DAN).

Las cánulas Ipas EasyGrip® se esterilizan después de ser empacadas y permanecerán estériles hasta durante tres años siempre y cuando la envoltura se mantenga seca e intacta. En los Estados Unidos y varios otros países, llevan una etiqueta indicando que deben desecharse después de un sólo uso. En otros lugares donde los reglamentos lo permiten, las cánulas pueden reutilizarse después de esterilizarse o someterse a la desinfección de alto nivel (DAN). Para obtener información sobre cómo realizar el procesamiento del instrumental paso a paso, por favor remítase a la Sección C.

## Reposición del instrumental Ipas para la AMEU

El aspirador Ipas AMEU Plus debe desecharse y reponerse si se presenta cualquiera de las siguientes situaciones:

- el cilindro se vuelve quebradizo o agrietado o los depósitos de minerales impiden el movimiento del émbolo
- las partes de la válvula se agrietan, doblan o rompen
- los botones están rotos
- los brazos del émbolo no se aseguran, o
- el aspirador ya no tiene capacidad para conservar el vacío

Las cánulas Ipas EasyGrip® deben desecharse y reponerse si se presenta cualquiera de las siguientes situaciones:

- las cánulas se vuelven quebradizas
- las cánulas están agrietadas, torcidas o dobladas, especialmente en la abertura
- o no se puede extraer el tejido completamente al limpiarlas

# Sección B El procedimiento de AMEU

## La evacuación endouterina con la AMEU

La aspiración endouterina es uno de los procedimientos médicos más seguros y eficaces. Los estudios informan acerca de índices de eficacia de la AMEU de un 98%, con tasas de complicaciones extremadamente bajas. Otros estudios demuestran que la AMEU ofrece mayor seguridad que el legrado uterino instrumental (LUI), al cual se le conoce también como dilatación y curetaje (D&C). Además, la AMEU puede tener un costo menor en comparación con el LUI *(Greenslade et al., 1993; Baird y Flynn, 2001)*.

## Uso/indicaciones

El uso del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip® hasta de 12 mm es indicado para procedimientos de evacuación endouterina en pacientes de obstetricia y ginecología. Entre las indicaciones médicas de evacuación endouterina con las cuales se puede usar este producto se encuentran:

- el tratamiento del aborto incompleto para alturas uterinas correspondientes a 12 semanas o menos después de la fecha de la última menstruación (FUM).
- abortos en el primer trimestre de la gestación (regulación menstrual)
- biopsia endometrial

La biopsia endometrial no debe realizarse en casos donde se sospecha que la paciente está embarazada. No se conoce ninguna contraindicación para las otras indicaciones clínicas.

## Enfermedades preexistentes que deben tenerse en cuenta

Un aborto incompleto o un aborto realizado en condiciones inadecuadas pueden conducir a un shock, hemorragia, infección cervical o pélvica, sepsis o perforaciones o lesiones abdominales. Antes de practicar la aspiración endouterina debe prestarse atención médica inmediata a cualquier otra urgencia médica que presente la paciente y que ponga su vida en peligro. A menudo la aspiración endouterina es un componente determinante para el tratamiento de la paciente en estos casos, y una vez que se haya estabilizado a la paciente, no debe demorarse este procedimiento. Entre las entidades médicas que pueden influir en el tratamiento de la paciente se encuentran: los antecedentes de discrasias sanguíneas, variaciones uterinas y anatómicas y un trastorno emocional severo, así como también el asma, la obesidad y la hipertensión.

## Antes del procedimiento

Antes de iniciar el procedimiento de AMEU, el profesional médico debe asegurarse de que se tengan en cuenta los siguientes aspectos relacionados con la atención médica prestada a la paciente: la evaluación clínica, la consejería, el manejo del dolor, el consentimiento voluntario de la paciente basado en una información cabal y objetiva, la prevención de infecciones y un plan para el control y tratamiento de las complicaciones.

## Evaluación Clínica

Debe llevarse a cabo una evaluación clínica completa de la paciente que incluya su historia médica general, un examen pélvico, la ubicación y la altura del útero y una evaluación psicosocial. Es más probable que una mujer que ingresa con un aborto incompleto presente complicaciones, que aquélla que acude al establecimiento de salud a someterse a un aborto inducido. Por lo tanto, las mujeres que acuden a recibir tratamiento por un aborto incompleto o sus complicaciones (atención postaborto) requieren una evaluación detallada antes de someterse al procedimiento de AMEU. Si presentan signos de infección, trauma, cuerpos extraños o laceraciones, se les debe prestar asistencia médica de acuerdo a los protocolos institucionales y las normas médicas locales.

## Consejería

La consejería de buena calidad proporciona a la mujer apoyo emocional mientras que contribuye a la eficacia del procedimiento.

## Manejo del dolor

Por lo general, el bloqueo paracervical, la analgesia u otro sedante suave y unas palabras tranquilizadoras son suficiente para proporcionar bienestar a la mujer durante el procedimiento.

## Consentimiento voluntario informado

Obtener por escrito o verbalmente el consentimiento informado y voluntario de la paciente ayuda a asegurar que la mujer entiende y está de acuerdo con el plan de tratamiento propuesto, incluidos sus beneficios, riesgos y otras alternativas.

## Prevención de infecciones

Los prestadores de servicios de AMEU deben tomar todas las medidas necesarias para evitar la propagación de infecciones y enfermedades.

## Control y tratamiento de las complicaciones

Si bien es raro que se presenten complicaciones con los procedimientos de AMEU, es necesario tener un plan de respaldo para su manejo o remisión a otros establecimientos de salud donde la paciente pueda recibir tratamiento si fuese necesario.

Si desea información detallada sobre estos temas, vea el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®*.

# Preparación para el procedimiento

**1 Asegurar que todo el equipo y suministros necesarios se encuentren disponibles.**

**2 Seleccione las cánulas Ipas EasyGrip® de tamaño apropiado.** Se recomienda tener a disposición varios tamaños de cánulas. Si se usa una cánula demasiado pequeña, puede que el tejido la obstruya y se imposibilite la aspiración. Si bien el tamaño de la cánula usada depende, hasta cierto punto, de la preferencia del prestador de servicios de salud, en el Cuadro 1 se expone una lista de los diversos tamaños de cánula que se sugiere usar en relación con las alturas uterinas correspondientes.

**Cuadro 1**
Tamaño de la cánula en relación con la altura uterina

| Altura uterina en semanas después de la FUM | Tamaño de cánula sugerido |
|---|---|
| de 4 a 6 semanas después de la FUM | de 4 a 7 mm |
| de 7 a 9 semanas después de la FUM | de 5 a 10 mm |
| de 9 a 12 semanas después de la FUM | de 8 a 12 mm |

**3 Inspeccione el instrumental.** Cerciórese de que el aspirador conserva el vacío. Deseche los aspiradores que tienen grietas o defectos visibles y que ya no tienen la capacidad de conservar el vacío. Para mayor información, ver la Sección A.

**4 Cargue el aspirador.** Si desea obtener instrucciones paso a paso sobre cómo crear un vacío, vea la Sección A. Si no conserva el vacío, revise el anillo-O y lubríquelo si es necesario. Si aún no consigue conservar el vacío, deséchelo y use otro aspirador.

## Técnica de no tocar:

Las partes del instrumental que entrarán en contacto con el útero no deben tocar otros objetos o superficies no estériles, incluida la pared vaginal, antes de ser introducidas. Esto se conoce como la técnica de no tocar.

## Equipo y suministros recomendados:

- un espacio privado donde se realice la consejería y se practique el procedimiento
- mesa de procedimientos
- lámpara con luz de buena intensidad
- asiento
- ropa hospitalaria para cubrir a la paciente y respetar su privacidad
- agua limpia
- detergente o jabón
- guantes estériles
- hisopos de algodón
- Instrumental de AMEU: aspirador, cánulas de varios tamaños y silicona u otro lubricante adecuado
- tenáculo
- espéculo
- pinzas de falsos gérmenes
- dilatadores mecánicos (si las cánulas no son usadas para practicar la dilatación del cuello uterino)
- barreras: cubiertas para los brazos, tapabocas, guantes y anteojos para la prevención de infecciones
- antiséptico (Betadina)
- medicamentos para el dolor: analgésicos y ansiolíticos
- suministros para el bloqueo paracervical: anestésico (lidocaína al 0.5% ó 1.0%) y una jeringa de 5, 10 ó 20 ml con aguja hipodérmica número 21 ó 22 (o más delgada) o una aguja raquídea
- suministros para la inspección del tejido: colador, recipiente transparente, iluminación, pinzas y agua
- agentes y equipo de esterilización o desinfección de alto nivel para el procesamiento del instrumental
- suministros y equipo para el control y tratamiento de las urgencias: equipo de venoclisis y líquidos para administración intravenosa, o un mecanismo para estabilizar a las pacientes y luego remitirlas a otro establecimiento de salud donde puedan recibir el tratamiento adecuado.

# Cómo efectuar el procedimiento

El procedimiento de AMEU puede iniciarse una vez que todo el instrumental y los suministros estén listos, se haya preparado a la mujer y ella haya dado su consentimiento para iniciarlo.

Si desea información más detallada sobre cada uno de los pasos que se indican a continuación, remítase al CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®* u otros materiales didácticos de Ipas.

1 **Confirme los hallazgos de la evaluación clínica inicial** mediante un examen pélvico bimanual estando alerta a cualquier indicio de infección y administre tratamiento inmediato de acuerdo a los protocolos

2 **Ejecute el plan para el manejo del dolor.**

3 **Practique la preparación cervical con antiséptico.**

4 **Coloque el bloqueo paracervical** si es necesario.

5 **Coloque el tenáculo y ejerza una tracción suave** a menos que ya lo haya hecho al colocar el bloqueo paracervical.

6 **Dilate el cuello uterino** si es necesario.

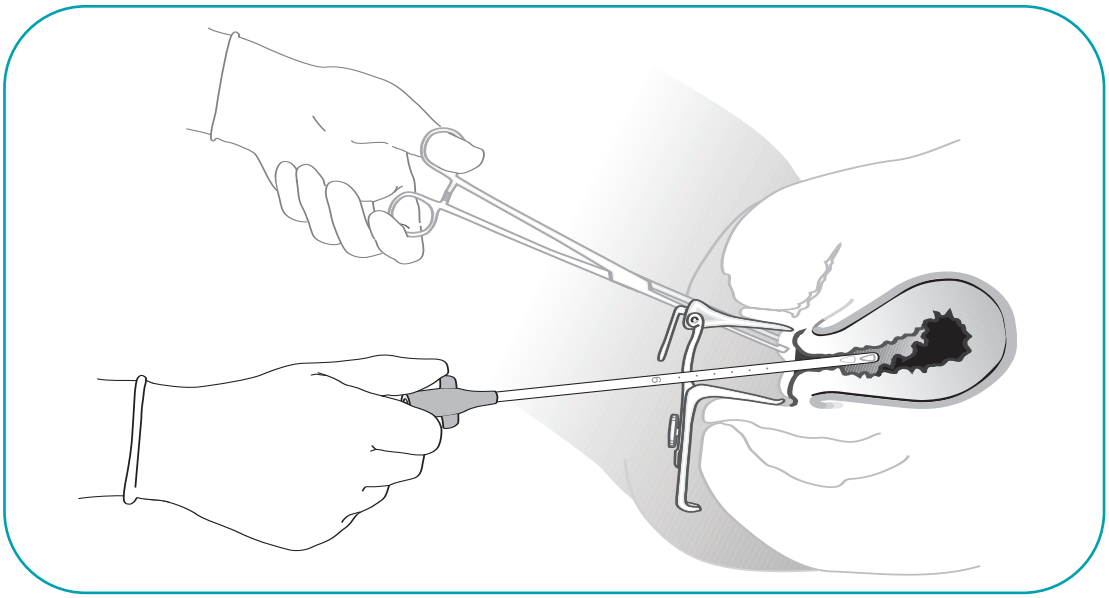
- La dilatación del cuello uterino es necesaria cuando el canal cervical no es lo suficientemente amplio para permitir el paso de una cánula de tamaño apropiado para la altura uterina.
- Si es necesario practicar una dilatación, debe hacerlo cuidadosamente con cánulas progresivamente de mayor tamaño o con dilatadores mecánicos graduados, teniendo cuidado de no traumatizar el cuello uterino.
- El Misoprostol también puede usarse para madurar el cuello uterino.

## 7 Aspire el contenido uterino.

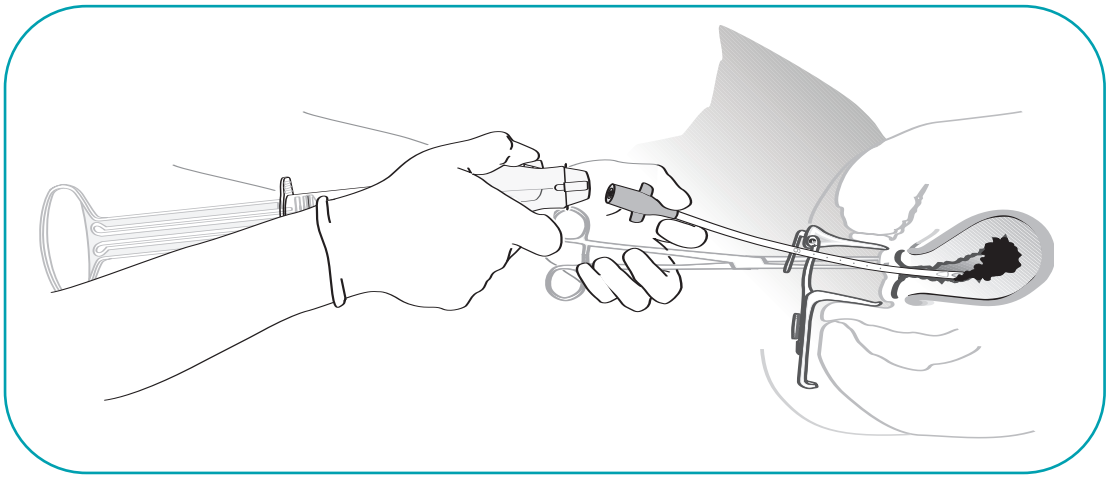
► Introduzca suavemente la cánula hasta justo un poco más allá del orificio interno o bien desplace la cánula lentamente hacia dentro de la cavidad uterina hasta que toque el fondo del útero y después retírela levemente. Para facilitar la inserción de la cánula, aplique movimientos de rotación a medida que ejerza una presión suave.

- No introduzca la cánula de manera forzada, ya que los movimientos forzados pueden ocasionar perforaciones uterinas o lesiones en el cuello uterino, los órganos pélvicos o los vasos sanguíneos.

- Permanezca alerta durante todo el procedimiento a los signos que puedan indicar la presencia de una perforación y descontinúe la aspiración de inmediato si éstos se presentan.

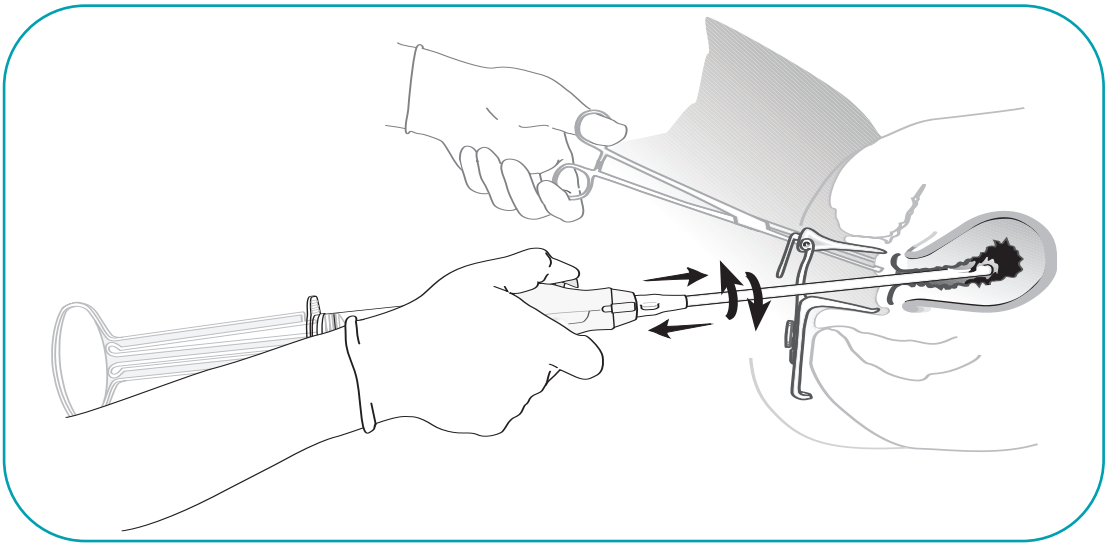


► Conecte la cánula al aspirador, sujetando el tenáculo y el extremo posterior de la cánula con una mano y el aspirador con la otra. Tenga cuidado de no empujar la cánula más hacia dentro del útero.



► Libere el vacío oprimiendo los botones y la aspiración comenzará de inmediato.

► Practique la evacuación del contenido del útero desplazando lenta y suavemente la cánula y el aspirador con movimientos de rotación de 180 grados en cada dirección y simultáneamente ejerciendo un movimiento de adentro hacia afuera. Debe tenerse cuidado de no retirar la abertura de la cánula más allá de los orificios cervicales, ya que esto ocasionaría la pérdida del vacío.



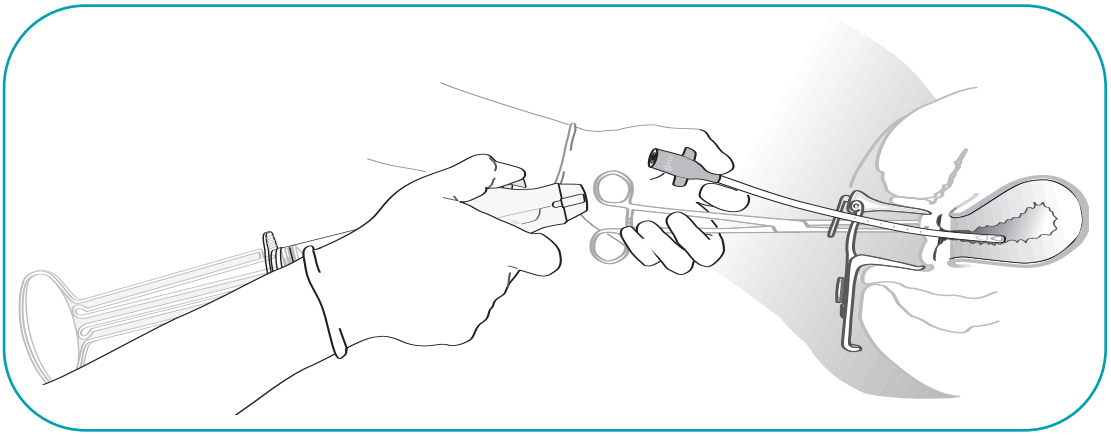
► Se observará tejido y sangre a través de la cánula y en el cilindro del aspirador.

► Si el aspirador se llena o si se pierde el vacío, desconéctelo de la cánula y sustitúyalo por otro aspirador o vacíe su contenido en un recipiente y conéctelo de nuevo a la cánula. Nunca empuje el contenido aspirado nuevamente en el útero.

► Los signos descritos a continuación indican que el útero se encuentra vacío:

- Paso de espuma roja o rosada sin tejido a través de la cánula
- Se percibe una sensación de aspereza a medida que la cánula se desliza sobre la superficie del útero vacío
- Se percibe una sensación de que el útero se contrae alrededor de la cánula
- La paciente percibe un aumento del dolor pélvico tipo cólico cuando el útero se encuentre vacío, lo cual indica la presencia de una contracción.

► Una vez acabado el procedimiento, suelte los botones y desconecte la cánula del aspirador, o bien retire la cánula y el aspirador juntos sin soltar los botones.



**8** **Inspeccione el tejido aspirado** para verificar la cantidad de restos ovulares (RO) y la presencia o ausencia de éstos. Vacíe el contenido del aspirador en un recipiente apropiado asegurándose de que la cánula esté desconectada, soltando los botones, apretando los brazos del émbolo y empujando el émbolo completamente dentro del cilindro. La inspección del tejido aspirado es un paso sumamente importante ya que indicará si la evacuación fue completa o si existe la posibilidad de la presencia de un embarazo ectópico o molar.

Si no se observa la presencia de restos ovulares, debe pensarse en la posibilidad de un embarazo ectópico, un aborto incompleto o un aborto espontáneo completo.

- Si sospecha la existencia de tejido retenido, repita la aspiración.
- Una vez determinada la finalización del proceso, limpie el exceso de sangre de los orificios cervicales y evalúe la cantidad de sangre que continúa saliendo del útero u otro lugar.
- Asegúrese de que el sangrado sea mínimo.
- Prosiga a practicar cualquier otro procedimiento concurrente, tal como la inserción de un DIU o una ligadura de trompas, siempre y cuando se haya obtenido con anterioridad el consentimiento informado de la paciente y se haya realizado la consejería.
- Ponga el instrumental en remojo. Hasta que el instrumental que va a ser reutilizado pueda lavarse, debe mantenerse en remojo. Para ello se puede utilizar una solución tal como el cloro al 0.5%.

# Cuidados postoperatorios

**Vigile la recuperación de la mujer.** Haga que la mujer descanse en una posición cómoda. Evalúe su estado emocional y responda al mismo con sensibilidad. Continúe su vigilancia hasta que

- Recobre las cifras de pulso y tensión arterial normales en su caso
- Pueda caminar y beber líquidos
- El sangrado y los cólicos pélvicos vuelvan a su normalidad

**Suministre información y consejería postoperatoria.** El período postoperatorio ofrece una oportunidad única para proporcionar información sobre la anticoncepción, la recuperación, los cuidados de seguimiento y otros temas de salud sexual y reproductiva. Con este fin, las mujeres deben recibir información detallada sobre lo siguiente:

## Anticoncepción postaborto

- Las mujeres pueden quedar nuevamente embarazadas tan sólo 10 días después del procedimiento

- La anticoncepción puede ayudar a evitar el embarazo
- Dónde obtener métodos anticonceptivos (sería ideal que la mujer recibiera la consejería anticonceptiva y el método anticonceptivo que haya elegido antes de irse del establecimiento de salud)

### ► Instrucciones sobre cómo cuidarse

- instrucciones para tomar los medicamentos
- información sobre la higiene rutinaria
- información acerca de la reanudación de la actividad sexual y los anticonceptivos
- signos y síntomas que necesitan atención de urgencia
- dónde acudir en busca de atención de urgencia, si es necesaria
- una lista de los servicios de consejería disponibles y otros servicios afines
- fecha, hora y lugar de la cita de control

### ► Signos de una recuperación normal

- Es de esperarse que la mujer tenga cólicos uterinos similares a los de una menstruación normal durante unos pocos días
- El malestar puede aliviarse con analgésicos suaves, compresas tibias o un baño
- El manchado o el sangrado no debe exceder al de una menstruación normal
- El período menstrual normal debe reaparecer a las 4 a 8 semanas

### ► Signos y síntomas que necesitan atención inmediata

- Fiebre, escalofríos, nauseas o vómito que duren más de 24 horas
- Dolor tipo cólico durante varios días
- Dolor a la palpación, dolor o distensión del abdomen
- Sangrado abundante (en mayor cantidad que el de una menstruación normal)
- Secreción vaginal fétida
- Un retraso de más de 8 semanas en reanudarse la menstruación
- Pérdida del conocimiento o mareos

**Fije una fecha para la cita de control según los protocolos locales.**

Si desea obtener mayor información sobre los cuidados postoperatorios, la anticoncepción postaborto y la atención médica de control, vea el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®*.

# Dificultades técnicas durante el procedimiento de AMEU

La dificultad que se encuentra más comúnmente con el instrumental de AMEU es la pérdida de vacío. Durante la mayoría de los procedimientos, el vacío permanece constante hasta que el aspirador se llena a un 80% de su capacidad o 50 ml. Sin embargo, puede que, por varias razones, el vacío disminuya antes de que se complete la aspiración, entre éstas:

- El aspirador está lleno
- La cánula se retira más allá de los orificios externos del cuello uterino
- La cánula se obstruye

**Si el cilindro se llena** haciendo que la succión se interrumpa:

- Suelte los botones
- Desconecte el aspirador de la cánula dejando la cánula en la misma posición dentro del útero
- Vacíe el aspirador en un recipiente oprimiendo los botones y empujando el émbolo dentro del cilindro
- Vuelva a establecer el vacío en el aspirador, conéctelo de nuevo a la cánula y reanude la aspiración.

  *Nota: Muchos profesionales de la salud tienen a mano un aspirador de repuesto durante el procedimiento para cambiarlo cuando el otro aspirador se llena.*

**Si la abertura de la cánula** se retira del útero más allá de los orificios cervicales externos, saque la cánula procurando no contaminarla mediante contacto con la pared vaginal u otras superficies no estériles:

- Desconecte el aspirador de la cánula, vacíe el aspirador y luego restablezca el vacío
- Vuelva a introducir la cánula si no se ha contaminado
- Si la cánula se contaminó, introduzca otra cánula estéril o sometida a una desinfección de alto nivel (DAN)
- Conecte el aspirador de nuevo, libere el vacío y continúe la aspiración

**Si la cánula se obstruye**, se observará la ausencia de tejido o algunas burbujas entrando en el aspirador:

- Suavemente, retire la cánula hacia los orificios cervicales pero sin pasar más allá de éstos.

Si la cánula continúa obstruida:

- Suelte los botones y desconecte la cánula del aspirador antes de sacarla del útero, o retire la cánula sin soltar los botones
- Extraiga el tejido de la abertura de la cánula usando pinzas estériles o que hayan sido sometidas a una desinfección de alto nivel, procurando no contaminar la cánula
- Introduzca la cánula de nuevo usando la técnica de no tocar
- Vuelva a conectar el aspirador y continúe el procedimiento

  *Nota: Nunca intente desobstruir la cánula desplazando el émbolo de nuevo dentro del cilindro.*

**Otras razones** por las que el aspirador no conserva el vacío, pudieran ser:

- Mal armado
- Un aspirador defectuoso
- Que se necesite una cánula de mayor tamaño para crear un cierre más hermético del cuello uterino

## Posibles complicaciones

Si bien es raro que existan complicaciones durante los procedimientos de AMEU practicados en mujeres con una altura uterina correspondiente a menos de 12 semanas después de la fecha de la última menstruación, y especialmente cuando éstos son practicados por profesionales calificados, los riesgos con la AMEU son considerablemente menores que los que pueda haber con los procedimientos de legrado uterino y en un parto a término.

En el Cuadro 2 se enumeran las complicaciones que pueden presentarse durante o después de un procedimiento de AMEU. Si bien es raro que existan complicaciones, el riesgo aumenta en mujeres con alturas uterinas de mayor tamaño. Algunas de estas complicaciones pueden ocasionar infecundidad secundaria, lesiones graves o la muerte.  Los prestadores de servicios de AMEU también deben tener en cuenta que pueden presentarse reacciones vagales (desmayos).

Cuadro 2

## Posibles complicaciones en mujeres que se someten al procedimiento de AMEU

| Signos y síntomas | Diagnóstico |
|---|---|
| Sangrado vaginal; útero de menor altura de la calculada; menos tejido de lo esperado; dolor abdominal e indicios de infección; | Evacuación incompleta<br>Retención de tejido |
| Desgarro o laceración en el cuello uterino, sangrado vaginal abundante, sangrado vaginal después de la evacuación; dolor intenso de aparición repentina; frecuencia cardiaca rápida; baja de tensión arterial; el instrumental se desliza más de lo deseado; presencia de tejido adiposo, intestinal o de epiplón en el aspirado. | Lesión cervical o abdominal<br>Perforación uterina |
| Sangrado vaginal; útero blando y grande | Atonía uterina |
| Fiebre; escalofríos; secreción vaginal fétida; dolor en la parte inferior del abdomen; sangrado vaginal continuo; dolor a la palpación del útero | Infección pélvica |
| Prueba de embarazo positiva; continuación de los signos de embarazo; ausencia de restos ovulares en la inspección del tejido | Aborto fallido |
| Dificultad respiratoria; erupción cutánea; edema facial; sabor metálico; acúfenos; desorientación; convulsiones; dislalia | Reacción a los medicamentos |
| Útero duro, dilatado, lleno de sangre durante horas o días después del procedimiento; dolor pélvico; sangrado vaginal escaso | Hematómetra aguda |
| Trastorno de coagulación; sangrado serosanguinolento | Coagulación intravascular diseminada (CID) |
| Menos tejido de lo esperado; dificultad para la dilatación del cuello uterino y la inserción de la cánula | Síndrome de Asherman |

Si desea obtener mayor información, vea el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®* y otros materiales didácticos de Ipas.

# Sección C

# Procesamiento del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®

El procesamiento del instrumental se define como el procedimiento utilizado para eliminar los microorganismos de éste con el fin de brindar seguridad al utilizarlo en las pacientes. Las normas universales de precaución para la prevención de infecciones se deben acatar siempre en el procesamiento del instrumental de AMEU y cualquier otro tipo de instrumental médico. Esta sección trata los pasos a seguir en el procesamiento del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: descontaminación (remojo), lavado, esterilización o desinfección de alto nivel (DAN) y almacenamiento.

## Descontaminación (remojo)

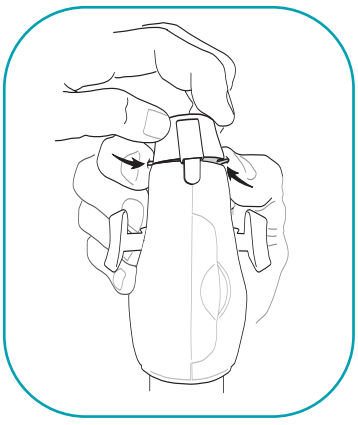
Después del procedimiento, todo el instrumental de AMEU que vaya a ser reutilizado debe mantenerse en remojo hasta su lavado, ya que si se permite que se seque, puede que no sea posible eliminar completamente todos los contaminantes. Con este fin, puede usarse un desinfectante tal como una solución de cloro al 0.5%. Sumerja el instrumental completamente, asegurándose de que la cánula y el aspirador estén cubiertos por dentro y por fuera con solución desinfectante.

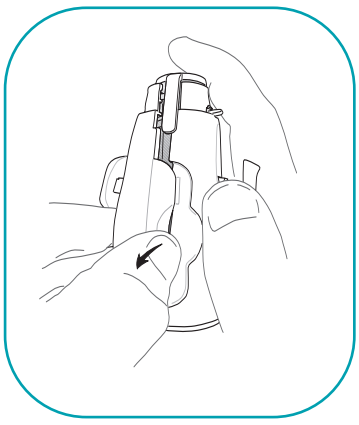


## Lavado

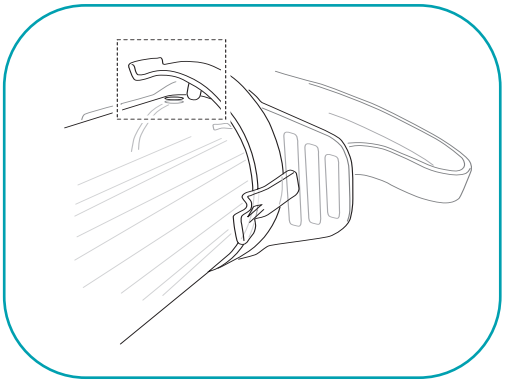
Después de remojar los aspiradores en la solución desinfectante, éstos se deben desarmar antes del lavado y el resto del procesamiento:

- Retire el cilindro y sepárelo de la válvula
- Desarme la válvula apretando las trabas que sueltan la tapa y sacando la misma. A continuación, abra la válvula con bisagras abriendo la abrazadera y retire el revestimiento de la válvula.

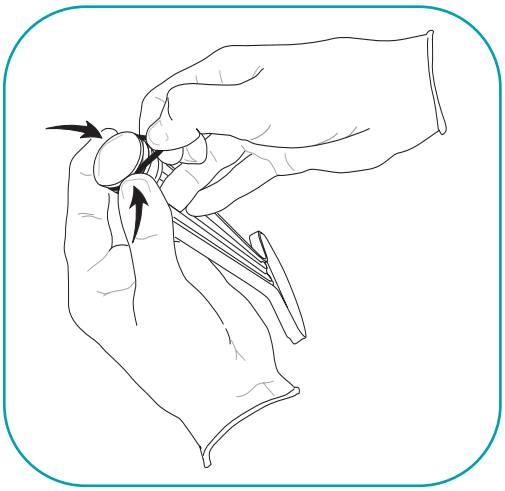




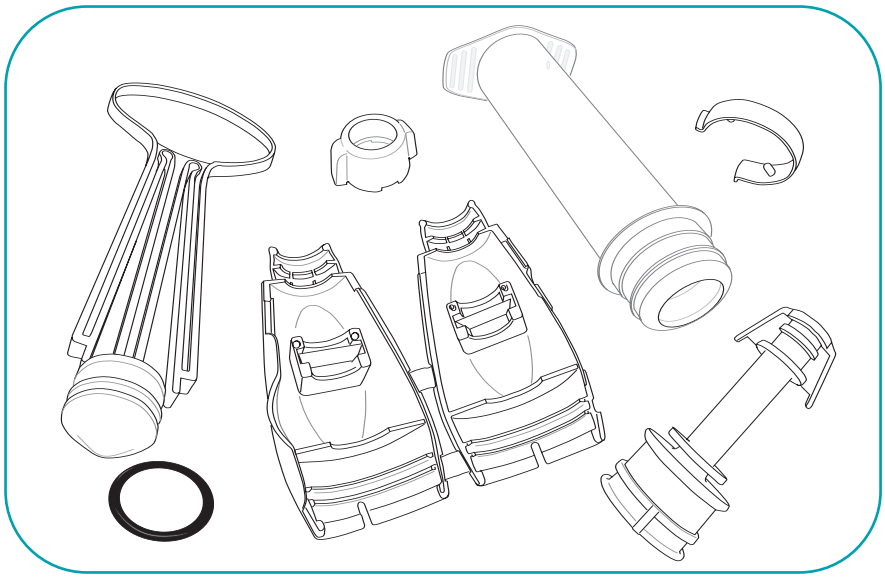
- Desconecte el aro de seguridad deslizándolo lateralmente debajo del clip de sujeción o bien desconéctelo completamente.



- Retire el émbolo completamente fuera del cilindro.
- Saque el anillo-O apretándolo por los lados y deslizándolo hacia abajo hasta que encaje en la ranura.
- No trate de sacar la base de las cánulas Ipas EasyGrip®.



- Lave todas las superficies del instrumental cuidadosamente con agua tibia y detergente. Es preferible usar detergente en vez de jabón, ya que este último puede dejar residuo.
- Si hay residuo de sangre seca o jabón en el interior de la cánula, enjuague a presión con agua varias veces o use un aplicador con punta de algodón o un paño suave para sacarlos.
- Asegúrese de que en las aberturas no se encuentren restos de ningún material visible



- Si no consigue extraer por completo el material visible del interior de la cánula, deséchela y repóngala con otra.
- Limpie el cilindro, el émbolo y los componentes de la válvula usando un cepillo de cerdas suaves. No use objetos afilados o puntiagudos ya que éstos pueden dañar el instrumental, impidiendo que conserve el vacío.
- Limpie cada componente hasta que al inspeccionarse cuidadosamente no se encuentre rastro de sangre o tejido. La inspección detallada puede realizarse observando el instrumental con una fuente de luz.
- Enjuague cada componente minuciosamente con agua limpia y, si lo desea, séquelos con una toalla limpia.

# Esterilización o desinfección de alto nivel (DAN)

Ya que el aspirador Ipas AMEU Plus no entra en contacto directo con la paciente, éste puede usarse de nuevo después de una buena limpieza, y si se desea, puede esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel. Las cánulas deben esterilizarse o someterse al proceso de desinfección de alto nivel después de limpiarse y antes de reutilizarse.

## Esterilización con autoclave a vapor

*121°C @ 106 KPa • 250°F @ 15 lbs/in²*

- Coloque el instrumental en la unidad distribuido en una sola capa.
- Dado que las cánulas, especialmente las de menor tamaño, pueden curvarse en la autoclave, envuélvalas en un papel o tela. Acomódelas de manera que las aberturas o el orificio del extremo de la base no se encuentren obstruidos para permitir el drenaje.
- Para lograr la esterilización del aspirador usando autoclave a vapor, el aro de seguridad debe retirarse completamente en vez de dejarlo conectado al clip de sujeción.
- Procese el instrumental de conformidad con las instrucciones del fabricante y permita que se enfríe antes de usarlo.
- No utilice otros parámetros de esterilización en autoclave. Específicamente, no use parámetros altos durante períodos de tiempo cortos (conocido como “ciclo flash de autoclave”).

**Cuadro 3**

**Métodos comúnmente usados para la esterilización o la desinfección de alto nivel del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®**

| | | Aspirador Ipas AMEU Plus | Cánulas Ipas EasyGrip® |
|---|---|---|---|
| ESTERILIZACIÓN | Autoclave a vapor | SÍ | SÍ |
| | Glutaral-dehído | SÍ | SÍ |
| | Óxido de etileno | NO | SÍ |
| DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL | Glutaral-dehído | SÍ | SÍ |
| | Cloro | SÍ | SÍ |
| | Ebullición | SÍ | SÍ |
| LIMPIEZA SOLAMENTE | | SÍ | NO |

## Esterilización o desinfección de alto nivel en una solución de glutaraldehído al 2%, como por ejemplo Cidex.

- Sumerja por completo el instrumental ya limpio y déjelo remojar durante 10 horas para esterilizarlo, o durante 20 minutos para someterlo a una desinfección de alto nivel.
- Según sea apropiado, retire el instrumental de la solución con guantes o pinzas estériles o que hayan sido sometidos a una desinfección de alto nivel.
- Enjuague todas las piezas con agua estéril; no use agua de grifo.
- Si así lo desea, séquelos con un paño estéril.

## Desinfección de alto nivel en una solución de cloro al 0.5%.

- Sumerja por completo el instrumental ya limpio y déjelo remojar durante 20 minutos en un recipiente no metálico.
- Enjuague todas las piezas con agua estéril o hervida.
- Si así lo desea, séquelos con un paño estéril.

## Desinfección de alto nivel por ebullición.

- Coloque el instrumental en agua hirviendo durante 20 minutos.
- Retírelo del agua hirviente usando guantes o pinzas que hayan sido esterilizados o sometidos a una desinfección de alto nivel, según sea apropiado.
- Si así lo desea, séquelos con un paño estéril.

## Cuadro 4 Instrucciones para el procesamiento del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®

*NOTA: Antes de su reutilización, las cánulas Ipas EasyGrip® deben esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel. Debido a que el aspirador Ipas AMEU Plus no entra en contacto directo con la paciente, es suficiente una buena limpieza, pero si se desea también puede esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel.*

| MÉTODO | AGENTE | TIEMPO | PRECAUCIONES |
|---|---|---|---|
| ESTERILIZACIÓN | Autoclave a vapor*<br>*121ºC @ 106 KPa*<br>*250ºF @ 15 lbs/in²* | La esterilización se logra a una temperatura de 121° C (250° F) durante 30 minutos y a una presión de 106 KPa (15 libras/pulgada²)<br>No utilice otros parámetros de esterilización en autoclave. Específicamente, no use parámetros altos durante períodos de tiempo cortos (conocido como "ciclo flash de autoclave"). | El vapor debe penetrar todas las superficies. Las piezas no deben tocar las unas con las otras y deben estar acomodadas de manera que las aberturas no se encuentren obstruidas para permitir el drenaje.<br>El aro de seguridad debe desconectarse completamente (sin estar sostenido por el clip de sujeción).<br>Las cánulas Ipas EasyGrip®, en especial las de menor tamaño, podrían curvearse en los autoclaves a vapor. Para evitar que esto suceda, deben empacarse en envolturas de papel o tela. |
| | **Glutaraldehído al 2% (Cidex)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | 10 horas | Las piezas deben sumergirse completamente. Deseche la solución 14 días después de mezclarla o antes si se enturbia. No use a temperaturas inferiores a 77° F (25° C). |
| | **Glutaraldehído (otras soluciones)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | Siga las instrucciones del fabricante respecto al producto | El instrumental debe sumergirse completamente. Por lo general, la solución debe desecharse a los 14 días de mezclarse o antes si se enturbia. |
| | Óxido de etileno<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | Siga las instrucciones del fabricante respecto al producto | **Para cánulas solamente. No utilice óxido de etileno para el procesamiento de los aspiradores Ipas AMEU Plus**<br>Use solamente en lugares bien ventilados. Es necesario que el operador proteja sus vías respiratorias. |

| MÉTODO | AGENTE | TIEMPO | PRECAUCIONES |
|---|---|---|---|
| DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL (DAN) | **Agua hirviendo*** | 20 minutos | No es necesario sumergir el instrumental completamente.<br><br>Puede que las cánulas pierdan su color sin que esto afecte su funcionamiento. Las cánulas pueden aplanarse si se agarran cuando están calientes. Permita que el agua se enfríe antes de retirar las cánulas y manéjelas por el extremo del adaptador o base. |
| | **Glutaraldehído al 2% (Cidex)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | 20 minutos | Las piezas deben estar completamente sumergidas. Deseche la solución a los 14 días de mezclarse o antes si se enturbia. No use a temperaturas |
| | **Glutaraldehído (otras soluciones)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | 20 minutos | Las piezas deben estar completamente sumergidas. Por lo general la solución se desecha a los 14 días de mezclarse o antes si se enturbia. |
| | Cloro<br>Diluir al 0.5% | 20 minutos | Las piezas deben estar completamente sumergidas. Deseche la solución diariamente o antes si se enturbia. |

* Nunca someta a ebullición o ponga en autoclave los émbolos del aspirador Ipas de válvula doble o del aspirador de válvula sencilla ya que pueden emitir vapores de formaldehído.

# Almacenamiento de las cánulas Ipas EasyGrip®

Una vez procesadas las cánulas Ipas, deben conservar su esterilización o desinfección de alto nivel hasta su utilización. Deben guardarse en recipientes secos, estériles o que hayan sido sometidos a una desinfección de alto nivel con tapas herméticas para protegerlas del polvo y otros contaminantes. Lo ideal sería que las cánulas que hayan sido procesadas por métodos líquidos, tal como el glutaraldehído, cloro o ebullición, se sometan a un nuevo procesamiento diariamente.

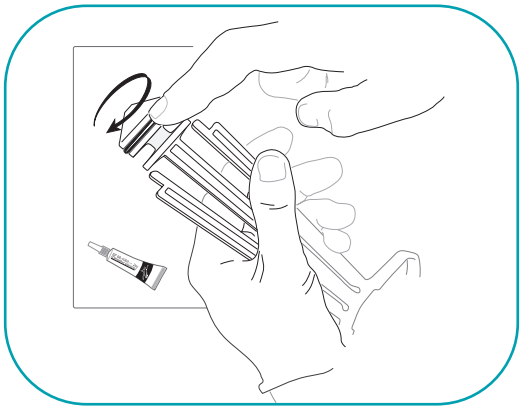
- Almacene sólo unas pocas cánulas en cada recipiente.
- Si no las utiliza en dos días, sométalas a un nuevo procesamiento.
- Use unas pinzas estériles o que hayan sido sometidas a una desinfección de alto nivel para sacar las cánulas de su recipiente por los extremos de sus bases
- Evite tocar otras cánulas en el recipiente.
- Limpie y procese las pinzas y el recipiente de almacenamiento a diario o cada dos días.

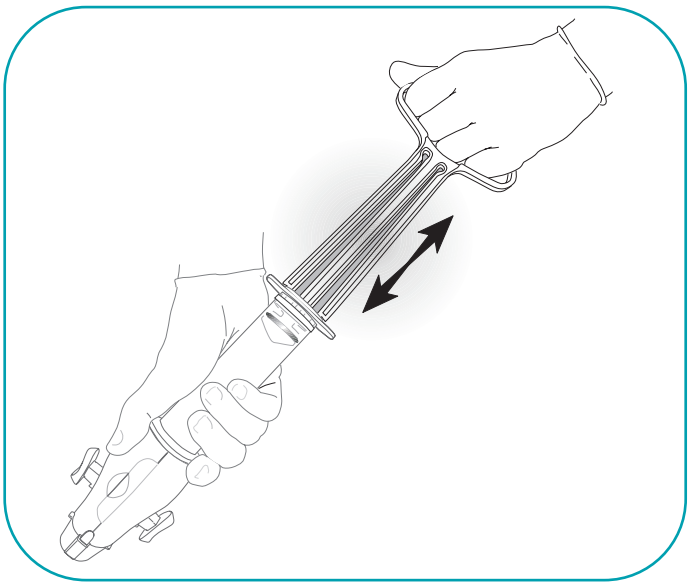


# Rearmado y almacenamiento del aspirador Ipas AMEU Plus

El aspirador debe almacenarse armado, lubricado y listo para su uso.

- Coloque el anillo-O en su lugar.
- Ponga una gota de silicona (o glicerol, jabón líquido u otro lubricante que no contenga una base de petróleo) en el anillo-O extendiéndola con la punta del dedo.
- Rearme la válvula poniendo el revestimiento en su lugar, cerrando la válvula y encajando la tapa en su lugar.
- Rearme y lubrique el aspirador deslizando el émbolo de adentro hacia afuera varias veces.
- Almacénelo en un recipiente seco con tapa hermética para protegerlo del polvo y otros contaminantes.
- Antes de cada uso, cerciórese de que conserve el vacío.





Para obtener mayor información sobre cómo procesar el instrumental, ver el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®* y otros materiales didácticos de Ipas.

# Referencias

Abernathy, Mariana y Nina Frankel, redactoras. 2003. *Performing uterine evacuation with Ipas manual vacuum aspiration (MVA) instruments: Instructional booklet*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Baird, Traci L. y Susan K. Flinn. 2001. *Manual vacuum aspiration: Expanding women's access to safe abortion services*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Frankel, Nina. De próxima aparición. *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: CD-ROM instructivo*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Frankel, Nina. 2003. *Performing uterine evacuation with Ipas manual vacuum aspiration (MVA) instruments: Instructional CD-ROM*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Greenslade, Forrest C., Ann H. Leonard, Janie Benson, Judith Winkler y Victoria L. Henderson. 1993. *Manual vacuum aspiration: A summary of clinical and programmatic experience worldwide*. Carrboro, Carolina del Norte, Ipas.

# Únase al Foro de Capacitadores de Ipas

La lista de distribución por correo electrónico del Foro de Capacitadores de Ipas es un medio cuyo objetivo es facilitar la comunicación y el intercambio de información entre el personal y los capacitadores de Ipas en todo el mundo en lo que respecta a la información clínica y de capacitación, los eventos y los materiales. Para unirse a este foro, por favor envíenos su nombre, cargo, organización, país y dirección de correo electrónico a training@ipas.org.

# Calidad y seguridad del instrumental de Ipas

Ipas está dedicada a producir el instrumental de aspiración manual endouterina de la más alta calidad disponible en la actualidad. Todo el instrumental de aspiración manual endouterina (AMEU) de Ipas (aspiradores, cánulas, partes y repuestos) es fabricado por Pacific Hospital Supply Company (PAHSCO) en Taiwán. El instrumental de Ipas está registrado en la Dirección de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (US FDA, por sus siglas en inglés) y cumple todos los requisitos de la USFDA para los dispositivos médicos de la misma categoría.

El sistema de calidad de PAHSCO ha recibido las certificaciones ISO 9001 (Normativas Internacionales de Calidad), EN 46001 (Normativas Europeas de Dispositivos Médicos) e ISO 13485 (Normativas Internacionales de Dispositivos Médicos).

El instrumental de AMEU dispone de la certificación CE, ya que los procesos de fabricación de PAHSCO cumplen con las Directivas de Dispositivos Médicos 93/42/EEC, necesarias para la venta de productos en los países miembros de la Unión Europea.

Ipas repone o repara, gratuitamente, ya sea directamente o a través de sus distribuidores mundiales, cualquiera de sus productos con defectos de fábrica o de materiales. Esta garantía no cubre defectos por falta de cuidado, accidentes o mal uso.

# Cómo realizar los pedidos de los productos de Ipas

Entre los productos de Ipas, además de los aspiradores y las cánulas para la AMEU, figuran los dilatadores cervicales de plástico Denniston y los modelos de anatomía pélvica didácticos para impartir la capacitación.

Para obtener información sobre cómo realizar los pedidos del instrumental Ipas para la AMEU u otros productos de Ipas, o sobre cómo pasar a ser un distribuidor, por favor diríjase a:

Ipas Customer Service
P.O. Box 5027
Chapel Hill, NC 27516  EE.UU.
Tel: 919.960.6453 ó 919.967.7052
Fax: 919.929.7687
Correo electrónico: customerservice@ipas.org
www.ipas.org

Impreso en papel reciclado
CAT# UTEEVAC+2-S05

# Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: folleto instructivo



Contiene información actualizada sobre el procesamiento del instrumental de AMEU.

Ipas *Protegiendo la salud de las mujeres*

**Actualización técnica: cambios que afectan el uso del instrumental de AMEU**
***para distribución internacional***

Las reglamentaciones sobre los dispositivos médicos están evolucionando hacia normas cada vez más rigurosas en cuanto a la práctica de la prevención de infecciones. Con el objetivo de lograr mayor seguridad, Ipas está divulgando instrucciones revisadas sobre el uso del instrumental de AMEU.

**Los usuarios de los productos Ipas deben ser conscientes de los siguientes puntos:**

- El aspirador Ipas de doble válvula actual será descontinuado para el año 2007, pero continuará disponible en algunas regiones seleccionadas como un instrumento que se puede utilizar una sola vez.
- El aspirador Ipas de válvula sencilla y el aspirador Ipas AMEU Plus permanecerán como instrumentos que pueden ser reutilizados varias veces.
- Los aspiradores Ipas deben someterse a una desinfección de alto nivel (DAN) o a una esterilización antes de su primer utilización y después de cada uso. *No* es necesario que estén procesados por DAN o esterilizados en el momento de su uso.
- Las cánulas Karman son instrumentos que deben utilizarse una sola vez.

**Aspiradores que pueden utilizarse varias veces: Ipas AMEU Plus e Ipas de válvula sencilla**
En el pasado, Ipas, así como otros fabricantes de instrumentos médicos reutilizables que entran en contacto con la sangre y otros líquidos corporales (pero no con la paciente), declaró que sólo era necesario limpiar (en vez de someter a una DAN o esterilizar) tales instrumentos después de su uso.

Las instrucciones revisadas determinan que los aspiradores Ipas con indicación para ser utilizados varias veces, deben ser esterilizados o sometidos a una DAN antes de su primer uso y después de cada procedimiento, con el fin de eliminar los contaminantes. No es necesario que los aspiradores permanezcan desinfectados (DAN) o esterilizados para su próximo uso.

El aspirador Ipas de válvula sencilla y el aspirador Ipas AMEU Plus continúan siendo instrumentos que pueden utilizarse varias veces. Ambos son diseñados para facilitar su limpieza, pueden ser totalmente desarmados, constan de un revestimiento de la válvula que permite el paso continuo de los restos extraídos mediante la cánula hacia el cuerpo del aspirador y por ello se facilita una mejor limpieza, y tienen más opciones para su procesamiento que el aspirador de doble válvula. Los aspiradores Ipas AMEU Plus e Ipas de válvula sencilla están disponibles en todas las regiones y pueden ser reutilizados después de un procesamiento adecuado.

**Opciones de procesamiento para los aspiradores reutilizables**

| | **Ipas AMEU Plus** | **Aspirador Ipas de válvula sencilla** |
|---|---|---|
| **DAN** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Ebullición**<br>**Solución de cloro al 0.5%** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Solución de cloro al 0.5%** |
| **Esterilización** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Autoclave a vapor**<br>**Procesador STERRAD®** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)** |

**Aspirador de uso único: Ipas de doble válvula**
Para el año 2007, el aspirador Ipas de doble válvula estará disponible sólo en determinados países seleccionados, como un instrumento para ser utilizado una sola vez y después descartado. Los aspiradores de doble válvula que ya forman parte de las existencias deben utilizarse de acuerdo con sus indicaciones en el momento en que fueron adquiridos. Ipas modificó el color del émbolo del aspirador de doble válvula indicado para uso único, a fin de ayudar a los prestadores de servicios de salud a diferenciar entre los instrumentos que pueden usarse varias veces y aquellos que deben utilizarse una sola vez, en los casos en que tengan disponibles ambos tipos.

**Cánulas que pueden utilizarse varias veces: Ipas EasyGrip®**
Enviadas como instrumentos estériles, las cánulas Ipas EasyGrip deben ser esterilizadas o sometidas a una DAN en el momento de su uso. En los lugares donde los reglamentos así lo permiten, las cánulas Ipas EasyGrip pueden ser reutilizadas después de pasar por un proceso de desinfección de alto nivel o de esterilización. Es necesario verificar los reglamentos nacionales y los protocolos y directrices generales del establecimiento de salud.

**Cánulas que deben utilizarse una sola vez: Karman y cánulas Ipas de 3 mm**
Enviadas como instrumentos estériles, las cánulas Karman y las cánulas Ipas de 3 mm están indicadas para uso único en todas las regiones. Ésta es una modificación en las instrucciones del producto para las cánulas Karman. Tanto las cánulas Karman como las cánulas Ipas de 3 mm deben ser descartadas de forma segura como desechos infecciosos después de su uso.

**Adaptadores que pueden utilizarse varias veces**
Los adaptadores de las cánulas Ipas pueden ser reutilizados después de ser esterilizados o sometidos a una DAN, de acuerdo con el cuadro a continuación.

**Opciones de procesamiento para las cánulas y los adaptadores reutilizables**

| | **Cánulas Ipas EasyGrip** | **Adaptadores** |
|---|---|---|
| **DAN** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Solución de cloro al 0.5%**<br>**Ebullición** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Solución de cloro al 0.5%**<br>**Ebullición** |
| **Esterilización** | **Autoclave a vapor**<br>**Glutaraldehído al 2% (Cidex®)** | **Autoclave a vapor**<br>**Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Procesador STERRAD®** |

Al recibir productos nuevos, por favor verifique la etiqueta y siga las instrucciones de Ipas. Para obtener más información sobre estas modificaciones, así como una lista de las preguntas más frecuentes, envíe un mensaje electrónico a customerservice@ipas.org.

**M-06-LET-005 Rev 1 5/2007**

© Ipas 2006, 2007

Ipas *Protegiendo la salud de las mujeres*
*Promoviendo el respeto a sus derechos reproductivos*

Este folleto fue elaborado por el siguiente personal de Ipas y colegas:

Redacción: Nina Frankel, Mariana Abernathy
Revisión: Joan Healy, Teresa McInerney, Laura Castleman

Adaptación de ilustraciones: Steve Edgerton. Ilustraciones adaptadas del manual de Ipas *Guía práctica para la aspiración manual endouterina*. 1993. Chapel Hill, NC, Ipas

Revisión editorial: Kezia Scales
Diseño Gráfico: Rachel Goodwin

Traducción: Marie Hartye
Revisión de la traducción: Lisette Silva y Martha Urdaneta

Este folleto es una adaptación del CD-ROM instructivo de Ipas titulado *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®*. Si desea recibir una copia del CD-ROM, por favor diríjase al departamento de Servicios de Atención al Cliente de Ipas, a la dirección que se indica al dorso de este folleto.

Si desea recibir un folleto similar a éste que trate sobre el uso del aspirador Ipas de válvula doble y las cánulas Karman flexibles, por favor diríjase al departamento de Servicios de Atención al Cliente de Ipas, a la dirección indicada al dorso de este folleto

Derechos de autor, Ipas, 2004, 2005, 2007.
Esta publicación puede reproducirse parcial o totalmente sin la autorización previa de Ipas siempre y cuando el material reproducido se distribuya gratuitamente y se haga mención de la editorial.

Cita sugerida: Frankel, Nina y Mariana Abernathy, autoras, 2004. *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: folleto instructivo*. *Segunda edición*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

ISBN: 1-882220-83-8

**En los Estados Unidos y otros países, las cánulas Ipas EasyGrip® están registradas para usarse una sola vez y luego desecharse. En los lugares donde los reglamentos locales lo permiten, las cánulas pueden reutilizarse después de haberse sometido a una esterilización o a una desinfección de alto nivel (DAN).**

# Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: folleto instructivo

Ipas es una organización internacional no gubernamental que lleva más de tres décadas dedicada a reducir el número de muertes y lesiones relacionadas con el aborto; a ampliar la capacidad de la mujer de ejercer sus derechos sexuales y reproductivos; y a mejorar el acceso a los servicios de salud reproductiva, incluidos los servicios de aborto seguro. Los programas mundiales y nacionales de Ipas incluyen la capacitación, la investigación, la gestoría y defensa, la distribución de tecnologías en salud reproductiva y la difusión de información.

**El instrumental de Ipas para la aspiración manual endouterina (AMEU) debe ser usado exclusivamente por médicos o bajo su supervisión.** En este folleto se exponen la información y las instrucciones para el uso de la AMEU en los procedimientos de evacuación endouterina. El folleto ha sido elaborado para el personal clínico que cuenta con los conocimientos actualizados y la aptitud y se encuentra familiarizado con los procedimientos intrauterinos según se indica en los requisitos esenciales. La información expuesta en este folleto, al usarse en conjunto con las prácticas simuladas y las prácticas en pacientes bajo la supervisión de un profesional calificado, capacita al personal clínico para efectuar el procedimiento de evacuación endouterina con la AMEU.

*Este programa ha sido financiado en parte por subvenciones provenientes del Programa de Salud y Derechos Reproductivos del Open Society Institute, la David and Lucile Packard Foundation, la Wallace Alexander Gerbode Foundation, el Mildred Wohlford Fund, la John D. and Catherine T. MacArthur Foundation y el Departamento del Reino Unido para el Desarrollo Internacional (United Kingdom Department for International Development DFID, por sus siglas en inglés).*

# Índice

Sección A El aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip® . . . . . .3

Sección B El procedimiento de AMEU . . . . . 7

Sección C Cómo procesar el aspirador AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip® . . . . 18

## Formación académica requerida

Este folleto se encuentra dirigido al personal clínico con formación académica en anatomía, fisiología y procedimientos del útero y capacitado para practicar procedimientos transvaginales intrauterinos, tales como el legrado uterino instrumental, la aspiración eléctrica, la inserción del DIU, la histeroscopia y la biopsia de endometrio. Específicamente, los usuarios de este manual necesitan poseer las siguientes aptitudes:

- capacidad de practicar un examen pélvico
- capacidad de evaluar con precisión la altura y posición del útero, incluida la evaluación de las anomalías y la edad gestacional de embarazos que se encuentran en el primer trimestre
- capacidad de diagnosticar y tratar las enfermedades relacionadas con el embarazo y las fases de un aborto espontáneo
- demostrar sus conocimientos de las técnicas de prevención de infecciones, incluidas las normas/precauciones universales, la técnica de no tocar y el procesamiento del instrumental médico
- capacidad de evaluar la necesidad de administrar medicamentos para el manejo del dolor y hacerlo debidamente
- capacidad de diagnosticar, estabilizar y remitir a las pacientes que presentan un embarazo ectópico
- capacidad de manejar las complicaciones causadas por la evacuación endouterina y los medicamentos para el control del dolor, incluidas la evacuación incompleta, las lesiones cervicales y abdominales, las perforaciones uterinas, la atonía uterina, la infección, el aborto fracasado (o aborto frustro) y las reacciones a los medicamentos; o la capacidad de estabilizar a las pacientes y establecer un mecanismo de remisión a otro establecimiento de salud donde puedan recibir el tratamiento adecuado

# Sección A

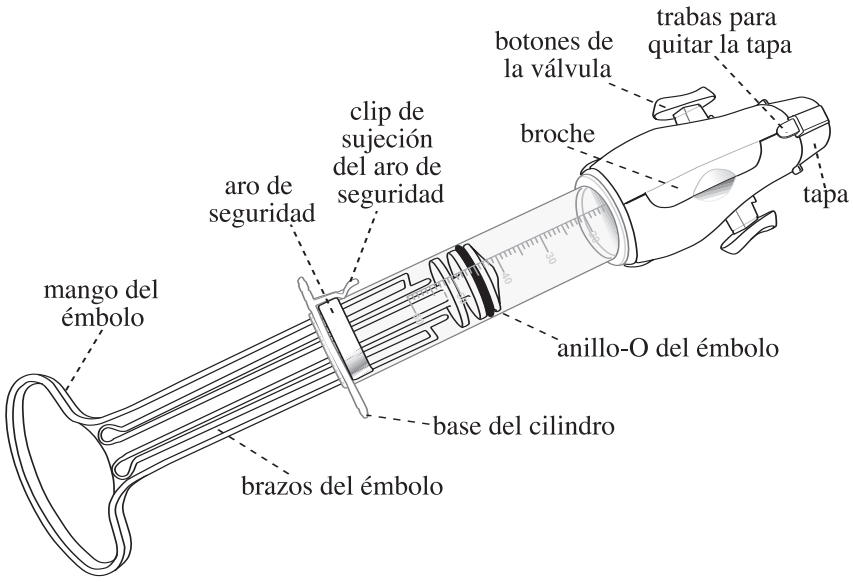
## El instrumental de AMEU

# El Aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®

La aspiración manual endouterina, o AMEU, es una técnica segura y eficaz para la evacuación endouterina cuyo bajo costo, sencillez y portabilidad la hacen una excelente opción de tecnología de salud reproductiva. Más de 25 años de investigaciones clínicas en más de 100 países han demostrado que la aspiración para la evacuación endouterina es más segura y tan eficaz como el legrado uterino instrumental (LUI), el cual también se conoce como dilatación y curetaje (D&C). Además se ha comprobado que cuando la AMEU se ofrece en centros de pacientes externos, se reduce el costo y la estancia hospitalaria de la mujer que se somete al procedimiento en comparación con el legrado uterino, el cual debe efectuarse en una sala de operaciones. La aspiración manual es una gran alternativa a la aspiración eléctrica, la cual produce un vacío equivalente. *(Greenslade et al., 1993; Baird y Flynn, 2001)*.

Este folleto ofrece una perspectiva general del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®. Si desea obtener información sobre otro instrumental Ipas para la AMEU, tal como el aspirador Ipas de válvula doble o el aspirador Ipas de válvula sencilla, por favor remítase a otros manuales instructivos de Ipas.

*Aspirador Ipas AMEU Plus*



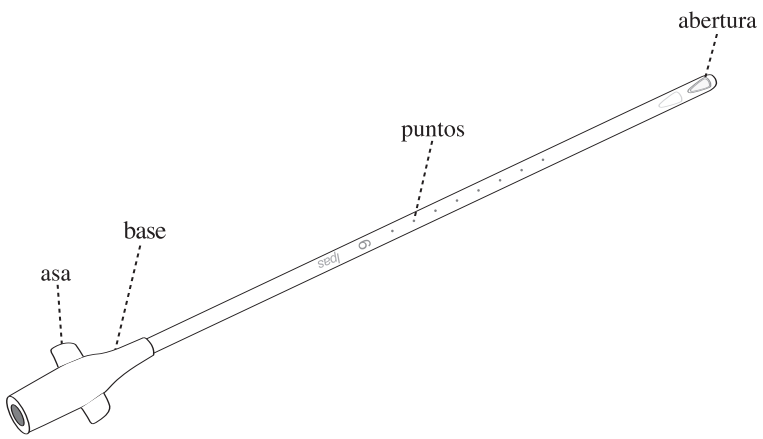

**El aspirador Ipas AMEU Plus** proporciona un vacío de 24 a 26 pulgadas o de 609.6 a 660.4 milímetros de mercurio y consta de los siguientes componentes:

- una válvula con un par de botones que controlan el vacío, una tapa y un revestimiento desmontable
- un émbolo con asa y un anillo-O
- un cilindro de 60 cc para depositar el contenido de la evacuación endouterina con un clip que sujeta el aro de seguridad
- y el aro de seguridad.

**Las cánulas Ipas EasyGrip®** vienen en tamaños de 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 12 mm.

- Las cánulas más pequeñas (de 4 a 8 mm) tienen dos aberturas en situación opuesta.
- Las cánulas más grandes (de 9, 10 y 12 mm) tienen una sola abertura de mayor tamaño.

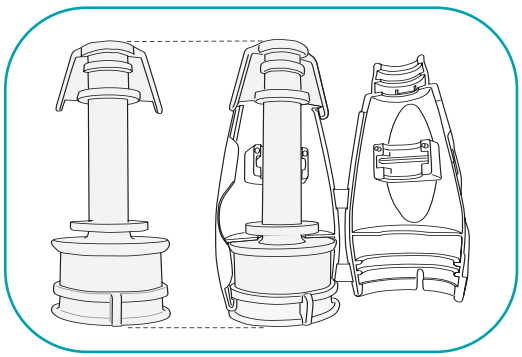
*Cánulas Ipas EasyGrip®*

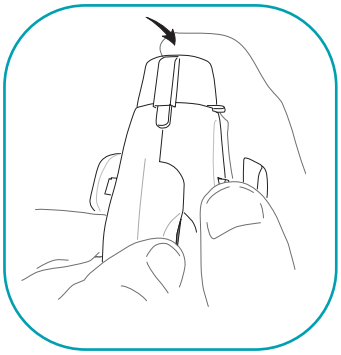



- Los puntos impresos en cada cánula se usan para indicar la posición de la abertura principal. El primer punto se encuentra a 6 cm de la punta de la cánula y los puntos que le siguen se encuentran espaciados a intervalos de 1 cm.
- Las cánulas son semirrígidas con bases fijas codificadas por colores; por lo tanto, no necesitan adaptadores. Las asas situadas en las bases facilitan su conexión y desconexión del aspirador.

# Armado y cargado del aspirador Ipas AMEU Plus

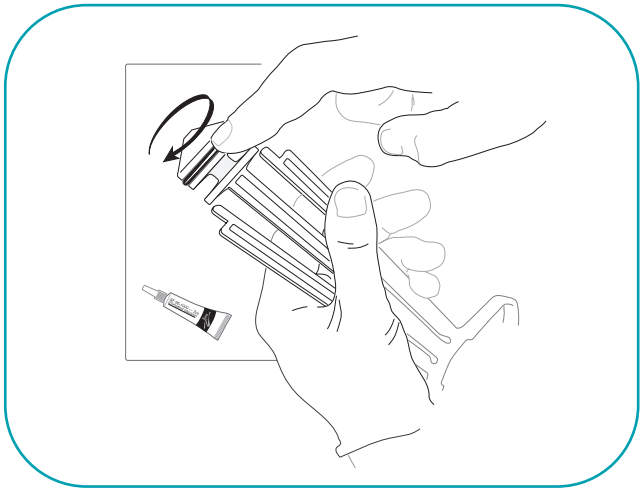
Para preparar el aspirador Ipas AMEU Plus para su uso, primero debe cargarse según se indica a continuación:



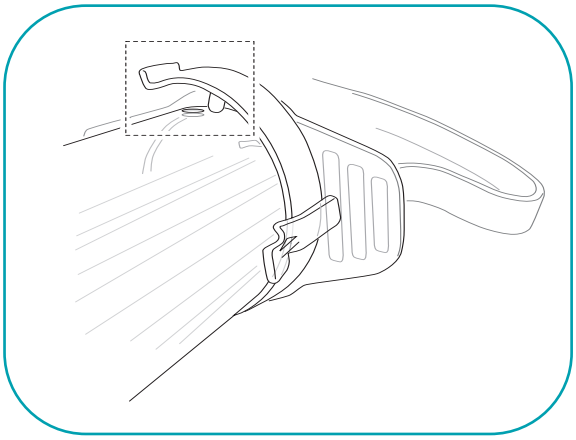


**1** **Abra la válvula** y ponga el revestimiento en su lugar alineando los rebordes internos. Luego cierre la válvula y encaje la tapa en su sitio.

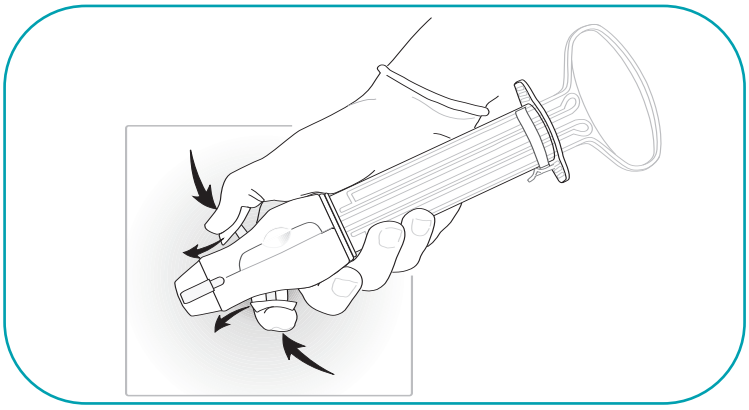
**2** **Revise el anillo-O.** Asegúrese de que el anillo-O se encuentre en la ranura de la punta del émbolo. Lubríquelo con una sola gota de lubricante tal como la silicona, el glicerol o un detergente líquido. Nunca use productos con base de petróleo, tal como la jalea de petróleo, sobre el anillo-O ya que pueden deteriorar el caucho. Procure no lubricarlo demasiado.

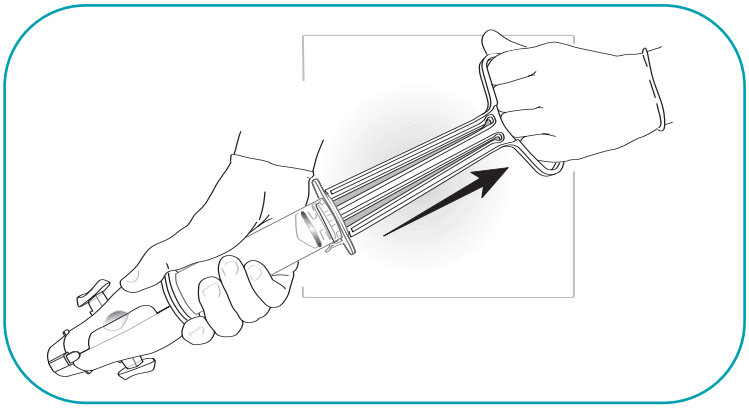


**3** **Arme el aspirador** empujando el cilindro dentro de la válvula y asegurándose de que los botones no estén oprimidos al realizar esta operación. Introduzca el émbolo completamente dentro del cilindro. Asegúrese de que los botones, los lados anchos de la base del cilindro y el asa del émbolo estén alineados. Luego fije el aro de seguridad deslizándolo debajo del clip de sujeción y empujando sus trabas dentro de los orificios ubicados en la base del cilindro.



**4** **Para crear el vacío**, primero oprima los botones hacia abajo y hacia adelante hasta que sienta que encajan en su lugar. Luego cargue el aspirador tirando del émbolo hacia atrás hasta que los brazos se abran automáticamente hacia afuera y se enganchen en los lados anchos de la base del cilindro. Una vez que los brazos del émbolo se encuentren en esta posición, el émbolo no se moverá hacia adelante y se conservará el vacío. La posición incorrecta de los brazos del émbolo podría permitirles deslizarse dentro del cilindro, con la posibilidad de inyectar el contenido del aspirador dentro del útero de nuevo. Nunca sujete el aspirador por los brazos del émbolo.





**5** **Antes de cada uso debe revisarse el aspirador para cerciorarse de que conserva el vacío.** Una vez cargado el aspirador, espere unos minutos y luego suelte los botones para liberar el vacío. El sonido del aire al entrar en el aspirador es una indicación de que se creó el vacío. Si no oye entrar el aire, saque el aro de seguridad, retire el émbolo y revise el anillo-O para asegurarse de que esté bien lubricado, debidamente colocado en su sitio y no presente un defecto o contenga cuerpos extraños. Cerciórese también de que el cilindro se encuentra colocado de manera firme en la válvula. Luego inserte de

nuevo el émbolo, ponga el aro de seguridad en su lugar y vuelva a probar el funcionamiento del aspirador. Si aún no consigue mantener el vacío, no puede usarse el aspirador. Deséchelo y use otro aspirador.

Para obtener mayor información sobre cómo resolver la pérdida de vacío, vea el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®.*

## Reutilización del instrumental Ipas para la AMEU

Los aspiradores Ipas AMEU Plus pueden reutilizarse múltiples veces. Después de cada uso se deben desarmar y limpiar. Ya que los aspiradores Ipas AMEU Plus no entran en contacto con la paciente, es suficiente con limpiarlos, pero si se desea también pueden esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel (DAN).

Las cánulas Ipas EasyGrip® se esterilizan después de ser empacadas y permanecerán estériles hasta durante tres años siempre y cuando la envoltura se mantenga seca e intacta. En los Estados Unidos y varios otros países, llevan una etiqueta indicando que deben desecharse después de un sólo uso. En otros lugares donde los reglamentos lo permiten, las cánulas pueden reutilizarse después de esterilizarse o someterse a la desinfección de alto nivel (DAN). Para obtener información sobre cómo realizar el procesamiento del instrumental paso a paso, por favor remítase a la Sección C.

