

Hule de Látex

Fotografía

100% de látex  
Pesario Inflatoball

Instrucciones de colocación para el Profesionista en el cuidado de la Salud

ADVERTENCIA: Este producto contiene hule natural de látex, el cual puede causar reacciones alérgicas.

LAVE EL PESARIO CON JABÓN SUAVE Y ENJUAGE COMPLETAMENTE ANTES DEL PRIMER USO.

SE ANEXAN LAS INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

CooperSurgical  
95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611 EUA  
Teléfono: (800) 243-2974  
Facsimile: (800) 262-0105  
Internacional  
Teléfono: (203) 601-9818  
Facsimile: (203) 601-4747

CE  
0086

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este aparato únicamente por o en virtud de indicaciones médicas.

MILEX  
Una empresa de CooperSurgical Company

## INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN PARA UN PROFESIONAL EN EL CUIDADO DE LA SALUD

### IMPORTANTE

- Los pesarios se colocan mediante prueba y error. No existen aparatos mecánicos disponibles que puedan determinar con precisión el tamaño o la clase de pesarios que requiere su paciente para obtener los resultados deseables.
- Los diafragmas de colocación no deberán emplearse para medir el tamaño del pesario que necesitará un paciente. Los diafragmas se colocan en forma diferente que los pesarios.
- Antes de la colocación del pesario, se le deberá informar al paciente que no es poco común tener que cambiar la clase o el tamaño del pesario en más de una ocasión después de haber colocado el original. Por ello, es importante indicarle al paciente que regrese 24 horas de la colocación inicial y una vez más en 72 horas. Posteriormente, de ser necesario se hará una reexaminación cada cuatro a seis semanas (mientras que el paciente utilice un pesario).
- En cada visita, se deberá remover el pesario y se deberá inspeccionar la vagina para buscar si hay signos de una reacción alérgica o presión indebida.
- La mayoría de los pesarios son demasiado difíciles de remover por el paciente o reinsertarlo ella misma. Por lo tanto, recomendamos que el pesario se inserte y se remueva por un profesional en el cuidado de la salud.
- Los pesarios INFLATOBALL y CUBO son las dos excepciones a lo anterior. Se le deberán dar instrucciones a los pacientes para que inserten, remuevan y limpien sus pesarios diariamente.
- El pesario denominado CUBO abarca toda el área de la vagina y no tiene área de drenaje. El pesario INFLATOBALL está hecho de hule de látex y no se deberá dejar insertado por más de 24 horas consecutivas.
- Un paciente que no cumpla con las condiciones no se le deberá colocar ninguna clase de pesario. Es importante que su paciente comprenda la importancia de estas consultas frecuentes de seguimiento y que coopere plenamente con usted para cerciorarse de los resultados deseados y el menor número de problemas.

Nota: Cada clase de pesario está disponible en una gran variedad de tallas – la mayoría de los pesarios están hechos en 9 a 14 tallas.

La experiencia muestra que para poder colocar un pesario INFLATOBALL, usted debe tener disponible por lo menos cada uno de los dos tamaños más comunes de este pesario (talla mediana y grande).

### INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA LA COLOCACIÓN DE ESTE PESARIO

Inflatoball

De Látex Natural

INFLATOBALL: Para un cistocele o rectocele moderado, asociado con procidencia/prolapso

Código CPT Procedimiento: 57160

HCPCS: A4561

REF MXKPINF Tamaño

### PARA USO EN UN SOLO PACIENTE

**Se le debe enseñar al paciente como insertar, remover y limpiar el pesario todas las noches.**

### INDICACIONES DE USO:

Para el soporte efectivo en el prolapso de segundo o tercer grado. El INFLATOBALL también es efectivo en los pacientes con un cistocele moderado o rectocele asociado con procidencia/prolapso. En virtud de que se puede ajustar el soporte con base en el nivel de inflado del pesario, el INFLATOBALL es en ocasiones el único pesario que puede tolerar el paciente.

## PRECAUCIÓN

El pesario INFLATOBALL Milex está hecho de hule de látex.

Como resultado del ALERTA MÉDICA emitida por el FDA, el 29 de Marzo de 1991, en virtud de las reacciones alérgicas a los aparatos médicos que contengan látex, se hacen las siguientes recomendaciones:

- Pregúntele al paciente acerca de su sensibilidad para el látex (comezón, irritación, cuando utiliza guantes de látex o cuando infla un globo).
- Establezca un régimen de revisiones frecuentes después de 24 horas, y 72 horas para verificar el acomodo del pesario.
- Todos los pacientes que porten el pesario INFLATOBALL deben examinarse cada 4 a 6 semanas. En estas ocasiones, la vagina será inspeccionada para buscar signos de reacción alérgica o evidencia de presión. Pregúntele al paciente respecto de comezón, irritación, así como de síntomas como la descarga, y un impedimento en la función urinaria o de evacuación.
- Pídale al paciente que remueva el pesario INFLATOBALL y le reporte a usted inmediatamente síntomas tales como comezón, irritación y/o estornudos.

