



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

## DISPOSICIÓN N° 2253

BUENOS AIRES, 01 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18132/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Philips Argentina S.A. 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

## DISPOSICIÓN N° 2253

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de Marca: Invivo, nombre descriptivo Dispositivo para Biopsia de Próstata y nombre técnico Sistemas Estereotácticos, para Biopsias, de acuerdo a lo solicitado, por Philips Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1103-77, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

**DISPOSICIÓN N° 2253**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-18132/10-1

DISPOSICIÓN N° **2253**

*Handwritten signature*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2253**.....

Nombre descriptivo: Dispositivo para Biopsia de Próstata

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-180 - Sistemas Estereotácticos, para Biopsias

Marca: Invivo

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Compatible con RM. Para posicionar los instrumentos que se utilizan para tomar muestras del tejido de la glándula prostática.

Modelo/s: Plataforma Base de DynaTRIM Dispositivo para Biopsia de Próstata

Soporte de agarradera de DynaTRIM Dispositivo para Biopsia de Próstata

DynaTRIM Dispositivo para Biopsia de Próstata Completo.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante 1: Invivo Corporation-

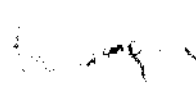
Lugar/es de elaboración: 3545 SW 47th Avenue, Gainesville, Florida 32608, EE.UU

Nombre del fabricante 2: Invivo Corporation-

Lugar/es de elaboración: 3650 N.E. 53rd Avenue, Gainesville, Florida 32608, EE.UU

Expediente N° 1-47-18132/10-1

DISPOSICIÓN N° **2253**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2253**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18132/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2253**, y de acuerdo a lo solicitado por Philips Argentina S.A., se autorizó 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 para Biopsia de Próstata

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-180 - Sistemas Estereotácticos, para Biopsias

Marca: Invivo

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Compatible con RM. Para posicionar los instrumentos que se utilizan para tomar muestras del tejido de la glándula prostática.

Modelo/s: Plataforma Base de DynaTRIM Dispositivo para Biopsia de Próstata

Soporte de agarradera de DynaTRIM Dispositivo para Biopsia de Próstata

DynaTRIM Dispositivo para Biopsia de Próstata Completo.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante 1: Invivo Corporation-

Lugar/es de elaboración: 3545 SW 47th Avenue, Gainesville, Florida 32608, EE.UU.

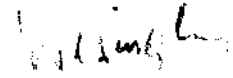

Nombre del fabricante 2: Invivo Corporation-

Lugar/es de elaboración: 3650 N.E. 53rd Avenue, Gainesville, Florida 32608, EE.UU

//..

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM-1103-77, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....01.ABR.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 2253



Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

2253



**PHILIPS**

PROYECTO DE RÓTULO

Invivo DynaTRIM

Anexo III.B

Importado por:

PHILIPS ARGENTINA S.A.  
VEDIA 3892. CIUDAD DE BUENOS AIRES - ARGENTINA



Fabricado por:

Invivo Corporation-  
3545 SW 47th Avenue. Gainesville,  
Florida 32608. EE. UU

Invivo Corporation-  
3650 N.E. 53rd Avenue. Gainesville,  
Florida 32608. EE. UU

**Dispositivo para Biopsias de Próstata DynaTRIM**

Ref# \_\_\_\_\_ **LOT** \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_



**CE** 0413

**NON-STERILE**



*Condición de Venta:* \_\_\_\_\_

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

**PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM-1103-77**



ING. JAVIER SCHNEIDER  
DIRECTOR TÉCNICO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
DIVISION SISTEMAS MEDICINA

EDUARDO MAKOSIAN  
Apoderado  
Philips Argentina-Healthcare





INSTRUCCIONES DE USO

Invivo DynaTRIM

Anexo III.B

Importado por:

PHILIPS ARGENTINA S.A.  
VEDIA 3892. CIUDAD DE BUENOS AIRES - ARGENTINA



Fabricado por:

Invivo Corporation-  
3545 SW 47th Avenue. Gainesville,  
Florida 32608. EE. UU

Invivo Corporation-  
3650 N.E. 53rd Avenue. Gainesville,  
Florida 32608. EE. UU

Dispositivo para Biopsias de Próstata DynaTRIM



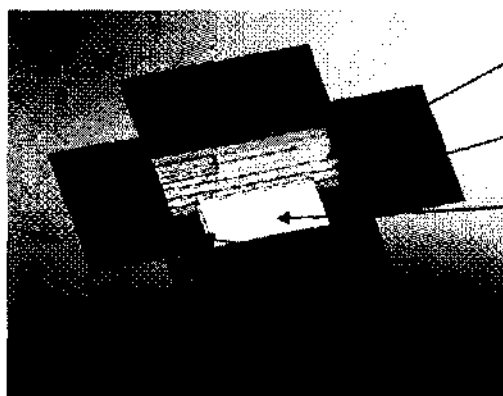
Condición de Venta:

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM-1103-77

CAPÍTULO 1 – COMPONENTES DE DYNATRIM

El dispositivo para biopsias de próstata DynaTRIM incluye las siguientes piezas. Por favor inspeccione el producto cuando lo reciba para asegurarse de que le hayan enviado todas las piezas y de que estén en perfecto estado. Utilice esta guía para referirse a los nombres de las piezas incluidas en este manual.



