



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3217-20-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3217-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PAMPAMED S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Metrum Cryoflex, nombre descriptivo Dispositivo de criocirugía con criosondas y ligadores y nombre técnico Unidades para criocirugía, de acuerdo con lo solicitado por PAMPAMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-45443288-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2211-5”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dispositivo de criocirugía con criosondas y ligadores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-051 - Unidades para criocirugía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Metrum Cryoflex

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo Cryo-S Painless está diseñado para fines de tratamiento crioquirúrgico, es decir, congelación local, rápida y efectiva de tejido (incluidos los nervios) utilizando una amplia gama de puntas de criosonda de contacto y/o tipo spray. Permite congelar fragmentos de tejido incluso tan pequeños como varios milímetros cúbicos. El agente de enfriamiento puede ser dióxido de carbono u óxido nitroso.

Modelos:

Cryo-S Painless

Período de vida útil: El Dispositivo para Criocirugía tiene una vida útil de 10 años desde la puesta en marcha del dispositivo.

La criosonda reutilizable tiene un plazo de validez de 3 años desde la fecha de fabricación y puede ser reesterilizada hasta 50 veces.

La criosonda de un solo uso tiene un plazo de validez de 3 años desde la fecha de esterilización.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Las criosondas de un solo uso son vendidas en condición estéril y son esterilizadas mediante oxido de etileno.

Se recomienda la esterilización mediante oxido de etileno para las criosondas reutilizables, que son vendidas en condición no-estéril pero deben ser esterilizadas previo a su aplicación.


Nombre del fabricante:

Metrum CryoFlex Spólka Z Ograniczona Odpowiedzialnoscia Sp. k.

Lugar de elaboración:

ul. Zielna 29, 05-082 Stare Babice, Blizne Laszczynskiego, Polonia.

Expediente N° 1-47-3110-3217-20-4

	Dispositivo de criocirugía con criosondas y ligadores	PM 2211-5
		Legajo N° 2211

Rótulos






Dispositivo de criocirugía con criosondas y ligadores	
Ref.:XXXXX N° de serie: XXXX	
Marca: METRUM CRYOFLEX	
Modelo: Cryo-S Painless	
Autorizado por la ANMAT PM 2211-5.	
Importado por: PAMPAMED SRL San Lorenzo 4716, Munro (B1605EIP), Buenos Aires, Argentina.	  
Fabricado por: MetrumCryoFlexSpółka Z OgraniczonaOdpowiedzialnosciaSp. k. ul. Zielna 29, 05-082 StareBabice, BlizneLaszczynskiego, Polonia.	Producto no estéril
Almacenamiento: Temperatura.: 5-35° C. Humedad: 20-75%. Presión: 700-1160 hPa. Transporte: Temperatura -10-55° C. Humedad: <95%. Presión: 700-1160 hPa	 MM/AAAA
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Responsable Técnico: Farmacéutica Ana Margarita Aggio. Mat.Nac N° 15.851	
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1.a: Modelo de Rótulo unidad principal.



STRAPPA Bruno
CUIL 23326204099

	Dispositivo de criocirugía con criosondas y ligadores	PM 2211-5
		Legajo N° 2211







Dispositivo de criocirugía con criosondas y ligadores Accesorio para uso con Cryo-S Painless	
Ref.:XXXXX N° de serie: XXXX	
Descripción:	
Marca: METRUM CRYOFLEX	
Autorizado por la ANMAT PM 2211-5.	
Importado por:	 
PAMPAMED SRL	
San Lorenzo 4716, Munro (B1605EIP), Buenos Aires, Argentina.	
Fabricado por:	
MetrumCryoFlexSpółka Z OgraniczonaOdpowiedzialnosciaSp. k.	
ul. Zielna 29, 05-082 StareBabice, BlizneLaszczynskiego, Polonia.	
Almacenamiento y transporte:	
Temperatura: 15-35°C. Humedad: 25-65%. Presión: 700-1160 hPa	
No exponer a luz directa o fuentes dañinas de radiación. Proteger del polvo y la suciedad. No exponer a patógenos	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Responsable Técnico: Farmacéutica Ana Margarita Aggio. Mat.Nac N° 15.851	
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1.b: Modelo de Rótulo para accesorios estériles

	Dispositivo de criocirugía con criosondas y ligadores	PM 2211-5
		Legajo N° 2211



Dispositivo de criocirugía con criosondas y ligadores Accesorio para uso con Cryo-S Painless	
Ref.:XXXXX N° de serie: XXXX	
Descripción:	
Marca: METRUM CRYOFLEX	
Autorizado por la ANMAT PM 2211-5.	
Importado por: PAMPAMED SRL San Lorenzo 4716, Munro (B1605EIP), Buenos Aires, Argentina.	 Producto no estéril
Fabricado por: MetrumCryoFlexSpółka Z OgraniczonaOdpowiedzialnosciaSp. k. ul. Zielna 29, 05-082 StareBabice, BlizneLaszczynskiego, Polonia.	
Almacenamiento: Temperatura.: 5-35° C. Humedad: 20-75%. Presión: 700-1160 hPa. Transporte: Temperatura -10-55° C. Humedad: <95%. Presión: 700-1160 hPa	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Responsable Técnico: Farmacéutica Ana Margarita Aggio. Mat.Nac N° 15.851 Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1.c: Modelo de Rótulo para accesorios no estériles.



	Dispositivo de criocirugía con criosondas y ligadores	PM 2211-5
		Legajo N° 2211



Figura 2.a: Rótulo provisto por el Fabricante.



Figura 2.b: Rótulo provisto por el fabricante para Criosonda.

	Dispositivo de criocirugía con criosondas y ligadores	PM 2211-5
		Legajo N° 2211

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

PAMPAMED SRL

San Lorenzo 4716, Munro (B1605EIP), Buenos Aires, Argentina.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Metrum CryoFlex Spółka Z Ograniczona Odpowiedzialnoscia Sp. k.

ul. Zielna 29, 05-082 Stare Babice, Blizne Laszczynskiego, Polonia.