Existen pesarios con materiales distintos.

## CONTRAINDICACIONES

- Sensibilidad o alergia al hule de látex
- La presencia de infecciones pélvicas o laceraciones
- Un paciente que no cumpla con las condiciones
- Se ha indicado que la endometriosis es una posible contraindicación al uso de pesarios.
- Los profesionales en el cuidado de la salud deberán utilizar su propio juicio profesional acerca de la conveniencia de emplear un pesario en una paciente embarazada.

Nota: el pesario INFLATOBALL ha sido producido con un hule de látex suave que absorberá el moco y las secreciones vaginales y deberá removerse en la noche y limpiarse.

## CUIDADO DEL PESARIO:

**NO REALICE AUTOCLAVE NI TAMPOCO LO HIERVA.**

Se les ha colocado un polvo de grado alimenticio a los pesarios. El polvo deberá limpiarse con jabón suave y enjuagarse en su totalidad con agua y secarse antes del primer uso.

## Desinfección:

La "Pelota" debe estar en la parte inferior (en la extremidad) del tallo. Saque el aire del pesario INFLATOBALL. Manteniendo comprimido el pesario mueva la cuenta aproximadamente  $\frac{1}{2}$ " a  $\frac{3}{4}$ " del tallo (lejos de la extremidad cerrada) para cerrar el tallo y evitar que la solución entre al pesario. No sumerja el bulbo en agua o en cualquier solución.

Lave el pesario con jabón suave y agua. Enjuague. Sumerja en alcohol o alcohol de etanol al 80% durante 20 minutos. Enjuague.

Nota. El pesario INFLATOBALL deberá revisarse periódicamente en búsqueda de cuarteadoras, o raspaduras que imposibilitarían la limpieza adecuada o la desinfección.

Dr. Lettau, L.A., Centros para el Control de Enfermedades: JAMA, 9 de Agosto de 1985, página 752.

Reimprima lo disponible a petición.

## ANTES DE SU COLOCACIÓN

### **Indíquelo al paciente que vacíe su vejiga antes de colocar este pesario.**

Ocurren úlceras o erosiones frecuentemente en los casos de un prolapso completo en virtud de la irritación del cervix.

Cuando sea posible, el reducir la masa y darle tratamiento a la irritación son los pasos previos antes de emplear el pesario.

El único método para determinar la talla adecuada del pesario INFLATOBALL es mediante prueba y error. En virtud de que el látex de hule absorberá las secreciones y olores, el pesario deberá removerse de noche y limpiarse. El pesario INFLATOBALL está diseñado para su inserción y remoción por el paciente. El pesario se inserta DESINFLADO.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

De manera general, el pesario más grande que el paciente pueda portar cómodamente deberá colocarse.

Haga un examen pélvico normal antes de insertar o colocar cualquier pesario. La primera aproximación del tamaño puede hacerse al emplear el ancho de sus dedos para determinar el ancho del área de la vagina. Esto lo guiará dentro de una talla o dos del tamaño de pesario adecuado.

Nota: Si es necesario, irrigue la vagina antes de insertar el pesario. Esto limpiará la vagina del exceso de flujo y secreciones.

1. Desinfe el pesario al remover la cuenta a la extremidad del tallo (Ilustración 1). Aplique una ligera presión en el pulgar y los dedos para forzar aire adicional del pesario (Ilustración 2).

Ilustración 1 e Ilustración 2

HCPCS NÚMERO DE PROVEEDOR A4320

CHAROLA DE IRRIGACIÓN CON JERINGA PARA CUALQUIER PROPÓSITO.

2 Cuando el pesario está desinflado y la "cuenta" está en la parte inferior de la parte cerrada del tallo, inserte la punta de metal de la vulva a la extremidad abierta del tallo (Ilustración 3).

3 Sostenga el pesario desinflado entre el pulgar y los dedos para su inserción. De ser necesario, el borde del INFLATOBALL puede lubricarse con TRIMOSAN gel vaginal u otro gel hecho de agua.