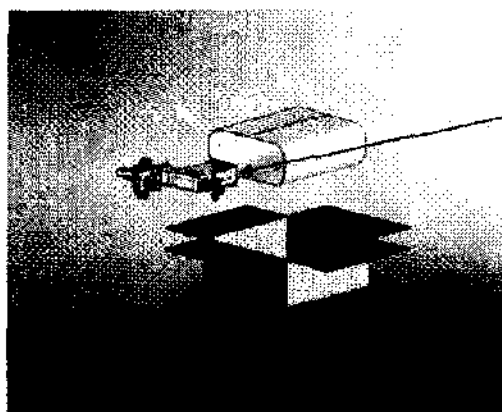
(2) 9896-032-02981 18 ga 150 mm  
Pistola para biopsias totalmente  
automática

(2) 9896-032-05281 18 ga 175 mm  
Pistola para biopsias totalmente  
automática

(4) 4535-302-58251 Guías de aguja

(1) 4535-302-23501 Paños quirúrgicos,  
(25/paq.)

9896-031-11841 Kit básico

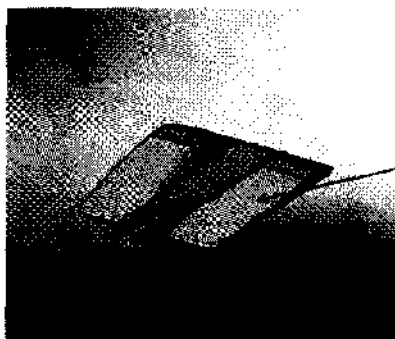


(1) 4535-302-57831 Soporte de  
acoplamiento

9896-031-11821 Conjunto de soporte  
de acoplamiento

ING. JAVIER SCHNEIDER  
DIRECTOR TÉCNICO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

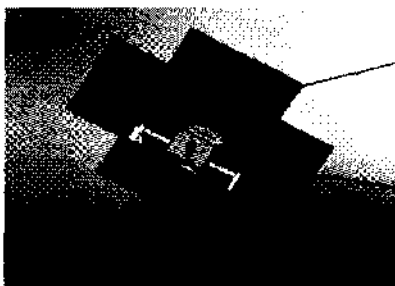
EDUARDO MOKOSIAN  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare



(1) 4535-302-23511 Almohadilla para el paciente

(1) Base OEM

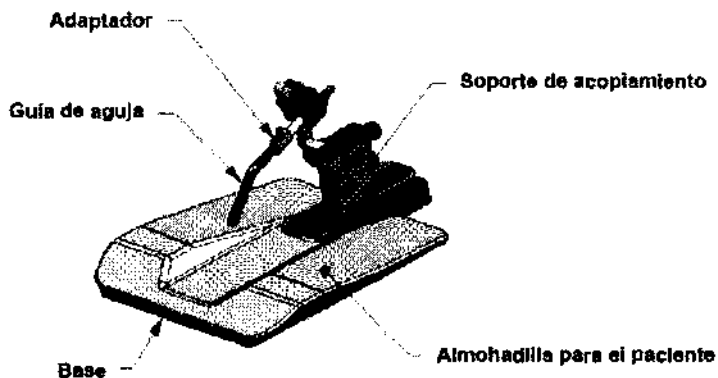
Almohadilla para el paciente y base



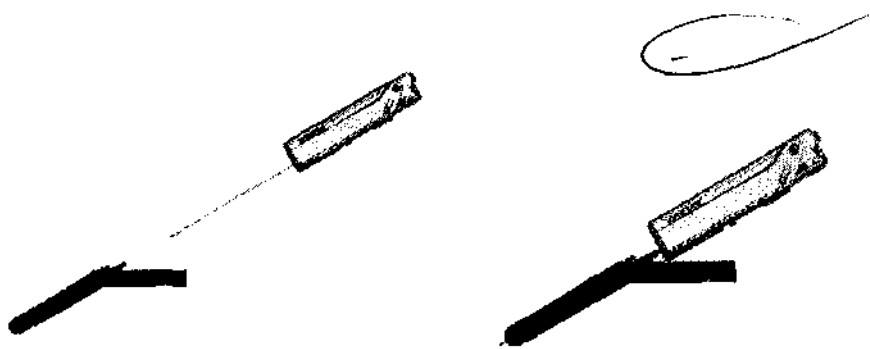
(1) 4535-302-76381 Modelo (en caja)

(1) 4535-302-58191 Conjunto de soporte del modelo

Modelo y conjunto de soporte del modelo



Dispositivo para biopsias de próstata DynaTRIM - Vista del sistema



Pistola para biopsias totalmente automática de 18 ga insertada en la guía de aguja

ING. JAVIER SANDOZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
DIVISION SISTEMAS DE BIOPSIAS


EDUARDO MOLINOSIAN  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare



#### 2-5 Advertencias

Las advertencias generales que se presentan a continuación son aplicables a la exploración por medio de un sistema de resonancia magnética. Para obtener información más detallada, consulte las advertencias que se incluyen en el Manual del operador de su sistema de RM.

