



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0547

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-18614/12-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Macor Insumos Hospitalarios S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-872-48, denominado: Sistema para Biopsia Mamaria.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-872-48, denominado: Sistema para Biopsia Mamaria.

MS



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0547

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-872-48.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-18614/12-0
DISPOSICIÓN N°

ms

(Handwritten mark)

0547

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0547** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-872-48, y de acuerdo a lo solicitado por la firma Macor Insumos Médicos S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:
Nombre Genérico aprobado denominado: Sistema para Biopsia Mamaria.
Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5127/12.
Tramitado por expediente N° 1-47-7001/12-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Devicor Medical Products Inc	1. Devicor Medical Products Inc 2. Devicor Medical Products de México S de RL de CV
Lugar/es de elaboración	300 E-BUSINESS WAY-FIFTH FLOOR - CINCINNATI - OH- 45241 - ESTADOS UNIDOS	1. 300 E-BUSINESS WAY-FIFTH FLOOR - CINCINNATI - OH- 45241 - ESTADOS UNIDOS 2. Sor Juana Inés de la Cruz #20152 4-B, Parque Industrial Chilpancingo,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		Tijuana, México, 22440
Modelo/s	<ul style="list-style-type: none">• G1621 - SOPORTE PARA CANULA GUIA PARA 8GA PRO• HH11BEX - CANULA EX CORTANTE 11G• HH8BEX - CANULA EX CORTANTE 8G• HHEX - HOLSTER MAMMOTOME EX• HHC1 - HOLSTER MANUAL MAMMOTOME/CABLES• MAM3001 - MARCADOR DE MAMA MAMMOMARK 11G• MAM3002 - MARCADOR DE MAMA MAMMOMARK 2 11G• MAM3008 - MARCADOR DE MAMA MAMMOMARCK 8G• MAM3014 - MARCADOR DE MAMA CORMARK 14G• MFSW1 - PEDAL MAMMOTOME• MHH11 - CANULA 11G MANUAL MAMMOTOME• MHH11B - CANULA 11G CON PUNTA CORTANTE PLANA• MHH14 - CANULA 14G MANUAL MAMMOTOME• MHH8 - CANULA 8G MANUAL MAMMOTOME• MKEY1 - CONTROL REMOTO• MRH1 - HOLSTER RM, CONTROL, CARRETEL,	<ul style="list-style-type: none">• ADP08S - SONDA NO CORTANTE 115 MM MAMM MI 8G• ADT08S - SET DE DETECCIÓN UNIVERSAL 115MM MAMM MI 8G• B1021 - ADAPTADOR FISCHER PARA BIOPSY LORAD• B1615 - PINZAS DE TEJIDO REUTILIZABLES BIOPSY• C1535 - CLIP MICROMARK BIOPSY 11G• C1540 - MARCADOR DE TEJIDO MICROMARK II 8GA• D100U - ATORNILLADORA BIOPSY PARA ECOGRAFIA• DL617 - GASAS DESCARTABLES LORAD - BIOPSY• G011F - GUIA DE SONDA F BIOPSY 11G• G011LF - GUIA DE SONDA 11GA• G014F - GUIA DE SONDA F BIOPSY 14G• G014LF - GUIA DE SONDA 14GA• G014U - GUIA DE SONDA (UNIVERSAL) 8GA• G020F - GUIA DE LOCALIZACION -F BIOPSY 20• G08LF - GUIA DE SONDA F&L 8 GA• G08U - GUIA DE SONDA (UNIVERSAL) 8GA• G1621 - SOPORTE PARA CANULA GUIA PARA 8GA

me



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	CABLE	PRO
	<ul style="list-style-type: none">• MRK301 - KIT PARA BIOPSIA RM 11G CON SET DE DETECCION• MRK302 - KIT PARA BIOPSIA RM 11G CON DETECCION 145MM• MRK303 - KIT PARA BIOPSIA RM 8G CON SET DE DETECCION• MRK304 - KIT PARA BIOPSIA RM 8G CON SET DE DETECCION• MRLB1 - SISTEMA DE BLOQUEO MODULO DE CONTROL RM• MRM4002 - IDENTIFICADOR DE UBICACIÓN BIO MAMMOMARK2 11 RM• MRM4008 - IDENTIFICADOR DE UBICACIÓN BIO MAMMOMARK2 8 RM• MRP08S - SET DE CANULAS NO CORTANTES MAMM RM 8G• MRP08X - SET DE CANULAS NO CORTANTES MAMM RM 8G• MRP11S - CANULA NO CORTANTE MAMM RM 11G• MRP11X - NO CORTANTE 145MM MAMM RM 11G• MRT08S - SET DE DETECCION 115MM MAMMOTOME 8G RM• MRT08X - SET DE	<ul style="list-style-type: none">• HH11BEX - CANULA EX CORTANTE 11G• HH8BEX - CANULA EX CORTANTE 8G• HHEX - HOLSTER MAMMOTOME EX• HHC1 - HOLSTER MANUAL MAMMOTOME/CABLES• MAM3001 - MARCADOR DE MAMA MAMMOMARK 11G• MAM3002 - MARCADOR DE MAMA MAMMOMARK 2 11G• MAM3008 - MARCADOR DE MAMA MAMMOMARCK 8G• MAM3014 - MARCADOR DE MAMA CORMARK 14G• MAM3015 - MARCADOR DE MAMA CORMARK 14G• MCART1 - UNIDAD DE TRASLADO MAMMOTOME REVOLVE• MEH1 - HOLSTER MAMMOTOME ELITE• MEP13 - SONDA CALIBRE 13 MAMMOTOME ELITE• MFOOT1 - PEDAL MAMMOTOME REVOLVE• MFSW1 - PEDAL MAMMOTOME• MG10A - GUIA DE SONDA 10G - TENEDOR• MG10B - GUIA DE SONDA 10G - BOTON• MG08A - GUIA DE SONDA 8G - TENEDOR• MG08B - GUIA DE SONDA 8G - BOTON• MHH11 - CANULA 11G MANUAL MAMMOTOME• MHH11B - CANULA 11G CON PUNTA CORTANTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	DETECCION 145MM MAMMOTOME 8G RM	PLANA
	• MRT11S - SET DE DETECCION 115MM MAMMOTOME 11G RM	• MHH14 - CANULA 14G MANUAL MAMMOTOME
	• MRT11X - SET DE DETECCION 145MM MAMMOTOME 11G RM	• MHH8 - CANULA 8G MANUAL MAMMOTOME
	• MRU08S - SET DE DETECCION UNIVERSAL 8G 115 RM	• MHKEYP1 - CONTROL REMOTO MAMMOTOME REVOLVE
	• MRU08X - SET DE DETECCION UNIVERSAL 8G 145 RM	• MKEY1 - CONTROL REMOTO
	• MRU11S - SET DE DETECCION UNIVERSAL 11G RM	• MMK1001 - IDENTIFICADOR DE UBICACIÓN BIO 10G
	• MRU11X - SET DE DETECCION UNIVERSAL 11G RM	• MMK1002 - IDENTIFICADOR DE UBICACIÓN BIO 10G
	• MST11 - CANULA 11G ESTEREOTACTICA MAMMOTOME	• MMK0801 - IDENTIFICADOR DE UBICACIÓN BIO 8G
	• MST11B - CANULA EST. MAMMOTOME CORTANTE 11G	• MMK0802 - IDENTIFICADOR DE UBICACIÓN BIO 8G
	• MST14 - CANULA 14G ESTEREOTACTICA MAMMOTOME	• MRH1 - HOLSTER RM, CONTROL, CARRETEL, CABLE
	• MST8 - CANULA 8G ESTEREOTACTICA MAMMOTOME	• MRK301 - KIT PARA BIOPSIA RM 11G CON SET DE DETECCION
	• MUK301 - KIT DE BIOPSIA RM 11G CON SET DE DETECCION	• MRK302 - KIT PARA BIOPSIA RM 11G CON DETECCION 145MM
	• MUK302 - KIT DE BIOPSIA RM 11G CON SET DE DETECCION	• MRK303 - KIT PARA BIOPSIA RM 8G CON SET DE DETECCION
	• MUK303 - KIT DE BIOPSIA RM 8G CON SET DE DETECCION	• MRK304 - KIT PARA BIOPSIA RM 8G CON SET DE DETECCION
	• MUK304 - KIT DE	• MRLB1 - SISTEMA DE BLOQUEO MODULO DE CONTROL RM
		• MRM4002 - IDENTIFICADOR DE UBICACIÓN BIO MAMMOMARK2 11 RM
		• MRM4008 - IDENTIFICADOR DE UBICACIÓN BIO MAMMOMARK2 8 RM
		• MRP08S - SET DE CANULAS