Ilustración 3

Ilustración 4

4 Inserte el pesario en la vagina para que solo el tallo sobresalga (Ilustración 4).

5 Infle el pesario con al apretar el bulbo. El nivel de inflado puede controlarse con el número de bombeos o apretones del bulbo. (Ilustración 5).

**NO SOBREINFLE EL PESARIO.**

Ilustración 5

6 Empuje la pequeña cuenta (ubicada en la punta del tallo) aproximadamente  $\frac{3}{4}$  a 1 pulgada hacia delante. Esto cerrará la compuerta de aire y mantendrá inflado el pesario mientras se porta (Ilustración 6).

Ilustración 6.

7 Remueva el bulbo del tallo de aire. El tallo puede guardarse en el área de la vagina.

8 Haga que la paciente se siente, se pare y se incline. Examine al paciente de pie para cerciorarse que no se haya movido el pesario. El paciente no deberá sentir el pesario cuando esté en su lugar. El pesario no debe estar muy suelto ya que se puede voltear o salir, y no debe quedar muy apretado ya que puede producir incomodidad.

9 El profesional en el cuidado de la salud deberá poder pasar un dedo entre el pesario y las paredes vaginales. Si no hay suficiente espacio para hacerlo, se deberá probar una talla más pequeña. Si hay demasiado espacio, el pesario no será efectivo y rotará y podrá expulsarse.

10 Después de cierto tiempo, será necesario probarle al paciente con una talla diferente o tipo de pesario. NO suponga que el reemplazo siempre será del mismo tamaño que el anterior. Verifique el acomodo para cerciorarse de un confort continuo del paciente y un alivio de los síntomas. La vida útil del pesario es limitada. Examine de manera frecuente para conocer signos de deterioro.

Nota: Es importante que todos los pesarios para la incontinencia queden de manear precisa. Los doctores deberán tener disponibles los cuatro tamaños más comunes de este pesario (Vea el diagrama de tamaño al reverso).

#### SEGUIMIENTO DE LA PACIENTE

Que la paciente:

- Reporte de inmediato cualquier dificultad al orinar
- Reporte de inmediato cualquier molestia
- Regrese dentro de 24 hrs para la primera evaluación
- Regrese para una segunda evaluación a los 3 días
- Regrese para evaluación posterior cada 4 a 6 semanas

Nota: El programa anterior de evaluaciones de seguimiento puede modificarse para cumplir con las necesidades de la paciente individual.

#### **PARA RETIRAR:**

Para retirar el pesario, empuje la cuenta hacia abajo hacia el extremo cerrado del tallo para que escape el aire del pesario (Ilustración 1). Ahora tome el pesario desinflado y retire. NO jale el tallo del pesario ya que puede ser más traumático para la paciente.

Durante cada visita, la vagina debe revisarse cuidadosamente en busca de presión o reacción alérgica. Se debe cuestionar a la paciente sobre el uso de duchas, secreciones y molestias en las funciones de evacuación y micción. Puede ser necesario colocar un pesario de otro tamaño o de otra forma. Es necesario revisar la vagina en intervalos de 4 a 6 semanas o según lo determine el médico.

NO suponga que el reemplazo será del mismo tamaño que anteriormente. Verifique el ajuste para asegurar la comodidad de la paciente y el alivio de los síntomas.

En cada revisión, se retira y asea el pesario. Si no hay contraindicaciones, se puede reinsertar.

ADVERTENCIA: Los químicos en varias preparaciones vaginales pueden interactuar con el material del pesario produciendo una decoloración o deterioro de éste. TRIMO-SAN no produce reacción con el material del pesario. Utilice solamente TRIMO-SAN; no se ha probado la compatibilidad de otros materiales.

#### OBJETIVO DEL TRIMO-SAN

1. Para ayudar a restablecer y mantener una acidez vaginal normal.
2. Para cubrir las paredes vaginales con una película lubricante que ayude a reducir las bacterias que causan olores.

#### APLICACIÓN:

- Quienes utilicen los pesario deberán utilizar un ½ aplicador de TRIMO-SAN 3 veces durante la primera semana después de la inserción original del pesario, salvo que se indique lo contrario por el profesional en el cuidado de la salud.
- Posteriormente, la ½ aplicación de TRIMO-SAN deberá emplearse dos veces por semana, salvo que se indique lo contrario por un profesional en el cuidado de la salud.
- Una reacción o irritación ocasionada por el uso del TRIMO-SAN es muy rara, pero en caso de que ocurra, descontinúe su uso.
- Si los síntomas persisten consulte a un profesional en el cuidado de la salud.

