



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

DISPOSICIÓN N° 2920

BUENOS AIRES, 26 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22948/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Crosmed S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2920

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.

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 Bard, nombre descriptivo Aplicador de agujas y nombre técnico Aplicadores, de acuerdo a lo solicitado por Crosmed 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 9 a 22 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-1552-8, 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.



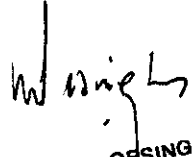
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 2920

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22948/10-5

DISPOSICIÓN N° 2920


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°2920.....

Nombre descriptivo: Aplicador de agujas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-172 Aplicadores

Marca del producto médico: BARD

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Este instrumento está diseñado para uso exclusivo con las agujas de biopsia Bard Magnum para obtener muestras de partes blandas como ser hígado, riñones, próstata, mamas, bazo, ganglios linfáticos o tumores de partes blandas.

Modelo:MG1522 – Disparador reutilizable Bard Magnum

Período de vida útil: N/A

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias

Nombre de los fabricantes y lugares de elaboración:

1) Bard Peripheral Vascular Inc.

1625 West 3rd. Street, Tempe, AZ 85281, Arizona, USA

2) Lavelle Machine Inc.

485 Groton Road, Westford, MA 01886, USA

Expediente N° 1-47-22948/10-5

DISPOSICIÓN N° 2920


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

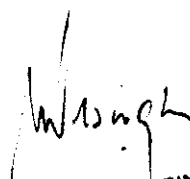


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

2920


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 Nº: 1-47-22948/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**2920**....., y de acuerdo a lo solicitado por Crosmed 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: Aplicador de agujas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-172 Aplicadores

Marca del producto médico: BARD

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Este instrumento está diseñado para uso exclusivo con las agujas de biopsia Bard Magnum para obtener muestras de partes blandas como ser hígado, riñones, próstata, mamas, bazo, ganglios linfáticos o tumores de partes blandas.

Modelo:MG1522 – Disparador reutilizable Bard Magnum

Período de vida útil: N/A

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias

Nombre de los fabricantes y lugares de elaboración:

1) Bard Peripheral Vascular Inc.

1625 West 3rd. Street, Tempe, AZ 85281, Arizona, USA

2) Lavelle Machine Inc.

485 Groton Road, Westford, MA 01886, USA

Se extiende a Crosmed S.A. el Certificado PM-1552-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a**26 ABR 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2920**

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



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:
BARD PERIPHERAL VASCULAR, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, Az 85281 – Arizona
USA
LAVELLE MACHINE, Inc.
485 Groton Road
Westford, MA 01886
USA

Importado por:
CROSMED S.A.
Av. Corrientes 1386 Piso 9 Of. 16
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (011) 4374-1230 y 4373-0209
Rep. Argentina

BARD® MAGNUM® DISPARADOR REUTILIZABLE

DESCRIPCION: Dispositivo para biopsia core tisular reutilizable equipado con un muelle.

CODIGO: MG1522 **LOTE :** XXXXXXX

Fecha de Fabricación: XX/YY

NO ESTERIL

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Sebastián Carlos Simón
Farmacéutico, M.N. 15.304

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-08”


NATAN LIST
CROSMED S.A.
Apoderado




PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:
BARD PERIPHERAL VASCULAR, Inc.
 1625 West 3rd Street
 Tempe, Az 85281 – Arizona (USA)

Importado por:
CROSMED S.A.
 Av. Corrientes 1386 Piso 9 Of. 16
 Tel: (011) 4374-1230 y 4373-0209
 Rep. Argentina

LAVELLE MACHINE, Inc.
 485 Groton Road
 Westford, MA 01886
 USA

BARD® MAGNUM® DISPARADOR REUTILIZABLE

DESCRIPCION: Dispositivo para biopsia core tisular reutilizable equipado con un muelle.