Identificación del Producto:


Producto: **Dispositivo de criocirugía con criosondas y ligadores.**

Marca: **METRUM CRYOFLEX.**

Modelo: **CRYO-S PAINLESS.**

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

- Unidad principal:
Almacenamiento: Temperatura.: 5-35° C. Humedad: 20-75%. Presión: 700-1160 hPa.
Transporte: Temperatura -10-55° C. Humedad: <95%. Presión: 700-1160 hPa
Uso: Temperatura.: 18-32° C. Humedad: 0-75%. Presión: 700-1160 hPa
- Puntas criogénicas estériles:
Almacenamiento y transporte: Temperatura: 15-35°C. Humedad: 25-65%. Presión: 700-1160 hPa
No exponer a luz directa o fuentes dañinas de radiación. Proteger del polvo y la suciedad. No exponer a patógenos
- Puntas criogénicas reutilizables:
Almacenamiento: Temperatura.: 5-35° C. Humedad: 20-75%. Presión: 700-1160 hPa.
Transporte: Temperatura -10-55° C. Humedad: <95%. Presión: 700-1160 hPa

	Dispositivo de criocirugía con criosondas y ligadores	PM 2211-5
		Legajo N° 2211

Responsable Técnico: Farmacéutica Ana Margarita Aggio. Mat.Nac N° 15.851

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-2211-5"


Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El dispositivo Cryo-S indoloro está diseñado para fines de tratamiento crioquirúrgico, es decir, congelación local, rápida y efectiva de tejido (incluidos los nervios) utilizando una amplia gama de puntas de criosondas de contacto y / o spray. Permite congelar fragmentos de tejido incluso tan pequeños como varios milímetros cúbicos. El agente de enfriamiento puede ser dióxido de carbono u óxido nitroso.

Efectos secundarios no deseados:

- Dolor (17.8%): puede ocurrir durante cualquier procedimiento, incluso cuando se usa el método de hisopo. Cuando se vuelve a congelar, el dolor suele ser menos intenso. Aumenta durante la descongelación, lo que puede tomar incluso varias horas. Se describe como una sensación de pulsación irritante. Las áreas particularmente sensibles son: puntas de los dedos, pliegues de uñas, suelas, aurículas, hélices, labios y membranas mucosas, y región temporal y frontal (ya que el periostio puede irritarse fácilmente);
- Hinchazón (7.9%): se considera un efecto secundario si ocurre en los tejidos que rodean la lesión tratada y el paciente lo evalúa negativamente. Los más susceptibles a la hinchazón son las áreas cercanas a los párpados. Después del tratamiento de las lesiones en esta ubicación, puede producirse hinchazón en la parte superior de las mejillas y la nariz, en la frente y en el cuero cabelludo delantero. Otras áreas susceptibles son: labios, prepucio y labios, especialmente labios menores. La hinchazón después del tratamiento con crioterapia ocurre con mayor frecuencia en niños.
- Sangrado: puede ocurrir después de la crioterapia de angiogranuloma altamente vascular o nódulos cancerosos con puntas de criosonda cerradas. El sangrado también puede ocurrir cuando se tratan lesiones que han sido biopsiadas previamente o si, antes del tratamiento, una parte del tumor ha sido cortada.
- Reacción ampollosa excesiva: particularmente dolorosa si ocurre en las plantas de los pies.

	Dispositivo de criocirugía con criosondas y ligadores	PM 2211-5
		Legajo N° 2211

- Insuflación de gas en el tejido subdérmico: ocurre en casos raros cuando se congelan masas malignas ulceradas o recién biopsiadas, especialmente aquellas ubicadas en los párpados inferiores, utilizando el método de pulverización. Se acompaña de un sonido característico de "craqueo" de la disección del tejido.
- Episodio sincopal: ocurre con mayor frecuencia en pacientes jóvenes como una reacción neurovegetativa con una caída de la presión arterial y un aumento de la sudoración (especialmente si el procedimiento se realizó en un paciente en posición reclinada o semirecumbente).
- Infección posterior al tratamiento: el mayor riesgo de infección secundaria se asocia con una cicatrización deficiente de las ulceraciones después del tratamiento de las lesiones ubicadas en las piernas.
- La prevención de este tipo de complicaciones implica el lavado de las lesiones con peróxido de hidrógeno, la aplicación local de apósito con un antibiótico o la aplicación general de un antibiótico (especialmente después de tratar numerosas lesiones, por ejemplo, queratosis senilis).
- Reacción de fiebre.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El Producto Médico utiliza para su finalidad prevista, tubos de gas N₂O y CO₂. Algunas características y recomendaciones se describen a continuación.

Óxido nitroso (N₂O)

Es un gas anestésico comúnmente usado en hospitales. Al expandirse en una punta de criosonda (efecto JouleThomson), el N₂O genera una temperatura de hasta -89 ° C. El óxido nitroso se usa en cilindros de acero de 10 litros, cada uno con 7 kg de gas líquido. Según las regulaciones de la Oficina de Supervisión Técnica, cada cilindro debe estar grabado con los datos técnicos requeridos, es decir: volumen, prueba y presión de trabajo, neto, tara y peso bruto (BR), que generalmente oscila entre 20 y 25 kg, y la fecha de las actividades de supervisión más recientes.

A medida que se gasta el gas, el nivel del líquido cae, pero la presión en el cilindro permanece constante, independientemente del nivel del líquido. La presión en el cilindro depende solo de la temperatura ambiente. La presión en el cilindro cae rápidamente solo

cuando la fase líquida se agota. A la temperatura ambiente de 20 ° C, la presión en el cilindro es de alrededor de 50 bares. Cuando la temperatura del cilindro es de 20 ° C y no es posible establecer la presión de 45 bares con la perilla de ajuste significa que el cilindro no contiene más líquido. El gas en el cilindro será suficiente durante aproximadamente 10 minutos más de la operación de la unidad.

