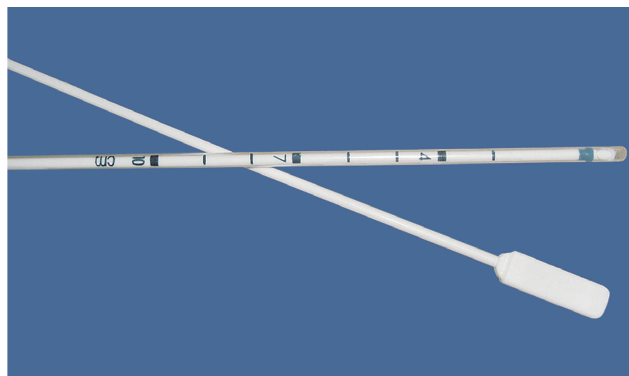




Descripción

Pipeta Preferida es una pipeta de succión estéril y desechable, de un solo uso. Está diseñada para obtener una biopsia histológica (examen del tejido bajo microscopio) del revestimiento mucoso uterino, o para extraer contenido menstrual uterino con fines de examen microscópico o cultivo.

Pipeta Preferida está diseñada con un puerto de muestreo en el extremo delantero y un pistón abultado que se ajusta firmemente dentro del tubo, manteniendo un sello seguro. La recolección de la muestra se facilita mediante la presión negativa generada por el movimiento del pistón.

Modelo de Producto

Pipeta Preferida está disponible en un tipo, identificado con el siguiente color

- **BA8200** REF- Amarillo - Ø3.0 / Flexible

NOTA: Cada envase contiene un único dispositivo estéril.

Indicaciones de Uso

El dispositivo está indicado para la toma de muestras endometriales (el revestimiento interior del útero) en mujeres con sospecha de patología intrauterina, incluidas aquellas que presentan sangrado uterino anormal (SUA) o sangrado posmenopáusico. Su finalidad es obtener tejido endometrial para su examen histopatológico, con el fin de apoyar el diagnóstico de afecciones como la hiperplasia endometrial (engrosamiento anormal del revestimiento del útero), los pólipos (pequeños bultos de tejido) o el carcinoma (un tipo de cáncer). El dispositivo puede utilizarse tanto en mujeres premenopáusicas como posmenopáusicas (antes o después de la menopausia), según lo determine la evaluación clínica. Está destinado a ser utilizado por ginecólogos capacitados en entornos clínicos como hospitales o clínicas ambulatorias.

Uso Previsto

Pipeta Preferida está destinada a obtener una biopsia histológica del revestimiento mucoso uterino, o a extraer contenido menstrual uterino para su examen microscópico o cultivo.

Población de Pacientes Prevista

Este producto está destinado a mujeres adultas, sin importar su origen demográfico. Sin embargo, no debe usarse en menores de edad ni en mujeres sin experiencia sexual, a menos que un ginecólogo haya evaluado y confirmado que el procedimiento es médicamente necesario y adecuado.

Usuarios Previstos

Este producto sanitario está destinado a ser utilizado por ginecólogos capacitados con experiencia adecuada en procedimientos de toma de muestras endometriales.

Contraindicaciones

No utilice este dispositivo en las siguientes condiciones:

- Embarazo / sospecha de embarazo o en una persona embarazada
- Infección pélvica
- Infección cervical
- Hipersensibilidad
- Patología crónica
- Cualquier condición que contraindique los procedimientos quirúrgicos ambulatorios

Posibles Efectos Secundarios

- Reacción vasovagal desencadenada por la manipulación cervical
- Dolor abdominal o cólicos
- Sangrado vaginal o manchado
- Infección uterina o pélvica
- Perforación uterina (muy rara)
- Laceración cervical (muy rara)
- Formación de adherencias intrauterinas, incluido el síndrome de Asherman

En caso de efectos secundarios, interrumpa el procedimiento, brinde la atención médica adecuada e informe al fabricante y a la autoridad reguladora local correspondiente, según lo exijan las leyes y normativas locales.