## Reposición del instrumental Ipas para la AMEU

El aspirador Ipas AMEU Plus debe desecharse y reponerse si se presenta cualquiera de las siguientes situaciones:

- el cilindro se vuelve quebradizo o agrietado o los depósitos de minerales impiden el movimiento del émbolo
- las partes de la válvula se agrietan, doblan o rompen
- los botones están rotos
- los brazos del émbolo no se aseguran, o
- el aspirador ya no tiene capacidad para conservar el vacío

Las cánulas Ipas EasyGrip® deben desecharse y reponerse si se presenta cualquiera de las siguientes situaciones:

- las cánulas se vuelven quebradizas
- las cánulas están agrietadas, torcidas o dobladas, especialmente en la abertura
- o no se puede extraer el tejido completamente al limpiarlas

# Sección B El procedimiento de AMEU

## La evacuación endouterina con la AMEU

La aspiración endouterina es uno de los procedimientos médicos más seguros y eficaces. Los estudios informan acerca de índices de eficacia de la AMEU de un 98%, con tasas de complicaciones extremadamente bajas. Otros estudios demuestran que la AMEU ofrece mayor seguridad que el legrado uterino instrumental (LUI), al cual se le conoce también como dilatación y curetaje (D&C). Además, la AMEU puede tener un costo menor en comparación con el LUI *(Greenslade et al., 1993; Baird y Flynn, 2001)*.

## Uso/indicaciones

El uso del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip® hasta de 12 mm es indicado para procedimientos de evacuación endouterina en pacientes de obstetricia y ginecología. Entre las indicaciones médicas de evacuación endouterina con las cuales se puede usar este producto se encuentran:

- el tratamiento del aborto incompleto para alturas uterinas correspondientes a 12 semanas o menos después de la fecha de la última menstruación (FUM).
- abortos en el primer trimestre de la gestación (regulación menstrual)
- biopsia endometrial

La biopsia endometrial no debe realizarse en casos donde se sospecha que la paciente está embarazada. No se conoce ninguna contraindicación para las otras indicaciones clínicas.

## Enfermedades preexistentes que deben tenerse en cuenta

Un aborto incompleto o un aborto realizado en condiciones inadecuadas pueden conducir a un shock, hemorragia, infección cervical o pélvica, sepsis o perforaciones o lesiones abdominales. Antes de practicar la aspiración endouterina debe prestarse atención médica inmediata a cualquier otra urgencia médica que presente la paciente y que ponga su vida en peligro. A menudo la aspiración endouterina es un componente determinante para el tratamiento de la paciente en estos casos, y una vez que se haya estabilizado a la paciente, no debe demorarse este procedimiento. Entre las entidades médicas que pueden influir en el tratamiento de la paciente se encuentran: los antecedentes de discrasias sanguíneas, variaciones uterinas y anatómicas y un trastorno emocional severo, así como también el asma, la obesidad y la hipertensión.

## Antes del procedimiento

Antes de iniciar el procedimiento de AMEU, el profesional médico debe asegurarse de que se tengan en cuenta los siguientes aspectos relacionados con la atención médica prestada a la paciente: la evaluación clínica, la consejería, el manejo del dolor, el consentimiento voluntario de la paciente basado en una información cabal y objetiva, la prevención de infecciones y un plan para el control y tratamiento de las complicaciones.

## Evaluación Clínica

Debe llevarse a cabo una evaluación clínica completa de la paciente que incluya su historia médica general, un examen pélvico, la ubicación y la altura del útero y una evaluación psicosocial. Es más probable que una mujer que ingresa con un aborto incompleto presente complicaciones, que aquélla que acude al establecimiento de salud a someterse a un aborto inducido. Por lo tanto, las mujeres que acuden a recibir tratamiento por un aborto incompleto o sus complicaciones (atención postaborto) requieren una evaluación detallada antes de someterse al procedimiento de AMEU. Si presentan signos de infección, trauma, cuerpos extraños o laceraciones, se les debe prestar asistencia médica de acuerdo a los protocolos institucionales y las normas médicas locales.

## Consejería

La consejería de buena calidad proporciona a la mujer apoyo emocional mientras que contribuye a la eficacia del procedimiento.

## Manejo del dolor

Por lo general, el bloqueo paracervical, la analgesia u otro sedante suave y unas palabras tranquilizadoras son suficiente para proporcionar bienestar a la mujer durante el procedimiento.

## Consentimiento voluntario informado

Obtener por escrito o verbalmente el consentimiento informado y voluntario de la paciente ayuda a asegurar que la mujer entiende y está de acuerdo con el plan de tratamiento propuesto, incluidos sus beneficios, riesgos y otras alternativas.

## Prevención de infecciones

Los prestadores de servicios de AMEU deben tomar todas las medidas necesarias para evitar la propagación de infecciones y enfermedades.

## Control y tratamiento de las complicaciones

Si bien es raro que se presenten complicaciones con los procedimientos de AMEU, es necesario tener un plan de respaldo para su manejo o remisión a otros establecimientos de salud donde la paciente pueda recibir tratamiento si fuese necesario.

Si desea información detallada sobre estos temas, vea el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®*.

# Preparación para el procedimiento

**1 Asegurar que todo el equipo y suministros necesarios se encuentren disponibles.**

**2 Seleccione las cánulas Ipas EasyGrip® de tamaño apropiado.** Se recomienda tener a disposición varios tamaños de cánulas. Si se usa una cánula demasiado pequeña, puede que el tejido la obstruya y se imposibilite la aspiración. Si bien el tamaño de la cánula usada depende, hasta cierto punto, de la preferencia del prestador de servicios de salud, en el Cuadro 1 se expone una lista de los diversos tamaños de cánula que se sugiere usar en relación con las alturas uterinas correspondientes.

**Cuadro 1**
Tamaño de la cánula en relación con la altura uterina

| Altura uterina en semanas después de la FUM | Tamaño de cánula sugerido |
|---|---|
| de 4 a 6 semanas después de la FUM | de 4 a 7 mm |
| de 7 a 9 semanas después de la FUM | de 5 a 10 mm |
| de 9 a 12 semanas después de la FUM | de 8 a 12 mm |

**3 Inspeccione el instrumental.** Cerciórese de que el aspirador conserva el vacío. Deseche los aspiradores que tienen grietas o defectos visibles y que ya no tienen la capacidad de conservar el vacío. Para mayor información, ver la Sección A.

**4 Cargue el aspirador.** Si desea obtener instrucciones paso a paso sobre cómo crear un vacío, vea la Sección A. Si no conserva el vacío, revise el anillo-O y lubríquelo si es necesario. Si aún no consigue conservar el vacío, deséchelo y use otro aspirador.

## Técnica de no tocar:

Las partes del instrumental que entrarán en contacto con el útero no deben tocar otros objetos o superficies no estériles, incluida la pared vaginal, antes de ser introducidas. Esto se conoce como la técnica de no tocar.

## Equipo y suministros recomendados:

- un espacio privado donde se realice la consejería y se practique el procedimiento
- mesa de procedimientos
- lámpara con luz de buena intensidad
- asiento
- ropa hospitalaria para cubrir a la paciente y respetar su privacidad
- agua limpia
- detergente o jabón
- guantes estériles
- hisopos de algodón
- Instrumental de AMEU: aspirador, cánulas de varios tamaños y silicona u otro lubricante adecuado
- tenáculo
- espéculo
- pinzas de falsos gérmenes
- dilatadores mecánicos (si las cánulas no son usadas para practicar la dilatación del cuello uterino)
- barreras: cubiertas para los brazos, tapabocas, guantes y anteojos para la prevención de infecciones
- antiséptico (Betadina)
- medicamentos para el dolor: analgésicos y ansiolíticos
- suministros para el bloqueo paracervical: anestésico (lidocaína al 0.5% ó 1.0%) y una jeringa de 5, 10 ó 20 ml con aguja hipodérmica número 21 ó 22 (o más delgada) o una aguja raquídea
- suministros para la inspección del tejido: colador, recipiente transparente, iluminación, pinzas y agua
- agentes y equipo de esterilización o desinfección de alto nivel para el procesamiento del instrumental
- suministros y equipo para el control y tratamiento de las urgencias: equipo de venoclisis y líquidos para administración intravenosa, o un mecanismo para estabilizar a las pacientes y luego remitirlas a otro establecimiento de salud donde puedan recibir el tratamiento adecuado.

# Cómo efectuar el procedimiento

El procedimiento de AMEU puede iniciarse una vez que todo el instrumental y los suministros estén listos, se haya preparado a la mujer y ella haya dado su consentimiento para iniciarlo.

Si desea información más detallada sobre cada uno de los pasos que se indican a continuación, remítase al CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®* u otros materiales didácticos de Ipas.

1 **Confirme los hallazgos de la evaluación clínica inicial** mediante un examen pélvico bimanual estando alerta a cualquier indicio de infección y administre tratamiento inmediato de acuerdo a los protocolos

2 **Ejecute el plan para el manejo del dolor.**

3 **Practique la preparación cervical con antiséptico.**

4 **Coloque el bloqueo paracervical** si es necesario.

5 **Coloque el tenáculo y ejerza una tracción suave** a menos que ya lo haya hecho al colocar el bloqueo paracervical.

6 **Dilate el cuello uterino** si es necesario.

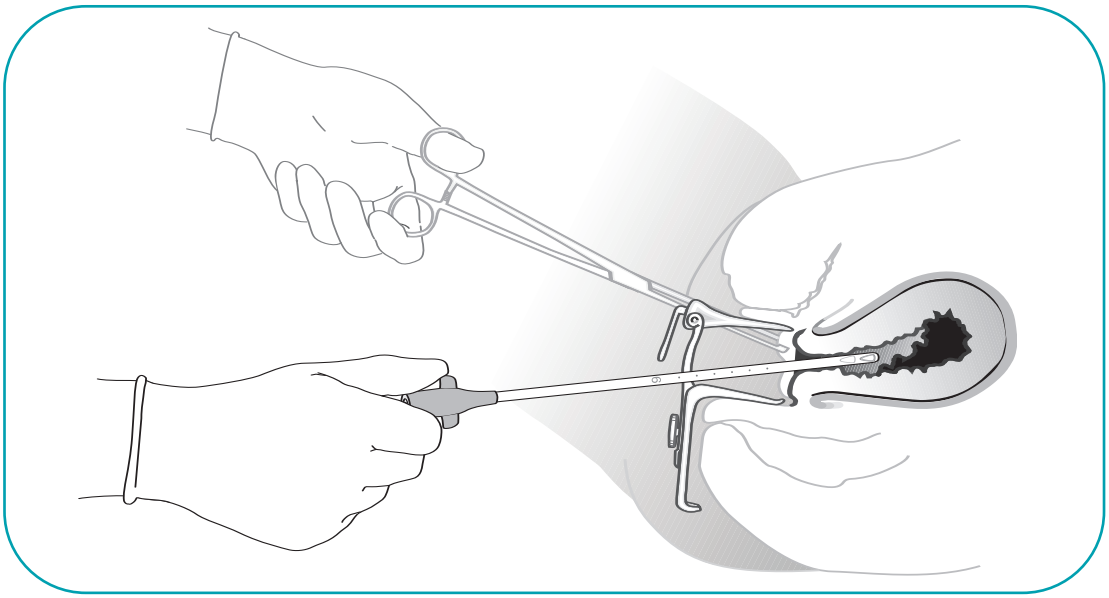
- La dilatación del cuello uterino es necesaria cuando el canal cervical no es lo suficientemente amplio para permitir el paso de una cánula de tamaño apropiado para la altura uterina.
- Si es necesario practicar una dilatación, debe hacerlo cuidadosamente con cánulas progresivamente de mayor tamaño o con dilatadores mecánicos graduados, teniendo cuidado de no traumatizar el cuello uterino.
- El Misoprostol también puede usarse para madurar el cuello uterino.

## 7 Aspire el contenido uterino.

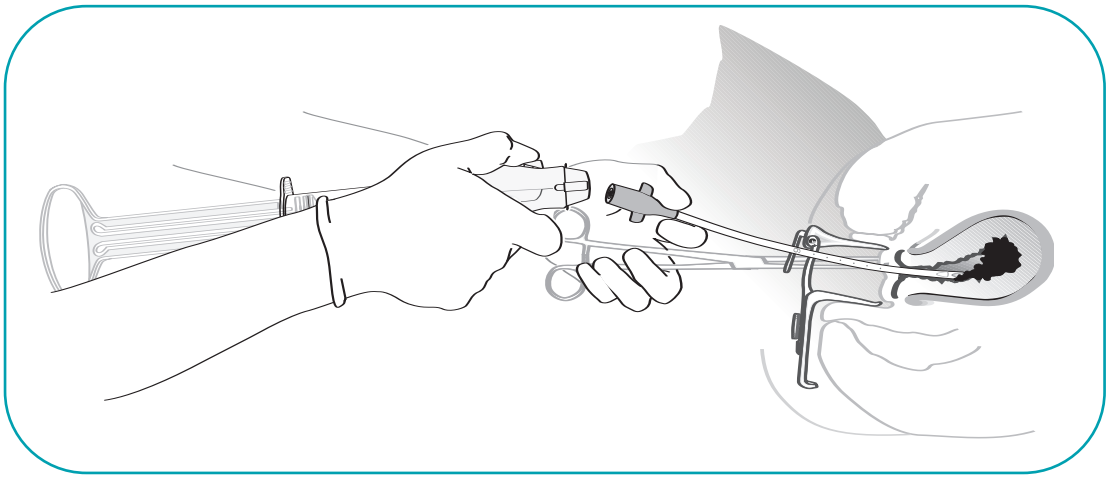
► Introduzca suavemente la cánula hasta justo un poco más allá del orificio interno o bien desplace la cánula lentamente hacia dentro de la cavidad uterina hasta que toque el fondo del útero y después retírela levemente. Para facilitar la inserción de la cánula, aplique movimientos de rotación a medida que ejerza una presión suave.

- No introduzca la cánula de manera forzada, ya que los movimientos forzados pueden ocasionar perforaciones uterinas o lesiones en el cuello uterino, los órganos pélvicos o los vasos sanguíneos.

- Permanezca alerta durante todo el procedimiento a los signos que puedan indicar la presencia de una perforación y descontinúe la aspiración de inmediato si éstos se presentan.

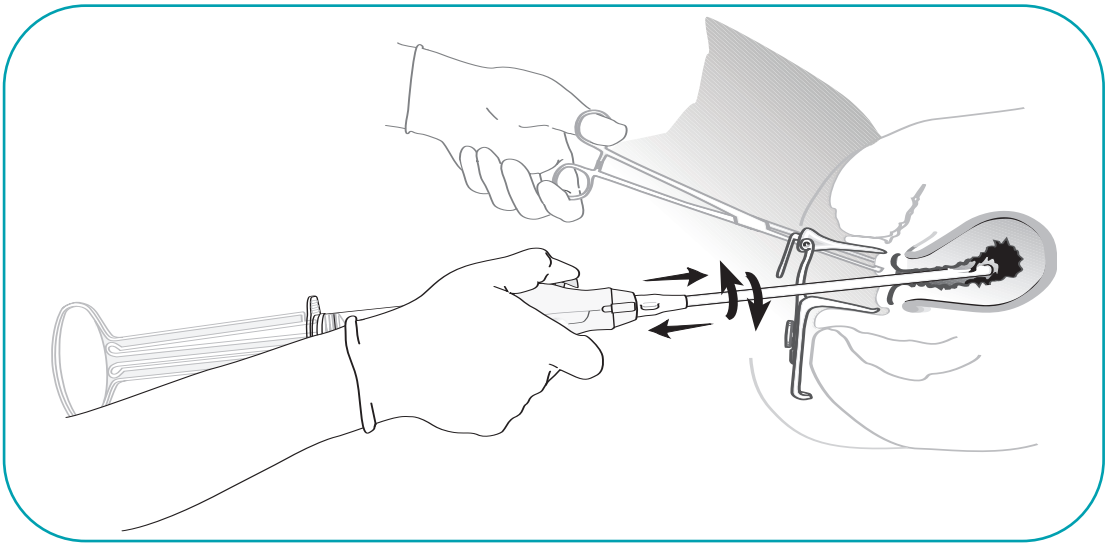


► Conecte la cánula al aspirador, sujetando el tenáculo y el extremo posterior de la cánula con una mano y el aspirador con la otra. Tenga cuidado de no empujar la cánula más hacia dentro del útero.



► Libere el vacío oprimiendo los botones y la aspiración comenzará de inmediato.

► Practique la evacuación del contenido del útero desplazando lenta y suavemente la cánula y el aspirador con movimientos de rotación de 180 grados en cada dirección y simultáneamente ejerciendo un movimiento de adentro hacia afuera. Debe tenerse cuidado de no retirar la abertura de la cánula más allá de los orificios cervicales, ya que esto ocasionaría la pérdida del vacío.



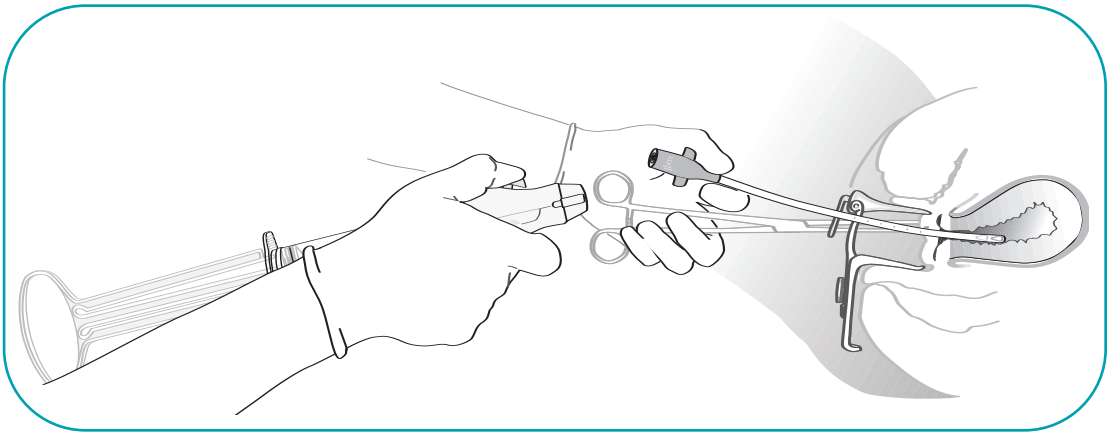
► Se observará tejido y sangre a través de la cánula y en el cilindro del aspirador.

► Si el aspirador se llena o si se pierde el vacío, desconéctelo de la cánula y sustitúyalo por otro aspirador o vacíe su contenido en un recipiente y conéctelo de nuevo a la cánula. Nunca empuje el contenido aspirado nuevamente en el útero.

► Los signos descritos a continuación indican que el útero se encuentra vacío:

- Paso de espuma roja o rosada sin tejido a través de la cánula
- Se percibe una sensación de aspereza a medida que la cánula se desliza sobre la superficie del útero vacío
- Se percibe una sensación de que el útero se contrae alrededor de la cánula
- La paciente percibe un aumento del dolor pélvico tipo cólico cuando el útero se encuentre vacío, lo cual indica la presencia de una contracción.

► Una vez acabado el procedimiento, suelte los botones y desconecte la cánula del aspirador, o bien retire la cánula y el aspirador juntos sin soltar los botones.



**8** **Inspeccione el tejido aspirado** para verificar la cantidad de restos ovulares (RO) y la presencia o ausencia de éstos. Vacíe el contenido del aspirador en un recipiente apropiado asegurándose de que la cánula esté desconectada, soltando los botones, apretando los brazos del émbolo y empujando el émbolo completamente dentro del cilindro. La inspección del tejido aspirado es un paso sumamente importante ya que indicará si la evacuación fue completa o si existe la posibilidad de la presencia de un embarazo ectópico o molar.

Si no se observa la presencia de restos ovulares, debe pensarse en la posibilidad de un embarazo ectópico, un aborto incompleto o un aborto espontáneo completo.

- Si sospecha la existencia de tejido retenido, repita la aspiración.
- Una vez determinada la finalización del proceso, limpie el exceso de sangre de los orificios cervicales y evalúe la cantidad de sangre que continúa saliendo del útero u otro lugar.
- Asegúrese de que el sangrado sea mínimo.
- Prosiga a practicar cualquier otro procedimiento concurrente, tal como la inserción de un DIU o una ligadura de trompas, siempre y cuando se haya obtenido con anterioridad el consentimiento informado de la paciente y se haya realizado la consejería.
- Ponga el instrumental en remojo. Hasta que el instrumental que va a ser reutilizado pueda lavarse, debe mantenerse en remojo. Para ello se puede utilizar una solución tal como el cloro al 0.5%.

# Cuidados postoperatorios

**Vigile la recuperación de la mujer.** Haga que la mujer descanse en una posición cómoda. Evalúe su estado emocional y responda al mismo con sensibilidad. Continúe su vigilancia hasta que

- Recobre las cifras de pulso y tensión arterial normales en su caso
- Pueda caminar y beber líquidos
- El sangrado y los cólicos pélvicos vuelvan a su normalidad

**Suministre información y consejería postoperatoria.** El período postoperatorio ofrece una oportunidad única para proporcionar información sobre la anticoncepción, la recuperación, los cuidados de seguimiento y otros temas de salud sexual y reproductiva. Con este fin, las mujeres deben recibir información detallada sobre lo siguiente:

## Anticoncepción postaborto

- Las mujeres pueden quedar nuevamente embarazadas tan sólo 10 días después del procedimiento

- La anticoncepción puede ayudar a evitar el embarazo
- Dónde obtener métodos anticonceptivos (sería ideal que la mujer recibiera la consejería anticonceptiva y el método anticonceptivo que haya elegido antes de irse del establecimiento de salud)

### ► Instrucciones sobre cómo cuidarse

- instrucciones para tomar los medicamentos
- información sobre la higiene rutinaria
- información acerca de la reanudación de la actividad sexual y los anticonceptivos
- signos y síntomas que necesitan atención de urgencia
- dónde acudir en busca de atención de urgencia, si es necesaria
- una lista de los servicios de consejería disponibles y otros servicios afines
- fecha, hora y lugar de la cita de control

### ► Signos de una recuperación normal

- Es de esperarse que la mujer tenga cólicos uterinos similares a los de una menstruación normal durante unos pocos días
- El malestar puede aliviarse con analgésicos suaves, compresas tibias o un baño
- El manchado o el sangrado no debe exceder al de una menstruación normal
- El período menstrual normal debe reaparecer a las 4 a 8 semanas

### ► Signos y síntomas que necesitan atención inmediata

- Fiebre, escalofríos, nauseas o vómito que duren más de 24 horas
- Dolor tipo cólico durante varios días
- Dolor a la palpación, dolor o distensión del abdomen
- Sangrado abundante (en mayor cantidad que el de una menstruación normal)
- Secreción vaginal fétida
- Un retraso de más de 8 semanas en reanudarse la menstruación
- Pérdida del conocimiento o mareos

**Fije una fecha para la cita de control según los protocolos locales.**

Si desea obtener mayor información sobre los cuidados postoperatorios, la anticoncepción postaborto y la atención médica de control, vea el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®*.

# Dificultades técnicas durante el procedimiento de AMEU

La dificultad que se encuentra más comúnmente con el instrumental de AMEU es la pérdida de vacío. Durante la mayoría de los procedimientos, el vacío permanece constante hasta que el aspirador se llena a un 80% de su capacidad o 50 ml. Sin embargo, puede que, por varias razones, el vacío disminuya antes de que se complete la aspiración, entre éstas:

- El aspirador está lleno
- La cánula se retira más allá de los orificios externos del cuello uterino
- La cánula se obstruye

**Si el cilindro se llena** haciendo que la succión se interrumpa:

- Suelte los botones
- Desconecte el aspirador de la cánula dejando la cánula en la misma posición dentro del útero
- Vacíe el aspirador en un recipiente oprimiendo los botones y empujando el émbolo dentro del cilindro
- Vuelva a establecer el vacío en el aspirador, conéctelo de nuevo a la cánula y reanude la aspiración.

  *Nota: Muchos profesionales de la salud tienen a mano un aspirador de repuesto durante el procedimiento para cambiarlo cuando el otro aspirador se llena.*

**Si la abertura de la cánula** se retira del útero más allá de los orificios cervicales externos, saque la cánula procurando no contaminarla mediante contacto con la pared vaginal u otras superficies no estériles:

- Desconecte el aspirador de la cánula, vacíe el aspirador y luego restablezca el vacío
- Vuelva a introducir la cánula si no se ha contaminado
- Si la cánula se contaminó, introduzca otra cánula estéril o sometida a una desinfección de alto nivel (DAN)
- Conecte el aspirador de nuevo, libere el vacío y continúe la aspiración

**Si la cánula se obstruye**, se observará la ausencia de tejido o algunas burbujas entrando en el aspirador:

- Suavemente, retire la cánula hacia los orificios cervicales pero sin pasar más allá de éstos.

Si la cánula continúa obstruida:

- Suelte los botones y desconecte la cánula del aspirador antes de sacarla del útero, o retire la cánula sin soltar los botones
- Extraiga el tejido de la abertura de la cánula usando pinzas estériles o que hayan sido sometidas a una desinfección de alto nivel, procurando no contaminar la cánula
- Introduzca la cánula de nuevo usando la técnica de no tocar
- Vuelva a conectar el aspirador y continúe el procedimiento

  *Nota: Nunca intente desobstruir la cánula desplazando el émbolo de nuevo dentro del cilindro.*

**Otras razones** por las que el aspirador no conserva el vacío, pudieran ser:

- Mal armado
- Un aspirador defectuoso
- Que se necesite una cánula de mayor tamaño para crear un cierre más hermético del cuello uterino

## Posibles complicaciones

Si bien es raro que existan complicaciones durante los procedimientos de AMEU practicados en mujeres con una altura uterina correspondiente a menos de 12 semanas después de la fecha de la última menstruación, y especialmente cuando éstos son practicados por profesionales calificados, los riesgos con la AMEU son considerablemente menores que los que pueda haber con los procedimientos de legrado uterino y en un parto a término.

En el Cuadro 2 se enumeran las complicaciones que pueden presentarse durante o después de un procedimiento de AMEU. Si bien es raro que existan complicaciones, el riesgo aumenta en mujeres con alturas uterinas de mayor tamaño. Algunas de estas complicaciones pueden ocasionar infecundidad secundaria, lesiones graves o la muerte.  Los prestadores de servicios de AMEU también deben tener en cuenta que pueden presentarse reacciones vagales (desmayos).

Cuadro 2

## Posibles complicaciones en mujeres que se someten al procedimiento de AMEU

| Signos y síntomas | Diagnóstico |
|---|---|
| Sangrado vaginal; útero de menor altura de la calculada; menos tejido de lo esperado; dolor abdominal e indicios de infección; | Evacuación incompleta<br>Retención de tejido |
| Desgarro o laceración en el cuello uterino, sangrado vaginal abundante, sangrado vaginal después de la evacuación; dolor intenso de aparición repentina; frecuencia cardiaca rápida; baja de tensión arterial; el instrumental se desliza más de lo deseado; presencia de tejido adiposo, intestinal o de epiplón en el aspirado. | Lesión cervical o abdominal<br>Perforación uterina |
| Sangrado vaginal; útero blando y grande | Atonía uterina |
| Fiebre; escalofríos; secreción vaginal fétida; dolor en la parte inferior del abdomen; sangrado vaginal continuo; dolor a la palpación del útero | Infección pélvica |
| Prueba de embarazo positiva; continuación de los signos de embarazo; ausencia de restos ovulares en la inspección del tejido | Aborto fallido |
| Dificultad respiratoria; erupción cutánea; edema facial; sabor metálico; acúfenos; desorientación; convulsiones; dislalia | Reacción a los medicamentos |
| Útero duro, dilatado, lleno de sangre durante horas o días después del procedimiento; dolor pélvico; sangrado vaginal escaso | Hematómetra aguda |
| Trastorno de coagulación; sangrado serosanguinolento | Coagulación intravascular diseminada (CID) |
| Menos tejido de lo esperado; dificultad para la dilatación del cuello uterino y la inserción de la cánula | Síndrome de Asherman |

Si desea obtener mayor información, vea el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®* y otros materiales didácticos de Ipas.

# Sección C

# Procesamiento del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®

El procesamiento del instrumental se define como el procedimiento utilizado para eliminar los microorganismos de éste con el fin de brindar seguridad al utilizarlo en las pacientes. Las normas universales de precaución para la prevención de infecciones se deben acatar siempre en el procesamiento del instrumental de AMEU y cualquier otro tipo de instrumental médico. Esta sección trata los pasos a seguir en el procesamiento del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: descontaminación (remojo), lavado, esterilización o desinfección de alto nivel (DAN) y almacenamiento.

## Descontaminación (remojo)

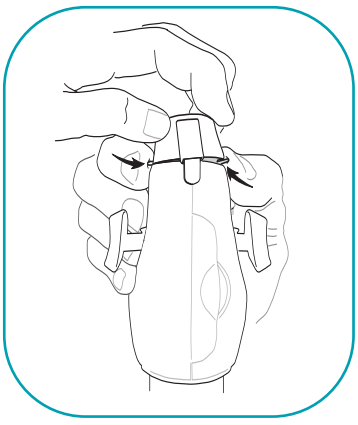
Después del procedimiento, todo el instrumental de AMEU que vaya a ser reutilizado debe mantenerse en remojo hasta su lavado, ya que si se permite que se seque, puede que no sea posible eliminar completamente todos los contaminantes. Con este fin, puede usarse un desinfectante tal como una solución de cloro al 0.5%. Sumerja el instrumental completamente, asegurándose de que la cánula y el aspirador estén cubiertos por dentro y por fuera con solución desinfectante.

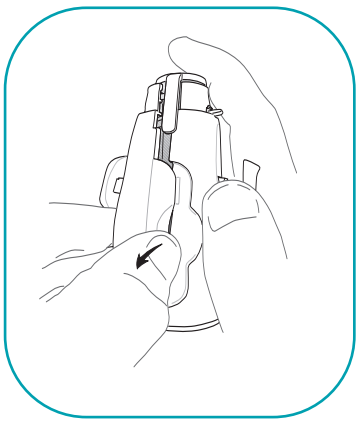


## Lavado

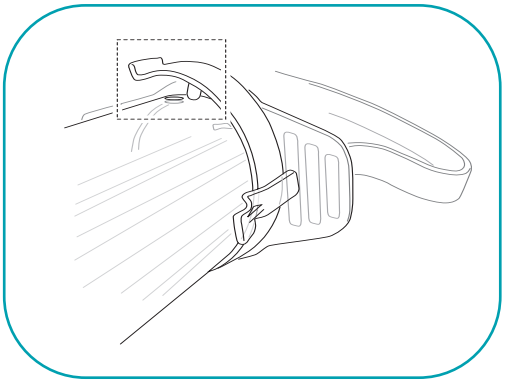
Después de remojar los aspiradores en la solución desinfectante, éstos se deben desarmar antes del lavado y el resto del procesamiento:

- Retire el cilindro y sepárelo de la válvula
- Desarme la válvula apretando las trabas que sueltan la tapa y sacando la misma. A continuación, abra la válvula con bisagras abriendo la abrazadera y retire el revestimiento de la válvula.

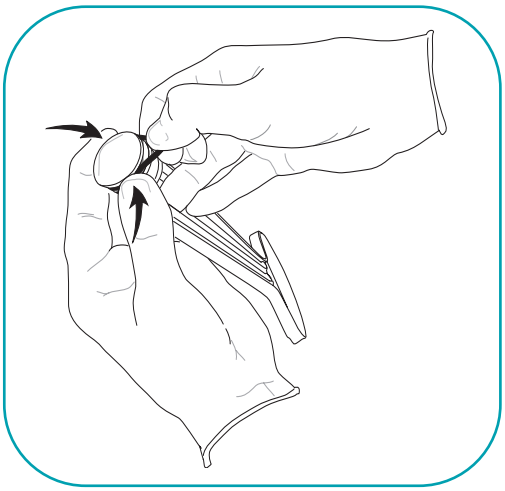




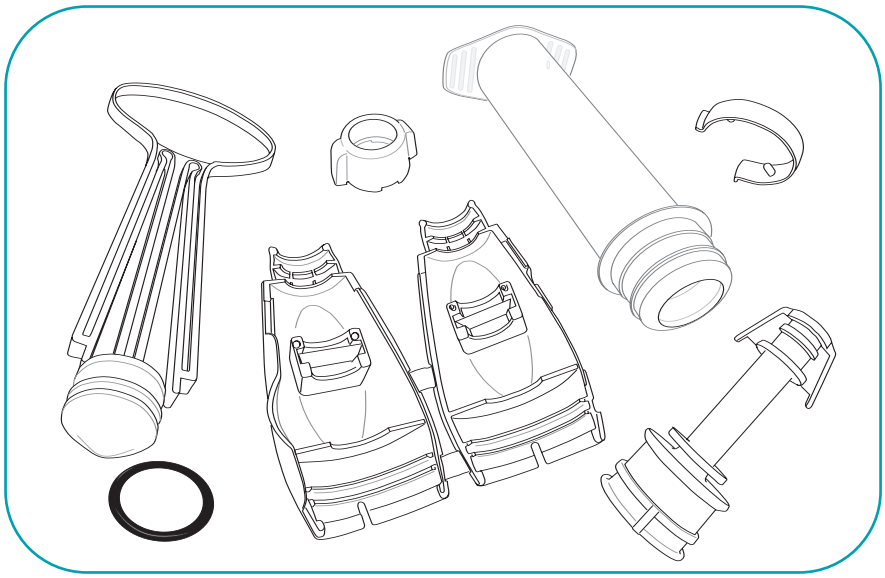
- Desconecte el aro de seguridad deslizándolo lateralmente debajo del clip de sujeción o bien desconéctelo completamente.



- Retire el émbolo completamente fuera del cilindro.
- Saque el anillo-O apretándolo por los lados y deslizándolo hacia abajo hasta que encaje en la ranura.
- No trate de sacar la base de las cánulas Ipas EasyGrip®.



- Lave todas las superficies del instrumental cuidadosamente con agua tibia y detergente. Es preferible usar detergente en vez de jabón, ya que este último puede dejar residuo.
- Si hay residuo de sangre seca o jabón en el interior de la cánula, enjuague a presión con agua varias veces o use un aplicador con punta de algodón o un paño suave para sacarlos.
- Asegúrese de que en las aberturas no se encuentren restos de ningún material visible



- Si no consigue extraer por completo el material visible del interior de la cánula, deséchela y repóngala con otra.
- Limpie el cilindro, el émbolo y los componentes de la válvula usando un cepillo de cerdas suaves. No use objetos afilados o puntiagudos ya que éstos pueden dañar el instrumental, impidiendo que conserve el vacío.
- Limpie cada componente hasta que al inspeccionarse cuidadosamente no se encuentre rastro de sangre o tejido. La inspección detallada puede realizarse observando el instrumental con una fuente de luz.
- Enjuague cada componente minuciosamente con agua limpia y, si lo desea, séquelos con una toalla limpia.

# Esterilización o desinfección de alto nivel (DAN)

Ya que el aspirador Ipas AMEU Plus no entra en contacto directo con la paciente, éste puede usarse de nuevo después de una buena limpieza, y si se desea, puede esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel. Las cánulas deben esterilizarse o someterse al proceso de desinfección de alto nivel después de limpiarse y antes de reutilizarse.

## Esterilización con autoclave a vapor

*121°C @ 106 KPa • 250°F @ 15 lbs/in²*

- Coloque el instrumental en la unidad distribuido en una sola capa.
- Dado que las cánulas, especialmente las de menor tamaño, pueden curvarse en la autoclave, envuélvalas en un papel o tela. Acomódelas de manera que las aberturas o el orificio del extremo de la base no se encuentren obstruidos para permitir el drenaje.
- Para lograr la esterilización del aspirador usando autoclave a vapor, el aro de seguridad debe retirarse completamente en vez de dejarlo conectado al clip de sujeción.
- Procese el instrumental de conformidad con las instrucciones del fabricante y permita que se enfríe antes de usarlo.
- No utilice otros parámetros de esterilización en autoclave. Específicamente, no use parámetros altos durante períodos de tiempo cortos (conocido como “ciclo flash de autoclave”).

**Cuadro 3**

**Métodos comúnmente usados para la esterilización o la desinfección de alto nivel del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®**

| | | Aspirador Ipas AMEU Plus | Cánulas Ipas EasyGrip® |
|---|---|---|---|
| ESTERILIZACIÓN | Autoclave a vapor | SÍ | SÍ |
| | Glutaral-dehído | SÍ | SÍ |
| | Óxido de etileno | NO | SÍ |
| DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL | Glutaral-dehído | SÍ | SÍ |
| | Cloro | SÍ | SÍ |
| | Ebullición | SÍ | SÍ |
| LIMPIEZA SOLAMENTE | | SÍ | NO |

## Esterilización o desinfección de alto nivel en una solución de glutaraldehído al 2%, como por ejemplo Cidex.

- Sumerja por completo el instrumental ya limpio y déjelo remojar durante 10 horas para esterilizarlo, o durante 20 minutos para someterlo a una desinfección de alto nivel.
- Según sea apropiado, retire el instrumental de la solución con guantes o pinzas estériles o que hayan sido sometidos a una desinfección de alto nivel.
- Enjuague todas las piezas con agua estéril; no use agua de grifo.
- Si así lo desea, séquelos con un paño estéril.

## Desinfección de alto nivel en una solución de cloro al 0.5%.

- Sumerja por completo el instrumental ya limpio y déjelo remojar durante 20 minutos en un recipiente no metálico.
- Enjuague todas las piezas con agua estéril o hervida.
- Si así lo desea, séquelos con un paño estéril.

## Desinfección de alto nivel por ebullición.

- Coloque el instrumental en agua hirviendo durante 20 minutos.
- Retírelo del agua hirviente usando guantes o pinzas que hayan sido esterilizados o sometidos a una desinfección de alto nivel, según sea apropiado.
- Si así lo desea, séquelos con un paño estéril.

## Cuadro 4 Instrucciones para el procesamiento del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®

*NOTA: Antes de su reutilización, las cánulas Ipas EasyGrip® deben esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel. Debido a que el aspirador Ipas AMEU Plus no entra en contacto directo con la paciente, es suficiente una buena limpieza, pero si se desea también puede esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel.*

| MÉTODO | AGENTE | TIEMPO | PRECAUCIONES |
|---|---|---|---|
| ESTERILIZACIÓN | Autoclave a vapor*<br>*121ºC @ 106 KPa*<br>*250ºF @ 15 lbs/in²* | La esterilización se logra a una temperatura de 121° C (250° F) durante 30 minutos y a una presión de 106 KPa (15 libras/pulgada²)<br>No utilice otros parámetros de esterilización en autoclave. Específicamente, no use parámetros altos durante períodos de tiempo cortos (conocido como "ciclo flash de autoclave"). | El vapor debe penetrar todas las superficies. Las piezas no deben tocar las unas con las otras y deben estar acomodadas de manera que las aberturas no se encuentren obstruidas para permitir el drenaje.<br>El aro de seguridad debe desconectarse completamente (sin estar sostenido por el clip de sujeción).<br>Las cánulas Ipas EasyGrip®, en especial las de menor tamaño, podrían curvearse en los autoclaves a vapor. Para evitar que esto suceda, deben empacarse en envolturas de papel o tela. |
| | **Glutaraldehído al 2% (Cidex)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | 10 horas | Las piezas deben sumergirse completamente. Deseche la solución 14 días después de mezclarla o antes si se enturbia. No use a temperaturas inferiores a 77° F (25° C). |
| | **Glutaraldehído (otras soluciones)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | Siga las instrucciones del fabricante respecto al producto | El instrumental debe sumergirse completamente. Por lo general, la solución debe desecharse a los 14 días de mezclarse o antes si se enturbia. |
| | Óxido de etileno<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | Siga las instrucciones del fabricante respecto al producto | **Para cánulas solamente. No utilice óxido de etileno para el procesamiento de los aspiradores Ipas AMEU Plus**<br>Use solamente en lugares bien ventilados. Es necesario que el operador proteja sus vías respiratorias. |

| MÉTODO | AGENTE | TIEMPO | PRECAUCIONES |
|---|---|---|---|
| DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL (DAN) | **Agua hirviendo*** | 20 minutos | No es necesario sumergir el instrumental completamente.<br><br>Puede que las cánulas pierdan su color sin que esto afecte su funcionamiento. Las cánulas pueden aplanarse si se agarran cuando están calientes. Permita que el agua se enfríe antes de retirar las cánulas y manéjelas por el extremo del adaptador o base. |
| | **Glutaraldehído al 2% (Cidex)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | 20 minutos | Las piezas deben estar completamente sumergidas. Deseche la solución a los 14 días de mezclarse o antes si se enturbia. No use a temperaturas |
| | **Glutaraldehído (otras soluciones)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | 20 minutos | Las piezas deben estar completamente sumergidas. Por lo general la solución se desecha a los 14 días de mezclarse o antes si se enturbia. |
| | Cloro<br>Diluir al 0.5% | 20 minutos | Las piezas deben estar completamente sumergidas. Deseche la solución diariamente o antes si se enturbia. |

* Nunca someta a ebullición o ponga en autoclave los émbolos del aspirador Ipas de válvula doble o del aspirador de válvula sencilla ya que pueden emitir vapores de formaldehído.

# Almacenamiento de las cánulas Ipas EasyGrip®

Una vez procesadas las cánulas Ipas, deben conservar su esterilización o desinfección de alto nivel hasta su utilización. Deben guardarse en recipientes secos, estériles o que hayan sido sometidos a una desinfección de alto nivel con tapas herméticas para protegerlas del polvo y otros contaminantes. Lo ideal sería que las cánulas que hayan sido procesadas por métodos líquidos, tal como el glutaraldehído, cloro o ebullición, se sometan a un nuevo procesamiento diariamente.

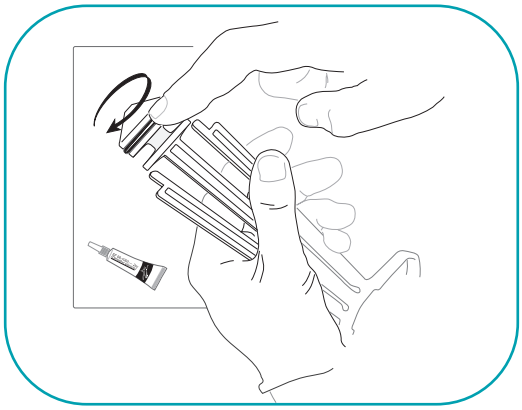
- Almacene sólo unas pocas cánulas en cada recipiente.
- Si no las utiliza en dos días, sométalas a un nuevo procesamiento.
- Use unas pinzas estériles o que hayan sido sometidas a una desinfección de alto nivel para sacar las cánulas de su recipiente por los extremos de sus bases
- Evite tocar otras cánulas en el recipiente.
- Limpie y procese las pinzas y el recipiente de almacenamiento a diario o cada dos días.

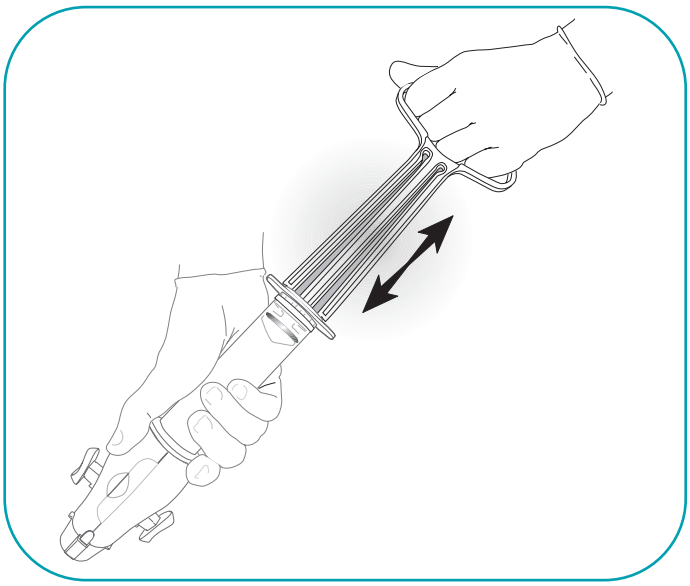


# Rearmado y almacenamiento del aspirador Ipas AMEU Plus

El aspirador debe almacenarse armado, lubricado y listo para su uso.

- Coloque el anillo-O en su lugar.
- Ponga una gota de silicona (o glicerol, jabón líquido u otro lubricante que no contenga una base de petróleo) en el anillo-O extendiéndola con la punta del dedo.
- Rearme la válvula poniendo el revestimiento en su lugar, cerrando la válvula y encajando la tapa en su lugar.
- Rearme y lubrique el aspirador deslizando el émbolo de adentro hacia afuera varias veces.
- Almacénelo en un recipiente seco con tapa hermética para protegerlo del polvo y otros contaminantes.
- Antes de cada uso, cerciórese de que conserve el vacío.





Para obtener mayor información sobre cómo procesar el instrumental, ver el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®* y otros materiales didácticos de Ipas.

# Referencias

Abernathy, Mariana y Nina Frankel, redactoras. 2003. *Performing uterine evacuation with Ipas manual vacuum aspiration (MVA) instruments: Instructional booklet*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Baird, Traci L. y Susan K. Flinn. 2001. *Manual vacuum aspiration: Expanding women's access to safe abortion services*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Frankel, Nina. De próxima aparición. *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: CD-ROM instructivo*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Frankel, Nina. 2003. *Performing uterine evacuation with Ipas manual vacuum aspiration (MVA) instruments: Instructional CD-ROM*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Greenslade, Forrest C., Ann H. Leonard, Janie Benson, Judith Winkler y Victoria L. Henderson. 1993. *Manual vacuum aspiration: A summary of clinical and programmatic experience worldwide*. Carrboro, Carolina del Norte, Ipas.

# Únase al Foro de Capacitadores de Ipas

La lista de distribución por correo electrónico del Foro de Capacitadores de Ipas es un medio cuyo objetivo es facilitar la comunicación y el intercambio de información entre el personal y los capacitadores de Ipas en todo el mundo en lo que respecta a la información clínica y de capacitación, los eventos y los materiales. Para unirse a este foro, por favor envíenos su nombre, cargo, organización, país y dirección de correo electrónico a training@ipas.org.

# Calidad y seguridad del instrumental de Ipas

Ipas está dedicada a producir el instrumental de aspiración manual endouterina de la más alta calidad disponible en la actualidad. Todo el instrumental de aspiración manual endouterina (AMEU) de Ipas (aspiradores, cánulas, partes y repuestos) es fabricado por Pacific Hospital Supply Company (PAHSCO) en Taiwán. El instrumental de Ipas está registrado en la Dirección de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (US FDA, por sus siglas en inglés) y cumple todos los requisitos de la USFDA para los dispositivos médicos de la misma categoría.

El sistema de calidad de PAHSCO ha recibido las certificaciones ISO 9001 (Normativas Internacionales de Calidad), EN 46001 (Normativas Europeas de Dispositivos Médicos) e ISO 13485 (Normativas Internacionales de Dispositivos Médicos).

El instrumental de AMEU dispone de la certificación CE, ya que los procesos de fabricación de PAHSCO cumplen con las Directivas de Dispositivos Médicos 93/42/EEC, necesarias para la venta de productos en los países miembros de la Unión Europea.

Ipas repone o repara, gratuitamente, ya sea directamente o a través de sus distribuidores mundiales, cualquiera de sus productos con defectos de fábrica o de materiales. Esta garantía no cubre defectos por falta de cuidado, accidentes o mal uso.

# Cómo realizar los pedidos de los productos de Ipas

Entre los productos de Ipas, además de los aspiradores y las cánulas para la AMEU, figuran los dilatadores cervicales de plástico Denniston y los modelos de anatomía pélvica didácticos para impartir la capacitación.

Para obtener información sobre cómo realizar los pedidos del instrumental Ipas para la AMEU u otros productos de Ipas, o sobre cómo pasar a ser un distribuidor, por favor diríjase a:

Ipas Customer Service
P.O. Box 5027
Chapel Hill, NC 27516  EE.UU.
Tel: 919.960.6453 ó 919.967.7052
Fax: 919.929.7687
Correo electrónico: customerservice@ipas.org
www.ipas.org

Impreso en papel reciclado
CAT# UTEEVAC+2-S05

# Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: folleto instructivo



Contiene información actualizada sobre el procesamiento del instrumental de AMEU.

Ipas *Protegiendo la salud de las mujeres*

**Actualización técnica: cambios que afectan el uso del instrumental de AMEU**
***para distribución internacional***

Las reglamentaciones sobre los dispositivos médicos están evolucionando hacia normas cada vez más rigurosas en cuanto a la práctica de la prevención de infecciones. Con el objetivo de lograr mayor seguridad, Ipas está divulgando instrucciones revisadas sobre el uso del instrumental de AMEU.

**Los usuarios de los productos Ipas deben ser conscientes de los siguientes puntos:**

- El aspirador Ipas de doble válvula actual será descontinuado para el año 2007, pero continuará disponible en algunas regiones seleccionadas como un instrumento que se puede utilizar una sola vez.
- El aspirador Ipas de válvula sencilla y el aspirador Ipas AMEU Plus permanecerán como instrumentos que pueden ser reutilizados varias veces.
- Los aspiradores Ipas deben someterse a una desinfección de alto nivel (DAN) o a una esterilización antes de su primer utilización y después de cada uso. *No* es necesario que estén procesados por DAN o esterilizados en el momento de su uso.
- Las cánulas Karman son instrumentos que deben utilizarse una sola vez.

**Aspiradores que pueden utilizarse varias veces: Ipas AMEU Plus e Ipas de válvula sencilla**
En el pasado, Ipas, así como otros fabricantes de instrumentos médicos reutilizables que entran en contacto con la sangre y otros líquidos corporales (pero no con la paciente), declaró que sólo era necesario limpiar (en vez de someter a una DAN o esterilizar) tales instrumentos después de su uso.

Las instrucciones revisadas determinan que los aspiradores Ipas con indicación para ser utilizados varias veces, deben ser esterilizados o sometidos a una DAN antes de su primer uso y después de cada procedimiento, con el fin de eliminar los contaminantes. No es necesario que los aspiradores permanezcan desinfectados (DAN) o esterilizados para su próximo uso.

El aspirador Ipas de válvula sencilla y el aspirador Ipas AMEU Plus continúan siendo instrumentos que pueden utilizarse varias veces. Ambos son diseñados para facilitar su limpieza, pueden ser totalmente desarmados, constan de un revestimiento de la válvula que permite el paso continuo de los restos extraídos mediante la cánula hacia el cuerpo del aspirador y por ello se facilita una mejor limpieza, y tienen más opciones para su procesamiento que el aspirador de doble válvula. Los aspiradores Ipas AMEU Plus e Ipas de válvula sencilla están disponibles en todas las regiones y pueden ser reutilizados después de un procesamiento adecuado.

**Opciones de procesamiento para los aspiradores reutilizables**

| | **Ipas AMEU Plus** | **Aspirador Ipas de válvula sencilla** |
|---|---|---|
| **DAN** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Ebullición**<br>**Solución de cloro al 0.5%** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Solución de cloro al 0.5%** |
| **Esterilización** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Autoclave a vapor**<br>**Procesador STERRAD®** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)** |

**Aspirador de uso único: Ipas de doble válvula**
Para el año 2007, el aspirador Ipas de doble válvula estará disponible sólo en determinados países seleccionados, como un instrumento para ser utilizado una sola vez y después descartado. Los aspiradores de doble válvula que ya forman parte de las existencias deben utilizarse de acuerdo con sus indicaciones en el momento en que fueron adquiridos. Ipas modificó el color del émbolo del aspirador de doble válvula indicado para uso único, a fin de ayudar a los prestadores de servicios de salud a diferenciar entre los instrumentos que pueden usarse varias veces y aquellos que deben utilizarse una sola vez, en los casos en que tengan disponibles ambos tipos.

**Cánulas que pueden utilizarse varias veces: Ipas EasyGrip®**
Enviadas como instrumentos estériles, las cánulas Ipas EasyGrip deben ser esterilizadas o sometidas a una DAN en el momento de su uso. En los lugares donde los reglamentos así lo permiten, las cánulas Ipas EasyGrip pueden ser reutilizadas después de pasar por un proceso de desinfección de alto nivel o de esterilización. Es necesario verificar los reglamentos nacionales y los protocolos y directrices generales del establecimiento de salud.

**Cánulas que deben utilizarse una sola vez: Karman y cánulas Ipas de 3 mm**
Enviadas como instrumentos estériles, las cánulas Karman y las cánulas Ipas de 3 mm están indicadas para uso único en todas las regiones. Ésta es una modificación en las instrucciones del producto para las cánulas Karman. Tanto las cánulas Karman como las cánulas Ipas de 3 mm deben ser descartadas de forma segura como desechos infecciosos después de su uso.

**Adaptadores que pueden utilizarse varias veces**
Los adaptadores de las cánulas Ipas pueden ser reutilizados después de ser esterilizados o sometidos a una DAN, de acuerdo con el cuadro a continuación.

**Opciones de procesamiento para las cánulas y los adaptadores reutilizables**

| | **Cánulas Ipas EasyGrip** | **Adaptadores** |
|---|---|---|
| **DAN** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Solución de cloro al 0.5%**<br>**Ebullición** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Solución de cloro al 0.5%**<br>**Ebullición** |
| **Esterilización** | **Autoclave a vapor**<br>**Glutaraldehído al 2% (Cidex®)** | **Autoclave a vapor**<br>**Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Procesador STERRAD®** |

Al recibir productos nuevos, por favor verifique la etiqueta y siga las instrucciones de Ipas. Para obtener más información sobre estas modificaciones, así como una lista de las preguntas más frecuentes, envíe un mensaje electrónico a customerservice@ipas.org.

**M-06-LET-005 Rev 1 5/2007**

© Ipas 2006, 2007

Ipas *Protegiendo la salud de las mujeres*
*Promoviendo el respeto a sus derechos reproductivos*

Este folleto fue elaborado por el siguiente personal de Ipas y colegas:

Redacción: Nina Frankel, Mariana Abernathy
Revisión: Joan Healy, Teresa McInerney, Laura Castleman

Adaptación de ilustraciones: Steve Edgerton. Ilustraciones adaptadas del manual de Ipas *Guía práctica para la aspiración manual endouterina*. 1993. Chapel Hill, NC, Ipas

Revisión editorial: Kezia Scales
Diseño Gráfico: Rachel Goodwin

Traducción: Marie Hartye
Revisión de la traducción: Lisette Silva y Martha Urdaneta

Este folleto es una adaptación del CD-ROM instructivo de Ipas titulado *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®*. Si desea recibir una copia del CD-ROM, por favor diríjase al departamento de Servicios de Atención al Cliente de Ipas, a la dirección que se indica al dorso de este folleto.

Si desea recibir un folleto similar a éste que trate sobre el uso del aspirador Ipas de válvula doble y las cánulas Karman flexibles, por favor diríjase al departamento de Servicios de Atención al Cliente de Ipas, a la dirección indicada al dorso de este folleto

Derechos de autor, Ipas, 2004, 2005, 2007.
Esta publicación puede reproducirse parcial o totalmente sin la autorización previa de Ipas siempre y cuando el material reproducido se distribuya gratuitamente y se haga mención de la editorial.

Cita sugerida: Frankel, Nina y Mariana Abernathy, autoras, 2004. *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: folleto instructivo*. *Segunda edición*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

ISBN: 1-882220-83-8

**En los Estados Unidos y otros países, las cánulas Ipas EasyGrip® están registradas para usarse una sola vez y luego desecharse. En los lugares donde los reglamentos locales lo permiten, las cánulas pueden reutilizarse después de haberse sometido a una esterilización o a una desinfección de alto nivel (DAN).**

# Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: folleto instructivo

Ipas es una organización internacional no gubernamental que lleva más de tres décadas dedicada a reducir el número de muertes y lesiones relacionadas con el aborto; a ampliar la capacidad de la mujer de ejercer sus derechos sexuales y reproductivos; y a mejorar el acceso a los servicios de salud reproductiva, incluidos los servicios de aborto seguro. Los programas mundiales y nacionales de Ipas incluyen la capacitación, la investigación, la gestoría y defensa, la distribución de tecnologías en salud reproductiva y la difusión de información.

**El instrumental de Ipas para la aspiración manual endouterina (AMEU) debe ser usado exclusivamente por médicos o bajo su supervisión.** En este folleto se exponen la información y las instrucciones para el uso de la AMEU en los procedimientos de evacuación endouterina. El folleto ha sido elaborado para el personal clínico que cuenta con los conocimientos actualizados y la aptitud y se encuentra familiarizado con los procedimientos intrauterinos según se indica en los requisitos esenciales. La información expuesta en este folleto, al usarse en conjunto con las prácticas simuladas y las prácticas en pacientes bajo la supervisión de un profesional calificado, capacita al personal clínico para efectuar el procedimiento de evacuación endouterina con la AMEU.

*Este programa ha sido financiado en parte por subvenciones provenientes del Programa de Salud y Derechos Reproductivos del Open Society Institute, la David and Lucile Packard Foundation, la Wallace Alexander Gerbode Foundation, el Mildred Wohlford Fund, la John D. and Catherine T. MacArthur Foundation y el Departamento del Reino Unido para el Desarrollo Internacional (United Kingdom Department for International Development DFID, por sus siglas en inglés).*

# Índice

Sección A El aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip® . . . . . .3

Sección B El procedimiento de AMEU . . . . . 7

Sección C Cómo procesar el aspirador AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip® . . . . 18

## Formación académica requerida

Este folleto se encuentra dirigido al personal clínico con formación académica en anatomía, fisiología y procedimientos del útero y capacitado para practicar procedimientos transvaginales intrauterinos, tales como el legrado uterino instrumental, la aspiración eléctrica, la inserción del DIU, la histeroscopia y la biopsia de endometrio. Específicamente, los usuarios de este manual necesitan poseer las siguientes aptitudes:

- capacidad de practicar un examen pélvico
- capacidad de evaluar con precisión la altura y posición del útero, incluida la evaluación de las anomalías y la edad gestacional de embarazos que se encuentran en el primer trimestre
- capacidad de diagnosticar y tratar las enfermedades relacionadas con el embarazo y las fases de un aborto espontáneo
- demostrar sus conocimientos de las técnicas de prevención de infecciones, incluidas las normas/precauciones universales, la técnica de no tocar y el procesamiento del instrumental médico
- capacidad de evaluar la necesidad de administrar medicamentos para el manejo del dolor y hacerlo debidamente
- capacidad de diagnosticar, estabilizar y remitir a las pacientes que presentan un embarazo ectópico
- capacidad de manejar las complicaciones causadas por la evacuación endouterina y los medicamentos para el control del dolor, incluidas la evacuación incompleta, las lesiones cervicales y abdominales, las perforaciones uterinas, la atonía uterina, la infección, el aborto fracasado (o aborto frustro) y las reacciones a los medicamentos; o la capacidad de estabilizar a las pacientes y establecer un mecanismo de remisión a otro establecimiento de salud donde puedan recibir el tratamiento adecuado

# Sección A

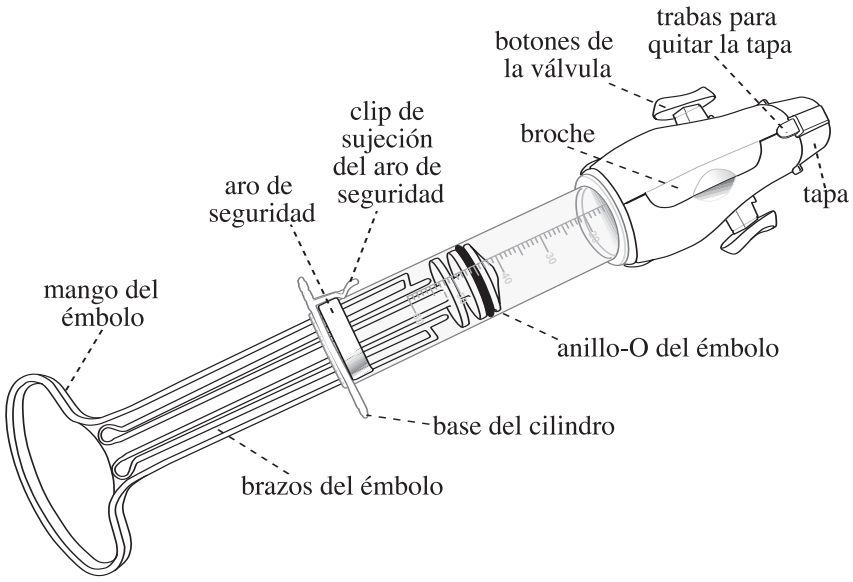
## El instrumental de AMEU

# El Aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®

La aspiración manual endouterina, o AMEU, es una técnica segura y eficaz para la evacuación endouterina cuyo bajo costo, sencillez y portabilidad la hacen una excelente opción de tecnología de salud reproductiva. Más de 25 años de investigaciones clínicas en más de 100 países han demostrado que la aspiración para la evacuación endouterina es más segura y tan eficaz como el legrado uterino instrumental (LUI), el cual también se conoce como dilatación y curetaje (D&C). Además se ha comprobado que cuando la AMEU se ofrece en centros de pacientes externos, se reduce el costo y la estancia hospitalaria de la mujer que se somete al procedimiento en comparación con el legrado uterino, el cual debe efectuarse en una sala de operaciones. La aspiración manual es una gran alternativa a la aspiración eléctrica, la cual produce un vacío equivalente. *(Greenslade et al., 1993; Baird y Flynn, 2001)*.

Este folleto ofrece una perspectiva general del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®. Si desea obtener información sobre otro instrumental Ipas para la AMEU, tal como el aspirador Ipas de válvula doble o el aspirador Ipas de válvula sencilla, por favor remítase a otros manuales instructivos de Ipas.

*Aspirador Ipas AMEU Plus*



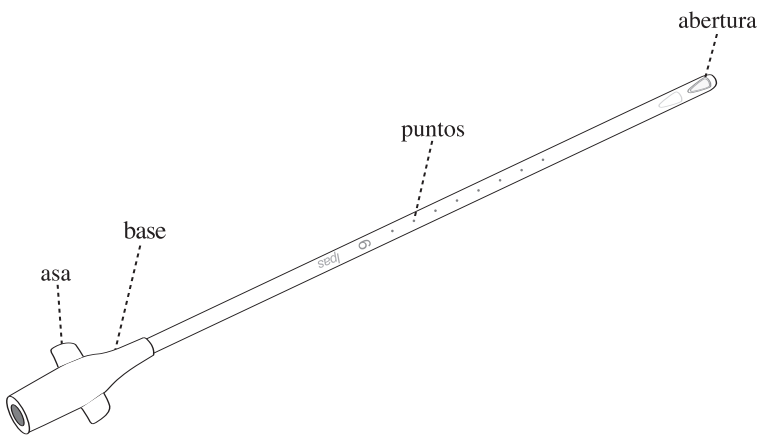

**El aspirador Ipas AMEU Plus** proporciona un vacío de 24 a 26 pulgadas o de 609.6 a 660.4 milímetros de mercurio y consta de los siguientes componentes:

- una válvula con un par de botones que controlan el vacío, una tapa y un revestimiento desmontable
- un émbolo con asa y un anillo-O
- un cilindro de 60 cc para depositar el contenido de la evacuación endouterina con un clip que sujeta el aro de seguridad
- y el aro de seguridad.

**Las cánulas Ipas EasyGrip®** vienen en tamaños de 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 12 mm.

- Las cánulas más pequeñas (de 4 a 8 mm) tienen dos aberturas en situación opuesta.
- Las cánulas más grandes (de 9, 10 y 12 mm) tienen una sola abertura de mayor tamaño.

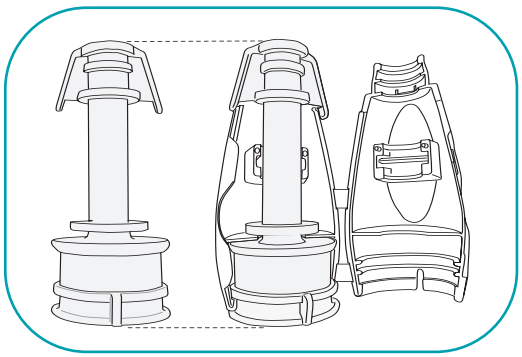
*Cánulas Ipas EasyGrip®*

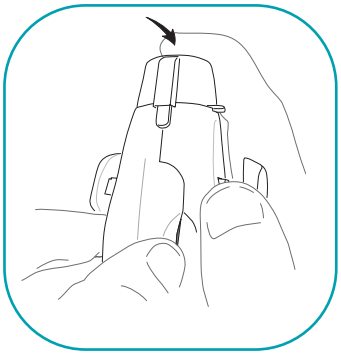



- Los puntos impresos en cada cánula se usan para indicar la posición de la abertura principal. El primer punto se encuentra a 6 cm de la punta de la cánula y los puntos que le siguen se encuentran espaciados a intervalos de 1 cm.
- Las cánulas son semirrígidas con bases fijas codificadas por colores; por lo tanto, no necesitan adaptadores. Las asas situadas en las bases facilitan su conexión y desconexión del aspirador.

# Armado y cargado del aspirador Ipas AMEU Plus

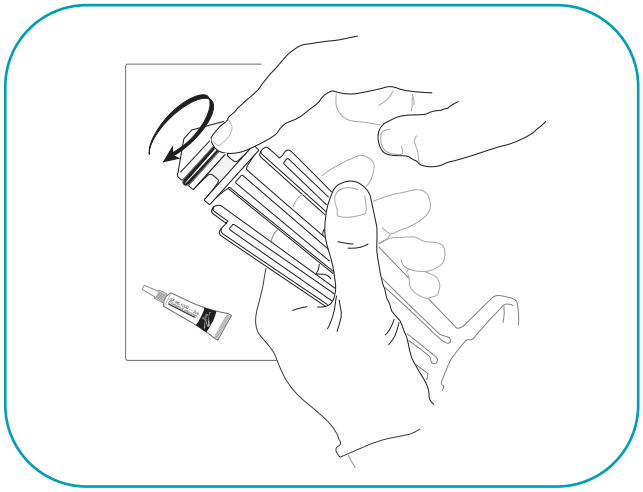
Para preparar el aspirador Ipas AMEU Plus para su uso, primero debe cargarse según se indica a continuación:



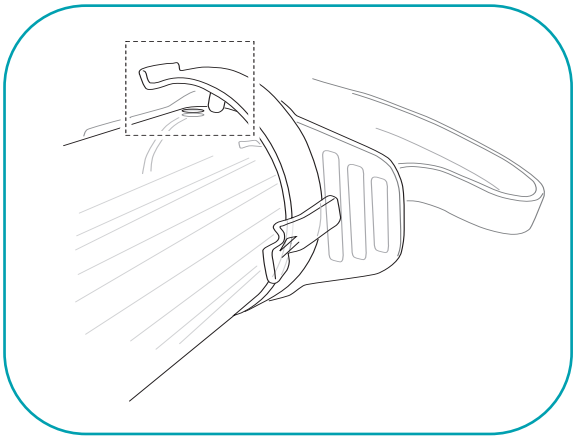


**1** **Abra la válvula** y ponga el revestimiento en su lugar alineando los rebordes internos. Luego cierre la válvula y encaje la tapa en su sitio.

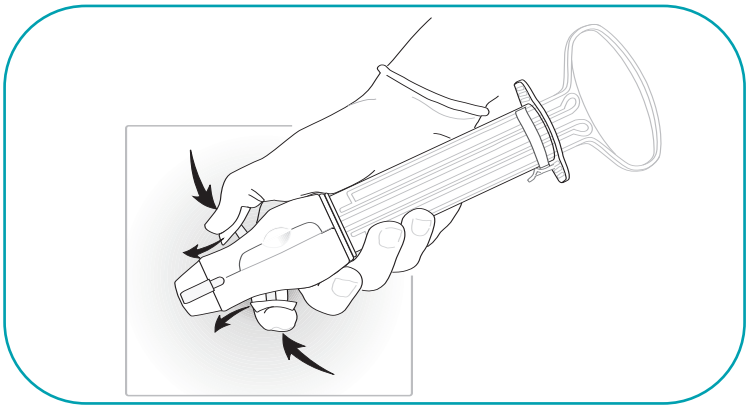
**2** **Revise el anillo-O.** Asegúrese de que el anillo-O se encuentre en la ranura de la punta del émbolo. Lubríquelo con una sola gota de lubricante tal como la silicona, el glicerol o un detergente líquido. Nunca use productos con base de petróleo, tal como la jalea de petróleo, sobre el anillo-O ya que pueden deteriorar el caucho. Procure no lubricarlo demasiado.

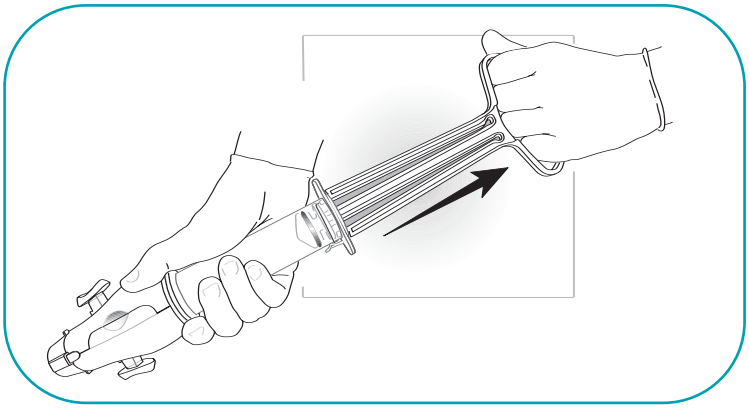


**3** **Arme el aspirador** empujando el cilindro dentro de la válvula y asegurándose de que los botones no estén oprimidos al realizar esta operación. Introduzca el émbolo completamente dentro del cilindro. Asegúrese de que los botones, los lados anchos de la base del cilindro y el asa del émbolo estén alineados. Luego fije el aro de seguridad deslizándolo debajo del clip de sujeción y empujando sus trabas dentro de los orificios ubicados en la base del cilindro.



**4** **Para crear el vacío**, primero oprima los botones hacia abajo y hacia adelante hasta que sienta que encajan en su lugar. Luego cargue el aspirador tirando del émbolo hacia atrás hasta que los brazos se abran automáticamente hacia afuera y se enganchen en los lados anchos de la base del cilindro. Una vez que los brazos del émbolo se encuentren en esta posición, el émbolo no se moverá hacia adelante y se conservará el vacío. La posición incorrecta de los brazos del émbolo podría permitirles deslizarse dentro del cilindro, con la posibilidad de inyectar el contenido del aspirador dentro del útero de nuevo. Nunca sujete el aspirador por los brazos del émbolo.





**5** **Antes de cada uso debe revisarse el aspirador para cerciorarse de que conserva el vacío.** Una vez cargado el aspirador, espere unos minutos y luego suelte los botones para liberar el vacío. El sonido del aire al entrar en el aspirador es una indicación de que se creó el vacío. Si no oye entrar el aire, saque el aro de seguridad, retire el émbolo y revise el anillo-O para asegurarse de que esté bien lubricado, debidamente colocado en su sitio y no presente un defecto o contenga cuerpos extraños. Cerciórese también de que el cilindro se encuentra colocado de manera firme en la válvula. Luego inserte de

nuevo el émbolo, ponga el aro de seguridad en su lugar y vuelva a probar el funcionamiento del aspirador. Si aún no consigue mantener el vacío, no puede usarse el aspirador. Deséchelo y use otro aspirador.

Para obtener mayor información sobre cómo resolver la pérdida de vacío, vea el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®.*

## Reutilización del instrumental Ipas para la AMEU

Los aspiradores Ipas AMEU Plus pueden reutilizarse múltiples veces. Después de cada uso se deben desarmar y limpiar. Ya que los aspiradores Ipas AMEU Plus no entran en contacto con la paciente, es suficiente con limpiarlos, pero si se desea también pueden esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel (DAN).

Las cánulas Ipas EasyGrip® se esterilizan después de ser empacadas y permanecerán estériles hasta durante tres años siempre y cuando la envoltura se mantenga seca e intacta. En los Estados Unidos y varios otros países, llevan una etiqueta indicando que deben desecharse después de un sólo uso. En otros lugares donde los reglamentos lo permiten, las cánulas pueden reutilizarse después de esterilizarse o someterse a la desinfección de alto nivel (DAN). Para obtener información sobre cómo realizar el procesamiento del instrumental paso a paso, por favor remítase a la Sección C.

## Reposición del instrumental Ipas para la AMEU

El aspirador Ipas AMEU Plus debe desecharse y reponerse si se presenta cualquiera de las siguientes situaciones:

- el cilindro se vuelve quebradizo o agrietado o los depósitos de minerales impiden el movimiento del émbolo
- las partes de la válvula se agrietan, doblan o rompen
- los botones están rotos
- los brazos del émbolo no se aseguran, o
- el aspirador ya no tiene capacidad para conservar el vacío

Las cánulas Ipas EasyGrip® deben desecharse y reponerse si se presenta cualquiera de las siguientes situaciones:

- las cánulas se vuelven quebradizas
- las cánulas están agrietadas, torcidas o dobladas, especialmente en la abertura
- o no se puede extraer el tejido completamente al limpiarlas

# Sección B El procedimiento de AMEU

## La evacuación endouterina con la AMEU

La aspiración endouterina es uno de los procedimientos médicos más seguros y eficaces. Los estudios informan acerca de índices de eficacia de la AMEU de un 98%, con tasas de complicaciones extremadamente bajas. Otros estudios demuestran que la AMEU ofrece mayor seguridad que el legrado uterino instrumental (LUI), al cual se le conoce también como dilatación y curetaje (D&C). Además, la AMEU puede tener un costo menor en comparación con el LUI *(Greenslade et al., 1993; Baird y Flynn, 2001)*.

## Uso/indicaciones

El uso del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip® hasta de 12 mm es indicado para procedimientos de evacuación endouterina en pacientes de obstetricia y ginecología. Entre las indicaciones médicas de evacuación endouterina con las cuales se puede usar este producto se encuentran:

- el tratamiento del aborto incompleto para alturas uterinas correspondientes a 12 semanas o menos después de la fecha de la última menstruación (FUM).
- abortos en el primer trimestre de la gestación (regulación menstrual)
- biopsia endometrial

La biopsia endometrial no debe realizarse en casos donde se sospecha que la paciente está embarazada. No se conoce ninguna contraindicación para las otras indicaciones clínicas.