Como el gas se toma por encima de la superficie del líquido, el cilindro debe usarse solo en posición vertical, con la válvula hacia arriba. Teóricamente, el N₂O puede almacenarse durante un período de hasta tres años. En la práctica, la cantidad es suficiente para alrededor de 30 a 100 procedimientos, dependiendo de la especialidad médica. El gas se usa solo durante el procedimiento, es decir, cuando se activa el flujo a través de la criosonda. Debido al bajo precio de los cilindros y al tiempo prácticamente ilimitado de almacenamiento de N₂O, se recomienda tener al menos dos cilindros.

Después de quitar la tapa, y sin quitar el sello, se puede colocar un cilindro en una balanza para verificar si el peso bruto está de acuerdo con las marcas.

Cuanto más frío está el cilindro, menor es la presión. Por lo tanto, un cilindro traído de un lugar frío debe dejarse en una habitación cálida durante unas horas. Además, para permitir que la fase líquida se asiente, no se debe usar un cilindro durante aproximadamente 30 minutos después de haber sido movido.

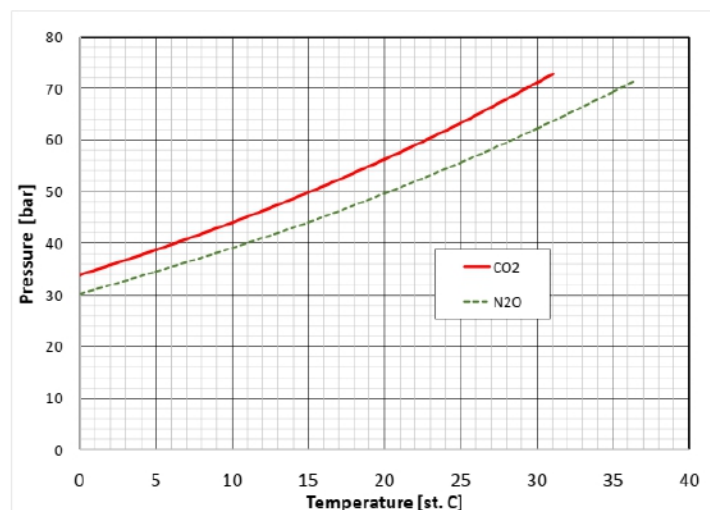



Figura 3: Presión del Tubo de gas dependiendo de la temperatura ambiente.

	Dispositivo de criocirugía con criosondas y ligadores	PM 2211-5
		Legajo N° 2211

Dióxido de carbono (CO₂)

Cuando se usa dióxido de carbono como agente de enfriamiento, la temperatura de las sondas es alrededor de 5–10 ° C más alta que la temperatura que alcanzan cuando se usa óxido nitroso.

Se debe suministrar al dispositivo desde un cilindro ordinario. **No utilice cilindros de sifón disponibles en el mercado.** El método de uso de la unidad es el mismo que en el caso de N₂O. Sin embargo, el usuario debe recordar cambiar la unidad a CO₂ como agente de trabajo. La opción de seleccionar el tipo de gas está disponible en la pantalla "Configuración".

Se debe suministrar al dispositivo con dióxido de carbono de alta pureza. Se recomienda usar un CO₂ de grado médico. El cilindro de 10 litros contiene aproximadamente 7,5 kg de dióxido de carbono. El consumo de CO₂ es aproximadamente un 20% más alto que el consumo de N₂O. Debido al bajo precio de los cilindros y al tiempo prácticamente ilimitado de almacenamiento de CO₂, se recomienda tener al menos dos cilindros. No se recomienda utilizar gas destinado a fines alimentarios.


El dióxido de carbono no es tóxico. A concentraciones más altas, tiene un efecto sofocante. Las personas que tienen contacto con el gas deben ser conscientes del hecho de que es un gas licuado y, debido a su alta concentración, se reduce la cantidad de oxígeno en el aire.

Cuando se inhala a una concentración de ca. 5% durante un período de tiempo más largo, aumenta gradualmente el grado de anoxia.

Las interrupciones entre procedimientos y una buena ventilación (se recomienda instalar extractores mecánicos, especialmente en habitaciones ubicadas debajo del nivel del suelo) evitan concentraciones peligrosas.

El cilindro de CO₂ no debe almacenarse cerca de fuentes de calor (radiadores, estufas, etc.) y debe protegerse contra la luz solar. Evite calentar el cilindro a una temperatura superior a 40 °C.

Si se supera esta temperatura, el cilindro debe enfriarse (por ejemplo, envolviéndolo con una toalla húmeda). Algunas veces los cilindros se llenan en exceso al cargarse (la presión a 40 °C excede los 10 MPa). En tal caso, la válvula del cilindro debe abrirse por un corto tiempo (aproximadamente 2 s) para bajar la presión al valor correcto. Durante

	Dispositivo de criocirugía con criosondas y ligadores	PM 2211-5
		Legajo N° 2211

esta operación, la salida del cilindro debe apuntar en una dirección segura (es decir, lejos de cualquier persona cercana).

Como en el caso de N₂O, el nivel del líquido caerá cuando se use el gas, mientras que la presión en el cilindro será constante, independientemente del nivel del líquido. La presión en el cilindro depende solo de la temperatura ambiente. La presión en el cilindro cae rápidamente solo cuando la fase líquida se agota. A la temperatura ambiente de 20 ° C, la presión en el cilindro es de alrededor de 56 bares.


Después de quitar la tapa, y sin quitar el sello, se puede colocar un cilindro en una balanza para verificar si el peso bruto está de acuerdo con las marcas.

Cuanto más frío está el cilindro, menor es la presión. Por lo tanto, un cilindro traído de un lugar frío debe dejarse en una habitación cálida durante unas horas. Para permitir que la fase líquida en el cilindro se asiente, el cilindro que se ha movido puede usarse solo después de aproximadamente 30 minutos.