- ⚠ Asegúrese de que el paciente no forme un circuito con las partes del cuerpo. No permita que los pacientes toquen con ninguna parte de la mano o brazo derecho ninguna parte de la mano o el brazo izquierdo. El circuito que se formaría haciendo esto podría ocasionar una quemadura de RF (radiofrecuencia) en el punto de contacto. Utilice almohadillas para asegurarse de que las manos del paciente no toquen las partes de metal de la mesa o del soporte del paciente. Asegúrese de informar al paciente respecto a esto y compruebe la posición del paciente inmediatamente antes de realizar la exploración.


- ⚠ Si un paciente se queja de sensaciones de calentamiento, hormigueo, picor u otras sensaciones similares, detenga el proceso de exploración inmediatamente, examine al paciente y pongase en contacto con el médico responsable antes de continuar con el procedimiento. Preste especial atención a pacientes muy jóvenes, sedados o en condiciones delicadas que pudieran tener dificultades para comunicarse eficazmente.
- ⚠ El campo magnético producido puede interactuar con las grapas quirúrgicas implantadas u otros materiales ferromagnéticos, por lo cual, aquellos pacientes que tengan en su cuerpo metales de este tipo no deben ser sometidos a exploraciones.
- ⚠ Aquellas personas con marcapasos cardíacos u otros dispositivos electrónicos implantados no deberán entrar a la zona del campo magnético delineada por el fabricante del sistema de RM.
- ⚠ Existen riesgos relacionados con la exploración de pacientes con fiebre o con problemas de descompensación cardíaca.
- ⚠ El maquillaje facial debe retirarse antes de la exploración, ya que puede contener escamas metálicas que pueden causar la irritación de los ojos o de la piel. Los tatuajes de delineador de ojos permanentes pueden causar irritación de los ojos, ya que contienen partículas ferromagnéticas. El tejido cercano a otros tatuajes corporales puede irritarse.
- ⚠ Aquellos pacientes que trabajen en lugares en los que corren el riesgo de sufrir incrustaciones metálicas en los ojos o cerca de ellos, deben ser cuidadosamente revisados antes de ser sometidos a un examen de RM. Se debe proceder a evaluar cuidadosamente todo componente de arte corporal y piercings y eliminarse cuando sea posible antes de someter al paciente a la exploración mediante resonancia magnética.

ING. JAVIER SCHNEIDER  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 PHILIPS ARGENTINA S.A.  
 DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOKOSIAN  
 Apoderado  
 Philips Argentina - Healthcare

**CAPÍTULO 2 - SEGURIDAD****2-1 Formación**

Este manual contiene información detallada sobre la instalación, colocación y uso del dispositivo para biopsias de próstata DynaTRIM con un sistema Magnetic Resonance Imaging (resonancia magnética nuclear o MRI). Lea detenida y completamente las instrucciones antes de intentar utilizar este producto.

**2-2 Indicaciones**

El dispositivo para biopsias de próstata es un dispositivo compatible con RM utilizado para posicionar los instrumentos que se utilizan para tomar muestras de tejido de la glándula prostática. La guía de la aguja visible en RM, estéril, desechable y rellena de medio de contraste se introduce transrectalmente bajo visualización mediante RM y se coloca contra la glándula prostática, de manera que la pistola para biopsias compatible con RM pueda tomar una muestra de tejido de la zona objetivo de la glándula prostática.

**2-3 Contraindicaciones**

El operador deberá ser consciente de las siguientes contraindicaciones de uso, las cuales están relacionadas con el fuerte campo magnético del sistema de RM:

- ⚠️ Queda contraindicada la exploración de pacientes que tienen implantes activados eléctrica, magnética o mecánicamente (por ejemplo, marcapasos cardíacos) y ciertos otros implantes médicos. Los campos magnéticos y electromagnéticos producidos por el sistema de RM y la bobina pueden interferir en el funcionamiento de estos dispositivos.
  
- ⚠️ Está contraindicada la exploración de pacientes con grapas para aneurismas intracraneales.

**2-4 Precauciones**

Deben tomarse precauciones al explorar pacientes con las siguientes condiciones:

- ⚠️ Probabilidad de sufrir paro cardíaco superior a la normal.
  
- ⚠️ Un aumento de la probabilidad de desarrollar crisis epilépticas o episodios de claustrofobia.
  
- ⚠️ Pacientes inconscientes, altamente sedados o confusos.
  
- ⚠️ Incapacidad de mantener comunicaciones fiables.