NO ESTERIL

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Sebastián Carlos Simón
 Farmacéutico, M.N. 15.304


“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-08”

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El instrumento **Bard Magnum** es un dispositivo para biopsia core tisular reutilizable equipado con un muelle. Tiene para elegir profundidades de penetración de 22 mm y 15 mm. Diseñado exclusivamente para ser utilizado con la aguja Bard Magnum, que es una aguja de biopsia core para usar en un solo paciente en la obtención de muestras tisulares de biopsia core.


 NATANIELIST
 CROSMED S.A.
 Apoderado





**Forma de suministro:**

- El instrumento **Magnum** se vende sin esterilizar y es preciso descontaminarlo y procesarlo (p. ej.: limpiarlo, lubricarlo, etc.) antes de que el usuario final lo utilice.

INDICACIONES DE USO

El sistema de biopsia **Magnum** (instrumento y agujas) sirve para obtener biopsias de partes blandas tales como el hígado, los riñones, la próstata, las mamas, el bazo, los ganglios linfáticos y diversos tumores de partes blandas.

CONTRAINDICACIONES

No está diseñado para usarlo en hueso.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones de la biopsia core son específicas de la zona de realización de la prueba y pueden consistir en hematoma, hemorragia, infección, lesión en tejidos adyacentes y dolor.

ADVERTENCIAS

1. Se debe utilizar el buen juicio médico para considerar la realización de una biopsia en pacientes que estén recibiendo una terapia anticoagulante o que sufran un trastorno hemorrágico.
2. La recogida de varias muestras con la aguja puede ayudar a detectar cualquier tejido canceroso.
3. Una biopsia "negativa" en presencia de resultados radiográficos sospechosos no descarta la presencia de carcinoma.
4. El cuidado médico del paciente después de la biopsia variará según la técnica de biopsia empleada y la condición fisiológica de cada paciente. Se deben observar las constantes vitales y tomar otras precauciones para evitar y/o tratar las posibles complicaciones que podrían estar asociadas con los procedimientos de biopsia.


NATHAN LIST
CROSMED S.A.
Apoderado



PRECAUCIONES



1. Use solamente las agujas de biopsia Bard Magnum con el instrumento de biopsia **Bard Magnum**. No podemos recomendar el uso de agujas de biopsia de otros fabricantes.
2. Este producto debe ser utilizado por un médico que esté totalmente familiarizado con las indicaciones, las contraindicaciones, las limitaciones, los hallazgos típicos y los posibles efectos secundarios de la biopsia core con aguja, particularmente los relacionados con el órgano en el que se practica la biopsia.
3. La introducción de la aguja en el cuerpo debe hacerse con control de imágenes (ecografía, rayos X, TC, etc.).
4. No pruebe nunca el instrumento mientras la aguja esté instalada en él. Podría dañar la aguja y/o causar lesiones al paciente.
5. Si se aplica una fuerza o resistencia inusual en el estilete mientras está extendido fuera de la cánula de soporte, éste podría doblarse por la hendidura para las muestras, lo que, podría interferir en el funcionamiento de la aguja.
6. Inspeccione el instrumento para ver si presenta signos de deterioro o daños (grietas, ampollas, desprendimiento del revestimiento, corrosión por picaduras). **NO USE** el producto si observa deterioros o daños.

Después de usar, las agujas Magnum pueden suponer un peligro biológico. Manipúlelas y deséchelas conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales pertinentes

Equipo necesario:

- Accesorios adecuados a la modalidad de obtención de imágenes
- Guantes y paños quirúrgicos
- Anestésico local
- Cánula coaxial (opcional)
- Bisturí
- Recipiente colector de muestras

A handwritten signature or mark consisting of a large loop and a vertical stroke.