3.4 Instalación del Producto Médico

El dispositivo estándar de la unidad incluye los siguientes elementos:

Elemento	Cantidad
Pedal de 2 botones con cable	1
Manguera neumática de unidad de cilindro	2
Llave plana # 22 y # 32 (# 27) (N ₂ O y CO ₂)	1
Manual de operación	1
Cable de alimentación eléctrica	1
Conectores de cilindro de N ₂ O y CO ₂	2
Sellos de repuesto y conos de sellado	Set
Fusibles de repuesto	2
Tapa de cilindro de tela	1
Unidad de embalaje	1
Tapones de enchufe (suministro de gas, criosonda)	2
Pantógrafo de criosonda atornillada	1
Filtro con absorbedor de humedad	1

	Dispositivo de criocirugía con criosondas y ligadores	PM 2211-5
		Legajo N° 2211

Los siguientes ítems pueden ordenarse como equipamiento no estándar para el dispositivo:


Nro.	Equipamiento No Estándar
1	Manguera de presión desmontable para criosondas
2	Sondas angulares fijadas a una manguera (no estériles)
3	Sondas desmontables (no estériles)
4	Sondas rectas fijadas a una manguera (no estériles)
5	Sondas de un solo uso (estériles)
6	Sondas desmontables (no estériles)
7	Sondas de tipo aerosol (no estériles)

Criosondas

REF	Descripción
De un solo uso	
SN06080921	Punta aguja, diam 0.8mm (21Ga), longitud 90mm
SN06130800	Punta triangular, diámetro 1.3mm (18Ga), longitud 80mm
SN06131200	Punta triangular, diámetro 1,3mm (18Ga), longitud 120mm
SN06300200	Punta triangular, diámetro 2.0mm (14Ga), longitud 120mm
SJA	Adaptador multiuso para criosonda de un solo uso
Reutilizable	
N06080921	Punta aguja, diámetro 0.8mm (21Ga), longitud 90mm
N06080421	Punta aguja, diámetro 0,8mm (21Ga), longitud 40mm
SN06130800	Punta triangular, 1.3mm (18Ga), longitud 80mm
N06131201	Punta triangular, 1.3mm (18Ga), longitud 100mm
N06131211	Punta redonda, 1.3mm (18Ga), longitud 100mm
N06300201	Punta triangular, 2.0mm (14Ga), longitud 120mm
N16300200	Punta triangular, diámetro 2.0mm (14Ga), longitud 120mm
N16131200	Punta triangular, diámetro 1.3mm (18Ga), longitud 100mm
N16131210	Punta redonda, diámetro 1.3mm (18Ga), longitud 100mm
N06302200	Punta triangular, diámetro 2.0mm (14Ga), longitud 120mm

Orden de operaciones:

1. Desatornille la tapa del cilindro.
2. Retire el sello (después del pesaje opcional del cilindro). Retire la tarjeta de garantía de su caja de plástico y guárdela hasta que se reemplace el cilindro.
3. Monte el conector en la salida del cilindro usando la llave provista con la unidad. Apriete con una fuerza media.
4. Abra la válvula del cilindro por un momento para soplar las impurezas.
5. Instale el cilindro en el carro y asegúrelo para que no se caiga.

	Dispositivo de criocirugía con criosondas y ligadores	PM 2211-5
		Legajo N° 2211

6. Conecte la manguera de suministro enchufándola en el conector del cilindro y luego apriete ligeramente la tuerca con los dedos. Proceda de manera similar cuando conecte la manguera a la unidad.
7. Conecte el interruptor de pedal a la unidad.
8. Abra la válvula del cilindro.
 - En caso de un silbido por debajo de la tuerca del cilindro, vuelva a apretar el conector con la llave.

Si esto no es efectivo, libere la presión, desconecte la manguera del cilindro, desenrosque el conector y revise la superficie de sellado del cilindro por daños.

 - Si el problema persiste (o el silbido proviene de un lugar diferente), verifique los sellos de la manguera de suministro. Si están dañados, reemplácelos.
9. Conecte la manguera de suministro de la criosonda o la criosonda integrada con la manguera al enchufe de la unidad. Luego gire el tapón ligeramente hacia la derecha, hasta que sienta un poco de resistencia.
10. Conecte la criosonda a la manguera desmontable (en el caso de criosondas desmontables).


Medición y ajuste del caudal. Modos de funcionamiento de la unidad

La unidad está equipada con un regulador de gas controlado automáticamente que permite establecer uno de los dos valores de la presión de trabajo:

- La presión de 15–20 bares se usa para soplar (limpiar) la criosonda.
- La presión de 38–60 bares (según el gas utilizado y el tipo de criosonda) es la presión de trabajo de las sondas crioquirúrgicas: verdes. Esta presión se ajusta con la perilla en el modo de operación manual o se ajusta automáticamente en el modo de operación automática de la unidad.

La unidad está equipada con dos manómetros. Uno de ellos mide la presión de trabajo de la criosonda, mientras que el otro mide la presión de gas en el cilindro.

La unidad puede funcionar en dos modos diferentes: AUTO y MANUAL. El modo de funcionamiento automático regula la presión de la criosonda para optimizar la temperatura de la punta de la criosonda. En el modo de operación manual, la presión es establecida y regulada por el usuario.

	Dispositivo de criocirugía con criosondas y ligadores	PM 2211-5
		Legajo N° 2211

Control y ajuste del caudal de gas de la criosonda.

El caudal de gas es un parámetro muy significativo que indica su correcto funcionamiento.

La cantidad de gas que fluye a través de la criosonda se mide con un medidor de flujo y se muestra en la pantalla. El caudal se puede ajustar en el modo de operación MANUAL mediante:

- aumentando el caudal nominal con la perilla,
- disminuyendo el caudal nominal con la perilla,

El caudal es el parámetro más importante que indica que la sonda está funcionando correctamente. Cuando el caudal es correcto, la criosonda debe congelarse correctamente. Por lo tanto, el valor de la tasa de flujo en el indicador debe ser controlado y el usuario debe asegurarse de que la unidad no emite ningún silbido.