#### TRIMO-SAN NO SE HA PROBADO DURANTE EL EMBARAZO:

Si un paciente desea embarazarse por favor infórmele que no utilice TRIMO-SAN u otro producto de higiene personal (duchas vaginales, spray vaginal, gel o supositorios) 6 horas antes o posteriores al coito. Cualquier producto empleado durante este periodo podrá interferir con la concepción.

Sugerencia: Dígame a su paciente que TRIMO-SAN está disponible en el mostrador de la farmacia a petición (No se requiere receta médica).

(VEA LAS INSTRUCCIONES ANEXAS)

#### HAGA QUE EL PACIENTE REPORTE ALGUNO DE LOS SÍNTOMAS SIGUIENTES

- Cualquier cambio en el color o consistencia en el flujo vaginal.
- Cualquier incremento en la cantidad de flujo vaginal.
- Cualquier mal olor asociado con el flujo vaginal.
- Comezón en la vagina.

#### DISPONIBLE EN LAS SIGUIENTES TALLAS

##### TALLAS INFLADAS

Pequeño	2"	±0.050	51 mm ±1.27 mm
Mediano	2 ¼	±0.050	57 mm ±1.27 mm
Grande	2 ½	±0.050	64 mm ±1.27 mm
Extra grande	2 ¾	±0.050	70 mm ±1.27 mm

TAMAÑO Pequeño 2 Mediano 2 ¼ Grande 2 ½ Extra grande 2 ¾  
INFLATOBALL

**EL ÁREA SOMBREADA indica las tallas recomendadas para la colocación en consultorio. Con estos tamaños le quedarán a aproximadamente 85% de los pacientes.**

#### Importante:

El pesario INFLATOBALL (de hule de látex) NO deberá emplearse en una paciente que utilice cualquier crema hormonal vaginal o supositorio, incluyendo crema *Premarin* o supositorio. Los productos hormonales vaginales contienen una base de cera que puede deteriorar el hule de látex.

Los pesarios de silicón médicos no se afectan de manera adversa por los medicamentos con base en cera.

Únicamente utilice TRIMO-SAN, no se han probado otros materiales para verificar su compatibilidad.

#### NO SOBREENFLE

Sobreinflarlo distorsiona y debilita el látex. Si su pesario se sale, indica que se ha sobreinflado o que usted necesita una talla más grande de INFLATOBALL o un pesario diferente.

No habrá un crédito o reemplazo de un pesario en virtud de una sobreinflación o si se utiliza en forma distinta a las restricciones anteriores.

*Para emergencias médicas, y para todas las consultas médicas, consulte a un profesional en el cuidado de la salud.*

#### Un pesario para cada indicación

[Fotografía]

A Cubo Tandem (silicón)	L Gellhorn Flexible (silicón)
B Hodge c/ Perilla (silicón)	M Gellhorn 95% Rigid (silicón)
C Risser (silicón)	N Inflatoball (latex)
D Smith (silicón)	O Shaatz (silicón)
E Hodge c/ Soporte (silicón)	P Anillo c/ soporte (silicón)
F Hodge (silicón)	Q Anillo c/ Perilla (silicón)
G Cubo (silicon)	R Recipiente para Incontinencia (silicón)
H Hodge c/ soporte y Perilla (silicón)	S Recipiente para Incontinencia c/ Soporte (silicón)
I Regula (silicón)	T Anillo c/ soporte y Perilla (silicón)
J Gehrung (silicón)	U Anillo (silicón)
K Gehrung c/ Perilla (silicón)	V Dona (silicón)
	W Anillo para incontinencia (silicón)

SÍMBOLOS			
REF	Número de catálogo	[imagen]	Fecha de vencimiento
[ ! ]	Consulte instrucciones de uso	EC REP	Representante Europeo Autorizado
LOT	Código de lote	Látex	Sin látex

**INSTRUCTIVO PARA EL PACIENTE**  
**PESARIO MILEX INFLATOBALL**  
**Contiene Hule Látex**  
**INSERCIÓN – RETIRO – ASEO DEL PESARIO**

**ADEVERTENCIA: Este producto contiene hule látex natural y puede ocasionar reacción alérgica.**

El hule Látex absorbe secreciones y olores.

El pesario Inflatoball tiene solamente un área pequeña para drenar las secreciones vaginales, por lo tanto debe ser retirado y limpiado diariamente.

**IMPORTANTE**

**Un pesario no debe utilizarse en presencia de infección vaginal.**

Si usted nota una secreción vaginal más espesa de lo normal con mal olor, con o sin comezón o sensibilidad vaginal, retire el pesario y llame a su médico inmediatamente.