8,

ml



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	<p>BIOPSIA RM 8G CON SET DE DETECCION</p> <ul style="list-style-type: none">• MVAC1 - SET DE VACIO MAMMOTOME• SCM23 - MOD. DE CONTROL MAMMOTOME 220/230/240V• SCMSW5 - MODULO DE CONTROL SOFTWARE 5• SCMSW6 - MODULO DE CONTROL SOFTWARE V.6 RM• STHC1 - HOLSTER/CABLES MAMMOTOME EST.• VAS08 - MANGUITO DE APERTURA VARIABLE 08GA• VAS11 - MANGUITO DE APERTURA VARIABLE 11GA	<p>NO CORTANTES MAMM RM 8G</p> <ul style="list-style-type: none">• MRP08X - SET DE CANULAS NO CORTANTES MAMM RM 8G• MRP11S - CANULA NO CORTANTE MAMM RM 11G• MRP11X - NO CORTANTE 145MM MAMM RM 11G• MRT08S - SET DE DETECCION 115MM MAMMOTOME 8G RM• MRT08X - SET DE DETECCION 145MM MAMMOTOME 8G RM• MRT11S - SET DE DETECCION 115MM MAMMOTOME 11G RM• MRT11X - SET DE DETECCION 145MM MAMMOTOME 11G RM• MRU08S - SET DE DETECCION UNIVERSAL 8G 115 RM• MRU08X - SET DE DETECCION UNIVERSAL 8G 145 RM• MRU11S - SET DE DETECCION UNIVERSAL 11G RM• MRU11X - SET DE DETECCION UNIVERSAL 11G RM• MSCM1 - MODULO DE CONTROL MAMMOTOME REVOLVE• MSMB1210 - SISTEMA DE MANEJO DE MUESTRAS 10G MAMMOTOME REVOLVE• MSMB1208 - SISTEMA DE MANEJO DE MUESTRAS 8G MAMMOTOME REVOLVE
--	--	--

9,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		<ul style="list-style-type: none">• MST0809 - SONDA 9CM SISTEMA MAMMOTOME REVOLVE 8G• MST0812 - SONDA 12CM SISTEMA MAMMOTOME REVOLVE• MST0815 - SONDA 15CM SISTEMA MAMMOTOME REVOLVE 8G• MST1009 - SONDA 9CM SISTEMA MAMMOTOME REVOLVE 10G• MST1012 - SONDA 12CM SISTEMA MAMMOTOME REVOLVE 10G• MST1015 - SONDA 15CM SISTEMA MAMMOTOME REVOLVE 10G• MST11 - CANULA 11G ESTEREOTACTICA MAMMOTOME• MST11B - CANULA EST. MAMMOTOME CORTANTE 11G• MST14 - CANULA 14G ESTEREOTACTICA MAMMOTOME• MST8 - CANULA 8G ESTEREOTACTICA MAMMOTOME• MSH1 - HOLSTER SISTEMA MAMMOTOME REVOLVE• MUK301 - KIT DE BIOPSIA RM 11G CON SET DE DETECCION• MUK302 - KIT DE BIOPSIA RM 11G CON SET DE DETECCION• MUK303 - KIT DE BIOPSIA RM 8G CON SET DE DETECCION• MUK304 - KIT DE BIOPSIA
--	--	---

(Handwritten signature)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		<p>RM 8G CON SET DE DETECCION</p> <ul style="list-style-type: none">• MVAC1 - SET DE VACIO MAMMOTOME• SCM23 - MODULO DE CONTROL MAMMOTOME 220/230/240V• SCMA1 - BRAZO SOPORTE MAMMOTOME• SCMC1 - UNIDAD DE TRASLADO SISTEMA MAMMOTOME• SCMC3 - UNIDAD DE TRASLADO SUPERIOR SISTEMA MAMMOTOME• SCMSW5 - MODULO DE CONTROL SOFTWARE 5• SCMSW6 - MODULO DE CONTROL SOFTWARE V.6 RM• STHC1 - HOLSTER/CABLES MAMMOTOME EST.• VAS08 - MANGUITO DE APERTURA VARIABLE 08GA• VAS11 - MANGUITO DE APERTURA VARIABLE 11GA
5.	Nuevo proyecto de Rótulos	----- Fs. 98 a 100
	Nuevo Sumario de Instrucciones de Uso	----- Fs. 101 a 123

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Macor Insumos Médicos S.R.L. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM- PM-872-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **17 ENE 2014**

Expediente N° 1-47-18614/12-0

DISPOSICIÓN N°

0547

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - Devicor Medical Products Inc. – 300 E-Business Way – Fifth Floor – Cincinnati – OH 45241 – Estados Unidos.
 - Devicor Medical Products de Mexico S de RL de CV – Sor Juana Ines de la Cruz #20152 4-B – Parque Industrial Chilpancingo – Tijuana – Mexico 22440
2. Importado por: MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Tronador 893 – Bs. As. – Argentina.
3. Sistema para Biopsia Mamaria, Modelo: Mammotome, Marca: Devicor Medical Products.
4. Formas de presentación: El Sistema para Biopsia Mamaria Mammotome consta de:
 - ADP08S – SONDA NO CORTANTE 115 MM MAMM MI 8G
 - ADT08S – SET DE DETECCIÓN UNIVERSAL 115MM MAMM MI 8G
 - B1021 – ADAPTADOR FISCHER PARA BIOPSYS LORAD
 - B1615 – PINZAS DE TEJIDO REUTILIZABLES BIOPSYS
 - C1535 – CLIP MICROMARK BIOPSYS 11G
 - C1540 – MARCADOR DE TEJIDO MICROMARK II 8GA
 - D100U – ATORNILLADORA BIOPSYS PARA ECOGRAFIA
 - DL617 – GASAS DESCARTABLES LORAD – BIOPSYS
 - G011F – GUIA DE SONDA F BIOPSYS 11G
 - G011LF – GUIA DE SONDA 11GA
 - G014F – GUIA DE SONDA F BIOPSYS 14G
 - G014LF – GUIA DE SONDA 14GA
 - G014U – GUIA DE SONDA (UNIVERSAL) 8GA
 - G020F – GUIA DE LOCALIZACION –F BIOPSYS 20
 - G08LF – GUIA DE SONDA F&L 8 GA
 - G08U – GUIA DE SONDA (UNIVERSAL) 8GA
 - G1621 – SOPORTE PARA CANULA GUIA PARA 8GA PRO
 - HH11BEX – CANULA EX CORTANTE 11G
 - HH8BEX – CANULA EX CORTANTE 8G
 - HHEX – HOLSTER MAMMOTOME EX
 - HHC1 – HOLSTER MANUAL MAMMOTOME/CABLES
 - MAM3001 – MARCADOR DE MAMA MAMMOMARK 11G
 - MAM3002 – MARCADOR DE MAMA MAMMOMARK 2 11G
 - MAM3008 – MARCADOR DE MAMA MAMMOMARCK 8G
 - MAM3014 – MARCADOR DE MAMA CORMARK 14G
 - MAM3015 – MARCADOR DE MAMA CORMARK 14G
 - MCART1 – UNIDAD DE TRASLADO MAMMOTOME REVOLVE
 - MEH1 – HOLSTER MAMMOTOME ELITE
 - MEP13 – SONDA CALIBRE 13 MAMMOTOME ELITE
 - MFOOT1 – PEDAL MAMMOTOME REVOLVE

