

# AMiU



## IPAS

### MANUAL DE INSTRUÇÃO

## APRESENTAÇÃO

O Sistema de Aspiração Manual Intrauterina – AMIU é indicado para a aspiração e/ou esvaziamento intrauterino em pacientes de ginecologia e obstetrícia. As indicações clínicas com este produto incluem o tratamento de abortamentos incompletos e coleta de material para biópsia de endométrio.

É um procedimento clínico seguro e eficaz. Estudos relatam taxas de eficácia de 98% dos procedimentos de Aspiração Manual Intrauterina com taxas de complicação extremamente baixas. Outros estudos demonstram que Aspiração Manual Intrauterina alcança maior segurança do que a curetagem uterina. Além disso, a Aspiração Manual Intrauterina pode resultar em economia de custos quando comparado com curetagem.

Este folheto fornece uma visão geral do aspirador Ipas MVA AMIU Plus e sobre as cânulas Ipas de engate rápido.

## DESCRIÇÃO DO SISTEMA AMIU

Consiste em um aspirador, utilizado como uma fonte de vácuo, que constitui um método eficaz, conveniente e seguro de aspiração manual intrauterina e deve ser utilizado juntamente com uma cânula.

### I - Aspirador

Está disponível na versão: PLUS. O modelo de aspirador possui cilindro, êmbolo e válvula e pode ser utilizado com cânulas de tamanhos diferentes. O aspirador AMIU PLUS não vem esterilizado.

### II - Cânulas

As cânulas podem variar em diâmetros de 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 12 mm, e comprimento de 22 a 24 cm. As cânulas são esterilizadas por óxido de etileno (EO) e permanecerão estéreis enquanto a embalagem estiver intacta.

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

## USO/INDICAÇÃO

Os aspiradores e cânulas são destinados para aspiração e/ou esvaziamento intrauterinos indicados para o tratamento de abortamentos incompletos, ou seja, úteros de até 12 semanas da última menstruação (DUM) ou abortamentos durante o primeiro trimestre (regulação menstrual) e coleta de material para biópsia de endométrio.

## CONTRA INDICAÇÕES

Contra indicado no tratamento do abortamento incompleto quando o tamanho uterino excede as 12 semanas da última menstruação.

A biópsia endometrial não deve ser efetuada quando existe a suspeita de gravidez. Não existe nenhuma outra contraindicação conhecida para outras indicações.

## PRECAUÇÕES

Qualquer condição clínica que ameace a vida do paciente deve ser tratada imediatamente, antes da aspiração intrauterina ou biópsia de endométrio.

Antecedentes de transtornos de discrasia sanguínea; distúrbio de coagulação; suspeita de perfuração uterina prévia; anemia severa; instabilidade hemodinâmica devido à cardiopatia, hemorragia ou choque séptico; fibromas uterinos que impossibilitam determinar a duração da gestação.

No caso de abortamento incompleto, o ASPIRADOR IPAS MVA AMIU Plus de 1 válvula não deve ser utilizado quando o tamanho uterino (por exame bimanual) excede as 8 semanas de DUM (dia da última menstruação).

A menos que requeira assistência médica urgente, a presença de cervicite purulenta aguda ou infecção pélvica é contra indicada para o procedimento até que se controle a infecção, devido ao risco de disseminação. Além disso, sem endosso de urgência, não deve efetuar-se o procedimento numa mulher com fibromas grandes devido ao risco de insuficiente esvaziamento, nem uma mulher com antecedentes de discrasia sanguínea, devido ao risco de hemorragia.

## ADVERTÊNCIAS

A aspiração manual intrauterina deve ser realizada unicamente por um profissional de saúde capacitado ou sob a supervisão de um médico. Deve-se informar plenamente à paciente sobre os riscos e benefícios do procedimento, sobre as opções de tratamento e sobre o seguimento correspondente. Além disso, devem-se seguir as normas padronizadas a respeito do consentimento informado.

A técnica de não contato deve ser utilizada durante todo o procedimento.

Para proteger as pacientes e os profissionais de saúde contra as doenças transmissíveis pelo sangue, precauções gerais devem ser observadas as práticas padronizadas de controle de infecções durante o procedimento de aspiração, durante a observação e durante o processamento das amostras de tecido e o manuseio de descarte dos resíduos.