## Enfermedades preexistentes que deben tenerse en cuenta

Un aborto incompleto o un aborto realizado en condiciones inadecuadas pueden conducir a un shock, hemorragia, infección cervical o pélvica, sepsis o perforaciones o lesiones abdominales. Antes de practicar la aspiración endouterina debe prestarse atención médica inmediata a cualquier otra urgencia médica que presente la paciente y que ponga su vida en peligro. A menudo la aspiración endouterina es un componente determinante para el tratamiento de la paciente en estos casos, y una vez que se haya estabilizado a la paciente, no debe demorarse este procedimiento. Entre las entidades médicas que pueden influir en el tratamiento de la paciente se encuentran: los antecedentes de discrasias sanguíneas, variaciones uterinas y anatómicas y un trastorno emocional severo, así como también el asma, la obesidad y la hipertensión.

## Antes del procedimiento

Antes de iniciar el procedimiento de AMEU, el profesional médico debe asegurarse de que se tengan en cuenta los siguientes aspectos relacionados con la atención médica prestada a la paciente: la evaluación clínica, la consejería, el manejo del dolor, el consentimiento voluntario de la paciente basado en una información cabal y objetiva, la prevención de infecciones y un plan para el control y tratamiento de las complicaciones.

## Evaluación Clínica

Debe llevarse a cabo una evaluación clínica completa de la paciente que incluya su historia médica general, un examen pélvico, la ubicación y la altura del útero y una evaluación psicosocial. Es más probable que una mujer que ingresa con un aborto incompleto presente complicaciones, que aquélla que acude al establecimiento de salud a someterse a un aborto inducido. Por lo tanto, las mujeres que acuden a recibir tratamiento por un aborto incompleto o sus complicaciones (atención postaborto) requieren una evaluación detallada antes de someterse al procedimiento de AMEU. Si presentan signos de infección, trauma, cuerpos extraños o laceraciones, se les debe prestar asistencia médica de acuerdo a los protocolos institucionales y las normas médicas locales.

## Consejería

La consejería de buena calidad proporciona a la mujer apoyo emocional mientras que contribuye a la eficacia del procedimiento.

## Manejo del dolor

Por lo general, el bloqueo paracervical, la analgesia u otro sedante suave y unas palabras tranquilizadoras son suficiente para proporcionar bienestar a la mujer durante el procedimiento.

## Consentimiento voluntario informado

Obtener por escrito o verbalmente el consentimiento informado y voluntario de la paciente ayuda a asegurar que la mujer entiende y está de acuerdo con el plan de tratamiento propuesto, incluidos sus beneficios, riesgos y otras alternativas.

## Prevención de infecciones

Los prestadores de servicios de AMEU deben tomar todas las medidas necesarias para evitar la propagación de infecciones y enfermedades.

## Control y tratamiento de las complicaciones

Si bien es raro que se presenten complicaciones con los procedimientos de AMEU, es necesario tener un plan de respaldo para su manejo o remisión a otros establecimientos de salud donde la paciente pueda recibir tratamiento si fuese necesario.

Si desea información detallada sobre estos temas, vea el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®*.

# Preparación para el procedimiento

**1 Asegurar que todo el equipo y suministros necesarios se encuentren disponibles.**

**2 Seleccione las cánulas Ipas EasyGrip® de tamaño apropiado.** Se recomienda tener a disposición varios tamaños de cánulas. Si se usa una cánula demasiado pequeña, puede que el tejido la obstruya y se imposibilite la aspiración. Si bien el tamaño de la cánula usada depende, hasta cierto punto, de la preferencia del prestador de servicios de salud, en el Cuadro 1 se expone una lista de los diversos tamaños de cánula que se sugiere usar en relación con las alturas uterinas correspondientes.

**Cuadro 1**
Tamaño de la cánula en relación con la altura uterina

| Altura uterina en semanas después de la FUM | Tamaño de cánula sugerido |
|---|---|
| de 4 a 6 semanas después de la FUM | de 4 a 7 mm |
| de 7 a 9 semanas después de la FUM | de 5 a 10 mm |
| de 9 a 12 semanas después de la FUM | de 8 a 12 mm |

**3 Inspeccione el instrumental.** Cerciórese de que el aspirador conserva el vacío. Deseche los aspiradores que tienen grietas o defectos visibles y que ya no tienen la capacidad de conservar el vacío. Para mayor información, ver la Sección A.

**4 Cargue el aspirador.** Si desea obtener instrucciones paso a paso sobre cómo crear un vacío, vea la Sección A. Si no conserva el vacío, revise el anillo-O y lubríquelo si es necesario. Si aún no consigue conservar el vacío, deséchelo y use otro aspirador.

## Técnica de no tocar:

Las partes del instrumental que entrarán en contacto con el útero no deben tocar otros objetos o superficies no estériles, incluida la pared vaginal, antes de ser introducidas. Esto se conoce como la técnica de no tocar.

## Equipo y suministros recomendados:

- un espacio privado donde se realice la consejería y se practique el procedimiento
- mesa de procedimientos
- lámpara con luz de buena intensidad
- asiento
- ropa hospitalaria para cubrir a la paciente y respetar su privacidad
- agua limpia
- detergente o jabón
- guantes estériles
- hisopos de algodón
- Instrumental de AMEU: aspirador, cánulas de varios tamaños y silicona u otro lubricante adecuado
- tenáculo
- espéculo
- pinzas de falsos gérmenes
- dilatadores mecánicos (si las cánulas no son usadas para practicar la dilatación del cuello uterino)
- barreras: cubiertas para los brazos, tapabocas, guantes y anteojos para la prevención de infecciones
- antiséptico (Betadina)
- medicamentos para el dolor: analgésicos y ansiolíticos
- suministros para el bloqueo paracervical: anestésico (lidocaína al 0.5% ó 1.0%) y una jeringa de 5, 10 ó 20 ml con aguja hipodérmica número 21 ó 22 (o más delgada) o una aguja raquídea
- suministros para la inspección del tejido: colador, recipiente transparente, iluminación, pinzas y agua
- agentes y equipo de esterilización o desinfección de alto nivel para el procesamiento del instrumental
- suministros y equipo para el control y tratamiento de las urgencias: equipo de venoclisis y líquidos para administración intravenosa, o un mecanismo para estabilizar a las pacientes y luego remitirlas a otro establecimiento de salud donde puedan recibir el tratamiento adecuado.

# Cómo efectuar el procedimiento

El procedimiento de AMEU puede iniciarse una vez que todo el instrumental y los suministros estén listos, se haya preparado a la mujer y ella haya dado su consentimiento para iniciarlo.

Si desea información más detallada sobre cada uno de los pasos que se indican a continuación, remítase al CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®* u otros materiales didácticos de Ipas.

1 **Confirme los hallazgos de la evaluación clínica inicial** mediante un examen pélvico bimanual estando alerta a cualquier indicio de infección y administre tratamiento inmediato de acuerdo a los protocolos

2 **Ejecute el plan para el manejo del dolor.**

3 **Practique la preparación cervical con antiséptico.**

4 **Coloque el bloqueo paracervical** si es necesario.

5 **Coloque el tenáculo y ejerza una tracción suave** a menos que ya lo haya hecho al colocar el bloqueo paracervical.

6 **Dilate el cuello uterino** si es necesario.

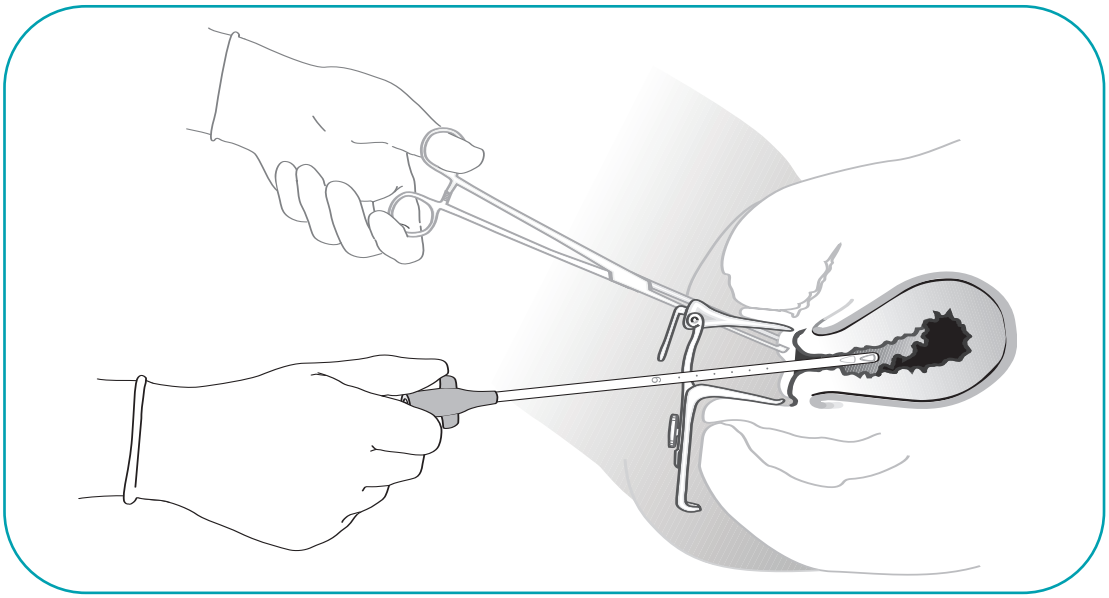
- La dilatación del cuello uterino es necesaria cuando el canal cervical no es lo suficientemente amplio para permitir el paso de una cánula de tamaño apropiado para la altura uterina.
- Si es necesario practicar una dilatación, debe hacerlo cuidadosamente con cánulas progresivamente de mayor tamaño o con dilatadores mecánicos graduados, teniendo cuidado de no traumatizar el cuello uterino.
- El Misoprostol también puede usarse para madurar el cuello uterino.

## 7 Aspire el contenido uterino.

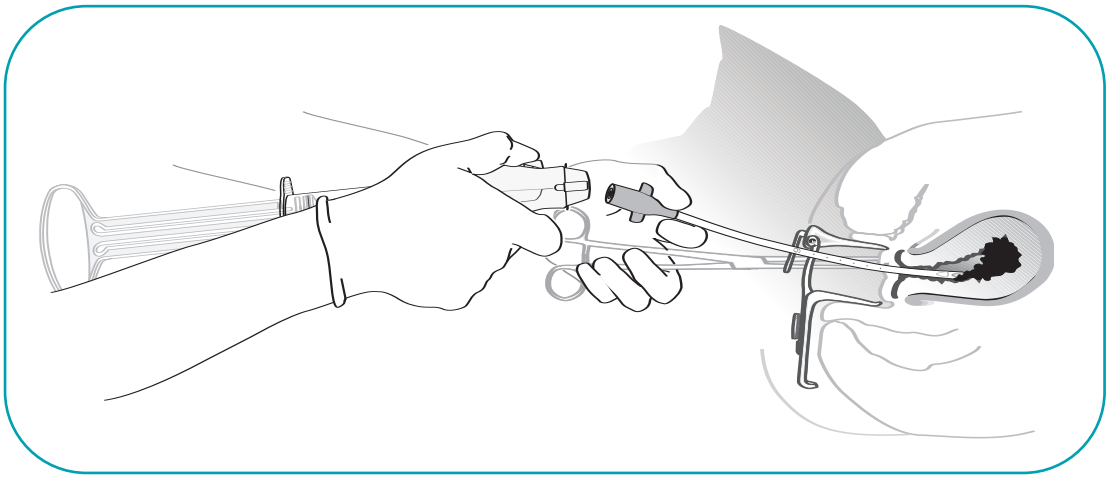
► Introduzca suavemente la cánula hasta justo un poco más allá del orificio interno o bien desplace la cánula lentamente hacia dentro de la cavidad uterina hasta que toque el fondo del útero y después retírela levemente. Para facilitar la inserción de la cánula, aplique movimientos de rotación a medida que ejerza una presión suave.

- No introduzca la cánula de manera forzada, ya que los movimientos forzados pueden ocasionar perforaciones uterinas o lesiones en el cuello uterino, los órganos pélvicos o los vasos sanguíneos.

- Permanezca alerta durante todo el procedimiento a los signos que puedan indicar la presencia de una perforación y descontinúe la aspiración de inmediato si éstos se presentan.

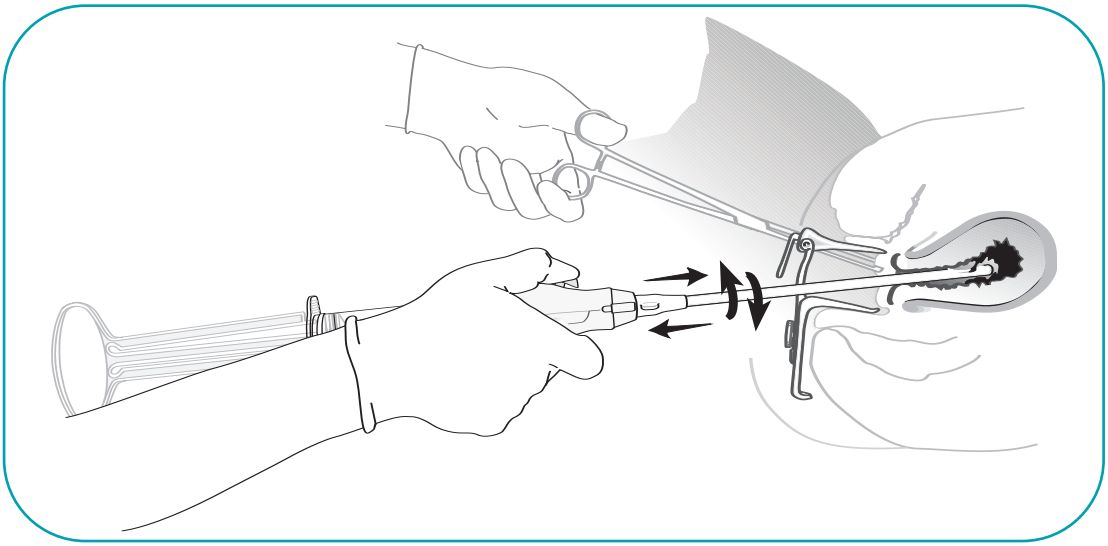


► Conecte la cánula al aspirador, sujetando el tenáculo y el extremo posterior de la cánula con una mano y el aspirador con la otra. Tenga cuidado de no empujar la cánula más hacia dentro del útero.



► Libere el vacío oprimiendo los botones y la aspiración comenzará de inmediato.

► Practique la evacuación del contenido del útero desplazando lenta y suavemente la cánula y el aspirador con movimientos de rotación de 180 grados en cada dirección y simultáneamente ejerciendo un movimiento de adentro hacia afuera. Debe tenerse cuidado de no retirar la abertura de la cánula más allá de los orificios cervicales, ya que esto ocasionaría la pérdida del vacío.



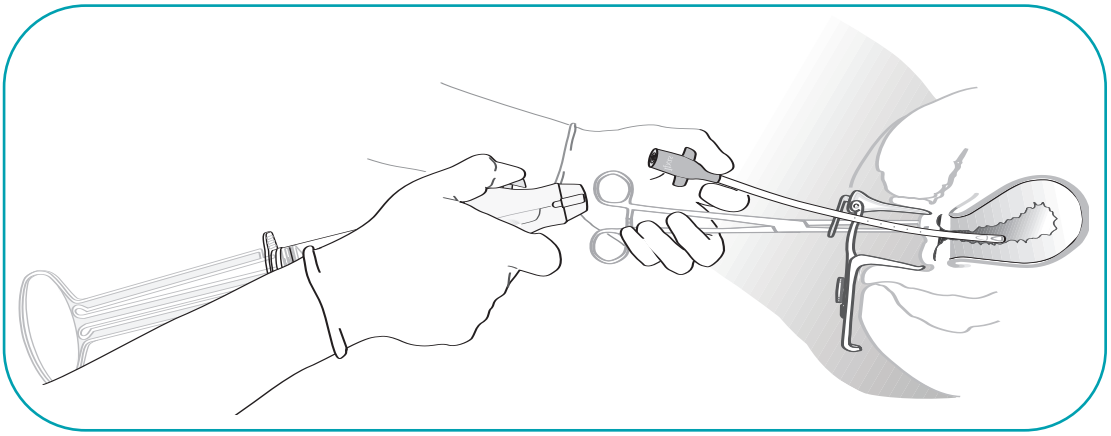
► Se observará tejido y sangre a través de la cánula y en el cilindro del aspirador.

► Si el aspirador se llena o si se pierde el vacío, desconéctelo de la cánula y sustitúyalo por otro aspirador o vacíe su contenido en un recipiente y conéctelo de nuevo a la cánula. Nunca empuje el contenido aspirado nuevamente en el útero.

► Los signos descritos a continuación indican que el útero se encuentra vacío:

- Paso de espuma roja o rosada sin tejido a través de la cánula
- Se percibe una sensación de aspereza a medida que la cánula se desliza sobre la superficie del útero vacío
- Se percibe una sensación de que el útero se contrae alrededor de la cánula
- La paciente percibe un aumento del dolor pélvico tipo cólico cuando el útero se encuentre vacío, lo cual indica la presencia de una contracción.

► Una vez acabado el procedimiento, suelte los botones y desconecte la cánula del aspirador, o bien retire la cánula y el aspirador juntos sin soltar los botones.



**8** **Inspeccione el tejido aspirado** para verificar la cantidad de restos ovulares (RO) y la presencia o ausencia de éstos. Vacíe el contenido del aspirador en un recipiente apropiado asegurándose de que la cánula esté desconectada, soltando los botones, apretando los brazos del émbolo y empujando el émbolo completamente dentro del cilindro. La inspección del tejido aspirado es un paso sumamente importante ya que indicará si la evacuación fue completa o si existe la posibilidad de la presencia de un embarazo ectópico o molar.

Si no se observa la presencia de restos ovulares, debe pensarse en la posibilidad de un embarazo ectópico, un aborto incompleto o un aborto espontáneo completo.

- Si sospecha la existencia de tejido retenido, repita la aspiración.
- Una vez determinada la finalización del proceso, limpie el exceso de sangre de los orificios cervicales y evalúe la cantidad de sangre que continúa saliendo del útero u otro lugar.
- Asegúrese de que el sangrado sea mínimo.
- Prosiga a practicar cualquier otro procedimiento concurrente, tal como la inserción de un DIU o una ligadura de trompas, siempre y cuando se haya obtenido con anterioridad el consentimiento informado de la paciente y se haya realizado la consejería.
- Ponga el instrumental en remojo. Hasta que el instrumental que va a ser reutilizado pueda lavarse, debe mantenerse en remojo. Para ello se puede utilizar una solución tal como el cloro al 0.5%.

# Cuidados postoperatorios

**Vigile la recuperación de la mujer.** Haga que la mujer descanse en una posición cómoda. Evalúe su estado emocional y responda al mismo con sensibilidad. Continúe su vigilancia hasta que

- Recobre las cifras de pulso y tensión arterial normales en su caso
- Pueda caminar y beber líquidos
- El sangrado y los cólicos pélvicos vuelvan a su normalidad

**Suministre información y consejería postoperatoria.** El período postoperatorio ofrece una oportunidad única para proporcionar información sobre la anticoncepción, la recuperación, los cuidados de seguimiento y otros temas de salud sexual y reproductiva. Con este fin, las mujeres deben recibir información detallada sobre lo siguiente:

## Anticoncepción postaborto

- Las mujeres pueden quedar nuevamente embarazadas tan sólo 10 días después del procedimiento

- La anticoncepción puede ayudar a evitar el embarazo
- Dónde obtener métodos anticonceptivos (sería ideal que la mujer recibiera la consejería anticonceptiva y el método anticonceptivo que haya elegido antes de irse del establecimiento de salud)

### ► Instrucciones sobre cómo cuidarse

- instrucciones para tomar los medicamentos
- información sobre la higiene rutinaria
- información acerca de la reanudación de la actividad sexual y los anticonceptivos
- signos y síntomas que necesitan atención de urgencia
- dónde acudir en busca de atención de urgencia, si es necesaria
- una lista de los servicios de consejería disponibles y otros servicios afines
- fecha, hora y lugar de la cita de control

### ► Signos de una recuperación normal

- Es de esperarse que la mujer tenga cólicos uterinos similares a los de una menstruación normal durante unos pocos días
- El malestar puede aliviarse con analgésicos suaves, compresas tibias o un baño
- El manchado o el sangrado no debe exceder al de una menstruación normal
- El período menstrual normal debe reaparecer a las 4 a 8 semanas

### ► Signos y síntomas que necesitan atención inmediata

- Fiebre, escalofríos, nauseas o vómito que duren más de 24 horas
- Dolor tipo cólico durante varios días
- Dolor a la palpación, dolor o distensión del abdomen
- Sangrado abundante (en mayor cantidad que el de una menstruación normal)
- Secreción vaginal fétida
- Un retraso de más de 8 semanas en reanudarse la menstruación
- Pérdida del conocimiento o mareos

**Fije una fecha para la cita de control según los protocolos locales.**

Si desea obtener mayor información sobre los cuidados postoperatorios, la anticoncepción postaborto y la atención médica de control, vea el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®*.

# Dificultades técnicas durante el procedimiento de AMEU

La dificultad que se encuentra más comúnmente con el instrumental de AMEU es la pérdida de vacío. Durante la mayoría de los procedimientos, el vacío permanece constante hasta que el aspirador se llena a un 80% de su capacidad o 50 ml. Sin embargo, puede que, por varias razones, el vacío disminuya antes de que se complete la aspiración, entre éstas:

- El aspirador está lleno
- La cánula se retira más allá de los orificios externos del cuello uterino
- La cánula se obstruye

**Si el cilindro se llena** haciendo que la succión se interrumpa:

- Suelte los botones
- Desconecte el aspirador de la cánula dejando la cánula en la misma posición dentro del útero
- Vacíe el aspirador en un recipiente oprimiendo los botones y empujando el émbolo dentro del cilindro
- Vuelva a establecer el vacío en el aspirador, conéctelo de nuevo a la cánula y reanude la aspiración.

  *Nota: Muchos profesionales de la salud tienen a mano un aspirador de repuesto durante el procedimiento para cambiarlo cuando el otro aspirador se llena.*

**Si la abertura de la cánula** se retira del útero más allá de los orificios cervicales externos, saque la cánula procurando no contaminarla mediante contacto con la pared vaginal u otras superficies no estériles:

- Desconecte el aspirador de la cánula, vacíe el aspirador y luego restablezca el vacío
- Vuelva a introducir la cánula si no se ha contaminado
- Si la cánula se contaminó, introduzca otra cánula estéril o sometida a una desinfección de alto nivel (DAN)
- Conecte el aspirador de nuevo, libere el vacío y continúe la aspiración

**Si la cánula se obstruye**, se observará la ausencia de tejido o algunas burbujas entrando en el aspirador:

- Suavemente, retire la cánula hacia los orificios cervicales pero sin pasar más allá de éstos.

Si la cánula continúa obstruida:

- Suelte los botones y desconecte la cánula del aspirador antes de sacarla del útero, o retire la cánula sin soltar los botones
- Extraiga el tejido de la abertura de la cánula usando pinzas estériles o que hayan sido sometidas a una desinfección de alto nivel, procurando no contaminar la cánula
- Introduzca la cánula de nuevo usando la técnica de no tocar
- Vuelva a conectar el aspirador y continúe el procedimiento

  *Nota: Nunca intente desobstruir la cánula desplazando el émbolo de nuevo dentro del cilindro.*

**Otras razones** por las que el aspirador no conserva el vacío, pudieran ser:

- Mal armado
- Un aspirador defectuoso
- Que se necesite una cánula de mayor tamaño para crear un cierre más hermético del cuello uterino

## Posibles complicaciones

Si bien es raro que existan complicaciones durante los procedimientos de AMEU practicados en mujeres con una altura uterina correspondiente a menos de 12 semanas después de la fecha de la última menstruación, y especialmente cuando éstos son practicados por profesionales calificados, los riesgos con la AMEU son considerablemente menores que los que pueda haber con los procedimientos de legrado uterino y en un parto a término.

En el Cuadro 2 se enumeran las complicaciones que pueden presentarse durante o después de un procedimiento de AMEU. Si bien es raro que existan complicaciones, el riesgo aumenta en mujeres con alturas uterinas de mayor tamaño. Algunas de estas complicaciones pueden ocasionar infecundidad secundaria, lesiones graves o la muerte.  Los prestadores de servicios de AMEU también deben tener en cuenta que pueden presentarse reacciones vagales (desmayos).

Cuadro 2

## Posibles complicaciones en mujeres que se someten al procedimiento de AMEU

| Signos y síntomas | Diagnóstico |
|---|---|
| Sangrado vaginal; útero de menor altura de la calculada; menos tejido de lo esperado; dolor abdominal e indicios de infección; | Evacuación incompleta<br>Retención de tejido |
| Desgarro o laceración en el cuello uterino, sangrado vaginal abundante, sangrado vaginal después de la evacuación; dolor intenso de aparición repentina; frecuencia cardiaca rápida; baja de tensión arterial; el instrumental se desliza más de lo deseado; presencia de tejido adiposo, intestinal o de epiplón en el aspirado. | Lesión cervical o abdominal<br>Perforación uterina |
| Sangrado vaginal; útero blando y grande | Atonía uterina |
| Fiebre; escalofríos; secreción vaginal fétida; dolor en la parte inferior del abdomen; sangrado vaginal continuo; dolor a la palpación del útero | Infección pélvica |
| Prueba de embarazo positiva; continuación de los signos de embarazo; ausencia de restos ovulares en la inspección del tejido | Aborto fallido |
| Dificultad respiratoria; erupción cutánea; edema facial; sabor metálico; acúfenos; desorientación; convulsiones; dislalia | Reacción a los medicamentos |
| Útero duro, dilatado, lleno de sangre durante horas o días después del procedimiento; dolor pélvico; sangrado vaginal escaso | Hematómetra aguda |
| Trastorno de coagulación; sangrado serosanguinolento | Coagulación intravascular diseminada (CID) |
| Menos tejido de lo esperado; dificultad para la dilatación del cuello uterino y la inserción de la cánula | Síndrome de Asherman |

Si desea obtener mayor información, vea el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®* y otros materiales didácticos de Ipas.

# Sección C

# Procesamiento del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®

El procesamiento del instrumental se define como el procedimiento utilizado para eliminar los microorganismos de éste con el fin de brindar seguridad al utilizarlo en las pacientes. Las normas universales de precaución para la prevención de infecciones se deben acatar siempre en el procesamiento del instrumental de AMEU y cualquier otro tipo de instrumental médico. Esta sección trata los pasos a seguir en el procesamiento del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: descontaminación (remojo), lavado, esterilización o desinfección de alto nivel (DAN) y almacenamiento.

## Descontaminación (remojo)

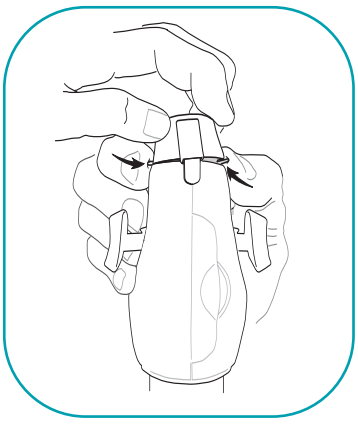
Después del procedimiento, todo el instrumental de AMEU que vaya a ser reutilizado debe mantenerse en remojo hasta su lavado, ya que si se permite que se seque, puede que no sea posible eliminar completamente todos los contaminantes. Con este fin, puede usarse un desinfectante tal como una solución de cloro al 0.5%. Sumerja el instrumental completamente, asegurándose de que la cánula y el aspirador estén cubiertos por dentro y por fuera con solución desinfectante.

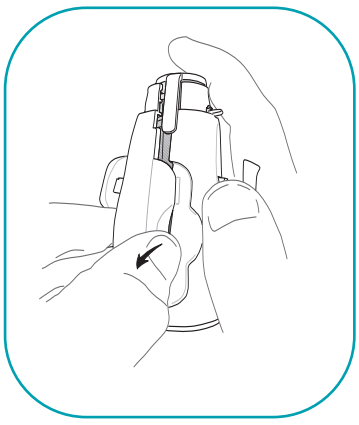


## Lavado

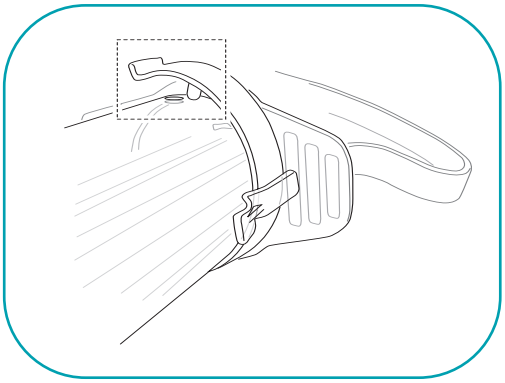
Después de remojar los aspiradores en la solución desinfectante, éstos se deben desarmar antes del lavado y el resto del procesamiento:

- Retire el cilindro y sepárelo de la válvula
- Desarme la válvula apretando las trabas que sueltan la tapa y sacando la misma. A continuación, abra la válvula con bisagras abriendo la abrazadera y retire el revestimiento de la válvula.

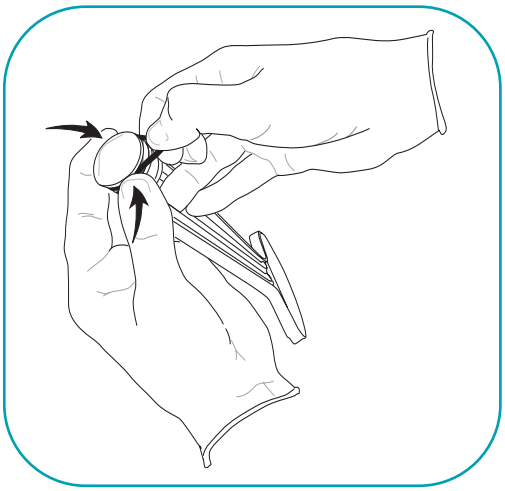




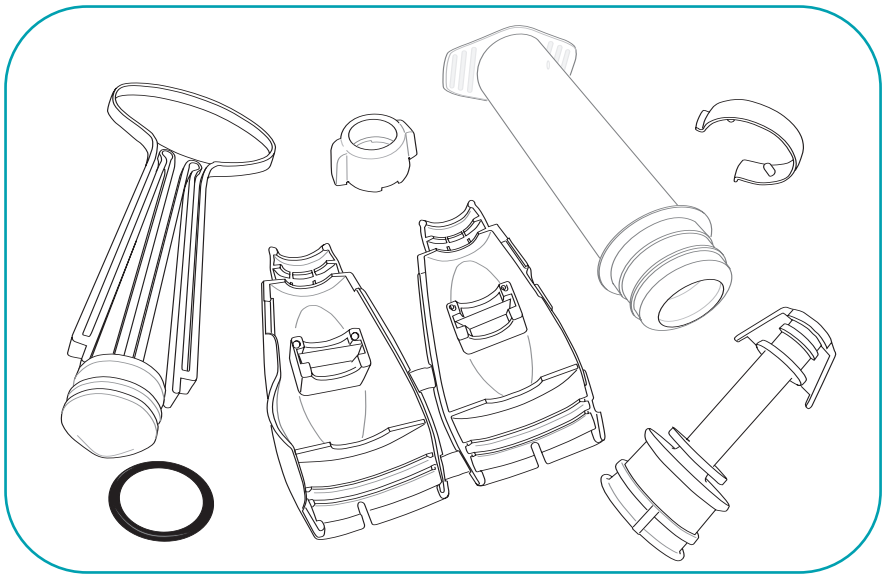
- Desconecte el aro de seguridad deslizándolo lateralmente debajo del clip de sujeción o bien desconéctelo completamente.



- Retire el émbolo completamente fuera del cilindro.
- Saque el anillo-O apretándolo por los lados y deslizándolo hacia abajo hasta que encaje en la ranura.
- No trate de sacar la base de las cánulas Ipas EasyGrip®.



- Lave todas las superficies del instrumental cuidadosamente con agua tibia y detergente. Es preferible usar detergente en vez de jabón, ya que este último puede dejar residuo.
- Si hay residuo de sangre seca o jabón en el interior de la cánula, enjuague a presión con agua varias veces o use un aplicador con punta de algodón o un paño suave para sacarlos.
- Asegúrese de que en las aberturas no se encuentren restos de ningún material visible



- Si no consigue extraer por completo el material visible del interior de la cánula, deséchela y repóngala con otra.
- Limpie el cilindro, el émbolo y los componentes de la válvula usando un cepillo de cerdas suaves. No use objetos afilados o puntiagudos ya que éstos pueden dañar el instrumental, impidiendo que conserve el vacío.
- Limpie cada componente hasta que al inspeccionarse cuidadosamente no se encuentre rastro de sangre o tejido. La inspección detallada puede realizarse observando el instrumental con una fuente de luz.
- Enjuague cada componente minuciosamente con agua limpia y, si lo desea, séquelos con una toalla limpia.

# Esterilización o desinfección de alto nivel (DAN)

Ya que el aspirador Ipas AMEU Plus no entra en contacto directo con la paciente, éste puede usarse de nuevo después de una buena limpieza, y si se desea, puede esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel. Las cánulas deben esterilizarse o someterse al proceso de desinfección de alto nivel después de limpiarse y antes de reutilizarse.

## Esterilización con autoclave a vapor

*121°C @ 106 KPa • 250°F @ 15 lbs/in²*

- Coloque el instrumental en la unidad distribuido en una sola capa.
- Dado que las cánulas, especialmente las de menor tamaño, pueden curvarse en la autoclave, envuélvalas en un papel o tela. Acomódelas de manera que las aberturas o el orificio del extremo de la base no se encuentren obstruidos para permitir el drenaje.
- Para lograr la esterilización del aspirador usando autoclave a vapor, el aro de seguridad debe retirarse completamente en vez de dejarlo conectado al clip de sujeción.
- Procese el instrumental de conformidad con las instrucciones del fabricante y permita que se enfríe antes de usarlo.
- No utilice otros parámetros de esterilización en autoclave. Específicamente, no use parámetros altos durante períodos de tiempo cortos (conocido como “ciclo flash de autoclave”).

**Cuadro 3**

**Métodos comúnmente usados para la esterilización o la desinfección de alto nivel del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®**

| | | Aspirador Ipas AMEU Plus | Cánulas Ipas EasyGrip® |
|---|---|---|---|
| ESTERILIZACIÓN | Autoclave a vapor | SÍ | SÍ |
| | Glutaral-dehído | SÍ | SÍ |
| | Óxido de etileno | NO | SÍ |
| DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL | Glutaral-dehído | SÍ | SÍ |
| | Cloro | SÍ | SÍ |
| | Ebullición | SÍ | SÍ |
| LIMPIEZA SOLAMENTE | | SÍ | NO |

## Esterilización o desinfección de alto nivel en una solución de glutaraldehído al 2%, como por ejemplo Cidex.

- Sumerja por completo el instrumental ya limpio y déjelo remojar durante 10 horas para esterilizarlo, o durante 20 minutos para someterlo a una desinfección de alto nivel.
- Según sea apropiado, retire el instrumental de la solución con guantes o pinzas estériles o que hayan sido sometidos a una desinfección de alto nivel.
- Enjuague todas las piezas con agua estéril; no use agua de grifo.
- Si así lo desea, séquelos con un paño estéril.

## Desinfección de alto nivel en una solución de cloro al 0.5%.

- Sumerja por completo el instrumental ya limpio y déjelo remojar durante 20 minutos en un recipiente no metálico.
- Enjuague todas las piezas con agua estéril o hervida.
- Si así lo desea, séquelos con un paño estéril.

## Desinfección de alto nivel por ebullición.

- Coloque el instrumental en agua hirviendo durante 20 minutos.
- Retírelo del agua hirviente usando guantes o pinzas que hayan sido esterilizados o sometidos a una desinfección de alto nivel, según sea apropiado.
- Si así lo desea, séquelos con un paño estéril.

## Cuadro 4 Instrucciones para el procesamiento del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®

*NOTA: Antes de su reutilización, las cánulas Ipas EasyGrip® deben esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel. Debido a que el aspirador Ipas AMEU Plus no entra en contacto directo con la paciente, es suficiente una buena limpieza, pero si se desea también puede esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel.*

| MÉTODO | AGENTE | TIEMPO | PRECAUCIONES |
|---|---|---|---|
| ESTERILIZACIÓN | Autoclave a vapor*<br>*121ºC @ 106 KPa*<br>*250ºF @ 15 lbs/in²* | La esterilización se logra a una temperatura de 121° C (250° F) durante 30 minutos y a una presión de 106 KPa (15 libras/pulgada²)<br>No utilice otros parámetros de esterilización en autoclave. Específicamente, no use parámetros altos durante períodos de tiempo cortos (conocido como "ciclo flash de autoclave"). | El vapor debe penetrar todas las superficies. Las piezas no deben tocar las unas con las otras y deben estar acomodadas de manera que las aberturas no se encuentren obstruidas para permitir el drenaje.<br>El aro de seguridad debe desconectarse completamente (sin estar sostenido por el clip de sujeción).<br>Las cánulas Ipas EasyGrip®, en especial las de menor tamaño, podrían curvearse en los autoclaves a vapor. Para evitar que esto suceda, deben empacarse en envolturas de papel o tela. |
| | **Glutaraldehído al 2% (Cidex)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | 10 horas | Las piezas deben sumergirse completamente. Deseche la solución 14 días después de mezclarla o antes si se enturbia. No use a temperaturas inferiores a 77° F (25° C). |
| | **Glutaraldehído (otras soluciones)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | Siga las instrucciones del fabricante respecto al producto | El instrumental debe sumergirse completamente. Por lo general, la solución debe desecharse a los 14 días de mezclarse o antes si se enturbia. |
| | Óxido de etileno<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | Siga las instrucciones del fabricante respecto al producto | **Para cánulas solamente. No utilice óxido de etileno para el procesamiento de los aspiradores Ipas AMEU Plus**<br>Use solamente en lugares bien ventilados. Es necesario que el operador proteja sus vías respiratorias. |

| MÉTODO | AGENTE | TIEMPO | PRECAUCIONES |
|---|---|---|---|
| DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL (DAN) | **Agua hirviendo*** | 20 minutos | No es necesario sumergir el instrumental completamente.<br><br>Puede que las cánulas pierdan su color sin que esto afecte su funcionamiento. Las cánulas pueden aplanarse si se agarran cuando están calientes. Permita que el agua se enfríe antes de retirar las cánulas y manéjelas por el extremo del adaptador o base. |
| | **Glutaraldehído al 2% (Cidex)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | 20 minutos | Las piezas deben estar completamente sumergidas. Deseche la solución a los 14 días de mezclarse o antes si se enturbia. No use a temperaturas |
| | **Glutaraldehído (otras soluciones)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | 20 minutos | Las piezas deben estar completamente sumergidas. Por lo general la solución se desecha a los 14 días de mezclarse o antes si se enturbia. |
| | Cloro<br>Diluir al 0.5% | 20 minutos | Las piezas deben estar completamente sumergidas. Deseche la solución diariamente o antes si se enturbia. |

* Nunca someta a ebullición o ponga en autoclave los émbolos del aspirador Ipas de válvula doble o del aspirador de válvula sencilla ya que pueden emitir vapores de formaldehído.

# Almacenamiento de las cánulas Ipas EasyGrip®

Una vez procesadas las cánulas Ipas, deben conservar su esterilización o desinfección de alto nivel hasta su utilización. Deben guardarse en recipientes secos, estériles o que hayan sido sometidos a una desinfección de alto nivel con tapas herméticas para protegerlas del polvo y otros contaminantes. Lo ideal sería que las cánulas que hayan sido procesadas por métodos líquidos, tal como el glutaraldehído, cloro o ebullición, se sometan a un nuevo procesamiento diariamente.

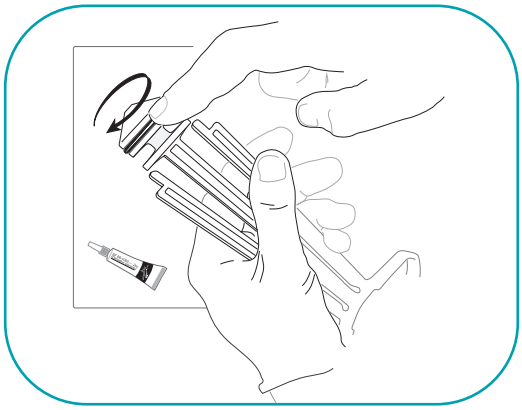
- Almacene sólo unas pocas cánulas en cada recipiente.
- Si no las utiliza en dos días, sométalas a un nuevo procesamiento.
- Use unas pinzas estériles o que hayan sido sometidas a una desinfección de alto nivel para sacar las cánulas de su recipiente por los extremos de sus bases
- Evite tocar otras cánulas en el recipiente.
- Limpie y procese las pinzas y el recipiente de almacenamiento a diario o cada dos días.

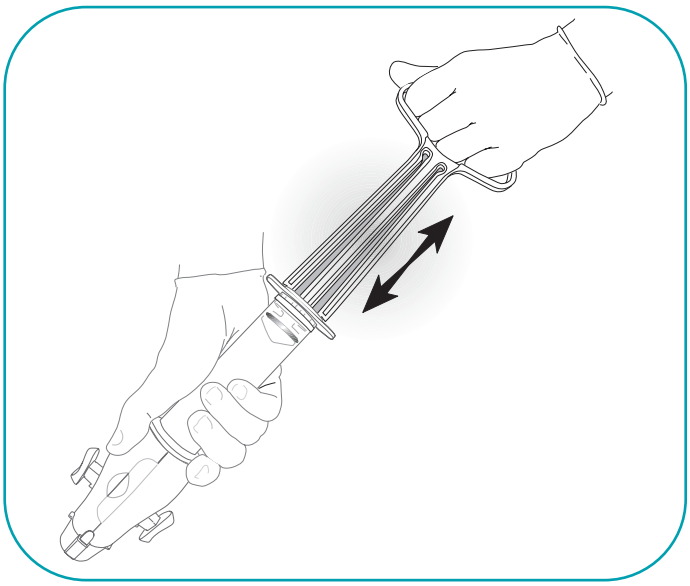


# Rearmado y almacenamiento del aspirador Ipas AMEU Plus

El aspirador debe almacenarse armado, lubricado y listo para su uso.

- Coloque el anillo-O en su lugar.
- Ponga una gota de silicona (o glicerol, jabón líquido u otro lubricante que no contenga una base de petróleo) en el anillo-O extendiéndola con la punta del dedo.
- Rearme la válvula poniendo el revestimiento en su lugar, cerrando la válvula y encajando la tapa en su lugar.
- Rearme y lubrique el aspirador deslizando el émbolo de adentro hacia afuera varias veces.
- Almacénelo en un recipiente seco con tapa hermética para protegerlo del polvo y otros contaminantes.
- Antes de cada uso, cerciórese de que conserve el vacío.





Para obtener mayor información sobre cómo procesar el instrumental, ver el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®* y otros materiales didácticos de Ipas.

# Referencias

Abernathy, Mariana y Nina Frankel, redactoras. 2003. *Performing uterine evacuation with Ipas manual vacuum aspiration (MVA) instruments: Instructional booklet*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Baird, Traci L. y Susan K. Flinn. 2001. *Manual vacuum aspiration: Expanding women's access to safe abortion services*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Frankel, Nina. De próxima aparición. *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: CD-ROM instructivo*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Frankel, Nina. 2003. *Performing uterine evacuation with Ipas manual vacuum aspiration (MVA) instruments: Instructional CD-ROM*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Greenslade, Forrest C., Ann H. Leonard, Janie Benson, Judith Winkler y Victoria L. Henderson. 1993. *Manual vacuum aspiration: A summary of clinical and programmatic experience worldwide*. Carrboro, Carolina del Norte, Ipas.

# Únase al Foro de Capacitadores de Ipas

La lista de distribución por correo electrónico del Foro de Capacitadores de Ipas es un medio cuyo objetivo es facilitar la comunicación y el intercambio de información entre el personal y los capacitadores de Ipas en todo el mundo en lo que respecta a la información clínica y de capacitación, los eventos y los materiales. Para unirse a este foro, por favor envíenos su nombre, cargo, organización, país y dirección de correo electrónico a training@ipas.org.

# Calidad y seguridad del instrumental de Ipas

Ipas está dedicada a producir el instrumental de aspiración manual endouterina de la más alta calidad disponible en la actualidad. Todo el instrumental de aspiración manual endouterina (AMEU) de Ipas (aspiradores, cánulas, partes y repuestos) es fabricado por Pacific Hospital Supply Company (PAHSCO) en Taiwán. El instrumental de Ipas está registrado en la Dirección de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (US FDA, por sus siglas en inglés) y cumple todos los requisitos de la USFDA para los dispositivos médicos de la misma categoría.

El sistema de calidad de PAHSCO ha recibido las certificaciones ISO 9001 (Normativas Internacionales de Calidad), EN 46001 (Normativas Europeas de Dispositivos Médicos) e ISO 13485 (Normativas Internacionales de Dispositivos Médicos).

El instrumental de AMEU dispone de la certificación CE, ya que los procesos de fabricación de PAHSCO cumplen con las Directivas de Dispositivos Médicos 93/42/EEC, necesarias para la venta de productos en los países miembros de la Unión Europea.

Ipas repone o repara, gratuitamente, ya sea directamente o a través de sus distribuidores mundiales, cualquiera de sus productos con defectos de fábrica o de materiales. Esta garantía no cubre defectos por falta de cuidado, accidentes o mal uso.

# Cómo realizar los pedidos de los productos de Ipas

Entre los productos de Ipas, además de los aspiradores y las cánulas para la AMEU, figuran los dilatadores cervicales de plástico Denniston y los modelos de anatomía pélvica didácticos para impartir la capacitación.

Para obtener información sobre cómo realizar los pedidos del instrumental Ipas para la AMEU u otros productos de Ipas, o sobre cómo pasar a ser un distribuidor, por favor diríjase a:

Ipas Customer Service
P.O. Box 5027
Chapel Hill, NC 27516  EE.UU.
Tel: 919.960.6453 ó 919.967.7052
Fax: 919.929.7687
Correo electrónico: customerservice@ipas.org
www.ipas.org

Impreso en papel reciclado
CAT# UTEEVAC+2-S05

| PROCAPS | FICHA TECNICA CODIFICACION DE PRODUCTOS | |
|---|---|---|
| **Nombre del Producto :** | **R-AGUJA PLUMA INSULINA 31GX4MM CJAX100 UN** | |
| **Molécula y concentración :** | NA | |
| **Forma farmaceutica:** | NA | |
| **Presentacion :** | CAJA X 100 UND | |
| **Código Interno Procaps :** | 500000448 | |
| **Fabricante:** | PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO LTD. | |
| **Modalidad registro sanitario:** | IMPORTAR Y VENDER | |
| **Código CUM :** | NA | |
| **No. Registro con fecha de vencimiento:** | INVIMA 2017DM-0017303 | Vence: 2027-12-14 |
| **Tiempo de vida útil del producto:** | 5 AÑOS | |
| **Ean 13** | 7703153035778 | |
| **Ean 14** | NA | |
| **ENVASE** | Tipo | NA |
| | Material | NA |
| | Cantidad Contenida por Unidad Mínima de Despacho | NA |
| **EMPAQUE** | Tipo | CAJA PLEGADIZA |
| | Material | NA |
| | Cantidad Contenida | 100 UND |
| | Descripción del largo del empaque | 130 mm |
| | Descripción del ancho del empaque | 70 mm |
| | Descripción del alto del empaque | 70 mm |
| **Peso** | Plegadiza vacia | 23,2 G |
| | Peso neto | 105,8 G |
| | Peso bruto | 129 G |
| **Unidad de Sub-empaque Corrugada** | Unidades por corrugada | 50 UND |
| | Dimensiones de la corrugada | 36.5 x 27.5 x 36 mm |
| **El producto tiene IVA ?** | | |
| **Condiciones especiales de almacenamiento:** | NO | |
| **Requiere Cadena de Frío ?** | NO | |
| | Código ATC | NA |
| | Sistema orgànico | NA |
| | Grupo farmacológico | NA |
| | Subgrupo farmacológico | NA |
| | Subgrupo quìmico | NA |
| **Indicaciones:** | AGUJAS PARA PLUMA DE INSULINA | |
| **Usos:** | AGUJAS ESTÉRILES PARA PLUMA DE INSULINA DE UN SOLO USO, DISEÑADAS PARA LA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA EN EL TRATAMIENTO DE LA DIABETES | |
| **Via de administracion:** | SUBCUTANEA | |

DOCUMENTO PROPIEDAD DE PROCAPS S.A. - PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

# FICHA TECNICA

Premicath

1261.20

Fecha: Enero 2026

## 1 Información administrativa de la compañía

| | | |
|---|---|---|
| **1.1** | **Nombre:** Vygon Colombia S.A.S | |
| **1.2** | **Dirección:**<br>Calle 79 No 74 - 29 Barranquilla, Colombia | **Website:** https://co.vygon.com/<br>www.campusvygon.com<br>**Contactos:** (57-5) 3869675 – 321 4312364<br>**E-mail:** servicioalcliente-co@vygon.com |

## 2 Información sobre el dispositivo

2.1 **Nombre Genérico:** Catéter central de inserción periférica neonatal

2.2 **Nombre Comercial:** Premicath

**Clase de dispositivo medico:** IIA
**Directiva aplicable de la UE:** 93/42/CEE

2.3 **De acuerdo con el Apéndice N°:** VII
**Organismo notificado N°:** 0481
**Fabricante de dispositivo:** Vygon

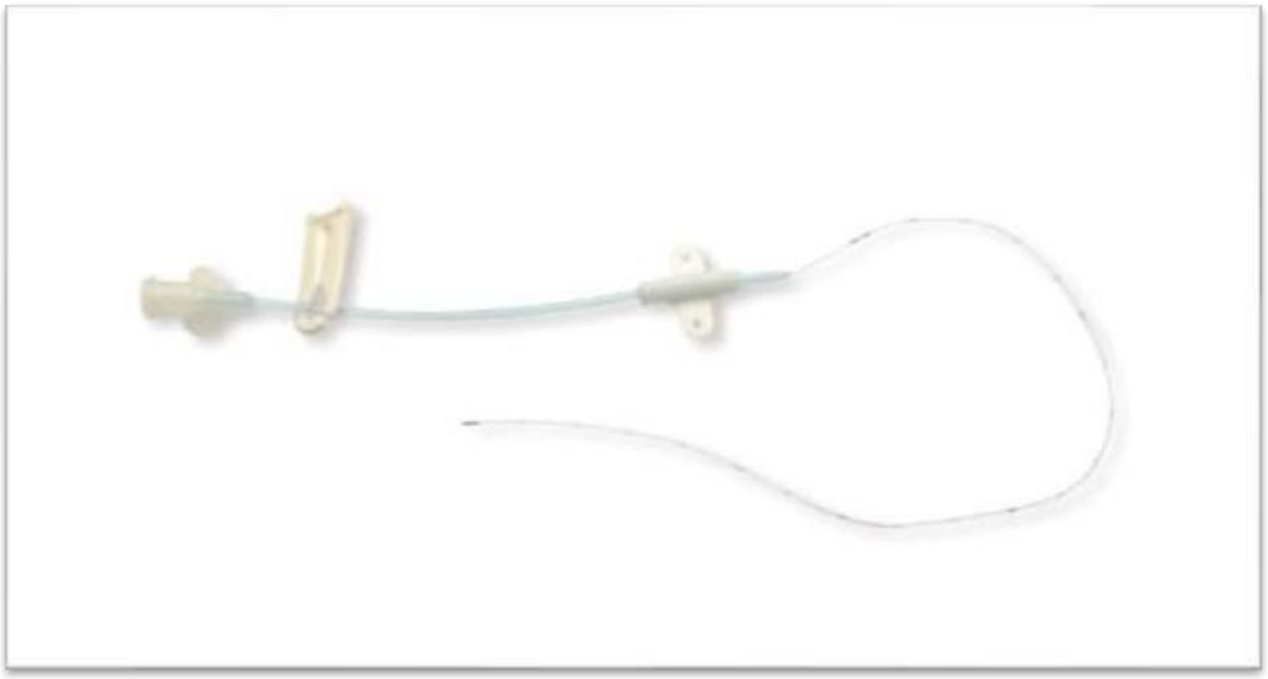
2.4 **Descripción del dispositivo:**

Premicath es un catéter intravenoso central de acceso periférico de un lumen en PUR, alta biocompatibilidad, termosensible, de una sola pieza, con línea radiopaca para confirmación de ubicación por ORX, posee una aleta de fijación y prolongador con puerto de medicamentos, con su respectivo Clamp de seguridad para el control del paso de soluciones, marcado centimétrico para una colocación más precisa, punta de catéter redonda para reducir el traumatismo vascular (perforación) y disminuir el riesgo de lesión de la pared del vaso durante la colocación del catéter. Posee una marca negra en la extremidad distal para que el usuario tenga la seguridad de que el catéter haya sido totalmente retirado. El Luer-Lock que conecta un adaptador al final del catéter permite una conexión segura del tubo introductor. El Premicath se introduce por medio de un introductor tipo aguja pelable.

**Premicath es presentado en bandeja rígida que contiene:**

- 1 catéter en Poliuretano altamente biocompatible de 1 Fr, con una longitud de 20 cms, con prolongador integrado con un volumen muerto despreciable.
- 1 aguja introductora pelable de 24G.
- 1 cinta métrica que permite realizar la medición desde el sitio de inserción hasta la vena cava superior.
- 1 inserto con indicaciones de uso.

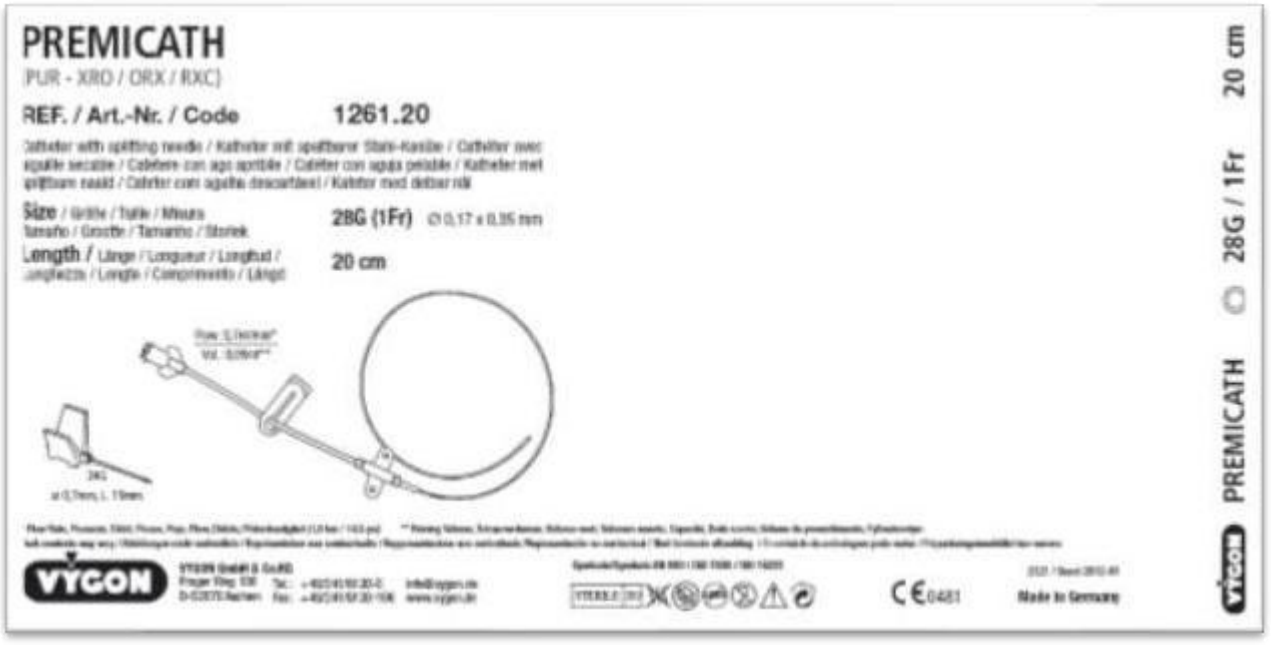
2.5 **Imagen del producto**



2.6 **Embalaje / Contenedores**

| Código | Empaque unitario | Empaque múltiple | Caja |
|---|---|---|---|
| 1261.20 | 1 blíster rígido | 10 (Cartón Box) | 50 |

2.7 **Embalaje unitario**

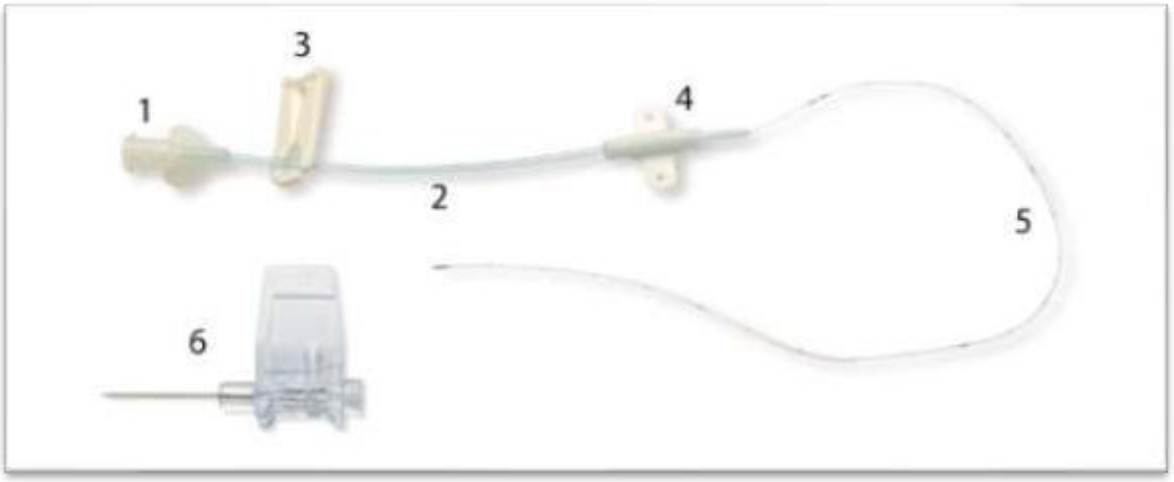


| | |
|---|---|
| 2.8 | **Empaque múltiple**<br><br> |
| 2.9 | **Etiquetado de la caja**<br><br> |

2.10 **Características técnicas del dispositivo**

| Código | Catéter | | | | | | | Introductor | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Long cm | Ext. Ø mm | Ø Fr | Gauge G | Flujo (Presión 1 bar) ml/min | Vol. Muerto ml | Estilete | Tipo | Ext. Ø mm | Gauge G | Long mm |
| 1261.20 | 20 | 0.35 | 1 | 28 | 0.7 | 0.09 | No | Aguja pelable | 0.7 | 24 | 19 |

2.11 **Composición del dispositivo y sus accesorios:**




| COMPONENTES | MARCADOR | MATERIALES |
|---|---|---|
| Puerto de conexión | 1 | PA |
| Prolongador | 2 | PUR |
| Clamp | 3 | PC |
| Alas de fijación | 4 | PUR |
| Catéter | 5 | PUR |
| Aguja pelable | 6 | AI/ABS/PP |

2.12 **Para los componentes que puedan entrar en contacto con el paciente y / o los productos administrados, los puntos adicionales:**

- Libre de látex.
- Libre de DEHP.
- Libre de pirógenos.
- No contiene ningún producto de origen animal o biológico.

## 3 Proceso de esterilización

3.1 **Dispositivo medico estéril:** Si, no usar si el blíster se encuentra abierto, o si falta algún insumo.

3.2 **Modo de esterilización del dispositivo:** Oxido etileno.

## 4 Condiciones de almacenamiento y conservación

4.1 **Condiciones normales de conservación y almacenamiento:**
El poliuretano es un material muy vulnerable ante el calor, por lo cual, se recomienda almacenar a una temperatura ambiente entre 5 - 30°C. Almacene protegido de la humedad y de la luz solar.

4.2 **Duración de la validez del producto:** 60 meses.

## 5 Seguridad de uso

5.1 **Compatibilidad con MRI:** Compatible.

5.2 **Seguridad técnica:**
Es aconsejable realizar controles de la posición de la punta del catéter a intervalos regulares durante el uso del catéter. Anote el resultado de esta comprobación. La punta del catéter no debe avanzar hacia el corazón (aurícula derecha). La ubicación del catéter dentro del corazón puede causar taponamiento cardíaco, o arritmias cardíacas.

## 6 Instrucciones de uso

6.1 **Indicaciones:**
La terapia intravenosa tiene un papel preponderante en la asistencia de los recién nacidos críticamente enfermos y sobre todo en los prematuros que frecuentemente requieren de medicamentos, líquidos endovenosos y nutrición parenteral durante largas estancias hospitalarias, por lo cual disponer de un acceso venoso seguro y funcional es fundamental para su supervivencia. El Premicath es un catéter diseñado especialmente para aquellos recién nacidos prematuros menores de 1500 gramos de peso, el cual se introduce en una vena periférica a través de una aguja introductora pelable de 24G, la posición final de la punta del catéter debe establecerse en vena cava para que funcione como un dispositivo intravenoso central. El lugar de inserción es una vena periférica preservada, de calibre adecuado y no tortuosa, las más indicadas son la vena basílica y la cefálica, pero también se pueden usar como segunda opción la cubital mediana, safena, yugular, temporal y femoral.

6.2 **Manejo seguro.**

- Soluciones iodadas y a base de alcohol y acetonas pueden debilitar la pared del catéter, por lo cual se recomienda evitar el contacto directo con este tipo de soluciones.
- No someter al catéter a presiones superiores a 1 bar (14.5Psi) puesto que, aumenta el riesgo de ruptura y embolia del catéter, por lo cual no se debe utilizar jeringas con capacidad inferior a 10cc, Las jeringas de pequeño volumen (5cc, 3cc, 2cc, 1cc), generan presiones muy altas que pueden ocasionar la ruptura parcial o total del catéter.
- Purgar el catéter y todos los sistemas de infusión con SSN 0.9% antes de la inserción en el paciente.
- Realizar una medición lo más exacta posible de la longitud a introducir del catéter para evitar que la punta se ubique en cámara cardiaca, lo cual puede desencadenar serias complicaciones (Derrame pleural, derrame pericárdico, taponamiento cardiaco).
- Realizar una fijación del catéter a la piel del bebe confiable y segura que garantice la no migración y evite el desplazamiento del catéter hacia cámaras cardiacas lo cual puede desencadenar serias complicaciones (Derrame pleural, derrame pericárdico, taponamiento cardiaco).

## 7 Información adicional relacionada con el producto

7.1 **Registro sanitario INVIMA:** 2025DM-0013396-R1

7.2 **No usar** este dispositivo para monitorear, diagnosticar o controlar cardiopatías congénitas o defectos del sistema venoso central.

Las especificaciones de esta ficha técnica son sólo a título informativo y no tienen, en ningún caso naturaleza contractual.

# FICHA TECNICA

Nutriline Twinflo

1252.235 Fecha: Enero 2026

## 1 Información administrativa de la compañía

| | | |
|---|---|---|
| 1.1 | **Nombre:** Vygon Colombia S.A.S | |
| 1.2 | **Dirección:**<br>Calle 79 No 74 - 29 Barranquilla, Colombia | **Website:** https://co.vygon.com/<br>www.campusvygon.com<br>**Contactos:** (57-5) 3869675 – 321 4312364<br>**E-mail:** servicioalcliente-co@vygon.com |

## 2 Información sobre el dispositivo

2.1 **Nombre Genérico:** Catéter central de inserción periférica neonatal bilumen

2.2 **Nombre Comercial:** Nutriline twinflo

**Clase de dispositivo medico:** IIA
**Directiva aplicable de la UE:** 93/42/CEE

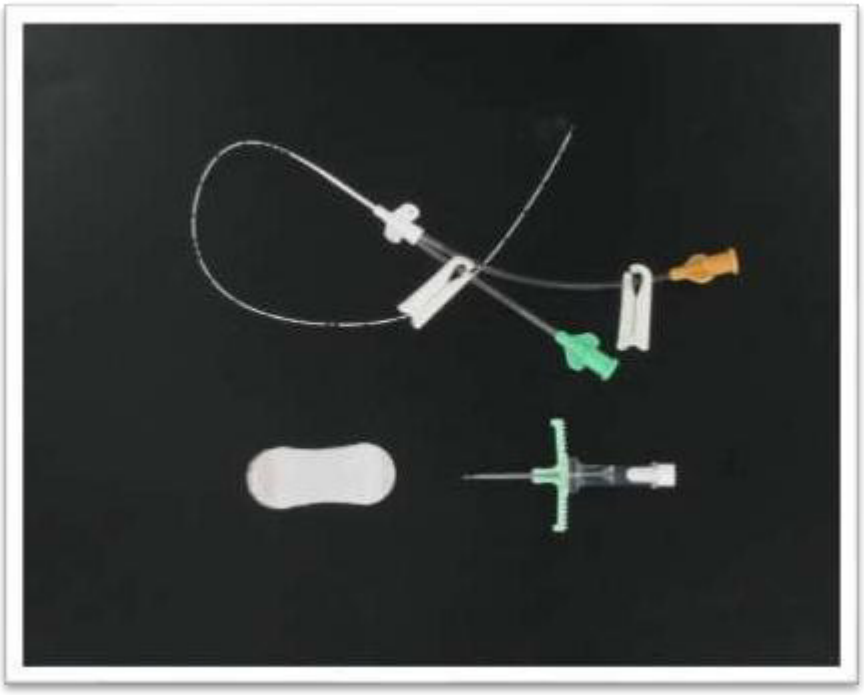
2.3 **De acuerdo con el Apéndice N°:** VII
**Organismo notificado N°:** 0481
**Fabricante de dispositivo:** Vygon

2.4 **Descripción del dispositivo:**

Nutriline twinflo es un catéter intravenoso central de acceso periférico de 2 Fr en PUR, Bilumen, alta biocompatibilidad, termosensible, de una sola pieza, con línea radiopaca para confirmación de ubicación por ORX, posee una aleta de fijación y prolongador con puerto de medicamentos, con su respectivo Clamp de seguridad para el control del paso de soluciones, marcado centimétrico para una colocación más precisa, punta de catéter redonda para reducir el traumatismo vascular (perforación) y disminuir el riesgo de lesión de la pared del vaso durante la colocación del catéter. El Nutriline twinflo está particularmente recomendado para terapia intravenosa de media y larga duración (hasta más de 4 semanas) y para la administración de drogas incompatibles al tener 2 lúmenes termino terminales. Nutriline twinflo es insertado a través de una cánula plástica pelable (Microflash). La cánula pelable es totalmente removible después de colocado el catéter. Para una óptima fijación del catéter, Nutriline twinflo es suministrado con un dispositivo Grip–Lok® adhesivo hipoalergénico especialmente diseñado para neonatos.

| Ventajas del producto | Nutriline twinflo es presentado en blíster rígido: |
|---|---|
| Doble lumen: permite la administración simultánea de fármacos o soluciones incompatibles. | 1 catéter doble vía en PUR. |
| Previene el traumatismo asociado a pinchazos repetidos. | 1 cinta métrica. |
| Extremo proximal del catéter cónico para minimizar el riesgo de torcedura en la unión con las alas de fijación. | 1 sistema de fijación Grip-Lok. |
| Tubos de extensión con llaves de paso y cubos con código de colores para diferenciar cada lumen. | 1 cánula Microflash 20 G, 21 mm. |

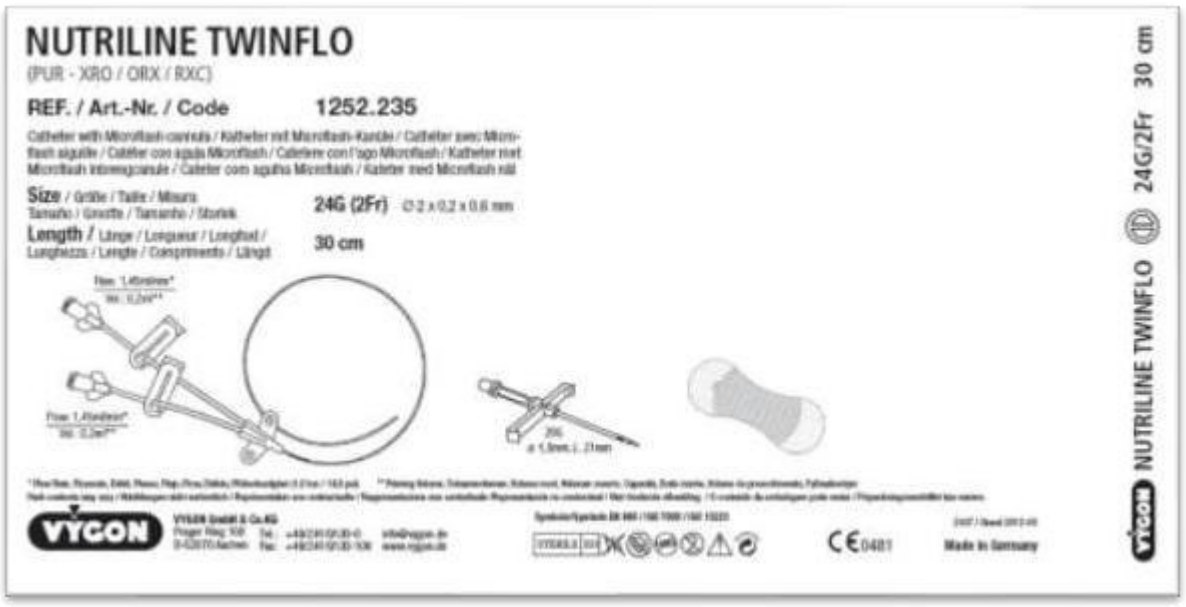
2.5 **Imagen del producto**



2.6

| Código | Empaque unitario | Empaque múltiple | Caja |
|---|---|---|---|
| 1252.235 | 1 blíster rígido | 10 (Cartón Box) | 50 |

| | |
|---|---|
| 2.7 | **Embalaje unitario** |

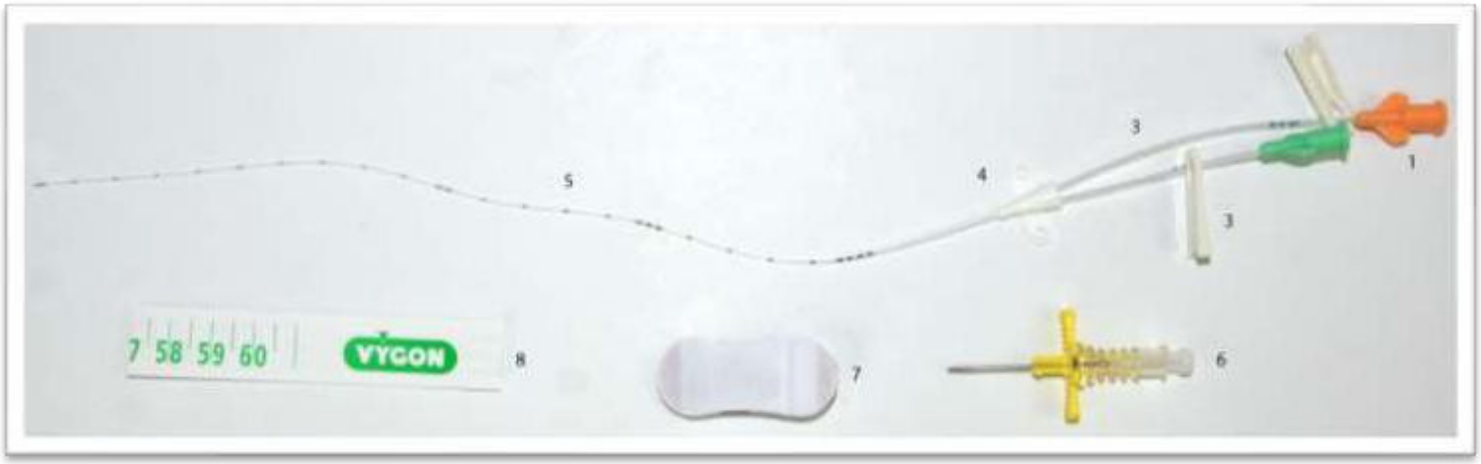


| | |
|---|---|
| 2.8 | **Embalaje múltiple**<br><br> |
| 2.9 | **Etiquetado de la caja**<br><br> |

2.10 **Características técnicas del dispositivo**

| Código | Catéter | | | | | | | Introductor | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Long cm | Ext. Ø mm | Ø Fr | Gauge G | Flujo (Presión 1 bar) ml/min | Vol. Muerto ml | Estilete | Tipo | Ext. Ø mm | Gauge G | Long mm |
| 1252.235 | 30 | 0.6 | 2 | 24 | 1.45 (x2) | 0.2 (x2) | No | Microflash | 1.0 | 20 | 21 |

2.11 **Composición del dispositivo y sus accesorios**




| COMPONENTES | MARCADOR | MATERIALES |
|---|---|---|
| Cubo Conector | 1 | PC |
| Clamp | 2 | PC |
| Prolongador | 3 | PUR |
| Alas de fijación | 4 | PUR |
| Catéter | 5 | PUR |
| Introductor | 6 | AI/PE |
| Grip-Lok | 7 | PE |
| Velcro adhesivo | 7 | Acrílico/Polipropileno |
| Cinta métrica | 8 | Papel |

2.12 **Para los componentes que puedan entrar en contacto con el paciente y / o los productos administrados, los puntos adicionales:**

- Libre de látex.
- Libre de DEHP.
- Libre de pirógenos.
- No contiene ningún producto de origen animal o biológico.