Macor

INSUMOS HOSPITALARIOS

www.macor.com.ar

0547



- MFSW1 – PEDAL MAMMOTOME
- MG10A – GUIA DE SONDA 10G – TENEDOR
- MG10B – GUIA DE SONDA 10G – BOTON
- MG08A – GUIA DE SONDA 8G – TENEDOR
- MG08B – GUIA DE SONDA 8G – BOTON
- MHH11 – CANULA 11G MANUAL MAMMOTOME
- MHH11B – CANULA 11G CON PUNTA CORTANTE PLANA
- MHH14 – CANULA 14G MANUAL MAMMOTOME
- MHH8 – CANULA 8G MANUAL MAMMOTOME
- MHKEYP1 – CONTROL REMOTO MAMMOTOME REVOLVE
- MKEY1 – CONTROL REMOTO
- MMK1001 – IDENTIFICADOR DE UBICACIÓN BIO 10G
- MMK1002 – IDENTIFICADOR DE UBICACIÓN BIO 10G
- MMK0801 – IDENTIFICADOR DE UBICACIÓN BIO 8G
- MMK0802 – IDENTIFICADOR DE UBICACIÓN BIO 8G
- MRH1 – HOLSTER RM, CONTROL, CARRETEL, CABLE
- MRK301 – KIT PARA BIOPSIA RM 11G CON SET DE DETECCION
- MRK302 – KIT PARA BIOPSIA RM 11G CON DETECCION 145MM
- MRK303 – KIT PARA BIOPSIA RM 8G CON SET DE DETECCION
- MRK304 – KIT PARA BIOPSIA RM 8G CON SET DE DETECCION
- MRLB1 – SISTEMA DE BLOQUEO MODULO DE CONTROL RM
- MRM4002 – IDENTIFICADOR DE UBICACIÓN BIO MAMMOMARK2 11 RM
- MRM4008 – IDENTIFICADOR DE UBICACIÓN BIO MAMMOMARK2 8 RM
- MRP08S – SET DE CANULAS NO CORTANTES MAMM RM 8G
- MRP08X – SET DE CANULAS NO CORTANTES MAMM RM 8G
- MRP11S – CANULA NO CORTANTE MAMM RM 11G
- MRP11X – NO CORTANTE 145MM MAMM RM 11G
- MRT08S – SET DE DETECCION 115MM MAMMOTOME 8G RM
- MRT08X – SET DE DETECCION 145MM MAMMOTOME 8G RM
- MRT11S – SET DE DETECCION 115MM MAMMOTOME 11G RM
- MRT11X – SET DE DETECCION 145MM MAMMOTOME 11G RM
- MRU08S – SET DE DETECCION UNIVERSAL 8G 115 RM
- MRU08X – SET DE DETECCION UNIVERSAL 8G 145 RM
- MRU11S – SET DE DETECCION UNIVERSAL 11G RM
- MRU11X – SET DE DETECCION UNIVERSAL 11G RM
- MSCM1 – MODULO DE CONTROL MAMMOTOME REVOLVE
- MSMB1210 – SISTEMA DE MANEJO DE MUESTRAS 10G MAMMOTOME REVOLVE
- MSMB1208 – SISTEMA DE MANEJO DE MUESTRAS 8G MAMMOTOME REVOLVE
- MST0809 – SONDA 9CM SISTEMA MAMMOTOME REVOLVE 8G
- MST0812 – SONDA 12CM SISTEMA MAMMOTOME REVOLVE
- MST0815 – SONDA 15CM SISTEMA MAMMOTOME REVOLVE 8G
- MST1009 – SONDA 9CM SISTEMA MAMMOTOME REVOLVE 10G
- MST1012 – SONDA 12CM SISTEMA MAMMOTOME REVOLVE 10G
- MST1015 – SONDA 15CM SISTEMA MAMMOTOME REVOLVE 10G
- MST11 – CANULA 11G ESTEREOTACTICA MAMMOTOME

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL

Farm. Fosa Thaler
DIR. TÉCNICA
MACOR INS. H. SP. SRL
M. N.º 9585

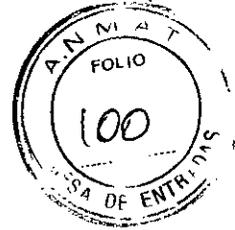
1

Macor

INSUMOS HOSPITALARIOS

www.macor.com.ar

054



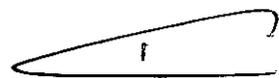
- MST11B – CANULA EST. MAMMOTOME CORTANTE 11G
- MST14 – CANULA 14G ESTEREOTACTICA MAMMOTOME
- MST8 – CANULA 8G ESTEREOTACTICA MAMMOTOME
- MSTH1 – HOLSTER SISTEMA MAMMOTOME REVOLVE
- MUK301 – KIT DE BIOPSIA RM 11G CON SET DE DETECCION
- MUK302 – KIT DE BIOPSIA RM 11G CON SET DE DETECCION
- MUK303 – KIT DE BIOPSIA RM 8G CON SET DE DETECCION
- MUK304 – KIT DE BIOPSIA RM 8G CON SET DE DETECCION
- MVAC1 – SET DE VACIO MAMMOTOME
- SCM23 – MODULO DE CONTROL MAMMOTOME 220/230/240V
- SCMA1 – BRAZO SOPORTE MAMMOTOME
- SCMC1 – UNIDAD DE TRASLADO SISTEMA MAMMOTOME
- SCMC3 – UNIDAD DE TRASLADO SUPERIOR SISTEMA MAMMOTOME
- SCMSW5 – MODULO DE CONTROL SOFTWARE 5
- SCMSW6 – MODULO DE CONTROL SOFTWARE V.6 RM
- STHC1 – HOLSTER/CABLES MAMMOTOME EST.
- VAS08 – MANGUITO DE APERTURA VARIABLE 08GA
- VAS11 – MANGUITO DE APERTURA VARIABLE 11GA

5. Producto medico de un solo uso.
6. Lote N°:
7. Fecha de vto: Sonda Mammotome: 5 años; Clip Marcador de Tejidos MicroMark II: 5 años; Guía de Sonda Mammotome: 5 años; Soporte de Guía de la Sonda Mammotome: 5 años; Codo Mammotome: 2 años; Guía de localización Mammotome: 5 años
8. Ver instrucciones de uso en el Manual del Usuario.
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del Usuario.
10. Esterilizado por GAMMA.
11. Manipular con cuidado. Este instrumento debe guardarse en un lugar bien ventilado y limpio.
12. Director técnico: Rosa Celia Thaler - MN 9585.
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-872-48.
14. Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.


CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


Farm. Rosa Thaler
DIRECCION TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
 - Devicor Medical Products Inc. – 300 E-Business Way – Fifth Floor – Cincinnati – OH 45241 – Estados Unidos.
 - Devicor Medical Products de Mexico S de RL de CV – Sor Juana Ines de la Cruz #20152 4-B – Parque Industrial Chilpancingo – Tijuana – Mexico 22440
2. Importado por: MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Tronador 893 – Bs. As. – Argentina.
3. Sistema para Biopsia Mamaria, Modelo: Mammotome, Marca: Devicor Medical Products.
4. Formas de presentación: El Sistema para Biopsia Mamaria Mammotome consta de:
 - ADP08S – SONDA NO CORTANTE 115 MM MAMM MI 8G
 - ADT08S – SET DE DETECCIÓN UNIVERSAL 115MM MAMM MI 8G
 - B1021 – ADAPTADOR FISCHER PARA BIOPSY LORAD
 - B1615 – PINZAS DE TEJIDO REUTILIZABLES BIOPSY
 - C1535 – CLIP MICROMARK BIOPSY 11G
 - C1540 – MARCADOR DE TEJIDO MICROMARK II 8GA
 - D100U – ATORNILLADORA BIOPSY PARA ECOGRAFIA
 - DL617 – GASAS DESCARTABLES LORAD – BIOPSY
 - G011F – GUIA DE SONDA F BIOPSY 11G
 - G011LF – GUIA DE SONDA 11GA
 - G014F – GUIA DE SONDA F BIOPSY 14G
 - G014LF – GUIA DE SONDA 14GA
 - G014U – GUIA DE SONDA (UNIVERSAL) 8GA
 - G020F – GUIA DE LOCALIZACION –F BIOPSY 20
 - G08LF – GUIA DE SONDA F&L 8 GA
 - G08U – GUIA DE SONDA (UNIVERSAL) 8GA
 - G1621 – SOPORTE PARA CANULA GUIA PARA 8GA PRO
 - HH11BEX – CANULA EX CORTANTE 11G
 - HH8BEX – CANULA EX CORTANTE 8G
 - HHEX – HOLSTER MAMMOTOME EX
 - HHHC1 – HOLSTER MANUAL MAMMOTOME/CABLES
 - MAM3001 – MARCADOR DE MAMA MAMMOMARK 11G
 - MAM3002 – MARCADOR DE MAMA MAMMOMARK 2 11G
 - MAM3008 – MARCADOR DE MAMA MAMMOMARCK 8G
 - MAM3014 – MARCADOR DE MAMA CORMARK 14G
 - MAM3015 – MARCADOR DE MAMA CORMARK 14G
 - MCART1 – UNIDAD DE TRASLADO MAMMOTOME REVOLVE
 - MEH1 – HOLSTER MAMMOTOME ELITE
 - MEP13 – SONDA CALIBRE 13 MAMMOTOME ELITE
 - MFOOT1 – PEDAL MAMMOTOME REVOLVE