Como acontece com qualquer procedimento invasivo a aspiração e/ou esvaziamento intrauterino envolve um mínimo de trauma para o útero e colo do útero. No entanto, em uma pequena porcentagem dos casos, uma ou mais das seguintes complicações podem ocorrer durante ou após procedimentos: lesão uterina ou cervical ou perfuração, infecção pélvica, reação vagal, esvaziamento incompleto ou hemorragia intrauterina aguda. Algumas destas condições podem levar a infertilidade secundária, outras lesões graves ou morte.

- Não efetue a aspiração e/ou esvaziamento intrauterino antes de determinar o tamanho e a posição do útero e do colo do útero.
- Deve-se utilizar um tamanho de cânula apropriado para o tamanho do útero e o grau de dilatação cervical presente. A introdução da cânula no útero não deve ser feita com movimentos bruscos ou forçosos para não causar lesões ou perfuração além de danos aos órgãos pélvicos e vasos sanguíneos. A cânula não deve ser introduzida além da profundidade indicada pelos pontos visíveis, com a mesma tocando o fun-

do uterino. É aconselhável ter cânulas de vários tamanhos disponíveis. A utilização de uma cânula muito pequena pode resultar em retenção de tecido ou redução de sucção.

Sugestões de tamanho da cânula utilizada em relação ao tamanho uterino são apresentadas na Tabela 1.

Tamanho uterino DUM	Tamanho da cânula
4 a 6 semanas	4 a 7 mm
7 a 9 semanas	5 a 10 mm
9 a 12 semanas	8 a 12 mm
Biopsia endometrial	3 a 4 mm

Tabela 1

## CARACTERÍSTICAS DO MODELO E COMPATIBILIDADE ENTRE TRE O ASPIRADOR E SUAS RESPECTIVAS CÂNULAS

### CARACTERÍSTICA DO ASPIRADOR

Modelo do aspirador	IPAS MVA AMIU Plus
Volume	60 ml
Estéril	Não
Recomendação	Reutilizável
Compatibilidade com a cânula	Cânulas AMIU IPAS engate rápido.

Tabela 2

### CARACTERÍSTICA DAS CÂNULAS

Modelo da cânula	AMIU IPAS engate rápido
Flexibilidade	Semi rígida
Estéril	Sim
Tamanhos disponíveis	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12 mm
Compatibilidade com o aspirador	Aspirador IPAS MVA AMIU PLUS.
Posições dos pontos estimam a profundidade uterina	Marcadas com ponto de partida a cerca de 6 cm da extremidade distal. Os demais pontos têm intervalos de 1 cm.

Tabela 3

## INSTRUÇÕES DE USO

### Preparação da Paciente

1. Determine o tamanho e a posição do útero mediante exame bimanual. Verifique se há sinais de infecção e, em caso positivo, inicie o tratamento adequado. Utilize equipamento de ultrassom para medir o período de gestação com maior precisão. Verifique a possibilidade de utilização de medicamento para controlar a dor e administre-o se necessário.
2. Introduza o espéculo e inspecione o colo do útero. Limpe o orifício cervical e a vagina com uma solução antisséptica. Verifique se o colo do útero está dilatado. Caso haja sinal de infecção, trauma, corpos estranhos ou laceração, inicie o tratamento adequado.
3. Estabilize o colo do útero com a pinça de Pozzi ou instrumento similar, aplicando delicadamente uma tração. Administre o bloqueio paracervical, se for necessário. Dilate o colo do útero se o canal cervical não permitir o acesso da cânula adequada ao tamanho uterino.

### Preparação do instrumental

1. Com a(s) válvula(s) na posição aberta (válvula(s) não apertadas), posicione o êmbolo para o fundo do cilindro e feche o anel de segurança (com as travas introduzidas nos orifícios do cilindro).
2. Aperte e empurre a(s) válvula(s) para baixo até encaixar.