ING. JAVIER SERRANO  
RESPONSABLE TÉCNICO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOKOSIAN  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare



# PHILIPS

## INSTRUCCIONES DE USO

### Invivo DynaTRIM

#### Anexo III.B

#### 2-6 Procedimientos de emergencia

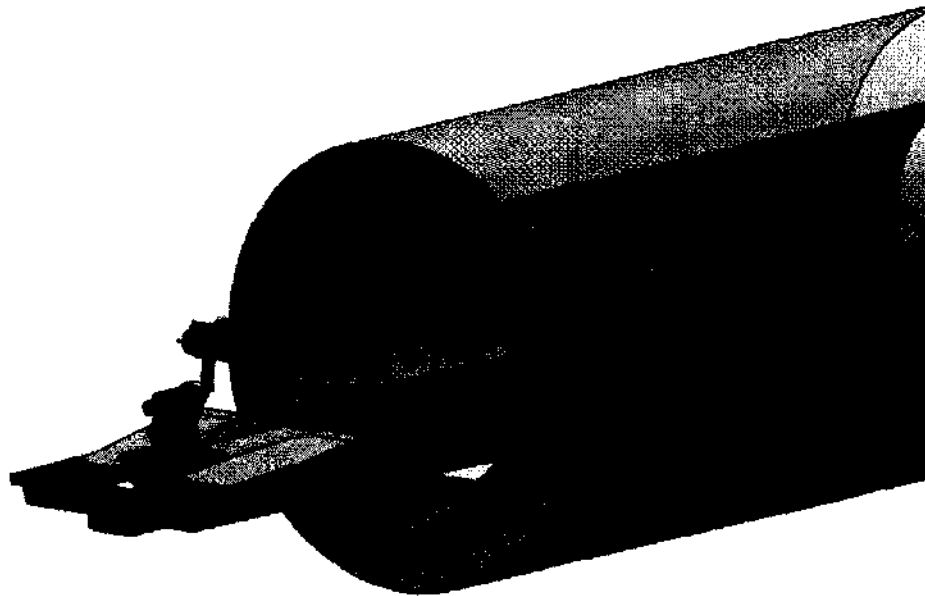
En el caso improbable de que una bobina o un dispositivo para biopsias produzca humo, despidan chispas o produzca ruidos inusualmente fuertes, o si el paciente requiere asistencia de emergencia:

- Detenga la exploración, si es que hay alguna en marcha.
- En caso de que el paciente necesite tratamiento médico, sáquele de la sala de exploración.

### CAPÍTULO 3 - USO DEL DISPOSITIVO PARA BIOPSIAS DE PRÓSTATA DYNATRIM

#### 3-1 Posicionamiento del DynaTRIM

Coloque la base sobre la mesa de RM, según se muestra, asegurándose de que cualquier elemento de posicionamiento de la base en cuestión quede encajado en la mesa del paciente del sistema de RM.

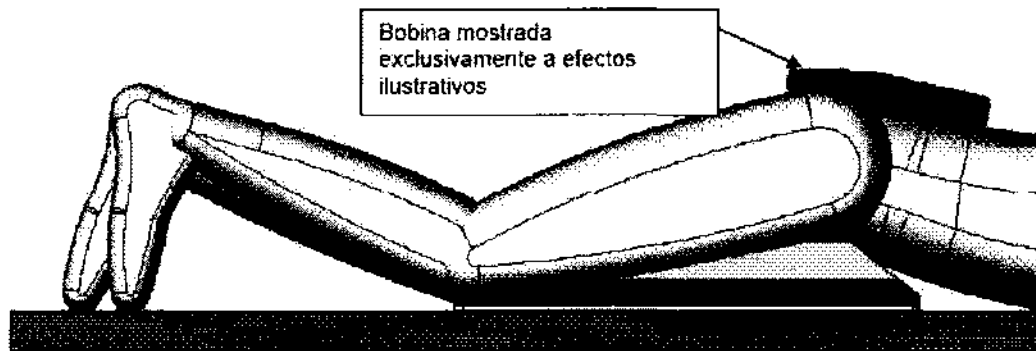


ING. JAVIER SORIANO  
 PHILIPS ARGENTINA S.A.  
 DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOKOSIAN  
 Apotecado  
 Philips Argentina - Healthcare

**3-2 Posicionamiento del paciente**

Después de colocar la base y la almohadilla del paciente, se debe situar al paciente en decúbito prono, como se muestra en la ilustración siguiente. Las caderas del paciente deben situarse cerca de la parte elevada de la almohadilla del paciente. Tras el posicionamiento, se puede colocar y conectar una bobina y, si fuese necesario, se puede colocar sobre el paciente un paño quirúrgico (no mostrado). Pueden ser necesarias más almohadillas para garantizar la comodidad del paciente.



Asegúrese de que el paciente no forme un circuito con las partes del cuerpo. No permita que los pacientes crucen los tobillos ni toquen con ninguna parte de la mano o brazo derecho ninguna parte de la mano o el brazo izquierdo. El circuito que se formaría haciendo esto podría ocasionar una quemadura de RF (radiofrecuencia) en el punto de contacto. Utilice almohadillas para asegurarse de que las manos del paciente no toquen las partes de metal de la mesa o del soporte del paciente. Asegúrese de informar al paciente respecto a esto y compruebe la posición del paciente inmediatamente antes de realizar la exploración.