Macor

INSUMOS HOSPITALARIOS

www.macor.com.ar

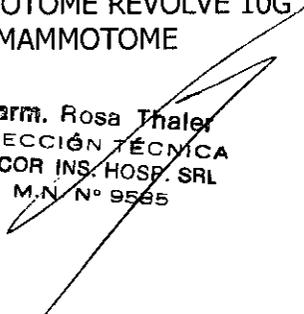
054



- MFSW1 – PEDAL MAMMOTOME
- MG10A – GUIA DE SONDA 10G – TENEDOR
- MG10B – GUIA DE SONDA 10G – BOTON
- MG08A – GUIA DE SONDA 8G – TENEDOR
- MG08B – GUIA DE SONDA 8G – BOTON
- MHH11 – CANULA 11G MANUAL MAMMOTOME
- MHH11B – CANULA 11G CON PUNTA CORTANTE PLANA
- MHH14 – CANULA 14G MANUAL MAMMOTOME
- MHH8 – CANULA 8G MANUAL MAMMOTOME
- MHKEYP1 – CONTROL REMOTO MAMMOTOME REVOLVE
- MKEY1 – CONTROL REMOTO
- MMK1001 – IDENTIFICADOR DE UBICACIÓN BIO 10G
- MMK1002 – IDENTIFICADOR DE UBICACIÓN BIO 10G
- MMK0801 – IDENTIFICADOR DE UBICACIÓN BIO 8G
- MMK0802 – IDENTIFICADOR DE UBICACIÓN BIO 8G
- MRH1 – HOLSTER RM, CONTROL, CARRETEL, CABLE
- MRK301 – KIT PARA BIOPSIA RM 11G CON SET DE DETECCION
- MRK302 – KIT PARA BIOPSIA RM 11G CON DETECCION 145MM
- MRK303 – KIT PARA BIOPSIA RM 8G CON SET DE DETECCION
- MRK304 – KIT PARA BIOPSIA RM 8G CON SET DE DETECCION
- MRLB1 – SISTEMA DE BLOQUEO MODULO DE CONTROL RM
- MRM4002 – IDENTIFICADOR DE UBICACIÓN BIO MAMMOMARK2 11 RM
- MRM4008 – IDENTIFICADOR DE UBICACIÓN BIO MAMMOMARK2 8 RM
- MRP08S – SET DE CANULAS NO CORTANTES MAMM RM 8G
- MRP08X – SET DE CANULAS NO CORTANTES MAMM RM 8G
- MRP11S – CANULA NO CORTANTE MAMM RM 11G
- MRP11X – NO CORTANTE 145MM MAMM RM 11G
- MRT08S – SET DE DETECCION 115MM MAMMOTOME 8G RM
- MRT08X – SET DE DETECCION 145MM MAMMOTOME 8G RM
- MRT11S – SET DE DETECCION 115MM MAMMOTOME 11G RM
- MRT11X – SET DE DETECCION 145MM MAMMOTOME 11G RM
- MRU08S – SET DE DETECCION UNIVERSAL 8G 115 RM
- MRU08X – SET DE DETECCION UNIVERSAL 8G 145 RM
- MRU11S – SET DE DETECCION UNIVERSAL 11G RM
- MRU11X – SET DE DETECCION UNIVERSAL 11G RM
- MSCM1 – MODULO DE CONTROL MAMMOTOME REVOLVE
- MSMB1210 – SISTEMA DE MANEJO DE MUESTRAS 10G MAMMOTOME REVOLVE
- MSMB1208 – SISTEMA DE MANEJO DE MUESTRAS 8G MAMMOTOME REVOLVE
- MST0809 – SONDA 9CM SISTEMA MAMMOTOME REVOLVE 8G
- MST0812 – SONDA 12CM SISTEMA MAMMOTOME REVOLVE
- MST0815 – SONDA 15CM SISTEMA MAMMOTOME REVOLVE 8G
- MST1009 – SONDA 9CM SISTEMA MAMMOTOME REVOLVE 10G
- MST1012 – SONDA 12CM SISTEMA MAMMOTOME REVOLVE 10G
- MST1015 – SONDA 15CM SISTEMA MAMMOTOME REVOLVE 10G
- MST11 – CANULA 11G ESTEREOTACTICA MAMMOTOME

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.


CARLOS GILIO
DM 10.966.068
APODERADO LEGAL


Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9565



Macor

INSUMOS HOSPITALARIOS

www.macor.com.ar

0577



- MST11B – CANULA EST. MAMMOTOME CORTANTE 11G
- MST14 – CANULA 14G ESTEREOTACTICA MAMMOTOME
- MST8 – CANULA 8G ESTEREOTACTICA MAMMOTOME
- MSTH1 – HOLSTER SISTEMA MAMMOTOME REVOLVE
- MUK301 – KIT DE BIOPSIA RM 11G CON SET DE DETECCION
- MUK302 – KIT DE BIOPSIA RM 11G CON SET DE DETECCION
- MUK303 – KIT DE BIOPSIA RM 8G CON SET DE DETECCION
- MUK304 – KIT DE BIOPSIA RM 8G CON SET DE DETECCION
- MVAC1 – SET DE VACIO MAMMOTOME
- SCM23 – MODULO DE CONTROL MAMMOTOME 220/230/240V
- SCMA1 – BRAZO SOPORTE MAMMOTOME
- SCMC1 – UNIDAD DE TRASLADO SISTEMA MAMMOTOME
- SCMC3 – UNIDAD DE TRASLADO SUPERIOR SISTEMA MAMMOTOME
- SCMSW5 – MODULO DE CONTROL SOFTWARE 5
- SCMSW6 – MODULO DE CONTROL SOFTWARE V.6 RM
- STHC1 – HOLSTER/CABLES MAMMOTOME EST.
- VAS08 – MANGUITO DE APERTURA VARIABLE 08GA
- VAS11 – MANGUITO DE APERTURA VARIABLE 11GA

5. Director técnico: Rosa Celia Thaler - MN 9585.

6. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-872-48.

7. Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Modo de uso

Instrucciones de uso de las sondas y el set de tuberías

- Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios mínimamente invasivos antes de utilizar el instrumento (consulte las Advertencias y precauciones).
- Consulte en el Manual del usuario del sistema MAMMOTOME las instrucciones completas para la instalación y uso del sistema MAMMOTOME.

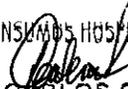
Preparación del equipo de acceso para obtener muestras de tejidos

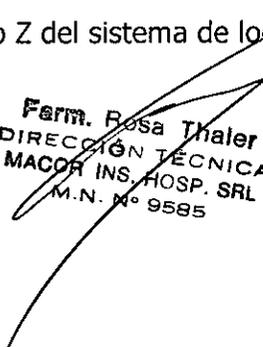
Nota: prepare la zona de la piel por donde insertará el dispositivo de acceso según técnicas quirúrgicas estándar.

1. Mediante técnicas estériles, extraiga del envase el bastidor y el raíl secundario Z.

2. Deslice el bastidor y el raíl secundario Z por el raíl primario Z del sistema de localización.

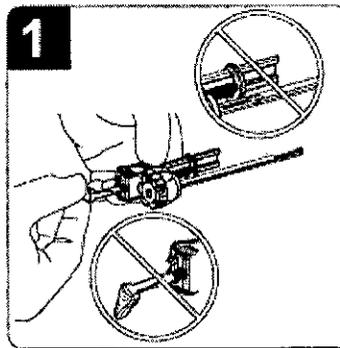
MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.


CARLOS GILIO
DNI: 10.966.068
APODERADO LEGAL


Fern. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585

7

2. Deslice el bastidor y el raíl secundario Z por el raíl primario Z del sistema de localización.
3. Empleando técnicas estériles, extraiga del envase el mecanismo del retén Z.
4. Una vez obtenidas las coordenadas, pulse los botones de regulación del tornillo Z y tire de éste hacia atrás para ajustar la ubicación del telémetro Z hasta que quede sobre la coordenada de profundidad Z en cuestión (ilustración 1).



Atención:

El valor de la coordenada de profundidad Z no debe ser menor que el más pequeño de los marcados en el raíl secundario Z. Si el valor de profundidad Z elegido es menor que el más pequeño de los marcados en el raíl secundario Z, éste último podría no soltarse del raíl primario Z, lo que a su vez impediría retirar el equipo de acceso de la mama.

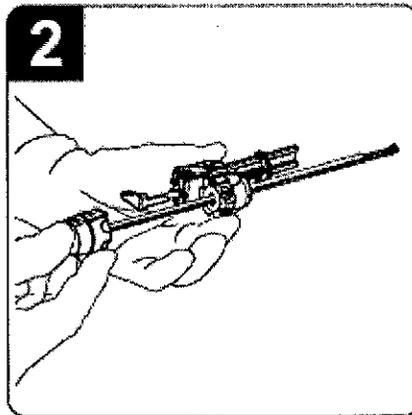
5. Mediante técnicas estériles, extraiga del envase los mecanismos de la cánula y del obturador/protector.

Para evitar daños, no deje caer bruscamente los componentes del instrumento sobre el campo estéril.

Advertencia: el obturador/protector con lámina se suministra con una funda protectora sobre el eje.

Se recomienda mantenerla puesta hasta el momento en que el obturador se vaya a insertar en la cánula introductora. Cuando retire la funda, tenga cuidado para no lesionarse con la lámina, ya que está afilada.

6. Introduzca el obturador/protector en la cánula asegurándose de que el mando manual de la cánula y el obturador/protector están alineados en la posición de las 12 en punto. El mango del obturador se cerrará activamente con el mando manual para confirmar que la inserción se ha realizado por completo de forma correcta (ilustración 2).