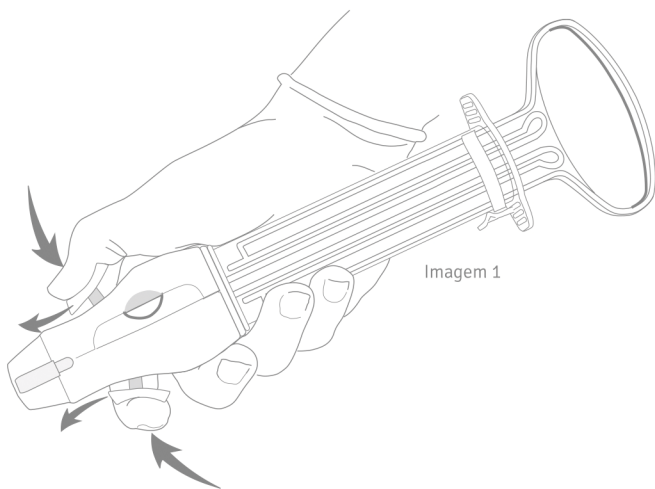
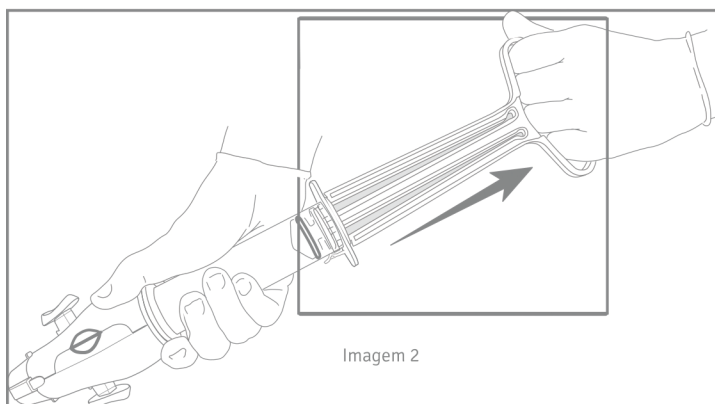


Imagem 1

3. Crie o vácuo puxando o êmbolo para trás até que os braços do mesmo se encaixem para fora do cilindro e fiquem presos na borda alargada da base do cilindro.



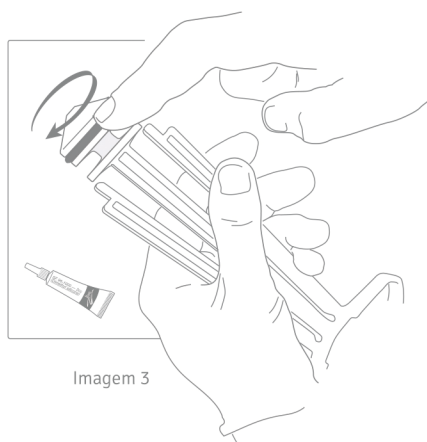
Ambos os braços do êmbolo devem estar completamente esticados para os lados e presos por cima da borda do cilindro. O posicionamento incorreto dos braços pode fazer com que o êmbolo deslize de novo para dentro do cilindro, ocasionando o retorno do conteúdo do aspirador ao útero. **IMPORTANTE:** Jamais segure o aspirador pelos braços do êmbolo.

4. Antes de cada uso, verifique se o aspirador é capaz de reter vácuo como segue: crie a condição de vácuo espere alguns segundos e em seguida, abra a válvula. Será possível ouvir uma corrente de ar entrando no aspirador, que indica a correta condição de vácuo no seu interior.

5. Se não ouvir o ar entrando no vácuo, retire o êmbolo e verifique se o O-ring do mesmo está danificado, se contém corpos estranhos, se está lubrificado e adequadamente posicionado no encaixe. Verifique também se o cilindro está firmemente posicionado na válvula. Crie então o vácuo e realize um novo teste. Se ainda não for possível reter o vácuo, descarte o aspirador e o substitua.

6. Selecione as cânulas adequadas, correspondentes ao modelo de aspirador.

7. Selecione um tamanho de cânula apropriado para o tamanho do útero e para a quantidade da dilatação cervical presente. O uso de uma cânula muito pequena pode resultar em retenção de tecido ou perda de sucção.



