

ANEXO III B (parte 2)

2)RÓTULOS

Están contemplados los punto 2.1 hasta 2.10

Rótulo Clips Hemostáticos Euroclips

Clips hemostáticos Euroclips y Aplicadores. Ackermann

Producto: Clips

Autorizado por la ANMAT PM-1972-32

Lot:

Ref:

Vto:

No reusar. No reesterilizar.No utilizar si el embalaje está abierto o dañado

Instrucciones especiales: VER INSTRUCCIONES DE USO

Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Conservar en lugar seco, entre 5 y 40°C

Fabricado por: Ackermann Instrumente GMBH Eisenbahnstr 65-67.78604 Rietheim-Weilheim. Alemania

Importado por: BIOGAMMA SRL. Cervantes 1860. Godoy Cruz . Mendoza

D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323

Rótulo Aplicadores

Clips hemostáticos Euroclips y Aplicadores. Ackermann

Producto: Aplicadores

Autorizado por la ANMAT PM-1972-32

Modelo: (el que corresponda)

Referencia: (la que corresponda)

Fabricado por: Ackermann Instrumente GmbH . Eisenbahnstr. 65-67 – 78604 Rietheim- Weilheim /

Alemania Importado por: Biogamma SRL. Cervantes 1860. Godoy Cruz . Mendoza

D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323

Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales: VER INSTRUCCIONES DE USO

Almacenar en lugar seco y fresco.

Producto No estéril .

Se recomienda esterilización por calor húmedo Temperatura de 134 ° C - 137 ° C (273 ° F - 279 ° F) durante 5 min



WOLFF
Cervantes 1860
Godoy Cruz
Mendoza
D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323



BIOGAMMA SRL
Cervantes 1860
Godoy Cruz
Mendoza

ANEXO III B (parte 3)

3) INSTRUCCIONES DE USO

3.1) Leer detalladamente las especificaciones comprendidas en los rótulos de origen

3.2 hasta 3.14 se detallan a continuación.

REF: N°

NOMBRE DEL PRODUCTO : Clips hemostáticos Euroclips .

Marca: Ackermann. Autorizado por la ANMAT PM-1972-32

(especifica el modelo)

CONTENIDO: (el que corresponda)

LOTE: (el que corresponda)

FECHA DE FABRICACIÓN: (la que corresponda)

FECHA DE VENCIMIENTO: (cinco años posterior a la fecha de elaboración)

ADVERTENCIAS: No utilizar si el embalaje está roto

CONDICIÓN DE USO: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PRODUCTO DE ÚNICO USO

PRODUCTO ESTÉRIL R

FABRICANTE: Ackermann Instrumente GmbH

Eisenbahnstr 65-67.78604 Rietheim-Weilheim. Alemania

IMPORTADOR: Biogamma srl. Cervantes 1860 . Godoy Cruz Mendoza, Argentina

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: Conservar en lugar fresco, seco .No utilizar si se detectan abolladuras en los envases.

D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323

REF: N°

NOMBRE DEL PRODUCTO :Aplicadores.

Marca: Ackermann. Autorizado por la ANMAT PM-1972-32

(especifica el modelo)

CONTENIDO: (el que corresponda)

LOTE: (el que corresponda)

FECHA DE FABRICACIÓN: (la que corresponda)

FECHA DE VENCIMIENTO: N/A

CONDICIÓN DE USO: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

FABRICANTE: Ackermann Instrumente GmbH

Eisenbahnstr 65-67.78604 Rietheim-Weilheim. Alemania

IMPORTADOR: Biogamma srl. Cervantes 1860 . Godoy Cruz Mendoza, Argentina

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: Conservar en lugar fresco, seco

D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323

Descripción Del dispositivo:

Fundamentos de funcionamiento y acción :

Clip hemostáticos de titanio: Dispositivo destinado a destinado al ligar vasos . Tiene forma de espiga para abarcar todo el vaso que se quiera ligar. La micro geometría de la superficie interna del clip garantiza una excelente posición del clip en el vaso. Composición: El clip es de titanio puro, biológicamente inerte, insensible a las radiaciones magnéticas procedentes del tomógrafo o el escaner. Apto para utilizarse in vivo a largo plazo

Se proporcionan estériles. No debe reusarse ni reesterilizarse

Accesorios: Aplicadores: Pinzas destinadas a sujetar y posicionar el clip hemostático. Vienen en distintos tamaños y medidas según el tamaño del clip a utilizar .Se proporcionan no estériles y pueden ser reesterilizados y reutilizados

Indicaciones:

El clip hemostático permite realizar oclusión de vasos. Destinado a ser utilizado en las técnicas quirúrgicas que requieren hemostasis o un marcador radiográfico.

Instrucciones de uso:

Elegir el aplicador de clips por el eje de unión de las patillas.