7. Haga una incisión en el área seleccionada adecuada para alojar la cánula. Oriente la abertura de destino hacia la posición deseada.

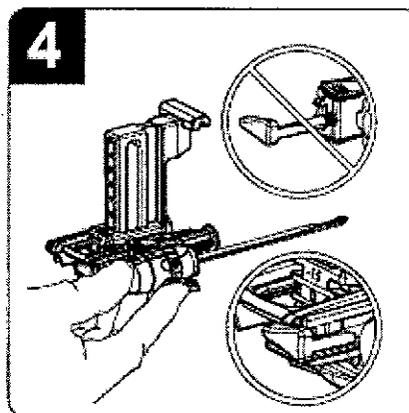
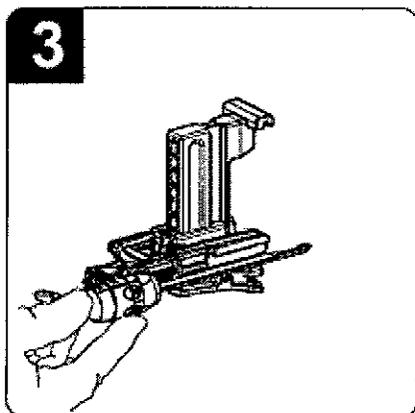
8. Ensamble el raíl secundario sobre el primario del sistema de localización deslizándolos juntos hasta que el extremo afilado del sistema de acceso entre en contacto con la incisión de forma precisa. Siga presionando sobre la tapa hasta que ambos raíles se ensamblen por completo y el mango del tornillo Z acabe deteniéndose contra los extremos proximales de ambos raíles (ilustraciones 3 y 4).

Macor

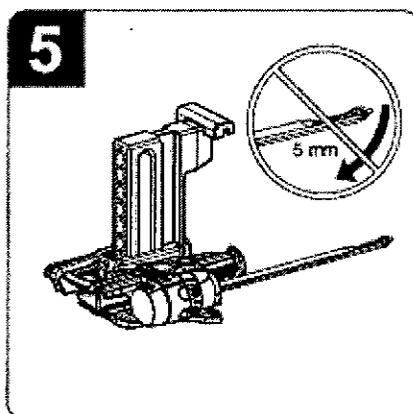
INSUMOS HOSPITALARIOS

www.macor.com.ar

0154



9. Se recomienda confirmar visualmente mediante una imagen de RMN que la posición de la abertura de destino se halla junto a la anomalía (ilustración 5).



Atención:

No empuje el equipo de acceso hacia la mama si el mango del tornillo Z no está completamente alineado con el raíl Z secundario. De lo contrario, podría dañarse el equipo de acceso.

Si el mango del tornillo Z no está totalmente alineado con el raíl secundario Z, el equipo de acceso podría bloquearse en el raíl secundario Z. Vuelva a colocar y a introducir el tornillo Z para alinearlos con el raíl secundario Z. Si no consigue alinearlos, no siga utilizando el producto en esta intervención.

Carga y conexión del recipiente de vacío al módulo de control

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

Carlos Gilio
CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL

Fern. Rosa Prioler
Fern. Rosa Prioler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585

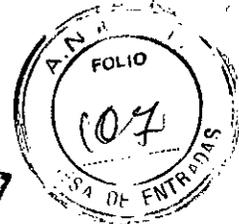
3

Macor

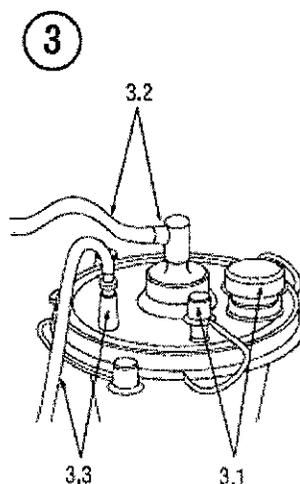
INSUMOS HOSPITALARIOS

www.macor.com.ar

0547



1. Coloque el recipiente ensamblado en el receptáculo del módulo de control MAMMOTOME con SMARTVAC®. Compruebe que la tapa del recipiente no tiene grietas y que está bien sellada.
2. Conecte el codo incluido con el recipiente al puerto central de la tapa del recipiente. Cierre todos los demás puertos salvo el de la paciente con las tapas acopladas (ilustración 3.1).



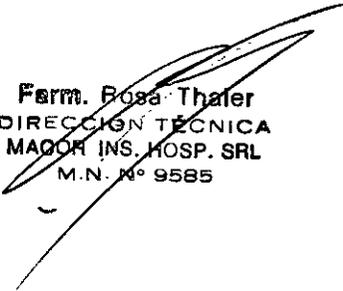
3. Conecte el tubo flexible de la fuente de aspiración del módulo de control al codo del puerto central de la tapa del recipiente (ilustración 3.2).

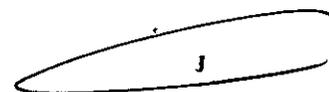
Conexión del juego de tubos de aspiración al módulo de control y al recipiente de vacío

1. Mediante técnicas estériles, retire el juego de tubos de aspiración de su envase. Para evitar daños, no deje caer bruscamente el instrumento sobre el campo estéril.
2. Ensamble el juego de tubos de aspiración a la abrazadera correspondiente.
3. Alinee el cartucho del juego de tubos de aspiración con la ranura de conexión de la parte delantera del módulo de control, asegurándose de que la lengüeta de cierre está cara arriba y el filtro debajo.

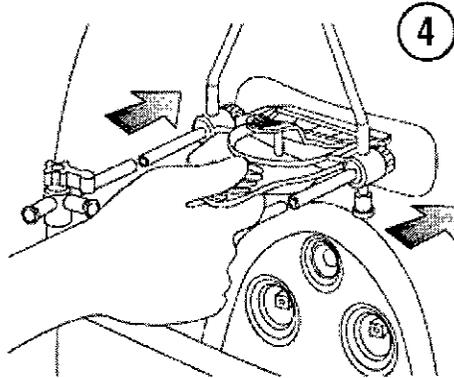
MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.


CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


Ferm. Rosa Thaler
DIRECCION TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585

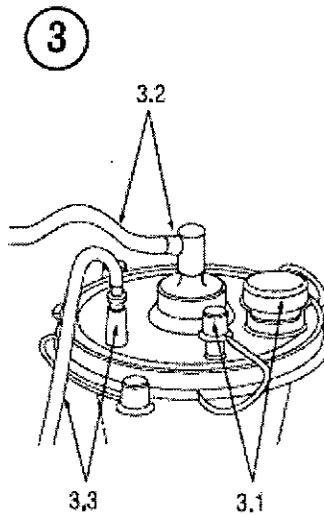


4. Inserte el cartucho del juego de tubos en el módulo de control hasta que se acople (ilustración 4).



5. Compruebe que el cartucho está bien sujeto tirando de él hacia atrás.

6. Conecte el tubo de aspiración de origen al puerto de la paciente situado en la tapa del recipiente (ilustración 3.3).

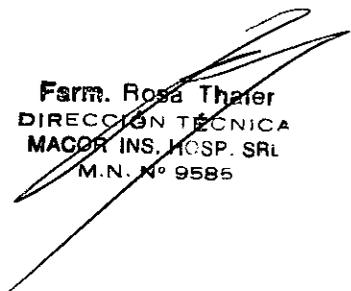


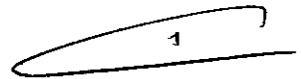
Carga de la sonda

Atención:

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


FARM. ROSA THAYER
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585


1

El módulo de control puede encontrarse encendido o apagado al cargar o descargar una sonda en el holster. Si el módulo de control está encendido, compruebe que la pantalla de selección de usuario está activada. Si coloca una sonda en el holster con los motores activados, podría dañar la sonda.

Consulte el Manual del usuario del sistema MAMMOTOME.

1. Mediante técnicas estériles, retire la sonda del envase. Para evitar daños, no deje caer bruscamente el instrumento sobre el campo estéril.

Nota: antes de utilizarla, retire la sujeción de papel que protege la sonda.

Nota: la sonda viene con una funda protectora que cubre el trocar. Se recomienda dejar la funda protectora hasta que la sonda esté lista para ser introducida en la piel. Proceda con cuidado al retirar la funda para evitar lesiones.

2. Sujete el cuerpo de la sonda y alinee la base de la sonda con la cavidad del holster.

3. Comience a empujar la base de la sonda suavemente hacia el interior de la cavidad del holster. Tenga cuidado de no atrapar los tubos de aspiración en la cavidad del holster. Consulte el Manual del usuario del sistema MAMMOTOME.