8. Ver a seguir indicações das cânulas a serem utilizadas de acordo com o tamanho uterino aproximado:

Tamanho uterino DUM	Tamanho da cânula
4 a 6 semanas	4 a 7 mm
7 a 9 semanas	5 a 10 mm
9 a 12 semanas	8 a 12 mm
Biopsia endometrial	4 mm

Tabela 5

9. Insira a CÂNULA AMIU estéril, delicadamente, através do colo para dentro da cavidade uterina. Fazer a rotação da cânula utilizando pressão mínima facilita a inserção.

NOTA: Antes de realizar o procedimento certifique-se de que todos os equipamentos e materiais necessários estão disponíveis.

### Procedimento

Durante todo o procedimento, utilize a técnica de não contato com o ASPIRADOR.

1. Introduza a cânula delicadamente através do colo para a cavidade uterina. Fazer a rotação da cânula utilizando pressão mínima normalmente facilita sua inserção. Outra alternativa é inserir a cânula na cavidade uterina bem devagar até que toque o fundo útero e depois retraí-la levemente.

ADVERTÊNCIA: A cânula deve estar esterilizada, no momento de sua inserção no útero.

ADVERTÊNCIA: Se for confirmada a presença de perfuração uterina em qualquer momento do procedimento, interrompa o procedimento e determine como se deve prosseguir.

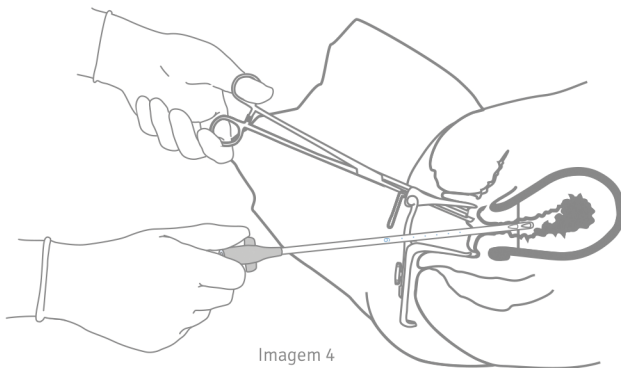


Imagem 4

2. Estabeleça a conexão da CÂNULA com o ASPIRADOR, já preparado conforme às instruções no parágrafo sobre Preparação do Instrumental.

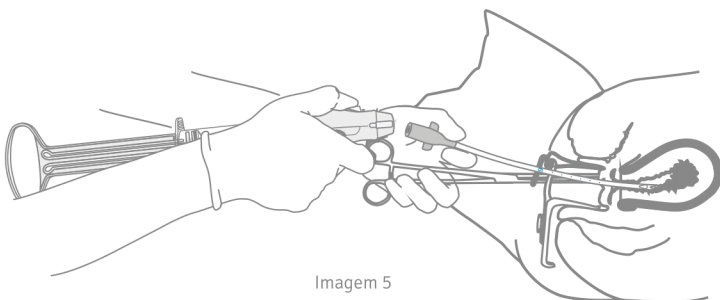


Imagem 5

3. Empurre a cânula lentamente para dentro da cavidade uterina até que esta toque no fundo do útero. Observe a profundidade uterina pelos pontos que estiverem visíveis na cânula (toda CÂNULA AMIU tem seis pontos. O primeiro ponto fica a 6 centímetros da extremidade e os demais seguem com intervalos de 1 centímetro). Remova a cânula levemente do fundo antes de começar a sucção.

**ADVERTÊNCIA:** Não introduza a cânula além da profundidade indicada pelos pontos visíveis no momento em que a mesma toca o fundo uterino.

4. Comece a sucção colocando as válvulas na posição de abertas. A sucção será iniciada imediatamente.

5. Esvazie o conteúdo do útero girando o conjunto aspirador-cânula a 180 graus para cada lado e movendo-a para frente e para trás.

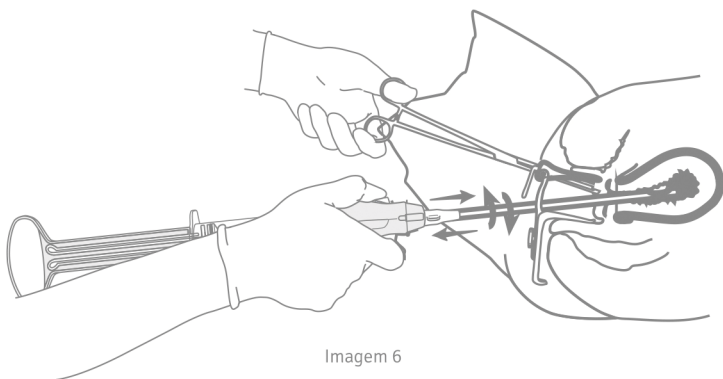


Imagem 6

Para a biópsia endometrial, na maioria dos casos, uma pequena quantidade de tecido é suficiente para obter um diagnóstico.