Una velocidad de flujo demasiado baja significa que la criosonda está parcialmente bloqueada (por ejemplo, debido a la humedad) o que la presión del gas es demasiado baja. Un flujo demasiado alto puede ser causado por un sello dañado en la manguera de suministro de la criosonda (el anillo negro más pequeño). En tal caso, el indicador de caudal mostrará el caudal máximo (todos los cuadros rojos).


¿Cuándo debe ajustarse el valor del caudal?

1. Cuando el usuario quiere formar una zona de hielo, p. en agujas criosondas.
2. Cuando el usuario desea establecer la potencia de congelación correcta para las sondas de pulverización.
 - Alto caudal nominal
 - Bajo caudal nominal
3. Cuando se congela con criosondas de contacto.

La descripción anterior se aplica al modo MANUAL. En el modo AUTO, la unidad ajusta la velocidad de flujo automáticamente, según las indicaciones del medidor de flujo incorporado.

Conectar la manguera y la criosonda

Chequear que la unidad esté detenida

	Dispositivo de criocirugía con criosondas y ligadores	PM 2211-5
		Legajo N° 2211

Abrir la válvula del cilindro. Chequear por posibles pérdidas de gas en la conexión del cilindro, chequear que la presión mostrada en el cilindro es la correcta, y que el tipo de gas es el correcto.

Conectar la manguera de la criosonda en la unidad, girar el conector hasta que trabaje.

Lea la criosonda en la unidad colocando la tapa con un chip RFID frente al lector RFID. El tipo de criosonda y la cantidad de procedimientos que se pueden realizar con una criosonda específica se mostrarán en la pantalla.

Seleccione el modo de operación de la unidad.

Seleccione el modo de operación del pedal.

Presione el interruptor amarillo (interruptor de pie o botón en la pantalla). Comenzará la limpieza automática de la criosonda, seguida de la congelación de prueba, y luego la unidad pasará al modo LISTO.

Reemplazo de la criosonda

La unidad debe estar en modo DETENER.

Se debe desconectar la criosonda y asegurar con una tapa, para prevenir el ingreso de aire húmedo en la criosonda.

Conecte una nueva criosonda y ajuste la unión.

Lea la criosonda desde la unidad colocando la tapa de la sonda en frente del lector RFID. El tipo de sonda y la cantidad de procedimientos se mostrarán en pantalla.

Ponga la unidad en modo LISTO apretando el botón amarillo. La criosonda se prepara para el congelamiento.

La criosonda está lista para el congelamiento. Este comienza al apretar el botón azul.

Chequeo de la eficiencia de congelamiento


La única indicación de la calidad de la criosonda es la rapidez con que se acumula hielo en su punta.

La prueba se puede realizar tocando un trozo de carne con la criosonda.

Esta prueba se recomienda a los médicos que utilizan la criocirugía por primera vez.

La congelación se debe realizar con varias criosondas y tiempos de congelación.

Observe el creciente borde blanco de hielo, luego corte la carne y verifique la forma y profundidad de la capa congelada.

	Dispositivo de criocirugía con criosondas y ligadores	PM 2211-5
		Legajo N° 2211

Reglas básicas a seguir cuando se congela un tejido (criocirugía)

El contenido de agua en un tejido es crítico para destruir el tejido durante la congelación. La criocirugía es un proceso de destrucción de un tejido congelando el agua que contiene. En caso de lesiones secas de superficie callosa, como verrugas, la lesión primero debe empaparse, recortarse o disolverse farmacológicamente. En tales casos, se recomienda el uso de criosondas de tipo aerosol.

Congele con un margen que vaya más allá de la lesión: de 1 mm para congelación corta a 2 mm para congelación larga (bola de hielo más grande). El nivel de congelación del tejido se evalúa en función del borde blanco de hielo que se forma alrededor de la criosonda (si es posible la observación).

El hielo es un aislante. Cuanto más grande es la zona de hielo, más aislamiento se proporciona entre la criosonda y el tejido no congelado. Si es posible, es mejor congelar usando dos aplicaciones más cortas que con una sola más larga.

Congelamiento con Cryo-S Painless

Siempre toque las lesiones con una criosondacálida. De esta manera, se asegura un buen contacto y adherencia de la criosonda. Luego de unos segundos de congelamiento, la criosonda se adhiere fuertemente al tejido. Por tanto, no hay necesidad de presionar o monitorear constantemente su posición, y el tejido puede ser desplazado con la criosonda para mejor observación, o evitar congelamiento de las capas inferiores.


Las puntas de las criosondas se calientan en cuestión de segundos.

Reemplazo del cilindro

Para reemplazar un cilindro:

- a) Cerrar la válvula del cilindro.
- b) Presione el siguiente botón en la pantalla principal:
- c) Retire la manguera de suministro del conector del cilindro.
- d) Con el uso de una llave (provista con la unidad), retire el conector de latón del cilindro.
- e) Fije el conector al nuevo cilindro.

Finalizando la operación de la unidad

	Dispositivo de criocirugía con criosondas y ligadores	PM 2211-5
		Legajo N° 2211

El gas debe liberarse de la unidad de acuerdo con el siguiente procedimiento:

- a) Cerrar la válvula del cilindro.
- b) Lleve a cabo el procedimiento de liberación de presión.
- c) Apague la fuente de alimentación eléctrica de la unidad.

Comprobación del estado técnico

Antes de comenzar el trabajo, verifique el estado técnico de la unidad. Primero, verifique el cable eléctrico; si no está dañado, encienda la fuente de alimentación de la unidad. Luego, conecte el cilindro a la unidad y aplique la presión - READY O FREEZING. Luego, verifique que las conexiones no estén apretadas para asegurarse de que el gas no escape. Si hay alguna fuga de gas, escuchará un silbido claro.

Revise la manguera neumática de la criosonda y el interruptor de pedal para detectar daños mecánicos.

3.5 **Implantación del Producto Médico**

No Corresponde (el Producto Médico no es implantable).


3.6 **Riesgos de interferencia recíproca**

No Corresponde (el Producto Médico no produce ni se ve afectado por otros dispositivos).