4. Empuje el cuerpo de la sonda dentro del holster hasta que oiga un "clic" que indica que la lengüeta de cierre de la sonda se ha enganchado a la cavidad del holster. No lo fuerce. Si percibe alguna resistencia, siga estos pasos.

- Deslice la sonda hacia el exterior del holster y localice el eje de traslación y el mando manual.
- Gire levemente el eje de traslación y el mando manual de la sonda.
- Vuelva a introducir completamente la sonda en el holster.
- Repita los pasos del a al c hasta que la sonda quede bien fijada en el holster.

Nota: no existe ninguna marca de alineación en el botón de rotación del holster.

Advertencia: utilice una funda estéril protectora sobre el holster y la sonda para evitar infecciones cruzadas al extraer una muestra, o bien desinfecte el holster después de cada uso según las instrucciones del Manual del usuario del sistema MAMMOTOME.

Nota: si no se ha encendido el módulo de control, hágalo en este momento. Consulte las instrucciones del Manual del usuario del sistema MAMMOTOME.

Purgado del sistema

Antes de utilizarlo, purgue el cortador con solución salina normal para humedecer la luz de la sonda y comprobar el buen funcionamiento de la aspiración.

1. En la pantalla Procedimiento, active el modo POSICIONAMIENTO (POSICIÓN) ya seleccionado.
2. Presione la tecla Adelante para mover el cortador más allá de la cámara de recogida de muestras.
3. Purgue el cortador siguiendo uno de estos dos métodos:
 - Con la funda protectora en la sonda, inyecte una pequeña cantidad de solución salina en el extremo de la funda protectora al mismo tiempo que pulsa la tecla Aspiración del holster durante 3 a 5 segundos.
 - BIEN:
 - Tras retirar la funda protectora de la sonda, inyecte una pequeña cantidad de solución salina en la celda de la muestra mientras pulsa la tecla Aspiración del holster durante 3 a 5 segundos.
4. Pulse la tecla Adelante del holster para que el cortador avance y cierre la celda de la muestra.

Procedimientos para tomar las muestras de tejido

Nota: seleccione las opciones del usuario antes de tomar la muestra.

Nota: consulte el folleto del envase de MammoMARK2™, donde podrá ver las instrucciones de uso del marcador antes de utilizarlo durante las intervenciones de obtención de muestras de tejido.

1. Retire la funda protectora de la sonda si aún no lo ha hecho.
2. Extraiga el obturador/protector de la cánula de acceso.

3. Introduzca la sonda en el protector del introductor deslizando el holster hacia el mando manual de la cánula. Compruebe que la sonda y la cánula estén acopladas (con el seguro) antes de usarlas.
Nota: asegúrese de que el haz I del holster está alineado con el bastidor del sistema de localización.

Nota: compruebe que las aberturas de la aguja y de la cánula de acceso estén alineadas cuando vaya a insertar la sonda. No gire la cánula de acceso sin haber introducido la sonda.

4. Con el módulo de control en el modo MUESTREO, pulse la tecla Adelante del holster para obtener una muestra de tejido.

Atención:

Asegúrese de que la cámara de recogida de muestras no se encuentra obstruida en este momento.

5. Cuando el cortador llegue al final de la celda de la muestra, se dejará de mover y el módulo de control emitirá un breve sonido. El indicador del cortador del teclado del holster mostrará visualmente la posición del cortador. Gire el mando manual de la sonda hasta la posición deseada para tomar la siguiente muestra.

Nota: el software del sistema se puede configurar de manera que el cortador se retraiga automáticamente al llegar al final de la celda de la muestra. Consulte el Manual del usuario del sistema MAMMOTOME.

6. Presione la tecla Atrás para devolver la muestra de tejido a la cámara de recogida de muestras. Se necesitan unas pinzas estériles para facilitar la extracción de la muestra del tubo extractor o del extremo distal de la cámara de recogida de muestras. Asegúrese de retirar todo el tejido de la punta del tubo.

7. Repita los pasos del 4 al 6 según sea necesario para obtener muestras adicionales.

8. Compruebe que ha recogido la muestra deseada tomando imágenes de la paciente y de las muestras después de finalizar la biopsia según sea necesario.

Nota: para verificar que no quedan muestras de tejido en la celda de muestras, use el modo LIMPIAR SONDA (LIMPIAR) que se describe en "Cómo despejar una sonda obstruida con aspiración (modo LIMPIAR SONDA)".

Nota: si es necesario obtener alguna imagen del lugar de la biopsia, extraiga la sonda/holster e introduzca el obturador por la cánula.

9. Retire la sonda de la cánula de acceso:

- Active el modo POSICIONAMIENTO y asegúrese de que el cortador está totalmente avanzado para cerrar la celda de muestras.
- Retire la sonda de la mama tirando del holster hacia atrás.

10. Desconecte los tubos de aspiración de la sonda y enrosque los dos tubos entre sí.

11. Pulse el botón ATRÁS del teclado para que el cortador se retraiga en el cuerpo de la sonda.

12. Al tiempo que presiona la lengüeta de cierre de la sonda, tire de ella hacia afuera de la cavidad del holster.

13. Retire de la paciente el mecanismo de acceso y el dispositivo de localización pulsando la palanca de liberación y volviendo a tirar del mecanismo del obturador/cánula.

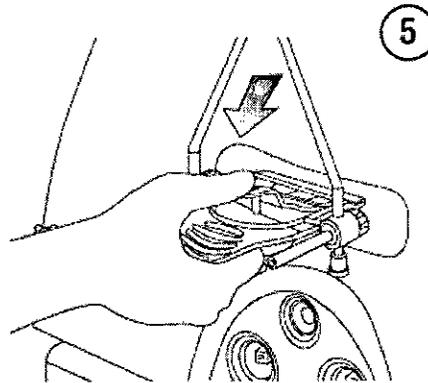
Nota: extraiga siempre la sonda y los componentes del equipo de acceso del sistema de localización antes de retirar el mecanismo de raíl lateral.

Cambio del recipiente de vacío, del juego de tubos de aspiración y de la sonda

1. Desconecte los tubos de aspiración de la sonda y enrosque los dos tubos entre sí.

2. Al tiempo que presiona la lengüeta de cierre de la sonda, tire de ella hacia afuera de la cavidad del holster. Consulte el Manual del usuario del sistema MAMMOTOME.

3. Desconecte el tubo de aspiración de origen de la tapa del recipiente.
4. Desconecte el tubo flexible de la fuente de aspiración del módulo de control del codo del recipiente.
5. Cierre todos los puertos de la tapa del recipiente y retire el recipiente del receptáculo del módulo de control.
6. Presione la lengüeta de cierre del cartucho del juego de tubos de aspiración para retirarlo de la ranura de conexión del módulo de control (ilustración 5).



7. Conecte el nuevo recipiente, el juego de aspiración y la sonda de acuerdo con las instrucciones anteriores.

Instrucciones adicionales

Aplicación de líquidos al sitio de la biopsia

Durante el procedimiento y mientras la sonda se encuentra dentro de la mama, se puede utilizar el tubo de aspiración axial para administrar líquidos en la zona de biopsia.

1. En el modo POSICIONAMIENTO, haga avanzar el cortador hasta más allá del extremo distal de la cámara de recogida de muestras.

2. Gire la llave de cierre de manera que el indicador OFF (Apagado) apunte hacia el tubo de aspiración que conduce al módulo de control
3. Conecte una jeringa roscada estándar al puerto de inyección e inyecte el volumen de líquido deseado. Observe que la capacidad de líquido del tubo de aspiración axial y de la sonda es de aproximadamente 2,8 ml.
4. Para continuar con el procedimiento, retire la jeringa y gire la llave de paso hasta que el indicador OFF apunte hacia el puerto de inyección.

Cómo despejar una sonda obstruida con aspiración (modo LIMPIAR SONDA)

Si la sonda se obstruye con tejidos, sangre o cualquier otro líquido durante el procedimiento, utilice el modo LIMPIAR SONDA para limpiarla.

1. Seleccione LIMPIAR SONDA en el teclado o en la pantalla Procedimiento.
 2. Pulse la tecla Adelante para iniciar el movimiento del cortador y activar la aspiración.
- Nota: al interrumpir la toma de muestras pulsando cualquiera de los botones del dispositivo de accionamiento y, acto seguido, la tecla Aspiración del holster, también se activará el modo LIMPIAR SONDA.

Cómo despejar un tubo extractor obstruido

Durante el procedimiento de toma de muestras, se puede utilizar la llave de paso del tubo de aspiración axial para inyectar solución salina y, a través del cortador, limpiar el tubo extractor.

1. Con el módulo de control en cualquier modo de funcionamiento, asegúrese de que el cortador está totalmente retraído.
2. Gire la llave de paso hasta que el indicador OFF apunte hacia el tubo de aspiración que conduce al módulo de control.