## 3 Proceso de esterilización

3.1 **Dispositivo medico estéril:** Si, no usar si el blíster se encuentra abierto, o si falta algún insumo.

3.2 **Modo de esterilización del dispositivo:** Oxido etileno.

## 4 Condiciones de almacenamiento y conservación

4.1 **Condiciones normales de conservación y almacenamiento:**
El poliuretano es un material muy vulnerable ante el calor, por lo cual, se recomienda almacenar a una temperatura ambiente entre 5 - 30°C. Almacene protegido de la humedad y de la luz solar.

4.2 **Duración de la validez del producto:** 60 meses.

## 5 Seguridad de uso

5.1 **Seguridad técnica:**

- Es aconsejable realizar controles de la posición de la punta del catéter a intervalos regulares durante el uso del catéter. Anote el resultado de esta comprobación. La punta del catéter no debe avanzar hacia el corazón (aurícula derecha). La ubicación del catéter dentro del corazón puede causar taponamiento cardíaco, o arritmias cardíacas. El dispositivo no está diseñado para
- toma de muestras de sangre, tampoco para transfusiones sanguíneas.

## 6 Instrucciones de uso

6.1 **Indicaciones:**
La terapia intravenosa tiene un papel preponderante en la asistencia de los recién nacidos críticamente enfermos, los cuales frecuentemente requieren de medicamentos, líquidos endovenosos y nutrición parenteral durante largas estancias hospitalarias, por lo cual disponer de un acceso venoso seguro y funcional es fundamental para su supervivencia. El Nutriline twinflo es un catéter diseñado especialmente para aquellos recién nacidos que requieren administración de drogas o líquidos incompatibles con gran probabilidad de interacciones medicamentosas, el cual se introduce en una vena periférica a través de una aguja introductora pelable de 20G, la posición final de la punta del catéter debe establecerse en vena cava para que funcione como un dispositivo intravenoso central. El lugar de inserción es una vena periférica preservada, de calibre adecuado y no tortuosa, las más indicadas son la vena basílica y la cefálica, pero también se pueden usar como segunda opción la cubital mediana, safena, yugular, temporal y femoral

6.2 **Manejo seguro.**

- Soluciones iodadas y a base de alcohol y acetonas pueden debilitar la pared del catéter, por lo cual se recomienda evitar el contacto directo con este tipo de soluciones.
- No someter al catéter a presiones superiores a 1 bar (14.5Psi) puesto que, aumenta el riesgo de ruptura y embolia del catéter, por lo cual no se debe utilizar jeringas con capacidad inferior a 10cc, Las jeringas de pequeño volumen (5cc, 3cc, 2cc, 1cc), generan presiones muy altas que pueden ocasionar la ruptura parcial o total del catéter.
- Purgar el catéter y todos los sistemas de infusión con SSN 0.9% antes de la inserción en el paciente.
- Realizar una medición lo más exacta posible de la longitud a introducir del catéter para evitar que la punta se ubique en cámara cardiaca, lo cual puede desencadenar serias complicaciones (Derrame pleural, derrame pericárdico, taponamiento cardiaco).
- Realizar una fijación del catéter a la piel del bebe confiable y segura que garantice la no migración y evite el desplazamiento del catéter hacia cámaras cardiacas lo cual puede desencadenar serias complicaciones (Derrame pleural, derrame pericárdico, taponamiento cardiaco).

## 7 Información adicional relacionada con el producto

7.1 **Registro sanitario INVIMA:** 2025DM-0013396-R1

7.2 No usar este dispositivo para monitorear, diagnosticar o controlar cardiopatías congénitas o defectos del sistema venoso central.

Las especificaciones de esta ficha técnica son sólo a título informativo y no tienen, en ningún caso naturaleza contractual.

# FICHA TECNICA

Nutriline Twinflo

1252.235 Fecha: 11-09-2017

## 1 Información administrativa de la compañía

| | | |
|---|---|---|
| 1.1 | **Nombre**: Vygon Colombia | |
| 1.2 | **Dirección:**<br>Calle 79 No 74 - 29 Barranquilla, Colombia | **Fax:** (57-5) 3730665<br>**E-mail:** abolivar@vygon.com.co<br>**Website:** www.vygon.com.co |
| 1.3 | **Product Manager:**<br>Luis Álvaro Bolívar Montes | **Tel:** (57-5) 373 0963<br>**Cel:** 317 6415756<br>**E-mail:** abolivar@vygon.com.co |

## 2 Información sobre el dispositivo

2.1 **Nombre Genérico:** Catéter central de inserción periférica neonatal bilumen

2.2 **Nombre Comercial:** Nutriline twinflo

**Clase de dispositivo medico:** IIa
**Directiva aplicable de la UE:** 93/42/CEE

2.3 **De acuerdo con el Apéndice N°:** VII
**Organismo notificado N°:** 0481
**Fabricante de dispositivo:** Vygon

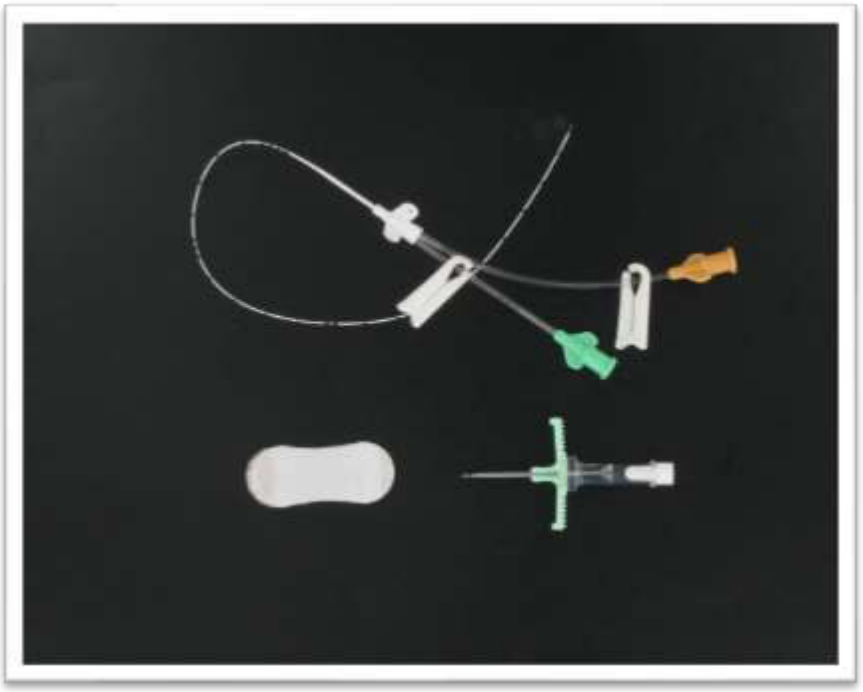
2.4 **Descripción del dispositivo:**

Nutriline twinflo es un catéter intravenoso central de acceso periférico de 2 Fr en PUR, Bilumen, alta biocompatibilidad, termosensible, de una sola pieza, con línea radiopaca para confirmación de ubicación por ORX, posee una aleta de fijación y prolongador con puerto de medicamentos, con su respectivo Clamp de seguridad para el control del paso de soluciones, marcado centimétrico para una colocación más precisa, punta de catéter redonda para reducir el traumatismo vascular (perforación) y disminuir el riesgo de lesión de la pared del vaso durante la colocación del catéter. El Nutriline twinflo está particularmente recomendado para terapia intravenosa de media y larga duración (hasta más de 4 semanas) y para la administración de drogas incompatibles al tener 2 lúmenes termino terminales. Nutriline twinflo es insertado a través de una cánula plástica pelable (Microflash). La cánula pelable es totalmente removible después de colocado el catéter. Para una óptima fijación del catéter, Nutriline twinflo es suministrado con un dispositivo Grip–Lok® adhesivo hipoalergénico especialmente diseñado para neonatos.

| Ventajas del producto | Nutriline twinflo es presentado en blíster rígido: |
|---|---|
| Doble lumen: permite la administración simultánea de fármacos o soluciones incompatibles. | 1 catéter doble vía en PUR. |
| Previene el traumatismo asociado a pinchazos repetidos. | 1 cinta métrica. |
| Extremo proximal del catéter cónico para minimizar el riesgo de torcedura en la unión con las alas de fijación. | 1 sistema de fijación Grip-Lok. |
| Tubos de extensión con llaves de paso y cubos con código de colores para diferenciar cada lumen. | 1 cánula Microflash 20 G, 21 mm. |

2.5

## Imagen del producto



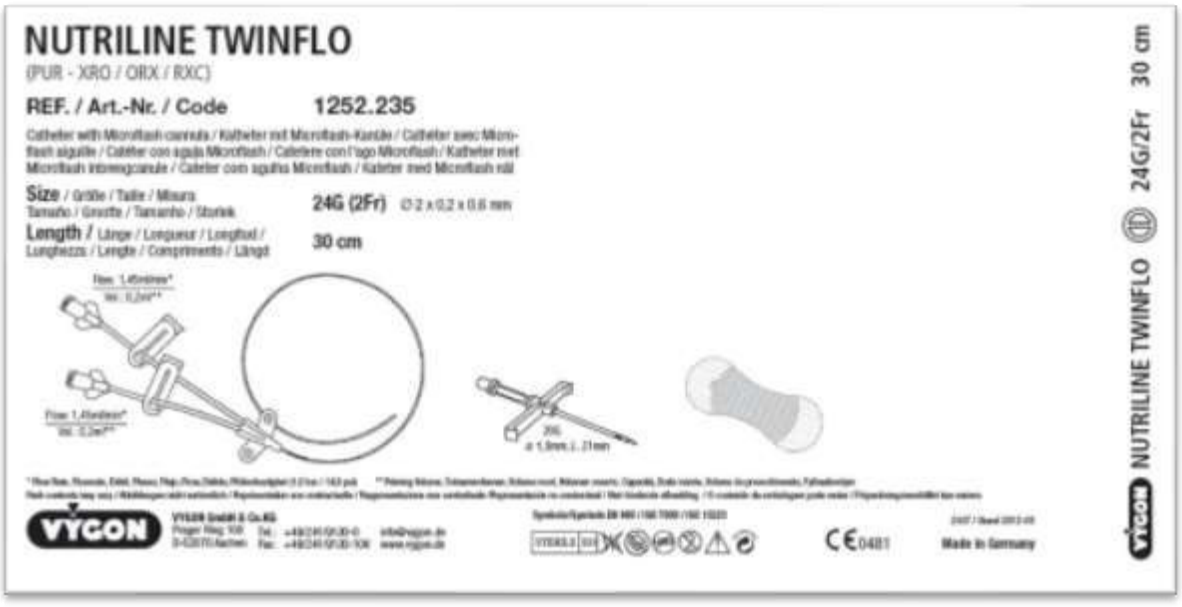
2.6

## Embalaje / Contenedores

| Código | Empaque unitario | Empaque múltiple | Caja |
|---|---|---|---|
| 1252.235 | 1 blíster rígido | 10 (Cartón Box) | 50 |

2.7

## Embalaje unitario

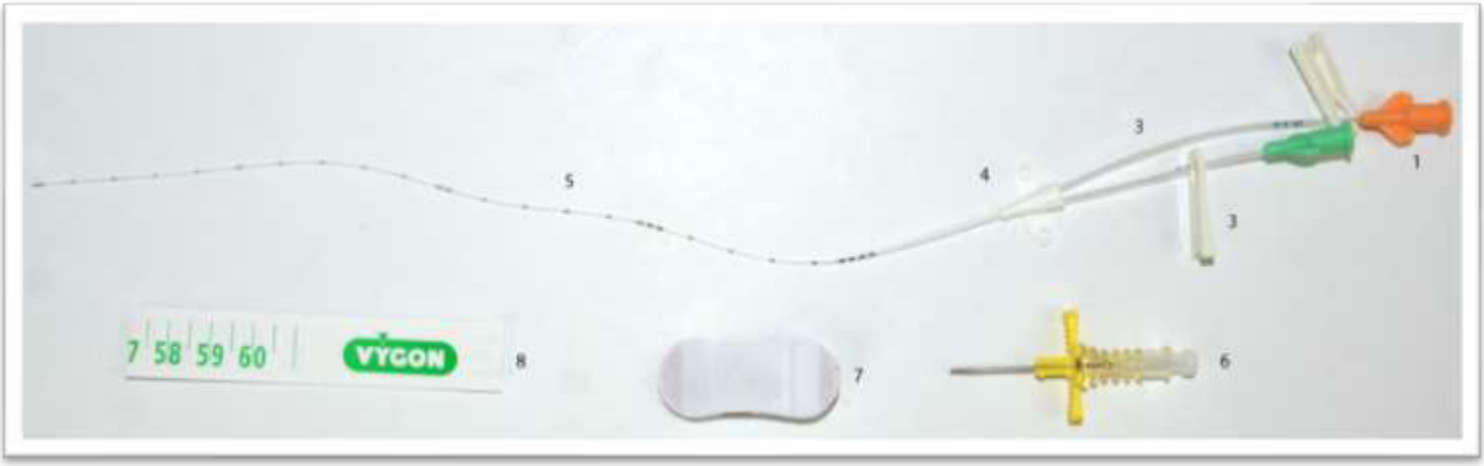


| | |
|---|---|
| 2.8 | **Embalaje múltiple**<br> |
| 2.9 | **Etiquetado de la caja**<br> |

## 2.10 Características técnicas del dispositivo

| Código | Catéter | | | | | | | Introductor | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Long cm | Ext. Ø mm | Ø Fr | Gauge G | Flujo (Presión 1 bar) ml/min | Vol. Muerto ml | Estilete | Tipo | Ext. Ø mm | Gauge G | Long mm |
| 1252.235 | 30 | 0.6 | 2 | 24 | 1.45 (x2) | 0.2 (x2) | No | Microflash | 1.0 | 20 | 21 |

## 2.11 Composición del dispositivo y sus accesorios




| COMPONENTES | MARCADOR | MATERIALES |
|---|---|---|
| Cubo Conector | 1 | PC |
| Clamp | 2 | PC |
| Prolongador | 3 | PUR |
| Alas de fijación | 4 | PUR |
| Catéter | 5 | PUR |
| Introductor | 6 | AI/PE |
| Grip-Lok | 7 | PE |
| Velcro adhesivo | 7 | Acrílico/Polipropileno |
| Cinta métrica | 8 | Papel |

2.12 **Para los componentes que puedan entrar en contacto con el paciente y / o los productos administrados, los puntos adicionales:**

- Libre de látex.
- Libre de DEHP.
- Libre de pirógenos.
- No contiene ningún producto de origen animal o biológico.

## 3 Proceso de esterilización

3.1 **Dispositivo medico estéril:** Si, no usar si el blíster se encuentra abierto, o si falta algún insumo.

3.2 **Modo de esterilización del dispositivo:** Oxido etileno.

## 4 Condiciones de almacenamiento y conservación

4.1 **Condiciones normales de conservación y almacenamiento:**
El poliuretano es un material muy vulnerable ante el calor, por lo cual, se recomienda almacenar a una temperatura ambiente entre 5 - 30°C. Almacene protegido de la humedad y de la luz solar.

4.2 **Duración de la validez del producto:** 60 meses.

## 5 Seguridad de uso

5.1 **Seguridad técnica:**

- Es aconsejable realizar controles de la posición de la punta del catéter a intervalos regulares durante el uso del catéter. Anote el resultado de esta comprobación. La punta del catéter no debe avanzar hacia el corazón (aurícula derecha). La ubicación del catéter dentro del corazón puede causar taponamiento cardíaco, o arritmias cardíacas.
- El dispositivo no está diseñado para toma de muestras de sangre, tampoco para transfusiones sanguíneas.

## 6 Instrucciones de uso

6.1 **Indicaciones:**

La terapia intravenosa tiene un papel preponderante en la asistencia de los recién nacidos críticamente enfermos, los cuales frecuentemente requieren de medicamentos, líquidos endovenosos y nutrición parenteral durante largas estancias hospitalarias, por lo cual disponer de un acceso venoso seguro y funcional es fundamental para su supervivencia. El Nutriline twinflo es un catéter diseñado especialmente para aquellos recién nacidos que requieren administración de drogas o líquidos incompatibles con gran probabilidad de interacciones medicamentosas, el cual se introduce en una vena periférica a través de una aguja introductora pelable de 20G, la posición final de la punta del catéter debe establecerse en vena cava para que funcione como un dispositivo intravenoso central. El lugar de inserción es una vena periférica preservada, de calibre adecuado y no tortuosa, las más indicadas son la vena basílica y la cefálica, pero también se pueden usar como segunda opción la cubital mediana, safena, yugular, temporal y femoral

6.2 **Manejo seguro.**

- Soluciones iodadas y a base de alcohol y acetonas pueden debilitar la pared del catéter, por lo cual se recomienda evitar el contacto directo con este tipo de soluciones.
- No someter al catéter a presiones superiores a 1 bar (14.5Psi) puesto que, aumenta el riesgo de ruptura y embolia del catéter, por lo cual no se debe utilizar jeringas con capacidad inferior a 10cc, Las jeringas de pequeño volumen (5cc, 3cc, 2cc, 1cc), generan presiones muy altas que pueden ocasionar la ruptura parcial o total del catéter.
- Purgar el catéter y todos los sistemas de infusión con SSN 0.9% antes de la inserción en el paciente.
- Realizar una medición lo más exacta posible de la longitud a introducir del catéter para evitar que la punta se ubique en cámara cardiaca, lo cual puede desencadenar serias complicaciones (Derrame pleural, derrame pericárdico, taponamiento cardiaco).
- Realizar una fijación del catéter a la piel del bebe confiable y segura que garantice la no migración y evite el desplazamiento del catéter hacia cámaras cardiacas lo cual puede desencadenar serias complicaciones (Derrame pleural, derrame pericárdico, taponamiento cardiaco).

## 7 Información adicional relacionada con el producto

7.1 **Registro sanitario INVIMA:** 2015DM-0013396

7.2 No usar este dispositivo para monitorear, diagnosticar o controlar cardiopatías congénitas o defectos del sistema venoso central.

| | | |
|---|---|---|
| **ELABORADO POR:** | **REVISADO POR:** | **APROBADO POR:** |
| **CARGO**: Product Manager | **CARGO:** General Manager | **CARGO:** General Manager |
| **NOMBRE**: Álvaro Bolívar. | **NOMBRE:** Jaime Addie. | **NOMBRE**: Jaime Addie. |
| **FIRMA:** *A Bolívar* | **FIRMA:** *J. Addie* | **FIRMA:** *J. Addie* |

Las especificaciones de esta ficha técnica son sólo a título informativo y no tienen, en ningún caso naturaleza contractual.

# FICHA TECNICA

Lifecath PICC - MST

1294.113

Fecha: 10-01-2019

## 1 Información administrativa de la compañía

| | | |
|---|---|---|
| 1.1 | **Nombre**: Vygon Colombia S.A | |
| 1.2 | **Dirección:**<br>Calle 79 No 74 - 29 Barranquilla, Colombia | **Fax:** (57-5) 3730665<br>**E-mail:** abolivar@vygon.com.co<br>**Website:** www.vygon.com.co |
| 1.3 | **Product Manager:**<br>Luis Álvaro Bolívar Montes | **Tel:** (57-5) 373 0963<br>**Cel:** 317 6415756<br>**E-mail:** abolivar@vygon.com.co |

## 2 Información sobre el dispositivo

2.1 **Nombre Genérico:** Catéter central de inserción periférica - MST

2.2 **Nombre Comercial:** Lifecath PICC - MST

**Clase de dispositivo medico:** III
**Directiva aplicable de la UE:** 93/42/CEE

2.3 **De acuerdo con el Apéndice N°:** VIII
**Organismo notificado N°:** 0481
**Fabricante de dispositivo:** Vygon Allemagne GmbH & Co. KG

2.4 **Descripción del dispositivo:**

Lifecath PICC 1294.113 es un catéter central de inserción periférica, el cual puede ser inserido en venas de los miembros superiores (Basílica, cefálica, mediana) garantizando accesos venosos centrales para terapia intravenosa de mediana y larga duración. El catéter se inserta empleando la técnica micro seldinger y con un introductor pelable que permite puncionar la vena con una aguja muy delgada (21 G).

Lifecath PICC 1294.113 se suministra en un paquete doble que contiene:

- 1 catéter radiopaco monolumen de 3Fr y 60 cms en poliuretano bioestable, el catéter presenta graduaciones centimétricas y marcas numéricas cada 5 cm. El prolongador de poliuretano (longitud 9 cm) es una parte integral del catéter junto con las alas de fijación y estilete o mandril interno de acero inoxidable que hace que el catéter sea un poco más rígido para facilitar su inserción.
- 1 conector proximal en “T”, el puerto lateral puede ser usado para irrigación con solución salina normal y lubricar el estilete y facilitar su extracción o inyectar solución salina en caso de espasmo venoso para abrir el camino hacia el catéter.
- 1 Bionector – Referencia 896.
- 1 cinta métrica.
- 1 Grip Lock (dispositivo para fijación).
- 2 etiquetas de trazabilidad.

El introductor Micro-seldinger contiene:

- 1 aguja de punción de seguridad ecogénica 21G.
- 1 jeringa de 10 ml.
- 1 guía recta de Nitinol (50 cm de largo).
- 1 avanzador de guía.
- 1 dilatador pelable de 7 cm.
- 1 bisturí.

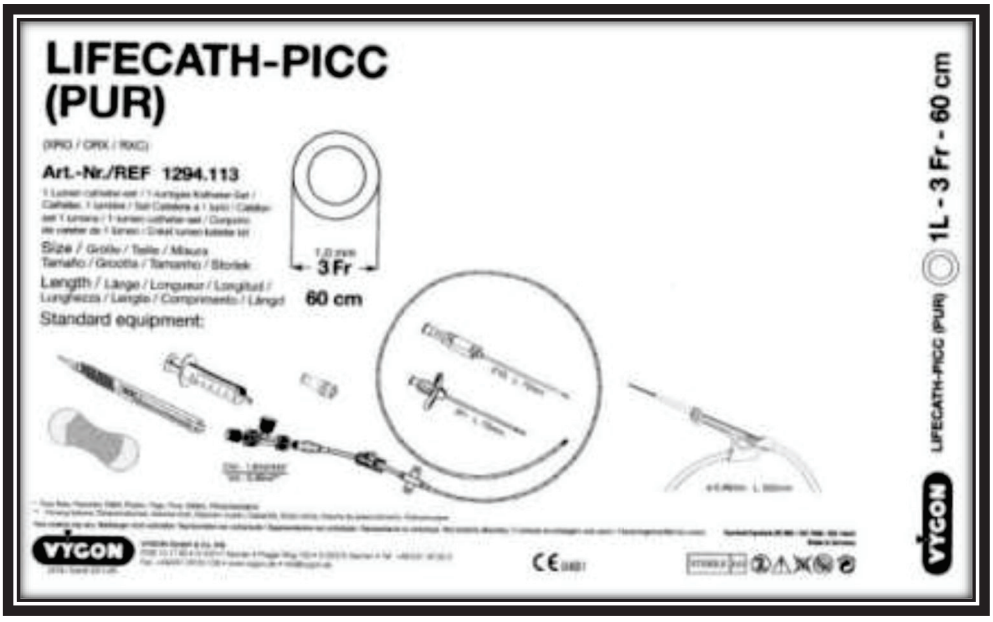
2.5 **Imagen del producto**



2.6 **Embalaje / Contenedores**

| Código | Empaque unitario | Empaque múltiple | Caja |
|---|---|---|---|
| 1294.113 | 1 blíster doblemente envuelto con tapa Tyvek | 10 (Cartón Box) | 10 |

2.7 **Embalaje unitario**



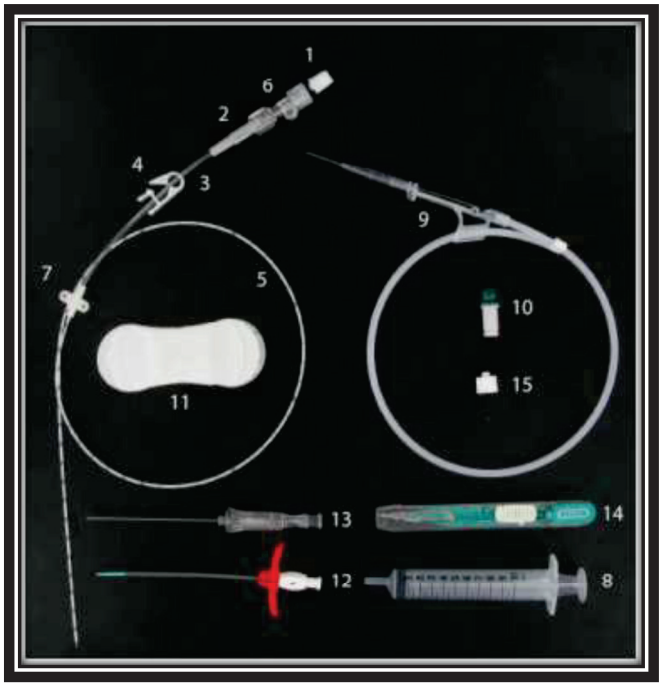
## 2.8 Etiqueta de la caja




## 2.9 Características técnicas del dispositivo

| Código | Catéter | | | | | | | MST | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Long cm | Int. Ø mm | Ext. Ø mm | Ø Fr | G | Flujo ml/min | Vol. Muerto ml | Dilatador Fr | Guía mm | Aguja G | Aguja mm |
| 1294.113 | 60 | 0.5 | 1.0 | 3 | 20 | 1.6 | 0.46 | 3 | 500 | 21 | 70 |

## 2.10 Composición del dispositivo y sus accesorios



| COMPONENTES | MARCADOR | MATERIALES |
|---|---|---|
| Cubo del mandril o estilete | 1 | POM/AI |
| Puerto de conexión del catéter | 2 | PA |
| Prolongador | 3 | PUR |
| Clamp | 4 | PC |
| Catéter | 5 | PUR |
| Conector proximal en T | 6 | PC |
| Alas de fijación | 7 | PUR |
| Jeringa | 8 | PP |
| Guía y avanzador de guía | 9 | PP/PE/Nitinol/ABS |
| Bionector | 10 | PC/AI/Polyisoprene |
| Grip-Lok | 11 | PP/Acrylic/PU/Polyester |
| Dilatador pelable | 12 | PP/PTFE/PE |
| Aguja de punción 21 G | 13 | MABS/AI/PES/PE |
| Bistury | 14 | AI |
| Tapa | 15 | PP |

2.11 **Para los componentes que puedan entrar en contacto con el paciente y / o los productos administrados, los puntos adicionales:**

- Libre de látex.
- Libre de DEHP.
- Libre de pirógenos.
- No contiene ningún producto de origen animal o biológico.

## 3 Proceso de esterilización

3.1 **Dispositivo medico estéril:** Si, no usar si el blíster se encuentra abierto, o si falta algún insumo.

3.2 **Modo de esterilización del dispositivo:** Oxido etileno.

## 4 Condiciones de almacenamiento y conservación

4.1 **Condiciones normales de conservación y almacenamiento:**

El poliuretano es un material muy vulnerable ante el calor, por lo cual, se recomienda almacenar a una temperatura ambiente entre 5 - 30°C. Almacene protegido de la humedad y de la luz solar.

4.2 **Duración de la validez del producto:** 36 meses.

## 5 Seguridad de uso

5.1 **Seguridad técnica:**

- Es aconsejable realizar controles de la posición de la punta del catéter a intervalos regulares durante el uso del catéter. Anote el resultado de esta comprobación. La punta del catéter no debe avanzar hacia el corazón (aurícula derecha). La ubicación del catéter dentro del corazón puede causar taponamiento cardíaco, o arritmias cardíacas. Se recomienda Utilizar estrictos métodos asépticos en el momento de la introducción y del empleo del dispositivo.
- El catéter debe ser colocado por profesionales de la salud (personal médico y de enfermería) altamente calificados y especializados en el procedimiento y en el manejo de ecógrafos y técnica seldinger.
- Cumple los requisitos de ISO 10555 / ISO 10993.

# 6 Instrucciones de uso

## 6.1 Ventajas/Bondades del catéter Lifecath PICC

- Preserva el capital venoso del paciente al evitar las venopunciones repetidas y dolorosas con cánulas I.V cortas y el trauma asociado con estas punciones.
- La inserción periférica de un catéter venoso central reduce los riesgos potenciales en comparación con la inserción yugular o subclavia (neumotórax, hemotórax, punción arterial, síndrome de pellizco en un abordaje clavicular, embolia gaseosa, etc.)
- El catéter se puede insertar fuera del quirófano (en la unidad del paciente o en casa).
- Lifecath PICC puede ser usado en todos los escenarios clínicos y en la atención domiciliaria.

## 6.2 Indicaciones:

Lifecath PICC se encuentra en expansión debido a los resultados positivos de su empleo, la utilización de materiales biocompatibles en la fabricación del catéter proporcionaron una mejor administración de los riesgos con mayor seguridad y confort para el paciente.

El Lifecath PICC está indicado en:

1. Administración de soluciones hiperosmolares, con extremos de pH y osmolaridad extremos como la Nutrición Parenteral Total, drogas vesicantes o irritantes, antibióticos, quimioterapia y otras drogas que son agresivas para los vasos periféricos.
2. Cateterización temporal mientras se espera la inserción de un catéter a largo plazo con manguito subcutáneo o uno con un puerto implantable.
3. Pacientes con lesiones o quemaduras en el pecho y el cuello, pacientes que se someterán a radioterapia en esta área o pacientes que sufren problemas respiratorios.

## 6.3 Manejo seguro:

- Soluciones iodadas, sales, a base de alcohol, acetonas, gluconatos pueden debilitar la pared del catéter, por lo cual se recomienda evitar el contacto directo de este con cualquier sustancia química por tiempo prolongado. Puesto que, puede debilitarse la pared del catéter, derivando esto en filtraciones, fugas y ruptura del dispositivo.
- No someter al catéter a presiones superiores a 3.2 bar (46.40 psi, 2400 mmHg) puesto que, aumenta el riesgo de ruptura y embolia del catéter, por lo cual **NO SE DEBE UTILIZAR** jeringas con capacidad inferior a 10cc, las jeringas de pequeño volumen (5cc, 3cc, 2cc, 1cc), generan presiones muy altas que pueden ocasionar la ruptura parcial o total del catéter.
- Purgar el catéter y todos los sistemas de infusión con SSN 0.9% antes de la inserción en el paciente.
- Realizar una medición lo más exacta posible de la longitud a introducir del catéter para evitar que la punta se ubique en cámara cardiaca, lo cual puede desencadenar serias complicaciones (Derrame pleural, derrame pericárdico, taponamiento cardiaco).
- Realizar una fijación del catéter a la piel del paciente confiable y segura que garantice la no migración y evite el desplazamiento del catéter hacia cámaras cardiacas lo cual puede desencadenar serias complicaciones (Derrame pleural, derrame pericárdico, taponamiento cardiaco).

## 6.4 Posibles complicaciones:

Posibles complicaciones asociadas al uso del catéter o de la técnica seldinger, incluyen entre otras las siguientes:

- Perforación de la pared del vaso.
- Derrame pericárdico.
- Taponamiento cardiaco.
- Hemorragia.
- Embolia gaseosa.
- Lesiones nerviosas.
- Septicemia.
- Bacteriemia.
- Trombosis.
- Punción arterial.
- Derrame pleural.

6.4 **Precauciones:**

- El catéter debe ser colocado por profesionales de la salud (personal médico y de enfermería) altamente calificados y especializados en el procedimiento y en el manejo de ecógrafos y técnica seldinger.
- Si se encuentra resistencia al deslizar hacia dentro o hacia afuera la guía o el introductor, determine la causa y corrija el problema antes de continuar con el procedimiento.
- La anatomía individual del paciente puede requerir variaciones en el procedimiento, se prefiere la vena basílica porque las venas cubital media y cefálica son más difíciles para avanzar el catéter.
- La inserción en una arteria causara gran hemorragia y/o graves complicaciones.
- No dejar el catéter o el prolongador doblado de manera continua para evitar dañar el dispositivo.
- El catéter se suministra con una punta redondeada para reducir la irritación de la vena. Si el catéter se va a cortar a lo largo, use una herramienta de corte o un bisturí para realizar un corte vertical limpio, con el cual los riesgos de bordes irregulares se disminuyan, de igual manera tenga especial cuidado en no cortar el mandril o estilete interno del catéter.
- La longitud de un catéter acortado debe anotarse claramente y sin lugar a dudas en el historial del paciente.

## 7 Información adicional relacionada con el producto

7.1 **Registro sanitario INVIMA:** 2026DM-0032111

7.2 No usar este dispositivo para monitorear, diagnosticar o controlar cardiopatías congénitas o defectos del sistema venoso central.

| | | |
|---|---|---|
| **ELABORADO POR:** | **REVISADO POR:** | **APROBADO POR:** |
| **CARGO**: Product Manager | **CARGO:** General Manager | **CARGO:** General Manager |
| **NOMBRE**: Álvaro Bolívar. | **NOMBRE:** Jaime Addie. | **NOMBRE**: Jaime Addie. |
| **FIRMA:** *A Bolívar* | **FIRMA:** *J. Addie* | **FIRMA:** *J. Addie* |

Las especificaciones de esta ficha técnica son sólo a título informativo y no tienen, en ningún caso naturaleza contractual.

# FICHA TECNICA

Lifecath PICC - MST

1294.345

Fecha: Enero 2026

## 1 Información administrativa de la compañía

| | | |
|---|---|---|
| 1.1 | **Nombre:** Vygon Colombia S.A.S | |
| 1.2 | **Dirección:**<br>Calle 79 No 74 - 29 Barranquilla, Colombia | **Website:** https://co.vygon.com/<br>www.campusvygon.com<br>**Contactos:** (57-5) 3869675 – 321 4312364<br>**E-mail:** servicioalcliente-co@vygon.com |

## 2 Información sobre el dispositivo

2.1 **Nombre Genérico:** Catéter central de inserción periférica bilumen - MST

2.2 **Nombre Comercial:** Lifecath PICC Bilumen - MST

**Clase de dispositivo medico:** III
**Directiva aplicable de la UE:** 93/42/CEE

2.3 **De acuerdo con el Apéndice N°:** VIII
**Organismo notificado N°:** 0481
**Fabricante de dispositivo:** Vygon Allemagne GmbH & Co. KG

2.4 **Descripción del dispositivo:**

Lifecath PICC 1294.345 es un catéter central de inserción periférica, el cual puede ser inserido en venas de los miembros superiores (Basílica, cefálica, mediana) garantizando accesos venosos centrales para terapia intravenosa de mediana y larga duración. El catéter se inserta empleando la técnica micro seldinger y con un introductor pelable que permite puncionar la vena con una aguja muy delgada (21 G).

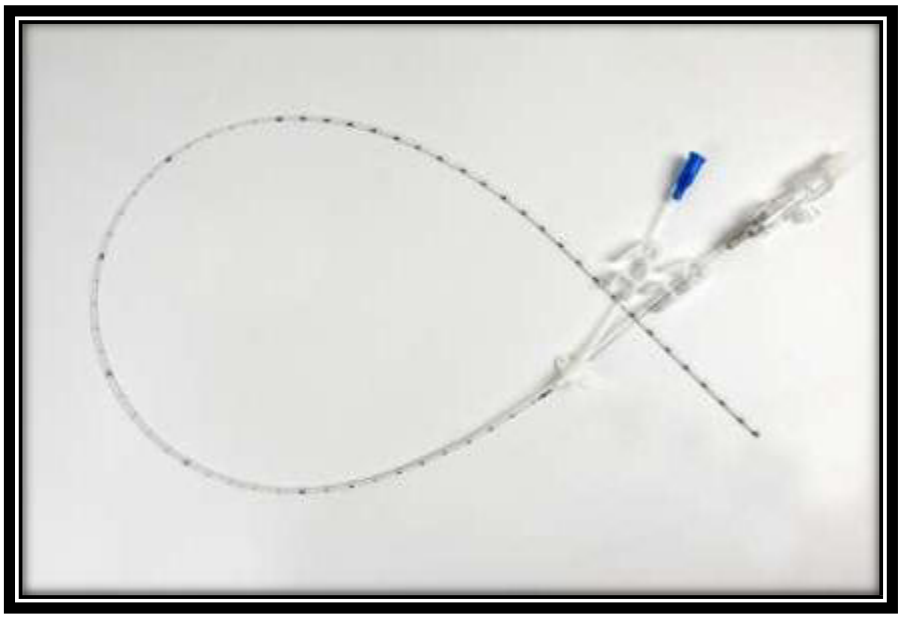
Lifecath PICC 1294.345 se suministra en un paquete doble que contiene:

- 1 catéter radiopaco bilumen de 4.5 Fr y 60 cms en poliuretano bioestable, el catéter presenta graduaciones centimétricas y marcas numéricas cada 5 cm. El prolongador de poliuretano (longitud 9 cm) es una parte integral del catéter junto con las alas de fijación y estilete o mandril interno de acero inoxidable que hace que el catéter sea un poco más rígido para facilitar su inserción.
- 1 conector proximal en “T”, el puerto lateral puede ser usado para irrigación con solución salina normal y lubricar el estilete y facilitar su extracción o inyectar solución salina en caso de espasmo venoso para abrir el camino hacia el catéter.
- 2 Bionector – Referencia 896.
- 1 cinta métrica.
- 1 Grip Lock (dispositivo para fijación).
- 2 etiquetas de trazabilidad.

El introductor Micro-seldinger contiene:

- 1 aguja de punción de seguridad ecogénica 21G.
- 1 jeringa de 10 ml.
- 1 guía recta de Nitinol (50 cm de largo).
- 1 avanzador de guía.
- 1 dilatador pelable de 7 cm.
- 1 bisturí.

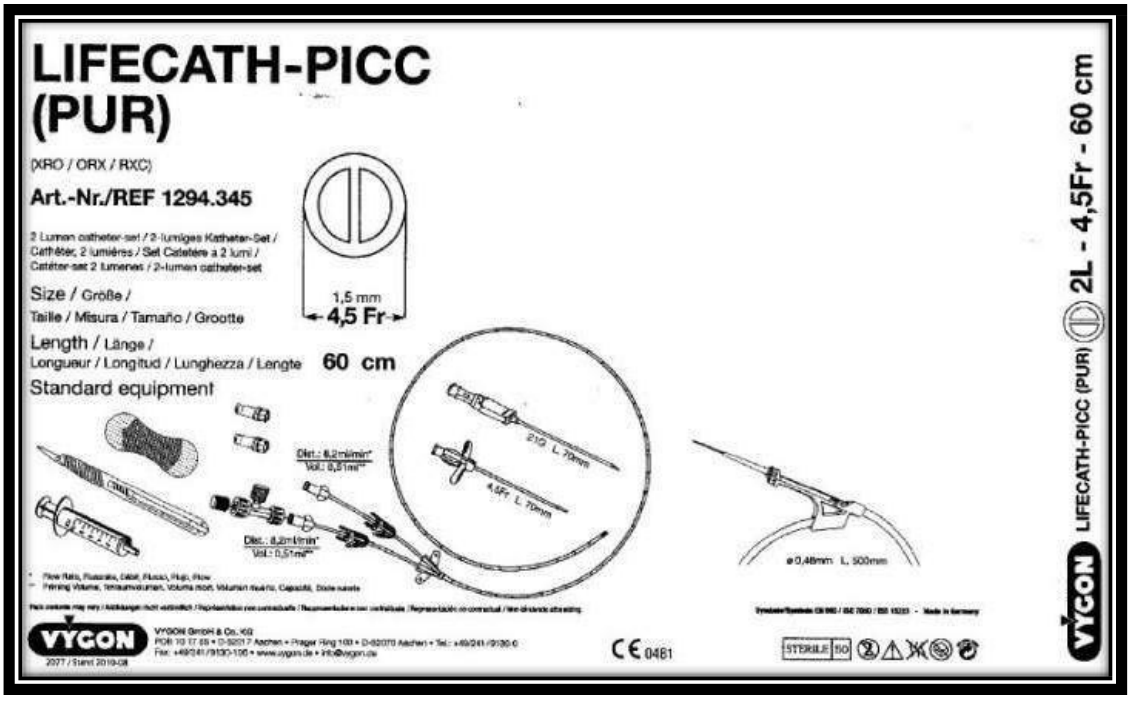
2.5 **Imagen del producto**



2.6 **Embalaje / Contenedores**

| Código | Empaque unitario | Empaque múltiple | Caja |
|---|---|---|---|
| 1294.345 | 1 blíster doblemente envuelto con tapa Tyvek | 10 (Cartón Box) | 10 |

2.7 **Embalaje unitario**



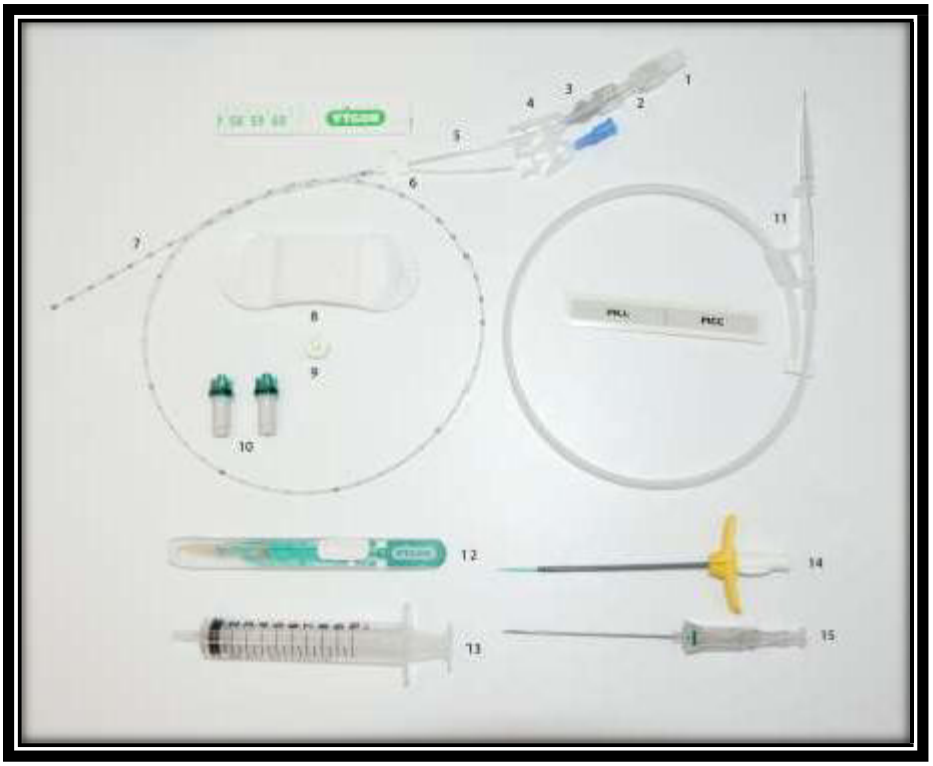
2.8 **Etiqueta de la caja**




2.9 **Características técnicas del dispositivo**

| Code | Catheter | | | | | | Guidewire |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Length cm | Ext. Ø mm | Ø Fr | Prim. vol. ml | Flow rate by gravity ml/min | Lumen - | Length cm |
| 1294.345 | 60 | 1.5 | 4.5 | 0.51 (x2) | 8.2 (x2) | 2 | 50 |

2.10 **Composición del dispositivo y sus accesorios**



| COMPONENTES | MARCADOR | MATERIALES |
|---|---|---|
| Cubo del mandril o estilete | 1 | POM/AI |
| Puerto de conexión del catéter | 2 | PA |
| Puerto del catéter | 3 | PA |
| Clamp | 4 | PC |
| Prolongador | 5 | PUR |
| Alas de fijación | 6 | PC |
| Catéter | 7 | PUR |
| Grip-Lok | 8 | PP/Acrílico/PUR/Poliéster |
| Tapa | 9 | PP/PE/Nitinol/ABS |
| Bionector | 10 | PC/AI/Polyisoprene |
| Guía y avanzador de guía | 11 | PP/Acrylic/PU/Polyester |
| Bistury | 12 | PP/PTFE/PE/AI |
| Jeringa | 13 | PP |
| Dilatador pelable | 14 | PP/PTFE/PE |
| Aguja de punción 21 G | 15 | MABS/AI/PES/PE |

2.11 **Para los componentes que puedan entrar en contacto con el paciente y / o los productos administrados, los puntos adicionales:**

- Libre de látex.
- Libre de DEHP.
- Libre de pirógenos.
- No contiene ningún producto de origen animal o biológico.

## 3 Proceso de esterilización

3.1 **Dispositivo medico estéril:** Si, no usar si el blíster se encuentra abierto, o si falta algún insumo.

3.2 **Modo de esterilización del dispositivo:** Oxido etileno.

## 4 Condiciones de almacenamiento y conservación

4.1 **Condiciones normales de conservación y almacenamiento:**
El poliuretano es un material muy vulnerable ante el calor, por lo cual, se recomienda almacenar a una temperatura ambiente entre 5 - 30°C. Almacene protegido de la humedad y de la luz solar.

4.2 **Duración de la validez del producto:** 36 meses.

## 5 Seguridad de uso

5.1 **Seguridad técnica:**

- Es aconsejable realizar controles de la posición de la punta del catéter a intervalos regulares durante el uso del catéter. Anote el resultado de esta comprobación. La punta del catéter no debe avanzar hacia el corazón (aurícula derecha). La ubicación del catéter dentro del corazón puede causar taponamiento cardíaco, o arritmias cardíacas. Se recomienda Utilizar estrictos métodos asépticos en el momento de la introducción y del empleo del dispositivo.
- El catéter debe ser colocado por profesionales de la salud (personal médico y de enfermería) altamente calificados y especializados en el procedimiento y en el manejo de ecógrafos y técnica seldinger.
- Cumple los requisitos de ISO 10555 / ISO 10993.

# 6 Instrucciones de uso

## 6.1 Ventajas/Bondades del catéter Lifecath PICC

- Preserva el capital venoso del paciente al evitar las venopunciones repetidas y dolorosas con cánulas I.V cortas y el trauma asociado con estas punciones.
- La inserción periférica de un catéter venoso central reduce los riesgos potenciales en comparación con la inserción yugular o subclavia (neumotórax, hemotórax, punción arterial, síndrome de pellizco en un abordaje clavicular, embolia gaseosa, etc.)
- El catéter se puede insertar fuera del quirófano (en la unidad del paciente o en casa).
- Lifecath PICC puede ser usado en todos los escenarios clínicos y en la atención domiciliaria.

## 6.2 Indicaciones:

Lifecath PICC se encuentra en expansión debido a los resultados positivos de su empleo, la utilización de materiales biocompatibles en la fabricación del catéter proporcionaron una mejor administración de los riesgos con mayor seguridad y confort para el paciente.

El Lifecath PICC está indicado en:

1. Administración de soluciones hiperosmolares, con extremos de pH y osmolaridad extremos como la Nutrición Parenteral Total, drogas vesicantes o irritantes, antibióticos, quimioterapia y otras drogas que son agresivas para los vasos periféricos.
2. Cateterización temporal mientras se espera la inserción de un catéter a largo plazo con manguito subcutáneo o uno con un puerto implantable.
3. Pacientes con lesiones o quemaduras en el pecho y el cuello, pacientes que se someterán a radioterapia en esta área o pacientes que sufren problemas respiratorios.

## 6.3 Manejo seguro:

- Soluciones iodadas, sales, a base de alcohol, acetonas, gluconatos pueden debilitar la pared del catéter, por lo cual se recomienda evitar el contacto directo de este con cualquier sustancia química por tiempo prolongado. Puesto que, puede debilitarse la pared del catéter, derivando esto en filtraciones, fugas y ruptura del dispositivo.
- No someter al catéter a presiones superiores a 3.2 bar (46.40 psi, 2400 mmHg) puesto que, aumenta el riesgo de ruptura y embolia del catéter, por lo cual **NO SE DEBE UTILIZAR** jeringas con capacidad inferior a 10cc, las jeringas de pequeño volumen (5cc, 3cc, 2cc, 1cc), generan presiones muy altas que pueden ocasionar la ruptura parcial o total del catéter.
- Purgar el catéter y todos los sistemas de infusión con SSN 0.9% antes de la inserción en el paciente.
- Realizar una medición lo más exacta posible de la longitud a introducir del catéter para evitar que la punta se ubique en cámara cardiaca, lo cual puede desencadenar serias complicaciones (Derrame pleural, derrame pericárdico, taponamiento cardiaco).
- Realizar una fijación del catéter a la piel del paciente confiable y segura que garantice la no migración y evite el desplazamiento del catéter hacia cámaras cardiacas lo cual puede desencadenar serias complicaciones (Derrame pleural, derrame pericárdico, taponamiento cardiaco).

## 6.4 Posibles complicaciones:

Posibles complicaciones asociadas al uso del catéter o de la técnica seldinger, incluyen entre otras las siguientes:

- Perforación de la pared del vaso.
- Derrame pericárdico.
- Taponamiento cardiaco.
- Hemorragia.
- Embolia gaseosa.
- Lesiones nerviosas.
- Septicemia.
- Bacteriemia.
- Trombosis.
- Punción arterial.
- Derrame pleural.

6.4 **Precauciones:**

- El catéter debe ser colocado por profesionales de la salud (personal médico y de enfermería) altamente calificados y especializados en el procedimiento y en el manejo de ecógrafos y técnica seldinger.
- Si se encuentra resistencia al deslizar hacia dentro o hacia afuera la guía o el introductor, determine la causa y corrija el problema antes de continuar con el procedimiento.
- La anatomía individual del paciente puede requerir variaciones en el procedimiento, se prefiere la vena basílica porque las venas cubital media y cefálica son más difíciles para avanzar el catéter.
- La inserción en una arteria causara gran hemorragia y/o graves complicaciones.
- No dejar el catéter o el prolongador doblado de manera continua para evitar dañar el dispositivo.
- El catéter se suministra con una punta redondeada para reducir la irritación de la vena. Si el catéter se va a cortar a lo largo, use una herramienta de corte o un bisturí para realizar un corte vertical limpio, con el cual los riesgos de bordes irregulares se disminuyan, de igual manera tenga especial cuidado en no cortar el mandril o estilete interno del catéter. La longitud de un catéter acortado debe anotarse claramente y sin lugar a dudas en el historial del paciente.

## 7 Información adicional relacionada con el producto

7.1 **Registro sanitario INVIMA:** 2026DM-0032111

7.2 No usar este dispositivo para monitorear, diagnosticar o controlar cardiopatías congénitas o defectos del sistema venoso central.

Las especificaciones de esta ficha técnica son sólo a título informativo y no tienen, en ningún caso naturaleza contractual.

# FICHA TECNICA

SmartMidline

128.1208

Fecha: 24-11-2019

## 1 Información administrativa de la compañía

| | | |
|---|---|---|
| 1.1 | **Nombre**: Vygon Colombia S.A | |
| 1.2 | **Dirección:**<br>Calle 79 No 74 - 29 Barranquilla, Colombia | **Fax:** (57-5) 3730665<br>**E-mail:** abolivar@vygon.com.co<br>**Website:** www.vygon.com.co |
| 1.3 | **Product Manager:**<br>Luis Álvaro Bolívar Montes | **Tel:** (57-5) 373 0963<br>**Cel:** 317 6415756<br>**E-mail:** abolivar@vygon.com.co |

## 2 Información sobre el dispositivo

**2.1 Nombre Genérico:** Catéter de Línea Media - Midline

**2.2 Nombre Comercial:** Seldipur SmartMidline

**2.3**
**Clase de dispositivo medico:** IIa
**Directiva aplicable de la UE:** 93/42/CEE
**De acuerdo con el Apéndice N°:** II
**Organismo notificado N°:** 0481
**Fabricante de dispositivo:** Vygon

**2.4 Descripción del dispositivo:**

Seldipur SmartMidline es un catéter periférico de línea media, de un solo lumen en poliuretano para el acceso venoso periférico a corto y medio plazo (hasta 29 días). Este catéter se inserta mediante la técnica de Seldinger clásica. También puede ser utilizado para inyección de alta presión.

**El catéter es presentado en Blíster pelable que comprende:**

- 1 catéter de poliuretano SmartMidline con línea de extensión integrada y punta redondeada atraumatica.
- 1 aguja de punción 21G - 4,5 cm.
- 1 guía recta de acero inoxidable.
- 1 etiqueta verde de marcación "periférico de línea media".

**2.5 Imagen del producto**



## 2.6 Embalaje / Contenedores

| Código | Empaque unitario | Empaque múltiple | Caja |
|---|---|---|---|
| 128.1208 | 1 blíster pelable | 20 (Cartón Box) | 20 |

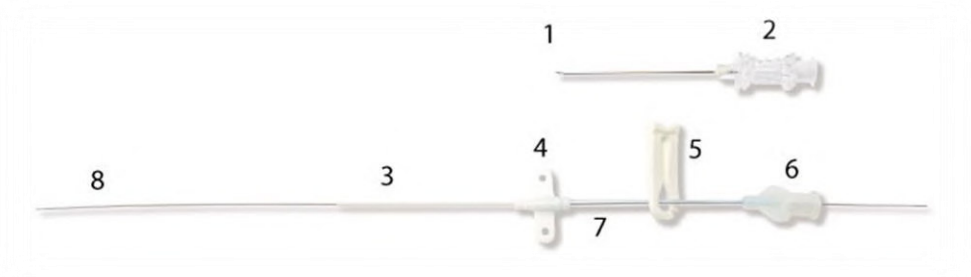
## 2.7 Embalaje unitario




## 2.8 Características técnicas del dispositivo

| Código | Catéter | | | | | | | Aguja de punción | | Guía | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Long cm | Int Ø mm | Ext. Ø mm | Ø Fr | Flujo máximo ml/seg | Vol. muerto ml | Max. presion psi | Long mm | Gauge G | Long cm | Int Ø mm |
| 128.1208 | 8 | 0.5 | 0.7 | 2 | 1 | 0.15 | 150 | 45 | 21 | 23 | 0.46 |

## 2.9 Composición del dispositivo y sus accesorios




| COMPONENTES | MARCADOR | MATERIALES |
|---|---|---|
| Aguja de punción | 1 | Al |
| Cubo de la aguja | 2 | PC/PE |
| Catéter | 3 | PUR |
| Alas de fijación sin Sutura | 4 | PUR |
| Clamp | 5 | PC |
| Cubo del catéter | 6 | PA |
| Prolongador | 7 | PUR |
| Guía | 8 | Al |

**2.10 Para los componentes que puedan entrar en contacto con el paciente y/o los productos administrados, los puntos adicionales:**

- Libre de látex.
- Libre de DEHP.
- Libre de pirógenos.
- No contiene ningún producto de origen animal o biológico.

# 3 Proceso de esterilización

**3.1 Dispositivo medico estéril:** Si, no usar si el blíster se encuentra abierto, o si falta algún insumo.

**3.2 Modo de esterilización del dispositivo:** Oxido etileno.

# 4 Condiciones de almacenamiento y conservación

**4.1 Condiciones normales de conservación y almacenamiento:**
Se recomienda almacenar a una temperatura ambiente entre 5 - 30°C. Almacene protegido de la humedad y de la luz solar.

**4.2 Duración de la validez del producto:** 60 meses.

# 5 Seguridad de uso

**5.1 Seguridad técnica:**

- Por favor, consulte el modo de empleo inserto en el empaque del producto.
- El clínico debe tomar todas las precauciones habituales destinadas a prevenir los problemas y las complicaciones que pueden aparecer cuando se realiza la inserción y se utilizan catéteres venosos según el método de Seldinger.
- **Cuidado: NUNCA TIRAR LA GUÍA HACIA DETRÁS A TRAVÉS DE LA AGUJA. Ello podría estropear la guía con el bisel de la aguja. La guía debe avanzar sin resistencia.** Si se nota una resistencia, no insistir, interrumpir el procedimiento y retirar simultáneamente la aguja y la guía.

VYGON
Value Life

## 6 Instrucciones de uso

### 6.1 Indicaciones:

Frente a las limitaciones del catéter corto periférico, Seldipur SmartMidline permite un acceso vascular periférico que facilita el abordaje a una vena de mayor calibre, lo que permite evitar las complicaciones relacionadas con una localización muy periférica de la punta del catéter (flebitis, extravasación). Seldipur SmartMidline permite un acceso venoso confiable de hasta 29 días y además, también se puede utilizar para inyecciones de alta presion.

### 6.2 Manejo seguro - Antes de la introducción del catéter

- Revise la integridad y el contenido del embalaje.
- Prepare el punto de inserción del catéter de acuerdo con el protocolo institucional.
- La velocidad máxima de infusión del catéter está indicada en el embalaje.
- Purgar el catéter según el protocolo del servicio.
- Evaluar la longitud del catéter que tiene que ser introducido.

### 6.3 Contraindicaciones:

- Infección Cutánea local cerca al sitio de punción.
- Quemadura superficial o profunda cerca al sitio de punción.
- Estenosis venosa severa que impide la entrada percutánea en el vaso.
- El tamaño del cuerpo del paciente no permite la colocación del dispositivo.
- Pacientes con una fistula arteriovenosa para diálisis o antecedentes de trombosis o hipercoagulopatia
- Terapias no adecuadas (hiperosmolares) para un catéter de línea media incluso las terapias que requieren un acceso venoso central.

### 6.4 Complicaciones:

Las complicaciones liadas a la introducción transcutánea de cateteres por la técnica seldinger son las siguientes:

- Perforación de la pared vascular.
- Hemorragias.
- Septicemia, bacteriemia.
- Trombosis.

### 6.5 Manejo seguro - Técnica estéril

- No utilizar en contacto prolongado disolventes orgánicos tales como el alcohol o la acetona.
- Todo el personal debe tomar las precauciones necesarias para protegerse contra todas las posibles contaminaciones (HIV, virus de la hepatitis).
- Emplear siempre material de perfusión con racor Luer-lock para realizar las conexiones al catéter, de manera a evitar una hemorragia o una embolia gaseosa.
- No exceder los límites de osmolaridad establecidos en el protocolo institucional.
- Para desechar, introduzca los elementos contaminados, en el contenedor adecuado.

### 6.6 Precauciones de mantenimiento:

- No utilizar el catéter por más de 29 días.
- Es preferible mantener el catéter fijado a la piel, bajo un sistema auto-adhesivo libre de sutura tipo Grip-Lok.

## 7 Información adicional relacionada con el producto

### 7.1 Registro sanitario INVIMA: 2018DM-0018256

| ELABORADO POR: | REVISADO POR: | APROBADO POR: |
|---|---|---|
| **CARGO**: Product Manager | **CARGO:** General Manager | **CARGO:** General Manager |
| **NOMBRE**: Álvaro Bolívar. | **NOMBRE:** Jaime Addie. | **NOMBRE**: Jaime Addie. |
| **FIRMA:** *A Bolívar* | **FIRMA:** *J. Addie* | **FIRMA:** *J. Addie* |

Las especificaciones de esta ficha técnica son sólo a título informativo y no tienen, en ningún caso naturaleza contractual.

# FICHA TECNICA

SmartMidline

128.1210

Fecha: 24-11-2019

## 1 Información administrativa de la compañía

| | | |
|---|---|---|
| 1.1 | **Nombre**: Vygon Colombia S.A | |
| 1.2 | **Dirección:**<br>Calle 79 No 74 - 29 Barranquilla, Colombia | **Fax:** (57-5) 3730665<br>**E-mail:** abolivar@vygon.com.co<br>**Website:** www.vygon.com.co |
| 1.3 | **Product Manager:**<br>Luis Álvaro Bolívar Montes | **Tel:** (57-5) 373 0963<br>**Cel:** 317 6415756<br>**E-mail:** abolivar@vygon.com.co |

## 2 Información sobre el dispositivo

**2.1 Nombre Genérico:** Catéter de Línea Media - Midline

**2.2 Nombre Comercial:** Seldipur SmartMidline

**2.3**
**Clase de dispositivo medico:** IIa
**Directiva aplicable de la UE:** 93/42/CEE
**De acuerdo con el Apéndice N°:** II
**Organismo notificado N°:** 0481
**Fabricante de dispositivo:** Vygon

**2.4 Descripción del dispositivo:**

Seldipur SmartMidline es un catéter periférico de línea media, de un solo lumen en poliuretano para el acceso venoso periférico a corto y medio plazo (hasta 29 días). Este catéter se inserta mediante la técnica de Seldinger clásica. También puede ser utilizado para inyección de alta presión.

**El catéter es presentado en Blíster pelable que comprende:**

- 1 catéter de poliuretano SmartMidline con línea de extensión integrada y punta redondeada atraumatica.
- 1 aguja de punción 21G - 4,5 cm.
- 1 guía recta de acero inoxidable.
- 1 etiqueta verde de marcación "periférico de línea media".

**2.5 Imagen del producto**



## 2.6 Embalaje / Contenedores

| Código | Empaque unitario | Empaque múltiple | Caja |
|---|---|---|---|
| 128.1210 | 1 blíster pelable | 20 (Cartón Box) | 20 |

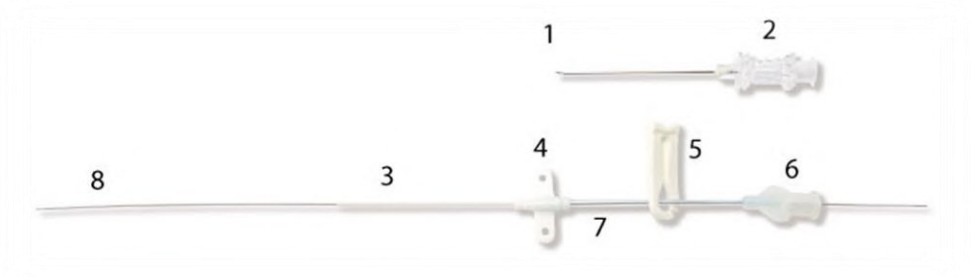
## 2.7 Embalaje unitario




## 2.8 Características técnicas del dispositivo

| Código | Catéter | | | | | | | Aguja de punción | | Guía | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Long cm | Int Ø mm | Ext. Ø mm | Ø Fr | Flujo máximo ml/seg | Vol. muerto ml | Max. presion psi | Long mm | Gauge G | Long cm | Int Ø mm |
| 128.1210 | 10 | 0.5 | 0.7 | 2 | 1 | 0.15 | 150 | 45 | 21 | 23 | 0.46 |

## 2.9 Composición del dispositivo y sus accesorios




| COMPONENTES | MARCADOR | MATERIALES |
|---|---|---|
| Aguja de punción | 1 | Al |
| Cubo de la aguja | 2 | PC/PE |
| Catéter | 3 | PUR |
| Alas de fijación sin Sutura | 4 | PUR |
| Clamp | 5 | PC |
| Cubo del catéter | 6 | PA |
| Prolongador | 7 | PUR |
| Guía | 8 | Al |

**2.10 Para los componentes que puedan entrar en contacto con el paciente y/o los productos administrados, los puntos adicionales:**

- Libre de látex.
- Libre de DEHP.
- Libre de pirógenos.
- No contiene ningún producto de origen animal o biológico.

# 3 Proceso de esterilización

**3.1 Dispositivo medico estéril:** Si, no usar si el blíster se encuentra abierto, o si falta algún insumo.

**3.2 Modo de esterilización del dispositivo:** Oxido etileno.

# 4 Condiciones de almacenamiento y conservación

**4.1 Condiciones normales de conservación y almacenamiento:**
Se recomienda almacenar a una temperatura ambiente entre 5 - 30°C. Almacene protegido de la humedad y de la luz solar.

**4.2 Duración de la validez del producto:** 60 meses.

# 5 Seguridad de uso

**5.1 Seguridad técnica:**

- Por favor, consulte el modo de empleo inserto en el empaque del producto.
- El clínico debe tomar todas las precauciones habituales destinadas a prevenir los problemas y las complicaciones que pueden aparecer cuando se realiza la inserción y se utilizan catéteres venosos según el método de Seldinger.
- **Cuidado: NUNCA TIRAR LA GUÍA HACIA DETRÁS A TRAVÉS DE LA AGUJA. Ello podría estropear la guía con el bisel de la aguja. La guía debe avanzar sin resistencia.** Si se nota una resistencia, no insistir, interrumpir el procedimiento y retirar simultáneamente la aguja y la guía.

VYGON
Value Life

## 6 Instrucciones de uso

### 6.1 Indicaciones:

Frente a las limitaciones del catéter corto periférico, Seldipur SmartMidline permite un acceso vascular periférico que facilita el abordaje a una vena de mayor calibre, lo que permite evitar las complicaciones relacionadas con una localización muy periférica de la punta del catéter (flebitis, extravasación). Seldipur SmartMidline permite un acceso venoso confiable de hasta 29 días y además, también se puede utilizar para inyecciones de alta presion.

### 6.2 Manejo seguro - Antes de la introducción del catéter

- Revise la integridad y el contenido del embalaje.
- Prepare el punto de inserción del catéter de acuerdo con el protocolo institucional.
- La velocidad máxima de infusión del catéter está indicada en el embalaje.
- Purgar el catéter según el protocolo del servicio.
- Evaluar la longitud del catéter que tiene que ser introducido.

### 6.3 Contraindicaciones:

- Infección Cutánea local cerca al sitio de punción.
- Quemadura superficial o profunda cerca al sitio de punción.
- Estenosis venosa severa que impide la entrada percutánea en el vaso.
- El tamaño del cuerpo del paciente no permite la colocación del dispositivo.
- Pacientes con una fistula arteriovenosa para diálisis o antecedentes de trombosis o hipercoagulopatia
- Terapias no adecuadas (hiperosmolares) para un catéter de línea media incluso las terapias que requieren un acceso venoso central.

### 6.4 Complicaciones:

Las complicaciones liadas a la introducción transcutánea de cateteres por la técnica seldinger son las siguientes:

- Perforación de la pared vascular.
- Hemorragias.
- Septicemia, bacteriemia.
- Trombosis.

### 6.5 Manejo seguro - Técnica estéril

- No utilizar en contacto prolongado disolventes orgánicos tales como el alcohol o la acetona.
- Todo el personal debe tomar las precauciones necesarias para protegerse contra todas las posibles contaminaciones (HIV, virus de la hepatitis).
- Emplear siempre material de perfusión con racor Luer-lock para realizar las conexiones al catéter, de manera a evitar una hemorragia o una embolia gaseosa.
- No exceder los límites de osmolaridad establecidos en el protocolo institucional.
- Para desechar, introduzca los elementos contaminados, en el contenedor adecuado.

### 6.6 Precauciones de mantenimiento:

- No utilizar el catéter por más de 29 días.
- Es preferible mantener el catéter fijado a la piel, bajo un sistema auto-adhesivo libre de sutura tipo Grip-Lok.

## 7 Información adicional relacionada con el producto

### 7.1 Registro sanitario INVIMA: 2018DM-0018256

| ELABORADO POR: | REVISADO POR: | APROBADO POR: |
|---|---|---|
| **CARGO**: Product Manager | **CARGO:** General Manager | **CARGO:** General Manager |
| **NOMBRE**: Álvaro Bolívar. | **NOMBRE:** Jaime Addie. | **NOMBRE**: Jaime Addie. |
| **FIRMA:** *A Bolívar* | **FIRMA:** *J. Addie* | **FIRMA:** *J. Addie* |

Las especificaciones de esta ficha técnica son sólo a título informativo y no tienen, en ningún caso naturaleza contractual.

# FICHA TECNICA

SmartMidline

128.1210

Fecha: 24-11-2019

## 1 Información administrativa de la compañía

| | | |
|---|---|---|
| 1.1 | **Nombre**: Vygon Colombia S.A | |
| 1.2 | **Dirección:**<br>Calle 79 No 74 - 29 Barranquilla, Colombia | **Fax:** (57-5) 3730665<br>**E-mail:** abolivar@vygon.com.co<br>**Website:** www.vygon.com.co |
| 1.3 | **Product Manager:**<br>Luis Álvaro Bolívar Montes | **Tel:** (57-5) 373 0963<br>**Cel:** 317 6415756<br>**E-mail:** abolivar@vygon.com.co |

## 2 Información sobre el dispositivo

**2.1 Nombre Genérico:** Catéter de Línea Media - Midline

**2.2 Nombre Comercial:** Seldipur SmartMidline

**2.3**
**Clase de dispositivo medico:** IIa
**Directiva aplicable de la UE:** 93/42/CEE
**De acuerdo con el Apéndice N°:** II
**Organismo notificado N°:** 0481
**Fabricante de dispositivo:** Vygon

**2.4 Descripción del dispositivo:**

Seldipur SmartMidline es un catéter periférico de línea media, de un solo lumen en poliuretano para el acceso venoso periférico a corto y medio plazo (hasta 29 días). Este catéter se inserta mediante la técnica de Seldinger clásica. También puede ser utilizado para inyección de alta presión.

**El catéter es presentado en Blíster pelable que comprende:**

- 1 catéter de poliuretano SmartMidline con línea de extensión integrada y punta redondeada atraumatica.
- 1 aguja de punción 21G - 4,5 cm.
- 1 guía recta de acero inoxidable.
- 1 etiqueta verde de marcación "periférico de línea media".

**2.5 Imagen del producto**



## 2.6 Embalaje / Contenedores

| Código | Empaque unitario | Empaque múltiple | Caja |
|---|---|---|---|
| 128.1210 | 1 blíster pelable | 20 (Cartón Box) | 20 |

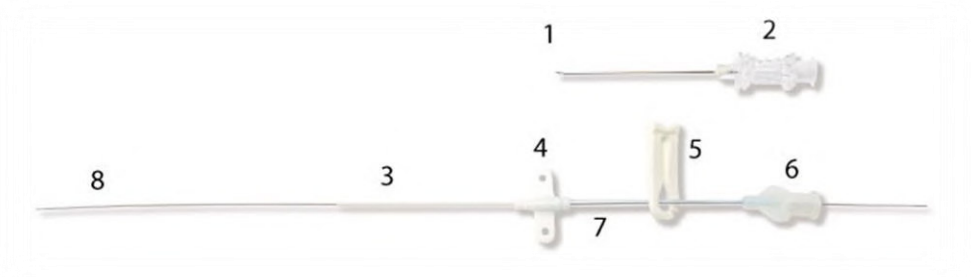
## 2.7 Embalaje unitario




## 2.8 Características técnicas del dispositivo

| Código | Catéter | | | | | | | Aguja de punción | | Guía | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Long cm | Int Ø mm | Ext. Ø mm | Ø Fr | Flujo máximo ml/seg | Vol. muerto ml | Max. presion psi | Long mm | Gauge G | Long cm | Int Ø mm |
| 128.1210 | 10 | 0.5 | 0.7 | 2 | 1 | 0.15 | 150 | 45 | 21 | 23 | 0.46 |

## 2.9 Composición del dispositivo y sus accesorios




| COMPONENTES | MARCADOR | MATERIALES |
|---|---|---|
| Aguja de punción | 1 | Al |
| Cubo de la aguja | 2 | PC/PE |
| Catéter | 3 | PUR |
| Alas de fijación sin Sutura | 4 | PUR |
| Clamp | 5 | PC |
| Cubo del catéter | 6 | PA |
| Prolongador | 7 | PUR |
| Guía | 8 | Al |

**2.10 Para los componentes que puedan entrar en contacto con el paciente y/o los productos administrados, los puntos adicionales:**

- Libre de látex.
- Libre de DEHP.
- Libre de pirógenos.
- No contiene ningún producto de origen animal o biológico.

# 3 Proceso de esterilización

**3.1 Dispositivo medico estéril:** Si, no usar si el blíster se encuentra abierto, o si falta algún insumo.

**3.2 Modo de esterilización del dispositivo:** Oxido etileno.

# 4 Condiciones de almacenamiento y conservación

**4.1 Condiciones normales de conservación y almacenamiento:**
Se recomienda almacenar a una temperatura ambiente entre 5 - 30°C. Almacene protegido de la humedad y de la luz solar.

**4.2 Duración de la validez del producto:** 60 meses.

# 5 Seguridad de uso

**5.1 Seguridad técnica:**

- Por favor, consulte el modo de empleo inserto en el empaque del producto.
- El clínico debe tomar todas las precauciones habituales destinadas a prevenir los problemas y las complicaciones que pueden aparecer cuando se realiza la inserción y se utilizan catéteres venosos según el método de Seldinger.
- **Cuidado: NUNCA TIRAR LA GUÍA HACIA DETRÁS A TRAVÉS DE LA AGUJA. Ello podría estropear la guía con el bisel de la aguja. La guía debe avanzar sin resistencia.** Si se nota una resistencia, no insistir, interrumpir el procedimiento y retirar simultáneamente la aguja y la guía.

VYGON
Value Life

## 6 Instrucciones de uso

### 6.1 Indicaciones:

Frente a las limitaciones del catéter corto periférico, Seldipur SmartMidline permite un acceso vascular periférico que facilita el abordaje a una vena de mayor calibre, lo que permite evitar las complicaciones relacionadas con una localización muy periférica de la punta del catéter (flebitis, extravasación). Seldipur SmartMidline permite un acceso venoso confiable de hasta 29 días y además, también se puede utilizar para inyecciones de alta presion.

### 6.2 Manejo seguro - Antes de la introducción del catéter

- Revise la integridad y el contenido del embalaje.
- Prepare el punto de inserción del catéter de acuerdo con el protocolo institucional.
- La velocidad máxima de infusión del catéter está indicada en el embalaje.
- Purgar el catéter según el protocolo del servicio.
- Evaluar la longitud del catéter que tiene que ser introducido.