3.7 **Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de re-esterilización**

Para el caso de criosondas reutilizables, deben ser re-esterilizadas bajo los siguientes parámetros:

- concentración de gas al 100%,
- humedad relativa 50%
- tiempo de exposición 1 hora.
- temperatura máx. 55 °C
- presión 75 kPa

	Dispositivo de criocirugía con criosondas y ligadores	PM 2211-5
		Legajo N° 2211

- tiempo de aireación min. 12 horas


3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Limpieza

- La unidad se puede limpiar con un paño empapado en un detergente de limpieza suave ampliamente disponible.
- Al limpiar, asegúrese de que no ingrese líquido en la unidad.
- Los sellos de las mangueras neumáticas (juntas tóricas) deben engrasarse periódicamente con una pequeña cantidad de vaselina. Facilitará la conexión / desconexión de las mangueras.
- Las criosondas (puntas de congelación) deben almacenarse de manera que garanticen su protección contra daños mecánicos. Esto se aplica en particular a los elementos que tienen contacto con el paciente (partes doradas de sondas de contacto).

Esterilización y desinfección


- La realización de procedimientos crioquirúrgicos con la unidad Cryo-S indolora requiere seguir todas las reglas de esterilidad del procedimiento. El fabricante de la unidad no se hace responsable de las infecciones de un paciente o del personal que resulten del uso del kit crioquirúrgico que no cumpla con las reglas de esterilidad del procedimiento.
- Una nueva criosonda y una manguera proporcionadas al usuario no son estériles, a menos que el paquete de la criosonda se describa como estéril.
- Solo se puede usar una manguera desinfectada y una sonda crioquirúrgica desinfectada y esterilizada para realizar un procedimiento crioquirúrgico
- Proteja los canales internos de la manguera contra el llenado de líquidos durante la limpieza y desinfección. Asegúrese de que los conectores de la manguera limpios y desinfectados estén secos.
- La desinfección y esterilización de la manguera solo es posible con tapas en ambos conectores.

	Dispositivo de criocirugía con criosondas y ligadores	PM 2211-5
		Legajo N° 2211

- Si sospecha que el interior de la manguera está húmedo, soplelo con aire.
- Todos los agentes desinfectantes son tóxicos para las personas y el medio ambiente. Se debe tener especial precaución al usar dichos agentes: ¡proteja su piel, ojos y el tracto respiratorio! ¡Se deben seguir estrictamente las recomendaciones del fabricante de un agente específico!
- La siguiente tabla presenta condiciones de umbral de esterilización. Para garantizar la esterilidad de los productos, deben esterilizarse como parte de un proceso de esterilización validado, utilizando equipos dedicados y parámetros aprobados.
- ¡No utilice agentes alcalinos para la limpieza y desinfección!
- ¡No utilice agentes que contengan cloro para la limpieza y desinfección!
- Si las tomas de la sonda están inundadas con agentes desinfectantes, enjuague la toma sin dejar hilos, tampones libres de polvo y agua desmineralizada.
- Si entra agua en el receptáculo de la sonda, deje la sonda con la tapa quitada y deje que se seque por completo. Se permiten temperaturas de secado de hasta 110 °C.

Breve instrucción para la descontaminación de piezas aplicables

Proceso			Partes desmontables del dispositivo		
			Criosonda desmontable	Criosonda fija (no desmontable)	Manguera de presión de la sonda
Pretratamiento(después de su uso)	Preparación	Según los procedimientos de limpieza y desinfección.	Desconecte la sonda de la manguera de presión. Colocar las tapas. Eliminar los contaminantes gruesos.	Desconecte la sonda del dispositivo. Colocar las tapas. Eliminar los contaminantes gruesos	Desconecte la sonda de la manguera de presión. Desconecte la manguera de presión del dispositivo. Retire la funda estéril de la manguera. Colocar las tapas.
	Almacen.	Húmedo	+	+	+
		Seco	+	+	+
Limpieza y desinfección	Limpieza	Manual	+	+	+
		Automático	+	+	+
		Ultrasónico	-	-	-
	Enjuague		Agua Desmineralizada		
	Desinfección	Químico	+	+	+
térmico		90°/5min	90°/5min	90°/5min	

	Dispositivo de criocirugía con criosondas y ligadores	PM 2211-5
		Legajo N° 2211

	Secado	Tmáx	110°C	110°C	110°C
Esterilización		Vapor	134°C / 5 min	121°C / 20 min	-
		ETO	-	-	-
		Formaldehido	-	-	-
		Calor Seco	-	-	-
		Esterilización química líquida	-	-	-
		Plasma	-	-	-

Parámetros de esterilización con óxido de etileno:

- concentración de gas al 100%,
- humedad relativa 50%
- tiempo de exposición 1 hora.
- temperatura máx. 55 °C
- presión 75 kPa
- tiempo de aireación min. 12 horas

Agentes químicos recomendados para la descontaminación.


MetrumCryoFlex recomienda los siguientes tipos de agentes para la limpieza y / o desinfección:

- agentes de oxidación, p. SekuseptActiv 2%,
- aldehídos, p. Steranios 2%, Thermosept ED,
- agentes enzimáticos, p. Aniosyme DD1, Aniosyme X3
- agentes ligeramente alcalinos, p. TermoseptXtra

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Si se llevan a cabo una gran cantidad de procedimientos uno tras otro, es posible eliminar el óxido nitroso liberado fuera de la sala de procedimientos. El tubo debe ser conectado por personal técnico, de acuerdo con las siguientes instrucciones.

1. Retire el silenciador de ruido en la salida - caja pequeña de plástico negro (4 tornillos M3).
2. Retire el filtro de latón sinterizado de debajo de la caja negra.