3. Conecte una jeringa roscada estándar al puerto de inyección, cubra la cámara de recogida de muestras con una gasa estéril e inyecte la solución salina. La solución salina circulará por la parte proximal de la cámara de recogida de muestras.

4. Para continuar con el procedimiento, retire la jeringa y gire la llave de paso hasta que el indicador OFF apunte hacia el puerto de inyección.

Instrucciones de uso del manguito de abertura variable

Atención:

Para evitar una posible contaminación, colóquese guantes estériles antes de instalar el manguito de abertura variable.

1. Tire del soporte de guía de la aguja hacia atrás.

2. Utilizando técnica estéril, retire el manguito de abertura variable del envase y colóquelo sobre el eje de la aguja de forma proximal a la abertura de la aguja.

3. Haga avanzar el manguito de abertura variable hacia adelante para cubrir parcialmente la abertura de la aguja.

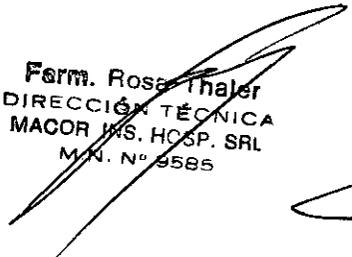
Nota: al cubrir la abertura puede reducirse el tamaño de la muestra de tejido.

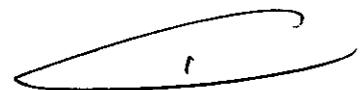
4. Para retirar el manguito de abertura variable, retire la aguja de la mama y empuje el soporte de guía de la aguja hacia adelante para deslizar el manguito de abertura variable desde el extremo de la aguja.

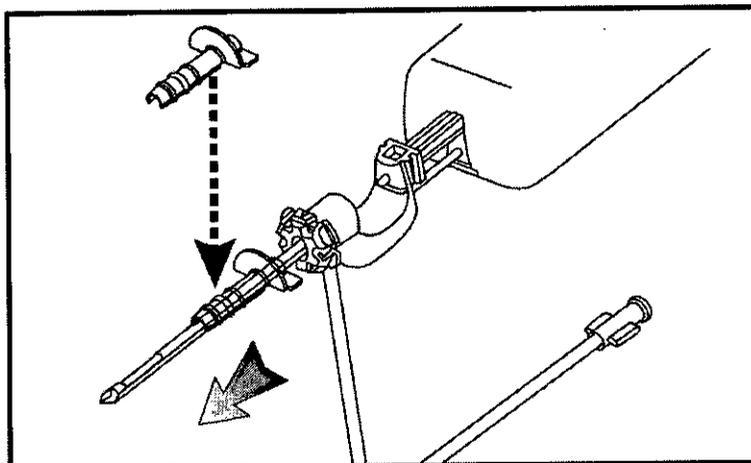
Como alternativa, retire el manguito de abertura variable presionándolo hacia arriba y alejándolo del eje de la aguja.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.


CARLOS GILIO
C.N.I. 10.966.068
APODERADO LEGAL


Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585





Atención: retire la aguja de la mama antes de retirar el manguito de abertura variable para evitar posibles traumatismos en la incisión realizada en la piel.

Nota: al colocar el marcador de tejido, retraiga el manguito de abertura variable según sea necesario para evitar que interfiera con el marcador.

Utilización de la guía de localización

1. Utilizando técnica estéril, introduzca la guía de localización en el soporte de la guía de la sonda.
2. Introduzca la aguja de localización a través de la guía de localización.

ESTERILIDAD

Módulo de Control Mammotome: no esterilizado

Impulsor Mecánico: no esterilizado

Sonda Mammotome, Juego de tubos de aspiración y equipo de acceso así como manguito de abertura: estériles por Irradiación Gamma; validez de 5 años

Clip Marcador de Tejidos – MicroMark II: esterilizado por Irradiación Gamma. Validez de 5 años

Cable Mammotome: no esterilizado

Guía de Sonda Mammotome: esterilizadas por Irradiación Gamma, validez de 5 años

Soporte de Guía de la Sonda Mammotome: esterilizado por Irradiación Gamma. Posee validez de 5 años

Codo Mammotome: esterilizado por Irradiación Gamma. Posee validez de 2 años

Pinza Reutilizable en Acero Inoxidable: no esterilizado

Recipiente de Vacío Mammotome: no esterilizado

Adaptador Fischer Mammotome: no esterilizado

Guía de Localización Mammotome: Irradiación Gamma. Validez de 5 años

- En todos los casos se usan y desechan luego de su uso
- En el caso de dispositivos provistos no estériles

Instrucciones de limpieza

Los accesorios reutilizables MAMMOTOME (pinzas, soporte de guía de sonda y adaptador Fischer) deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. Los accesorios están diseñados para someterse a una limpieza exhaustiva y una esterilización segura. El usuario debe asegurarse de que la limpieza y la esterilización se lleven a cabo de acuerdo con las normas y directrices apropiadas, y cumpliendo los requisitos de las autoridades sanitarias nacionales.

Antes de cada uso, inspeccione los accesorios reutilizables MAMMOTOME para detectar cualquier indicio de deterioro visible (superficies agrietadas, picadas o cuarteadas) y confirmar que funcionan correctamente.

Deseche cualquier accesorio reutilizable que muestre signos de deterioro que puedan afectar a su correcta funcionalidad.

Inmediatamente después de utilizar el sistema MAMMOTOME y los accesorios, sumerja los accesorios reutilizables (pinzas, soporte de guía de sonda y adaptador Fischer) en agua del grifo o purificada. Para garantizar una limpieza adecuada, se recomienda no dejar secar los instrumentos sucios.

Antes de la limpieza

Antes del ciclo de limpieza manual Y/O automático, **es necesario** seguir estos pasos.

1. Enjuague meticulosamente los accesorios con agua del grifo.

2. Prepare una solución enzimática con pH neutro según las recomendaciones del fabricante. Sumerja los accesorios MAMMOTOME en la solución. Accione las piezas móviles del soporte de guía de sonda y del adaptador, y abra y cierre las pinzas varias veces.

Con un cepillo de cerdas suaves o con un paño suave, limpie manualmente el dispositivo mientras se encuentra sumergido en la solución enzimática, prestando especial atención a las hendiduras, remaches, uniones y juntas. Deje los accesorios en la solución durante 10 minutos como mínimo.

3. Extraiga los accesorios y aclárelos a fondo con agua corriente.

4. Coloque los accesorios MAMMOTOME en un limpiador ultrasónico con detergente enzimático recién preparado durante 10 minutos como mínimo. Aclárelos a fondo con agua corriente.

Limpieza

Después de los procedimientos previos a la limpieza, debe llevarse a cabo uno de los siguientes procesos de limpieza

Limpieza manual

1. Prepare un detergente con pH neutro según las recomendaciones del fabricante. Además, durante los ciclos de lavado puede utilizarse Neodisher® Mediclean Forte. Si se emplea Neodisher Mediclean Forte, debe utilizarse agua purificada o desionizada durante todo el proceso de limpieza. Sumerja los accesorios MAMMOTOME en la solución limpiadora. Con un cepillo de cerdas suaves o con un paño suave, limpie manualmente los accesorios mientras se encuentran sumergidos en la solución enzimática, prestando especial atención a las hendiduras, remaches, uniones y juntas.

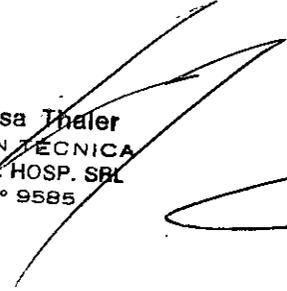
2. Aclare el dispositivo a fondo con agua corriente tibia.

3. Seque el dispositivo con un paño absorbente limpio.

Desinfección química manual

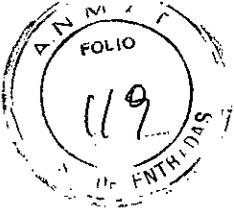
MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.


CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585



0547



Macor
INSUMOS HOSPITALARIOS
www.macor.com.ar

Se ha aprobado el uso de los siguientes desinfectantes químicos, concentraciones y tiempos de contacto con los accesorios MAMMOTOME (pinzas, soporte de guía de sonda y adaptador Fischer). Los desinfectantes deben prepararse según las recomendaciones del fabricante. Después del proceso de desinfección química debe realizarse un aclarado a fondo con agua purificada.