### 6.3 Contraindicaciones:

- Infección Cutánea local cerca al sitio de punción.
- Quemadura superficial o profunda cerca al sitio de punción.
- Estenosis venosa severa que impide la entrada percutánea en el vaso.
- El tamaño del cuerpo del paciente no permite la colocación del dispositivo.
- Pacientes con una fistula arteriovenosa para diálisis o antecedentes de trombosis o hipercoagulopatia
- Terapias no adecuadas (hiperosmolares) para un catéter de línea media incluso las terapias que requieren un acceso venoso central.

### 6.4 Complicaciones:

Las complicaciones liadas a la introducción transcutánea de cateteres por la técnica seldinger son las siguientes:

- Perforación de la pared vascular.
- Hemorragias.
- Septicemia, bacteriemia.
- Trombosis.

### 6.5 Manejo seguro - Técnica estéril

- No utilizar en contacto prolongado disolventes orgánicos tales como el alcohol o la acetona.
- Todo el personal debe tomar las precauciones necesarias para protegerse contra todas las posibles contaminaciones (HIV, virus de la hepatitis).
- Emplear siempre material de perfusión con racor Luer-lock para realizar las conexiones al catéter, de manera a evitar una hemorragia o una embolia gaseosa.
- No exceder los límites de osmolaridad establecidos en el protocolo institucional.
- Para desechar, introduzca los elementos contaminados, en el contenedor adecuado.

### 6.6 Precauciones de mantenimiento:

- No utilizar el catéter por más de 29 días.
- Es preferible mantener el catéter fijado a la piel, bajo un sistema auto-adhesivo libre de sutura tipo Grip-Lok.

## 7 Información adicional relacionada con el producto

### 7.1 Registro sanitario INVIMA: 2018DM-0018256

| ELABORADO POR: | REVISADO POR: | APROBADO POR: |
|---|---|---|
| **CARGO**: Product Manager | **CARGO:** General Manager | **CARGO:** General Manager |
| **NOMBRE**: Álvaro Bolívar. | **NOMBRE:** Jaime Addie. | **NOMBRE**: Jaime Addie. |
| **FIRMA:** *A Bolívar* | **FIRMA:** *J. Addie* | **FIRMA:** *J. Addie* |

Las especificaciones de esta ficha técnica son sólo a título informativo y no tienen, en ningún caso naturaleza contractual.

# FICHA TECNICA

SmartMidline

128.1210

Fecha: 24-11-2019

## 1 Información administrativa de la compañía

| | | |
|---|---|---|
| 1.1 | **Nombre**: Vygon Colombia S.A | |
| 1.2 | **Dirección:**<br>Calle 79 No 74 - 29 Barranquilla, Colombia | **Fax:** (57-5) 3730665<br>**E-mail:** abolivar@vygon.com.co<br>**Website:** www.vygon.com.co |
| 1.3 | **Product Manager:**<br>Luis Álvaro Bolívar Montes | **Tel:** (57-5) 373 0963<br>**Cel:** 317 6415756<br>**E-mail:** abolivar@vygon.com.co |

## 2 Información sobre el dispositivo

**2.1 Nombre Genérico:** Catéter de Línea Media - Midline

**2.2 Nombre Comercial:** Seldipur SmartMidline

**2.3**
**Clase de dispositivo medico:** IIa
**Directiva aplicable de la UE:** 93/42/CEE
**De acuerdo con el Apéndice N°:** II
**Organismo notificado N°:** 0481
**Fabricante de dispositivo:** Vygon

**2.4 Descripción del dispositivo:**

Seldipur SmartMidline es un catéter periférico de línea media, de un solo lumen en poliuretano para el acceso venoso periférico a corto y medio plazo (hasta 29 días). Este catéter se inserta mediante la técnica de Seldinger clásica. También puede ser utilizado para inyección de alta presión.

**El catéter es presentado en Blíster pelable que comprende:**

- 1 catéter de poliuretano SmartMidline con línea de extensión integrada y punta redondeada atraumatica.
- 1 aguja de punción 21G - 4,5 cm.
- 1 guía recta de acero inoxidable.
- 1 etiqueta verde de marcación "periférico de línea media".

**2.5 Imagen del producto**



## 2.6 Embalaje / Contenedores

| Código | Empaque unitario | Empaque múltiple | Caja |
|---|---|---|---|
| 128.1210 | 1 blíster pelable | 20 (Cartón Box) | 20 |

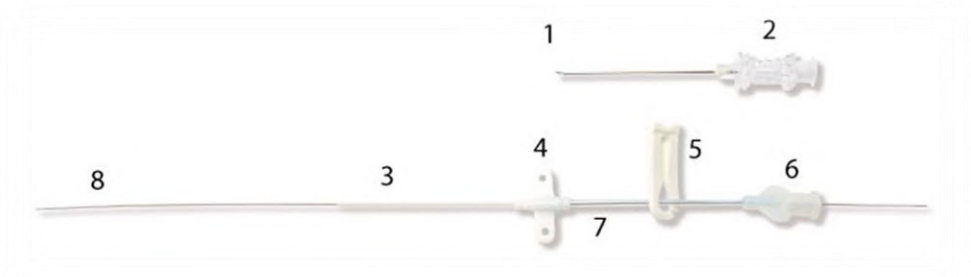
## 2.7 Embalaje unitario




## 2.8 Características técnicas del dispositivo

| Código | Catéter | | | | | | | Aguja de punción | | Guía | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Long cm | Int Ø mm | Ext. Ø mm | Ø Fr | Flujo máximo ml/seg | Vol. muerto ml | Max. presion psi | Long mm | Gauge G | Long cm | Int Ø mm |
| 128.1210 | 10 | 0.5 | 0.7 | 2 | 1 | 0.15 | 150 | 45 | 21 | 23 | 0.46 |

## 2.9 Composición del dispositivo y sus accesorios




| COMPONENTES | MARCADOR | MATERIALES |
|---|---|---|
| Aguja de punción | 1 | Al |
| Cubo de la aguja | 2 | PC/PE |
| Catéter | 3 | PUR |
| Alas de fijación sin Sutura | 4 | PUR |
| Clamp | 5 | PC |
| Cubo del catéter | 6 | PA |
| Prolongador | 7 | PUR |
| Guía | 8 | Al |

**2.10 Para los componentes que puedan entrar en contacto con el paciente y/o los productos administrados, los puntos adicionales:**

- Libre de látex.
- Libre de DEHP.
- Libre de pirógenos.
- No contiene ningún producto de origen animal o biológico.

# 3 Proceso de esterilización

**3.1 Dispositivo medico estéril:** Si, no usar si el blíster se encuentra abierto, o si falta algún insumo.

**3.2 Modo de esterilización del dispositivo:** Oxido etileno.

# 4 Condiciones de almacenamiento y conservación

**4.1 Condiciones normales de conservación y almacenamiento:**
Se recomienda almacenar a una temperatura ambiente entre 5 - 30°C. Almacene protegido de la humedad y de la luz solar.

**4.2 Duración de la validez del producto:** 60 meses.

# 5 Seguridad de uso

**5.1 Seguridad técnica:**

- Por favor, consulte el modo de empleo inserto en el empaque del producto.
- El clínico debe tomar todas las precauciones habituales destinadas a prevenir los problemas y las complicaciones que pueden aparecer cuando se realiza la inserción y se utilizan catéteres venosos según el método de Seldinger.
- **Cuidado: NUNCA TIRAR LA GUÍA HACIA DETRÁS A TRAVÉS DE LA AGUJA. Ello podría estropear la guía con el bisel de la aguja. La guía debe avanzar sin resistencia.** Si se nota una resistencia, no insistir, interrumpir el procedimiento y retirar simultáneamente la aguja y la guía.

VYGON
Value Life

## 6 Instrucciones de uso

### 6.1 Indicaciones:

Frente a las limitaciones del catéter corto periférico, Seldipur SmartMidline permite un acceso vascular periférico que facilita el abordaje a una vena de mayor calibre, lo que permite evitar las complicaciones relacionadas con una localización muy periférica de la punta del catéter (flebitis, extravasación). Seldipur SmartMidline permite un acceso venoso confiable de hasta 29 días y además, también se puede utilizar para inyecciones de alta presion.

### 6.2 Manejo seguro - Antes de la introducción del catéter

- Revise la integridad y el contenido del embalaje.
- Prepare el punto de inserción del catéter de acuerdo con el protocolo institucional.
- La velocidad máxima de infusión del catéter está indicada en el embalaje.
- Purgar el catéter según el protocolo del servicio.
- Evaluar la longitud del catéter que tiene que ser introducido.

### 6.3 Contraindicaciones:

- Infección Cutánea local cerca al sitio de punción.
- Quemadura superficial o profunda cerca al sitio de punción.
- Estenosis venosa severa que impide la entrada percutánea en el vaso.
- El tamaño del cuerpo del paciente no permite la colocación del dispositivo.
- Pacientes con una fistula arteriovenosa para diálisis o antecedentes de trombosis o hipercoagulopatia
- Terapias no adecuadas (hiperosmolares) para un catéter de línea media incluso las terapias que requieren un acceso venoso central.

### 6.4 Complicaciones:

Las complicaciones liadas a la introducción transcutánea de cateteres por la técnica seldinger son las siguientes:

- Perforación de la pared vascular.
- Hemorragias.
- Septicemia, bacteriemia.
- Trombosis.

### 6.5 Manejo seguro - Técnica estéril

- No utilizar en contacto prolongado disolventes orgánicos tales como el alcohol o la acetona.
- Todo el personal debe tomar las precauciones necesarias para protegerse contra todas las posibles contaminaciones (HIV, virus de la hepatitis).
- Emplear siempre material de perfusión con racor Luer-lock para realizar las conexiones al catéter, de manera a evitar una hemorragia o una embolia gaseosa.
- No exceder los límites de osmolaridad establecidos en el protocolo institucional.
- Para desechar, introduzca los elementos contaminados, en el contenedor adecuado.

### 6.6 Precauciones de mantenimiento:

- No utilizar el catéter por más de 29 días.
- Es preferible mantener el catéter fijado a la piel, bajo un sistema auto-adhesivo libre de sutura tipo Grip-Lok.

## 7 Información adicional relacionada con el producto

### 7.1 Registro sanitario INVIMA: 2018DM-0018256

| ELABORADO POR: | REVISADO POR: | APROBADO POR: |
|---|---|---|
| **CARGO**: Product Manager | **CARGO:** General Manager | **CARGO:** General Manager |
| **NOMBRE**: Álvaro Bolívar. | **NOMBRE:** Jaime Addie. | **NOMBRE**: Jaime Addie. |
| **FIRMA:** *A Bolívar* | **FIRMA:** *J. Addie* | **FIRMA:** *J. Addie* |

Las especificaciones de esta ficha técnica son sólo a título informativo y no tienen, en ningún caso naturaleza contractual.

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
## Nombre del producto: DROPYAL®

| Características Generales | Especificación |
|---|---|
| **DESCRIPCIÓN Y ASPECTO:** | 1 Jeringa prellenada en vidrio, incoloro borosilicato tipo I por 2, 5 ml |
| **1. PRINCIPIO ACTIVO** | HIALURONATO DE SODIO |
| **2. CONCENTRACIÓN** | 10 mg/ml |
| **3. VÍA DE ADMINISTRACIÓN** | Intra -Articular |
| **4. USOS** | Coadyuvante en tratamiento de la osteoartritis. Visco-suplemento en el tratamiento de la osteoartritis, artritis reumatoidal escapulo humeral, periartritis. Uso intraarticular. |
| **5. TIPO DE DISPOSITIVO** | Invasivo |

5.1 Composición:

| Partes que componen el dispositivo médico | Composición cualicuantitativa |
|---|---|
| Ingrediente principal | Hialuronato de Sodio a una concentración de 10 mg / mL |
| Excipientes | Cloruro sódico, fosfato disódico dodecahidrato, hidróxido sódico, ácido clorhídrico concentrado y agua para inyección, |

5.2 Riesgo: III

**6. MATERIAL DE ENVASE**

6.1 Descripción: Acondicionamiento primario: jeringa de vidrio tipo i de borosilicato de 3 ml tapón de la punta (tip-cap) está compuesto por plástico (polipropileno) y elastómero o bromobutilo y goma de poliisopreno sintético y junta de estanquidad compuesta por elastómero (goma de clorobutilo) y aguja hipdermica 21g (acero-inoxidable).
Acondicionamiento secundario: embolo y adaptador de dedos, ambos compuestos de plástico (polipropileno), blister compuesto por pvc y pet- aluminio y estuche compuesto por cartón.

6.2 Medidas

| | |
|---|---|
| Alto | 6 cm |
| Largo | 17,5 cm |
| Ancho | 3 cm |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 6.3 Sello de seguridad | SI | X | NO | |
| **7. INSERTO** | SI | X | NO | |

**8. REGISTRO SANITARIO**

| | |
|---|---|
| 8.1 Número | INVIMA 2023DM-0026860 |
| 8.2 Vigente hasta | 4/04/2033 |
| 8.3 Fabricante(s) | MEIJI PHARMA SPAIN S.A. Avda. de Madrid, 94, Alcalá de Henares, 28802 Madrid - España. |
| 8.4 Vida útil | 48 Meses |
| 8.5 Condiciones de almacenamiento | Almacenar a temperatura no mayor a 30°C, en su envase y empaque original. |
| 8.6 Expediente | 20230952 |

**9. CODIFICACIÓN**

Código Barras: 7730766001807

| | | |
|---|---|---|
| closter | **FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO** | Código: FTDM-12<br>Versión: 03<br>Página: 1 de 2 |

| **INFORMACIÓN GENERAL** | |
|---|---|
| **Nombre comercial** | BARRERA ANTIHADHERENTE GUARDIX SOLUCIÓN. |
| **Nombre genérico** | GUARDIX SOL. |
| **Componentes** | HIALURONATO DE SODIO, CARBOXIMETIL CELULOSA SODICA, |
| **Nombre del fabricante** | GENEWELL CO., LTDA. |
| **Nombre del titular** | CLOSTER PHARMA S.A.S. Bogotá – Colombia. |
| **Importador** | CLOSTER PHARMA S.A.S. Bogotá – Colombia. |
| **Modalidad del registro** | IMPORTAR - VENDER |
| **Numero registro sanitario** | INVIMA 2020DM-0004220-R1 |
| **Fecha de vigencia del registro** | 2019/07/29 |
| **Vida útil del producto (meses) y Almacenamiento.** | 24 MESES. |

**PRESENTACION DEL PRODUCTO**




| | |
|---|---|
| **Presentaciones comerciales** | Jeringa prellenada por 1.5, 3, 5 y 10 g. En cuna preformada sellada y caja plegadiza |
| **Envase** | Jeringa prellenada en Copolimero Oleofinico, Cánula en Teflón. |
| **Almacenamiento** | ALMACÉNESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30 GRADOS EN SU EMPAQUE ORIGINAL. UNA VEZ ABIERTO DEBE UTILIZARSE TODO EL CONTENIDO DE LA JERINGA. |

| | FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO | Código: FTDM-12<br>Versión: 03<br>Página: 2 de 2 |
|---|---|---|

| | | |
|---|---|---|
| **Código de barras de empaque** | GUARDIX X 1,5g. Jeringa Prellenada | 7707184600097 |
| | GUARDIX X 5g. Jeringa Prellenada | 7707184600103 |

| **CONTROL DE CALIDAD** | |
|---|---|
| **Análisis del Dispositivo** | Acorde con las especificaciones y técnicas descritas por el proveedor y aprobadas por el INVIMA en Colombia. |

| **INDICACIONES TERAPÉUTICAS Y CONTRAINDICACIONES** | |
|---|---|
| **Indicaciones** | GEL ESTERIL QUE ACTUA COMO BARRERA FISICA TEMPORAL VISCOSA REABSORBIBLE QUE REDUCE LA INCIDENCIA, EXTENSION Y SEVERIDAD DE LAS ADHERENCIAS POST QUIRURGICAS EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA ABDOMINAL, PELVICA Y/O CIRUGIA LAPAROSCOPICA. |
| **Contraindicaciones y Precauciones.** | HIPERSENSIBILIDAD A SUS COMPONENTES |
| **Vía de administración** | TOPICA |
| **Compatibilidad con otras tecnologías y Dispositivos Médicos** | N.A |

| | | |
|---|---|---|
| **CUENTA CON PROGRAMA DE SEGUIMIENTO AL PRODUCTO (TECNOVIGILANCIA)** | **SI** | **XXX** |
| | **NO** | |

**FIRMA Q.F DIRECTOR TÉCNICO**
**ASTRID MORALES E.**
**Fecha:** 2018.10.09

# Ficha Técnica
## Sonda Nasogástrica
Sondas & Tubos



| INFORMACION DEL PRODUCTO | |
|---|---|
| **Nombre:** | Sonda Nasogástrica |
| **Marca:** | Medex |
| **Fabricante:** | Meditec S.A. con domicilio en Bogotá D.C. - Colombia |
| **Color:** | Cuerpo transparente y adaptador verde turquesa |
| **Presentación:** | Venta x unidad. |

## ESPECIFICACIÓNES TÉCNICAS

| | |
|---|---|
| **ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO:** | **ASPECTOS GENERALES:**<br>Sonda transparente de 85cm con un embudo verde (calibres 10 en adelante) o transparente (calibres 4, 5, 6 y 8) en su parte superior. Extremo inferior cerrado y suave con cuatro (4) orificios en forma alterna y marcaciones que indican el nivel de introducción de la sonda. |
| **Libre de látex:** | Si: [x] No: [ ] **Estéril:** Si: [x] No: [ ] |
| **Tamaño:** | Ver propiedades físicas |
| **Vigencia:** | 5 años a partir de la fecha de fabricación indicada en el empaque. |
| **Almacenamiento:** | Evitar exposición directa a los rayos del sol, lluvia, humedad, fuentes de calor y vapores.<br>Almacenar en condiciones normales de temperatura.<br>Temperatura: Min 10°C Max 30°C<br>Humedad: Min 50% Max 70% |
| **Uso:** | Se utilizan para practicar lavados gástricos, succión y drenaje de líquidos o fluidos gástricos, pulmonares y en la administración de alimentos en forma líquida en pacientes que lo requieran.<br>Se introduce vía oral o a través de las fosas nasales para practicar lavados estomacales y recolección del jugo gástrico, para succionar en casos de pacientes intoxicados.<br>Los cuatro (4) orificios aseguran un máximo flujo tanto en alimentación como en aspiración o irrigación a la vez que reducen el riesgo de bloqueo.<br>*Ubicar al paciente en posición de Fowler<br>*Escoger la fosa nasal más amplia<br>*Introducir<br>*Fijar |
| **Empaque:** | Empacados en unidades. Estéril.<br>Empaque primario: papel grado médico por un lado y por el otro plástico (polietileno)<br>Empaque secundario: bolsa plástica por 25 unidades. |

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Suave:** | Si: [x] No: [ ] | **Termoplástico:** | Si: [x] No: [ ] | **Atraumático:** | Si: [x] No: [ ] |
| **Hipoalergénico:** | Si: [x] No: [ ] | **Atóxico:** | Si: [x] No: [ ] | **Resistente:** | Si: [x] No: [ ] |

**COMPOSICIÓN:**
**TUBO DE INSERCIÓN Y EMBUDO:**
•Plástico (PVC: cloruro de polivinilo) grado médico con plastificante grado alimenticio (DOTP).
•Libre de látex.
•Biocompatible.
•Antiadherente.
•Libre de DEHP.

**PRECAUCIONES / RESTRICCIONES:**
•No utilizar si el empaque se encuentra abierto, roto o vencido.
•Desechar el producto una vez utilizado.
•Un solo Uso.
•Usar por personal calificado.
•Estos dispositivos se desecharan después de un único uso, siguiendo la normativa que rige de acuerdo a su naturaleza.
•Ya que se considera un residuo de tipo hospitalario, es considerado como residuo peligroso y su disposición debe realizarse de acuerdo normativa legal.

## PROPIEDADES FÍSICAS

| Código | Talla (fr) | Largo (cm) | Diámetro externo (mm) | Peso (gr) | Codigo de barras |
|---|---|---|---|---|---|
| SG04 | 4 | 85cm | 1,4 | 4,5 | 7707221291769 |
| SG05 | 5 | 85cm | 1,7 | 4,7 | 7707221291776 |
| SG06 | 6 | 85cm | 2,0 | 5,6 | 7707221290250 |
| SG08 | 8 | 85cm | 2,7 | 6,6 | 7707221290267 |
| SG10 | 10 | 85cm | 3,3 | 8,1 | 7707221290274 |
| SG12 | 12 | 85cm | 4,0 | 8,8 | 7707221290281 |
| SG14 | 14 | 85cm | 4,7 | 10,2 | 7707221290298 |
| SG16 | 16 | 85cm | 5,3 | 11,0 | 7707221290304 |
| SG18 | 18 | 85cm | 6,0 | 12,7 | 7707221290311 |
| SG20 | 20 | 85cm | 6,7 | 15,1 | 7707221290328 |
| SG22 | 22 | 85cm | 7,5 | 16,4 | 7707221290335 |
| SG24 | 24 | 85cm | 8,0 | 16,9 | 7707221290342 |

## CERTIFICACIONES

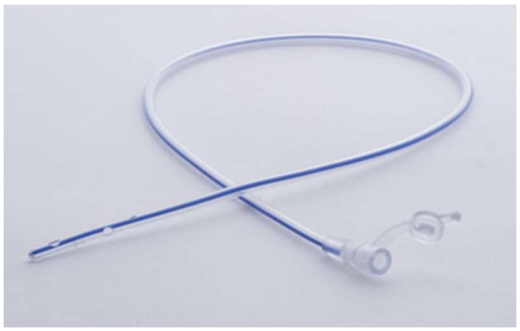
Este producto cuenta con las siguientes certificaciones:
- ISO 13485 – 2016 Calidad de Dispositivos médicos
- Certificación de Condiciones Sanitarias Dispositivos Médicos – Invima.

| Información Registro Sanitario | |
|---|---|
| Clasificación Riesgo | **IIA** |
| R.S. Colombia | 2018DM-0001686-R3 |
| R.S. Perú | DM7647E |
| R.S. Ecuador | No Aplica |
| R.S. Bolivia | No Aplica |
| R.S. Costa Rica | EMB-CO-24-20474 |
| R.S. El Salvador | No Aplica |
| R.S. Nicaragua | No Aplica |

Contáctenos:
Carrera 7 No. 155c – 20, Ofic. 3108 - Bogotá, D.C. - Colombia - PBX: +(57) 601 338 11 77
meditec@meditecsa.com - www.meditecsa.com
Nit.:860.038.579-7

## 1. DESARROLLO

### 1.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO



Catéter de cloruro de polivinilo termo sensible siliconado con acabado especial deslizante para evitar la irritación en la mucosa y facilitar su paso. De cómodo manejo para la implantación, debido a su flexibilidad. Mayor lumen generando más eficiencia para un mismo diámetro exterior.

**Un lúmen**
Cuatro orificios laterales suaves que aseguran el máximo flujo de alimentación, aspiración o irrigación. Línea radio-opaca que facilita la ubicación precisa de la sonda. Extremo proximal con un conector de embudo que se adapta a todas las posibles necesidades de acople de la sonda, sin requerir elementos adicionales para su conexión.



**Dos lúmenes**
Permite irrigación a través de la luz de ventilación sin interrumpir la aspiración, cinco orificios laterales suaves que aseguran el máximo flujo de alimentación, aspiración o irrigación. Línea radio-opaca que facilita la ubicación precisa del Catéter de conducción o la sonda Levin dos lúmenes.

Extremos proximales con conectores de embudo que se adapta a todas las posibles necesidades de acople de la sonda, sin requerir elementos adicionales para su conexión.

Exclusiva tapa adjunta al conector para evitar la salida del contenido gástrico y posibles infecciones.

### 1.2 USOS

La sonda Levin permite la alimentación, aspiración del contenido gástrico o irrigación. Su inserción se hace a través de la boca o fosas nasales.

### 1.3 REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2025DM-0000099-R3: Fabricar y vender (Clasificación de riesgo IIa)

### 1.4 ESPECIFICACIONES

SONDA LEVIN UN LÚMEN

| Código barras | Código | Fr | Longitud +/- 1 cm | Extremo distal | Extremo proximal | Presentación | Dureza +/- 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Por definir | Por definir | 5 | 40 | Cerrado Atraumático | Embudo transparente con tapón #5 | Sobre x 1 Un | 78 |
| 7707178250543 | 1145 | 6 | 40 | Cerrado Atraumático | Embudo transparente con tapón #6 | Sobre x 1 Un | 78 |
| 7707178250550 | 1146 | 8 | 40 | Cerrado Atraumático | Embudo transparente con tapón #8 | Sobre x 1 Un | 78 |
| 7707178250567 | 1147 | 10 | 120 | Cerrado Atraumático | Embudo azul #10 | Sobre x 1 Un | 72 |


COPIA NO CONTROLADA

| Código barras | Código | Fr | Longitud +/- 1 cm | Extremo distal | Extremo proximal | Presentación | Dureza +/- 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7707178250574 | 1148 | 12 | 120 | Cerrado Atraumático | Embudo azul #12 | Sobre x 1 Un | 72 |
| 7707178250581 | 1149 | 14 | 120 | Cerrado Atraumático | Embudo azul #14 | Sobre x 1 Un | 72 |
| 7707178250598 | 1150 | 16 | 120 | Cerrado Atraumático | Embudo azul #16 | Sobre x 1 Un | 72 |
| 7707178250604 | 1151 | 18 | 120 | Cerrado Atraumático | Embudo azul #16 | Sobre x 1 Un | 72 |
| 7707178250611 | 1096 | 20 | 120 | Cerrado Atraumático | Embudo azul #18 | Sobre x 1 Un | 72 |

SONDA LEVIN DOS LÚMENES

| Código barras | Código | Fr | Longitud +/- 1 cm | Extremo distal | Extremo proximal | Presentación | Dureza +/- 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 770178253773 | 0377 | 12 | 120 | Cerrado atraumático | Embudo azul #12 con tapa | Sobre x 1 Un | 72 |
| | | 6[1] | 20 | Corte biselado | Embudo transparente con tapón #6 | | 78 |
| 7707178253605 | 0360 | 14 | 120 | Cerrado atraumático | Embudo azul #14 con tapa | Sobre x 1 Un | 72 |
| | | 6[1] | 20 | Corte biselado | Embudo transparente con tapón #6 | | 78 |
| 7707178253667 | 0366 | 18 | 120 | Cerrado atraumático | Embudo azul #18 con tapa | Sobre x 1 Un | 72 |
| | | 8[1] | 20 | Corte biselado | Embudo transparente con tapón #8 | | 78 |
| 7707178253674 | 0367 | 16 | 120 | Cerrado atraumático | Embudo azul #16 con tapa | Sobre x 1 Un | 72 |
| | | 8[1] | 20 | Corte biselado | Embudo transparente con tapón #8 | | 78 |

*[1] Sonda auxiliar*

## 1.5 EMPAQUE

Empaque blíster Peel-back que garantiza la esterilidad y hermeticidad del producto, en condiciones apropiadas de almacenamiento y manipulación.

## 1.6 VIDA ÚTIL

4 años después de ser esterilizado.

## 1.7 ESTERILIZACIÓN

Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

## 1.8 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de aire y luz solar y libre de contaminación.
Se debe disponer de estibas plásticas o inoxidables, que eviten el contacto directo del producto con el piso y paredes.

## 1.9 MANIPULACIÓN

- Verificar la fecha de vencimiento del producto.
- Se garantiza el contenido estéril, atóxico, apirógeno, si el envase no ha sido abierto y deteriorado.
- No use el producto si está sucio o deteriorado.


COPIA NO CONTROLADA

- Utilícese una sola vez y deséchese.

## 2. ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE SEGURIDAD SILICON CATHS SONDA LEVIN

## 3. DISTRIBUCIÓN

Aseguramiento de calidad y ambiental
Gestión comercial, marketing y diseño

## 4. CONTROL DE CAMBIOS

| Código | Nombre del documento | Versión | Fecha de aprobación | Descripción del cambio |
|---|---|---|---|---|
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 1 | 13/02/2015 | Documento nuevo |
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 2 | 12/07/2011 | Se actualizan las especificaciones de acuerdo a los procesos de fabricación |
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 3 | 18/04/2012 | Se añade el control de cambios y el registro de las firmas |
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 4 | 10/07/2012 | Se incluyen las casillas diámetro interno, diámetro externo, dureza, longitud, extremo distal, extremo proximal, se modifica el número de orificios laterales y se eliminan las marcas de tinta indeleble |
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 5 | 29/10/2015 | Se incluye fotografía del producto y clasificación de riesgo |
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 6 | 02/06/2016 | Renovación registro Invima 2006DM-0000099-R1 por Invima 2016DM-0000099-R2 |
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths catéter conducción sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 7 | 17/06/2022 | Se modifica nombre de la ficha técnica. |
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths catéter conducción sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 8 | 05/06/2023 | Se realizó la revisión de la información para actualización de la ficha técnica |
| FTAC-008 | Ficha técnica Silicon Caths Sonda Levin | 9 | 25/11/2024 | Actualización en la codificación y nombre del documento, se modificó el indicativo del número de teléfono de 571 a 601. Se modificaron los diámetros de la sonda auxiliar y la dureza del PVC de todas las referencias. Inclusión de la sonda Levin un lúmen. |
| FTAC-008 | Ficha técnica Silicon Caths Sonda Levin | 10 | 30/01/2026 | Se actualiza la distribución y el uso del producto. Renovación Registro INVIMA 2016DM-0000099-R2 a 2025DM-0000099-R3 |


COPIA NO CONTROLADA

## 5. FIRMAS

| | Elaborado | Revisado | Aprobado |
|---|---|---|---|
| **FIRMA** |  |  |  |
| **CARGO** | Líder de calidad | Jefe de aseguramiento de la calidad | Director Técnico |
| **FECHA** | 30/01/2026 | 30/01/2026 | 30/01/2026 |


COPIA NO CONTROLADA

**ANEXO 1 HOJA DE SEGURIDAD SILICON CATHS SONDA LEVIN**

## SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

| | |
|---|---|
| **LINEA DEL PRODUCTO:** | **SILICON CATHS** |
| **NOMBRE DEL PRODUCTO:** | Sonda Levin |
| **USOS DEL PRODUCTO:** | La sonda Levin de uno y dos lúmenes permite la alimentación, aspiración del contenido gástrico o irrigación. Su inserción se hace a través de la boca o fosas nasales. |

**DATOS DEL FABRICANTE**

| | |
|---|---|
| Nombre de la Compañía: | SHERLEG LABORATORIES S.A.S. |
| Dirección: | Calle 13 No. 68B- 26 |
| Teléfono: | (601) 4059171 |
| Celular: | (+57) 300 467 8615 |
| E-Mail: | ventas@sherleg.net |
| Página Web: | www.sherleg.com |
| Ciudad y País: | Bogotá DC, Colombia (South América) |

## SECCIÓN 2: COMPONENTES RIESGOSOS

| | |
|---|---|
| **Composición**: | 96% Cloruro de polivinilo atóxico, termosensible.<br>1% Sulfato de Bario (Línea radio opaca)<br>3% Cloruro de polivinilo, colorante CI 15:1 (pigmento azul) |

## SECCIÓN 3: IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

| | |
|---|---|
| **Clasificación de la sustancia o mezcla:** | No existe ningún requerimiento obligatorio para etiquetado de acuerdo al Decreto 1609 de 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en caso de emergencia. |
| **Elementos de la Etiqueta/ Advertencias Adicionales en la Etiqueta:** | El producto no requiere una etiqueta especial de acuerdo al Decreto 1609 de 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en Caso de Emergencia. |
| **Otros Riesgos:** | No existen riesgos relevantes para ser mencionados. |
| **Información Adicional de la Etiqueta:** | Cumplimiento el Decreto 4725 de 2005, el producto lleva la siguiente información: Nombre del producto, Lote, Fecha de expiración, Numero de registro sanitario, Fabricante y/o importador con domicilio y Leyendas estéril y usar solo una vez. |

## SECCIÓN 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS: DESCRIPCIÓN DE MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

| | |
|---|---|
| **Después de Contacto con la Piel:** | No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria, urología, entre otros. |
| **Después de contacto con los Ojos:** | No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria, urología, entre otros. |
| **Después de ingerir:** | No ingerir, el producto puede ser dañino si es tragado. En caso de ingestión enjuagarse la boca. No induzca el vómito sin consultar a un médico previamente. |

## SECCIÓN 5: MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

| | |
|---|---|
| **Medio Apropiado para Apagar el fuego:** | Agua. Espuma. Dióxido de Carbono ($CO_2$). Polvo químico seco. |
| **Advertencia para los Bomberos:** | Los materiales contra incendio deben ser seleccionados de acuerdo al área en el que se encuentre. En caso de Incendio: Utilice equipos de respiración autónoma. |

COPIA NO CONTROLADA

## SECCIÓN 6: MEDIDAS PARA DESCARGAS ACCIDENTALES

| | |
|---|---|
| **Precauciones personales, equipo de protección** | No requiere. |
| **Procedimientos de emergencia:** | No requiere. |
| **Precauciones Medio ambientales:** | No requiere. |
| **Métodos y materiales para almacenar y limpiar:** | Recolectar mecánicamente. |
| **Referente a otras secciones:** | No emite sustancias peligrosas. |

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

| | |
|---|---|
| **Recomendaciones para un manejo seguro** | No hay medidas especiales de precaución necesarias. |
| **Recomendación sobre protección contra fuego y explosiones** | Manténgase alejado de fuentes de ignición- No fumar. |
| **Información adicional sobre manejo** | No hay necesidad de instrucciones de manejo específicas. |
| **Requerimientos para cuartos de almacenamiento y Recipientes** | Mantenga el empaque seco y bien sellado para prevenir contaminación y absorción de patógenos. |
| **Recomendaciones en compatibilidad en el almacenamiento** | No almacenar junto con: Agentes Oxidantes. |
| **Información Adicional sobre condiciones de almacenamiento** | Por favor preste atención a la información en el empaque Mantener el producto seco, almacenarse entre 15°C y 30°C, a una humedad relativa entre 40% y 75%, No exponer a luz solar directa. |

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

| | |
|---|---|
| **Controles de Exposición Ocupacional** | No aplica. |
| **Medidas de Protección e higiene** | Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |
| **Precauciones Respiratorias** | No aplica. |
| **Precauciones de las manos** | No se requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |
| **Protección de los ojos** | No requiere. |
| **Protección de la Piel** | No requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

| | |
|---|---|
| Estado físico: | Sólido. |
| Color: | Transparente. |
| Color Accesorios o Acoples: | Transparente, Blancos o Azules. |
| Olor: | Sin Olor. |
| **Método de Análisis** | |
| pH: | No Aplica. |
| **Cambios en el estado físico** | |
| Punto de fusión: | No Aplica. |
| Punto de Reblandecimiento: | No Aplica. |
| Punto de Inflamación: | No Aplica. |
| Densidad (a 20°C) ca: | No Aplica. |
| Solubilidad en el agua: | Insoluble. |
| **Información Adicional**: | Descomposición Térmica: > 175°C |

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

| | |
|---|---|
| **Condiciones que evitar** | Almacenar fuera de las condiciones predeterminadas (ver empaque)<br>Mantenga el producto alejado de Agentes oxidantes y de llama abierta. |

COPIA NO CONTROLADA

| | |
|---|---|
| **Materiales Incompatibles** | Incompatible con los ácidos y oxidantes fuertes. |
| **Productos riesgosos de descomposición** | Ninguno. |
| **Información Adicional** | Prestar atención a la información de la etiqueta.<br>El calentamiento excesivo por periodos largos (30min) a temperaturas<br>Superiores a 175°C, o periodos a una temperatura de 250°C puede resultar en la generación de Cloruro de Hidrógeno y Monóxido de Carbono. |

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA: INFORMACIÓN EN LOS EFECTOS TOXICOLÓGICOS

| | |
|---|---|
| Citotoxicidad | No muestra Citotoxicidad. Análisis de acuerdo a ISO 10993-5.<br>rritación y Corrosiva. |
| Efectos Irritantes en la piel | No es irritante. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. |
| Efectos Irritantes en los ojos | No irrita. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. |
| Efectos de Sensibilización | No hay peligro de sensibilización. (Conejillo de Indias). |

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

**Producto Biodegradable en Sistemas Acuosos** Producto No Soluble en Agua.

**Situación de Impacto Ambiental** No es previsible un daño grave o permanente en el medio ambiente. Los materiales termoplásticos pueden emitir vapores cuando se calientan a Temperaturas superiores a 175°C.

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES PARA DESECHO

**Desecho Residuo Bio-sanitario**

Después que el producto ha sido usado y estado en contacto con alguna secreción del cuerpo humano: Se debe desechar el producto de acuerdo las políticas de la institución, que cumplan a cabalidad con los reglamentos establecidos por el estado.

- Disponerse el producto dentro de un recipiente de plástico rígido con tapa que posea una bolsa de color rojo y debidamente identificado con el anagrama de riesgo biológico y el tipo de residuos que contiene.
- Inactivar los desechos añadiéndoles una solución de Hipoclorito de sodio al 0.5% que recubra los 2/3 del recipiente. Se deja en contacto por 30 minutos y luego se descarta el líquido por el desagüe con abundante agua.
- Los recipientes Se llenarán hasta 2/3 de su capacidad, para posteriormente inactivarlas, sellarlas y almacenarlos en el centro de acopio de residuos peligrosos de la Institución

**Dispositivo Vencido:**

Deben ser devueltos a la Compañía Sherleg Laboratories S.A.S. para realizar los procedimientos de destrucción, recuperación y/o tratamiento.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN Y TRANSPORTE

No es un material peligroso respecto a las regulaciones de transporte hasta que este haya sido usado.

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGULATORIA

DECRETO 4725 DIC-05 Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

RESOLUCION 2511 JUL-95 Por la cual se adopta el manual de normas técnicas de calidad-guías técnicas de análisis para medicamentos, materiales médicos quirúrgicos, cosméticos y productos varios.

RESOLUCION 4816 DIC-08 Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

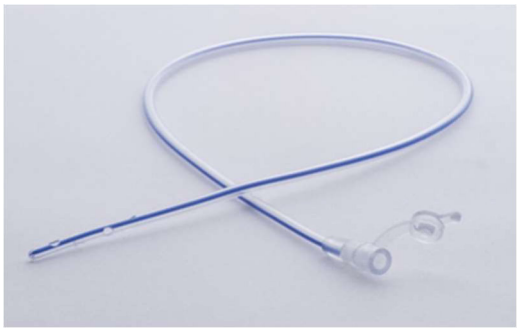
## SECCIÓN 16: INFORMACIÓN ADICIONAL

El comprador asume toda la responsabilidad para asegurar el uso correcto de este producto, cumpliendo las leyes y políticas de salud, seguridad y medio ambiente. Sherleg Laboratories S.A.S. no asume ninguna responsabilidad por el daño o perjuicio causado directa o indirectamente o relacionado con el uso del material. La información contenida en esta hoja es desarrollada por Sherleg Laboratories S.A.S. de acuerdo a lo que supone son recursos eficientes y confiables, y basada en hechos y opiniones existentes a la fecha de elaboración.

COPIA NO CONTROLADA

## 1. DESARROLLO

### 1.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO



Catéter de cloruro de polivinilo termo sensible siliconado con acabado especial deslizante para evitar la irritación en la mucosa y facilitar su paso. De cómodo manejo para la implantación, debido a su flexibilidad. Mayor lumen generando más eficiencia para un mismo diámetro exterior.

**Un lúmen**
Cuatro orificios laterales suaves que aseguran el máximo flujo de alimentación, aspiración o irrigación. Línea radio-opaca que facilita la ubicación precisa de la sonda. Extremo proximal con un conector de embudo que se adapta a todas las posibles necesidades de acople de la sonda, sin requerir elementos adicionales para su conexión.



**Dos lúmenes**
Permite irrigación a través de la luz de ventilación sin interrumpir la aspiración, cinco orificios laterales suaves que aseguran el máximo flujo de alimentación, aspiración o irrigación. Línea radio-opaca que facilita la ubicación precisa del Catéter de conducción o la sonda Levin dos lúmenes.

Extremos proximales con conectores de embudo que se adapta a todas las posibles necesidades de acople de la sonda, sin requerir elementos adicionales para su conexión.

Exclusiva tapa adjunta al conector para evitar la salida del contenido gástrico y posibles infecciones.

### 1.2 USOS

La sonda Levin permite la alimentación, aspiración del contenido gástrico o irrigación. Su inserción se hace a través de la boca o fosas nasales.

### 1.3 REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2025DM-0000099-R3: Fabricar y vender (Clasificación de riesgo IIa)

### 1.4 ESPECIFICACIONES

SONDA LEVIN UN LÚMEN

| Código barras | Código | Fr | Longitud +/- 1 cm | Extremo distal | Extremo proximal | Presentación | Dureza +/- 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Por definir | Por definir | 5 | 40 | Cerrado Atraumático | Embudo transparente con tapón #5 | Sobre x 1 Un | 78 |
| 7707178250543 | 1145 | 6 | 40 | Cerrado Atraumático | Embudo transparente con tapón #6 | Sobre x 1 Un | 78 |
| 7707178250550 | 1146 | 8 | 40 | Cerrado Atraumático | Embudo transparente con tapón #8 | Sobre x 1 Un | 78 |
| 7707178250567 | 1147 | 10 | 120 | Cerrado Atraumático | Embudo azul #10 | Sobre x 1 Un | 72 |


COPIA NO CONTROLADA

| Código barras | Código | Fr | Longitud +/- 1 cm | Extremo distal | Extremo proximal | Presentación | Dureza +/- 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7707178250574 | 1148 | 12 | 120 | Cerrado Atraumático | Embudo azul #12 | Sobre x 1 Un | 72 |
| 7707178250581 | 1149 | 14 | 120 | Cerrado Atraumático | Embudo azul #14 | Sobre x 1 Un | 72 |
| 7707178250598 | 1150 | 16 | 120 | Cerrado Atraumático | Embudo azul #16 | Sobre x 1 Un | 72 |
| 7707178250604 | 1151 | 18 | 120 | Cerrado Atraumático | Embudo azul #16 | Sobre x 1 Un | 72 |
| 7707178250611 | 1096 | 20 | 120 | Cerrado Atraumático | Embudo azul #18 | Sobre x 1 Un | 72 |

SONDA LEVIN DOS LÚMENES

| Código barras | Código | Fr | Longitud +/- 1 cm | Extremo distal | Extremo proximal | Presentación | Dureza +/- 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 770178253773 | 0377 | 12 | 120 | Cerrado atraumático | Embudo azul #12 con tapa | Sobre x 1 Un | 72 |
| | | 6[1] | 20 | Corte biselado | Embudo transparente con tapón #6 | | 78 |
| 7707178253605 | 0360 | 14 | 120 | Cerrado atraumático | Embudo azul #14 con tapa | Sobre x 1 Un | 72 |
| | | 6[1] | 20 | Corte biselado | Embudo transparente con tapón #6 | | 78 |
| 7707178253667 | 0366 | 18 | 120 | Cerrado atraumático | Embudo azul #18 con tapa | Sobre x 1 Un | 72 |
| | | 8[1] | 20 | Corte biselado | Embudo transparente con tapón #8 | | 78 |
| 7707178253674 | 0367 | 16 | 120 | Cerrado atraumático | Embudo azul #16 con tapa | Sobre x 1 Un | 72 |
| | | 8[1] | 20 | Corte biselado | Embudo transparente con tapón #8 | | 78 |

*[1] Sonda auxiliar*

## 1.5 EMPAQUE

Empaque blíster Peel-back que garantiza la esterilidad y hermeticidad del producto, en condiciones apropiadas de almacenamiento y manipulación.

## 1.6 VIDA ÚTIL

4 años después de ser esterilizado.

## 1.7 ESTERILIZACIÓN

Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

## 1.8 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de aire y luz solar y libre de contaminación.
Se debe disponer de estibas plásticas o inoxidables, que eviten el contacto directo del producto con el piso y paredes.

## 1.9 MANIPULACIÓN

- Verificar la fecha de vencimiento del producto.
- Se garantiza el contenido estéril, atóxico, apirógeno, si el envase no ha sido abierto y deteriorado.
- No use el producto si está sucio o deteriorado.


COPIA NO CONTROLADA

- Utilícese una sola vez y deséchese.

## 2. ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE SEGURIDAD SILICON CATHS SONDA LEVIN

## 3. DISTRIBUCIÓN

Aseguramiento de calidad y ambiental
Gestión comercial, marketing y diseño

## 4. CONTROL DE CAMBIOS

| Código | Nombre del documento | Versión | Fecha de aprobación | Descripción del cambio |
|---|---|---|---|---|
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 1 | 13/02/2015 | Documento nuevo |
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 2 | 12/07/2011 | Se actualizan las especificaciones de acuerdo a los procesos de fabricación |
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 3 | 18/04/2012 | Se añade el control de cambios y el registro de las firmas |
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 4 | 10/07/2012 | Se incluyen las casillas diámetro interno, diámetro externo, dureza, longitud, extremo distal, extremo proximal, se modifica el número de orificios laterales y se eliminan las marcas de tinta indeleble |
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 5 | 29/10/2015 | Se incluye fotografía del producto y clasificación de riesgo |
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 6 | 02/06/2016 | Renovación registro Invima 2006DM-0000099-R1 por Invima 2016DM-0000099-R2 |
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths catéter conducción sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 7 | 17/06/2022 | Se modifica nombre de la ficha técnica. |
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths catéter conducción sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 8 | 05/06/2023 | Se realizó la revisión de la información para actualización de la ficha técnica |
| FTAC-008 | Ficha técnica Silicon Caths Sonda Levin | 9 | 25/11/2024 | Actualización en la codificación y nombre del documento, se modificó el indicativo del número de teléfono de 571 a 601. Se modificaron los diámetros de la sonda auxiliar y la dureza del PVC de todas las referencias. Inclusión de la sonda Levin un lúmen. |
| FTAC-008 | Ficha técnica Silicon Caths Sonda Levin | 10 | 30/01/2026 | Se actualiza la distribución y el uso del producto. Renovación Registro INVIMA 2016DM-0000099-R2 a 2025DM-0000099-R3 |


COPIA NO CONTROLADA

## 5. FIRMAS

| | Elaborado | Revisado | Aprobado |
|---|---|---|---|
| **FIRMA** |  |  |  |
| **CARGO** | Líder de calidad | Jefe de aseguramiento de la calidad | Director Técnico |
| **FECHA** | 30/01/2026 | 30/01/2026 | 30/01/2026 |


COPIA NO CONTROLADA

**ANEXO 1 HOJA DE SEGURIDAD SILICON CATHS SONDA LEVIN**

## SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

| | |
|---|---|
| **LINEA DEL PRODUCTO:** | **SILICON CATHS** |
| **NOMBRE DEL PRODUCTO:** | Sonda Levin |
| **USOS DEL PRODUCTO:** | La sonda Levin de uno y dos lúmenes permite la alimentación, aspiración del contenido gástrico o irrigación. Su inserción se hace a través de la boca o fosas nasales. |

**DATOS DEL FABRICANTE**

| | |
|---|---|
| Nombre de la Compañía: | SHERLEG LABORATORIES S.A.S. |
| Dirección: | Calle 13 No. 68B- 26 |
| Teléfono: | (601) 4059171 |
| Celular: | (+57) 300 467 8615 |
| E-Mail: | ventas@sherleg.net |
| Página Web: | www.sherleg.com |
| Ciudad y País: | Bogotá DC, Colombia (South América) |

## SECCIÓN 2: COMPONENTES RIESGOSOS

| | |
|---|---|
| **Composición**: | 96% Cloruro de polivinilo atóxico, termosensible.<br>1% Sulfato de Bario (Línea radio opaca)<br>3% Cloruro de polivinilo, colorante CI 15:1 (pigmento azul) |

## SECCIÓN 3: IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

| | |
|---|---|
| **Clasificación de la sustancia o mezcla:** | No existe ningún requerimiento obligatorio para etiquetado de acuerdo al Decreto 1609 de 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en caso de emergencia. |
| **Elementos de la Etiqueta/ Advertencias Adicionales en la Etiqueta:** | El producto no requiere una etiqueta especial de acuerdo al Decreto 1609 de 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en Caso de Emergencia. |
| **Otros Riesgos:** | No existen riesgos relevantes para ser mencionados. |
| **Información Adicional de la Etiqueta:** | Cumplimiento el Decreto 4725 de 2005, el producto lleva la siguiente información: Nombre del producto, Lote, Fecha de expiración, Numero de registro sanitario, Fabricante y/o importador con domicilio y Leyendas estéril y usar solo una vez. |

## SECCIÓN 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS: DESCRIPCIÓN DE MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

| | |
|---|---|
| **Después de Contacto con la Piel:** | No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria, urología, entre otros. |
| **Después de contacto con los Ojos:** | No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria, urología, entre otros. |
| **Después de ingerir:** | No ingerir, el producto puede ser dañino si es tragado. En caso de ingestión enjuagarse la boca. No induzca el vómito sin consultar a un médico previamente. |

## SECCIÓN 5: MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

| | |
|---|---|
| **Medio Apropiado para Apagar el fuego:** | Agua. Espuma. Dióxido de Carbono ($CO_2$). Polvo químico seco. |
| **Advertencia para los Bomberos:** | Los materiales contra incendio deben ser seleccionados de acuerdo al área en el que se encuentre. En caso de Incendio: Utilice equipos de respiración autónoma. |

COPIA NO CONTROLADA

## SECCIÓN 6: MEDIDAS PARA DESCARGAS ACCIDENTALES

| | |
|---|---|
| **Precauciones personales, equipo de protección** | No requiere. |
| **Procedimientos de emergencia:** | No requiere. |
| **Precauciones Medio ambientales:** | No requiere. |
| **Métodos y materiales para almacenar y limpiar:** | Recolectar mecánicamente. |
| **Referente a otras secciones:** | No emite sustancias peligrosas. |

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

| | |
|---|---|
| **Recomendaciones para un manejo seguro** | No hay medidas especiales de precaución necesarias. |
| **Recomendación sobre protección contra fuego y explosiones** | Manténgase alejado de fuentes de ignición- No fumar. |
| **Información adicional sobre manejo** | No hay necesidad de instrucciones de manejo específicas. |
| **Requerimientos para cuartos de almacenamiento y Recipientes** | Mantenga el empaque seco y bien sellado para prevenir contaminación y absorción de patógenos. |
| **Recomendaciones en compatibilidad en el almacenamiento** | No almacenar junto con: Agentes Oxidantes. |
| **Información Adicional sobre condiciones de almacenamiento** | Por favor preste atención a la información en el empaque Mantener el producto seco, almacenarse entre 15°C y 30°C, a una humedad relativa entre 40% y 75%, No exponer a luz solar directa. |

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

| | |
|---|---|
| **Controles de Exposición Ocupacional** | No aplica. |
| **Medidas de Protección e higiene** | Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |
| **Precauciones Respiratorias** | No aplica. |
| **Precauciones de las manos** | No se requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |
| **Protección de los ojos** | No requiere. |
| **Protección de la Piel** | No requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

| | |
|---|---|
| Estado físico: | Sólido. |
| Color: | Transparente. |
| Color Accesorios o Acoples: | Transparente, Blancos o Azules. |
| Olor: | Sin Olor. |
| **Método de Análisis** | |
| pH: | No Aplica. |
| **Cambios en el estado físico** | |
| Punto de fusión: | No Aplica. |
| Punto de Reblandecimiento: | No Aplica. |
| Punto de Inflamación: | No Aplica. |
| Densidad (a 20°C) ca: | No Aplica. |
| Solubilidad en el agua: | Insoluble. |
| **Información Adicional**: | Descomposición Térmica: > 175°C |

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

| | |
|---|---|
| **Condiciones que evitar** | Almacenar fuera de las condiciones predeterminadas (ver empaque)<br>Mantenga el producto alejado de Agentes oxidantes y de llama abierta. |

COPIA NO CONTROLADA

| | |
|---|---|
| **Materiales Incompatibles** | Incompatible con los ácidos y oxidantes fuertes. |
| **Productos riesgosos de descomposición** | Ninguno. |
| **Información Adicional** | Prestar atención a la información de la etiqueta.<br>El calentamiento excesivo por periodos largos (30min) a temperaturas<br>Superiores a 175°C, o periodos a una temperatura de 250°C puede resultar en la generación de Cloruro de Hidrógeno y Monóxido de Carbono. |

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA: INFORMACIÓN EN LOS EFECTOS TOXICOLÓGICOS

| | |
|---|---|
| Citotoxicidad | No muestra Citotoxicidad. Análisis de acuerdo a ISO 10993-5.<br>rritación y Corrosiva. |
| Efectos Irritantes en la piel | No es irritante. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. |
| Efectos Irritantes en los ojos | No irrita. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. |
| Efectos de Sensibilización | No hay peligro de sensibilización. (Conejillo de Indias). |

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

**Producto Biodegradable en Sistemas Acuosos** Producto No Soluble en Agua.

**Situación de Impacto Ambiental** No es previsible un daño grave o permanente en el medio ambiente. Los materiales termoplásticos pueden emitir vapores cuando se calientan a Temperaturas superiores a 175°C.

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES PARA DESECHO

**Desecho Residuo Bio-sanitario**

Después que el producto ha sido usado y estado en contacto con alguna secreción del cuerpo humano: Se debe desechar el producto de acuerdo las políticas de la institución, que cumplan a cabalidad con los reglamentos establecidos por el estado.

- Disponerse el producto dentro de un recipiente de plástico rígido con tapa que posea una bolsa de color rojo y debidamente identificado con el anagrama de riesgo biológico y el tipo de residuos que contiene.
- Inactivar los desechos añadiéndoles una solución de Hipoclorito de sodio al 0.5% que recubra los 2/3 del recipiente. Se deja en contacto por 30 minutos y luego se descarta el líquido por el desagüe con abundante agua.
- Los recipientes Se llenarán hasta 2/3 de su capacidad, para posteriormente inactivarlas, sellarlas y almacenarlos en el centro de acopio de residuos peligrosos de la Institución

**Dispositivo Vencido:**

Deben ser devueltos a la Compañía Sherleg Laboratories S.A.S. para realizar los procedimientos de destrucción, recuperación y/o tratamiento.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN Y TRANSPORTE

No es un material peligroso respecto a las regulaciones de transporte hasta que este haya sido usado.

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGULATORIA

DECRETO 4725 DIC-05 Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

RESOLUCION 2511 JUL-95 Por la cual se adopta el manual de normas técnicas de calidad-guías técnicas de análisis para medicamentos, materiales médicos quirúrgicos, cosméticos y productos varios.

RESOLUCION 4816 DIC-08 Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

## SECCIÓN 16: INFORMACIÓN ADICIONAL

El comprador asume toda la responsabilidad para asegurar el uso correcto de este producto, cumpliendo las leyes y políticas de salud, seguridad y medio ambiente. Sherleg Laboratories S.A.S. no asume ninguna responsabilidad por el daño o perjuicio causado directa o indirectamente o relacionado con el uso del material. La información contenida en esta hoja es desarrollada por Sherleg Laboratories S.A.S. de acuerdo a lo que supone son recursos eficientes y confiables, y basada en hechos y opiniones existentes a la fecha de elaboración.

COPIA NO CONTROLADA

## Cuadro 4 Instrucciones para el procesamiento del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®

*NOTA: Antes de su reutilización, las cánulas Ipas EasyGrip® deben esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel. Debido a que el aspirador Ipas AMEU Plus no entra en contacto directo con la paciente, es suficiente una buena limpieza, pero si se desea también puede esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel.*

| MÉTODO | AGENTE | TIEMPO | PRECAUCIONES |
|---|---|---|---|
| ESTERILIZACIÓN | Autoclave a vapor*<br>*121ºC @ 106 KPa*<br>*250ºF @ 15 lbs/in²* | La esterilización se logra a una temperatura de 121° C (250° F) durante 30 minutos y a una presión de 106 KPa (15 libras/pulgada²)<br>No utilice otros parámetros de esterilización en autoclave. Específicamente, no use parámetros altos durante períodos de tiempo cortos (conocido como "ciclo flash de autoclave"). | El vapor debe penetrar todas las superficies. Las piezas no deben tocar las unas con las otras y deben estar acomodadas de manera que las aberturas no se encuentren obstruidas para permitir el drenaje.<br>El aro de seguridad debe desconectarse completamente (sin estar sostenido por el clip de sujeción).<br>Las cánulas Ipas EasyGrip®, en especial las de menor tamaño, podrían curvearse en los autoclaves a vapor. Para evitar que esto suceda, deben empacarse en envolturas de papel o tela. |
| | **Glutaraldehído al 2% (Cidex)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | 10 horas | Las piezas deben sumergirse completamente. Deseche la solución 14 días después de mezclarla o antes si se enturbia. No use a temperaturas inferiores a 77° F (25° C). |
| | **Glutaraldehído (otras soluciones)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | Siga las instrucciones del fabricante respecto al producto | El instrumental debe sumergirse completamente. Por lo general, la solución debe desecharse a los 14 días de mezclarse o antes si se enturbia. |
| | Óxido de etileno<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | Siga las instrucciones del fabricante respecto al producto | **Para cánulas solamente. No utilice óxido de etileno para el procesamiento de los aspiradores Ipas AMEU Plus**<br>Use solamente en lugares bien ventilados. Es necesario que el operador proteja sus vías respiratorias. |

| MÉTODO | AGENTE | TIEMPO | PRECAUCIONES |
|---|---|---|---|
| DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL (DAN) | **Agua hirviendo*** | 20 minutos | No es necesario sumergir el instrumental completamente.<br><br>Puede que las cánulas pierdan su color sin que esto afecte su funcionamiento. Las cánulas pueden aplanarse si se agarran cuando están calientes. Permita que el agua se enfríe antes de retirar las cánulas y manéjelas por el extremo del adaptador o base. |
| | **Glutaraldehído al 2% (Cidex)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | 20 minutos | Las piezas deben estar completamente sumergidas. Deseche la solución a los 14 días de mezclarse o antes si se enturbia. No use a temperaturas |
| | **Glutaraldehído (otras soluciones)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | 20 minutos | Las piezas deben estar completamente sumergidas. Por lo general la solución se desecha a los 14 días de mezclarse o antes si se enturbia. |
| | Cloro<br>Diluir al 0.5% | 20 minutos | Las piezas deben estar completamente sumergidas. Deseche la solución diariamente o antes si se enturbia. |

* Nunca someta a ebullición o ponga en autoclave los émbolos del aspirador Ipas de válvula doble o del aspirador de válvula sencilla ya que pueden emitir vapores de formaldehído.

# Almacenamiento de las cánulas Ipas EasyGrip®

Una vez procesadas las cánulas Ipas, deben conservar su esterilización o desinfección de alto nivel hasta su utilización. Deben guardarse en recipientes secos, estériles o que hayan sido sometidos a una desinfección de alto nivel con tapas herméticas para protegerlas del polvo y otros contaminantes. Lo ideal sería que las cánulas que hayan sido procesadas por métodos líquidos, tal como el glutaraldehído, cloro o ebullición, se sometan a un nuevo procesamiento diariamente.

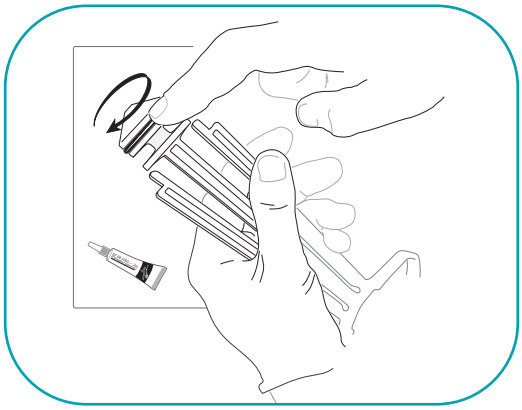
- Almacene sólo unas pocas cánulas en cada recipiente.
- Si no las utiliza en dos días, sométalas a un nuevo procesamiento.
- Use unas pinzas estériles o que hayan sido sometidas a una desinfección de alto nivel para sacar las cánulas de su recipiente por los extremos de sus bases
- Evite tocar otras cánulas en el recipiente.
- Limpie y procese las pinzas y el recipiente de almacenamiento a diario o cada dos días.

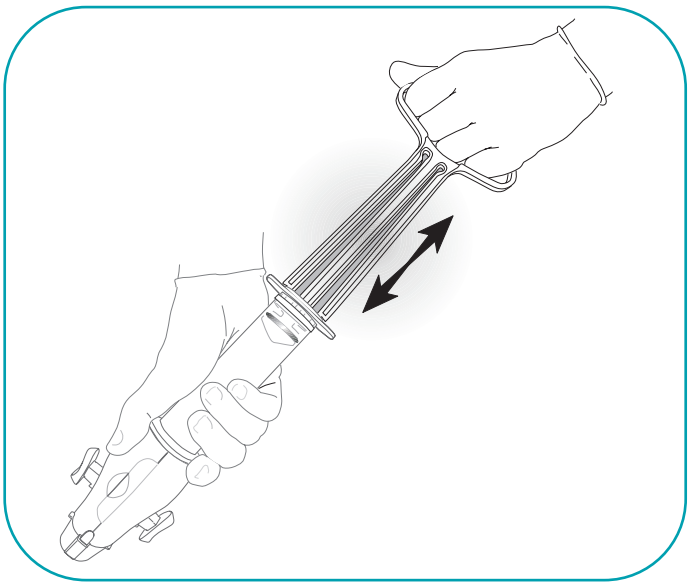


# Rearmado y almacenamiento del aspirador Ipas AMEU Plus

El aspirador debe almacenarse armado, lubricado y listo para su uso.

- Coloque el anillo-O en su lugar.
- Ponga una gota de silicona (o glicerol, jabón líquido u otro lubricante que no contenga una base de petróleo) en el anillo-O extendiéndola con la punta del dedo.
- Rearme la válvula poniendo el revestimiento en su lugar, cerrando la válvula y encajando la tapa en su lugar.
- Rearme y lubrique el aspirador deslizando el émbolo de adentro hacia afuera varias veces.
- Almacénelo en un recipiente seco con tapa hermética para protegerlo del polvo y otros contaminantes.
- Antes de cada uso, cerciórese de que conserve el vacío.





Para obtener mayor información sobre cómo procesar el instrumental, ver el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®* y otros materiales didácticos de Ipas.

# Referencias

Abernathy, Mariana y Nina Frankel, redactoras. 2003. *Performing uterine evacuation with Ipas manual vacuum aspiration (MVA) instruments: Instructional booklet*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Baird, Traci L. y Susan K. Flinn. 2001. *Manual vacuum aspiration: Expanding women's access to safe abortion services*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Frankel, Nina. De próxima aparición. *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: CD-ROM instructivo*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Frankel, Nina. 2003. *Performing uterine evacuation with Ipas manual vacuum aspiration (MVA) instruments: Instructional CD-ROM*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Greenslade, Forrest C., Ann H. Leonard, Janie Benson, Judith Winkler y Victoria L. Henderson. 1993. *Manual vacuum aspiration: A summary of clinical and programmatic experience worldwide*. Carrboro, Carolina del Norte, Ipas.

# Únase al Foro de Capacitadores de Ipas

La lista de distribución por correo electrónico del Foro de Capacitadores de Ipas es un medio cuyo objetivo es facilitar la comunicación y el intercambio de información entre el personal y los capacitadores de Ipas en todo el mundo en lo que respecta a la información clínica y de capacitación, los eventos y los materiales. Para unirse a este foro, por favor envíenos su nombre, cargo, organización, país y dirección de correo electrónico a training@ipas.org.

# Calidad y seguridad del instrumental de Ipas

Ipas está dedicada a producir el instrumental de aspiración manual endouterina de la más alta calidad disponible en la actualidad. Todo el instrumental de aspiración manual endouterina (AMEU) de Ipas (aspiradores, cánulas, partes y repuestos) es fabricado por Pacific Hospital Supply Company (PAHSCO) en Taiwán. El instrumental de Ipas está registrado en la Dirección de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (US FDA, por sus siglas en inglés) y cumple todos los requisitos de la USFDA para los dispositivos médicos de la misma categoría.

El sistema de calidad de PAHSCO ha recibido las certificaciones ISO 9001 (Normativas Internacionales de Calidad), EN 46001 (Normativas Europeas de Dispositivos Médicos) e ISO 13485 (Normativas Internacionales de Dispositivos Médicos).

El instrumental de AMEU dispone de la certificación CE, ya que los procesos de fabricación de PAHSCO cumplen con las Directivas de Dispositivos Médicos 93/42/EEC, necesarias para la venta de productos en los países miembros de la Unión Europea.

Ipas repone o repara, gratuitamente, ya sea directamente o a través de sus distribuidores mundiales, cualquiera de sus productos con defectos de fábrica o de materiales. Esta garantía no cubre defectos por falta de cuidado, accidentes o mal uso.

# Cómo realizar los pedidos de los productos de Ipas

Entre los productos de Ipas, además de los aspiradores y las cánulas para la AMEU, figuran los dilatadores cervicales de plástico Denniston y los modelos de anatomía pélvica didácticos para impartir la capacitación.

Para obtener información sobre cómo realizar los pedidos del instrumental Ipas para la AMEU u otros productos de Ipas, o sobre cómo pasar a ser un distribuidor, por favor diríjase a:

Ipas Customer Service
P.O. Box 5027
Chapel Hill, NC 27516  EE.UU.
Tel: 919.960.6453 ó 919.967.7052
Fax: 919.929.7687
Correo electrónico: customerservice@ipas.org
www.ipas.org

Impreso en papel reciclado
CAT# UTEEVAC+2-S05

# Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: folleto instructivo



Contiene información actualizada sobre el procesamiento del instrumental de AMEU.

Ipas *Protegiendo la salud de las mujeres*

**Actualización técnica: cambios que afectan el uso del instrumental de AMEU**
***para distribución internacional***

Las reglamentaciones sobre los dispositivos médicos están evolucionando hacia normas cada vez más rigurosas en cuanto a la práctica de la prevención de infecciones. Con el objetivo de lograr mayor seguridad, Ipas está divulgando instrucciones revisadas sobre el uso del instrumental de AMEU.

**Los usuarios de los productos Ipas deben ser conscientes de los siguientes puntos:**

- El aspirador Ipas de doble válvula actual será descontinuado para el año 2007, pero continuará disponible en algunas regiones seleccionadas como un instrumento que se puede utilizar una sola vez.
- El aspirador Ipas de válvula sencilla y el aspirador Ipas AMEU Plus permanecerán como instrumentos que pueden ser reutilizados varias veces.
- Los aspiradores Ipas deben someterse a una desinfección de alto nivel (DAN) o a una esterilización antes de su primer utilización y después de cada uso. *No* es necesario que estén procesados por DAN o esterilizados en el momento de su uso.
- Las cánulas Karman son instrumentos que deben utilizarse una sola vez.

**Aspiradores que pueden utilizarse varias veces: Ipas AMEU Plus e Ipas de válvula sencilla**
En el pasado, Ipas, así como otros fabricantes de instrumentos médicos reutilizables que entran en contacto con la sangre y otros líquidos corporales (pero no con la paciente), declaró que sólo era necesario limpiar (en vez de someter a una DAN o esterilizar) tales instrumentos después de su uso.

Las instrucciones revisadas determinan que los aspiradores Ipas con indicación para ser utilizados varias veces, deben ser esterilizados o sometidos a una DAN antes de su primer uso y después de cada procedimiento, con el fin de eliminar los contaminantes. No es necesario que los aspiradores permanezcan desinfectados (DAN) o esterilizados para su próximo uso.

El aspirador Ipas de válvula sencilla y el aspirador Ipas AMEU Plus continúan siendo instrumentos que pueden utilizarse varias veces. Ambos son diseñados para facilitar su limpieza, pueden ser totalmente desarmados, constan de un revestimiento de la válvula que permite el paso continuo de los restos extraídos mediante la cánula hacia el cuerpo del aspirador y por ello se facilita una mejor limpieza, y tienen más opciones para su procesamiento que el aspirador de doble válvula. Los aspiradores Ipas AMEU Plus e Ipas de válvula sencilla están disponibles en todas las regiones y pueden ser reutilizados después de un procesamiento adecuado.

**Opciones de procesamiento para los aspiradores reutilizables**

| | **Ipas AMEU Plus** | **Aspirador Ipas de válvula sencilla** |
|---|---|---|
| **DAN** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Ebullición**<br>**Solución de cloro al 0.5%** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Solución de cloro al 0.5%** |
| **Esterilización** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Autoclave a vapor**<br>**Procesador STERRAD®** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)** |

**Aspirador de uso único: Ipas de doble válvula**
Para el año 2007, el aspirador Ipas de doble válvula estará disponible sólo en determinados países seleccionados, como un instrumento para ser utilizado una sola vez y después descartado. Los aspiradores de doble válvula que ya forman parte de las existencias deben utilizarse de acuerdo con sus indicaciones en el momento en que fueron adquiridos. Ipas modificó el color del émbolo del aspirador de doble válvula indicado para uso único, a fin de ayudar a los prestadores de servicios de salud a diferenciar entre los instrumentos que pueden usarse varias veces y aquellos que deben utilizarse una sola vez, en los casos en que tengan disponibles ambos tipos.

**Cánulas que pueden utilizarse varias veces: Ipas EasyGrip®**
Enviadas como instrumentos estériles, las cánulas Ipas EasyGrip deben ser esterilizadas o sometidas a una DAN en el momento de su uso. En los lugares donde los reglamentos así lo permiten, las cánulas Ipas EasyGrip pueden ser reutilizadas después de pasar por un proceso de desinfección de alto nivel o de esterilización. Es necesario verificar los reglamentos nacionales y los protocolos y directrices generales del establecimiento de salud.

**Cánulas que deben utilizarse una sola vez: Karman y cánulas Ipas de 3 mm**
Enviadas como instrumentos estériles, las cánulas Karman y las cánulas Ipas de 3 mm están indicadas para uso único en todas las regiones. Ésta es una modificación en las instrucciones del producto para las cánulas Karman. Tanto las cánulas Karman como las cánulas Ipas de 3 mm deben ser descartadas de forma segura como desechos infecciosos después de su uso.

**Adaptadores que pueden utilizarse varias veces**
Los adaptadores de las cánulas Ipas pueden ser reutilizados después de ser esterilizados o sometidos a una DAN, de acuerdo con el cuadro a continuación.

**Opciones de procesamiento para las cánulas y los adaptadores reutilizables**

| | **Cánulas Ipas EasyGrip** | **Adaptadores** |
|---|---|---|
| **DAN** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Solución de cloro al 0.5%**<br>**Ebullición** | **Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Solución de cloro al 0.5%**<br>**Ebullición** |
| **Esterilización** | **Autoclave a vapor**<br>**Glutaraldehído al 2% (Cidex®)** | **Autoclave a vapor**<br>**Glutaraldehído al 2% (Cidex®)**<br>**Procesador STERRAD®** |

Al recibir productos nuevos, por favor verifique la etiqueta y siga las instrucciones de Ipas. Para obtener más información sobre estas modificaciones, así como una lista de las preguntas más frecuentes, envíe un mensaje electrónico a customerservice@ipas.org.

**M-06-LET-005 Rev 1 5/2007**

© Ipas 2006, 2007

Ipas *Protegiendo la salud de las mujeres*
*Promoviendo el respeto a sus derechos reproductivos*

Este folleto fue elaborado por el siguiente personal de Ipas y colegas:

Redacción: Nina Frankel, Mariana Abernathy
Revisión: Joan Healy, Teresa McInerney, Laura Castleman

Adaptación de ilustraciones: Steve Edgerton. Ilustraciones adaptadas del manual de Ipas *Guía práctica para la aspiración manual endouterina*. 1993. Chapel Hill, NC, Ipas

Revisión editorial: Kezia Scales
Diseño Gráfico: Rachel Goodwin

Traducción: Marie Hartye
Revisión de la traducción: Lisette Silva y Martha Urdaneta

Este folleto es una adaptación del CD-ROM instructivo de Ipas titulado *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®*. Si desea recibir una copia del CD-ROM, por favor diríjase al departamento de Servicios de Atención al Cliente de Ipas, a la dirección que se indica al dorso de este folleto.

Si desea recibir un folleto similar a éste que trate sobre el uso del aspirador Ipas de válvula doble y las cánulas Karman flexibles, por favor diríjase al departamento de Servicios de Atención al Cliente de Ipas, a la dirección indicada al dorso de este folleto

Derechos de autor, Ipas, 2004, 2005, 2007.
Esta publicación puede reproducirse parcial o totalmente sin la autorización previa de Ipas siempre y cuando el material reproducido se distribuya gratuitamente y se haga mención de la editorial.

Cita sugerida: Frankel, Nina y Mariana Abernathy, autoras, 2004. *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: folleto instructivo*. *Segunda edición*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

ISBN: 1-882220-83-8

**En los Estados Unidos y otros países, las cánulas Ipas EasyGrip® están registradas para usarse una sola vez y luego desecharse. En los lugares donde los reglamentos locales lo permiten, las cánulas pueden reutilizarse después de haberse sometido a una esterilización o a una desinfección de alto nivel (DAN).**

# Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: folleto instructivo

Ipas es una organización internacional no gubernamental que lleva más de tres décadas dedicada a reducir el número de muertes y lesiones relacionadas con el aborto; a ampliar la capacidad de la mujer de ejercer sus derechos sexuales y reproductivos; y a mejorar el acceso a los servicios de salud reproductiva, incluidos los servicios de aborto seguro. Los programas mundiales y nacionales de Ipas incluyen la capacitación, la investigación, la gestoría y defensa, la distribución de tecnologías en salud reproductiva y la difusión de información.