	Dispositivo de criocirugía con criosondas y ligadores	PM 2211-5
		Legajo N° 2211

3. Reemplace el filtro de latón con un conector de salida de acero inoxidable utilizado para fijar el tubo de salida que elimina el gas fuera de la sala de procedimientos.
4. Fije el tubo de salida suministrado por MetrumCryoFlex al conector.
5. Dirija el extremo del tubo para que se coloque fuera de la sala de procedimientos.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el dispositivo no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

N°	Tipo de Falla	Posible Causa/Solución
1	Sin presión: el medidor indicapresión inferior a 40 bares.	<ul style="list-style-type: none"> • Cilindro cerrado. • Cilindro frío: deje el cilindro a temperatura ambiente durante aproximadamente 2 horas. • Cilindro vacío: compruebe el peso del cilindro. • Ajuste la presión con la perilla, en el caso del modo MANUAL. • Cable de alimentación dañado (machucado o retorcido): reemplace el cable de alimentación (se proporciona un cable de alimentación de repuesto con la unidad)
2	No fluye a través de la criosonda (sin indicación del medidor de flujo) o el caudal es inestable, es decir se eleva y luego cae. Después de descongelar, la criosonda se puede	<ul style="list-style-type: none"> • Realice el procedimiento de limpieza de la criosonda (de acuerdo con este Manual de funcionamiento). Si la limpieza no produce los resultados deseados, es necesario que:

	<p>volver a congelar, pero después de un momento la velocidad de flujo vuelve a caer.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Conecte una criosonda diferente y verifique si la criosonda funciona correctamente. Si lo hace, significa que la (primera) criosonda está húmeda. El procedimiento de limpieza de la criosonda debe repetirse (de acuerdo con este Manual de funcionamiento). Si la criosonda aún no funciona o funciona mal, se debe llevar al centro de servicio. Si todos los demás criosondas son defectuosos (velocidad de flujo inestable), significa que el cilindro de gas está húmedo. El cilindro de gas debe reemplazarse y el procedimiento de limpieza de la criosonda debe realizarse con un nuevo cilindro.
<p>3</p>	<p>Lecturas demasiado altas del medidor de flujo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sello dañado de la manguera de criosonda o la manguera desmontable. Verifique los sellos de la manguera, reemplace el sello dañado con uno de repuesto, provisto con la unidad.
<p>4</p>	<p>Demasiado alto consumo de gas (desproporcionado con respecto al número de procedimientos realizados)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Válvula del cilindro dañada (con fugas). Cierre la válvula después de completar un procedimiento. Presentar una queja al proveedor de gas. • Manguera del cilindro dañada. Revise los conectores de la manguera para detectar cualquier fuga (silbido del gas que se escapa). Reemplace los sellos de la manguera, o la manguera misma.




Dispositivo de criocirugía con
criosondas y ligadores

PM 2211-5


Legajo N° 2211

		<ul style="list-style-type: none">• Conector de cilindro conectado incorrectamente (no apretado).
5	Mal funcionamiento de criosonda (bajo poder de congelación)	<ul style="list-style-type: none">• Compruebe la presión de trabajo: ajuste 45 bares en el arranque.• Sonda bloqueada: compruebe el flujo, realice el procedimiento de limpieza de la criosonda.• Si las acciones anteriores resultan ineficaces, comuníquese con el centro de servicio
6	La criosonda no alcanza una temperatura superior a cero después de soltar el interruptor de pedal (es decir, la congelación continúa).	<ul style="list-style-type: none">• Apague la fuente de alimentación eléctrica de la unidad: la criosonda se descongelará en varias docenas de segundos.• Póngase en contacto con el centro de servicio.
7	Silbido del gas que escapa de la unidad	<ul style="list-style-type: none">• Póngase en contacto con el centro de servicio.
8	La unidad y la pantalla no se encienden.	<ul style="list-style-type: none">• Verifique los fusibles de la unidad.• Compruebe el voltaje de la toma de corriente.• Si los fusibles funcionan correctamente y hay corriente en el enchufe, póngase en contacto con el centro de servicio.
9	Mensaje "Sin criosonda"	<ul style="list-style-type: none">• Gire la criosonda en su enchufe en el sentido de las agujas del reloj, hasta que sienta un poco de resistencia.

	Dispositivo de criocirugía con criosondas y ligadores	PM 2211-5
		Legajo N° 2211

3.12 Precauciones

- Antes de realizar un procedimiento, es absolutamente necesario verificar la estanqueidad de la criosonda. Para hacerlo, proceda de la siguiente manera:
 1. Conecte la criosonda a la unidad.
 2. Cambie la unidad al modo LISTO.
 3. Sumerja la punta de la criosonda (la parte de congelación) en solución salina; la criosonda no debe liberar ninguna "burbuja" de gas.
- Realizar un procedimiento con una criosonda con fugas representa un riesgo para la vida del paciente.
- No intente desconectar ninguna manguera neumática cuando la unidad reciba gas a alta presión, la unidad en el modo LISTO o CONGELADO. Puede dañar la unidad o el equipo y representa un riesgo para el usuario.
- Las sondas crioquirúrgicas que no están en paquetes de esterilización y no están marcadas como estériles deben esterilizarse antes de cada uso.
- Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, el dispositivo debe conectarse a la red de suministro de energía con una tierra de protección.
- La unidad cumple con los requisitos de la norma EN 60601-1-2: 2007 para inmunidad y emisiones electromagnéticas.
- Antes de comenzar el trabajo, el cilindro a utilizar debe mantenerse en una habitación a una temperatura de aprox. 20 °C durante al menos 2 horas. La presión de gas en un cilindro frío es demasiado baja. Para permitir que la fase líquida en el cilindro se asiente, espere unos 30 minutos antes de comenzar los procedimientos (después de colocar el cilindro en posición vertical).
- Si la unidad se suministra con dióxido de carbono, debe ser dióxido de carbono de grado médico. El uso de CO₂ técnico o para alimentos puede dañar la unidad y las criosondas.
- La temperatura del cilindro no puede superar los 40 °C. En tal caso, la presión en el cilindro puede superar los 8 MPa y dañar el dispositivo.
- La causa de los problemas recurrentes al iniciar y operar las sondas (la falta de un flujo estable) puede ser la humedad del gas de suministro. En tal caso, se recomienda usar un filtro molecular especial. El filtro se puede comprar por separado, como equipo adicional.