- Otros equipos según sea necesario

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del instrumento para biopsia **Bard® Magnum®**:

1. Saque el instrumento del envase usando una técnica aséptica.
2. Sugerimos que mueva el instrumento en la palma de la mano poniendo los dedos sobre el deslizador de activación. Active el instrumento tirando hacia atrás del deslizador de activación con la máxima presión hasta que los dos deslizadores estén totalmente acoplados. Observe que el indicador del estado está en rojo en este momento.
3. Pruebe el instrumento moviendo primero la palanca de seguridad de "S" (seguro) a "F" (disparo, listo) y luego apriete el botón de activación para accionar el instrumento.
4. Vuelva a activar el instrumento.
5. Seleccione la profundidad de penetración de 22 mm o 15 mm moviendo la palanca de la parte trasera del instrumento hasta el ajuste correspondiente

ADVERTENCIA: CUANDO LA PALANCA DE SEGURIDAD ESTÁ EN LA POSICIÓN "F", EL INSTRUMENTO ESTÁ LISTO PARA DISPARAR. HAY QUE TENER CUIDADO DE NO APRETAR INVOLUNTARIAMENTE EL GATILLO Y DISPARAR EL INSTRUMENTO.

Preparación de la aguja de biopsia *Bard Magnum*:

La aguja tiene marcas centimétricas para medir la profundidad y está equipada con un espaciador que mantiene la posición relativa del estilete y la cánula durante la inserción en el paciente o en el instrumento Bard Magnum.

Antes de usar, determine cuál es el calibre y la longitud adecuados de la aguja necesaria para la biopsia específica que se va a realizar. Saque la aguja del envase y de la vaina protectora usando una técnica aséptica.

Precaución: Antes de usar, inspeccione los componentes de la aguja para ver si están dañados. **NO USE** la aguja si los componentes están dañados.



Nota: La punta está fabricada con un pequeño doblez trasero. Esto no es un defecto.

Procedimiento para biopsia:

El procedimiento para biopsia debe realizarse usando una técnica aséptica adecuada.

1. Prepare el lugar según sea necesario. Primero se debe administrar la anestesia adecuada en la incisión de la piel.

Recomendación: Para facilitar la inserción, pinche la piel con un bisturí en el sitio de entrada.


2. Colocación:

a) Con el instrumento y la aguja para biopsia *Bard Magnum*: Abra la tapa del instrumento activado. Alinee los orificios de la boca de conexión de las agujas con los postes de los deslizadores móviles del instrumento. Cierre parcialmente la tapa para mantener la posición de la boca de conexión de las agujas. Comprima los extremos del espaciador para liberarlo y retirarlo. Cierre la tapa. Introduzca la aguja, con control de imágenes cuando proceda, a través de la incisión hasta que la punta de la aguja esté en posición proximal con respecto a la zona donde se va a practicar la biopsia.

b) SÓLO con la aguja para biopsia con el espaciador *Bard Magnum*:

Introduzca la aguja con el espaciador exclusivo acoplado, con control de imágenes cuando proceda, a través de la incisión hasta que la punta de la aguja esté en posición proximal con respecto a la zona donde se va a practicar la biopsia. Cuando se confirme la posición, acople el instrumento de biopsia *Bard® Magnum®* activado. Alinee con cuidado los orificios de la boca de conexión de las agujas con los postes de los deslizadores móviles del instrumento, para mantener la orientación de la aguja. Cierre parcialmente la tapa para mantener la posición de la boca de conexión de las agujas. Comprima los extremos del espaciador para liberarlo y retirarlo.

Cierre la tapa.


 NATHAN LIST
 CO. INSTRUMENTS S.A.
 Apoderado






3. Mientras mantiene la posición de instrumento y la orientación de la aguja, mueva la palanca de seguridad de "S" (seguro) a "F" (disparo, listo). Apriete el botón de activación para hacer que el estilete y la cánula avancen automáticamente.

4. Retire el instrumento y la aguja del paciente.

Nota: No es necesario sacar la aguja del instrumento para recuperar la muestra de tejido de la biopsia core.

5. Deje al descubierto la muestra tirando hacia atrás del deslizador de activación blanco UNA VEZ. Tenga en cuenta que el indicador de estado es de color plata en una mitad y de color rojo en la otra mitad, y que la hendidura para las muestras queda expuesta. Retire la muestra.