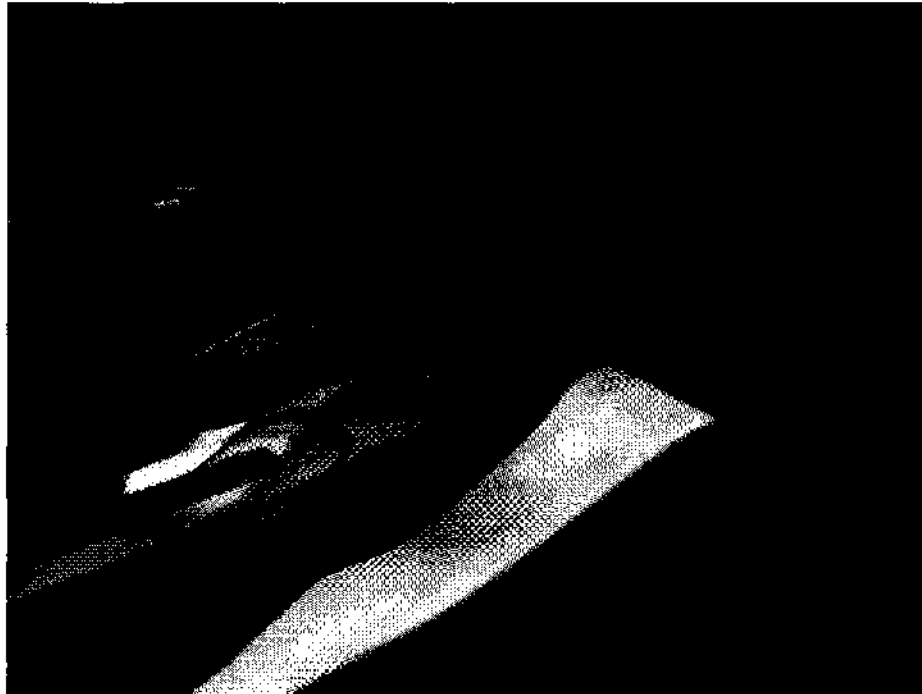


ING. JAVIER SOMMERICH  
F. 10/10/10  
DIVISION SISTEMAS MEDICINA

EDUARDO MOKOSIAN  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare

**3-3 Posicionamiento de la guía de aguja**

Aplice lubricante si fuese necesario e introduzca la guía de aguja transrectalmente, de forma que el extremo distal se encuentre cerca del centro de la glándula prostática, sin deformar la glándula.

**3-4 Posicionamiento del soporte de acoplamiento**

Deslice el soporte de acoplamiento hacia la guía de aguja, de modo que pueda quedar bloqueada en su sitio utilizando el mango del soporte de acoplamiento.



ING. JUAN CARLOS...  
 P...  
 DIVISION...  
 EDUARDO MOKOSIAN  
 Apoderado  
 Philips Argentina - Healthcare