**El instrumental de Ipas para la aspiración manual endouterina (AMEU) debe ser usado exclusivamente por médicos o bajo su supervisión.** En este folleto se exponen la información y las instrucciones para el uso de la AMEU en los procedimientos de evacuación endouterina. El folleto ha sido elaborado para el personal clínico que cuenta con los conocimientos actualizados y la aptitud y se encuentra familiarizado con los procedimientos intrauterinos según se indica en los requisitos esenciales. La información expuesta en este folleto, al usarse en conjunto con las prácticas simuladas y las prácticas en pacientes bajo la supervisión de un profesional calificado, capacita al personal clínico para efectuar el procedimiento de evacuación endouterina con la AMEU.

*Este programa ha sido financiado en parte por subvenciones provenientes del Programa de Salud y Derechos Reproductivos del Open Society Institute, la David and Lucile Packard Foundation, la Wallace Alexander Gerbode Foundation, el Mildred Wohlford Fund, la John D. and Catherine T. MacArthur Foundation y el Departamento del Reino Unido para el Desarrollo Internacional (United Kingdom Department for International Development DFID, por sus siglas en inglés).*

# Índice

Sección A El aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip® . . . . . .3

Sección B El procedimiento de AMEU . . . . . 7

Sección C Cómo procesar el aspirador AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip® . . . . 18

## Formación académica requerida

Este folleto se encuentra dirigido al personal clínico con formación académica en anatomía, fisiología y procedimientos del útero y capacitado para practicar procedimientos transvaginales intrauterinos, tales como el legrado uterino instrumental, la aspiración eléctrica, la inserción del DIU, la histeroscopia y la biopsia de endometrio. Específicamente, los usuarios de este manual necesitan poseer las siguientes aptitudes:

- capacidad de practicar un examen pélvico
- capacidad de evaluar con precisión la altura y posición del útero, incluida la evaluación de las anomalías y la edad gestacional de embarazos que se encuentran en el primer trimestre
- capacidad de diagnosticar y tratar las enfermedades relacionadas con el embarazo y las fases de un aborto espontáneo
- demostrar sus conocimientos de las técnicas de prevención de infecciones, incluidas las normas/precauciones universales, la técnica de no tocar y el procesamiento del instrumental médico
- capacidad de evaluar la necesidad de administrar medicamentos para el manejo del dolor y hacerlo debidamente
- capacidad de diagnosticar, estabilizar y remitir a las pacientes que presentan un embarazo ectópico
- capacidad de manejar las complicaciones causadas por la evacuación endouterina y los medicamentos para el control del dolor, incluidas la evacuación incompleta, las lesiones cervicales y abdominales, las perforaciones uterinas, la atonía uterina, la infección, el aborto fracasado (o aborto frustro) y las reacciones a los medicamentos; o la capacidad de estabilizar a las pacientes y establecer un mecanismo de remisión a otro establecimiento de salud donde puedan recibir el tratamiento adecuado

# Sección A

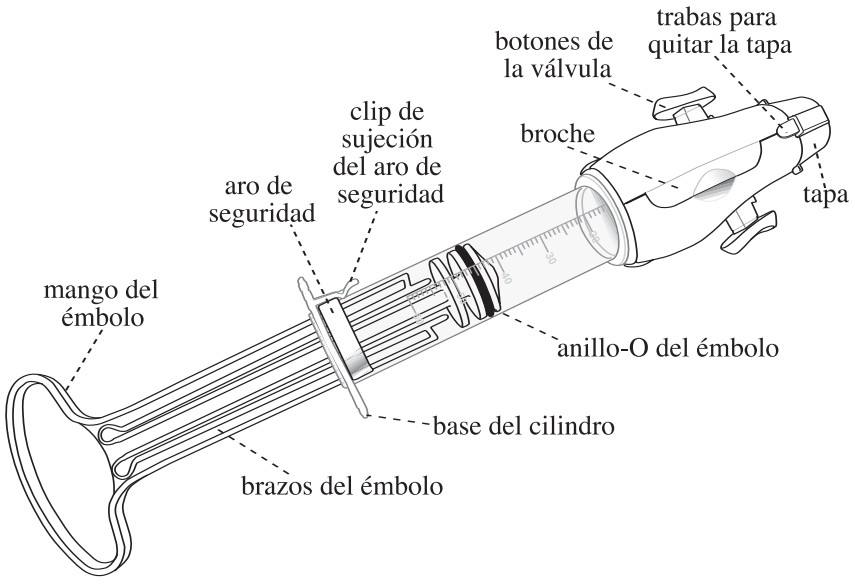
## El instrumental de AMEU

# El Aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®

La aspiración manual endouterina, o AMEU, es una técnica segura y eficaz para la evacuación endouterina cuyo bajo costo, sencillez y portabilidad la hacen una excelente opción de tecnología de salud reproductiva. Más de 25 años de investigaciones clínicas en más de 100 países han demostrado que la aspiración para la evacuación endouterina es más segura y tan eficaz como el legrado uterino instrumental (LUI), el cual también se conoce como dilatación y curetaje (D&C). Además se ha comprobado que cuando la AMEU se ofrece en centros de pacientes externos, se reduce el costo y la estancia hospitalaria de la mujer que se somete al procedimiento en comparación con el legrado uterino, el cual debe efectuarse en una sala de operaciones. La aspiración manual es una gran alternativa a la aspiración eléctrica, la cual produce un vacío equivalente. *(Greenslade et al., 1993; Baird y Flynn, 2001)*.

Este folleto ofrece una perspectiva general del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®. Si desea obtener información sobre otro instrumental Ipas para la AMEU, tal como el aspirador Ipas de válvula doble o el aspirador Ipas de válvula sencilla, por favor remítase a otros manuales instructivos de Ipas.

*Aspirador Ipas AMEU Plus*



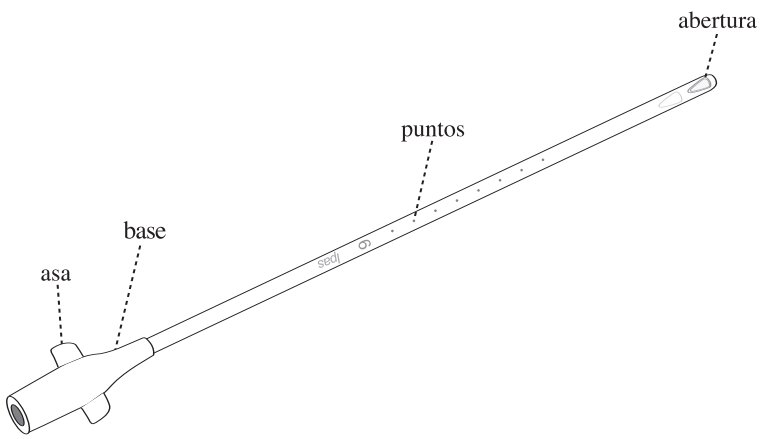

**El aspirador Ipas AMEU Plus** proporciona un vacío de 24 a 26 pulgadas o de 609.6 a 660.4 milímetros de mercurio y consta de los siguientes componentes:

- una válvula con un par de botones que controlan el vacío, una tapa y un revestimiento desmontable
- un émbolo con asa y un anillo-O
- un cilindro de 60 cc para depositar el contenido de la evacuación endouterina con un clip que sujeta el aro de seguridad
- y el aro de seguridad.

**Las cánulas Ipas EasyGrip®** vienen en tamaños de 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 12 mm.

- Las cánulas más pequeñas (de 4 a 8 mm) tienen dos aberturas en situación opuesta.
- Las cánulas más grandes (de 9, 10 y 12 mm) tienen una sola abertura de mayor tamaño.

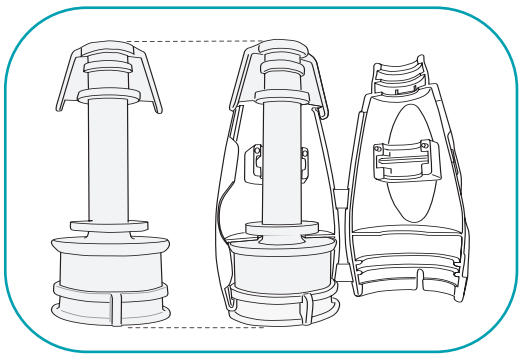
*Cánulas Ipas EasyGrip®*

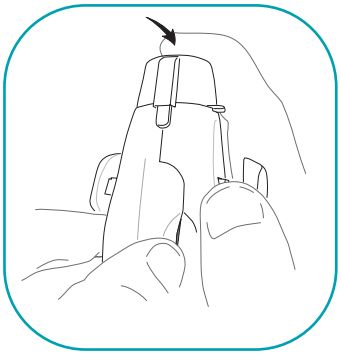



- Los puntos impresos en cada cánula se usan para indicar la posición de la abertura principal. El primer punto se encuentra a 6 cm de la punta de la cánula y los puntos que le siguen se encuentran espaciados a intervalos de 1 cm.
- Las cánulas son semirrígidas con bases fijas codificadas por colores; por lo tanto, no necesitan adaptadores. Las asas situadas en las bases facilitan su conexión y desconexión del aspirador.

# Armado y cargado del aspirador Ipas AMEU Plus

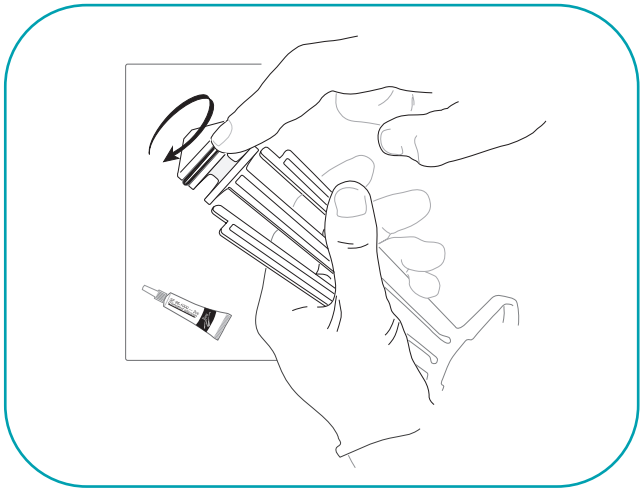
Para preparar el aspirador Ipas AMEU Plus para su uso, primero debe cargarse según se indica a continuación:



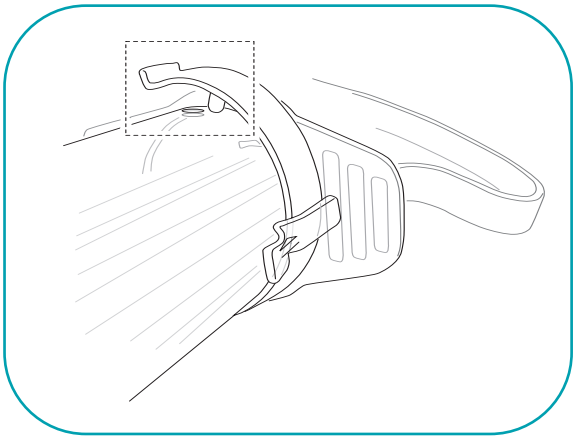


**1** **Abra la válvula** y ponga el revestimiento en su lugar alineando los rebordes internos. Luego cierre la válvula y encaje la tapa en su sitio.

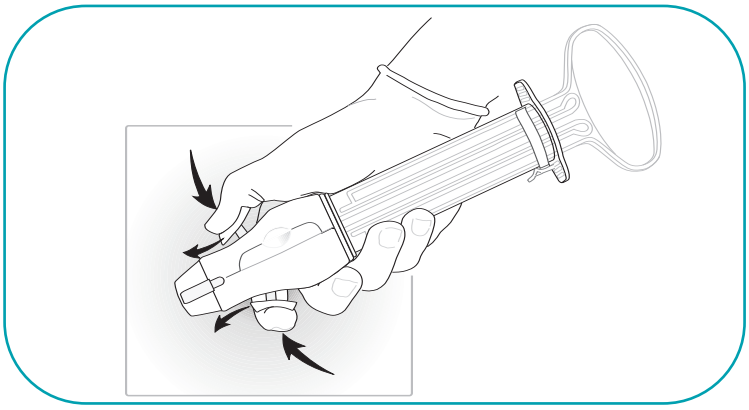
**2** **Revise el anillo-O.** Asegúrese de que el anillo-O se encuentre en la ranura de la punta del émbolo. Lubríquelo con una sola gota de lubricante tal como la silicona, el glicerol o un detergente líquido. Nunca use productos con base de petróleo, tal como la jalea de petróleo, sobre el anillo-O ya que pueden deteriorar el caucho. Procure no lubricarlo demasiado.

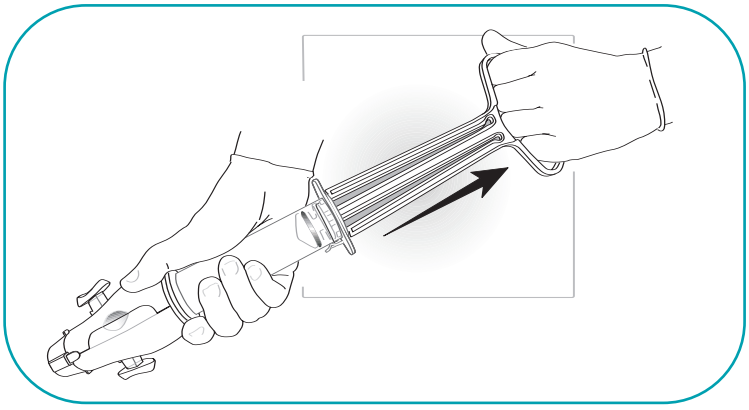


**3** **Arme el aspirador** empujando el cilindro dentro de la válvula y asegurándose de que los botones no estén oprimidos al realizar esta operación. Introduzca el émbolo completamente dentro del cilindro. Asegúrese de que los botones, los lados anchos de la base del cilindro y el asa del émbolo estén alineados. Luego fije el aro de seguridad deslizándolo debajo del clip de sujeción y empujando sus trabas dentro de los orificios ubicados en la base del cilindro.



**4** **Para crear el vacío**, primero oprima los botones hacia abajo y hacia adelante hasta que sienta que encajan en su lugar. Luego cargue el aspirador tirando del émbolo hacia atrás hasta que los brazos se abran automáticamente hacia afuera y se enganchen en los lados anchos de la base del cilindro. Una vez que los brazos del émbolo se encuentren en esta posición, el émbolo no se moverá hacia adelante y se conservará el vacío. La posición incorrecta de los brazos del émbolo podría permitirles deslizarse dentro del cilindro, con la posibilidad de inyectar el contenido del aspirador dentro del útero de nuevo. Nunca sujete el aspirador por los brazos del émbolo.





**5** **Antes de cada uso debe revisarse el aspirador para cerciorarse de que conserva el vacío.** Una vez cargado el aspirador, espere unos minutos y luego suelte los botones para liberar el vacío. El sonido del aire al entrar en el aspirador es una indicación de que se creó el vacío. Si no oye entrar el aire, saque el aro de seguridad, retire el émbolo y revise el anillo-O para asegurarse de que esté bien lubricado, debidamente colocado en su sitio y no presente un defecto o contenga cuerpos extraños. Cerciórese también de que el cilindro se encuentra colocado de manera firme en la válvula. Luego inserte de

nuevo el émbolo, ponga el aro de seguridad en su lugar y vuelva a probar el funcionamiento del aspirador. Si aún no consigue mantener el vacío, no puede usarse el aspirador. Deséchelo y use otro aspirador.

Para obtener mayor información sobre cómo resolver la pérdida de vacío, vea el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®.*

## Reutilización del instrumental Ipas para la AMEU

Los aspiradores Ipas AMEU Plus pueden reutilizarse múltiples veces. Después de cada uso se deben desarmar y limpiar. Ya que los aspiradores Ipas AMEU Plus no entran en contacto con la paciente, es suficiente con limpiarlos, pero si se desea también pueden esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel (DAN).

Las cánulas Ipas EasyGrip® se esterilizan después de ser empacadas y permanecerán estériles hasta durante tres años siempre y cuando la envoltura se mantenga seca e intacta. En los Estados Unidos y varios otros países, llevan una etiqueta indicando que deben desecharse después de un sólo uso. En otros lugares donde los reglamentos lo permiten, las cánulas pueden reutilizarse después de esterilizarse o someterse a la desinfección de alto nivel (DAN). Para obtener información sobre cómo realizar el procesamiento del instrumental paso a paso, por favor remítase a la Sección C.

## Reposición del instrumental Ipas para la AMEU

El aspirador Ipas AMEU Plus debe desecharse y reponerse si se presenta cualquiera de las siguientes situaciones:

- el cilindro se vuelve quebradizo o agrietado o los depósitos de minerales impiden el movimiento del émbolo
- las partes de la válvula se agrietan, doblan o rompen
- los botones están rotos
- los brazos del émbolo no se aseguran, o
- el aspirador ya no tiene capacidad para conservar el vacío

Las cánulas Ipas EasyGrip® deben desecharse y reponerse si se presenta cualquiera de las siguientes situaciones:

- las cánulas se vuelven quebradizas
- las cánulas están agrietadas, torcidas o dobladas, especialmente en la abertura
- o no se puede extraer el tejido completamente al limpiarlas

# Sección B El procedimiento de AMEU

## La evacuación endouterina con la AMEU

La aspiración endouterina es uno de los procedimientos médicos más seguros y eficaces. Los estudios informan acerca de índices de eficacia de la AMEU de un 98%, con tasas de complicaciones extremadamente bajas. Otros estudios demuestran que la AMEU ofrece mayor seguridad que el legrado uterino instrumental (LUI), al cual se le conoce también como dilatación y curetaje (D&C). Además, la AMEU puede tener un costo menor en comparación con el LUI *(Greenslade et al., 1993; Baird y Flynn, 2001)*.

## Uso/indicaciones

El uso del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip® hasta de 12 mm es indicado para procedimientos de evacuación endouterina en pacientes de obstetricia y ginecología. Entre las indicaciones médicas de evacuación endouterina con las cuales se puede usar este producto se encuentran:

- el tratamiento del aborto incompleto para alturas uterinas correspondientes a 12 semanas o menos después de la fecha de la última menstruación (FUM).
- abortos en el primer trimestre de la gestación (regulación menstrual)
- biopsia endometrial

La biopsia endometrial no debe realizarse en casos donde se sospecha que la paciente está embarazada. No se conoce ninguna contraindicación para las otras indicaciones clínicas.

## Enfermedades preexistentes que deben tenerse en cuenta

Un aborto incompleto o un aborto realizado en condiciones inadecuadas pueden conducir a un shock, hemorragia, infección cervical o pélvica, sepsis o perforaciones o lesiones abdominales. Antes de practicar la aspiración endouterina debe prestarse atención médica inmediata a cualquier otra urgencia médica que presente la paciente y que ponga su vida en peligro. A menudo la aspiración endouterina es un componente determinante para el tratamiento de la paciente en estos casos, y una vez que se haya estabilizado a la paciente, no debe demorarse este procedimiento. Entre las entidades médicas que pueden influir en el tratamiento de la paciente se encuentran: los antecedentes de discrasias sanguíneas, variaciones uterinas y anatómicas y un trastorno emocional severo, así como también el asma, la obesidad y la hipertensión.

## Antes del procedimiento

Antes de iniciar el procedimiento de AMEU, el profesional médico debe asegurarse de que se tengan en cuenta los siguientes aspectos relacionados con la atención médica prestada a la paciente: la evaluación clínica, la consejería, el manejo del dolor, el consentimiento voluntario de la paciente basado en una información cabal y objetiva, la prevención de infecciones y un plan para el control y tratamiento de las complicaciones.

## Evaluación Clínica

Debe llevarse a cabo una evaluación clínica completa de la paciente que incluya su historia médica general, un examen pélvico, la ubicación y la altura del útero y una evaluación psicosocial. Es más probable que una mujer que ingresa con un aborto incompleto presente complicaciones, que aquélla que acude al establecimiento de salud a someterse a un aborto inducido. Por lo tanto, las mujeres que acuden a recibir tratamiento por un aborto incompleto o sus complicaciones (atención postaborto) requieren una evaluación detallada antes de someterse al procedimiento de AMEU. Si presentan signos de infección, trauma, cuerpos extraños o laceraciones, se les debe prestar asistencia médica de acuerdo a los protocolos institucionales y las normas médicas locales.

## Consejería

La consejería de buena calidad proporciona a la mujer apoyo emocional mientras que contribuye a la eficacia del procedimiento.

## Manejo del dolor

Por lo general, el bloqueo paracervical, la analgesia u otro sedante suave y unas palabras tranquilizadoras son suficiente para proporcionar bienestar a la mujer durante el procedimiento.

## Consentimiento voluntario informado

Obtener por escrito o verbalmente el consentimiento informado y voluntario de la paciente ayuda a asegurar que la mujer entiende y está de acuerdo con el plan de tratamiento propuesto, incluidos sus beneficios, riesgos y otras alternativas.

## Prevención de infecciones

Los prestadores de servicios de AMEU deben tomar todas las medidas necesarias para evitar la propagación de infecciones y enfermedades.

## Control y tratamiento de las complicaciones

Si bien es raro que se presenten complicaciones con los procedimientos de AMEU, es necesario tener un plan de respaldo para su manejo o remisión a otros establecimientos de salud donde la paciente pueda recibir tratamiento si fuese necesario.

Si desea información detallada sobre estos temas, vea el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®*.

# Preparación para el procedimiento

**1 Asegurar que todo el equipo y suministros necesarios se encuentren disponibles.**

**2 Seleccione las cánulas Ipas EasyGrip® de tamaño apropiado.** Se recomienda tener a disposición varios tamaños de cánulas. Si se usa una cánula demasiado pequeña, puede que el tejido la obstruya y se imposibilite la aspiración. Si bien el tamaño de la cánula usada depende, hasta cierto punto, de la preferencia del prestador de servicios de salud, en el Cuadro 1 se expone una lista de los diversos tamaños de cánula que se sugiere usar en relación con las alturas uterinas correspondientes.

**Cuadro 1**
Tamaño de la cánula en relación con la altura uterina

| Altura uterina en semanas después de la FUM | Tamaño de cánula sugerido |
|---|---|
| de 4 a 6 semanas después de la FUM | de 4 a 7 mm |
| de 7 a 9 semanas después de la FUM | de 5 a 10 mm |
| de 9 a 12 semanas después de la FUM | de 8 a 12 mm |

**3 Inspeccione el instrumental.** Cerciórese de que el aspirador conserva el vacío. Deseche los aspiradores que tienen grietas o defectos visibles y que ya no tienen la capacidad de conservar el vacío. Para mayor información, ver la Sección A.

**4 Cargue el aspirador.** Si desea obtener instrucciones paso a paso sobre cómo crear un vacío, vea la Sección A. Si no conserva el vacío, revise el anillo-O y lubríquelo si es necesario. Si aún no consigue conservar el vacío, deséchelo y use otro aspirador.

## Técnica de no tocar:

Las partes del instrumental que entrarán en contacto con el útero no deben tocar otros objetos o superficies no estériles, incluida la pared vaginal, antes de ser introducidas. Esto se conoce como la técnica de no tocar.

## Equipo y suministros recomendados:

- un espacio privado donde se realice la consejería y se practique el procedimiento
- mesa de procedimientos
- lámpara con luz de buena intensidad
- asiento
- ropa hospitalaria para cubrir a la paciente y respetar su privacidad
- agua limpia
- detergente o jabón
- guantes estériles
- hisopos de algodón
- Instrumental de AMEU: aspirador, cánulas de varios tamaños y silicona u otro lubricante adecuado
- tenáculo
- espéculo
- pinzas de falsos gérmenes
- dilatadores mecánicos (si las cánulas no son usadas para practicar la dilatación del cuello uterino)
- barreras: cubiertas para los brazos, tapabocas, guantes y anteojos para la prevención de infecciones
- antiséptico (Betadina)
- medicamentos para el dolor: analgésicos y ansiolíticos
- suministros para el bloqueo paracervical: anestésico (lidocaína al 0.5% ó 1.0%) y una jeringa de 5, 10 ó 20 ml con aguja hipodérmica número 21 ó 22 (o más delgada) o una aguja raquídea
- suministros para la inspección del tejido: colador, recipiente transparente, iluminación, pinzas y agua
- agentes y equipo de esterilización o desinfección de alto nivel para el procesamiento del instrumental
- suministros y equipo para el control y tratamiento de las urgencias: equipo de venoclisis y líquidos para administración intravenosa, o un mecanismo para estabilizar a las pacientes y luego remitirlas a otro establecimiento de salud donde puedan recibir el tratamiento adecuado.

# Cómo efectuar el procedimiento

El procedimiento de AMEU puede iniciarse una vez que todo el instrumental y los suministros estén listos, se haya preparado a la mujer y ella haya dado su consentimiento para iniciarlo.

Si desea información más detallada sobre cada uno de los pasos que se indican a continuación, remítase al CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®* u otros materiales didácticos de Ipas.

1 **Confirme los hallazgos de la evaluación clínica inicial** mediante un examen pélvico bimanual estando alerta a cualquier indicio de infección y administre tratamiento inmediato de acuerdo a los protocolos

2 **Ejecute el plan para el manejo del dolor.**

3 **Practique la preparación cervical con antiséptico.**

4 **Coloque el bloqueo paracervical** si es necesario.

5 **Coloque el tenáculo y ejerza una tracción suave** a menos que ya lo haya hecho al colocar el bloqueo paracervical.

6 **Dilate el cuello uterino** si es necesario.

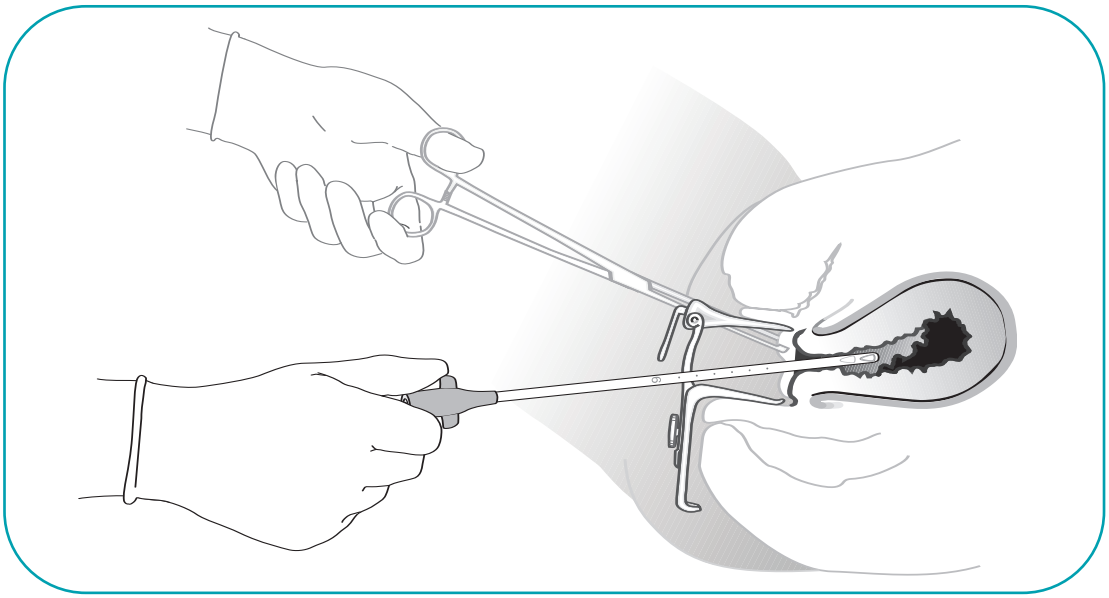
- La dilatación del cuello uterino es necesaria cuando el canal cervical no es lo suficientemente amplio para permitir el paso de una cánula de tamaño apropiado para la altura uterina.
- Si es necesario practicar una dilatación, debe hacerlo cuidadosamente con cánulas progresivamente de mayor tamaño o con dilatadores mecánicos graduados, teniendo cuidado de no traumatizar el cuello uterino.
- El Misoprostol también puede usarse para madurar el cuello uterino.

## 7 Aspire el contenido uterino.

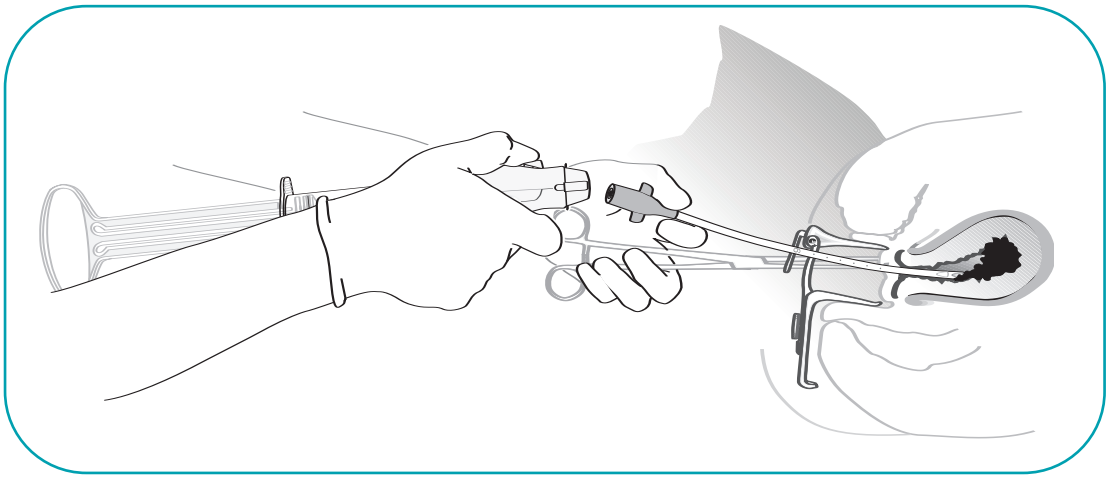
► Introduzca suavemente la cánula hasta justo un poco más allá del orificio interno o bien desplace la cánula lentamente hacia dentro de la cavidad uterina hasta que toque el fondo del útero y después retírela levemente. Para facilitar la inserción de la cánula, aplique movimientos de rotación a medida que ejerza una presión suave.

- No introduzca la cánula de manera forzada, ya que los movimientos forzados pueden ocasionar perforaciones uterinas o lesiones en el cuello uterino, los órganos pélvicos o los vasos sanguíneos.

- Permanezca alerta durante todo el procedimiento a los signos que puedan indicar la presencia de una perforación y descontinúe la aspiración de inmediato si éstos se presentan.

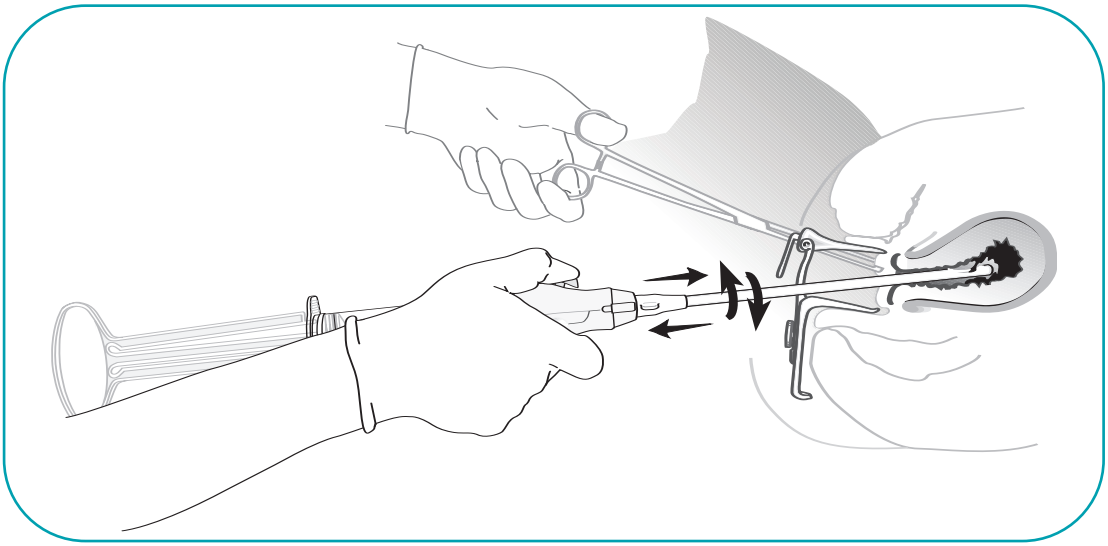


► Conecte la cánula al aspirador, sujetando el tenáculo y el extremo posterior de la cánula con una mano y el aspirador con la otra. Tenga cuidado de no empujar la cánula más hacia dentro del útero.



► Libere el vacío oprimiendo los botones y la aspiración comenzará de inmediato.

► Practique la evacuación del contenido del útero desplazando lenta y suavemente la cánula y el aspirador con movimientos de rotación de 180 grados en cada dirección y simultáneamente ejerciendo un movimiento de adentro hacia afuera. Debe tenerse cuidado de no retirar la abertura de la cánula más allá de los orificios cervicales, ya que esto ocasionaría la pérdida del vacío.



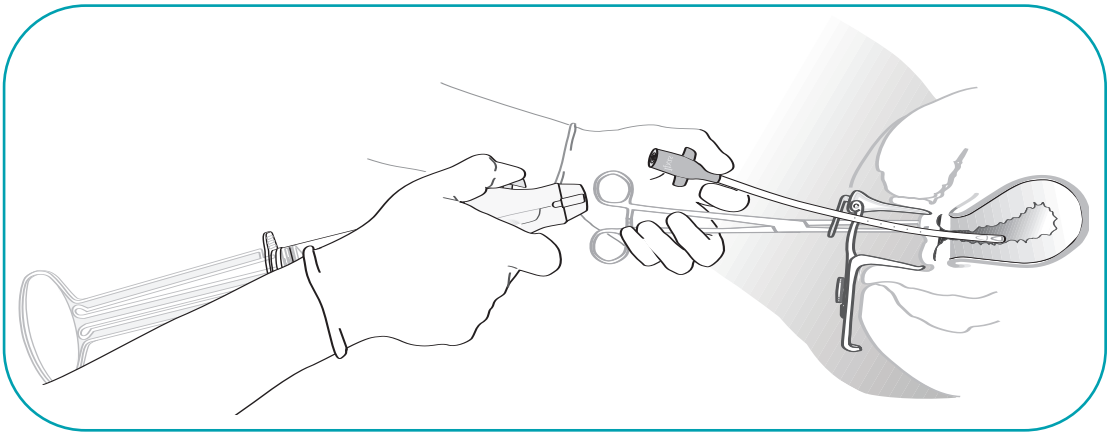
► Se observará tejido y sangre a través de la cánula y en el cilindro del aspirador.

► Si el aspirador se llena o si se pierde el vacío, desconéctelo de la cánula y sustitúyalo por otro aspirador o vacíe su contenido en un recipiente y conéctelo de nuevo a la cánula. Nunca empuje el contenido aspirado nuevamente en el útero.

► Los signos descritos a continuación indican que el útero se encuentra vacío:

- Paso de espuma roja o rosada sin tejido a través de la cánula
- Se percibe una sensación de aspereza a medida que la cánula se desliza sobre la superficie del útero vacío
- Se percibe una sensación de que el útero se contrae alrededor de la cánula
- La paciente percibe un aumento del dolor pélvico tipo cólico cuando el útero se encuentre vacío, lo cual indica la presencia de una contracción.

► Una vez acabado el procedimiento, suelte los botones y desconecte la cánula del aspirador, o bien retire la cánula y el aspirador juntos sin soltar los botones.



**8** **Inspeccione el tejido aspirado** para verificar la cantidad de restos ovulares (RO) y la presencia o ausencia de éstos. Vacíe el contenido del aspirador en un recipiente apropiado asegurándose de que la cánula esté desconectada, soltando los botones, apretando los brazos del émbolo y empujando el émbolo completamente dentro del cilindro. La inspección del tejido aspirado es un paso sumamente importante ya que indicará si la evacuación fue completa o si existe la posibilidad de la presencia de un embarazo ectópico o molar.

Si no se observa la presencia de restos ovulares, debe pensarse en la posibilidad de un embarazo ectópico, un aborto incompleto o un aborto espontáneo completo.

- Si sospecha la existencia de tejido retenido, repita la aspiración.
- Una vez determinada la finalización del proceso, limpie el exceso de sangre de los orificios cervicales y evalúe la cantidad de sangre que continúa saliendo del útero u otro lugar.
- Asegúrese de que el sangrado sea mínimo.
- Prosiga a practicar cualquier otro procedimiento concurrente, tal como la inserción de un DIU o una ligadura de trompas, siempre y cuando se haya obtenido con anterioridad el consentimiento informado de la paciente y se haya realizado la consejería.
- Ponga el instrumental en remojo. Hasta que el instrumental que va a ser reutilizado pueda lavarse, debe mantenerse en remojo. Para ello se puede utilizar una solución tal como el cloro al 0.5%.

# Cuidados postoperatorios

**Vigile la recuperación de la mujer.** Haga que la mujer descanse en una posición cómoda. Evalúe su estado emocional y responda al mismo con sensibilidad. Continúe su vigilancia hasta que

- Recobre las cifras de pulso y tensión arterial normales en su caso
- Pueda caminar y beber líquidos
- El sangrado y los cólicos pélvicos vuelvan a su normalidad

**Suministre información y consejería postoperatoria.** El período postoperatorio ofrece una oportunidad única para proporcionar información sobre la anticoncepción, la recuperación, los cuidados de seguimiento y otros temas de salud sexual y reproductiva. Con este fin, las mujeres deben recibir información detallada sobre lo siguiente:

## Anticoncepción postaborto

- Las mujeres pueden quedar nuevamente embarazadas tan sólo 10 días después del procedimiento

- La anticoncepción puede ayudar a evitar el embarazo
- Dónde obtener métodos anticonceptivos (sería ideal que la mujer recibiera la consejería anticonceptiva y el método anticonceptivo que haya elegido antes de irse del establecimiento de salud)

### ► Instrucciones sobre cómo cuidarse

- instrucciones para tomar los medicamentos
- información sobre la higiene rutinaria
- información acerca de la reanudación de la actividad sexual y los anticonceptivos
- signos y síntomas que necesitan atención de urgencia
- dónde acudir en busca de atención de urgencia, si es necesaria
- una lista de los servicios de consejería disponibles y otros servicios afines
- fecha, hora y lugar de la cita de control

### ► Signos de una recuperación normal

- Es de esperarse que la mujer tenga cólicos uterinos similares a los de una menstruación normal durante unos pocos días
- El malestar puede aliviarse con analgésicos suaves, compresas tibias o un baño
- El manchado o el sangrado no debe exceder al de una menstruación normal
- El período menstrual normal debe reaparecer a las 4 a 8 semanas

### ► Signos y síntomas que necesitan atención inmediata

- Fiebre, escalofríos, nauseas o vómito que duren más de 24 horas
- Dolor tipo cólico durante varios días
- Dolor a la palpación, dolor o distensión del abdomen
- Sangrado abundante (en mayor cantidad que el de una menstruación normal)
- Secreción vaginal fétida
- Un retraso de más de 8 semanas en reanudarse la menstruación
- Pérdida del conocimiento o mareos

**Fije una fecha para la cita de control según los protocolos locales.**

Si desea obtener mayor información sobre los cuidados postoperatorios, la anticoncepción postaborto y la atención médica de control, vea el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®*.

# Dificultades técnicas durante el procedimiento de AMEU

La dificultad que se encuentra más comúnmente con el instrumental de AMEU es la pérdida de vacío. Durante la mayoría de los procedimientos, el vacío permanece constante hasta que el aspirador se llena a un 80% de su capacidad o 50 ml. Sin embargo, puede que, por varias razones, el vacío disminuya antes de que se complete la aspiración, entre éstas:

- El aspirador está lleno
- La cánula se retira más allá de los orificios externos del cuello uterino
- La cánula se obstruye

**Si el cilindro se llena** haciendo que la succión se interrumpa:

- Suelte los botones
- Desconecte el aspirador de la cánula dejando la cánula en la misma posición dentro del útero
- Vacíe el aspirador en un recipiente oprimiendo los botones y empujando el émbolo dentro del cilindro
- Vuelva a establecer el vacío en el aspirador, conéctelo de nuevo a la cánula y reanude la aspiración.

  *Nota: Muchos profesionales de la salud tienen a mano un aspirador de repuesto durante el procedimiento para cambiarlo cuando el otro aspirador se llena.*

**Si la abertura de la cánula** se retira del útero más allá de los orificios cervicales externos, saque la cánula procurando no contaminarla mediante contacto con la pared vaginal u otras superficies no estériles:

- Desconecte el aspirador de la cánula, vacíe el aspirador y luego restablezca el vacío
- Vuelva a introducir la cánula si no se ha contaminado
- Si la cánula se contaminó, introduzca otra cánula estéril o sometida a una desinfección de alto nivel (DAN)
- Conecte el aspirador de nuevo, libere el vacío y continúe la aspiración

**Si la cánula se obstruye**, se observará la ausencia de tejido o algunas burbujas entrando en el aspirador:

- Suavemente, retire la cánula hacia los orificios cervicales pero sin pasar más allá de éstos.

Si la cánula continúa obstruida:

- Suelte los botones y desconecte la cánula del aspirador antes de sacarla del útero, o retire la cánula sin soltar los botones
- Extraiga el tejido de la abertura de la cánula usando pinzas estériles o que hayan sido sometidas a una desinfección de alto nivel, procurando no contaminar la cánula
- Introduzca la cánula de nuevo usando la técnica de no tocar
- Vuelva a conectar el aspirador y continúe el procedimiento

  *Nota: Nunca intente desobstruir la cánula desplazando el émbolo de nuevo dentro del cilindro.*

**Otras razones** por las que el aspirador no conserva el vacío, pudieran ser:

- Mal armado
- Un aspirador defectuoso
- Que se necesite una cánula de mayor tamaño para crear un cierre más hermético del cuello uterino

## Posibles complicaciones

Si bien es raro que existan complicaciones durante los procedimientos de AMEU practicados en mujeres con una altura uterina correspondiente a menos de 12 semanas después de la fecha de la última menstruación, y especialmente cuando éstos son practicados por profesionales calificados, los riesgos con la AMEU son considerablemente menores que los que pueda haber con los procedimientos de legrado uterino y en un parto a término.

En el Cuadro 2 se enumeran las complicaciones que pueden presentarse durante o después de un procedimiento de AMEU. Si bien es raro que existan complicaciones, el riesgo aumenta en mujeres con alturas uterinas de mayor tamaño. Algunas de estas complicaciones pueden ocasionar infecundidad secundaria, lesiones graves o la muerte.  Los prestadores de servicios de AMEU también deben tener en cuenta que pueden presentarse reacciones vagales (desmayos).

Cuadro 2

## Posibles complicaciones en mujeres que se someten al procedimiento de AMEU

| Signos y síntomas | Diagnóstico |
|---|---|
| Sangrado vaginal; útero de menor altura de la calculada; menos tejido de lo esperado; dolor abdominal e indicios de infección; | Evacuación incompleta<br>Retención de tejido |
| Desgarro o laceración en el cuello uterino, sangrado vaginal abundante, sangrado vaginal después de la evacuación; dolor intenso de aparición repentina; frecuencia cardiaca rápida; baja de tensión arterial; el instrumental se desliza más de lo deseado; presencia de tejido adiposo, intestinal o de epiplón en el aspirado. | Lesión cervical o abdominal<br>Perforación uterina |
| Sangrado vaginal; útero blando y grande | Atonía uterina |
| Fiebre; escalofríos; secreción vaginal fétida; dolor en la parte inferior del abdomen; sangrado vaginal continuo; dolor a la palpación del útero | Infección pélvica |
| Prueba de embarazo positiva; continuación de los signos de embarazo; ausencia de restos ovulares en la inspección del tejido | Aborto fallido |
| Dificultad respiratoria; erupción cutánea; edema facial; sabor metálico; acúfenos; desorientación; convulsiones; dislalia | Reacción a los medicamentos |
| Útero duro, dilatado, lleno de sangre durante horas o días después del procedimiento; dolor pélvico; sangrado vaginal escaso | Hematómetra aguda |
| Trastorno de coagulación; sangrado serosanguinolento | Coagulación intravascular diseminada (CID) |
| Menos tejido de lo esperado; dificultad para la dilatación del cuello uterino y la inserción de la cánula | Síndrome de Asherman |

Si desea obtener mayor información, vea el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®* y otros materiales didácticos de Ipas.

# Sección C

# Procesamiento del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®

El procesamiento del instrumental se define como el procedimiento utilizado para eliminar los microorganismos de éste con el fin de brindar seguridad al utilizarlo en las pacientes. Las normas universales de precaución para la prevención de infecciones se deben acatar siempre en el procesamiento del instrumental de AMEU y cualquier otro tipo de instrumental médico. Esta sección trata los pasos a seguir en el procesamiento del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: descontaminación (remojo), lavado, esterilización o desinfección de alto nivel (DAN) y almacenamiento.

## Descontaminación (remojo)

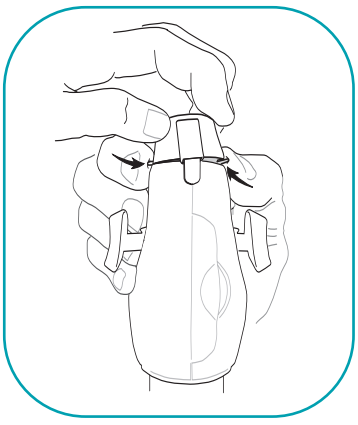
Después del procedimiento, todo el instrumental de AMEU que vaya a ser reutilizado debe mantenerse en remojo hasta su lavado, ya que si se permite que se seque, puede que no sea posible eliminar completamente todos los contaminantes. Con este fin, puede usarse un desinfectante tal como una solución de cloro al 0.5%. Sumerja el instrumental completamente, asegurándose de que la cánula y el aspirador estén cubiertos por dentro y por fuera con solución desinfectante.

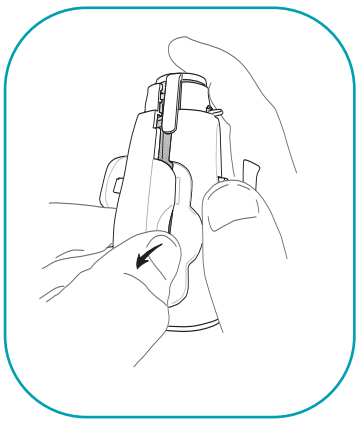


## Lavado

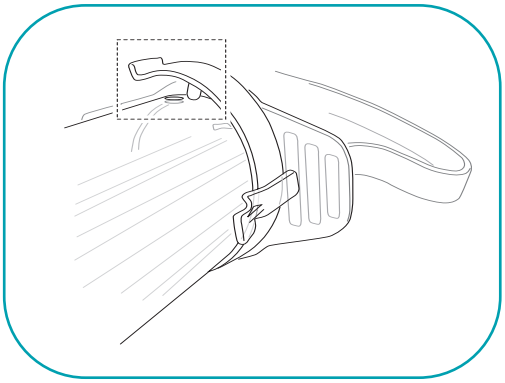
Después de remojar los aspiradores en la solución desinfectante, éstos se deben desarmar antes del lavado y el resto del procesamiento:

- Retire el cilindro y sepárelo de la válvula
- Desarme la válvula apretando las trabas que sueltan la tapa y sacando la misma. A continuación, abra la válvula con bisagras abriendo la abrazadera y retire el revestimiento de la válvula.

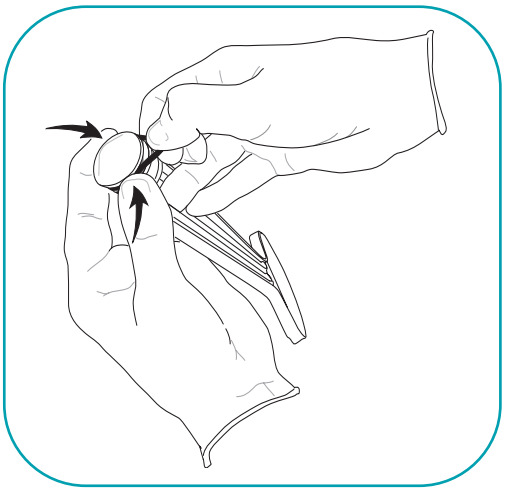




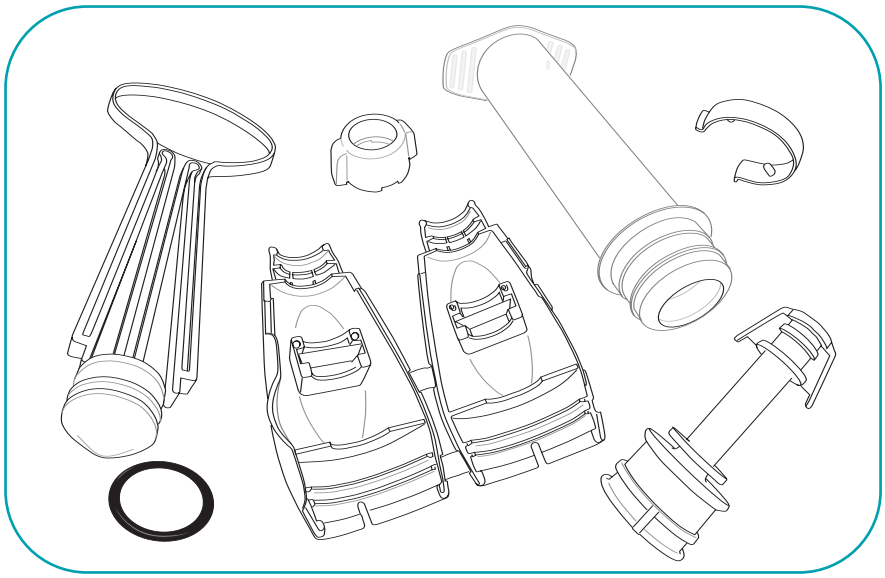
- Desconecte el aro de seguridad deslizándolo lateralmente debajo del clip de sujeción o bien desconéctelo completamente.



- Retire el émbolo completamente fuera del cilindro.
- Saque el anillo-O apretándolo por los lados y deslizándolo hacia abajo hasta que encaje en la ranura.
- No trate de sacar la base de las cánulas Ipas EasyGrip®.



- Lave todas las superficies del instrumental cuidadosamente con agua tibia y detergente. Es preferible usar detergente en vez de jabón, ya que este último puede dejar residuo.
- Si hay residuo de sangre seca o jabón en el interior de la cánula, enjuague a presión con agua varias veces o use un aplicador con punta de algodón o un paño suave para sacarlos.
- Asegúrese de que en las aberturas no se encuentren restos de ningún material visible



- Si no consigue extraer por completo el material visible del interior de la cánula, deséchela y repóngala con otra.
- Limpie el cilindro, el émbolo y los componentes de la válvula usando un cepillo de cerdas suaves. No use objetos afilados o puntiagudos ya que éstos pueden dañar el instrumental, impidiendo que conserve el vacío.
- Limpie cada componente hasta que al inspeccionarse cuidadosamente no se encuentre rastro de sangre o tejido. La inspección detallada puede realizarse observando el instrumental con una fuente de luz.
- Enjuague cada componente minuciosamente con agua limpia y, si lo desea, séquelos con una toalla limpia.

# Esterilización o desinfección de alto nivel (DAN)

Ya que el aspirador Ipas AMEU Plus no entra en contacto directo con la paciente, éste puede usarse de nuevo después de una buena limpieza, y si se desea, puede esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel. Las cánulas deben esterilizarse o someterse al proceso de desinfección de alto nivel después de limpiarse y antes de reutilizarse.

## Esterilización con autoclave a vapor

*121°C @ 106 KPa • 250°F @ 15 lbs/in²*

- Coloque el instrumental en la unidad distribuido en una sola capa.
- Dado que las cánulas, especialmente las de menor tamaño, pueden curvarse en la autoclave, envuélvalas en un papel o tela. Acomódelas de manera que las aberturas o el orificio del extremo de la base no se encuentren obstruidos para permitir el drenaje.
- Para lograr la esterilización del aspirador usando autoclave a vapor, el aro de seguridad debe retirarse completamente en vez de dejarlo conectado al clip de sujeción.
- Procese el instrumental de conformidad con las instrucciones del fabricante y permita que se enfríe antes de usarlo.
- No utilice otros parámetros de esterilización en autoclave. Específicamente, no use parámetros altos durante períodos de tiempo cortos (conocido como “ciclo flash de autoclave”).

**Cuadro 3**

**Métodos comúnmente usados para la esterilización o la desinfección de alto nivel del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®**

| | | Aspirador Ipas AMEU Plus | Cánulas Ipas EasyGrip® |
|---|---|---|---|
| ESTERILIZACIÓN | Autoclave a vapor | SÍ | SÍ |
| | Glutaral-dehído | SÍ | SÍ |
| | Óxido de etileno | NO | SÍ |
| DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL | Glutaral-dehído | SÍ | SÍ |
| | Cloro | SÍ | SÍ |
| | Ebullición | SÍ | SÍ |
| LIMPIEZA SOLAMENTE | | SÍ | NO |

## Esterilización o desinfección de alto nivel en una solución de glutaraldehído al 2%, como por ejemplo Cidex.

- Sumerja por completo el instrumental ya limpio y déjelo remojar durante 10 horas para esterilizarlo, o durante 20 minutos para someterlo a una desinfección de alto nivel.
- Según sea apropiado, retire el instrumental de la solución con guantes o pinzas estériles o que hayan sido sometidos a una desinfección de alto nivel.
- Enjuague todas las piezas con agua estéril; no use agua de grifo.
- Si así lo desea, séquelos con un paño estéril.

## Desinfección de alto nivel en una solución de cloro al 0.5%.

- Sumerja por completo el instrumental ya limpio y déjelo remojar durante 20 minutos en un recipiente no metálico.
- Enjuague todas las piezas con agua estéril o hervida.
- Si así lo desea, séquelos con un paño estéril.

## Desinfección de alto nivel por ebullición.

- Coloque el instrumental en agua hirviendo durante 20 minutos.
- Retírelo del agua hirviente usando guantes o pinzas que hayan sido esterilizados o sometidos a una desinfección de alto nivel, según sea apropiado.
- Si así lo desea, séquelos con un paño estéril.

## Cuadro 4 Instrucciones para el procesamiento del aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®

*NOTA: Antes de su reutilización, las cánulas Ipas EasyGrip® deben esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel. Debido a que el aspirador Ipas AMEU Plus no entra en contacto directo con la paciente, es suficiente una buena limpieza, pero si se desea también puede esterilizarse o someterse a una desinfección de alto nivel.*

| MÉTODO | AGENTE | TIEMPO | PRECAUCIONES |
|---|---|---|---|
| ESTERILIZACIÓN | Autoclave a vapor*<br>*121ºC @ 106 KPa*<br>*250ºF @ 15 lbs/in²* | La esterilización se logra a una temperatura de 121° C (250° F) durante 30 minutos y a una presión de 106 KPa (15 libras/pulgada²)<br>No utilice otros parámetros de esterilización en autoclave. Específicamente, no use parámetros altos durante períodos de tiempo cortos (conocido como "ciclo flash de autoclave"). | El vapor debe penetrar todas las superficies. Las piezas no deben tocar las unas con las otras y deben estar acomodadas de manera que las aberturas no se encuentren obstruidas para permitir el drenaje.<br>El aro de seguridad debe desconectarse completamente (sin estar sostenido por el clip de sujeción).<br>Las cánulas Ipas EasyGrip®, en especial las de menor tamaño, podrían curvearse en los autoclaves a vapor. Para evitar que esto suceda, deben empacarse en envolturas de papel o tela. |
| | **Glutaraldehído al 2% (Cidex)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | 10 horas | Las piezas deben sumergirse completamente. Deseche la solución 14 días después de mezclarla o antes si se enturbia. No use a temperaturas inferiores a 77° F (25° C). |
| | **Glutaraldehído (otras soluciones)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | Siga las instrucciones del fabricante respecto al producto | El instrumental debe sumergirse completamente. Por lo general, la solución debe desecharse a los 14 días de mezclarse o antes si se enturbia. |
| | Óxido de etileno<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | Siga las instrucciones del fabricante respecto al producto | **Para cánulas solamente. No utilice óxido de etileno para el procesamiento de los aspiradores Ipas AMEU Plus**<br>Use solamente en lugares bien ventilados. Es necesario que el operador proteja sus vías respiratorias. |

| MÉTODO | AGENTE | TIEMPO | PRECAUCIONES |
|---|---|---|---|
| DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL (DAN) | **Agua hirviendo*** | 20 minutos | No es necesario sumergir el instrumental completamente.<br><br>Puede que las cánulas pierdan su color sin que esto afecte su funcionamiento. Las cánulas pueden aplanarse si se agarran cuando están calientes. Permita que el agua se enfríe antes de retirar las cánulas y manéjelas por el extremo del adaptador o base. |
| | **Glutaraldehído al 2% (Cidex)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | 20 minutos | Las piezas deben estar completamente sumergidas. Deseche la solución a los 14 días de mezclarse o antes si se enturbia. No use a temperaturas |
| | **Glutaraldehído (otras soluciones)**<br>Mezclar de acuerdo a las instrucciones del fabricante | 20 minutos | Las piezas deben estar completamente sumergidas. Por lo general la solución se desecha a los 14 días de mezclarse o antes si se enturbia. |
| | Cloro<br>Diluir al 0.5% | 20 minutos | Las piezas deben estar completamente sumergidas. Deseche la solución diariamente o antes si se enturbia. |

* Nunca someta a ebullición o ponga en autoclave los émbolos del aspirador Ipas de válvula doble o del aspirador de válvula sencilla ya que pueden emitir vapores de formaldehído.

# Almacenamiento de las cánulas Ipas EasyGrip®

Una vez procesadas las cánulas Ipas, deben conservar su esterilización o desinfección de alto nivel hasta su utilización. Deben guardarse en recipientes secos, estériles o que hayan sido sometidos a una desinfección de alto nivel con tapas herméticas para protegerlas del polvo y otros contaminantes. Lo ideal sería que las cánulas que hayan sido procesadas por métodos líquidos, tal como el glutaraldehído, cloro o ebullición, se sometan a un nuevo procesamiento diariamente.

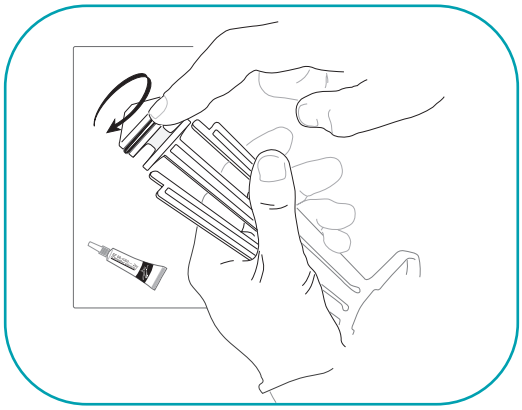
- Almacene sólo unas pocas cánulas en cada recipiente.
- Si no las utiliza en dos días, sométalas a un nuevo procesamiento.
- Use unas pinzas estériles o que hayan sido sometidas a una desinfección de alto nivel para sacar las cánulas de su recipiente por los extremos de sus bases
- Evite tocar otras cánulas en el recipiente.
- Limpie y procese las pinzas y el recipiente de almacenamiento a diario o cada dos días.

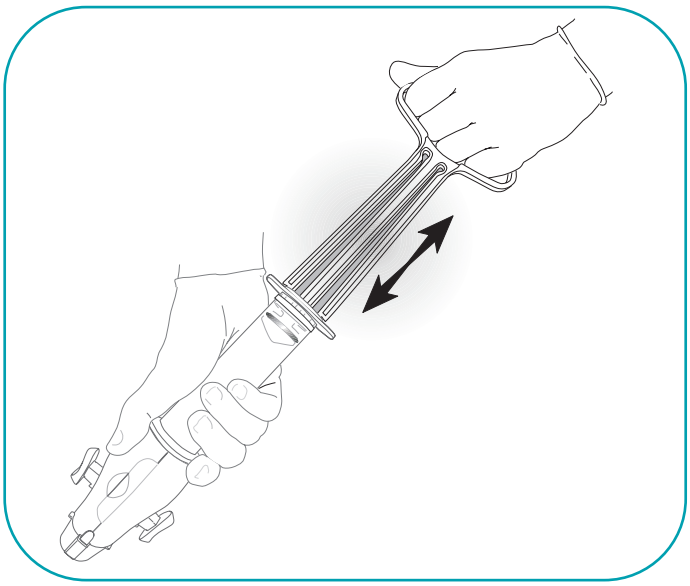


# Rearmado y almacenamiento del aspirador Ipas AMEU Plus

El aspirador debe almacenarse armado, lubricado y listo para su uso.

- Coloque el anillo-O en su lugar.
- Ponga una gota de silicona (o glicerol, jabón líquido u otro lubricante que no contenga una base de petróleo) en el anillo-O extendiéndola con la punta del dedo.
- Rearme la válvula poniendo el revestimiento en su lugar, cerrando la válvula y encajando la tapa en su lugar.
- Rearme y lubrique el aspirador deslizando el émbolo de adentro hacia afuera varias veces.
- Almacénelo en un recipiente seco con tapa hermética para protegerlo del polvo y otros contaminantes.
- Antes de cada uso, cerciórese de que conserve el vacío.





Para obtener mayor información sobre cómo procesar el instrumental, ver el CD-ROM instructivo de Ipas *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®* y otros materiales didácticos de Ipas.

# Referencias

Abernathy, Mariana y Nina Frankel, redactoras. 2003. *Performing uterine evacuation with Ipas manual vacuum aspiration (MVA) instruments: Instructional booklet*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Baird, Traci L. y Susan K. Flinn. 2001. *Manual vacuum aspiration: Expanding women's access to safe abortion services*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Frankel, Nina. De próxima aparición. *Cómo efectuar la evacuación endouterina con el aspirador Ipas AMEU Plus y las cánulas Ipas EasyGrip®: CD-ROM instructivo*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Frankel, Nina. 2003. *Performing uterine evacuation with Ipas manual vacuum aspiration (MVA) instruments: Instructional CD-ROM*. Chapel Hill, Carolina del Norte, Ipas.

Greenslade, Forrest C., Ann H. Leonard, Janie Benson, Judith Winkler y Victoria L. Henderson. 1993. *Manual vacuum aspiration: A summary of clinical and programmatic experience worldwide*. Carrboro, Carolina del Norte, Ipas.

# Únase al Foro de Capacitadores de Ipas

La lista de distribución por correo electrónico del Foro de Capacitadores de Ipas es un medio cuyo objetivo es facilitar la comunicación y el intercambio de información entre el personal y los capacitadores de Ipas en todo el mundo en lo que respecta a la información clínica y de capacitación, los eventos y los materiales. Para unirse a este foro, por favor envíenos su nombre, cargo, organización, país y dirección de correo electrónico a training@ipas.org.

# Calidad y seguridad del instrumental de Ipas

Ipas está dedicada a producir el instrumental de aspiración manual endouterina de la más alta calidad disponible en la actualidad. Todo el instrumental de aspiración manual endouterina (AMEU) de Ipas (aspiradores, cánulas, partes y repuestos) es fabricado por Pacific Hospital Supply Company (PAHSCO) en Taiwán. El instrumental de Ipas está registrado en la Dirección de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (US FDA, por sus siglas en inglés) y cumple todos los requisitos de la USFDA para los dispositivos médicos de la misma categoría.

El sistema de calidad de PAHSCO ha recibido las certificaciones ISO 9001 (Normativas Internacionales de Calidad), EN 46001 (Normativas Europeas de Dispositivos Médicos) e ISO 13485 (Normativas Internacionales de Dispositivos Médicos).

El instrumental de AMEU dispone de la certificación CE, ya que los procesos de fabricación de PAHSCO cumplen con las Directivas de Dispositivos Médicos 93/42/EEC, necesarias para la venta de productos en los países miembros de la Unión Europea.

Ipas repone o repara, gratuitamente, ya sea directamente o a través de sus distribuidores mundiales, cualquiera de sus productos con defectos de fábrica o de materiales. Esta garantía no cubre defectos por falta de cuidado, accidentes o mal uso.

# Cómo realizar los pedidos de los productos de Ipas

Entre los productos de Ipas, además de los aspiradores y las cánulas para la AMEU, figuran los dilatadores cervicales de plástico Denniston y los modelos de anatomía pélvica didácticos para impartir la capacitación.

Para obtener información sobre cómo realizar los pedidos del instrumental Ipas para la AMEU u otros productos de Ipas, o sobre cómo pasar a ser un distribuidor, por favor diríjase a:

Ipas Customer Service
P.O. Box 5027
Chapel Hill, NC 27516  EE.UU.
Tel: 919.960.6453 ó 919.967.7052
Fax: 919.929.7687
Correo electrónico: customerservice@ipas.org
www.ipas.org

Impreso en papel reciclado
CAT# UTEEVAC+2-S05

| PROCAPS | FICHA TECNICA CODIFICACION DE PRODUCTOS | |
|---|---|---|
| **Nombre del Producto :** | **R-AGUJA PLUMA INSULINA 31GX4MM CJAX100 UN** | |
| **Molécula y concentración :** | NA | |
| **Forma farmaceutica:** | NA | |
| **Presentacion :** | CAJA X 100 UND | |
| **Código Interno Procaps :** | 500000448 | |
| **Fabricante:** | PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO LTD. | |
| **Modalidad registro sanitario:** | IMPORTAR Y VENDER | |
| **Código CUM :** | NA | |
| **No. Registro con fecha de vencimiento:** | INVIMA 2017DM-0017303 | Vence: 2027-12-14 |
| **Tiempo de vida útil del producto:** | 5 AÑOS | |
| **Ean 13** | 7703153035778 | |
| **Ean 14** | NA | |
| **ENVASE** | Tipo | NA |
| | Material | NA |
| | Cantidad Contenida por Unidad Mínima de Despacho | NA |
| **EMPAQUE** | Tipo | CAJA PLEGADIZA |
| | Material | NA |
| | Cantidad Contenida | 100 UND |
| | Descripción del largo del empaque | 130 mm |
| | Descripción del ancho del empaque | 70 mm |
| | Descripción del alto del empaque | 70 mm |
| **Peso** | Plegadiza vacia | 23,2 G |
| | Peso neto | 105,8 G |
| | Peso bruto | 129 G |
| **Unidad de Sub-empaque Corrugada** | Unidades por corrugada | 50 UND |
| | Dimensiones de la corrugada | 36.5 x 27.5 x 36 mm |
| **El producto tiene IVA ?** | | |
| **Condiciones especiales de almacenamiento:** | NO | |
| **Requiere Cadena de Frío ?** | NO | |
| | Código ATC | NA |
| | Sistema orgànico | NA |
| | Grupo farmacológico | NA |
| | Subgrupo farmacológico | NA |
| | Subgrupo quìmico | NA |
| **Indicaciones:** | AGUJAS PARA PLUMA DE INSULINA | |
| **Usos:** | AGUJAS ESTÉRILES PARA PLUMA DE INSULINA DE UN SOLO USO, DISEÑADAS PARA LA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA EN EL TRATAMIENTO DE LA DIABETES | |
| **Via de administracion:** | SUBCUTANEA | |

DOCUMENTO PROPIEDAD DE PROCAPS S.A. - PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

# FICHA TECNICA

Premicath

1261.20

Fecha: Enero 2026

## 1 Información administrativa de la compañía

| | | |
|---|---|---|
| **1.1** | **Nombre:** Vygon Colombia S.A.S | |
| **1.2** | **Dirección:**<br>Calle 79 No 74 - 29 Barranquilla, Colombia | **Website:** https://co.vygon.com/<br>www.campusvygon.com<br>**Contactos:** (57-5) 3869675 – 321 4312364<br>**E-mail:** servicioalcliente-co@vygon.com |

## 2 Información sobre el dispositivo

2.1 **Nombre Genérico:** Catéter central de inserción periférica neonatal

2.2 **Nombre Comercial:** Premicath

**Clase de dispositivo medico:** IIA
**Directiva aplicable de la UE:** 93/42/CEE

2.3 **De acuerdo con el Apéndice N°:** VII
**Organismo notificado N°:** 0481
**Fabricante de dispositivo:** Vygon

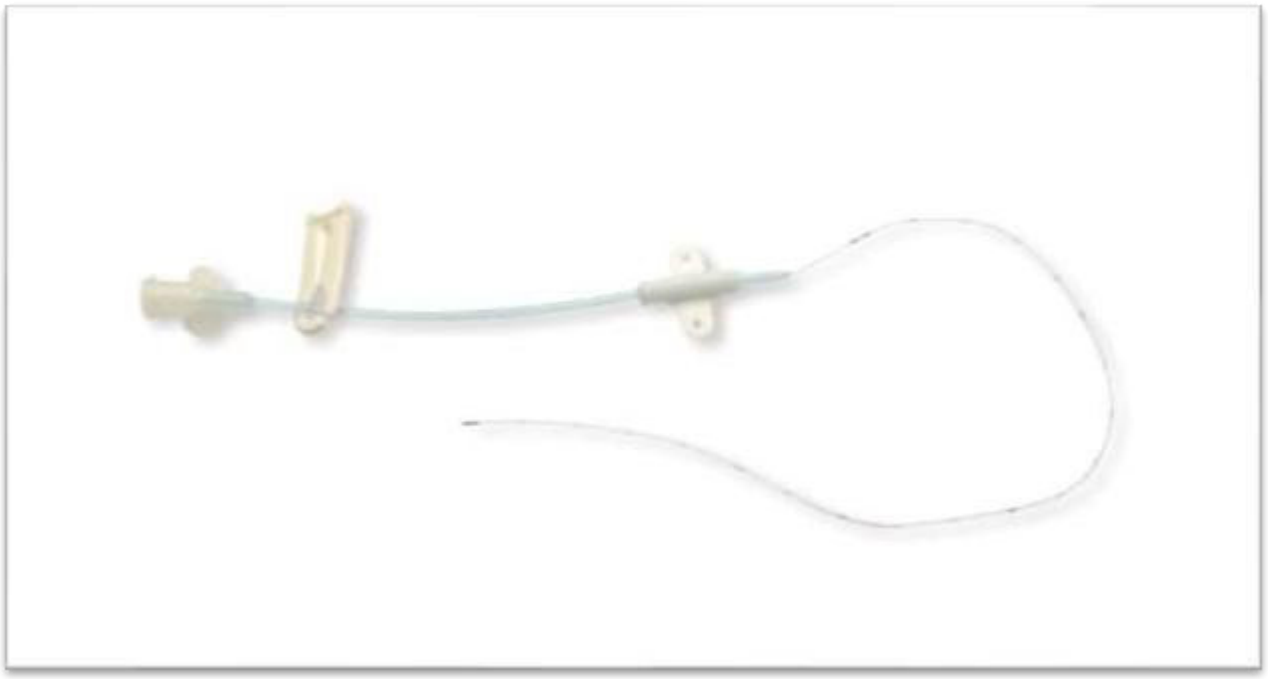
2.4 **Descripción del dispositivo:**

Premicath es un catéter intravenoso central de acceso periférico de un lumen en PUR, alta biocompatibilidad, termosensible, de una sola pieza, con línea radiopaca para confirmación de ubicación por ORX, posee una aleta de fijación y prolongador con puerto de medicamentos, con su respectivo Clamp de seguridad para el control del paso de soluciones, marcado centimétrico para una colocación más precisa, punta de catéter redonda para reducir el traumatismo vascular (perforación) y disminuir el riesgo de lesión de la pared del vaso durante la colocación del catéter. Posee una marca negra en la extremidad distal para que el usuario tenga la seguridad de que el catéter haya sido totalmente retirado. El Luer-Lock que conecta un adaptador al final del catéter permite una conexión segura del tubo introductor. El Premicath se introduce por medio de un introductor tipo aguja pelable.

**Premicath es presentado en bandeja rígida que contiene:**

- 1 catéter en Poliuretano altamente biocompatible de 1 Fr, con una longitud de 20 cms, con prolongador integrado con un volumen muerto despreciable.
- 1 aguja introductora pelable de 24G.
- 1 cinta métrica que permite realizar la medición desde el sitio de inserción hasta la vena cava superior.
- 1 inserto con indicaciones de uso.