Vacíe su vejiga (orine) antes de insertar el pesario.

**PARA INSERTAR:**

1. Lave bien sus manos. Desinfele el pesario moviendo la cuenta hacia el extremo cerrado del tallo (Ilustración 1). Aplique presión suave con el pulgar y dedos para sacar el aire que haya quedado en el pesario (Ilustración 2).
2. Mantenga el pesario desinflado continuando la presión con el pulgar y dedos.
3. Ahora inserte la parte metálica del bulbo dentro de la ventosa de aire. (Figure 3)
4. Sostenga el pesario desinflado entre el pulgar y dedos para la inserción. Si es necesario, el extremo que ingresa del INFLATOBALL debe lubricarse con TRIMO SAN.

**PRECAUCIÓN:** No utilice vaselina, aceite, gel o crema a base de aceite o cera ya que deteriorarán el pesario.

5. Inserte el pesario en la vagina de modo que solamente el tallo cuelgue de la vagina (Ilustración 4)
6. Infle el pesario apretando el bulbo
7. Empuje la cuenta pequeña localizada en el extremos del tallo 1 a 1 ½ pulgada hacia delante. Esto cerrará la ventosa de aire y mantendrá su pesario inflado mientras se usa (Ilustración 6).
8. Retire el bulbo del tallo de aire. El tallo puede meterse dentro de la vagina. El pesario no debe sentirse una vez que esté en su lugar y se haya inflado.

**PARA RETIRAR EL PESARIO**

Lávese bien las manos

1. Deslice el tallo del pesario fuera de la vagina.
2. Empuje la cuenta hacia abajo a su posición original (extremo cerrado) para dejar que el aire escape del pesario (Ilustración 1)
3. Ahora tome el pesario desinflado y retire. NO jale del tallo del pesario.

**PARA LAVAR EL PESARIO**

1. Lave con jabón suave y agua.
2. Enjuague bien antes de reinsertar
3. **No sumerja el inflador de bulbo en agua.**

**OBJETIVO DE TRIMO-SAN**

1. Ayudar a restablecer y mantener la acidez vaginal normal.
2. Cubrir las paredes vaginales con una película lubricante que reduce las bacterias causantes del mal olor.

Se incluyen las instrucciones en el paquete TRIMO SAN.

TRIMO SAN está disponible a solicitud, en el mostrador de su farmacia. No se requiere receta médica.

## SEGUIMIENTO

No es inusual que después de utilizar un pesario, que resulte necesario cambiar el tamaño o forma del pesario que se utiliza. Por eso es importante seguir este programa.

- Reporte de inmediato cualquier molestia
- Regrese dentro de 24 hrs para la primera evaluación
- Regrese para una segunda evaluación a los 3 días
- Regrese para evaluación posterior cada 4 a 6 semanas

Nota: El programa anterior de evaluaciones de seguimiento puede modificarse para cumplir con las necesidades de la paciente individual.

ADVERTENCIA: El pesario Milex INFLATOBALL está hecho de hule de látex. Como resultado de una alerta médica emitida por la FDA, el 29 de Marzo de 1991, sobre reacciones alérgicas a los instrumentos médicos que contienen látex, se hacen las siguientes recomendaciones:

- Retire el pesario y llame a su médico si tiene síntomas de sensibilidad al látex como: comezón, urticaria, estornudos al emplear guantes de látex o inflar un globo.

## CONTRAINDICACIONES

Los pesarios de soporte están contraindicados en presencia de infecciones o laceraciones vaginales, cervicales o pélvicas.

### Importante

El pesario Inflatoball (hule látex) NO debe utilizarse en la paciente que utilice cremas hormonales vaginales, supositorios, incluyendo la crema o supositorio Premarin.

Los productos vaginales hormonales contienen una base de cera que deteriora el hule látex.

Utilice solamente TRIMO SAN, no se ha probado la compatibilidad de otros materiales.

### NO SOBRE INFLE:

Inflar de más distorsiona y debilita el látex. Si su pesario se sale como "globo", es indicación de que ha sido sobre inflado y necesita un Inflatoball más grande o un pesario de otro tipo.

No se dará crédito o reemplazo el pesario por sobre inflación o si no se usa de conformidad con las instrucciones que anteceden.

*Para emergencias médicas solamente  
Consulte a su médico para toda la asesoría médica.*

COOPER SURGICAL  
95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611 EE.UU.  
Teléfono: (800) 243-2974  
Fax: (800) 262-0105  
Internacional:  
Teléfono: (203) 601-9818  
Fax: (203) 601-4747