**Sangue e tecido serão visíveis através da cânula e no cilindro do aspirador.**

**Se o cilindro ficar cheio**, interrompendo a sucção, feche a válvula e desconecte o aspirador da cânula. Deixe a cânula posicionada, ainda inserida no orifício uterino. Esvazie o conteúdo do aspirador, abrindo a válvula, apertando os braços do êmbolo, e empurrando o êmbolo para frente.

**Se a cânula ficar obstruída**, mova-a para trás na direção da abertura do orifício uterino, mas não através do mesmo. Este movimento normalmente irá desobstruir a cânula. Como solução alternativa, retire a cânula do útero e remova o tecido com uma pinça estéril ou que tenha sido submetida à desinfecção de alto nível. Encaixe a cânula novamente, se necessário, e continue o procedimento.

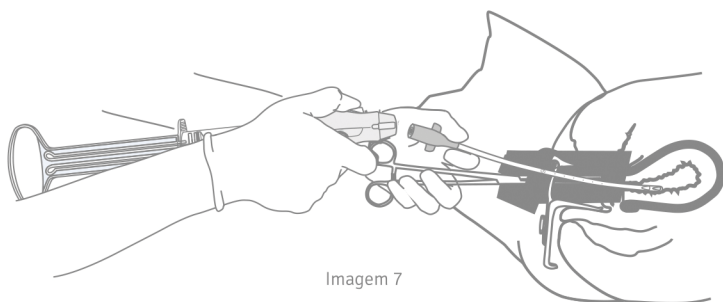
Jamais tente desobstruir a cânula empurrando o êmbolo para dentro do cilindro.

Os sinais apresentados a seguir indicam que o útero está vazio:

- Espuma vermelha ou rósea e ausência de tecido passando pela cânula.
- Sensação de aspereza da superfície do útero quando a cânula passa sobre a superfície.
- Contração do útero ao redor da cânula.



6. Interrompa a sucção apertando e empurrando a válvula para fechar. Desconecte a cânula do aspirador quando o procedimento estiver terminado.



7. Esvazie o conteúdo do aspirador em um recipiente adequado, abrindo a válvula, apertando o braço do êmbolo e empurrando-o completamente para dentro do cilindro.

8. Inspeção do tecido aspirado. Para procedimentos relacionados à gravidez, verifique qualquer indicação de que: 1) algum tecido tenha permanecido no útero (aspiração incompleta), ou, 2) presença de uma gravidez ectópica. Se a inspeção visual não for conclusiva, filtre o material, deixe o mesmo flutuar em água ou vinagre e examine-o com luz colocada embaixo do recipiente. O tecido deixado no útero pode causar infecção ou sangramento. Neste caso, deve-se repetir a aspiração intrauterina/esvaziamento uterino utilizando o procedimento com o ASPIRADOR. Se não houver vilosidade ou decíduas, assegure-se de que não exista uma gravidez ectópica.

As amostras de biópsia endometrial devem ser processadas de acordo com o protocolo do laboratório.

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

### DESCONTAMINAÇÃO (aplicável para o Aspirador IPAS MVA AMIU Plus)

Todos os instrumentos de Aspiração Manual Intrauterina que podem ser reutilizados devem ser mantidos molhados até a limpeza; deixa-los secar pode tornar impossível remover completamente todos contaminantes.