6. Active el instrumento tirando hacia atrás del deslizador de activación blanco una vez más. El indicador de estado está en rojo en ese momento. Tome más biopsias si es necesario. Si NO va a tomar más biopsias, retire y deseche la aguja, libere el mecanismo de seguridad y dispare el instrumento. El indicador de estado es de color plata en este momento, lo que indica que el instrumento no está activado.

Nota: Si se recogen varias muestras, inspeccione la aguja para ver si la punta está dañada, el eje está doblado o por si hubiera otras imperfecciones después de obtener cada muestra. No use la aguja si observa alguna imperfección.

Bard recomienda limpiar y lubricar el instrumento **Magnum** antes de cada uso. Los usuarios finales pueden esterilizar el instrumento después de cada limpieza y lubricación.

RECOMENDACIONES PARA LA LIMPIEZA DEL INSTRUMENTO

Instrucciones para el método de limpieza automática y la desinfección térmica

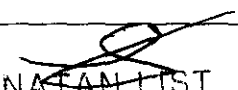
- NO use glutaraldehído al 2% ni otras soluciones bactericidas.



- NO use limpiadores muy alcalinos o muy ácidos.
- NO limpie con gluconato de clorhexidina concentrado ni ningún otro agente que contenga alcohol.
- NO esterilice por irradiación.
- USE equipo protector personal adecuado conforme al protocolo del establecimiento.



PASO	INSTRUCCIONES PARA EL MÉTODO DE LIMPIEZA AUTOMÁTICA Y LA DESINFECCIÓN TÉRMICA
Momento de Utilización	Ningún requisito en particular.
Contención y Transporte	Ningún requisito en particular.
Instrumento Preparación	Para facilitar el reprocesamiento, el instrumento para biopsia Magnum tiene que estar en la posición de 22 mm con la tapa abierta. Esta configuración permite el acceso óptimo a las zonas internas para la limpieza. Retire y deseche la aguja. No se recomienda desmontar más el instrumento Magnum .
Impregnación Enzimática Previa	<p>Prepare la cantidad suficiente de limpiador multienzimático (p. ej.: STERIS® EnzyCARE 2®), siguiendo las instrucciones del fabricante, para cubrir por completo el instrumento</p> <p>Deje el instrumento remojando en la solución de limpieza enzimática durante al menos 5 minutos.</p> <p>Use una jeringa estéril para introducir la solución limpiadora hasta las zonas de difícil acceso (p. ej.: hendiduras, roscas) del instrumento.</p> <p>Accione el instrumento mientras está en la solución limpiadora para asegurarse de que la solución llegue hasta las zonas de difícil acceso.</p>
Aclarado	<p>Prepare un baño de aclarado con agua fresca del grifo que cubra completamente el instrumento.</p> <p>Con la tapa abierta, aclare el instrumento a) agitélo bajo el nivel del agua, b) poniéndolo por encima del nivel de agua y c) volviéndolo a sumergir bajo el nivel del agua.</p> <p>Repita este proceso hasta que no queden restos visibles de solución limpiadora.</p> <p>Accione el instrumento mientras está en el agua de aclarado para asegurarse de que el agua llegue hasta las zonas de difícil acceso.</p> <p>Nota: El instrumento no se debe aclarar bajo agua corriente, ya que puede salpicar y contaminar al usuario.</p>
Limpieza Manual	Prepare la cantidad suficiente de solución de limpieza manual (p. ej.: STERIS® Manu-Klenz®) de acuerdo con las