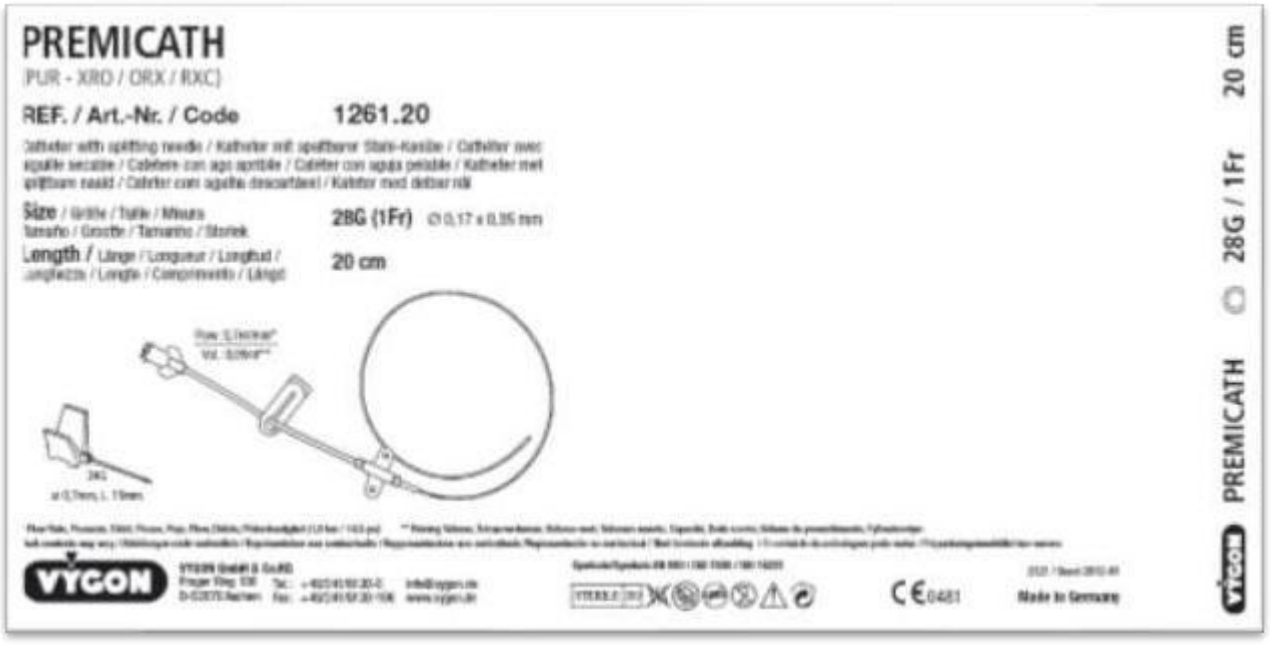
2.5 **Imagen del producto**



2.6 **Embalaje / Contenedores**

| Código | Empaque unitario | Empaque múltiple | Caja |
|---|---|---|---|
| 1261.20 | 1 blíster rígido | 10 (Cartón Box) | 50 |

2.7 **Embalaje unitario**

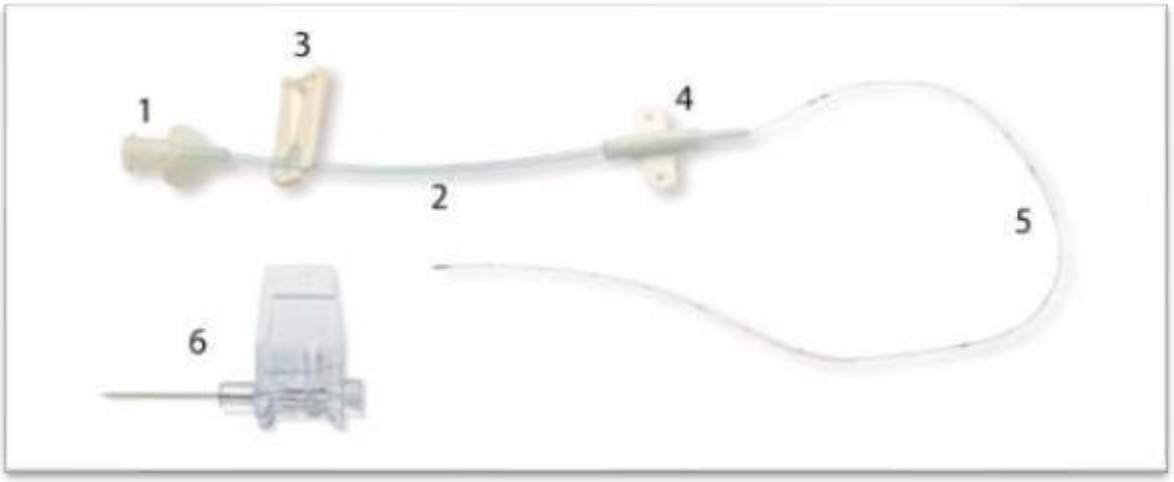


| | |
|---|---|
| 2.8 | **Empaque múltiple**<br><br> |
| 2.9 | **Etiquetado de la caja**<br><br> |

2.10 **Características técnicas del dispositivo**

| Código | Catéter | | | | | | | Introductor | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Long cm | Ext. Ø mm | Ø Fr | Gauge G | Flujo (Presión 1 bar) ml/min | Vol. Muerto ml | Estilete | Tipo | Ext. Ø mm | Gauge G | Long mm |
| 1261.20 | 20 | 0.35 | 1 | 28 | 0.7 | 0.09 | No | Aguja pelable | 0.7 | 24 | 19 |

2.11 **Composición del dispositivo y sus accesorios:**




| COMPONENTES | MARCADOR | MATERIALES |
|---|---|---|
| Puerto de conexión | 1 | PA |
| Prolongador | 2 | PUR |
| Clamp | 3 | PC |
| Alas de fijación | 4 | PUR |
| Catéter | 5 | PUR |
| Aguja pelable | 6 | AI/ABS/PP |

2.12 **Para los componentes que puedan entrar en contacto con el paciente y / o los productos administrados, los puntos adicionales:**

- Libre de látex.
- Libre de DEHP.
- Libre de pirógenos.
- No contiene ningún producto de origen animal o biológico.

## 3 Proceso de esterilización

3.1 **Dispositivo medico estéril:** Si, no usar si el blíster se encuentra abierto, o si falta algún insumo.

3.2 **Modo de esterilización del dispositivo:** Oxido etileno.

## 4 Condiciones de almacenamiento y conservación

4.1 **Condiciones normales de conservación y almacenamiento:**
El poliuretano es un material muy vulnerable ante el calor, por lo cual, se recomienda almacenar a una temperatura ambiente entre 5 - 30°C. Almacene protegido de la humedad y de la luz solar.

4.2 **Duración de la validez del producto:** 60 meses.

## 5 Seguridad de uso

5.1 **Compatibilidad con MRI:** Compatible.

5.2 **Seguridad técnica:**
Es aconsejable realizar controles de la posición de la punta del catéter a intervalos regulares durante el uso del catéter. Anote el resultado de esta comprobación. La punta del catéter no debe avanzar hacia el corazón (aurícula derecha). La ubicación del catéter dentro del corazón puede causar taponamiento cardíaco, o arritmias cardíacas.

## 6 Instrucciones de uso

6.1 **Indicaciones:**
La terapia intravenosa tiene un papel preponderante en la asistencia de los recién nacidos críticamente enfermos y sobre todo en los prematuros que frecuentemente requieren de medicamentos, líquidos endovenosos y nutrición parenteral durante largas estancias hospitalarias, por lo cual disponer de un acceso venoso seguro y funcional es fundamental para su supervivencia. El Premicath es un catéter diseñado especialmente para aquellos recién nacidos prematuros menores de 1500 gramos de peso, el cual se introduce en una vena periférica a través de una aguja introductora pelable de 24G, la posición final de la punta del catéter debe establecerse en vena cava para que funcione como un dispositivo intravenoso central. El lugar de inserción es una vena periférica preservada, de calibre adecuado y no tortuosa, las más indicadas son la vena basílica y la cefálica, pero también se pueden usar como segunda opción la cubital mediana, safena, yugular, temporal y femoral.

6.2 **Manejo seguro.**

- Soluciones iodadas y a base de alcohol y acetonas pueden debilitar la pared del catéter, por lo cual se recomienda evitar el contacto directo con este tipo de soluciones.
- No someter al catéter a presiones superiores a 1 bar (14.5Psi) puesto que, aumenta el riesgo de ruptura y embolia del catéter, por lo cual no se debe utilizar jeringas con capacidad inferior a 10cc, Las jeringas de pequeño volumen (5cc, 3cc, 2cc, 1cc), generan presiones muy altas que pueden ocasionar la ruptura parcial o total del catéter.
- Purgar el catéter y todos los sistemas de infusión con SSN 0.9% antes de la inserción en el paciente.
- Realizar una medición lo más exacta posible de la longitud a introducir del catéter para evitar que la punta se ubique en cámara cardiaca, lo cual puede desencadenar serias complicaciones (Derrame pleural, derrame pericárdico, taponamiento cardiaco).
- Realizar una fijación del catéter a la piel del bebe confiable y segura que garantice la no migración y evite el desplazamiento del catéter hacia cámaras cardiacas lo cual puede desencadenar serias complicaciones (Derrame pleural, derrame pericárdico, taponamiento cardiaco).

## 7 Información adicional relacionada con el producto

7.1 **Registro sanitario INVIMA:** 2025DM-0013396-R1

7.2 **No usar** este dispositivo para monitorear, diagnosticar o controlar cardiopatías congénitas o defectos del sistema venoso central.

Las especificaciones de esta ficha técnica son sólo a título informativo y no tienen, en ningún caso naturaleza contractual.

# FICHA TECNICA

Nutriline Twinflo

1252.235 Fecha: Enero 2026

## 1 Información administrativa de la compañía

| | | |
|---|---|---|
| 1.1 | **Nombre:** Vygon Colombia S.A.S | |
| 1.2 | **Dirección:**<br>Calle 79 No 74 - 29 Barranquilla, Colombia | **Website:** https://co.vygon.com/<br>www.campusvygon.com<br>**Contactos:** (57-5) 3869675 – 321 4312364<br>**E-mail:** servicioalcliente-co@vygon.com |

## 2 Información sobre el dispositivo

2.1 **Nombre Genérico:** Catéter central de inserción periférica neonatal bilumen

2.2 **Nombre Comercial:** Nutriline twinflo

**Clase de dispositivo medico:** IIA
**Directiva aplicable de la UE:** 93/42/CEE

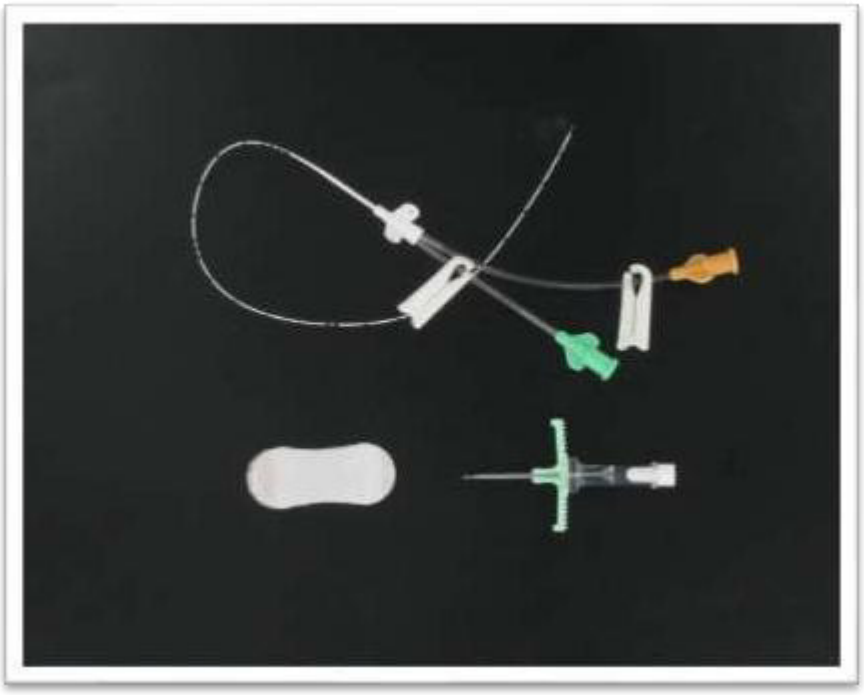
2.3 **De acuerdo con el Apéndice N°:** VII
**Organismo notificado N°:** 0481
**Fabricante de dispositivo:** Vygon

2.4 **Descripción del dispositivo:**

Nutriline twinflo es un catéter intravenoso central de acceso periférico de 2 Fr en PUR, Bilumen, alta biocompatibilidad, termosensible, de una sola pieza, con línea radiopaca para confirmación de ubicación por ORX, posee una aleta de fijación y prolongador con puerto de medicamentos, con su respectivo Clamp de seguridad para el control del paso de soluciones, marcado centimétrico para una colocación más precisa, punta de catéter redonda para reducir el traumatismo vascular (perforación) y disminuir el riesgo de lesión de la pared del vaso durante la colocación del catéter. El Nutriline twinflo está particularmente recomendado para terapia intravenosa de media y larga duración (hasta más de 4 semanas) y para la administración de drogas incompatibles al tener 2 lúmenes termino terminales. Nutriline twinflo es insertado a través de una cánula plástica pelable (Microflash). La cánula pelable es totalmente removible después de colocado el catéter. Para una óptima fijación del catéter, Nutriline twinflo es suministrado con un dispositivo Grip–Lok® adhesivo hipoalergénico especialmente diseñado para neonatos.

| Ventajas del producto | Nutriline twinflo es presentado en blíster rígido: |
|---|---|
| Doble lumen: permite la administración simultánea de fármacos o soluciones incompatibles. | 1 catéter doble vía en PUR. |
| Previene el traumatismo asociado a pinchazos repetidos. | 1 cinta métrica. |
| Extremo proximal del catéter cónico para minimizar el riesgo de torcedura en la unión con las alas de fijación. | 1 sistema de fijación Grip-Lok. |
| Tubos de extensión con llaves de paso y cubos con código de colores para diferenciar cada lumen. | 1 cánula Microflash 20 G, 21 mm. |

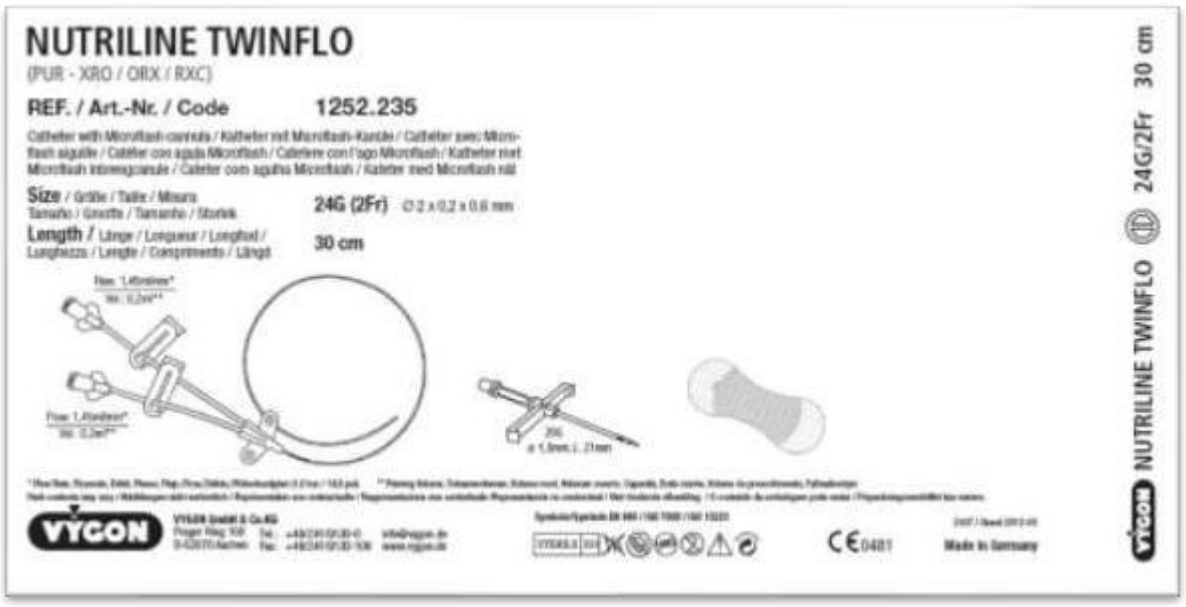
2.5 **Imagen del producto**



2.6

| Código | Empaque unitario | Empaque múltiple | Caja |
|---|---|---|---|
| 1252.235 | 1 blíster rígido | 10 (Cartón Box) | 50 |

| | |
|---|---|
| 2.7 | **Embalaje unitario** |

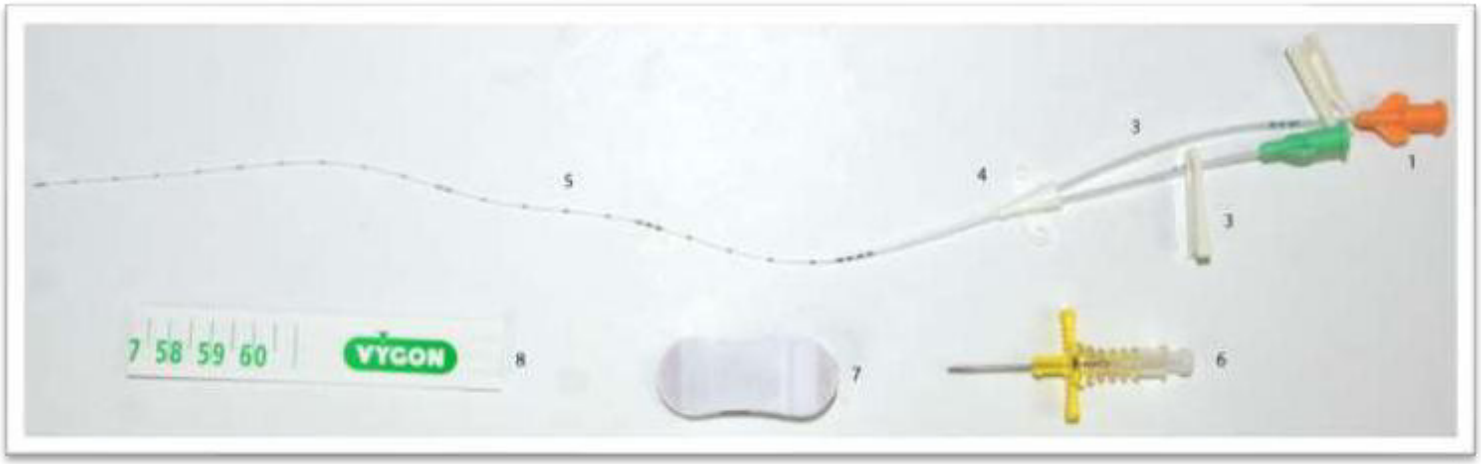


| | |
|---|---|
| 2.8 | **Embalaje múltiple**<br><br> |
| 2.9 | **Etiquetado de la caja**<br><br> |

2.10 **Características técnicas del dispositivo**

| Código | Catéter | | | | | | | Introductor | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Long cm | Ext. Ø mm | Ø Fr | Gauge G | Flujo (Presión 1 bar) ml/min | Vol. Muerto ml | Estilete | Tipo | Ext. Ø mm | Gauge G | Long mm |
| 1252.235 | 30 | 0.6 | 2 | 24 | 1.45 (x2) | 0.2 (x2) | No | Microflash | 1.0 | 20 | 21 |

2.11 **Composición del dispositivo y sus accesorios**




| COMPONENTES | MARCADOR | MATERIALES |
|---|---|---|
| Cubo Conector | 1 | PC |
| Clamp | 2 | PC |
| Prolongador | 3 | PUR |
| Alas de fijación | 4 | PUR |
| Catéter | 5 | PUR |
| Introductor | 6 | AI/PE |
| Grip-Lok | 7 | PE |
| Velcro adhesivo | 7 | Acrílico/Polipropileno |
| Cinta métrica | 8 | Papel |

2.12 **Para los componentes que puedan entrar en contacto con el paciente y / o los productos administrados, los puntos adicionales:**

- Libre de látex.
- Libre de DEHP.
- Libre de pirógenos.
- No contiene ningún producto de origen animal o biológico.

## 3 Proceso de esterilización

3.1 **Dispositivo medico estéril:** Si, no usar si el blíster se encuentra abierto, o si falta algún insumo.

3.2 **Modo de esterilización del dispositivo:** Oxido etileno.

## 4 Condiciones de almacenamiento y conservación

4.1 **Condiciones normales de conservación y almacenamiento:**
El poliuretano es un material muy vulnerable ante el calor, por lo cual, se recomienda almacenar a una temperatura ambiente entre 5 - 30°C. Almacene protegido de la humedad y de la luz solar.

4.2 **Duración de la validez del producto:** 60 meses.

## 5 Seguridad de uso

5.1 **Seguridad técnica:**

- Es aconsejable realizar controles de la posición de la punta del catéter a intervalos regulares durante el uso del catéter. Anote el resultado de esta comprobación. La punta del catéter no debe avanzar hacia el corazón (aurícula derecha). La ubicación del catéter dentro del corazón puede causar taponamiento cardíaco, o arritmias cardíacas. El dispositivo no está diseñado para
- toma de muestras de sangre, tampoco para transfusiones sanguíneas.

## 6 Instrucciones de uso

6.1 **Indicaciones:**
La terapia intravenosa tiene un papel preponderante en la asistencia de los recién nacidos críticamente enfermos, los cuales frecuentemente requieren de medicamentos, líquidos endovenosos y nutrición parenteral durante largas estancias hospitalarias, por lo cual disponer de un acceso venoso seguro y funcional es fundamental para su supervivencia. El Nutriline twinflo es un catéter diseñado especialmente para aquellos recién nacidos que requieren administración de drogas o líquidos incompatibles con gran probabilidad de interacciones medicamentosas, el cual se introduce en una vena periférica a través de una aguja introductora pelable de 20G, la posición final de la punta del catéter debe establecerse en vena cava para que funcione como un dispositivo intravenoso central. El lugar de inserción es una vena periférica preservada, de calibre adecuado y no tortuosa, las más indicadas son la vena basílica y la cefálica, pero también se pueden usar como segunda opción la cubital mediana, safena, yugular, temporal y femoral

6.2 **Manejo seguro.**

- Soluciones iodadas y a base de alcohol y acetonas pueden debilitar la pared del catéter, por lo cual se recomienda evitar el contacto directo con este tipo de soluciones.
- No someter al catéter a presiones superiores a 1 bar (14.5Psi) puesto que, aumenta el riesgo de ruptura y embolia del catéter, por lo cual no se debe utilizar jeringas con capacidad inferior a 10cc, Las jeringas de pequeño volumen (5cc, 3cc, 2cc, 1cc), generan presiones muy altas que pueden ocasionar la ruptura parcial o total del catéter.
- Purgar el catéter y todos los sistemas de infusión con SSN 0.9% antes de la inserción en el paciente.
- Realizar una medición lo más exacta posible de la longitud a introducir del catéter para evitar que la punta se ubique en cámara cardiaca, lo cual puede desencadenar serias complicaciones (Derrame pleural, derrame pericárdico, taponamiento cardiaco).
- Realizar una fijación del catéter a la piel del bebe confiable y segura que garantice la no migración y evite el desplazamiento del catéter hacia cámaras cardiacas lo cual puede desencadenar serias complicaciones (Derrame pleural, derrame pericárdico, taponamiento cardiaco).

## 7 Información adicional relacionada con el producto

7.1 **Registro sanitario INVIMA:** 2025DM-0013396-R1

7.2 No usar este dispositivo para monitorear, diagnosticar o controlar cardiopatías congénitas o defectos del sistema venoso central.

Las especificaciones de esta ficha técnica son sólo a título informativo y no tienen, en ningún caso naturaleza contractual.

# FICHA TECNICA

Nutriline Twinflo

1252.235 Fecha: 11-09-2017

## 1 Información administrativa de la compañía

| | | |
|---|---|---|
| 1.1 | **Nombre**: Vygon Colombia | |
| 1.2 | **Dirección:**<br>Calle 79 No 74 - 29 Barranquilla, Colombia | **Fax:** (57-5) 3730665<br>**E-mail:** abolivar@vygon.com.co<br>**Website:** www.vygon.com.co |
| 1.3 | **Product Manager:**<br>Luis Álvaro Bolívar Montes | **Tel:** (57-5) 373 0963<br>**Cel:** 317 6415756<br>**E-mail:** abolivar@vygon.com.co |

## 2 Información sobre el dispositivo

2.1 **Nombre Genérico:** Catéter central de inserción periférica neonatal bilumen

2.2 **Nombre Comercial:** Nutriline twinflo

**Clase de dispositivo medico:** IIa
**Directiva aplicable de la UE:** 93/42/CEE

2.3 **De acuerdo con el Apéndice N°:** VII
**Organismo notificado N°:** 0481
**Fabricante de dispositivo:** Vygon

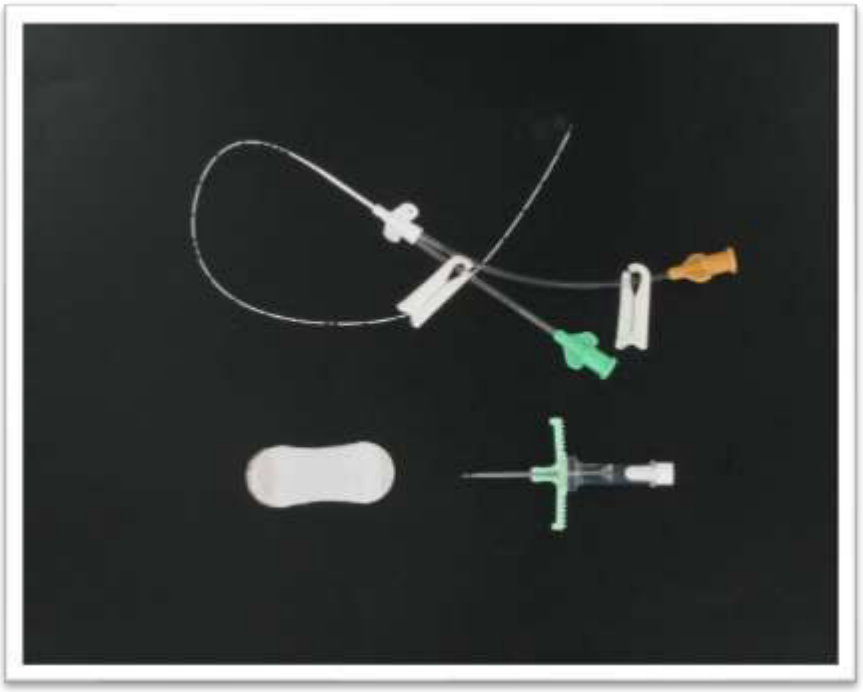
2.4 **Descripción del dispositivo:**

Nutriline twinflo es un catéter intravenoso central de acceso periférico de 2 Fr en PUR, Bilumen, alta biocompatibilidad, termosensible, de una sola pieza, con línea radiopaca para confirmación de ubicación por ORX, posee una aleta de fijación y prolongador con puerto de medicamentos, con su respectivo Clamp de seguridad para el control del paso de soluciones, marcado centimétrico para una colocación más precisa, punta de catéter redonda para reducir el traumatismo vascular (perforación) y disminuir el riesgo de lesión de la pared del vaso durante la colocación del catéter. El Nutriline twinflo está particularmente recomendado para terapia intravenosa de media y larga duración (hasta más de 4 semanas) y para la administración de drogas incompatibles al tener 2 lúmenes termino terminales. Nutriline twinflo es insertado a través de una cánula plástica pelable (Microflash). La cánula pelable es totalmente removible después de colocado el catéter. Para una óptima fijación del catéter, Nutriline twinflo es suministrado con un dispositivo Grip–Lok® adhesivo hipoalergénico especialmente diseñado para neonatos.

| Ventajas del producto | Nutriline twinflo es presentado en blíster rígido: |
|---|---|
| Doble lumen: permite la administración simultánea de fármacos o soluciones incompatibles. | 1 catéter doble vía en PUR. |
| Previene el traumatismo asociado a pinchazos repetidos. | 1 cinta métrica. |
| Extremo proximal del catéter cónico para minimizar el riesgo de torcedura en la unión con las alas de fijación. | 1 sistema de fijación Grip-Lok. |
| Tubos de extensión con llaves de paso y cubos con código de colores para diferenciar cada lumen. | 1 cánula Microflash 20 G, 21 mm. |

2.5

## Imagen del producto



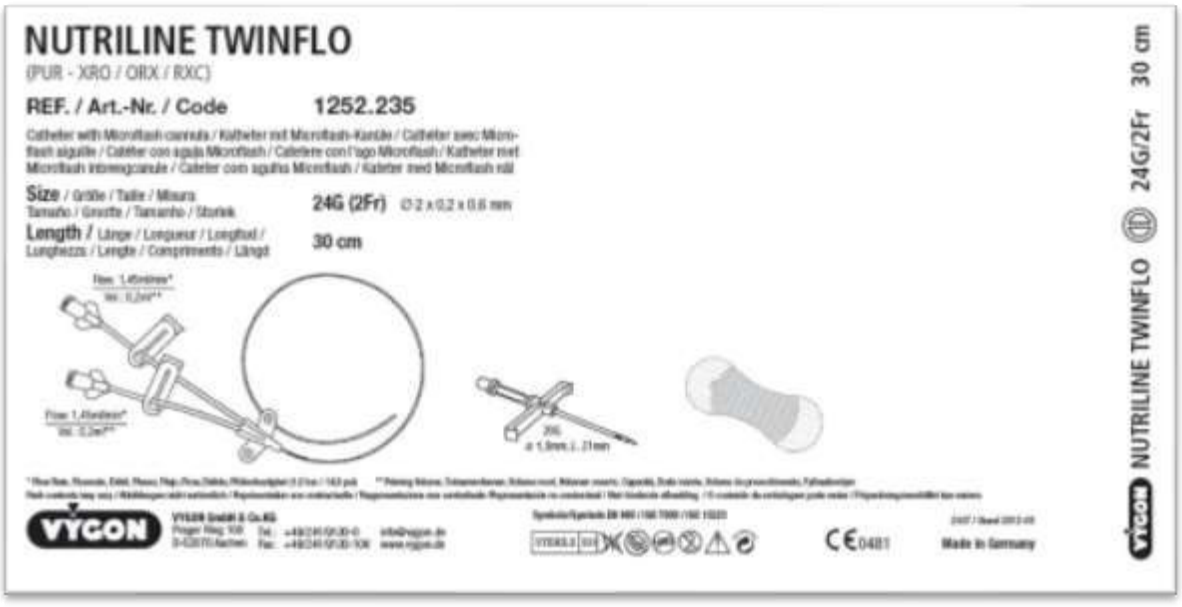
2.6

## Embalaje / Contenedores

| Código | Empaque unitario | Empaque múltiple | Caja |
|---|---|---|---|
| 1252.235 | 1 blíster rígido | 10 (Cartón Box) | 50 |

2.7

## Embalaje unitario

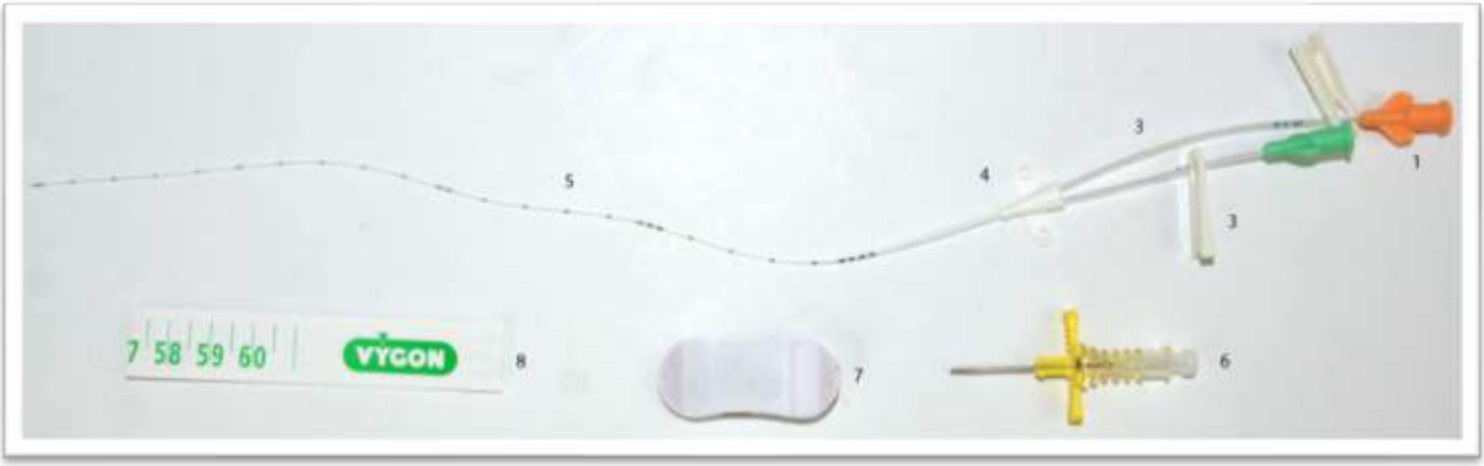


| | |
|---|---|
| 2.8 | **Embalaje múltiple**<br> |
| 2.9 | **Etiquetado de la caja**<br> |

## 2.10 Características técnicas del dispositivo

| Código | Catéter | | | | | | | Introductor | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Long cm | Ext. Ø mm | Ø Fr | Gauge G | Flujo (Presión 1 bar) ml/min | Vol. Muerto ml | Estilete | Tipo | Ext. Ø mm | Gauge G | Long mm |
| 1252.235 | 30 | 0.6 | 2 | 24 | 1.45 (x2) | 0.2 (x2) | No | Microflash | 1.0 | 20 | 21 |

## 2.11 Composición del dispositivo y sus accesorios




| COMPONENTES | MARCADOR | MATERIALES |
|---|---|---|
| Cubo Conector | 1 | PC |
| Clamp | 2 | PC |
| Prolongador | 3 | PUR |
| Alas de fijación | 4 | PUR |
| Catéter | 5 | PUR |
| Introductor | 6 | AI/PE |
| Grip-Lok | 7 | PE |
| Velcro adhesivo | 7 | Acrílico/Polipropileno |
| Cinta métrica | 8 | Papel |

2.12 **Para los componentes que puedan entrar en contacto con el paciente y / o los productos administrados, los puntos adicionales:**

- Libre de látex.
- Libre de DEHP.
- Libre de pirógenos.
- No contiene ningún producto de origen animal o biológico.

## 3 Proceso de esterilización

3.1 **Dispositivo medico estéril:** Si, no usar si el blíster se encuentra abierto, o si falta algún insumo.

3.2 **Modo de esterilización del dispositivo:** Oxido etileno.

## 4 Condiciones de almacenamiento y conservación

4.1 **Condiciones normales de conservación y almacenamiento:**
El poliuretano es un material muy vulnerable ante el calor, por lo cual, se recomienda almacenar a una temperatura ambiente entre 5 - 30°C. Almacene protegido de la humedad y de la luz solar.

4.2 **Duración de la validez del producto:** 60 meses.

## 5 Seguridad de uso

5.1 **Seguridad técnica:**

- Es aconsejable realizar controles de la posición de la punta del catéter a intervalos regulares durante el uso del catéter. Anote el resultado de esta comprobación. La punta del catéter no debe avanzar hacia el corazón (aurícula derecha). La ubicación del catéter dentro del corazón puede causar taponamiento cardíaco, o arritmias cardíacas.
- El dispositivo no está diseñado para toma de muestras de sangre, tampoco para transfusiones sanguíneas.

## 6 Instrucciones de uso

6.1 **Indicaciones:**

La terapia intravenosa tiene un papel preponderante en la asistencia de los recién nacidos críticamente enfermos, los cuales frecuentemente requieren de medicamentos, líquidos endovenosos y nutrición parenteral durante largas estancias hospitalarias, por lo cual disponer de un acceso venoso seguro y funcional es fundamental para su supervivencia. El Nutriline twinflo es un catéter diseñado especialmente para aquellos recién nacidos que requieren administración de drogas o líquidos incompatibles con gran probabilidad de interacciones medicamentosas, el cual se introduce en una vena periférica a través de una aguja introductora pelable de 20G, la posición final de la punta del catéter debe establecerse en vena cava para que funcione como un dispositivo intravenoso central. El lugar de inserción es una vena periférica preservada, de calibre adecuado y no tortuosa, las más indicadas son la vena basílica y la cefálica, pero también se pueden usar como segunda opción la cubital mediana, safena, yugular, temporal y femoral

6.2 **Manejo seguro.**

- Soluciones iodadas y a base de alcohol y acetonas pueden debilitar la pared del catéter, por lo cual se recomienda evitar el contacto directo con este tipo de soluciones.
- No someter al catéter a presiones superiores a 1 bar (14.5Psi) puesto que, aumenta el riesgo de ruptura y embolia del catéter, por lo cual no se debe utilizar jeringas con capacidad inferior a 10cc, Las jeringas de pequeño volumen (5cc, 3cc, 2cc, 1cc), generan presiones muy altas que pueden ocasionar la ruptura parcial o total del catéter.
- Purgar el catéter y todos los sistemas de infusión con SSN 0.9% antes de la inserción en el paciente.
- Realizar una medición lo más exacta posible de la longitud a introducir del catéter para evitar que la punta se ubique en cámara cardiaca, lo cual puede desencadenar serias complicaciones (Derrame pleural, derrame pericárdico, taponamiento cardiaco).
- Realizar una fijación del catéter a la piel del bebe confiable y segura que garantice la no migración y evite el desplazamiento del catéter hacia cámaras cardiacas lo cual puede desencadenar serias complicaciones (Derrame pleural, derrame pericárdico, taponamiento cardiaco).

## 7 Información adicional relacionada con el producto

7.1 **Registro sanitario INVIMA:** 2015DM-0013396

7.2 No usar este dispositivo para monitorear, diagnosticar o controlar cardiopatías congénitas o defectos del sistema venoso central.

| | | |
|---|---|---|
| **ELABORADO POR:** | **REVISADO POR:** | **APROBADO POR:** |
| **CARGO**: Product Manager | **CARGO:** General Manager | **CARGO:** General Manager |
| **NOMBRE**: Álvaro Bolívar. | **NOMBRE:** Jaime Addie. | **NOMBRE**: Jaime Addie. |
| **FIRMA:** *A Bolívar* | **FIRMA:** *J. Addie* | **FIRMA:** *J. Addie* |

Las especificaciones de esta ficha técnica son sólo a título informativo y no tienen, en ningún caso naturaleza contractual.

# FICHA TECNICA

Lifecath PICC - MST

1294.113

Fecha: 10-01-2019

## 1 Información administrativa de la compañía

| | | |
|---|---|---|
| 1.1 | **Nombre**: Vygon Colombia S.A | |
| 1.2 | **Dirección:**<br>Calle 79 No 74 - 29 Barranquilla, Colombia | **Fax:** (57-5) 3730665<br>**E-mail:** abolivar@vygon.com.co<br>**Website:** www.vygon.com.co |
| 1.3 | **Product Manager:**<br>Luis Álvaro Bolívar Montes | **Tel:** (57-5) 373 0963<br>**Cel:** 317 6415756<br>**E-mail:** abolivar@vygon.com.co |

## 2 Información sobre el dispositivo

2.1 **Nombre Genérico:** Catéter central de inserción periférica - MST

2.2 **Nombre Comercial:** Lifecath PICC - MST

**Clase de dispositivo medico:** III
**Directiva aplicable de la UE:** 93/42/CEE

2.3 **De acuerdo con el Apéndice N°:** VIII
**Organismo notificado N°:** 0481
**Fabricante de dispositivo:** Vygon Allemagne GmbH & Co. KG

2.4 **Descripción del dispositivo:**

Lifecath PICC 1294.113 es un catéter central de inserción periférica, el cual puede ser inserido en venas de los miembros superiores (Basílica, cefálica, mediana) garantizando accesos venosos centrales para terapia intravenosa de mediana y larga duración. El catéter se inserta empleando la técnica micro seldinger y con un introductor pelable que permite puncionar la vena con una aguja muy delgada (21 G).

Lifecath PICC 1294.113 se suministra en un paquete doble que contiene:

- 1 catéter radiopaco monolumen de 3Fr y 60 cms en poliuretano bioestable, el catéter presenta graduaciones centimétricas y marcas numéricas cada 5 cm. El prolongador de poliuretano (longitud 9 cm) es una parte integral del catéter junto con las alas de fijación y estilete o mandril interno de acero inoxidable que hace que el catéter sea un poco más rígido para facilitar su inserción.
- 1 conector proximal en “T”, el puerto lateral puede ser usado para irrigación con solución salina normal y lubricar el estilete y facilitar su extracción o inyectar solución salina en caso de espasmo venoso para abrir el camino hacia el catéter.
- 1 Bionector – Referencia 896.
- 1 cinta métrica.
- 1 Grip Lock (dispositivo para fijación).
- 2 etiquetas de trazabilidad.

El introductor Micro-seldinger contiene:

- 1 aguja de punción de seguridad ecogénica 21G.
- 1 jeringa de 10 ml.
- 1 guía recta de Nitinol (50 cm de largo).
- 1 avanzador de guía.
- 1 dilatador pelable de 7 cm.
- 1 bisturí.

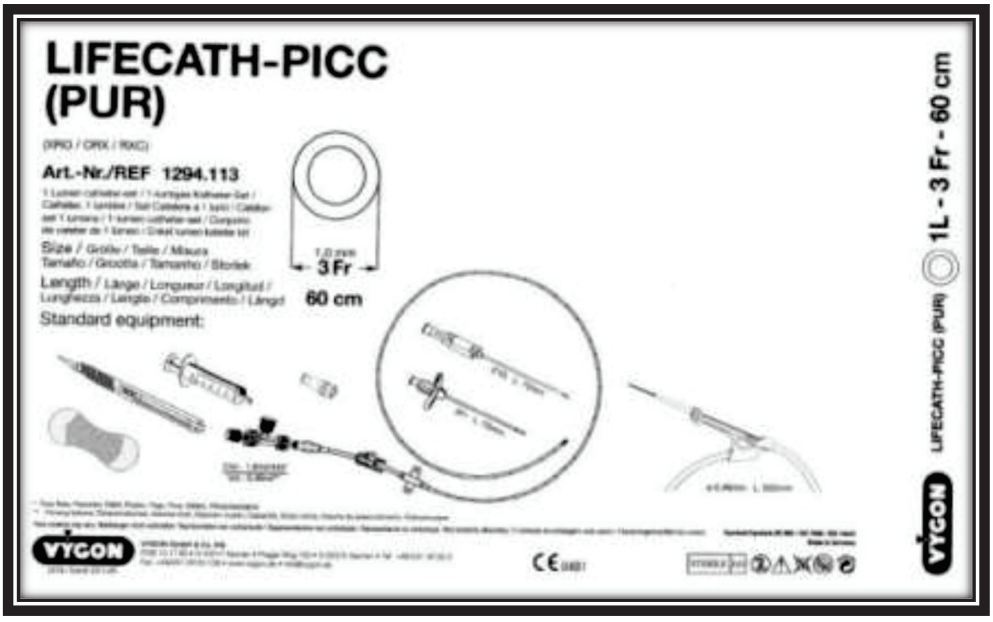
2.5 **Imagen del producto**



2.6 **Embalaje / Contenedores**

| Código | Empaque unitario | Empaque múltiple | Caja |
|---|---|---|---|
| 1294.113 | 1 blíster doblemente envuelto con tapa Tyvek | 10 (Cartón Box) | 10 |

2.7 **Embalaje unitario**



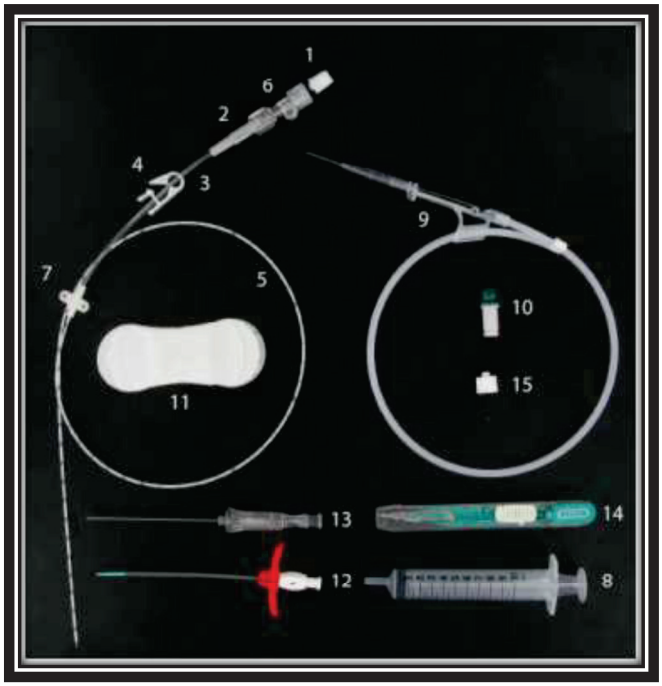
## 2.8 Etiqueta de la caja




## 2.9 Características técnicas del dispositivo

| Código | Catéter | | | | | | | MST | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Long cm | Int. Ø mm | Ext. Ø mm | Ø Fr | G | Flujo ml/min | Vol. Muerto ml | Dilatador Fr | Guía mm | Aguja G | Aguja mm |
| 1294.113 | 60 | 0.5 | 1.0 | 3 | 20 | 1.6 | 0.46 | 3 | 500 | 21 | 70 |

## 2.10 Composición del dispositivo y sus accesorios



| COMPONENTES | MARCADOR | MATERIALES |
|---|---|---|
| Cubo del mandril o estilete | 1 | POM/AI |
| Puerto de conexión del catéter | 2 | PA |
| Prolongador | 3 | PUR |
| Clamp | 4 | PC |
| Catéter | 5 | PUR |
| Conector proximal en T | 6 | PC |
| Alas de fijación | 7 | PUR |
| Jeringa | 8 | PP |
| Guía y avanzador de guía | 9 | PP/PE/Nitinol/ABS |
| Bionector | 10 | PC/AI/Polyisoprene |
| Grip-Lok | 11 | PP/Acrylic/PU/Polyester |
| Dilatador pelable | 12 | PP/PTFE/PE |
| Aguja de punción 21 G | 13 | MABS/AI/PES/PE |
| Bistury | 14 | AI |
| Tapa | 15 | PP |

2.11 **Para los componentes que puedan entrar en contacto con el paciente y / o los productos administrados, los puntos adicionales:**

- Libre de látex.
- Libre de DEHP.
- Libre de pirógenos.
- No contiene ningún producto de origen animal o biológico.

## 3 Proceso de esterilización

3.1 **Dispositivo medico estéril:** Si, no usar si el blíster se encuentra abierto, o si falta algún insumo.

3.2 **Modo de esterilización del dispositivo:** Oxido etileno.

## 4 Condiciones de almacenamiento y conservación

4.1 **Condiciones normales de conservación y almacenamiento:**

El poliuretano es un material muy vulnerable ante el calor, por lo cual, se recomienda almacenar a una temperatura ambiente entre 5 - 30°C. Almacene protegido de la humedad y de la luz solar.

4.2 **Duración de la validez del producto:** 36 meses.

## 5 Seguridad de uso

5.1 **Seguridad técnica:**

- Es aconsejable realizar controles de la posición de la punta del catéter a intervalos regulares durante el uso del catéter. Anote el resultado de esta comprobación. La punta del catéter no debe avanzar hacia el corazón (aurícula derecha). La ubicación del catéter dentro del corazón puede causar taponamiento cardíaco, o arritmias cardíacas. Se recomienda Utilizar estrictos métodos asépticos en el momento de la introducción y del empleo del dispositivo.
- El catéter debe ser colocado por profesionales de la salud (personal médico y de enfermería) altamente calificados y especializados en el procedimiento y en el manejo de ecógrafos y técnica seldinger.
- Cumple los requisitos de ISO 10555 / ISO 10993.

# 6 Instrucciones de uso

## 6.1 Ventajas/Bondades del catéter Lifecath PICC

- Preserva el capital venoso del paciente al evitar las venopunciones repetidas y dolorosas con cánulas I.V cortas y el trauma asociado con estas punciones.
- La inserción periférica de un catéter venoso central reduce los riesgos potenciales en comparación con la inserción yugular o subclavia (neumotórax, hemotórax, punción arterial, síndrome de pellizco en un abordaje clavicular, embolia gaseosa, etc.)
- El catéter se puede insertar fuera del quirófano (en la unidad del paciente o en casa).
- Lifecath PICC puede ser usado en todos los escenarios clínicos y en la atención domiciliaria.

## 6.2 Indicaciones:

Lifecath PICC se encuentra en expansión debido a los resultados positivos de su empleo, la utilización de materiales biocompatibles en la fabricación del catéter proporcionaron una mejor administración de los riesgos con mayor seguridad y confort para el paciente.

El Lifecath PICC está indicado en:

1. Administración de soluciones hiperosmolares, con extremos de pH y osmolaridad extremos como la Nutrición Parenteral Total, drogas vesicantes o irritantes, antibióticos, quimioterapia y otras drogas que son agresivas para los vasos periféricos.
2. Cateterización temporal mientras se espera la inserción de un catéter a largo plazo con manguito subcutáneo o uno con un puerto implantable.
3. Pacientes con lesiones o quemaduras en el pecho y el cuello, pacientes que se someterán a radioterapia en esta área o pacientes que sufren problemas respiratorios.

## 6.3 Manejo seguro:

- Soluciones iodadas, sales, a base de alcohol, acetonas, gluconatos pueden debilitar la pared del catéter, por lo cual se recomienda evitar el contacto directo de este con cualquier sustancia química por tiempo prolongado. Puesto que, puede debilitarse la pared del catéter, derivando esto en filtraciones, fugas y ruptura del dispositivo.
- No someter al catéter a presiones superiores a 3.2 bar (46.40 psi, 2400 mmHg) puesto que, aumenta el riesgo de ruptura y embolia del catéter, por lo cual **NO SE DEBE UTILIZAR** jeringas con capacidad inferior a 10cc, las jeringas de pequeño volumen (5cc, 3cc, 2cc, 1cc), generan presiones muy altas que pueden ocasionar la ruptura parcial o total del catéter.
- Purgar el catéter y todos los sistemas de infusión con SSN 0.9% antes de la inserción en el paciente.
- Realizar una medición lo más exacta posible de la longitud a introducir del catéter para evitar que la punta se ubique en cámara cardiaca, lo cual puede desencadenar serias complicaciones (Derrame pleural, derrame pericárdico, taponamiento cardiaco).
- Realizar una fijación del catéter a la piel del paciente confiable y segura que garantice la no migración y evite el desplazamiento del catéter hacia cámaras cardiacas lo cual puede desencadenar serias complicaciones (Derrame pleural, derrame pericárdico, taponamiento cardiaco).

## 6.4 Posibles complicaciones:

Posibles complicaciones asociadas al uso del catéter o de la técnica seldinger, incluyen entre otras las siguientes:

- Perforación de la pared del vaso.
- Derrame pericárdico.
- Taponamiento cardiaco.
- Hemorragia.
- Embolia gaseosa.
- Lesiones nerviosas.
- Septicemia.
- Bacteriemia.
- Trombosis.
- Punción arterial.
- Derrame pleural.

6.4 **Precauciones:**

- El catéter debe ser colocado por profesionales de la salud (personal médico y de enfermería) altamente calificados y especializados en el procedimiento y en el manejo de ecógrafos y técnica seldinger.
- Si se encuentra resistencia al deslizar hacia dentro o hacia afuera la guía o el introductor, determine la causa y corrija el problema antes de continuar con el procedimiento.
- La anatomía individual del paciente puede requerir variaciones en el procedimiento, se prefiere la vena basílica porque las venas cubital media y cefálica son más difíciles para avanzar el catéter.
- La inserción en una arteria causara gran hemorragia y/o graves complicaciones.
- No dejar el catéter o el prolongador doblado de manera continua para evitar dañar el dispositivo.
- El catéter se suministra con una punta redondeada para reducir la irritación de la vena. Si el catéter se va a cortar a lo largo, use una herramienta de corte o un bisturí para realizar un corte vertical limpio, con el cual los riesgos de bordes irregulares se disminuyan, de igual manera tenga especial cuidado en no cortar el mandril o estilete interno del catéter.
- La longitud de un catéter acortado debe anotarse claramente y sin lugar a dudas en el historial del paciente.

## 7 Información adicional relacionada con el producto

7.1 **Registro sanitario INVIMA:** 2026DM-0032111

7.2 No usar este dispositivo para monitorear, diagnosticar o controlar cardiopatías congénitas o defectos del sistema venoso central.

| | | |
|---|---|---|
| **ELABORADO POR:** | **REVISADO POR:** | **APROBADO POR:** |
| **CARGO**: Product Manager | **CARGO:** General Manager | **CARGO:** General Manager |
| **NOMBRE**: Álvaro Bolívar. | **NOMBRE:** Jaime Addie. | **NOMBRE**: Jaime Addie. |
| **FIRMA:** *A Bolívar* | **FIRMA:** *J. Addie* | **FIRMA:** *J. Addie* |

Las especificaciones de esta ficha técnica son sólo a título informativo y no tienen, en ningún caso naturaleza contractual.

# FICHA TECNICA

Lifecath PICC - MST

1294.345

Fecha: Enero 2026

## 1 Información administrativa de la compañía

| | | |
|---|---|---|
| 1.1 | **Nombre:** Vygon Colombia S.A.S | |
| 1.2 | **Dirección:**<br>Calle 79 No 74 - 29 Barranquilla, Colombia | **Website:** https://co.vygon.com/<br>www.campusvygon.com<br>**Contactos:** (57-5) 3869675 – 321 4312364<br>**E-mail:** servicioalcliente-co@vygon.com |

## 2 Información sobre el dispositivo

2.1 **Nombre Genérico:** Catéter central de inserción periférica bilumen - MST

2.2 **Nombre Comercial:** Lifecath PICC Bilumen - MST

**Clase de dispositivo medico:** III
**Directiva aplicable de la UE:** 93/42/CEE

2.3 **De acuerdo con el Apéndice N°:** VIII
**Organismo notificado N°:** 0481
**Fabricante de dispositivo:** Vygon Allemagne GmbH & Co. KG

2.4 **Descripción del dispositivo:**

Lifecath PICC 1294.345 es un catéter central de inserción periférica, el cual puede ser inserido en venas de los miembros superiores (Basílica, cefálica, mediana) garantizando accesos venosos centrales para terapia intravenosa de mediana y larga duración. El catéter se inserta empleando la técnica micro seldinger y con un introductor pelable que permite puncionar la vena con una aguja muy delgada (21 G).

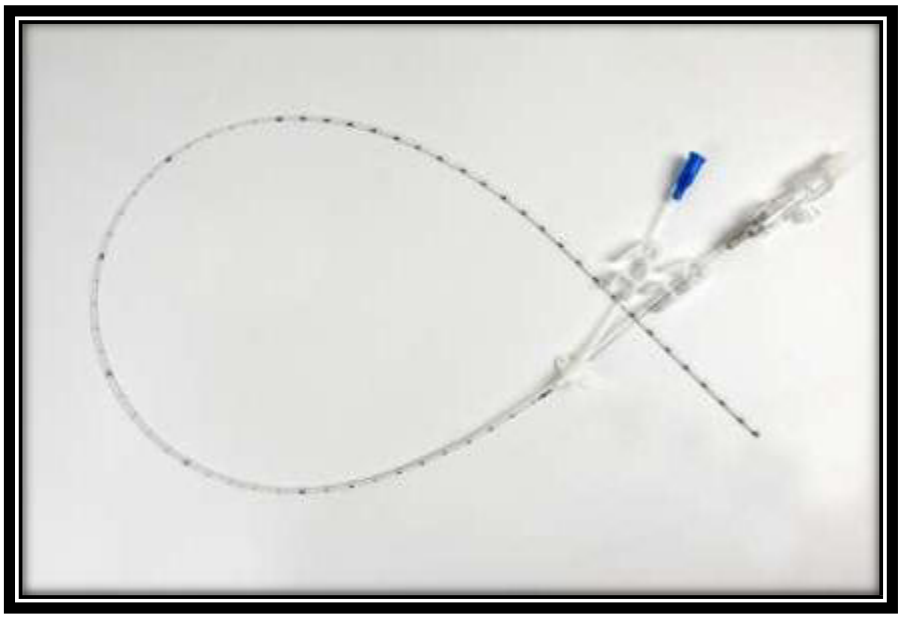
Lifecath PICC 1294.345 se suministra en un paquete doble que contiene:

- 1 catéter radiopaco bilumen de 4.5 Fr y 60 cms en poliuretano bioestable, el catéter presenta graduaciones centimétricas y marcas numéricas cada 5 cm. El prolongador de poliuretano (longitud 9 cm) es una parte integral del catéter junto con las alas de fijación y estilete o mandril interno de acero inoxidable que hace que el catéter sea un poco más rígido para facilitar su inserción.
- 1 conector proximal en “T”, el puerto lateral puede ser usado para irrigación con solución salina normal y lubricar el estilete y facilitar su extracción o inyectar solución salina en caso de espasmo venoso para abrir el camino hacia el catéter.
- 2 Bionector – Referencia 896.
- 1 cinta métrica.
- 1 Grip Lock (dispositivo para fijación).
- 2 etiquetas de trazabilidad.

El introductor Micro-seldinger contiene:

- 1 aguja de punción de seguridad ecogénica 21G.
- 1 jeringa de 10 ml.
- 1 guía recta de Nitinol (50 cm de largo).
- 1 avanzador de guía.
- 1 dilatador pelable de 7 cm.
- 1 bisturí.

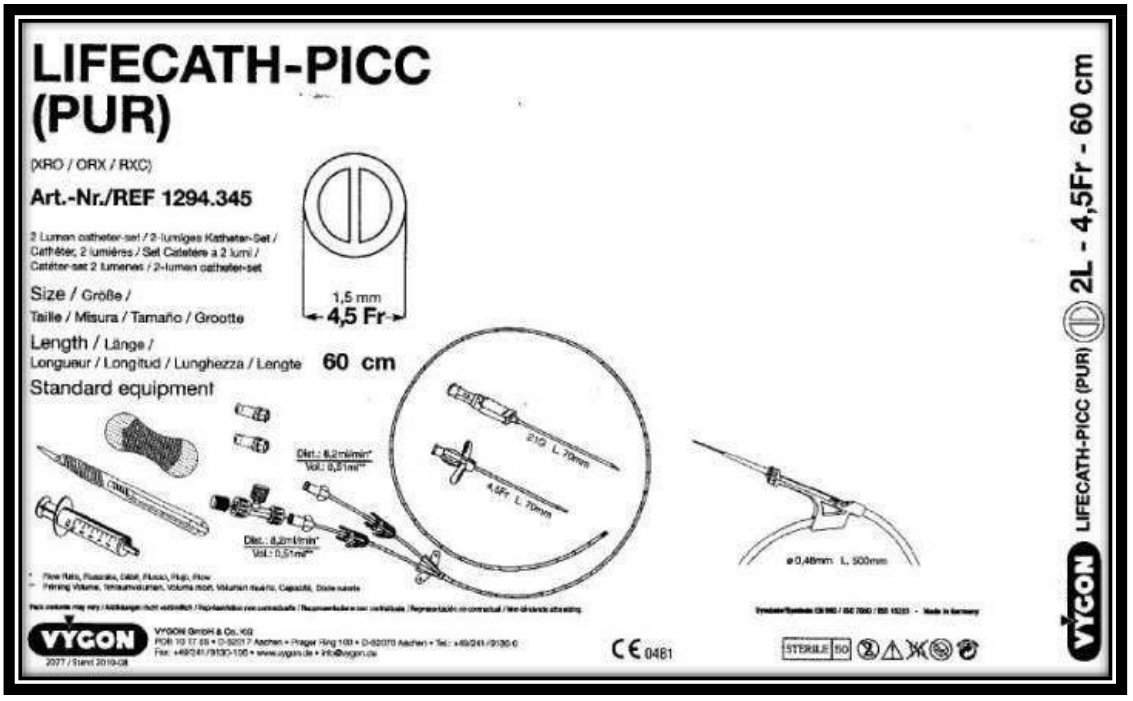
2.5 **Imagen del producto**



2.6 **Embalaje / Contenedores**

| Código | Empaque unitario | Empaque múltiple | Caja |
|---|---|---|---|
| 1294.345 | 1 blíster doblemente envuelto con tapa Tyvek | 10 (Cartón Box) | 10 |

2.7 **Embalaje unitario**



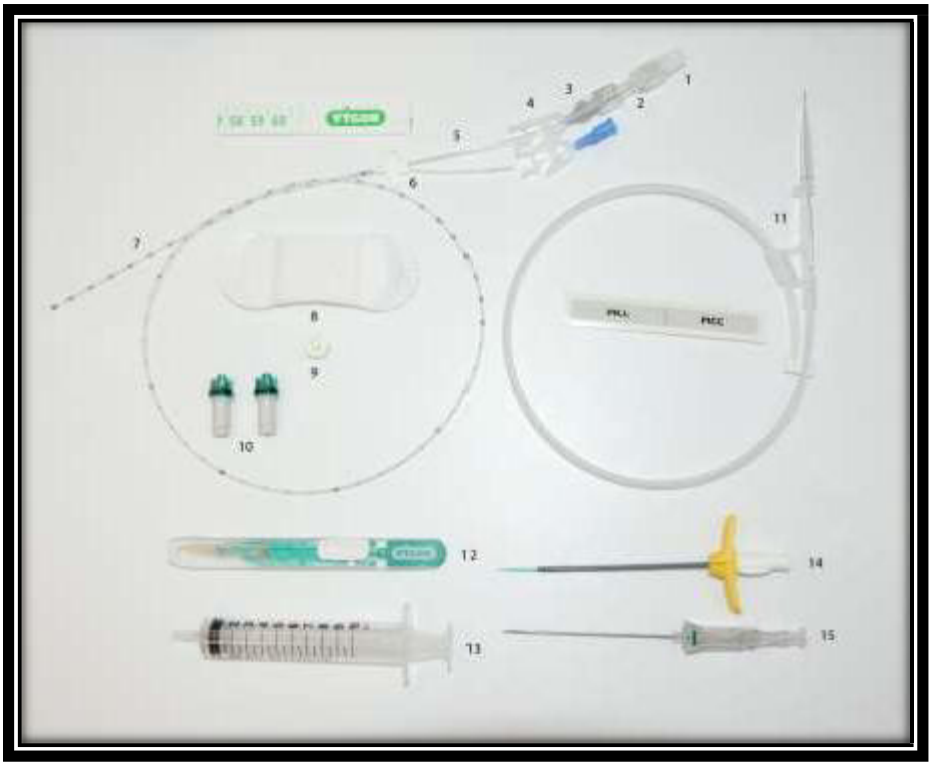
2.8 **Etiqueta de la caja**




2.9 **Características técnicas del dispositivo**

| Code | Catheter | | | | | | Guidewire |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Length cm | Ext. Ø mm | Ø Fr | Prim. vol. ml | Flow rate by gravity ml/min | Lumen - | Length cm |
| 1294.345 | 60 | 1.5 | 4.5 | 0.51 (x2) | 8.2 (x2) | 2 | 50 |

2.10 **Composición del dispositivo y sus accesorios**



| COMPONENTES | MARCADOR | MATERIALES |
|---|---|---|
| Cubo del mandril o estilete | 1 | POM/AI |
| Puerto de conexión del catéter | 2 | PA |
| Puerto del catéter | 3 | PA |
| Clamp | 4 | PC |
| Prolongador | 5 | PUR |
| Alas de fijación | 6 | PC |
| Catéter | 7 | PUR |
| Grip-Lok | 8 | PP/Acrílico/PUR/Poliéster |
| Tapa | 9 | PP/PE/Nitinol/ABS |
| Bionector | 10 | PC/AI/Polyisoprene |
| Guía y avanzador de guía | 11 | PP/Acrylic/PU/Polyester |
| Bistury | 12 | PP/PTFE/PE/AI |
| Jeringa | 13 | PP |
| Dilatador pelable | 14 | PP/PTFE/PE |
| Aguja de punción 21 G | 15 | MABS/AI/PES/PE |

2.11 **Para los componentes que puedan entrar en contacto con el paciente y / o los productos administrados, los puntos adicionales:**

- Libre de látex.
- Libre de DEHP.
- Libre de pirógenos.
- No contiene ningún producto de origen animal o biológico.

## 3 Proceso de esterilización

3.1 **Dispositivo medico estéril:** Si, no usar si el blíster se encuentra abierto, o si falta algún insumo.

3.2 **Modo de esterilización del dispositivo:** Oxido etileno.

## 4 Condiciones de almacenamiento y conservación

4.1 **Condiciones normales de conservación y almacenamiento:**
El poliuretano es un material muy vulnerable ante el calor, por lo cual, se recomienda almacenar a una temperatura ambiente entre 5 - 30°C. Almacene protegido de la humedad y de la luz solar.

4.2 **Duración de la validez del producto:** 36 meses.

## 5 Seguridad de uso

5.1 **Seguridad técnica:**

- Es aconsejable realizar controles de la posición de la punta del catéter a intervalos regulares durante el uso del catéter. Anote el resultado de esta comprobación. La punta del catéter no debe avanzar hacia el corazón (aurícula derecha). La ubicación del catéter dentro del corazón puede causar taponamiento cardíaco, o arritmias cardíacas. Se recomienda Utilizar estrictos métodos asépticos en el momento de la introducción y del empleo del dispositivo.
- El catéter debe ser colocado por profesionales de la salud (personal médico y de enfermería) altamente calificados y especializados en el procedimiento y en el manejo de ecógrafos y técnica seldinger.
- Cumple los requisitos de ISO 10555 / ISO 10993.

# 6 Instrucciones de uso

## 6.1 Ventajas/Bondades del catéter Lifecath PICC

- Preserva el capital venoso del paciente al evitar las venopunciones repetidas y dolorosas con cánulas I.V cortas y el trauma asociado con estas punciones.
- La inserción periférica de un catéter venoso central reduce los riesgos potenciales en comparación con la inserción yugular o subclavia (neumotórax, hemotórax, punción arterial, síndrome de pellizco en un abordaje clavicular, embolia gaseosa, etc.)
- El catéter se puede insertar fuera del quirófano (en la unidad del paciente o en casa).
- Lifecath PICC puede ser usado en todos los escenarios clínicos y en la atención domiciliaria.

## 6.2 Indicaciones:

Lifecath PICC se encuentra en expansión debido a los resultados positivos de su empleo, la utilización de materiales biocompatibles en la fabricación del catéter proporcionaron una mejor administración de los riesgos con mayor seguridad y confort para el paciente.

El Lifecath PICC está indicado en:

1. Administración de soluciones hiperosmolares, con extremos de pH y osmolaridad extremos como la Nutrición Parenteral Total, drogas vesicantes o irritantes, antibióticos, quimioterapia y otras drogas que son agresivas para los vasos periféricos.
2. Cateterización temporal mientras se espera la inserción de un catéter a largo plazo con manguito subcutáneo o uno con un puerto implantable.
3. Pacientes con lesiones o quemaduras en el pecho y el cuello, pacientes que se someterán a radioterapia en esta área o pacientes que sufren problemas respiratorios.

## 6.3 Manejo seguro:

- Soluciones iodadas, sales, a base de alcohol, acetonas, gluconatos pueden debilitar la pared del catéter, por lo cual se recomienda evitar el contacto directo de este con cualquier sustancia química por tiempo prolongado. Puesto que, puede debilitarse la pared del catéter, derivando esto en filtraciones, fugas y ruptura del dispositivo.
- No someter al catéter a presiones superiores a 3.2 bar (46.40 psi, 2400 mmHg) puesto que, aumenta el riesgo de ruptura y embolia del catéter, por lo cual **NO SE DEBE UTILIZAR** jeringas con capacidad inferior a 10cc, las jeringas de pequeño volumen (5cc, 3cc, 2cc, 1cc), generan presiones muy altas que pueden ocasionar la ruptura parcial o total del catéter.
- Purgar el catéter y todos los sistemas de infusión con SSN 0.9% antes de la inserción en el paciente.
- Realizar una medición lo más exacta posible de la longitud a introducir del catéter para evitar que la punta se ubique en cámara cardiaca, lo cual puede desencadenar serias complicaciones (Derrame pleural, derrame pericárdico, taponamiento cardiaco).
- Realizar una fijación del catéter a la piel del paciente confiable y segura que garantice la no migración y evite el desplazamiento del catéter hacia cámaras cardiacas lo cual puede desencadenar serias complicaciones (Derrame pleural, derrame pericárdico, taponamiento cardiaco).

## 6.4 Posibles complicaciones:

Posibles complicaciones asociadas al uso del catéter o de la técnica seldinger, incluyen entre otras las siguientes:

- Perforación de la pared del vaso.
- Derrame pericárdico.
- Taponamiento cardiaco.
- Hemorragia.
- Embolia gaseosa.
- Lesiones nerviosas.
- Septicemia.
- Bacteriemia.
- Trombosis.
- Punción arterial.
- Derrame pleural.

6.4 **Precauciones:**

- El catéter debe ser colocado por profesionales de la salud (personal médico y de enfermería) altamente calificados y especializados en el procedimiento y en el manejo de ecógrafos y técnica seldinger.
- Si se encuentra resistencia al deslizar hacia dentro o hacia afuera la guía o el introductor, determine la causa y corrija el problema antes de continuar con el procedimiento.
- La anatomía individual del paciente puede requerir variaciones en el procedimiento, se prefiere la vena basílica porque las venas cubital media y cefálica son más difíciles para avanzar el catéter.
- La inserción en una arteria causara gran hemorragia y/o graves complicaciones.
- No dejar el catéter o el prolongador doblado de manera continua para evitar dañar el dispositivo.
- El catéter se suministra con una punta redondeada para reducir la irritación de la vena. Si el catéter se va a cortar a lo largo, use una herramienta de corte o un bisturí para realizar un corte vertical limpio, con el cual los riesgos de bordes irregulares se disminuyan, de igual manera tenga especial cuidado en no cortar el mandril o estilete interno del catéter. La longitud de un catéter acortado debe anotarse claramente y sin lugar a dudas en el historial del paciente.

## 7 Información adicional relacionada con el producto

7.1 **Registro sanitario INVIMA:** 2026DM-0032111

7.2 No usar este dispositivo para monitorear, diagnosticar o controlar cardiopatías congénitas o defectos del sistema venoso central.

Las especificaciones de esta ficha técnica son sólo a título informativo y no tienen, en ningún caso naturaleza contractual.

# FICHA TECNICA

SmartMidline

128.1208

Fecha: 24-11-2019

## 1 Información administrativa de la compañía

| | | |
|---|---|---|
| 1.1 | **Nombre**: Vygon Colombia S.A | |
| 1.2 | **Dirección:**<br>Calle 79 No 74 - 29 Barranquilla, Colombia | **Fax:** (57-5) 3730665<br>**E-mail:** abolivar@vygon.com.co<br>**Website:** www.vygon.com.co |
| 1.3 | **Product Manager:**<br>Luis Álvaro Bolívar Montes | **Tel:** (57-5) 373 0963<br>**Cel:** 317 6415756<br>**E-mail:** abolivar@vygon.com.co |

## 2 Información sobre el dispositivo

**2.1 Nombre Genérico:** Catéter de Línea Media - Midline

**2.2 Nombre Comercial:** Seldipur SmartMidline

**2.3**
**Clase de dispositivo medico:** IIa
**Directiva aplicable de la UE:** 93/42/CEE
**De acuerdo con el Apéndice N°:** II
**Organismo notificado N°:** 0481
**Fabricante de dispositivo:** Vygon

**2.4 Descripción del dispositivo:**

Seldipur SmartMidline es un catéter periférico de línea media, de un solo lumen en poliuretano para el acceso venoso periférico a corto y medio plazo (hasta 29 días). Este catéter se inserta mediante la técnica de Seldinger clásica. También puede ser utilizado para inyección de alta presión.

**El catéter es presentado en Blíster pelable que comprende:**

- 1 catéter de poliuretano SmartMidline con línea de extensión integrada y punta redondeada atraumatica.
- 1 aguja de punción 21G - 4,5 cm.
- 1 guía recta de acero inoxidable.
- 1 etiqueta verde de marcación "periférico de línea media".

**2.5 Imagen del producto**



## 2.6 Embalaje / Contenedores

| Código | Empaque unitario | Empaque múltiple | Caja |
|---|---|---|---|
| 128.1208 | 1 blíster pelable | 20 (Cartón Box) | 20 |

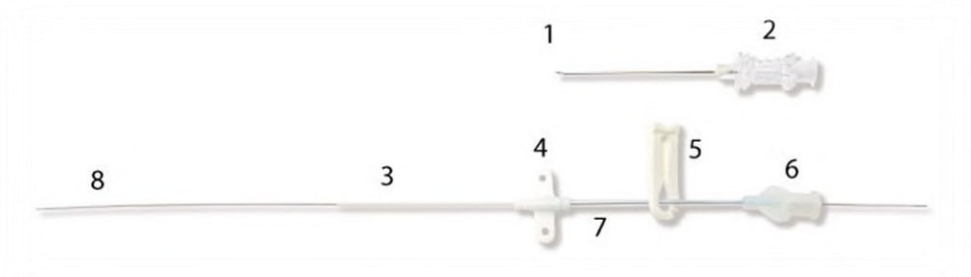
## 2.7 Embalaje unitario




## 2.8 Características técnicas del dispositivo

| Código | Catéter | | | | | | | Aguja de punción | | Guía | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Long cm | Int Ø mm | Ext. Ø mm | Ø Fr | Flujo máximo ml/seg | Vol. muerto ml | Max. presion psi | Long mm | Gauge G | Long cm | Int Ø mm |
| 128.1208 | 8 | 0.5 | 0.7 | 2 | 1 | 0.15 | 150 | 45 | 21 | 23 | 0.46 |

## 2.9 Composición del dispositivo y sus accesorios




| COMPONENTES | MARCADOR | MATERIALES |
|---|---|---|
| Aguja de punción | 1 | Al |
| Cubo de la aguja | 2 | PC/PE |
| Catéter | 3 | PUR |
| Alas de fijación sin Sutura | 4 | PUR |
| Clamp | 5 | PC |
| Cubo del catéter | 6 | PA |
| Prolongador | 7 | PUR |
| Guía | 8 | Al |

**2.10 Para los componentes que puedan entrar en contacto con el paciente y/o los productos administrados, los puntos adicionales:**

- Libre de látex.
- Libre de DEHP.
- Libre de pirógenos.
- No contiene ningún producto de origen animal o biológico.

# 3 Proceso de esterilización

**3.1 Dispositivo medico estéril:** Si, no usar si el blíster se encuentra abierto, o si falta algún insumo.

**3.2 Modo de esterilización del dispositivo:** Oxido etileno.

# 4 Condiciones de almacenamiento y conservación

**4.1 Condiciones normales de conservación y almacenamiento:**
Se recomienda almacenar a una temperatura ambiente entre 5 - 30°C. Almacene protegido de la humedad y de la luz solar.