2253



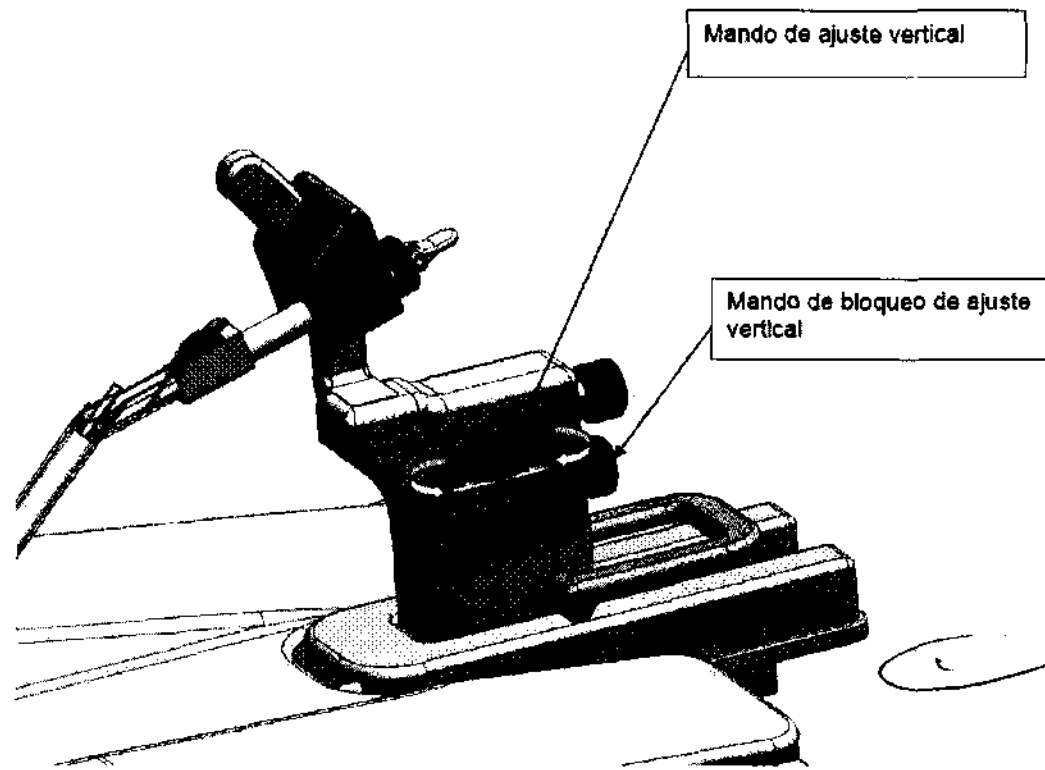
**PHILIPS**

**INSTRUCCIONES DE USO**

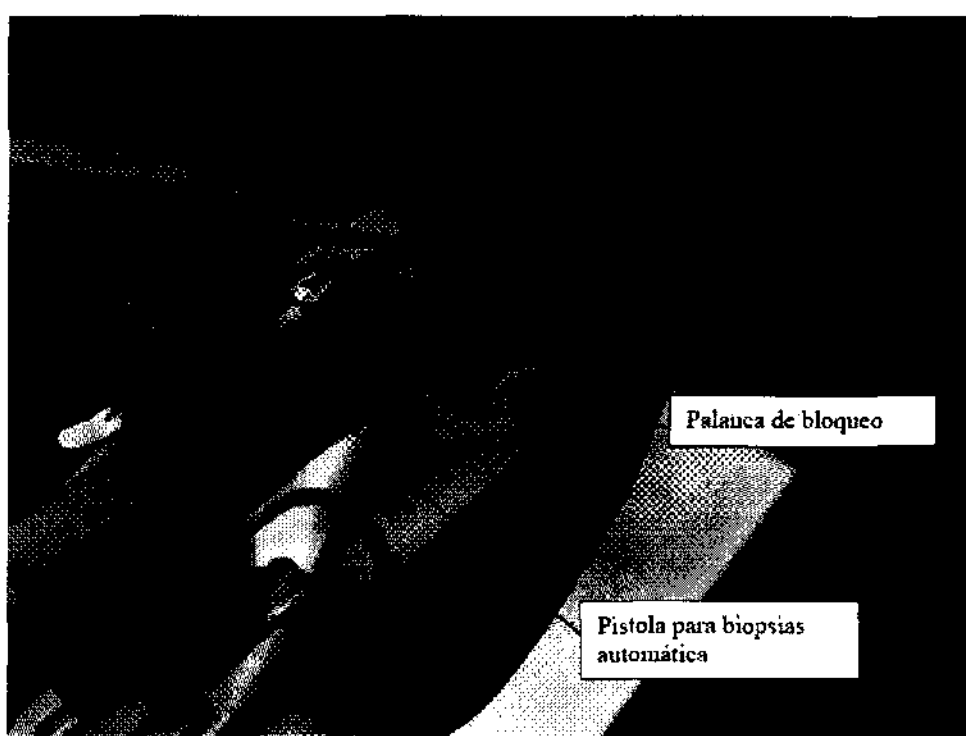
**Invivo DynaTRIM**

**Anexo III.B**

Para ajustar la posición vertical, consulte el siguiente diagrama. En primer lugar, afloje el mando de bloqueo de ajuste vertical. Gire el mando de ajuste vertical en sentido horario para aumentar y en sentido antihorario para reducir la altura de la guía de aguja.



Asegure la guía de aguja en el adaptador mediante la palanca de bloqueo. Observe que la palanca de bloqueo debe quedar bloqueada en la posición cerrada.



Ing. JAVIER SCHNEIDER  
 PHILIPS ARGENTINA S.A.  
 DIVISION SISTEMAS MEDICINALES

EDUARDO MOKOSIAN  
 Apoderado  
 Philips Argentina Healthcare  
 Página 8 de 14





# PHILIPS

## INSTRUCCIONES DE USO

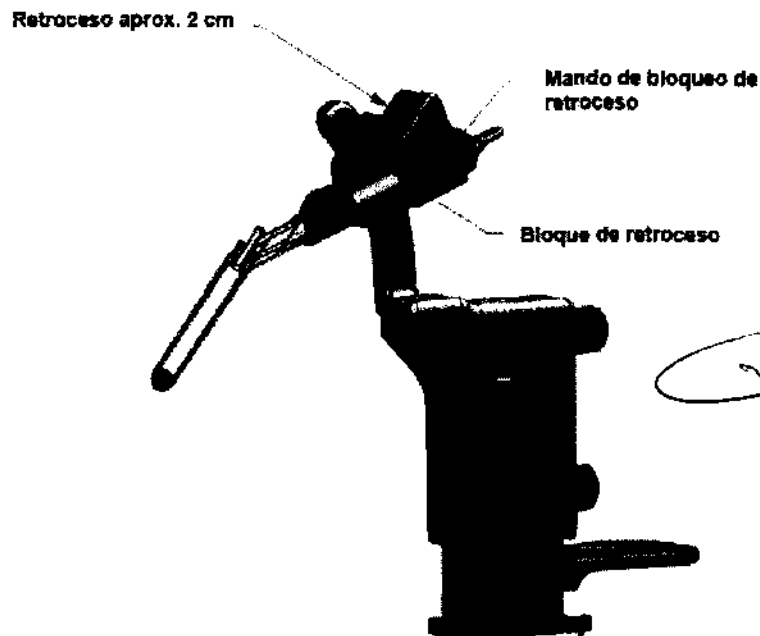
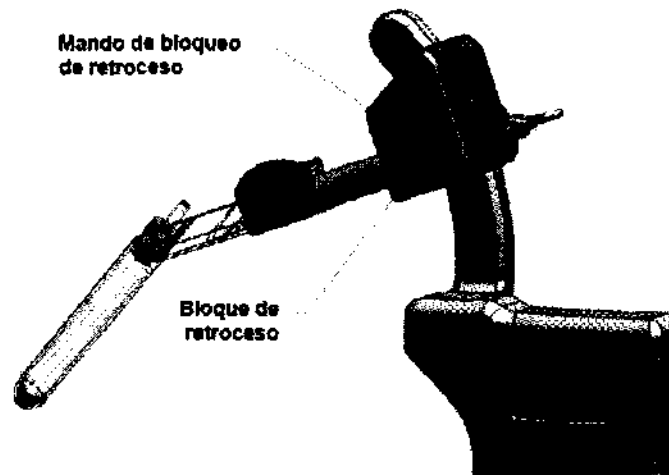
### Invivo DynaTRIM