Desinfectante	Concentración recomendada	Tiempo mínimo de contacto
Cidex® OPA	100% - sin preparación	12 minutos
Deconex® 53 Plus	Solución al 1,5%	30 minutos
Gigasept®	Solución al 10%	30 minutos
Gigasept® FF	Solución al 6%	15 minutos
Kohrsolin®	Solución al 3%	60 minutos
Aseptisol®	Solución al 4%	30 minutos

Lavadora y desinfectadora automática (opción de desinfección térmica o química)

1. Los accesorios MAMMOTOME (pinzas, soporte de guía de sonda y adaptador Fischer) pueden limpiarse en una lavadora y desinfectadora con un ciclo no lubricante característico; por ejemplo, un ciclo para utensilios, objetos de goma o material de vidrio. Los accesorios también pueden limpiarse con el ciclo del instrumento de la lavadora y desinfectadora, siempre que pueda omitirse el paso de lubricación.
2. Puede utilizarse un detergente con pH neutro o un detergente enzimático con pH neutro. Además, durante los ciclos de lavado se puede utilizar Neodisher Mediclean Forte. Si se emplea Neodisher Mediclean Forte, debe utilizarse agua purificada o desionizada durante todo el proceso de limpieza.
3. Se puede emplear un ciclo de desinfección térmica que no sobrepase los 93 °C durante un máximo de 10 minutos.
4. En las máquinas que no admiten la opción de fase térmica, en lugar de la fase de desinfección térmica puede emplearse la desinfección química con uno de los siguientes desinfectantes: Cidex OPA, Deconex 53 Plus, Gigasept, Gigasept FF, Kohrsolin o Aseptisol.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

Carlos Gilio
CARLOS GILIO
DNI 10.986.068
APODERADO LEGAL

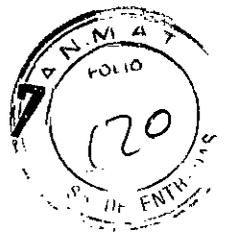
Rosa Thaler
Farm. Rosa Thaler
DIRECCION TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9555

1

Macor

INSUMOS HOSPITALARIOS
www.macor.com.ar

05/11



5. Para el aclarado final después de la limpieza y la desinfección, debe emplearse agua purificada o desionizada.

6. El secado puede efectuarse a temperaturas inferiores a 134 °C durante un tiempo máximo de 30 minutos.

Esterilización

Esterilización por vapor

Después de los pasos de limpieza y desinfección anteriores, los accesorios MAMMOTOME deben esterilizarse por vapor mediante una de las opciones de parámetros del ciclo de esterilización indicadas a continuación. Después de la esterilización, se pueden utilizar temperaturas de secado de 134 °C o menos.

Durante todo el proceso de limpieza y esterilización, la manipulación de los accesorios MAMMOTOME (pinzas, soporte de guía de sonda y adaptador Fischer) debe realizarse de acuerdo con el protocolo del hospital.

Vapor

Tipo de esterilizador	Método	Duración del ciclo (a la temperatura)	Temperatura de referencia	Impulsos de preacondicionamiento
Gravedad	Sin envolver	3-10 minutos	132 °C / 134 °C	No aplicable
Gravedad	Envuelto	15 minutos	132 °C / 134 °C	No aplicable
Gravedad	Envuelto	50 minutos	121 °C	No aplicable
Prevacío	Sin envolver	3-5 minutos	132 °C / 134 °C	3
Prevacío	Envuelto	3-18 minutos	132 °C / 134 °C	3

Nota:

- La tabla anterior incluye la temperatura mínima y la duración validada para asegurar la esterilización.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.


CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. H. SP. SRL
M.N. N° 9585



- Según las tolerancias de la autoclave de vapor, la temperatura real puede superar la temperatura de referencia en +3 °C como máximo.

Precauciones

- Asegúrese de que tanto el aislamiento eléctrico como la conexión a tierra se encuentran en perfectas condiciones. No sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en líquidos a menos que estén diseñados para tal fin y que así lo indique la etiqueta.
- Las intervenciones mínimamente invasivas deben ser realizadas únicamente por profesionales con experiencia y familiarizados con estas técnicas. Se recomienda consultar la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.
- El diámetro de los instrumentos mínimamente invasivos puede variar según el fabricante. Cuando emplee conjuntamente instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de diferentes fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciar la intervención.
- Un conocimiento profundo de los principios y técnicas del láser, la electrocirugía y los ultrasonidos es esencial para evitar el riesgo de descargas y lesiones por quemaduras al paciente y al personal médico, así como también cualquier daño a este dispositivo u otro instrumental médico. Asegúrese de que tanto el aislamiento eléctrico como la conexión a tierra se encuentran en perfectas condiciones. No sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en líquidos a menos que estén diseñados para tal fin y que así lo indique la etiqueta.
- Este instrumento sólo debe ser utilizado por médicos que tengan formación adecuada en técnicas de aguja percutánea para la recogida de tejidos.
- Este instrumento sólo deben utilizarlo médicos con conocimientos sobre Resonancia Magnética Nuclear (RMN).
- Compruebe siempre visualmente que no haya elementos que sobresalgan del sistema quirúrgico y que puedan interferir con el núcleo del imán antes de deslizar a la paciente hacia el interior de éste.
- No retire las fundas protectoras de la aguja antes de proceder a la extracción de las muestras.
- Tome las precauciones necesarias para evitar doblar o torcer la sonda. No se apoye en la sonda mientras ésta se encuentre en el holster y acoplada a la bobina.
- Si la sonda está doblada, no la utilice. Deséchela en un recipiente adecuado.

Macor

INSUMOS HOSPITALARIOS

www.macor.com.ar

- La sonda y el equipo de acceso no están diseñados para punciones superficiales.
- Las vías de aspiración de la sonda deben estar libres de residuos durante su uso.
- Al igual que con cualquier instrumento de biopsia, existe la posibilidad de que se produzcan infecciones.
- No coloque ningún instrumento ni objeto en la cámara de recogida de muestras mientras el cortador esté en movimiento.
- Los instrumentos que entran en contacto con fluidos corporales pueden requerir en algunos casos un tratamiento especial al desecharlos para evitar la contaminación biológica.
- Deseche todos los instrumentos una vez abiertos, hayan sido utilizados o no. Deseche todos los objetos punzantes en un recipiente adecuado.
- Asegúrese de que el mango del tornillo Z está bien orientado hacia el pedestal antes de introducirlo en la paciente.
- Antes de volver a deslizar a la paciente hacia el imán, compruebe siempre visualmente que no haya ningún dispositivo de acceso que sobresalga y pueda interferir con el núcleo del imán.
- Extraiga siempre la sonda y los componentes del equipo de acceso del sistema de localización antes de mover éste. De lo contrario, podrían dañar los elementos del equipo de acceso.
- No gire nunca la cánula sin que lleve en su interior la sonda o el obturador. La cánula podría dañarse si la gira sin la sonda o el obturador en su interior.
- La sonda, el juego de tubos de aspiración y el equipo de acceso están envasados y esterilizados para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar, ya que podría dañar la integridad estructural del dispositivo o provocar un mal funcionamiento, así como producir lesiones, enfermedades o incluso la muerte de la paciente. Asimismo, el reprocesamiento o reesterilización de dispositivos para un solo uso pueden generar un riesgo de contaminación y/o provocar infecciones en la paciente o infecciones cruzadas, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de una paciente a otra. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

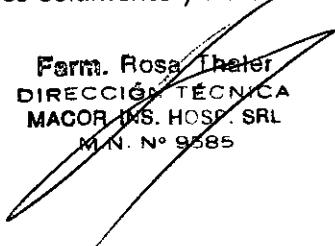
CONTRAINDICACIONES

- Este instrumento es para uso diagnóstico solamente y no está indicado para uso terapéutico.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.



CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL



Farm. Rosa Theler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585



0547



Macor

INSUMOS HOSPITALARIOS

www.macor.com.ar

- El instrumento está contraindicado en pacientes en las que la eliminación de la lesión o una biopsia pueden conllevar un mayor riesgo o complicaciones, según el criterio profesional del médico. Las pacientes que reciban terapia anticoagulante o que tengan trastornos hemorrágicos pueden correr un riesgo mayor.

EVENTOS ADVERSOS

No presentan efectos adversos si se siguen las Instrucciones de Uso

Almacenaje

Manipular con cuidado. Este instrumento debe guardarse en un lugar bien ventilado y limpio.

Formas de presentación

Se presentan en unidad estéril según código que corresponda.

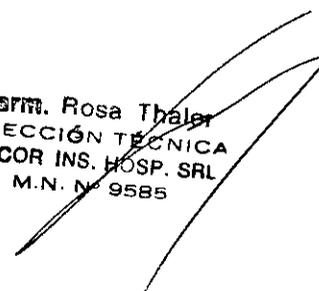
Periodo de vida útil

A los productos no estériles no les corresponde vida útil.

- Sonda Mammotome: validez 5 años
- Clip Marcador de Tejidos MicroMark II: validez 5 años
- Guía de Sonda Mammotome: validez 5 años
- Soporte de Guía de la Sonda Mammotome: 5 años
- Codo Mammotome: validez 2 años
- Guía de localización Mammotome: validez 5 años

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.


CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


Form. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585