	Dispositivo de criocirugía con criosondas y ligadores	PM 2211-5
		Legajo N° 2211

Lugar y condiciones de uso.

Las sondas crioquirúrgicas que no están en paquetes de esterilización y no están marcadas como estériles deben esterilizarse antes de cada uso.

Asegúrese de que la unidad esté en una posición estable para evitar que se caiga.

La unidad no es resistente a golpes fuertes. Asegúrese de que esté debidamente asegurado para el transporte.

Si se realizan varios procedimientos durante el día (en intervalos mínimos de 15 minutos), la concentración de N₂O es muy baja y un sistema gravitacional tradicional es suficiente para ventilar la habitación. Sin embargo, si se va a realizar una gran cantidad de procedimientos uno tras otro, es necesaria la ventilación mecánica del piso (el N₂O es más pesado que el aire), o el N₂O debe liberarse al exterior a través de un drenaje conectado a la salida de la unidad.

Si la unidad se suministra con dióxido de carbono, debe ser dióxido de carbono MÉDICO.

El uso de alimentos o CO₂ técnico puede provocar daños en la unidad y las criosondas.

Preparación

Es el único momento en que se requiere fuerza para operar la unidad. Todas las demás conexiones se realizan con solo dos dedos.

Abrir la válvula da como resultado un flujo de gas muy intenso. Al abrir la válvula, sostenga el cilindro firmemente con la otra mano.


Apunte la salida de gas en una dirección segura para evitar el riesgo de dañar los ojos.

Si es difícil conectar la manguera a la unidad (enchufarla), engrase los sellos de la manguera (anillos negros) con una pequeña cantidad de vaselina técnica.

Después de abrir la válvula del cilindro, escuche atentamente cualquier posible fuga de gas.

Si es difícil conectar la manguera (enchufarla), engrase los sellos de la manguera (anillos negros) con una pequeña cantidad de vaselina técnica.

Tubo de salida de N₂O

	Dispositivo de criocirugía con criosondas y ligadores	PM 2211-5
		Legajo N° 2211

Solo el equipo y el tubo de salida suministrado por MetrumCryoFlex se pueden conectar a la unidad. ¡Conectar otro equipo puede dañar la unidad o provocar lecturas defectuosas del caudal de la sonda!

El tubo de salida debe estar conectado por personal técnico.

La conexión entre el tubo y el conector no se puede proteger adicionalmente con bandas, clips, etc. ¡Esto puede dañar la unidad!

¡Bloquear el tubo de salida (doblado, plegado, aplastado por las puertas) mientras la unidad está funcionando puede dañar la unidad!

Una vez finalizados los procedimientos, asegúrese de que el tubo esté asegurado para evitar su deformación permanente (torcedura).

El tubo de salida debe ser lo más corto posible. Un tubo que es demasiado largo puede tener una influencia negativa en el funcionamiento (congelamiento) de la sonda criquirúrgica. Esto está relacionado con el flujo limitado a través de la criosonda.

Durante el uso

Si la unidad está en el modo LISTO, la criosonda no se puede desconectar. En este modo, la criosonda se llena con gas a presión superior a 40 bares.

Si se ha seleccionado el modo de pedal C, la función de limpieza en la pantalla táctil no está disponible; la limpieza solo se puede iniciar con el pedal.

Reemplazo del tubo de gas


¡No retire el conector del cilindro antes de liberar la presión de la unidad!

¡No intente quitar la manguera de suministro sin liberar primero la presión de la unidad!

Neuroestimulación

Para realizar el procedimiento de neuroestimulación correctamente, asegúrese de que el electrodo pasivo esté conectado de manera correcta y que se proporcione un buen contacto eléctrico con la piel.

En caso de utilizar la unidad simultáneamente con otros dispositivos médicos eléctricos, incluidos los dispositivos de diagnóstico, su uso seguro debe consultarse con el personal técnico competente o el fabricante del equipo.

	Dispositivo de criocirugía con criosondas y ligadores	PM 2211-5
		Legajo N° 2211

Para evitar una estimulación accidental, el dispositivo no debe encenderse o apagarse cuando un paciente está conectado al circuito de estimulación.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el dispositivo no ha sido diseñado para suministrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Después de la expiración de la vida útil del producto, debe entregarse a una empresa de desguace de dispositivos médicos para su eliminación.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el dispositivo no es utilizado para realizar mediciones).


anmat
AGGIO Ana Margarita
CUIL 27281793026



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - Pampamed S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.16 11:49:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.16 11:49:15 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3217-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3217-20-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PAMPAMED S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivo de criocirugía con criosondas y ligadores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-051 - Unidades para criocirugía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Metrum Cryoflex

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo Cryo-S Painless está diseñado para fines de tratamiento crioquirúrgico, es decir, congelación local, rápida y efectiva de tejido (incluidos los nervios) utilizando una amplia gama de puntas de criosonda de contacto y/o tipo spray. Permite congelar fragmentos de tejido incluso tan pequeños como varios milímetros cúbicos. El agente de enfriamiento puede ser dióxido de carbono u óxido nitroso.

Modelos:

Cryo-S Painless

Período de vida útil: El Dispositivo para Criocirugía tiene una vida útil de 10 años desde la puesta en marcha del

dispositivo.

La criosonda reutilizable tiene un plazo de validez de 3 años desde la fecha de fabricación y puede ser reesterilizada hasta 50 veces.

La criosonda de un solo uso tiene un plazo de validez de 3 años desde la fecha de esterilización.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Las criosondas de un solo uso son vendidas en condición estéril y son esterilizadas mediante oxido de etileno.

Se recomienda la esterilización mediante oxido de etileno para las criosondas reutilizables, que son vendidas en condición no-estéril pero deben ser esterilizadas previo a su aplicación.

Nombre del fabricante:

Metrum CryoFlex Spólka Z Ograniczona Odpowiedzialnoscia Sp. k.

Lugar de elaboración:

ul. Zielna 29, 05-082 Stare Babice, Blizne Laszczynskiego, Polonia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2211-5, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3217-20-4