NATAN LIST
 CHORRILLAS A.
 Apoderado






	<p>instrucciones de su fabricante, para cubrir por completo el instrumento.</p> <p>Ponga el instrumento en la solución de limpieza manual. Mientras sujeta el instrumento bajo el nivel de la solución usando un cepillo de cerdas blandas, cepille todas las zonas accesibles del instrumento hasta que no queden restos visibles de residuos o suciedad.</p> <p>Opere el instrumento mientras está bajo la solución limpiadora para asegurarse de que ésta llega hasta las zonas de difícil acceso del instrumento.</p> <p>Utilice una jeringuilla estéril para introducir la solución limpiadora manual en las zonas de difícil acceso del instrumento (p. ej., hendiduras, roscas). Repita todos los pasos hasta que no queden signos de residuos o suciedad.</p>
Aclarado	<p>Prepare un baño de aclarado con agua fresca del grifo que cubra completamente el instrumento.</p> <p>Con la tapa abierta, aclare el instrumento a) agitándolo bajo el nivel del agua, b) poniéndolo por encima del nivel de agua y c) volviéndolo a sumergir bajo el nivel de agua.</p> <p>Accione el instrumento mientras está en el agua de aclarado para asegurarse de que el agua llegue hasta las zonas de difícil acceso.</p> <p>Repita el aclarado hasta que no queden restos visibles de solución limpiadora.</p> <p>Nota: El instrumento no se debe aclarar bajo agua corriente, ya que puede salpicar y contaminar al usuario.</p>
Limpieza Ultrasónica	<p>Llene una unidad de limpieza ultrasónica con solución de limpieza multienzimática preparada siguiendo las instrucciones del fabricante y usando agua procesada (p. ej.: agua desionizada). La solución de limpieza enzimática debe ser suficiente para cubrir por completo el instrumento.</p> <p>Asegúrese de que la tapa del instrumento esté abierta y de que los mecanismos internos del instrumento estén orientados hacia arriba.</p> <p>Someta el instrumento a la acción de los ultrasonidos durante 15 minutos como mínimo con una frecuencia de 40 kHz. Use una jeringuilla estéril para introducir la solución limpiadora en las zonas de difícil acceso del instrumento.</p> <p>Accione el instrumento mientras está bajo la solución limpiadora para asegurarse de que la solución llegue hasta las zonas de difícil acceso del instrumento.</p>
Aclarado	<p>Prepare un baño de aclarado con agua fresca del grifo que cubra completamente el instrumento.</p> <p>Con la tapa abierta, aclare el instrumento a) agitándolo bajo el nivel del agua, b) poniéndolo por encima del nivel de agua y c) volviéndolo a sumergir bajo el nivel de agua.</p> <p>Accione el instrumento mientras está en el agua de aclarado para asegurarse de que el agua llegue hasta las zonas de difícil acceso.</p> <p>Repita el aclarado hasta que no queden restos visibles de solución limpiadora.</p> <p>Nota: El instrumento no se debe aclarar bajo agua corriente, ya que puede salpicar y contaminar al usuario.</p>



<p>Lavadora-Desinfectadora Limpieza y desinfección térmica</p>	<p>Con la tapa abierta, ponga el instrumento en la lavadora-desinfectadora con los mecanismos internos orientados hacia el techo de la lavadora-desinfectadora. No coloque otros instrumentos sobre el instrumento Magnum®.</p> <p>Procese el instrumento mediante el siguiente ciclo:</p> <table border="1" data-bbox="592 465 1378 981"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Tiempo (minutos)</th> <th>Temperatura del agua</th> <th>Tipo de detergente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prelavado</td> <td>05:00</td> <td>Agua corriente fría: 16° C máximo</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Lavado enzimático</td> <td>05:00</td> <td>Agua corriente caliente: 43° C mínimo.</td> <td>Limpiador enzimático</td> </tr> <tr> <td>Lavado 1</td> <td>10:00</td> <td>Punto de ajuste 60°C</td> <td>Limpiador PH neutro</td> </tr> <tr> <td>Aclarado 2</td> <td>05:00</td> <td>Agua corriente caliente: 43° C mínimo.</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Desinfección térmica</td> <td>05:00</td> <td>Agua corriente caliente: 85° C mínimo.</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table>	Fase	Tiempo (minutos)	Temperatura del agua	Tipo de detergente	Prelavado	05:00	Agua corriente fría: 16° C máximo	N/A	Lavado enzimático	05:00	Agua corriente caliente: 43° C mínimo.	Limpiador enzimático	Lavado 1	10:00	Punto de ajuste 60°C	Limpiador PH neutro	Aclarado 2	05:00	Agua corriente caliente: 43° C mínimo.	N/A	Desinfección térmica	05:00	Agua corriente caliente: 85° C mínimo.	N/A
Fase	Tiempo (minutos)	Temperatura del agua	Tipo de detergente																						
Prelavado	05:00	Agua corriente fría: 16° C máximo	N/A																						
Lavado enzimático	05:00	Agua corriente caliente: 43° C mínimo.	Limpiador enzimático																						
Lavado 1	10:00	Punto de ajuste 60°C	Limpiador PH neutro																						
Aclarado 2	05:00	Agua corriente caliente: 43° C mínimo.	N/A																						
Desinfección térmica	05:00	Agua corriente caliente: 85° C mínimo.	N/A																						
<p>Inspección visual</p>	<p>Inspeccione el instrumento para asegurarse de que se han eliminado todos los residuos o la suciedad. La inspección se debe realizar en una zona bien iluminada. Si quedan restos visibles de residuos o suciedad, repita todos los pasos anteriormente mencionados hasta que no queden restos visibles de residuos o suciedad.</p>																								

