

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SET DE ASPIRACIÓN MANUAL ENDOUTERINA (AMEU)
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Ginecología - Gineco Obstetricia
4. Código SAP:	020104336 Set de Aspiración Manual Endouterina (AMEU)
5. Descripción General:	Dispositivo médico de uso hospitalario que comprende una fuente de vacío, tipo jeringa, y cánulas de plástico flexible para aspirar el contenido del útero.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Diagnóstico comprobado de aborto espontáneo incompleto, complicado, gestaciones no evolutivas o aborto frustrado; indicaciones asociadas al tratamiento de hemorragia uterina anormal y biopsia endouterina, hematómetra y mola hidatiforme.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

COMPONENTES

- Jeringa de aspiración endouterina
- Cánulas uterinas

ESQUEMA:



Fig.1: Set de Aspiración Manual Endouterina (AMEU) (no incluye diseño)

MATERIAL

- Jeringa de aspiración endouterina: Polímero de uso médico (PVC o polipropileno).
- Cánulas: Polímero transparente de uso médico, libre de látex (Polietileno o polipropileno).

CARACTERÍSTICAS

Jeringa de aspiración endouterina de válvula doble

- Material: Polímero traslucido de uso médico (PVC o polipropileno).
- Con válvula de doble bloqueo de plástico con revestimiento de silicona desmontable y tapa de válvula.
- El tubo o cilindro de la jeringa, es de color blanco traslucido, con siliconado en el interior y aro de seguridad.
- Capacidad de 60 cc con graduaciones.
- Capacidad de succión de 24 a 26 pulgadas (609,6 - 660,4 mm) de mercurio.
- Consta de un émbolo de plástico de diseño ergonómico.
- Presenta un anillo-0 del émbolo (aro de seguridad), que evita la salida accidental del émbolo y un reborde sobresaliente (ala, ceja) en uno de sus extremos, que permite facilitar la manipulación del dispositivo.
- El émbolo de la jeringa de polímero deberá desplazarse sin dificultad a lo largo de su recorrido dentro del cilindro, al realizar la acción de inyectar (hacia adentro) o de aspirar (hacia afuera). Libre de fuga del contenido entre émbolo y cuerpo de la jeringa, por su ensamble hermético.
- Tubo con lubricante: silicona fluida de 2 cc.

Cánulas uterinas de N° 4,5,6,7,8,9,10,12

- Los números: 4,5,6,7,8 con orificios a los costados opuestos.
- Los números: 9,10 y 12 tiene una sola abertura.

8. Condición Biológica:

- Estéril, no produce sensibilización cutánea, no irritante y no citotóxico.

9. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

10. Dimensiones:

Código SAP	Denominación	Longitud (cm)	Diámetro (mm)
020104336	Jeringa de aspiración endouterina	NA	NA
	Cánulas uterinas	De 22 a 24	De 4 a 12

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condición biológica e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Envase individual de acuerdo a su Registro Sanitario
- De fácil apertura
- Sellado hermético

Envase Mediato:

- Envase de acuerdo a su Registro Sanitario.

Rotulado:

- De acuerdo a lo consignado en su correspondiente registro sanitario de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

- El área usuaria definirá si requiere la aplicación de control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 08.05.2025 16:34:21 -05:00