Sujetar bien el cartucho que contiene los clips e introducir verticalmente las mordazas de la pinza en el cartucho de clips. Apoyar hasta que el clip esté totalmente enganchado en las mordazas del aplicador. Rodear la parte que se vaya a ligar con las mordazas del instrumento. Apretar las patillas del aplicador hasta que llegue a su posición final.

Primero se produce el cierre de la parte distal del clip rodeando el tejido que vaya a ligarse, después el clip se va cerrando hasta el vértice de la espiga hasta que se cierre completamente.

Soltar las patillas y retirar el aplicador.

Precauciones de uso:

Cómo aplicar el clip en el aplicador:

Utilizar las pinzas recomendadas.

Comprobar las pinzas y las mordazas antes de usarlas.

No sujetar nunca el aplicador por los anillos o por las patillas mientras se carga el clip en las mordazas del aplicador por que podría cerrarse el clip por descuido o colocarse mal en el aplicador.

Para evitar que se estropeen las mordazas de la pinza:

No introducir nunca las mordazas de la pinza en posición oblicua en el cartucho de clips

Ligadura:

No apretar las patillas antes de que las mordazas rodeen completamente el tejido que se vaya a ligar.

Aprestar las patillas hasta que lleguen a su posición final para cerrar el clip completamente. Comprobar la ligadura para cerciorarse de la calidad de la aplicación y de la hemostasis.

Advertencia:

No volver a esterilizar el material. No utilizar el material si el embalaje está abierto o dañado. Destruir después de uso.

Atención:

Reservado para uso exclusivo de un médico o bajo sus órdenes.

Conservación y almacenamiento:

Los productos traen fecha de vencimiento en su envase individual.

EL producto debe almacenarse entre 5-40°C, en lugar seco

Se debe evitar ejercer presión o aplastamiento al producto , dado que esto puede dañar la integridad del envase o del producto mismo. Tanto para transportarlo como para almacenarlo , se lo debe tratar como producto frágil, o sea , evitar la presión y los golpes que puedan dañar el embalaje o el mismo producto.

Vencimiento: 5 años posterior a la fecha de elaboración

Método de Esterilización : R Gamma

Forma de presentación:

*Clips hemostáticos: Caja x 120 U; Caja x 180 U ;Caja x 576 U

*Aplicadores: Envase unitario

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Aplicadores:

Dado que son pinzas de manipulación que se proporcionan no estériles , se deben tener en cuenta las siguientes recomendaciones de manipulación , reprocesamiento y esterilización:

Manipulación y reprocesamiento Instrucciones de Instrumentación reutilizable

Lugar de uso (inmediatamente después del uso)

Inmediatamente después de cada uso (dentro de no más de 10 min. Antes del secado o de contaminantes) los instrumentos deben ser limpiados e impurezas eliminado con agua corriente, usando un cepillo suave o tela utilizada exclusivamente para este propósito.

NUNCA utilice un cepillo de metal, con el fin de evitar el riesgo inminente de la corrosión. Enjuague con agua fría del grifo hasta que todas las impurezas y contaminantes visibles se han eliminado con éxito.



Almacenamiento y Transporte

Colocar los instrumentos en un recipiente. Mantenga el interior del recipiente húmedo / húmedo .Reprocesar todos los instrumentos lo más pronto posible.

Preparativos para la limpieza

Remojar los instrumentos en agua fría durante al menos 5 minutos. y limpiarlos, usando un cepillo suave o un paño, que se utilice exclusivamente para este propósito. NUNCA utilice un cepillo de metal, lana de acero u otros dispositivos de limpieza con el fin de evitar e riesgo inminente de la corrosión. A continuación, lavar la superficie del instrumento durante 10 segundos mediante el uso de un arma de limpieza (min presión continua de 4 bar.);

articular partes móviles constantemente durante la limpieza preliminar.

Limpieza mecánica

Asegúrese de que múltiples instrumentos no entren en contacto entre sí; especialmente los de diferentes materiales tales como titanio, latón, aluminio, acero inoxidable, etc. necesitan ser limpiados por separado en para evitar la formación de una película de óxido o daños por presión térmica

Los instrumentos se han probado con los siguientes dispositivos:

Washer-Disinfectador G 7735 CD (Miele)

1. El lavado: programa alcalino (n ° 105)
2. lavado de ciclo: Programa enzimología (n ° 105)

Washer-Disinfectador G 7836 CD (Miele)

1. dos componentes alcalinos / programa enzimática
2. OxiVario

El agua que se va a utilizar debe ser estéril o casi estéril (<10 microbios / ml) y baja en endotoxinas (<0,25 unidades / ml). El aire que se utiliza para el secado necesita ser limpiado por medio de microfiltros, y ser controlado y mantenido regularmente. Un programa de mantenimiento tiene que ser documentado.