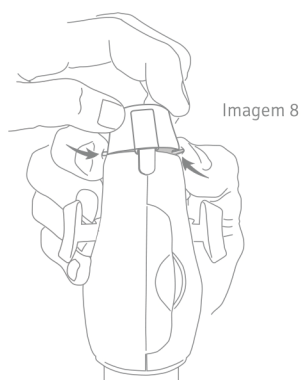
Use sempre luvas ao processar o aspirador. Assim que o procedimento de aspiração uterina estiver completo, descarte imediatamente cânula e mergulhe o aspirador e adaptadores para facilitar a limpeza. Mergulhe os instrumentos completamente, certificando-se de manter a solução dentro do aspirador. Desmonte o aspirador completamente e limpe-o lavando todas as superfícies bem em água quente e detergente. **O detergente é preferível ao sabão, que podem deixar um resíduo.** Como uma alternativa, um produto de limpeza enzimática, uma solução especificamente concebida para a limpeza de derivados de sangue e tecido dos instrumentos cirúrgicos, pode ser utilizada.

### LIMPEZA (aplicável para o Aspirador IPAS MVA AMIU Plus)

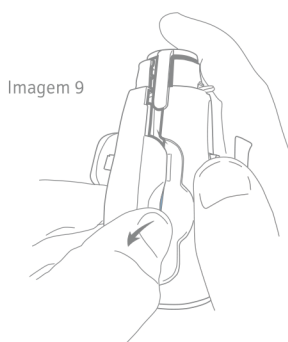
Após a descontaminação, o aspirador deve ser desmontado para limpeza.

- Puxe o cilindro para fora da válvula.

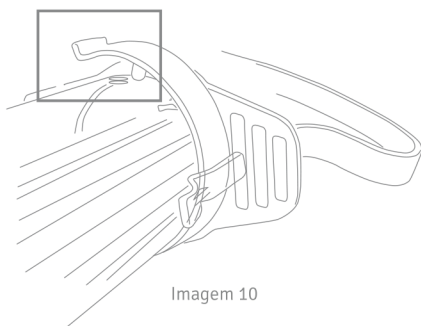
- Desmonte a válvula, pressionando para baixo as abas de liberação tampa, com a outra mão, puxe a tampa.



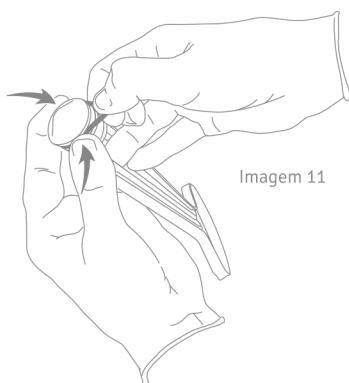
- Coloque o polegar direito ao lado do botão da válvula direita e polegar esquerdo no trinco da válvula. Com o polegar esquerdo, puxe para cima e para a esquerda no trinco da válvula enquanto empurra para baixo e para fora do corpo da válvula com o polegar direito.



- Desengate o anel / clipe de retenção, deslizando-o para o lado sob o clipe de retenção ou removê-lo completamente.



- Puxe o êmbolo completamente para fora do cilindro.
- Desloque o O-ring apertando seus lados e rolando-o para baixo na ranhura abaixo. Não use objetos pontiagudos ou cortantes para remover o O-ring. Isto poderia causar danos e evitar que o dispositivo de manutenção de um vácuo.



- Não tente remover a base /adaptador das cânulas.
- Lave todas as superfícies do instrumento cuidadosamente em água morna, água e detergente. **O detergente é preferível ao sabão, que podem deixar um resíduo.**
- Se o tecido ou sangue seco é preso dentro do aspirador, lave-o com água várias vezes ou usar uma sonda com ponta de algodão ou um pano macio para remoção.
- Verifique se as aberturas estão limpas de resíduos visíveis de material aspirado.
- Se você não conseguir remover toda a matéria visível do interior do aspirador, descarte e substitua-o.
- Limpe os cilindros, êmbolos e válvulas e os pedaços usando uma escova de cerdas macias. Não use objetos pontiagudos, pois estes podem causar danos, impedindo que o instrumento de manutenção de vácuo.
- Limpe cada peça até que, após uma inspeção cuidadosa, tecidos ou sangue não sejam visíveis. Uma fonte de luz pode ajudar com esta inspeção.
- Lave cada parte bem em água limpa.