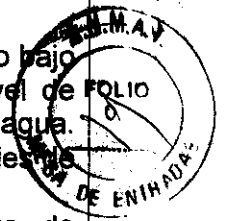
Método de limpieza manual

PASO	INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA MANUAL CON EXPOSICIÓN A ULTRASONIDOS
<p>Momento de Utilización</p>	<p>Ningún requisito en particular.</p>
<p>Contención y Transporte</p>	<p>Ningún requisito en particular.</p>
<p>Instrumento Preparación</p>	<p>Para facilitar el reprocesamiento, el instrumento para biopsia Magnum tiene que estar en la posición de 22 mm con la tapa abierta. Esta configuración permite el acceso óptimo a las zonas internas para la limpieza. Retire y deseche la aguja. No se recomienda desmontar más el instrumento Magnum.</p>
<p>Aclarado inicial</p>	<p>Prepare un baño de aclarado con agua fresca del grifo. Con la tapa abierta, aclare el instrumento a) agitándolo bajo el nivel del agua, b) poniéndolo por encima del nivel de</p>

	<p>agua y c) volviéndolo a sumergir bajo el nivel de agua. Repita este proceso hasta que no queden restos visibles de solución limpiadora.</p> <p>Nota: El instrumento no se debe aclarar bajo agua corriente, ya que puede salpicar y contaminar al usuario.</p>
Impregnación Enzimática Previa	<p>Con agua corriente templada, prepare la cantidad suficiente de limpiador multienzimático (p. ej.: Ruhof® Endozime® AW Plus o limpiador enzimático Getinge® Renuzyme WR), siguiendo las instrucciones del fabricante, para cubrir por completo el instrumento Magnum®. Deje el instrumento Magnum remojando en el limpiador con la tapa abierta durante 30 minutos como mínimo a temperatura ambiente.</p>
Limpieza Manual	<p>Mientras sujeta el instrumento bajo el nivel de la solución, con un cepillo de cerdas blandas cepille con la solución enzimática todas las superficies accesibles internas y externas durante al menos un minuto para retirar la sangre y/o los residuos. Tire hacia atrás y retenga el deslizador de activación una vez y limpie la parte interna del dispositivo durante un minuto más para asegurarse de que el cepillo llegue hasta todas las zonas accesibles del interior del dispositivo.</p> <p>Mientras mueve el deslizador de activación hacia atrás y hacia adelante, use una jeringuilla estéril llena de solución de limpieza enzimática e irrigue las zonas de difícil acceso, como las roscas y las hendiduras, con la solución de limpieza enzimática.</p>
Aclarado	<p>Prepare un baño de aclarado con agua fresca del grifo que cubra completamente el instrumento.</p> <p>Con la tapa abierta, aclare el instrumento a) agitándolo bajo el nivel del agua, b) poniéndolo por encima del nivel de agua y c) volviéndolo a sumergir bajo el nivel de agua. Repita este proceso hasta que no queden restos visibles de solución limpiadora.</p> <p>Accione el instrumento mientras está en el agua de aclarado para asegurarse de que el agua llegue hasta las zonas de difícil acceso.</p> <p>Nota: El instrumento no se debe aclarar bajo agua corriente, ya que puede salpicar y contaminar al usuario.</p>
Exposición a ultrasonidos	<p>Llene un sonicador con solución de limpieza multienzimática preparada siguiendo las instrucciones del fabricante y usando agua templada procesada (p. ej.: agua desionizada). Cerciórese de que haya agua suficiente en el sonicador para que entre en contacto con la rejilla/bandeja una vez que esté dentro del sonicador.</p> <p>Tenga cuidado de no poner otros instrumentos sobre el instrumento Magnum.</p> <p>Ponga la rejilla/bandeja en el sonicador y encienda el sonicador durante 30 minutos como mínimo antes de introducir el instrumento en el baño (de acuerdo con las instrucciones de desgasificación del fabricante).</p> <p>Asegúrese de que la tapa del instrumento esté abierta y de que el dispositivo esté orientado hacia arriba. Coloque el instrumento en la rejilla/bandeja.</p> <p>Exponga el instrumento a ultrasonidos durante 30 minutos como mínimo.</p>