Limpieza manual

La limpieza mecánica, es indispensable usar estos productos

Desinfección

Tome los instrumentos y sitúelos en el baño de desinfección (Precaución: Los productos tienen que ser plenamente inmersos; al menos 1 cm por debajo de la superficie del líquido). Asegúrese de que múltiples instrumentos no entren en contacto entre sí; especialmente los de diferentes materiales tales como titanio, latón, aluminio, acero inoxidable, etc. necesitan ser limpiados por separado en para evitar la formación de una película de óxido o daños por presión térmica

Enjuague todo el lumen del instrumento al menos cinco veces utilizando una jeringa estéril (min 50 ml) y desinfectante.

Después de la desinfección

Eliminar los productos y enjuagar durante al menos 5 minutos. con agua corriente hasta que se haya eliminado todo el desinfectante de los instrumentos (el agua que se va a utilizar tiene que ser estéril o casi estéril con <10 microbios / ml y bajo en endotoxinas con <0,25 unidades / ml).

Constantemente articular partes móviles.

Enjuague todo el lumen del instrumento con agua por lo menos cinco veces utilizando una jeringa estéril (min 50 ml).

Los desinfectantes que se han probado con éxito son

1. alcalina, Neodisher FA, pH 12,2, el Dr. Weigert
2. enzimática, Deconex 23 Neutrazym, pH 9,7, Borer
3. 2-componente alcalino / enzimática, Deconex TWIN PH, pH 10,9, Deconex TWINZYME, pH 7, Borer
4. 2-componente alcalino, Sekumatic FR, pH 12,1; OxiVario Secumatic. PH 7,8; Neutralizador: Sekumatic FNZ, pH 2,2, Ecolab
5. enzimática; M20029 3E-Zyme Alcance Plus, pH 6,1, Medisafe
6. enzimática + Ultrasonido M20029 3E-Zyme Alcance Plus, pH 6,1, Medisafe

El secado

Después de la limpieza y desinfección colocar los instrumentos en recipientes adecuados. Asegúrese de que no hayan residuos del desinfectante.

Secar como parte del ciclo de limpieza a una temperatura no superior a 150 ° C / 300 ° F

Todas las operaciones deben llevarse a cabo en un ambiente limpio, controlado



Mantenimiento

Aplique una pequeña cantidad de lubricante quirúrgico de alta calidad en todas las articulaciones u otras partes móviles que se supone que deben moverse suavemente. Separación de todos los instrumentos dañados.

Es evidente que los instrumentos dañados (grietas en el aislamiento, la rotura, las manijas de polímero fuertemente blanqueados o revestimientos) no deben ser reutilizados

Pruebas e inspección

Los instrumentos articulados deben ser probados para facilidad de movimiento (evitar el exceso de holgura). La funcionalidad de los mecanismos de trinquete necesita ser comprobada.

Todos los instrumentos: una comprobación visual de los daños y el desgaste.

Las cuchillas deben ser uniformes y sin muescas. Los instrumentos largos y estrechos (especialmente instrumentos articulados) deben ser revisados en especial por los daños.

Esterilización

Todos los productos han sido acondicionados en un grado que permite el procesamiento y la esterilización. Para la esterilización de dispositivos médicos diferentes métodos se pueden aplicar. En cuanto a los productos fabricados por Ackermann, se recomienda esterilización por calor húmedo

Temperatura de 134 ° C - 137 ° C (273 ° F - 279 ° F)

Presión de 3 bares

Duración 5 min

Los instrumentos que se van a esterilizar tienen que ser completamente expuestos al vapor, incluidas las superficies interiores. Antes de utilizar los instrumentos tienen que ser enfriados hasta temperatura ambiente.

La temperatura dentro del autoclave no debe exceder 139 ° C / 182 ° F. Esto podría causar un posible daño. No esterilice con aire caliente

Almacenamiento

No apile los instrumentos; en especial, no coloque objetos pesados en la parte superior con el fin de evitar daños en el embalaje estéril de otros instrumentos.

Los productos necesitan ser almacenados en un ambiente limpio y libre de polvo a temperaturas moderadas de 19 ° - 25 ° C (66 ° - 77 ° F) y una humedad del 40 - 60% (para evitar el riesgo de fragilización del envase estéril y de los componentes de plástico, especialmente asas).

Información Adicional

No exceda la capacidad máxima de carga del esterilizador al procesar varios instrumentos en un ciclo de esterilización.

Advertencias

Todos los instrumentos deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de cada uso.

Todos los productos reutilizables Ackermann se envían en condiciones no estériles.

Limitaciones en el reprocesamiento

Instrumentos han sido validados para 50 ciclos, basado en un tratamiento de la media.

Los productos que han sido marcados como de un solo uso no se deben reprocesar dado que no resisten los procesos de esterilización.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOGAMMA SRL. RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.