### Remontagem:

- Coloque o revestimento da válvula em posição no interior da válvula alinhando os sulcos internos. Feche a válvula até que ela se encaixe no lugar.
- Encaixe a tampa no lugar na extremidade da válvula.
- Empurre o cilindro na base da válvula.
- Coloque o anel O-ring na ranhura da extremidade do êmbolo e lubrifique-o colocando de uma gota de lubrificante em torno do anel com a ponta dos dedos. O silicone, que é não estéril, é fornecido; outro lubrificante à base de substâncias não derivadas de petróleo também pode ser usado.

**Cuidado:** lubrificação em excesso pode causar perda de vácuo no aspirador. Não lubrificar em excesso o anel O-ring. Não lubrificar outras partes do aspirador.

- Aperte os braços do êmbolo e insira totalmente o êmbolo no cilindro.
- Movimento o êmbolo para dentro e para fora para lubrificar o cilindro.
- Insira o anel que funciona como trava / clipe de retenção dentro dos orifícios no cilindro de modo que o êmbolo não pode ser puxado para fora do cilindro. Sempre verifique se o aspirador mantém um vácuo antes de usá-lo. Se o aspirador não mantiver o vácuo, verifique se está devidamente montado e inspecione o O-ring para partículas estranhas e lubrificação adequada.

### ESTERILIZAÇÃO (aplicável para o Aspirador IPAS MVA AMIU Plus)

O aspirador **Ipas AMIU Plus** é um dispositivo de uso múltiplo que requer desinfecção de alto nível ou esterilização antes da utilização inicial e no reuso. Não vem esterilizado em sua embalagem original.

## Métodos de esterilização:

### • ÓXIDO DE ETILENO (EO ou EtO)

Parâmetro para esterilização:

Concentração de gás: 550 mg/L

Condição de temperatura:  $55 \pm 5$  °C

Vácuo inicial: 600±10 mmHg

Humidade relativa: 50±15%

Vácuo de operação: 250-450 mmHg

Tempo de processo: 6 h

Fluxo de ar: nível de vácuo: 500 mmHg

Número de fluxos: 20

### • AUTOCLAVE

Coloque todas as peças do aspirador desmontado em um envoltório ou em uma embalagem apropriada para esterilização. Em autoclave o material, não pode ultrapassar a temperatura de 121° C por 30 minutos.

Ao reutilizar aspirador **Ipas MVA AMIU Plus**, é importante sempre limpar e processar o instrumento de acordo com as instruções e as especificações do fabricante. Se você optar por autoclavar o aspirador é fundamental que você defina a temperatura na autoclave para as configurações que o fabricante recomenda. Temperaturas mais elevadas, no mínimo, deformarão o cilindro da seringa o que tornará impossível o êmbolo deslizar facilmente. Na pior das hipóteses, o aumento das temperaturas vai derreter o aspirador.

## ESTERILIZAÇÃO

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

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

## ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

Armazenar a temperatura ambiente e livre de umidade. Os produtos devem ser transportados à temperatura ambiente e ao abrigo da umidade e luz solar.

## IMPORTANTE

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

### **PRAZO DE VALIDADE**

O aspirador e as cânuas AMIU têm prazo de validade de 05 (cinco) anos. A data de validade está impressa em suas respectivas embalagens individuais. Após a data de validade expirar, os produtos não podem ser utilizados e devem ser descartados apropriadamente.

### **FABRICADO POR:** WomanCare Global 8910

University Center Lane San Diego, CA USA 92122, Califórnia - Estados Unidos.

**IMPORTADO e DISTRIBUÍDO POR:** DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda. Av. Brigadeiro Faria Lima, 1912 - 13º andar - Conj. I/J/M - São Paulo - SP CNPJ: 38.756.680/0001-40. Farm. Resp.: Simone Gomes Sant'Anna CRF-SP 39.866

<b>Produto</b>	<b>Registro ANVISA</b>
Aspirador Ipas MVA AMIU Plus	10208259001
Cânuas AMIU Ipas Engate Rápido	10208250035

Tabela 6



[www.dkt.com.br](http://www.dkt.com.br)  
[sac@dkt.com.br](mailto:sac@dkt.com.br)  
[www.dktplanejamentofamiliar.com.br](http://www.dktplanejamentofamiliar.com.br)

A DKT apoia projetos sociais e ONGs nas áreas de planejamento familiar e prevenção às DSTs/AIDS no Brasil e no mundo.  
A sua compra ajuda a financiar estes projetos.