Aclarado final	<p>Después de la exposición a ultrasonidos, prepare un baño de aclarado con agua fresca del grifo.</p> <p>Con la tapa abierta, aclare el instrumento a) agitándolo bajo el nivel del agua, b) poniéndolo por encima del nivel de agua y c) volviéndolo a sumergir bajo el nivel de agua. Repita este proceso hasta que no queden restos visibles de la solución limpiadora.</p> <p>Accione el instrumento mientras está en el agua de aclarado para asegurarse de que el agua llegue hasta las zonas de difícil acceso.</p> <p>Nota: El instrumento no se debe aclarar bajo agua corriente, ya que puede salpicar y contaminar al usuario</p>
Inspección	<p>Inspeccione el instrumento para asegurarse de que se han eliminado todos los residuos o la suciedad.</p> <p>La inspección se debe realizar en una zona bien iluminada. Si quedan restos visibles de residuos o suciedad, repita todos los pasos anteriormente mencionados hasta que no queden restos visibles de residuos o suciedad.</p>



Lubricación:

Bard® recomienda limpiar y lubricar el instrumento después de cada uso para mejorar el rendimiento y la vida útil del mismo. Se debe usar un lubricador sin silicona de calidad médica, compatible con la esterilización por vapor, para lubricar el instrumento **Magnum** (p. ej.: Aesculap® Sterilit® I Oilspray JG 600, Miltex® Spray Lube 3-700, Weck®-Lube Concentrate #850150). Consulte las instrucciones de uso del lubricante seleccionado. Asegúrese de que todas las partes móviles del instrumento estén lubricadas.

ESTERILIZACION

El instrumento para biopsia Magnum descrito en este prospecto se suministra no estéril, según se indica en la etiqueta.

Los productos sin esterilizar deberán procesarse según los parámetros recomendados (véase más abajo).

Deben tratarse todos los productos con precaución. Un uso o manipulación indebidos pueden causar daños en el producto.

Precauciones:

- Retire y deseche la aguja.
- **NO** use glutaraldehído al 2% ni otras soluciones bactericidas.
- **NO** use limpiadores muy alcalinos o muy ácidos.