Beneficios Clínicos

- Permite recolectar tejido endometrial y/o contenido uterino de forma mínimamente invasiva, para su evaluación histológica, citológica (estudio de las células) o su examen microscópico/ cultivo.
- Facilita el diagnóstico y la evaluación de afecciones uterinas y endometriales, ya que permite examinar al microscopio y cultivar el material obtenido.

Advertencias

1. Pipeta Preferida está destinada exclusivamente a **un solo uso. NO REUTILIZAR, REPROCESAR NI REESTERILIZAR.**

La reutilización puede introducir riesgos, incluidos, entre otros:

- reacción alérgica, molestia/ irritación, infección, inflamación vaginal, sepsis.
2. No utilizar si el envase estéril está comprometido.
3. Si el dispositivo presenta signos de decoloración o agrietamiento antes de su uso, no debe utilizarse y debe notificarse al fabricante. Una fuerza de inserción excesiva puede provocar una perforación uterina.
4. Evite su uso en pacientes con infección activa hasta que la afección se haya resuelto.
5. Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios capacitados y calificados, con experiencia en procedimientos ginecológicos y técnicas de toma de muestras endometriales.
6. Los procedimientos intrauterinos que implican instrumentación uterina pueden asociarse con la formación de adherencias intrauterinas, incluido el síndrome de Asherman. Estas adherencias pueden provocar irregularidades menstruales, disminución o ausencia del sangrado menstrual, infertilidad, pérdida gestacional recurrente, dolor pélvico u otras complicaciones de la salud reproductiva.
7. Antes de usar el dispositivo, verifique de nuevo si la paciente presenta alguna contraindicación. Esto incluye sospecha de embarazo, infección pélvica activa, infección cervical crónica, patología cervical grave, infección o inflamación activa del tracto genital, o cualquier otra condición que impida realizar procedimientos intrauterinos ambulatorios.
8. Después del procedimiento, indique a la paciente que busque atención médica de inmediato si presenta sangrado anormal, fiebre leve, dolor pélvico persistente, signos de infección, cambios en el patrón del sangrado menstrual, pérdida gestacional después de un procedimiento intrauterino, dificultad para quedar embarazada, u otras complicaciones posteriores al procedimiento.

Avisos

1. Verifique la integridad del envase estéril y compruebe la fecha de caducidad antes de su uso.
2. Utilice un movimiento suave y controlado al insertar, rotar o desplazar la Pipeta Preferida dentro de la cavidad uterina.
3. Inserte la Pipeta Preferida únicamente después de comprobar que el pistón está firmemente fijado dentro del tubo. El pistón no debe estar suelto ni desplazado.
4. No retire el pistón hasta que el dispositivo se haya insertado en la cavidad uterina.
5. Utilice un movimiento suave y controlado al insertar o rotar la Pipeta; no aplique fuerza excesiva si encuentra resistencia.
6. Vigile la aparición de reacciones adversas en el paciente durante o después del procedimiento.
7. Almacene y transporte el dispositivo según las recomendaciones del fabricante para evitar daños.

Precauciones

1. Use guantes y el equipo de protección personal adecuado para evitar la contaminación durante la extracción de la muestra.
2. Asegúrese de que todos los instrumentos utilizados estén estériles.
3. Vigile a la paciente durante y después del procedimiento para detectar signos de reacciones vasovagales (por ejemplo, palidez, mareos, náuseas o debilidad).
4. Si aparecen estos síntomas, suelen ser autolimitados y pueden aliviarse con reposo durante 15 minutos y/o la administración de analgésicos leves.

Prevención de Errores del Usuario

1. Confirme siempre que el pistón esté completamente asentado antes de la inserción.
2. No fuerce la Pipeta Preferida si encuentra resistencia.
3. Controle la profundidad de inserción utilizando la escala en relieve para evitar una inserción excesiva.