**4.2 Duración de la validez del producto:** 60 meses.

# 5 Seguridad de uso

**5.1 Seguridad técnica:**

- Por favor, consulte el modo de empleo inserto en el empaque del producto.
- El clínico debe tomar todas las precauciones habituales destinadas a prevenir los problemas y las complicaciones que pueden aparecer cuando se realiza la inserción y se utilizan catéteres venosos según el método de Seldinger.
- **Cuidado: NUNCA TIRAR LA GUÍA HACIA DETRÁS A TRAVÉS DE LA AGUJA. Ello podría estropear la guía con el bisel de la aguja. La guía debe avanzar sin resistencia.** Si se nota una resistencia, no insistir, interrumpir el procedimiento y retirar simultáneamente la aguja y la guía.

VYGON
Value Life

## 6 Instrucciones de uso

### 6.1 Indicaciones:

Frente a las limitaciones del catéter corto periférico, Seldipur SmartMidline permite un acceso vascular periférico que facilita el abordaje a una vena de mayor calibre, lo que permite evitar las complicaciones relacionadas con una localización muy periférica de la punta del catéter (flebitis, extravasación). Seldipur SmartMidline permite un acceso venoso confiable de hasta 29 días y además, también se puede utilizar para inyecciones de alta presion.

### 6.2 Manejo seguro - Antes de la introducción del catéter

- Revise la integridad y el contenido del embalaje.
- Prepare el punto de inserción del catéter de acuerdo con el protocolo institucional.
- La velocidad máxima de infusión del catéter está indicada en el embalaje.
- Purgar el catéter según el protocolo del servicio.
- Evaluar la longitud del catéter que tiene que ser introducido.

### 6.3 Contraindicaciones:

- Infección Cutánea local cerca al sitio de punción.
- Quemadura superficial o profunda cerca al sitio de punción.
- Estenosis venosa severa que impide la entrada percutánea en el vaso.
- El tamaño del cuerpo del paciente no permite la colocación del dispositivo.
- Pacientes con una fistula arteriovenosa para diálisis o antecedentes de trombosis o hipercoagulopatia
- Terapias no adecuadas (hiperosmolares) para un catéter de línea media incluso las terapias que requieren un acceso venoso central.

### 6.4 Complicaciones:

Las complicaciones liadas a la introducción transcutánea de cateteres por la técnica seldinger son las siguientes:

- Perforación de la pared vascular.
- Hemorragias.
- Septicemia, bacteriemia.
- Trombosis.

### 6.5 Manejo seguro - Técnica estéril

- No utilizar en contacto prolongado disolventes orgánicos tales como el alcohol o la acetona.
- Todo el personal debe tomar las precauciones necesarias para protegerse contra todas las posibles contaminaciones (HIV, virus de la hepatitis).
- Emplear siempre material de perfusión con racor Luer-lock para realizar las conexiones al catéter, de manera a evitar una hemorragia o una embolia gaseosa.
- No exceder los límites de osmolaridad establecidos en el protocolo institucional.
- Para desechar, introduzca los elementos contaminados, en el contenedor adecuado.

### 6.6 Precauciones de mantenimiento:

- No utilizar el catéter por más de 29 días.
- Es preferible mantener el catéter fijado a la piel, bajo un sistema auto-adhesivo libre de sutura tipo Grip-Lok.

## 7 Información adicional relacionada con el producto

### 7.1 Registro sanitario INVIMA: 2018DM-0018256

| ELABORADO POR: | REVISADO POR: | APROBADO POR: |
|---|---|---|
| **CARGO**: Product Manager | **CARGO:** General Manager | **CARGO:** General Manager |
| **NOMBRE**: Álvaro Bolívar. | **NOMBRE:** Jaime Addie. | **NOMBRE**: Jaime Addie. |
| **FIRMA:** *A Bolívar* | **FIRMA:** *J. Addie* | **FIRMA:** *J. Addie* |

Las especificaciones de esta ficha técnica son sólo a título informativo y no tienen, en ningún caso naturaleza contractual.

# FICHA TECNICA

SmartMidline

128.1210

Fecha: 24-11-2019

## 1 Información administrativa de la compañía

| | | |
|---|---|---|
| 1.1 | **Nombre**: Vygon Colombia S.A | |
| 1.2 | **Dirección:**<br>Calle 79 No 74 - 29 Barranquilla, Colombia | **Fax:** (57-5) 3730665<br>**E-mail:** abolivar@vygon.com.co<br>**Website:** www.vygon.com.co |
| 1.3 | **Product Manager:**<br>Luis Álvaro Bolívar Montes | **Tel:** (57-5) 373 0963<br>**Cel:** 317 6415756<br>**E-mail:** abolivar@vygon.com.co |

## 2 Información sobre el dispositivo

**2.1 Nombre Genérico:** Catéter de Línea Media - Midline

**2.2 Nombre Comercial:** Seldipur SmartMidline

**2.3**
**Clase de dispositivo medico:** IIa
**Directiva aplicable de la UE:** 93/42/CEE
**De acuerdo con el Apéndice N°:** II
**Organismo notificado N°:** 0481
**Fabricante de dispositivo:** Vygon

**2.4 Descripción del dispositivo:**

Seldipur SmartMidline es un catéter periférico de línea media, de un solo lumen en poliuretano para el acceso venoso periférico a corto y medio plazo (hasta 29 días). Este catéter se inserta mediante la técnica de Seldinger clásica. También puede ser utilizado para inyección de alta presión.

**El catéter es presentado en Blíster pelable que comprende:**

- 1 catéter de poliuretano SmartMidline con línea de extensión integrada y punta redondeada atraumatica.
- 1 aguja de punción 21G - 4,5 cm.
- 1 guía recta de acero inoxidable.
- 1 etiqueta verde de marcación "periférico de línea media".

**2.5 Imagen del producto**



## 2.6 Embalaje / Contenedores

| Código | Empaque unitario | Empaque múltiple | Caja |
|---|---|---|---|
| 128.1210 | 1 blíster pelable | 20 (Cartón Box) | 20 |

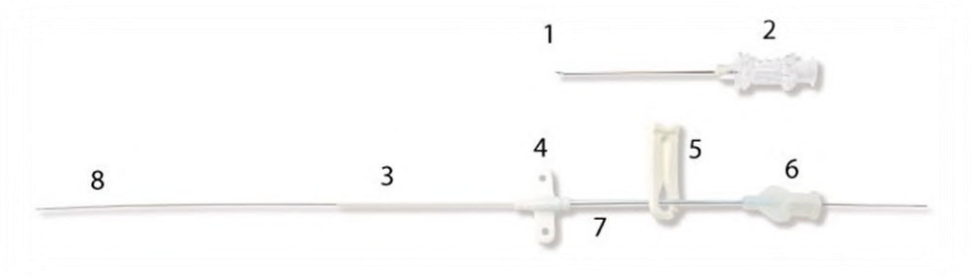
## 2.7 Embalaje unitario




## 2.8 Características técnicas del dispositivo

| Código | Catéter | | | | | | | Aguja de punción | | Guía | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Long cm | Int Ø mm | Ext. Ø mm | Ø Fr | Flujo máximo ml/seg | Vol. muerto ml | Max. presion psi | Long mm | Gauge G | Long cm | Int Ø mm |
| 128.1210 | 10 | 0.5 | 0.7 | 2 | 1 | 0.15 | 150 | 45 | 21 | 23 | 0.46 |

## 2.9 Composición del dispositivo y sus accesorios




| COMPONENTES | MARCADOR | MATERIALES |
|---|---|---|
| Aguja de punción | 1 | Al |
| Cubo de la aguja | 2 | PC/PE |
| Catéter | 3 | PUR |
| Alas de fijación sin Sutura | 4 | PUR |
| Clamp | 5 | PC |
| Cubo del catéter | 6 | PA |
| Prolongador | 7 | PUR |
| Guía | 8 | Al |

**2.10 Para los componentes que puedan entrar en contacto con el paciente y/o los productos administrados, los puntos adicionales:**

- Libre de látex.
- Libre de DEHP.
- Libre de pirógenos.
- No contiene ningún producto de origen animal o biológico.

# 3 Proceso de esterilización

**3.1 Dispositivo medico estéril:** Si, no usar si el blíster se encuentra abierto, o si falta algún insumo.

**3.2 Modo de esterilización del dispositivo:** Oxido etileno.

# 4 Condiciones de almacenamiento y conservación

**4.1 Condiciones normales de conservación y almacenamiento:**
Se recomienda almacenar a una temperatura ambiente entre 5 - 30°C. Almacene protegido de la humedad y de la luz solar.

**4.2 Duración de la validez del producto:** 60 meses.

# 5 Seguridad de uso

**5.1 Seguridad técnica:**

- Por favor, consulte el modo de empleo inserto en el empaque del producto.
- El clínico debe tomar todas las precauciones habituales destinadas a prevenir los problemas y las complicaciones que pueden aparecer cuando se realiza la inserción y se utilizan catéteres venosos según el método de Seldinger.
- **Cuidado: NUNCA TIRAR LA GUÍA HACIA DETRÁS A TRAVÉS DE LA AGUJA. Ello podría estropear la guía con el bisel de la aguja. La guía debe avanzar sin resistencia.** Si se nota una resistencia, no insistir, interrumpir el procedimiento y retirar simultáneamente la aguja y la guía.

VYGON
Value Life

## 6 Instrucciones de uso

### 6.1 Indicaciones:

Frente a las limitaciones del catéter corto periférico, Seldipur SmartMidline permite un acceso vascular periférico que facilita el abordaje a una vena de mayor calibre, lo que permite evitar las complicaciones relacionadas con una localización muy periférica de la punta del catéter (flebitis, extravasación). Seldipur SmartMidline permite un acceso venoso confiable de hasta 29 días y además, también se puede utilizar para inyecciones de alta presion.

### 6.2 Manejo seguro - Antes de la introducción del catéter

- Revise la integridad y el contenido del embalaje.
- Prepare el punto de inserción del catéter de acuerdo con el protocolo institucional.
- La velocidad máxima de infusión del catéter está indicada en el embalaje.
- Purgar el catéter según el protocolo del servicio.
- Evaluar la longitud del catéter que tiene que ser introducido.

### 6.3 Contraindicaciones:

- Infección Cutánea local cerca al sitio de punción.
- Quemadura superficial o profunda cerca al sitio de punción.
- Estenosis venosa severa que impide la entrada percutánea en el vaso.
- El tamaño del cuerpo del paciente no permite la colocación del dispositivo.
- Pacientes con una fistula arteriovenosa para diálisis o antecedentes de trombosis o hipercoagulopatia
- Terapias no adecuadas (hiperosmolares) para un catéter de línea media incluso las terapias que requieren un acceso venoso central.

### 6.4 Complicaciones:

Las complicaciones liadas a la introducción transcutánea de cateteres por la técnica seldinger son las siguientes:

- Perforación de la pared vascular.
- Hemorragias.
- Septicemia, bacteriemia.
- Trombosis.

### 6.5 Manejo seguro - Técnica estéril

- No utilizar en contacto prolongado disolventes orgánicos tales como el alcohol o la acetona.
- Todo el personal debe tomar las precauciones necesarias para protegerse contra todas las posibles contaminaciones (HIV, virus de la hepatitis).
- Emplear siempre material de perfusión con racor Luer-lock para realizar las conexiones al catéter, de manera a evitar una hemorragia o una embolia gaseosa.
- No exceder los límites de osmolaridad establecidos en el protocolo institucional.
- Para desechar, introduzca los elementos contaminados, en el contenedor adecuado.

### 6.6 Precauciones de mantenimiento:

- No utilizar el catéter por más de 29 días.
- Es preferible mantener el catéter fijado a la piel, bajo un sistema auto-adhesivo libre de sutura tipo Grip-Lok.

## 7 Información adicional relacionada con el producto

### 7.1 Registro sanitario INVIMA: 2018DM-0018256

| ELABORADO POR: | REVISADO POR: | APROBADO POR: |
|---|---|---|
| **CARGO**: Product Manager | **CARGO:** General Manager | **CARGO:** General Manager |
| **NOMBRE**: Álvaro Bolívar. | **NOMBRE:** Jaime Addie. | **NOMBRE**: Jaime Addie. |
| **FIRMA:** *A Bolívar* | **FIRMA:** *J. Addie* | **FIRMA:** *J. Addie* |

Las especificaciones de esta ficha técnica son sólo a título informativo y no tienen, en ningún caso naturaleza contractual.

# FICHA TECNICA

SmartMidline

128.1210

Fecha: 24-11-2019

## 1 Información administrativa de la compañía

| | | |
|---|---|---|
| 1.1 | **Nombre**: Vygon Colombia S.A | |
| 1.2 | **Dirección:**<br>Calle 79 No 74 - 29 Barranquilla, Colombia | **Fax:** (57-5) 3730665<br>**E-mail:** abolivar@vygon.com.co<br>**Website:** www.vygon.com.co |
| 1.3 | **Product Manager:**<br>Luis Álvaro Bolívar Montes | **Tel:** (57-5) 373 0963<br>**Cel:** 317 6415756<br>**E-mail:** abolivar@vygon.com.co |

## 2 Información sobre el dispositivo

**2.1 Nombre Genérico:** Catéter de Línea Media - Midline

**2.2 Nombre Comercial:** Seldipur SmartMidline

**2.3**
**Clase de dispositivo medico:** IIa
**Directiva aplicable de la UE:** 93/42/CEE
**De acuerdo con el Apéndice N°:** II
**Organismo notificado N°:** 0481
**Fabricante de dispositivo:** Vygon

**2.4 Descripción del dispositivo:**

Seldipur SmartMidline es un catéter periférico de línea media, de un solo lumen en poliuretano para el acceso venoso periférico a corto y medio plazo (hasta 29 días). Este catéter se inserta mediante la técnica de Seldinger clásica. También puede ser utilizado para inyección de alta presión.

**El catéter es presentado en Blíster pelable que comprende:**

- 1 catéter de poliuretano SmartMidline con línea de extensión integrada y punta redondeada atraumatica.
- 1 aguja de punción 21G - 4,5 cm.
- 1 guía recta de acero inoxidable.
- 1 etiqueta verde de marcación "periférico de línea media".

**2.5 Imagen del producto**



## 2.6 Embalaje / Contenedores

| Código | Empaque unitario | Empaque múltiple | Caja |
|---|---|---|---|
| 128.1210 | 1 blíster pelable | 20 (Cartón Box) | 20 |

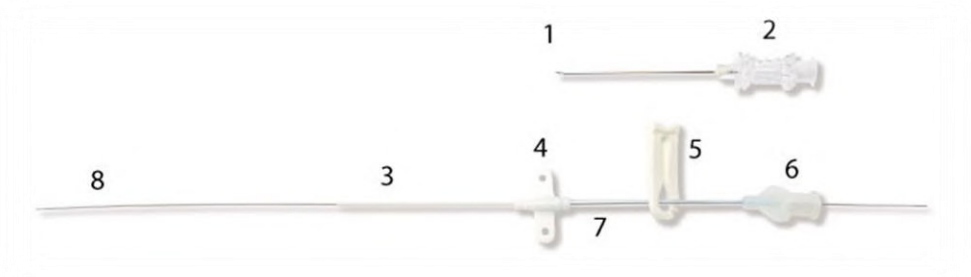
## 2.7 Embalaje unitario




## 2.8 Características técnicas del dispositivo

| Código | Catéter | | | | | | | Aguja de punción | | Guía | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Long cm | Int Ø mm | Ext. Ø mm | Ø Fr | Flujo máximo ml/seg | Vol. muerto ml | Max. presion psi | Long mm | Gauge G | Long cm | Int Ø mm |
| 128.1210 | 10 | 0.5 | 0.7 | 2 | 1 | 0.15 | 150 | 45 | 21 | 23 | 0.46 |

## 2.9 Composición del dispositivo y sus accesorios




| COMPONENTES | MARCADOR | MATERIALES |
|---|---|---|
| Aguja de punción | 1 | Al |
| Cubo de la aguja | 2 | PC/PE |
| Catéter | 3 | PUR |
| Alas de fijación sin Sutura | 4 | PUR |
| Clamp | 5 | PC |
| Cubo del catéter | 6 | PA |
| Prolongador | 7 | PUR |
| Guía | 8 | Al |

**2.10 Para los componentes que puedan entrar en contacto con el paciente y/o los productos administrados, los puntos adicionales:**

- Libre de látex.
- Libre de DEHP.
- Libre de pirógenos.
- No contiene ningún producto de origen animal o biológico.

# 3 Proceso de esterilización

**3.1 Dispositivo medico estéril:** Si, no usar si el blíster se encuentra abierto, o si falta algún insumo.

**3.2 Modo de esterilización del dispositivo:** Oxido etileno.

# 4 Condiciones de almacenamiento y conservación

**4.1 Condiciones normales de conservación y almacenamiento:**
Se recomienda almacenar a una temperatura ambiente entre 5 - 30°C. Almacene protegido de la humedad y de la luz solar.

**4.2 Duración de la validez del producto:** 60 meses.

# 5 Seguridad de uso

**5.1 Seguridad técnica:**

- Por favor, consulte el modo de empleo inserto en el empaque del producto.
- El clínico debe tomar todas las precauciones habituales destinadas a prevenir los problemas y las complicaciones que pueden aparecer cuando se realiza la inserción y se utilizan catéteres venosos según el método de Seldinger.
- **Cuidado: NUNCA TIRAR LA GUÍA HACIA DETRÁS A TRAVÉS DE LA AGUJA. Ello podría estropear la guía con el bisel de la aguja. La guía debe avanzar sin resistencia.** Si se nota una resistencia, no insistir, interrumpir el procedimiento y retirar simultáneamente la aguja y la guía.

VYGON
Value Life

## 6 Instrucciones de uso

### 6.1 Indicaciones:

Frente a las limitaciones del catéter corto periférico, Seldipur SmartMidline permite un acceso vascular periférico que facilita el abordaje a una vena de mayor calibre, lo que permite evitar las complicaciones relacionadas con una localización muy periférica de la punta del catéter (flebitis, extravasación). Seldipur SmartMidline permite un acceso venoso confiable de hasta 29 días y además, también se puede utilizar para inyecciones de alta presion.

### 6.2 Manejo seguro - Antes de la introducción del catéter

- Revise la integridad y el contenido del embalaje.
- Prepare el punto de inserción del catéter de acuerdo con el protocolo institucional.
- La velocidad máxima de infusión del catéter está indicada en el embalaje.
- Purgar el catéter según el protocolo del servicio.
- Evaluar la longitud del catéter que tiene que ser introducido.

### 6.3 Contraindicaciones:

- Infección Cutánea local cerca al sitio de punción.
- Quemadura superficial o profunda cerca al sitio de punción.
- Estenosis venosa severa que impide la entrada percutánea en el vaso.
- El tamaño del cuerpo del paciente no permite la colocación del dispositivo.
- Pacientes con una fistula arteriovenosa para diálisis o antecedentes de trombosis o hipercoagulopatia
- Terapias no adecuadas (hiperosmolares) para un catéter de línea media incluso las terapias que requieren un acceso venoso central.

### 6.4 Complicaciones:

Las complicaciones liadas a la introducción transcutánea de cateteres por la técnica seldinger son las siguientes:

- Perforación de la pared vascular.
- Hemorragias.
- Septicemia, bacteriemia.
- Trombosis.

### 6.5 Manejo seguro - Técnica estéril

- No utilizar en contacto prolongado disolventes orgánicos tales como el alcohol o la acetona.
- Todo el personal debe tomar las precauciones necesarias para protegerse contra todas las posibles contaminaciones (HIV, virus de la hepatitis).
- Emplear siempre material de perfusión con racor Luer-lock para realizar las conexiones al catéter, de manera a evitar una hemorragia o una embolia gaseosa.
- No exceder los límites de osmolaridad establecidos en el protocolo institucional.
- Para desechar, introduzca los elementos contaminados, en el contenedor adecuado.

### 6.6 Precauciones de mantenimiento:

- No utilizar el catéter por más de 29 días.
- Es preferible mantener el catéter fijado a la piel, bajo un sistema auto-adhesivo libre de sutura tipo Grip-Lok.

## 7 Información adicional relacionada con el producto

### 7.1 Registro sanitario INVIMA: 2018DM-0018256

| ELABORADO POR: | REVISADO POR: | APROBADO POR: |
|---|---|---|
| **CARGO**: Product Manager | **CARGO:** General Manager | **CARGO:** General Manager |
| **NOMBRE**: Álvaro Bolívar. | **NOMBRE:** Jaime Addie. | **NOMBRE**: Jaime Addie. |
| **FIRMA:** *A Bolívar* | **FIRMA:** *J. Addie* | **FIRMA:** *J. Addie* |

Las especificaciones de esta ficha técnica son sólo a título informativo y no tienen, en ningún caso naturaleza contractual.

# FICHA TECNICA

SmartMidline

128.1210

Fecha: 24-11-2019

## 1 Información administrativa de la compañía

| | | |
|---|---|---|
| 1.1 | **Nombre**: Vygon Colombia S.A | |
| 1.2 | **Dirección:**<br>Calle 79 No 74 - 29 Barranquilla, Colombia | **Fax:** (57-5) 3730665<br>**E-mail:** abolivar@vygon.com.co<br>**Website:** www.vygon.com.co |
| 1.3 | **Product Manager:**<br>Luis Álvaro Bolívar Montes | **Tel:** (57-5) 373 0963<br>**Cel:** 317 6415756<br>**E-mail:** abolivar@vygon.com.co |

## 2 Información sobre el dispositivo

**2.1 Nombre Genérico:** Catéter de Línea Media - Midline

**2.2 Nombre Comercial:** Seldipur SmartMidline

**2.3**
**Clase de dispositivo medico:** IIa
**Directiva aplicable de la UE:** 93/42/CEE
**De acuerdo con el Apéndice N°:** II
**Organismo notificado N°:** 0481
**Fabricante de dispositivo:** Vygon

**2.4 Descripción del dispositivo:**

Seldipur SmartMidline es un catéter periférico de línea media, de un solo lumen en poliuretano para el acceso venoso periférico a corto y medio plazo (hasta 29 días). Este catéter se inserta mediante la técnica de Seldinger clásica. También puede ser utilizado para inyección de alta presión.

**El catéter es presentado en Blíster pelable que comprende:**

- 1 catéter de poliuretano SmartMidline con línea de extensión integrada y punta redondeada atraumatica.
- 1 aguja de punción 21G - 4,5 cm.
- 1 guía recta de acero inoxidable.
- 1 etiqueta verde de marcación "periférico de línea media".

**2.5 Imagen del producto**



## 2.6 Embalaje / Contenedores

| Código | Empaque unitario | Empaque múltiple | Caja |
|---|---|---|---|
| 128.1210 | 1 blíster pelable | 20 (Cartón Box) | 20 |

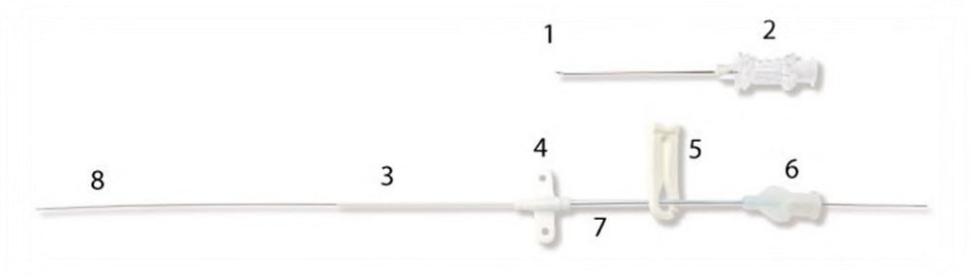
## 2.7 Embalaje unitario




## 2.8 Características técnicas del dispositivo

| Código | Catéter | | | | | | | Aguja de punción | | Guía | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Long cm | Int Ø mm | Ext. Ø mm | Ø Fr | Flujo máximo ml/seg | Vol. muerto ml | Max. presion psi | Long mm | Gauge G | Long cm | Int Ø mm |
| 128.1210 | 10 | 0.5 | 0.7 | 2 | 1 | 0.15 | 150 | 45 | 21 | 23 | 0.46 |

## 2.9 Composición del dispositivo y sus accesorios




| COMPONENTES | MARCADOR | MATERIALES |
|---|---|---|
| Aguja de punción | 1 | Al |
| Cubo de la aguja | 2 | PC/PE |
| Catéter | 3 | PUR |
| Alas de fijación sin Sutura | 4 | PUR |
| Clamp | 5 | PC |
| Cubo del catéter | 6 | PA |
| Prolongador | 7 | PUR |
| Guía | 8 | Al |

**2.10 Para los componentes que puedan entrar en contacto con el paciente y/o los productos administrados, los puntos adicionales:**

- Libre de látex.
- Libre de DEHP.
- Libre de pirógenos.
- No contiene ningún producto de origen animal o biológico.

# 3 Proceso de esterilización

**3.1 Dispositivo medico estéril:** Si, no usar si el blíster se encuentra abierto, o si falta algún insumo.

**3.2 Modo de esterilización del dispositivo:** Oxido etileno.

# 4 Condiciones de almacenamiento y conservación

**4.1 Condiciones normales de conservación y almacenamiento:**
Se recomienda almacenar a una temperatura ambiente entre 5 - 30°C. Almacene protegido de la humedad y de la luz solar.

**4.2 Duración de la validez del producto:** 60 meses.

# 5 Seguridad de uso

**5.1 Seguridad técnica:**

- Por favor, consulte el modo de empleo inserto en el empaque del producto.
- El clínico debe tomar todas las precauciones habituales destinadas a prevenir los problemas y las complicaciones que pueden aparecer cuando se realiza la inserción y se utilizan catéteres venosos según el método de Seldinger.
- **Cuidado: NUNCA TIRAR LA GUÍA HACIA DETRÁS A TRAVÉS DE LA AGUJA. Ello podría estropear la guía con el bisel de la aguja. La guía debe avanzar sin resistencia.** Si se nota una resistencia, no insistir, interrumpir el procedimiento y retirar simultáneamente la aguja y la guía.

VYGON
Value Life

## 6 Instrucciones de uso

### 6.1 Indicaciones:

Frente a las limitaciones del catéter corto periférico, Seldipur SmartMidline permite un acceso vascular periférico que facilita el abordaje a una vena de mayor calibre, lo que permite evitar las complicaciones relacionadas con una localización muy periférica de la punta del catéter (flebitis, extravasación). Seldipur SmartMidline permite un acceso venoso confiable de hasta 29 días y además, también se puede utilizar para inyecciones de alta presion.

### 6.2 Manejo seguro - Antes de la introducción del catéter

- Revise la integridad y el contenido del embalaje.
- Prepare el punto de inserción del catéter de acuerdo con el protocolo institucional.
- La velocidad máxima de infusión del catéter está indicada en el embalaje.
- Purgar el catéter según el protocolo del servicio.
- Evaluar la longitud del catéter que tiene que ser introducido.

### 6.3 Contraindicaciones:

- Infección Cutánea local cerca al sitio de punción.
- Quemadura superficial o profunda cerca al sitio de punción.
- Estenosis venosa severa que impide la entrada percutánea en el vaso.
- El tamaño del cuerpo del paciente no permite la colocación del dispositivo.
- Pacientes con una fistula arteriovenosa para diálisis o antecedentes de trombosis o hipercoagulopatia
- Terapias no adecuadas (hiperosmolares) para un catéter de línea media incluso las terapias que requieren un acceso venoso central.

### 6.4 Complicaciones:

Las complicaciones liadas a la introducción transcutánea de cateteres por la técnica seldinger son las siguientes:

- Perforación de la pared vascular.
- Hemorragias.
- Septicemia, bacteriemia.
- Trombosis.

### 6.5 Manejo seguro - Técnica estéril

- No utilizar en contacto prolongado disolventes orgánicos tales como el alcohol o la acetona.
- Todo el personal debe tomar las precauciones necesarias para protegerse contra todas las posibles contaminaciones (HIV, virus de la hepatitis).
- Emplear siempre material de perfusión con racor Luer-lock para realizar las conexiones al catéter, de manera a evitar una hemorragia o una embolia gaseosa.
- No exceder los límites de osmolaridad establecidos en el protocolo institucional.
- Para desechar, introduzca los elementos contaminados, en el contenedor adecuado.

### 6.6 Precauciones de mantenimiento:

- No utilizar el catéter por más de 29 días.
- Es preferible mantener el catéter fijado a la piel, bajo un sistema auto-adhesivo libre de sutura tipo Grip-Lok.

## 7 Información adicional relacionada con el producto

### 7.1 Registro sanitario INVIMA: 2018DM-0018256

| ELABORADO POR: | REVISADO POR: | APROBADO POR: |
|---|---|---|
| **CARGO**: Product Manager | **CARGO:** General Manager | **CARGO:** General Manager |
| **NOMBRE**: Álvaro Bolívar. | **NOMBRE:** Jaime Addie. | **NOMBRE**: Jaime Addie. |
| **FIRMA:** *A Bolívar* | **FIRMA:** *J. Addie* | **FIRMA:** *J. Addie* |

Las especificaciones de esta ficha técnica son sólo a título informativo y no tienen, en ningún caso naturaleza contractual.

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
## Nombre del producto: DROPYAL®

| Características Generales | Especificación |
|---|---|
| **DESCRIPCIÓN Y ASPECTO:** | 1 Jeringa prellenada en vidrio, incoloro borosilicato tipo I por 2, 5 ml |
| **1. PRINCIPIO ACTIVO** | HIALURONATO DE SODIO |
| **2. CONCENTRACIÓN** | 10 mg/ml |
| **3. VÍA DE ADMINISTRACIÓN** | Intra -Articular |
| **4. USOS** | Coadyuvante en tratamiento de la osteoartritis. Visco-suplemento en el tratamiento de la osteoartritis, artritis reumatoidal escapulo humeral, periartritis. Uso intraarticular. |
| **5. TIPO DE DISPOSITIVO** | Invasivo |

5.1 Composición:

| Partes que componen el dispositivo médico | Composición cualicuantitativa |
|---|---|
| Ingrediente principal | Hialuronato de Sodio a una concentración de 10 mg / mL |
| Excipientes | Cloruro sódico, fosfato disódico dodecahidrato, hidróxido sódico, ácido clorhídrico concentrado y agua para inyección, |

5.2 Riesgo: III

**6. MATERIAL DE ENVASE**

6.1 Descripción: Acondicionamiento primario: jeringa de vidrio tipo i de borosilicato de 3 ml tapón de la punta (tip-cap) está compuesto por plástico (polipropileno) y elastómero o bromobutilo y goma de poliisopreno sintético y junta de estanquidad compuesta por elastómero (goma de clorobutilo) y aguja hipdermica 21g (acero-inoxidable).
Acondicionamiento secundario: embolo y adaptador de dedos, ambos compuestos de plástico (polipropileno), blister compuesto por pvc y pet- aluminio y estuche compuesto por cartón.

6.2 Medidas

| | |
|---|---|
| Alto | 6 cm |
| Largo | 17,5 cm |
| Ancho | 3 cm |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 6.3 Sello de seguridad | SI | X | NO | |
| **7. INSERTO** | SI | X | NO | |

**8. REGISTRO SANITARIO**

| | |
|---|---|
| 8.1 Número | INVIMA 2023DM-0026860 |
| 8.2 Vigente hasta | 4/04/2033 |
| 8.3 Fabricante(s) | MEIJI PHARMA SPAIN S.A. Avda. de Madrid, 94, Alcalá de Henares, 28802 Madrid - España. |
| 8.4 Vida útil | 48 Meses |
| 8.5 Condiciones de almacenamiento | Almacenar a temperatura no mayor a 30°C, en su envase y empaque original. |
| 8.6 Expediente | 20230952 |

**9. CODIFICACIÓN**

Código Barras: 7730766001807

| | | |
|---|---|---|
| closter | **FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO** | Código: FTDM-12<br>Versión: 03<br>Página: 1 de 2 |

| **INFORMACIÓN GENERAL** | |
|---|---|
| **Nombre comercial** | BARRERA ANTIHADHERENTE GUARDIX SOLUCIÓN. |
| **Nombre genérico** | GUARDIX SOL. |
| **Componentes** | HIALURONATO DE SODIO, CARBOXIMETIL CELULOSA SODICA, |
| **Nombre del fabricante** | GENEWELL CO., LTDA. |
| **Nombre del titular** | CLOSTER PHARMA S.A.S. Bogotá – Colombia. |
| **Importador** | CLOSTER PHARMA S.A.S. Bogotá – Colombia. |
| **Modalidad del registro** | IMPORTAR - VENDER |
| **Numero registro sanitario** | INVIMA 2020DM-0004220-R1 |
| **Fecha de vigencia del registro** | 2019/07/29 |
| **Vida útil del producto (meses) y Almacenamiento.** | 24 MESES. |

**PRESENTACION DEL PRODUCTO**




| | |
|---|---|
| **Presentaciones comerciales** | Jeringa prellenada por 1.5, 3, 5 y 10 g. En cuna preformada sellada y caja plegadiza |
| **Envase** | Jeringa prellenada en Copolimero Oleofinico, Cánula en Teflón. |
| **Almacenamiento** | ALMACÉNESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30 GRADOS EN SU EMPAQUE ORIGINAL. UNA VEZ ABIERTO DEBE UTILIZARSE TODO EL CONTENIDO DE LA JERINGA. |

| | FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO | Código: FTDM-12<br>Versión: 03<br>Página: 2 de 2 |
|---|---|---|

| | | |
|---|---|---|
| **Código de barras de empaque** | GUARDIX X 1,5g. Jeringa Prellenada | 7707184600097 |
| | GUARDIX X 5g. Jeringa Prellenada | 7707184600103 |

| **CONTROL DE CALIDAD** | |
|---|---|
| **Análisis del Dispositivo** | Acorde con las especificaciones y técnicas descritas por el proveedor y aprobadas por el INVIMA en Colombia. |

| **INDICACIONES TERAPÉUTICAS Y CONTRAINDICACIONES** | |
|---|---|
| **Indicaciones** | GEL ESTERIL QUE ACTUA COMO BARRERA FISICA TEMPORAL VISCOSA REABSORBIBLE QUE REDUCE LA INCIDENCIA, EXTENSION Y SEVERIDAD DE LAS ADHERENCIAS POST QUIRURGICAS EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA ABDOMINAL, PELVICA Y/O CIRUGIA LAPAROSCOPICA. |
| **Contraindicaciones y Precauciones.** | HIPERSENSIBILIDAD A SUS COMPONENTES |
| **Vía de administración** | TOPICA |
| **Compatibilidad con otras tecnologías y Dispositivos Médicos** | N.A |

| | | |
|---|---|---|
| **CUENTA CON PROGRAMA DE SEGUIMIENTO AL PRODUCTO (TECNOVIGILANCIA)** | **SI** | **XXX** |
| | **NO** | |

**FIRMA Q.F DIRECTOR TÉCNICO**
**ASTRID MORALES E.**
**Fecha:** 2018.10.09

# Ficha Técnica
## Sonda Nasogástrica
Sondas & Tubos



| INFORMACION DEL PRODUCTO | |
|---|---|
| **Nombre:** | Sonda Nasogástrica |
| **Marca:** | Medex |
| **Fabricante:** | Meditec S.A. con domicilio en Bogotá D.C. - Colombia |
| **Color:** | Cuerpo transparente y adaptador verde turquesa |
| **Presentación:** | Venta x unidad. |

## ESPECIFICACIÓNES TÉCNICAS

| | |
|---|---|
| **ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO:** | **ASPECTOS GENERALES:**<br>Sonda transparente de 85cm con un embudo verde (calibres 10 en adelante) o transparente (calibres 4, 5, 6 y 8) en su parte superior. Extremo inferior cerrado y suave con cuatro (4) orificios en forma alterna y marcaciones que indican el nivel de introducción de la sonda. |
| **Libre de látex:** | Si: [x] No: [ ] **Estéril:** Si: [x] No: [ ] |
| **Tamaño:** | Ver propiedades físicas |
| **Vigencia:** | 5 años a partir de la fecha de fabricación indicada en el empaque. |
| **Almacenamiento:** | Evitar exposición directa a los rayos del sol, lluvia, humedad, fuentes de calor y vapores.<br>Almacenar en condiciones normales de temperatura.<br>Temperatura: Min 10°C Max 30°C<br>Humedad: Min 50% Max 70% |
| **Uso:** | Se utilizan para practicar lavados gástricos, succión y drenaje de líquidos o fluidos gástricos, pulmonares y en la administración de alimentos en forma líquida en pacientes que lo requieran.<br>Se introduce vía oral o a través de las fosas nasales para practicar lavados estomacales y recolección del jugo gástrico, para succionar en casos de pacientes intoxicados.<br>Los cuatro (4) orificios aseguran un máximo flujo tanto en alimentación como en aspiración o irrigación a la vez que reducen el riesgo de bloqueo.<br>*Ubicar al paciente en posición de Fowler<br>*Escoger la fosa nasal más amplia<br>*Introducir<br>*Fijar |
| **Empaque:** | Empacados en unidades. Estéril.<br>Empaque primario: papel grado médico por un lado y por el otro plástico (polietileno)<br>Empaque secundario: bolsa plástica por 25 unidades. |

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Suave:** | Si: [x] No: [ ] | **Termoplástico:** | Si: [x] No: [ ] | **Atraumático:** | Si: [x] No: [ ] |
| **Hipoalergénico:** | Si: [x] No: [ ] | **Atóxico:** | Si: [x] No: [ ] | **Resistente:** | Si: [x] No: [ ] |

**COMPOSICIÓN:**
**TUBO DE INSERCIÓN Y EMBUDO:**
•Plástico (PVC: cloruro de polivinilo) grado médico con plastificante grado alimenticio (DOTP).
•Libre de látex.
•Biocompatible.
•Antiadherente.
•Libre de DEHP.

**PRECAUCIONES / RESTRICCIONES:**
•No utilizar si el empaque se encuentra abierto, roto o vencido.
•Desechar el producto una vez utilizado.
•Un solo Uso.
•Usar por personal calificado.
•Estos dispositivos se desecharan después de un único uso, siguiendo la normativa que rige de acuerdo a su naturaleza.
•Ya que se considera un residuo de tipo hospitalario, es considerado como residuo peligroso y su disposición debe realizarse de acuerdo normativa legal.

## PROPIEDADES FÍSICAS

| Código | Talla (fr) | Largo (cm) | Diámetro externo (mm) | Peso (gr) | Codigo de barras |
|---|---|---|---|---|---|
| SG04 | 4 | 85cm | 1,4 | 4,5 | 7707221291769 |
| SG05 | 5 | 85cm | 1,7 | 4,7 | 7707221291776 |
| SG06 | 6 | 85cm | 2,0 | 5,6 | 7707221290250 |
| SG08 | 8 | 85cm | 2,7 | 6,6 | 7707221290267 |
| SG10 | 10 | 85cm | 3,3 | 8,1 | 7707221290274 |
| SG12 | 12 | 85cm | 4,0 | 8,8 | 7707221290281 |
| SG14 | 14 | 85cm | 4,7 | 10,2 | 7707221290298 |
| SG16 | 16 | 85cm | 5,3 | 11,0 | 7707221290304 |
| SG18 | 18 | 85cm | 6,0 | 12,7 | 7707221290311 |
| SG20 | 20 | 85cm | 6,7 | 15,1 | 7707221290328 |
| SG22 | 22 | 85cm | 7,5 | 16,4 | 7707221290335 |
| SG24 | 24 | 85cm | 8,0 | 16,9 | 7707221290342 |

## CERTIFICACIONES

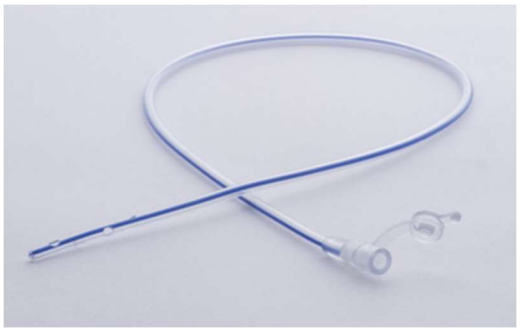
Este producto cuenta con las siguientes certificaciones:
- ISO 13485 – 2016 Calidad de Dispositivos médicos
- Certificación de Condiciones Sanitarias Dispositivos Médicos – Invima.

| Información Registro Sanitario | |
|---|---|
| Clasificación Riesgo | **IIA** |
| R.S. Colombia | 2018DM-0001686-R3 |
| R.S. Perú | DM7647E |
| R.S. Ecuador | No Aplica |
| R.S. Bolivia | No Aplica |
| R.S. Costa Rica | EMB-CO-24-20474 |
| R.S. El Salvador | No Aplica |
| R.S. Nicaragua | No Aplica |

Contáctenos:
Carrera 7 No. 155c – 20, Ofic. 3108 - Bogotá, D.C. - Colombia - PBX: +(57) 601 338 11 77
meditec@meditecsa.com - www.meditecsa.com
Nit.:860.038.579-7

## 1. DESARROLLO

### 1.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO



Catéter de cloruro de polivinilo termo sensible siliconado con acabado especial deslizante para evitar la irritación en la mucosa y facilitar su paso. De cómodo manejo para la implantación, debido a su flexibilidad. Mayor lumen generando más eficiencia para un mismo diámetro exterior.

**Un lúmen**
Cuatro orificios laterales suaves que aseguran el máximo flujo de alimentación, aspiración o irrigación. Línea radio-opaca que facilita la ubicación precisa de la sonda. Extremo proximal con un conector de embudo que se adapta a todas las posibles necesidades de acople de la sonda, sin requerir elementos adicionales para su conexión.



**Dos lúmenes**
Permite irrigación a través de la luz de ventilación sin interrumpir la aspiración, cinco orificios laterales suaves que aseguran el máximo flujo de alimentación, aspiración o irrigación. Línea radio-opaca que facilita la ubicación precisa del Catéter de conducción o la sonda Levin dos lúmenes.

Extremos proximales con conectores de embudo que se adapta a todas las posibles necesidades de acople de la sonda, sin requerir elementos adicionales para su conexión.

Exclusiva tapa adjunta al conector para evitar la salida del contenido gástrico y posibles infecciones.

### 1.2 USOS

La sonda Levin permite la alimentación, aspiración del contenido gástrico o irrigación. Su inserción se hace a través de la boca o fosas nasales.

### 1.3 REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2025DM-0000099-R3: Fabricar y vender (Clasificación de riesgo IIa)

### 1.4 ESPECIFICACIONES

SONDA LEVIN UN LÚMEN

| Código barras | Código | Fr | Longitud +/- 1 cm | Extremo distal | Extremo proximal | Presentación | Dureza +/- 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Por definir | Por definir | 5 | 40 | Cerrado Atraumático | Embudo transparente con tapón #5 | Sobre x 1 Un | 78 |
| 7707178250543 | 1145 | 6 | 40 | Cerrado Atraumático | Embudo transparente con tapón #6 | Sobre x 1 Un | 78 |
| 7707178250550 | 1146 | 8 | 40 | Cerrado Atraumático | Embudo transparente con tapón #8 | Sobre x 1 Un | 78 |
| 7707178250567 | 1147 | 10 | 120 | Cerrado Atraumático | Embudo azul #10 | Sobre x 1 Un | 72 |


COPIA NO CONTROLADA

| Código barras | Código | Fr | Longitud +/- 1 cm | Extremo distal | Extremo proximal | Presentación | Dureza +/- 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7707178250574 | 1148 | 12 | 120 | Cerrado Atraumático | Embudo azul #12 | Sobre x 1 Un | 72 |
| 7707178250581 | 1149 | 14 | 120 | Cerrado Atraumático | Embudo azul #14 | Sobre x 1 Un | 72 |
| 7707178250598 | 1150 | 16 | 120 | Cerrado Atraumático | Embudo azul #16 | Sobre x 1 Un | 72 |
| 7707178250604 | 1151 | 18 | 120 | Cerrado Atraumático | Embudo azul #16 | Sobre x 1 Un | 72 |
| 7707178250611 | 1096 | 20 | 120 | Cerrado Atraumático | Embudo azul #18 | Sobre x 1 Un | 72 |

SONDA LEVIN DOS LÚMENES

| Código barras | Código | Fr | Longitud +/- 1 cm | Extremo distal | Extremo proximal | Presentación | Dureza +/- 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 770178253773 | 0377 | 12 | 120 | Cerrado atraumático | Embudo azul #12 con tapa | Sobre x 1 Un | 72 |
| | | 6[1] | 20 | Corte biselado | Embudo transparente con tapón #6 | | 78 |
| 7707178253605 | 0360 | 14 | 120 | Cerrado atraumático | Embudo azul #14 con tapa | Sobre x 1 Un | 72 |
| | | 6[1] | 20 | Corte biselado | Embudo transparente con tapón #6 | | 78 |
| 7707178253667 | 0366 | 18 | 120 | Cerrado atraumático | Embudo azul #18 con tapa | Sobre x 1 Un | 72 |
| | | 8[1] | 20 | Corte biselado | Embudo transparente con tapón #8 | | 78 |
| 7707178253674 | 0367 | 16 | 120 | Cerrado atraumático | Embudo azul #16 con tapa | Sobre x 1 Un | 72 |
| | | 8[1] | 20 | Corte biselado | Embudo transparente con tapón #8 | | 78 |

*[1] Sonda auxiliar*

## 1.5 EMPAQUE

Empaque blíster Peel-back que garantiza la esterilidad y hermeticidad del producto, en condiciones apropiadas de almacenamiento y manipulación.

## 1.6 VIDA ÚTIL

4 años después de ser esterilizado.

## 1.7 ESTERILIZACIÓN

Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

## 1.8 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de aire y luz solar y libre de contaminación.
Se debe disponer de estibas plásticas o inoxidables, que eviten el contacto directo del producto con el piso y paredes.

## 1.9 MANIPULACIÓN

- Verificar la fecha de vencimiento del producto.
- Se garantiza el contenido estéril, atóxico, apirógeno, si el envase no ha sido abierto y deteriorado.
- No use el producto si está sucio o deteriorado.


COPIA NO CONTROLADA

- Utilícese una sola vez y deséchese.

## 2. ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE SEGURIDAD SILICON CATHS SONDA LEVIN

## 3. DISTRIBUCIÓN

Aseguramiento de calidad y ambiental
Gestión comercial, marketing y diseño

## 4. CONTROL DE CAMBIOS

| Código | Nombre del documento | Versión | Fecha de aprobación | Descripción del cambio |
|---|---|---|---|---|
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 1 | 13/02/2015 | Documento nuevo |
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 2 | 12/07/2011 | Se actualizan las especificaciones de acuerdo a los procesos de fabricación |
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 3 | 18/04/2012 | Se añade el control de cambios y el registro de las firmas |
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 4 | 10/07/2012 | Se incluyen las casillas diámetro interno, diámetro externo, dureza, longitud, extremo distal, extremo proximal, se modifica el número de orificios laterales y se eliminan las marcas de tinta indeleble |
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 5 | 29/10/2015 | Se incluye fotografía del producto y clasificación de riesgo |
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 6 | 02/06/2016 | Renovación registro Invima 2006DM-0000099-R1 por Invima 2016DM-0000099-R2 |
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths catéter conducción sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 7 | 17/06/2022 | Se modifica nombre de la ficha técnica. |
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths catéter conducción sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 8 | 05/06/2023 | Se realizó la revisión de la información para actualización de la ficha técnica |
| FTAC-008 | Ficha técnica Silicon Caths Sonda Levin | 9 | 25/11/2024 | Actualización en la codificación y nombre del documento, se modificó el indicativo del número de teléfono de 571 a 601. Se modificaron los diámetros de la sonda auxiliar y la dureza del PVC de todas las referencias. Inclusión de la sonda Levin un lúmen. |
| FTAC-008 | Ficha técnica Silicon Caths Sonda Levin | 10 | 30/01/2026 | Se actualiza la distribución y el uso del producto. Renovación Registro INVIMA 2016DM-0000099-R2 a 2025DM-0000099-R3 |


COPIA NO CONTROLADA

## 5. FIRMAS

| | Elaborado | Revisado | Aprobado |
|---|---|---|---|
| **FIRMA** |  |  |  |
| **CARGO** | Líder de calidad | Jefe de aseguramiento de la calidad | Director Técnico |
| **FECHA** | 30/01/2026 | 30/01/2026 | 30/01/2026 |


COPIA NO CONTROLADA

**ANEXO 1 HOJA DE SEGURIDAD SILICON CATHS SONDA LEVIN**

## SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

| | |
|---|---|
| **LINEA DEL PRODUCTO:** | **SILICON CATHS** |
| **NOMBRE DEL PRODUCTO:** | Sonda Levin |
| **USOS DEL PRODUCTO:** | La sonda Levin de uno y dos lúmenes permite la alimentación, aspiración del contenido gástrico o irrigación. Su inserción se hace a través de la boca o fosas nasales. |

**DATOS DEL FABRICANTE**

| | |
|---|---|
| Nombre de la Compañía: | SHERLEG LABORATORIES S.A.S. |
| Dirección: | Calle 13 No. 68B- 26 |
| Teléfono: | (601) 4059171 |
| Celular: | (+57) 300 467 8615 |
| E-Mail: | ventas@sherleg.net |
| Página Web: | www.sherleg.com |
| Ciudad y País: | Bogotá DC, Colombia (South América) |

## SECCIÓN 2: COMPONENTES RIESGOSOS

| | |
|---|---|
| **Composición**: | 96% Cloruro de polivinilo atóxico, termosensible.<br>1% Sulfato de Bario (Línea radio opaca)<br>3% Cloruro de polivinilo, colorante CI 15:1 (pigmento azul) |

## SECCIÓN 3: IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

| | |
|---|---|
| **Clasificación de la sustancia o mezcla:** | No existe ningún requerimiento obligatorio para etiquetado de acuerdo al Decreto 1609 de 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en caso de emergencia. |
| **Elementos de la Etiqueta/ Advertencias Adicionales en la Etiqueta:** | El producto no requiere una etiqueta especial de acuerdo al Decreto 1609 de 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en Caso de Emergencia. |
| **Otros Riesgos:** | No existen riesgos relevantes para ser mencionados. |
| **Información Adicional de la Etiqueta:** | Cumplimiento el Decreto 4725 de 2005, el producto lleva la siguiente información: Nombre del producto, Lote, Fecha de expiración, Numero de registro sanitario, Fabricante y/o importador con domicilio y Leyendas estéril y usar solo una vez. |

## SECCIÓN 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS: DESCRIPCIÓN DE MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

| | |
|---|---|
| **Después de Contacto con la Piel:** | No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria, urología, entre otros. |
| **Después de contacto con los Ojos:** | No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria, urología, entre otros. |
| **Después de ingerir:** | No ingerir, el producto puede ser dañino si es tragado. En caso de ingestión enjuagarse la boca. No induzca el vómito sin consultar a un médico previamente. |

## SECCIÓN 5: MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

| | |
|---|---|
| **Medio Apropiado para Apagar el fuego:** | Agua. Espuma. Dióxido de Carbono ($CO_2$). Polvo químico seco. |
| **Advertencia para los Bomberos:** | Los materiales contra incendio deben ser seleccionados de acuerdo al área en el que se encuentre. En caso de Incendio: Utilice equipos de respiración autónoma. |

COPIA NO CONTROLADA

## SECCIÓN 6: MEDIDAS PARA DESCARGAS ACCIDENTALES

| | |
|---|---|
| **Precauciones personales, equipo de protección** | No requiere. |
| **Procedimientos de emergencia:** | No requiere. |
| **Precauciones Medio ambientales:** | No requiere. |
| **Métodos y materiales para almacenar y limpiar:** | Recolectar mecánicamente. |
| **Referente a otras secciones:** | No emite sustancias peligrosas. |

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

| | |
|---|---|
| **Recomendaciones para un manejo seguro** | No hay medidas especiales de precaución necesarias. |
| **Recomendación sobre protección contra fuego y explosiones** | Manténgase alejado de fuentes de ignición- No fumar. |
| **Información adicional sobre manejo** | No hay necesidad de instrucciones de manejo específicas. |
| **Requerimientos para cuartos de almacenamiento y Recipientes** | Mantenga el empaque seco y bien sellado para prevenir contaminación y absorción de patógenos. |
| **Recomendaciones en compatibilidad en el almacenamiento** | No almacenar junto con: Agentes Oxidantes. |
| **Información Adicional sobre condiciones de almacenamiento** | Por favor preste atención a la información en el empaque Mantener el producto seco, almacenarse entre 15°C y 30°C, a una humedad relativa entre 40% y 75%, No exponer a luz solar directa. |

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

| | |
|---|---|
| **Controles de Exposición Ocupacional** | No aplica. |
| **Medidas de Protección e higiene** | Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |
| **Precauciones Respiratorias** | No aplica. |
| **Precauciones de las manos** | No se requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |
| **Protección de los ojos** | No requiere. |
| **Protección de la Piel** | No requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

| | |
|---|---|
| Estado físico: | Sólido. |
| Color: | Transparente. |
| Color Accesorios o Acoples: | Transparente, Blancos o Azules. |
| Olor: | Sin Olor. |
| **Método de Análisis** | |
| pH: | No Aplica. |
| **Cambios en el estado físico** | |
| Punto de fusión: | No Aplica. |
| Punto de Reblandecimiento: | No Aplica. |
| Punto de Inflamación: | No Aplica. |
| Densidad (a 20°C) ca: | No Aplica. |
| Solubilidad en el agua: | Insoluble. |
| **Información Adicional**: | Descomposición Térmica: > 175°C |

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

| | |
|---|---|
| **Condiciones que evitar** | Almacenar fuera de las condiciones predeterminadas (ver empaque)<br>Mantenga el producto alejado de Agentes oxidantes y de llama abierta. |

COPIA NO CONTROLADA

| | |
|---|---|
| **Materiales Incompatibles** | Incompatible con los ácidos y oxidantes fuertes. |
| **Productos riesgosos de descomposición** | Ninguno. |
| **Información Adicional** | Prestar atención a la información de la etiqueta.<br>El calentamiento excesivo por periodos largos (30min) a temperaturas<br>Superiores a 175°C, o periodos a una temperatura de 250°C puede resultar en la generación de Cloruro de Hidrógeno y Monóxido de Carbono. |

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA: INFORMACIÓN EN LOS EFECTOS TOXICOLÓGICOS

| | |
|---|---|
| Citotoxicidad | No muestra Citotoxicidad. Análisis de acuerdo a ISO 10993-5.<br>rritación y Corrosiva. |
| Efectos Irritantes en la piel | No es irritante. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. |
| Efectos Irritantes en los ojos | No irrita. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. |
| Efectos de Sensibilización | No hay peligro de sensibilización. (Conejillo de Indias). |

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

**Producto Biodegradable en Sistemas Acuosos** Producto No Soluble en Agua.

**Situación de Impacto Ambiental** No es previsible un daño grave o permanente en el medio ambiente. Los materiales termoplásticos pueden emitir vapores cuando se calientan a Temperaturas superiores a 175°C.

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES PARA DESECHO

**Desecho Residuo Bio-sanitario**

Después que el producto ha sido usado y estado en contacto con alguna secreción del cuerpo humano: Se debe desechar el producto de acuerdo las políticas de la institución, que cumplan a cabalidad con los reglamentos establecidos por el estado.

- Disponerse el producto dentro de un recipiente de plástico rígido con tapa que posea una bolsa de color rojo y debidamente identificado con el anagrama de riesgo biológico y el tipo de residuos que contiene.
- Inactivar los desechos añadiéndoles una solución de Hipoclorito de sodio al 0.5% que recubra los 2/3 del recipiente. Se deja en contacto por 30 minutos y luego se descarta el líquido por el desagüe con abundante agua.
- Los recipientes Se llenarán hasta 2/3 de su capacidad, para posteriormente inactivarlas, sellarlas y almacenarlos en el centro de acopio de residuos peligrosos de la Institución

**Dispositivo Vencido:**

Deben ser devueltos a la Compañía Sherleg Laboratories S.A.S. para realizar los procedimientos de destrucción, recuperación y/o tratamiento.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN Y TRANSPORTE

No es un material peligroso respecto a las regulaciones de transporte hasta que este haya sido usado.

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGULATORIA

DECRETO 4725 DIC-05 Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

RESOLUCION 2511 JUL-95 Por la cual se adopta el manual de normas técnicas de calidad-guías técnicas de análisis para medicamentos, materiales médicos quirúrgicos, cosméticos y productos varios.

RESOLUCION 4816 DIC-08 Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

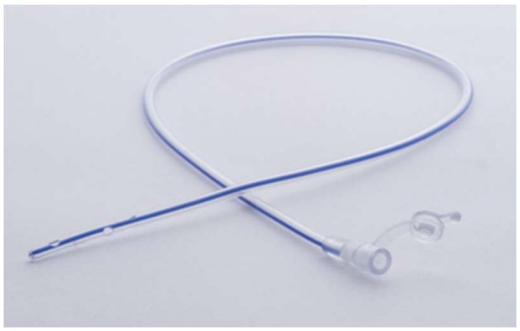
## SECCIÓN 16: INFORMACIÓN ADICIONAL

El comprador asume toda la responsabilidad para asegurar el uso correcto de este producto, cumpliendo las leyes y políticas de salud, seguridad y medio ambiente. Sherleg Laboratories S.A.S. no asume ninguna responsabilidad por el daño o perjuicio causado directa o indirectamente o relacionado con el uso del material. La información contenida en esta hoja es desarrollada por Sherleg Laboratories S.A.S. de acuerdo a lo que supone son recursos eficientes y confiables, y basada en hechos y opiniones existentes a la fecha de elaboración.

COPIA NO CONTROLADA

## 1. DESARROLLO

### 1.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO



Catéter de cloruro de polivinilo termo sensible siliconado con acabado especial deslizante para evitar la irritación en la mucosa y facilitar su paso. De cómodo manejo para la implantación, debido a su flexibilidad. Mayor lumen generando más eficiencia para un mismo diámetro exterior.

**Un lúmen**
Cuatro orificios laterales suaves que aseguran el máximo flujo de alimentación, aspiración o irrigación. Línea radio-opaca que facilita la ubicación precisa de la sonda. Extremo proximal con un conector de embudo que se adapta a todas las posibles necesidades de acople de la sonda, sin requerir elementos adicionales para su conexión.



**Dos lúmenes**
Permite irrigación a través de la luz de ventilación sin interrumpir la aspiración, cinco orificios laterales suaves que aseguran el máximo flujo de alimentación, aspiración o irrigación. Línea radio-opaca que facilita la ubicación precisa del Catéter de conducción o la sonda Levin dos lúmenes.

Extremos proximales con conectores de embudo que se adapta a todas las posibles necesidades de acople de la sonda, sin requerir elementos adicionales para su conexión.

Exclusiva tapa adjunta al conector para evitar la salida del contenido gástrico y posibles infecciones.

### 1.2 USOS

La sonda Levin permite la alimentación, aspiración del contenido gástrico o irrigación. Su inserción se hace a través de la boca o fosas nasales.

### 1.3 REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2025DM-0000099-R3: Fabricar y vender (Clasificación de riesgo IIa)

### 1.4 ESPECIFICACIONES

SONDA LEVIN UN LÚMEN

| Código barras | Código | Fr | Longitud +/- 1 cm | Extremo distal | Extremo proximal | Presentación | Dureza +/- 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Por definir | Por definir | 5 | 40 | Cerrado Atraumático | Embudo transparente con tapón #5 | Sobre x 1 Un | 78 |
| 7707178250543 | 1145 | 6 | 40 | Cerrado Atraumático | Embudo transparente con tapón #6 | Sobre x 1 Un | 78 |
| 7707178250550 | 1146 | 8 | 40 | Cerrado Atraumático | Embudo transparente con tapón #8 | Sobre x 1 Un | 78 |
| 7707178250567 | 1147 | 10 | 120 | Cerrado Atraumático | Embudo azul #10 | Sobre x 1 Un | 72 |


COPIA NO CONTROLADA

| Código barras | Código | Fr | Longitud +/- 1 cm | Extremo distal | Extremo proximal | Presentación | Dureza +/- 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7707178250574 | 1148 | 12 | 120 | Cerrado Atraumático | Embudo azul #12 | Sobre x 1 Un | 72 |
| 7707178250581 | 1149 | 14 | 120 | Cerrado Atraumático | Embudo azul #14 | Sobre x 1 Un | 72 |
| 7707178250598 | 1150 | 16 | 120 | Cerrado Atraumático | Embudo azul #16 | Sobre x 1 Un | 72 |
| 7707178250604 | 1151 | 18 | 120 | Cerrado Atraumático | Embudo azul #16 | Sobre x 1 Un | 72 |
| 7707178250611 | 1096 | 20 | 120 | Cerrado Atraumático | Embudo azul #18 | Sobre x 1 Un | 72 |

SONDA LEVIN DOS LÚMENES

| Código barras | Código | Fr | Longitud +/- 1 cm | Extremo distal | Extremo proximal | Presentación | Dureza +/- 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 770178253773 | 0377 | 12 | 120 | Cerrado atraumático | Embudo azul #12 con tapa | Sobre x 1 Un | 72 |
| | | 6[1] | 20 | Corte biselado | Embudo transparente con tapón #6 | | 78 |
| 7707178253605 | 0360 | 14 | 120 | Cerrado atraumático | Embudo azul #14 con tapa | Sobre x 1 Un | 72 |
| | | 6[1] | 20 | Corte biselado | Embudo transparente con tapón #6 | | 78 |
| 7707178253667 | 0366 | 18 | 120 | Cerrado atraumático | Embudo azul #18 con tapa | Sobre x 1 Un | 72 |
| | | 8[1] | 20 | Corte biselado | Embudo transparente con tapón #8 | | 78 |
| 7707178253674 | 0367 | 16 | 120 | Cerrado atraumático | Embudo azul #16 con tapa | Sobre x 1 Un | 72 |
| | | 8[1] | 20 | Corte biselado | Embudo transparente con tapón #8 | | 78 |

*[1] Sonda auxiliar*

## 1.5 EMPAQUE

Empaque blíster Peel-back que garantiza la esterilidad y hermeticidad del producto, en condiciones apropiadas de almacenamiento y manipulación.

## 1.6 VIDA ÚTIL

4 años después de ser esterilizado.

## 1.7 ESTERILIZACIÓN

Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

## 1.8 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de aire y luz solar y libre de contaminación.
Se debe disponer de estibas plásticas o inoxidables, que eviten el contacto directo del producto con el piso y paredes.

## 1.9 MANIPULACIÓN

- Verificar la fecha de vencimiento del producto.
- Se garantiza el contenido estéril, atóxico, apirógeno, si el envase no ha sido abierto y deteriorado.
- No use el producto si está sucio o deteriorado.


COPIA NO CONTROLADA

- Utilícese una sola vez y deséchese.

## 2. ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE SEGURIDAD SILICON CATHS SONDA LEVIN

## 3. DISTRIBUCIÓN

Aseguramiento de calidad y ambiental
Gestión comercial, marketing y diseño

## 4. CONTROL DE CAMBIOS

| Código | Nombre del documento | Versión | Fecha de aprobación | Descripción del cambio |
|---|---|---|---|---|
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 1 | 13/02/2015 | Documento nuevo |
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 2 | 12/07/2011 | Se actualizan las especificaciones de acuerdo a los procesos de fabricación |
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 3 | 18/04/2012 | Se añade el control de cambios y el registro de las firmas |
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 4 | 10/07/2012 | Se incluyen las casillas diámetro interno, diámetro externo, dureza, longitud, extremo distal, extremo proximal, se modifica el número de orificios laterales y se eliminan las marcas de tinta indeleble |
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 5 | 29/10/2015 | Se incluye fotografía del producto y clasificación de riesgo |
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 6 | 02/06/2016 | Renovación registro Invima 2006DM-0000099-R1 por Invima 2016DM-0000099-R2 |
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths catéter conducción sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 7 | 17/06/2022 | Se modifica nombre de la ficha técnica. |
| FT-008 | Fichas técnicas línea silicón Caths catéter conducción sonda Levin S.N.G. Siliconizada dos lúmenes | 8 | 05/06/2023 | Se realizó la revisión de la información para actualización de la ficha técnica |
| FTAC-008 | Ficha técnica Silicon Caths Sonda Levin | 9 | 25/11/2024 | Actualización en la codificación y nombre del documento, se modificó el indicativo del número de teléfono de 571 a 601. Se modificaron los diámetros de la sonda auxiliar y la dureza del PVC de todas las referencias. Inclusión de la sonda Levin un lúmen. |
| FTAC-008 | Ficha técnica Silicon Caths Sonda Levin | 10 | 30/01/2026 | Se actualiza la distribución y el uso del producto. Renovación Registro INVIMA 2016DM-0000099-R2 a 2025DM-0000099-R3 |


COPIA NO CONTROLADA

## 5. FIRMAS

| | Elaborado | Revisado | Aprobado |
|---|---|---|---|
| **FIRMA** |  |  |  |
| **CARGO** | Líder de calidad | Jefe de aseguramiento de la calidad | Director Técnico |
| **FECHA** | 30/01/2026 | 30/01/2026 | 30/01/2026 |


COPIA NO CONTROLADA

**ANEXO 1 HOJA DE SEGURIDAD SILICON CATHS SONDA LEVIN**

## SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

| | |
|---|---|
| **LINEA DEL PRODUCTO:** | **SILICON CATHS** |
| **NOMBRE DEL PRODUCTO:** | Sonda Levin |
| **USOS DEL PRODUCTO:** | La sonda Levin de uno y dos lúmenes permite la alimentación, aspiración del contenido gástrico o irrigación. Su inserción se hace a través de la boca o fosas nasales. |

**DATOS DEL FABRICANTE**

| | |
|---|---|
| Nombre de la Compañía: | SHERLEG LABORATORIES S.A.S. |
| Dirección: | Calle 13 No. 68B- 26 |
| Teléfono: | (601) 4059171 |
| Celular: | (+57) 300 467 8615 |
| E-Mail: | ventas@sherleg.net |
| Página Web: | www.sherleg.com |
| Ciudad y País: | Bogotá DC, Colombia (South América) |

## SECCIÓN 2: COMPONENTES RIESGOSOS

| | |
|---|---|
| **Composición**: | 96% Cloruro de polivinilo atóxico, termosensible.<br>1% Sulfato de Bario (Línea radio opaca)<br>3% Cloruro de polivinilo, colorante CI 15:1 (pigmento azul) |

## SECCIÓN 3: IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

| | |
|---|---|
| **Clasificación de la sustancia o mezcla:** | No existe ningún requerimiento obligatorio para etiquetado de acuerdo al Decreto 1609 de 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en caso de emergencia. |
| **Elementos de la Etiqueta/ Advertencias Adicionales en la Etiqueta:** | El producto no requiere una etiqueta especial de acuerdo al Decreto 1609 de 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en Caso de Emergencia. |
| **Otros Riesgos:** | No existen riesgos relevantes para ser mencionados. |
| **Información Adicional de la Etiqueta:** | Cumplimiento el Decreto 4725 de 2005, el producto lleva la siguiente información: Nombre del producto, Lote, Fecha de expiración, Numero de registro sanitario, Fabricante y/o importador con domicilio y Leyendas estéril y usar solo una vez. |

## SECCIÓN 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS: DESCRIPCIÓN DE MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

| | |
|---|---|
| **Después de Contacto con la Piel:** | No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria, urología, entre otros. |
| **Después de contacto con los Ojos:** | No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria, urología, entre otros. |
| **Después de ingerir:** | No ingerir, el producto puede ser dañino si es tragado. En caso de ingestión enjuagarse la boca. No induzca el vómito sin consultar a un médico previamente. |

## SECCIÓN 5: MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

| | |
|---|---|
| **Medio Apropiado para Apagar el fuego:** | Agua. Espuma. Dióxido de Carbono ($CO_2$). Polvo químico seco. |
| **Advertencia para los Bomberos:** | Los materiales contra incendio deben ser seleccionados de acuerdo al área en el que se encuentre. En caso de Incendio: Utilice equipos de respiración autónoma. |

COPIA NO CONTROLADA

## SECCIÓN 6: MEDIDAS PARA DESCARGAS ACCIDENTALES

| | |
|---|---|
| **Precauciones personales, equipo de protección** | No requiere. |
| **Procedimientos de emergencia:** | No requiere. |
| **Precauciones Medio ambientales:** | No requiere. |
| **Métodos y materiales para almacenar y limpiar:** | Recolectar mecánicamente. |
| **Referente a otras secciones:** | No emite sustancias peligrosas. |

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

| | |
|---|---|
| **Recomendaciones para un manejo seguro** | No hay medidas especiales de precaución necesarias. |
| **Recomendación sobre protección contra fuego y explosiones** | Manténgase alejado de fuentes de ignición- No fumar. |
| **Información adicional sobre manejo** | No hay necesidad de instrucciones de manejo específicas. |
| **Requerimientos para cuartos de almacenamiento y Recipientes** | Mantenga el empaque seco y bien sellado para prevenir contaminación y absorción de patógenos. |
| **Recomendaciones en compatibilidad en el almacenamiento** | No almacenar junto con: Agentes Oxidantes. |
| **Información Adicional sobre condiciones de almacenamiento** | Por favor preste atención a la información en el empaque Mantener el producto seco, almacenarse entre 15°C y 30°C, a una humedad relativa entre 40% y 75%, No exponer a luz solar directa. |

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

| | |
|---|---|
| **Controles de Exposición Ocupacional** | No aplica. |
| **Medidas de Protección e higiene** | Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |
| **Precauciones Respiratorias** | No aplica. |
| **Precauciones de las manos** | No se requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |
| **Protección de los ojos** | No requiere. |
| **Protección de la Piel** | No requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles. |

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

| | |
|---|---|
| Estado físico: | Sólido. |
| Color: | Transparente. |
| Color Accesorios o Acoples: | Transparente, Blancos o Azules. |
| Olor: | Sin Olor. |
| **Método de Análisis** | |
| pH: | No Aplica. |
| **Cambios en el estado físico** | |
| Punto de fusión: | No Aplica. |
| Punto de Reblandecimiento: | No Aplica. |
| Punto de Inflamación: | No Aplica. |
| Densidad (a 20°C) ca: | No Aplica. |
| Solubilidad en el agua: | Insoluble. |
| **Información Adicional**: | Descomposición Térmica: > 175°C |

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

| | |
|---|---|
| **Condiciones que evitar** | Almacenar fuera de las condiciones predeterminadas (ver empaque)<br>Mantenga el producto alejado de Agentes oxidantes y de llama abierta. |

COPIA NO CONTROLADA

| | |
|---|---|
| **Materiales Incompatibles** | Incompatible con los ácidos y oxidantes fuertes. |
| **Productos riesgosos de descomposición** | Ninguno. |
| **Información Adicional** | Prestar atención a la información de la etiqueta.<br>El calentamiento excesivo por periodos largos (30min) a temperaturas<br>Superiores a 175°C, o periodos a una temperatura de 250°C puede resultar en la generación de Cloruro de Hidrógeno y Monóxido de Carbono. |

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA: INFORMACIÓN EN LOS EFECTOS TOXICOLÓGICOS

| | |
|---|---|
| Citotoxicidad | No muestra Citotoxicidad. Análisis de acuerdo a ISO 10993-5.<br>rritación y Corrosiva. |
| Efectos Irritantes en la piel | No es irritante. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. |
| Efectos Irritantes en los ojos | No irrita. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. |
| Efectos de Sensibilización | No hay peligro de sensibilización. (Conejillo de Indias). |

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

**Producto Biodegradable en Sistemas Acuosos** Producto No Soluble en Agua.

**Situación de Impacto Ambiental** No es previsible un daño grave o permanente en el medio ambiente. Los materiales termoplásticos pueden emitir vapores cuando se calientan a Temperaturas superiores a 175°C.

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES PARA DESECHO

**Desecho Residuo Bio-sanitario**

Después que el producto ha sido usado y estado en contacto con alguna secreción del cuerpo humano: Se debe desechar el producto de acuerdo las políticas de la institución, que cumplan a cabalidad con los reglamentos establecidos por el estado.

- Disponerse el producto dentro de un recipiente de plástico rígido con tapa que posea una bolsa de color rojo y debidamente identificado con el anagrama de riesgo biológico y el tipo de residuos que contiene.
- Inactivar los desechos añadiéndoles una solución de Hipoclorito de sodio al 0.5% que recubra los 2/3 del recipiente. Se deja en contacto por 30 minutos y luego se descarta el líquido por el desagüe con abundante agua.
- Los recipientes Se llenarán hasta 2/3 de su capacidad, para posteriormente inactivarlas, sellarlas y almacenarlos en el centro de acopio de residuos peligrosos de la Institución

**Dispositivo Vencido:**

Deben ser devueltos a la Compañía Sherleg Laboratories S.A.S. para realizar los procedimientos de destrucción, recuperación y/o tratamiento.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN Y TRANSPORTE

No es un material peligroso respecto a las regulaciones de transporte hasta que este haya sido usado.

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGULATORIA

DECRETO 4725 DIC-05 Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

RESOLUCION 2511 JUL-95 Por la cual se adopta el manual de normas técnicas de calidad-guías técnicas de análisis para medicamentos, materiales médicos quirúrgicos, cosméticos y productos varios.

RESOLUCION 4816 DIC-08 Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

## SECCIÓN 16: INFORMACIÓN ADICIONAL

El comprador asume toda la responsabilidad para asegurar el uso correcto de este producto, cumpliendo las leyes y políticas de salud, seguridad y medio ambiente. Sherleg Laboratories S.A.S. no asume ninguna responsabilidad por el daño o perjuicio causado directa o indirectamente o relacionado con el uso del material. La información contenida en esta hoja es desarrollada por Sherleg Laboratories S.A.S. de acuerdo a lo que supone son recursos eficientes y confiables, y basada en hechos y opiniones existentes a la fecha de elaboración.

COPIA NO CONTROLADA