 NATHAN LIST
 CROSSED S.A.
 Apoderado





- **NO** limpie con gluconato de clorhexidina concentrado ni ningún otro agente que contenga alcohol.
 - **NO** esterilice por irradiación.
 - **USE** equipo protector personal adecuado conforme al protocolo del centro.
 - Antes de la esterilización, el instrumento para biopsia Magnum se debe limpiar adecuadamente, lubricar y envasar de acuerdo con estas instrucciones de empleo.
 - Para la esterilización, el instrumento para biopsia Magnum tiene que estar en la posición de 22 mm. y apagado.
 - Cuando proceda, el instrumento se debe envasar en dos bolsas de esterilización antes de la esterilización.
 - Se deben usar indicadores biológicos y/o integradores de vapor dentro de la carga del esterilizador para asegurarse de cumplir con las condiciones de esterilización adecuadas de tiempo, temperatura y vapor saturado.
 - Para garantizar la eficacia, los procesos de esterilización deberán validarse y vigilarse adecuadamente con controles biológicos apropiados.
- Se puede usar cualquiera de las siguientes nueve opciones de ciclos de esterilización *POR VAPOR* para esterilizar el instrumento de biopsia Magnum.

OPCIONES DE DESPLAZAMIENTO DE GRAVEDAD	TEMPERATURA DE TODO EL CICLO	TIEMPO DE EXPOSICIÓN DE TODO EL CICLO	TIEMPO DE SECADO (en cámara)	TIEMPO DE ENFRIAMIENTO A TEMPERATURA AMBIENTE
1	121° C	40 minutos	45 minutos	30 minutos
2	132° C	15 minutos	45 minutos	30 minutos
3	135° C	10 minutos	30 minutos	30 minutos
OPCIÓN RÁPIDA DE DESPLAZAMIENTO DE GRAVEDAD	132° C	10 minutos	N/A	N/A



OPCIONES DE PREVACIO	TEMPERATURA DE TODO EL CICLO	TIEMPO DE EXPOSICIÓN DE TODO EL CICLO	TIEMPO DE SECADO (en cámara)	TIEMPO DE ENFRIAMIENTO A TEMPERATURA AMBIENTE
1	132° C	4 minutos	30 minutos	30 minutos
2	134° C	5 minutos	30 minutos	30 minutos
3	134° C	18 minutos	30 minutos	30 minutos
4	135° C	3 minutos	20 minutos	30 minutos
OPCIÓN RÁPIDA DE DESPLAZAMIENTO DE GRAVEDAD	132° C	4 minutos	N/A	N/A

Nota: Los pasos de reprocesamiento anteriormente mencionados han sido validados y se recomiendan de acuerdo con las normas correspondientes de la industria, tales como AAMI TIR 12, AAMI TIR 30 e ISO 17664.

GUÍA PARA LA RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	PRUEBE ESTO	SI ESTO NO FUNCIONA
Resulta difícil activar el instrumento o no se activa por completo.	<ul style="list-style-type: none"> Coloque el instrumento en la mano correctamente Tire hacia atrás el deslizador de activación hasta el tope. Asegúrese de que el mecanismo de seguridad no esté en la posición "F". Limpie y lubrique el instrumento. 	Devuélvalo a su proveedor para que lo repare.
Resulta difícil disparar el instrumento o no dispara.	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que el instrumento esté totalmente activado Asegúrese de que el mecanismo de seguridad esté en la posición "F". Limpie y lubrique el instrumento. 	Devuélvalo a su proveedor para que lo repare.
El instrumento no dispara.	Limpie y lubrique el instrumento.	Devuélvalo a su proveedor para que lo repare.
No se puede cambiar entre las posiciones de 15 mm y 22 mm	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que el instrumento esté totalmente activado Limpie y lubrique el instrumento. 	Devuélvalo a su proveedor para que lo repare.

NATAN LIST
CROSMED S.A.
Apoderado

2920



ALMACENAMIENTO

El instrumento para biopsia Magnum debe almacenarse a temperatura ambiente lejos de la humedad.

INFORMACION ADICIONAL

Ante cualquier duda le rogamos se ponga en contacto con nosotros.
crosmedsa@hotmail.com

Leer las instrucciones de Uso.

A handwritten signature or scribble consisting of a single, fluid, curved line.

A handwritten signature above the stamp, consisting of a stylized, looped line.

NATAN LIST
CROSMED S.A.
Añodérado

A handwritten signature consisting of a vertical line with a loop at the bottom.