#### Anexo III.B

#### Ajuste de retroceso

Una de las características del soporte de acoplamiento es la capacidad de retirar la guía de la aguja durante un procedimiento. Esto se consigue aflojando el mando de bloqueo de retroceso y deslizando el bloque de soporte del adaptador para alejarlo del paciente. Después de volver a colocar la guía, asegúrese de que el mando de bloqueo esté bien fijado antes de tomar una biopsia.

#### Ajuste de retroceso



MEJORA SU  
 PHILIPS  
 OPTIMIZANDO SU  
 EDUARDO MOKOSIAN  
 Apoderado  
 Philips Argentina-Healthcare

Se pueden realizar ajustes finos del dispositivo en las orientaciones de cabeza/pies, izquierda/derecha o anterior/posterior de la guía de aguja. Además, una función de retroceso permite el reposicionamiento de la guía de aguja durante una intervención sin alterar el tejido circundante.

#### Ajuste de cabeza/pies

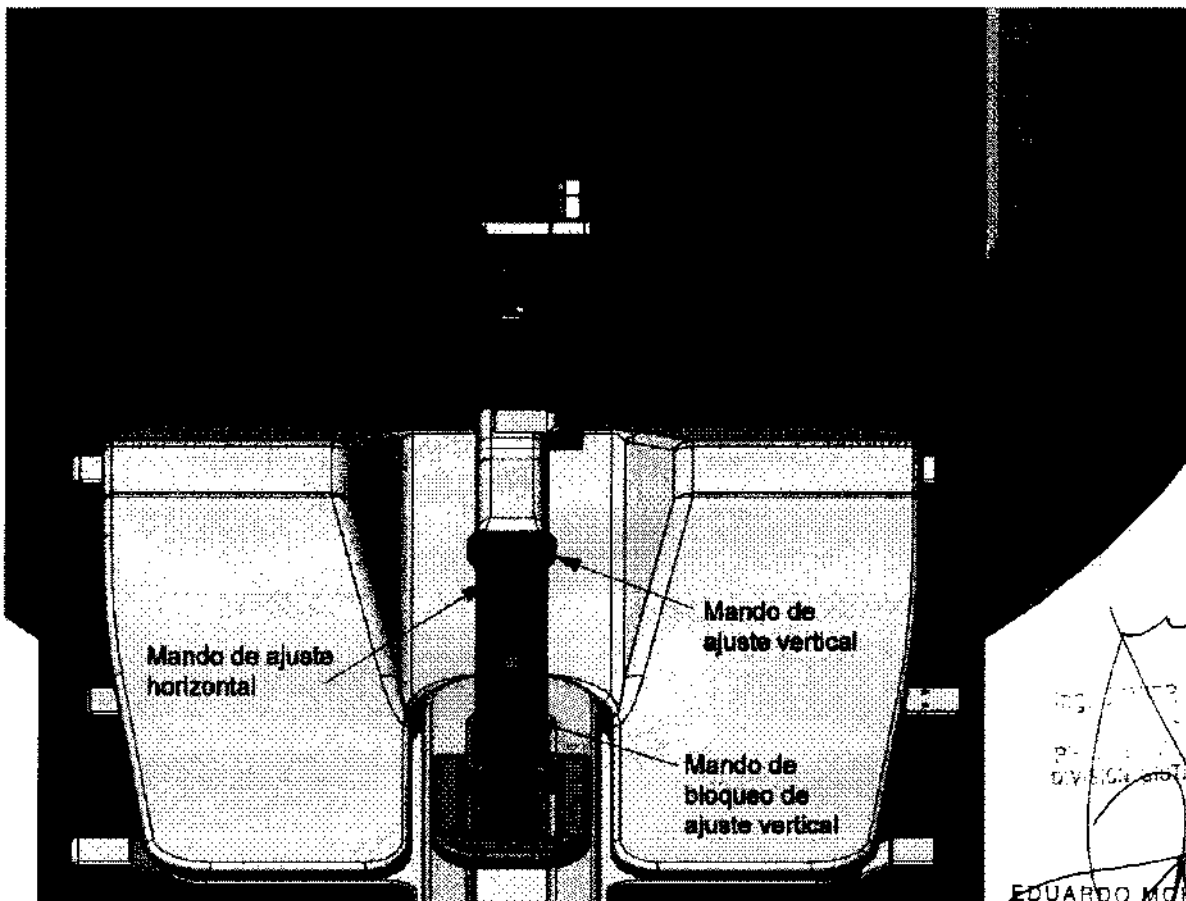
Para conseguir el ajuste fino horizontal, gire el mando de ajuste horizontal para desplazar horizontalmente el adaptador y la guía de aguja. Se incluye una escala que muestra el recorrido lineal en mm. Asegúrese de que el mando se gire lo suficiente como para eliminar cualquier exceso de reacción en el mecanismo antes de fijar un número.