Instrucciones de Uso

1. Prepare la vagina y el cuello uterino con la técnica estéril estándar, igual que para cualquier procedimiento intrauterino.
2. Utilice un espéculo adecuado para exponer el cuello uterino.
3. Si es necesario, sujete el cuello uterino con un tenáculo. Para un útero en anteversión, sujete el labio anterior del cuello uterino; para un útero en retroversión, sujete el labio posterior. Aplique una tracción suave para enderezar cualquier curvatura cervical.
4. Inserte cuidadosamente una sonda uterina para evaluar la profundidad y la orientación de la cavidad uterina.
5. Abra la bolsa esterilizada (véase la Figura 1) y retire cuidadosamente el dispositivo.
6. Inserte la Pipeta Preferida guiándose por la escala en relieve de su camisa, que sirve como protección adicional contra la perforación uterina.
7. Confirme que el pistón de la Pipeta Preferida esté completamente asentado contra la base del tubo. A continuación, pase suavemente el dispositivo a través del canal cervical hacia la cavidad uterina. En este punto, suspenda cualquier tracción aplicada previamente con el tenáculo.
8. Mientras sujeta el extremo proximal de la Pipeta Preferida con una mano, use la otra mano para agarrar la "paleta" del pistón y jálalo rápidamente con un movimiento suave y constante. Esta acción genera succión al vacío dentro de la Pipeta.
9. A medida que se retira el pistón, gire la Pipeta Preferida (girándola entre los dedos o haciéndola rodar) mientras la mueve suavemente hacia adelante y hacia atrás y de lado a lado dentro de la cavidad uterina. Este movimiento de barrido debe repetirse al menos tres o cuatro veces para recolectar una muestra de tejido adecuada. Utilice el movimiento de barrido suave solo cuando sea clínicamente necesario para obtener una muestra adecuada. Evite raspar de forma agresiva o aplicar fuerza excesiva; si se presenta resistencia, dolor inusual u otra reacción adversa, detenga el procedimiento y vuelva a evaluar antes de continuar.
10. Retire cuidadosamente la Pipeta Preferida del útero. En este punto, debería verse una muestra del revestimiento endometrial dentro del dispositivo. Si hay sangrado, suele ser mínimo.
11. Corte la punta de la Pipeta Preferida justo por encima del punto de muestreo, que es el pequeño orificio situado en el extremo distal del dispositivo.
12. Finalmente, empuje el pistón de vuelta hacia la camisa para expulsar la muestra recolectada en un vial de transferencia adecuado.

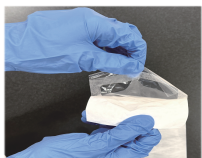


Figura 1. Abra la bolsa esterilizada

Glosario de Símbolos

	Código de lote
	Fabricante
	Límite de temperatura 10-40°C
	Límite de humedad 30-80%RH
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad (YYYY/MM/DD)
	Precaución
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Sistema de barrera estéril único y esterilizado mediante óxido de etileno
	Número de catálogo
	Producto sanitario

Rx ONLY La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos, o por orden de un médico o profesional facultado

Instrucciones de Eliminación

- Deseche el dispositivo usado en un contenedor de riesgo biológico aprobado.
- Deseche el dispositivo como un dispositivo médico de un solo uso, de acuerdo con las normativas locales para residuos biopeligrosos o médicos.
- No intente limpiar, reutilizar o reciclar el dispositivo.

Condiciones de Almacenamiento y Transporte

- La vida útil de este dispositivo es de 3 años a partir de la fecha de fabricación.
- Almacenar en un ambiente limpio y seco, con una temperatura entre 10-40°C y una humedad relativa entre 30-80% RH.
- El dispositivo no contiene materiales sensibles, líquidos ni gases, y no se considera maquinaria de precisión.
- Debe transportarse en condiciones atmosféricas normales conforme a las recomendaciones del fabricante para evitar daños.
- Los métodos de transporte para exportación incluyen camión, barco y avión, mientras que el transporte interno se realiza principalmente por camión.

Notificación de Incidentes Graves

Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo de inmediato a Bioteque Taiwan Ltd. y a la autoridad competente aplicable con jurisdicción en su localidad.



Bioteque Taiwan Ltd.
7 F., No. 431, 433, Baozhang Rd., Xizhi Dist., New Taipei City 221036, Taiwan.
Info@bioteque.com

Distribuido por
Bioteque America Inc.
1302 Exchange Drive, Suite 150, Richardson, TX 75081, USA
info@bioteque.com

Para asistencia adicional, comuníquese con Bioteque America Inc.