#### Ajuste de la rotación L-R (izquierda/derecha)

Para realizar la orientación angular fina, afloje la palanca de bloqueo de rotación L-R (izquierda/derecha) y gire el mando de ajuste de la rotación L-R (izquierda/derecha) para modificar la orientación hacia la izquierda o la derecha. Se incluye una escala que muestra la rotación en grados. Tras el ajuste, asegúrese de que la palanca de bloqueo esté bien fijada antes de tomar una biopsia.

#### Ajuste anterior/posterior

El dispositivo debe estar en una posición neutra de 45 grados al inicio de cada procedimiento, y se deben realizar ajustes en la posición anterior/posterior en incrementos de 1 grado. Para realizar el ajuste, afloje el mando de bloqueo de inclinación y gire el conjunto de adaptador y guía de aguja hasta el ángulo deseado. Se incluye una escala que muestra la inclinación en grados. Tras el ajuste, asegúrese de que el mando de bloqueo esté bien fijado antes de tomar una biopsia.



ING. EDUARDO MOROSIAN  
 Apoderado  
 Philips Argentina - Healthcare

Una vez que el paciente se encuentre colocado y la guía de aguja esté situada cerca de la glándula prostática, adquiera una exploración de calibración sagital T2. Identifique el área de interés en las imágenes de RM y ajuste el dispositivo para dirigirse a ella. Asegúrese de que la inclinación sea suficiente para alcanzar todas las áreas de la glándula prostática mediante los ajustes de cabeza/plas, anterior/posterior e izquierda/derecha. Adquiera la siguiente imagen ponderada en T2 en el plano axial oblicuo a la guía de aguja. Alternativamente, es posible reformatear una exploración axial ortogonal para asegurar la colocación correcta del manguito.

**Nota:** es importante insertar en la guía de aguja solamente la aguja de biopsia y realizar la biopsia cuando la posición de la guía de aguja haya sido verificada. Esto puede realizarse manualmente o con ayuda de una RM. Introduzca la aguja de biopsia en la guía de aguja solamente cuando se encuentre fuera del imán de RM. Una vez insertada, la aguja de biopsia sobresaldrá por el extremo distal de la guía de aguja, dependiendo de la longitud de la aguja de biopsia y del uso del espaciador.



Guía de aguja

Para retirar el dispositivo del paciente, primero afloje la palanca de bloqueo que sujeta la guía de aguja al adaptador. Afloje y deslice el soporte de acoplamiento alejándose del paciente y retire la guía de aguja por el recto del paciente. Trate la guía de aguja y la aguja de biopsia como residuos biológicos infecciosos, y elimínelas de acuerdo con las políticas de su centro.

## CAPÍTULO 4 – LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO

### 4-1 Limpieza

La base, el soporte de acoplamiento y las almohadillas del sistema para biopsias de próstata DynaTRIM se deben limpiar y guardar utilizando el procedimiento siguiente:

- Limpielos con un trapo humedecido en una solución de 10% de lejía y 90% de agua potable o 30% de alcohol isopropilo y 70% de agua potable.
- Limpie todas las superficies de las piezas hasta que todos los signos visibles de los contaminantes de la superficie estén eliminados y deje que el aire las seque. NO vierta solución de limpieza directamente sobre la bobina o la base.
- En áreas muy sucias, utilice un paño suave con una solución adicional y frote las áreas afectadas hasta que los signos visibles de los contaminantes sobre la superficie hayan desaparecido.
- Deje que el dispositivo y las almohadillas se sequen completamente antes de utilizarlos.
- La aguja de biopsia y la guía son artículos desechables de un solo uso y no deben ser reesterilizados ni reprocesados de cualquier forma.
- Deseche los materiales de limpieza utilizados de acuerdo con los protocolos de eliminación de patógenos que representen peligros biológicos/transmitidos por la sangre.
- Bajo ninguna circunstancia se debe colocar el dispositivo en algún tipo de esterilizador.

### 4-2 Almacenamiento

Guarde el dispositivo en una habitación dedicada a la exploración con escáner o en una sala de equipos con aire acondicionado.

SEBASTIÁN MOKRAN  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare