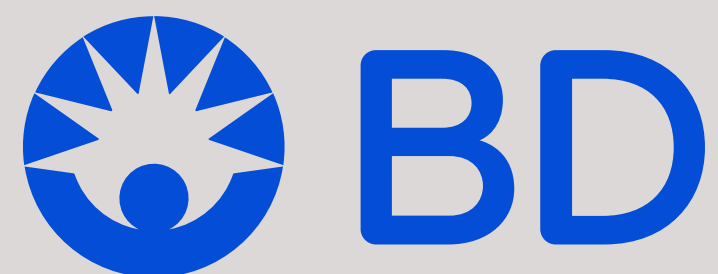


Cuide bem da sua MagnumTM

Peripheral Interventional Biopsy





Avaliação de risco e classificação dos dispositivos médicos antes da preparação

A Bard recomenda, que o Bard Magnum™ Instrumento reutilizável para biópsia core, seja limpo e lubrificado antes de cada utilização. O usuário final pode esterilizar o instrumento depois de cada processo de limpeza e lubrificação.

A natureza e a extensão do reprocessamento dependem da aplicação do dispositivo médico. Portanto, o operador é responsável pela classificação correta do dispositivo, pelos requerimentos locais e, portanto, pela determinação da natureza e extensão do reprocessamento. Com base nessa classificação dependente do usuário, o operador pode especificar quais etapas de reprocessamento listadas na Secção J.1 do manual de uso do produto devem ser efetuadas.

Nunca teste o instrumento enquanto a agulha estiver instalada no mesmo. Essa ação pode resultar em dano à agulha e/ou lesão ao usuário/paciente.

Utilizar exclusivamente agulhas de biópsia Bard Magnum™ com o instrumento de biópsia Bard Magnum™.

Não recomendamos e não nos responsabilizamos pela utilização de agulhas de biópsia de outros fabricantes.

Recomendações

Não utilize Glutaraldeído a 2% ou outras soluções bactericidas;

Não utilize produtos altamente alcalinos ou ácidos;

Não limpe com gluconato de clorexidina concentrado ou qualquer agente com álcool;

Não esterilize por irradiação.

Método de limpeza e desinfecção

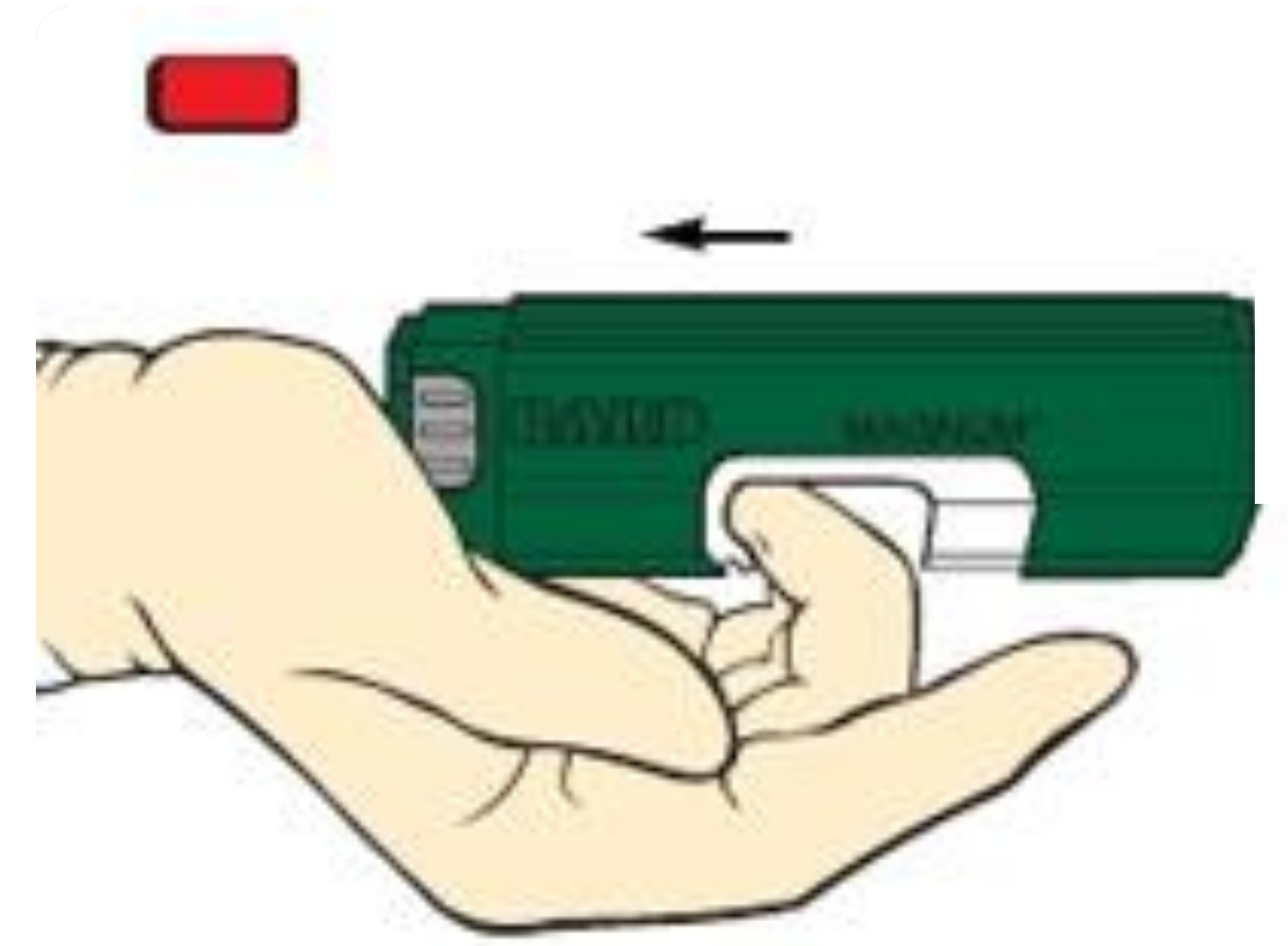
Limpeza prévia



Para iniciar a limpeza prévia, engatilhe o dispositivo e coloque na definição de profundidade de 22 mm.



Abra a tampa do dispositivo e mergulhe em água corrente de torneira com a tampa aberta por 5 minutos.



Com o dispositivo embaixo de água corrente da torneira, engate e dispare 5 vezes o mecanismo.

Limpeza manual



O detergente é preparado de acordo com as instruções do fabricante do mesmo.
Mergulhe completamente o dispositivo com a tampa aberta e mantenha mergulhado durante 15 minutos.



Enquanto o dispositivo estiver mergulhado, engate e dispare 5 vezes o mecanismo. Puxe para trás, segure o engate branco e escove o interior do dispositivo por um minuto para garantir que todas as áreas acessíveis dentro do dispositivo foram escovadas.



Retire o dispositivo do detergente.
Abra a tampa e lave com água corrente da torneira.
Verifique a limpeza. Se houver sujidade visível, repita os passos anteriores.



Desinfetante à base de peróxido (ácido peracético). O desinfetante deve ser preparado de acordo com as instruções do fabricante. Mergulhe o dispositivo com a tampa completamente aberta pelo tempo de exposição especificado pelo fabricante.



Enquanto o dispositivo estiver mergulhado, engate e dispare 5 vezes o mecanismo. Após esse processo, seguir para lavagem em água corrente de torneira por 1 minuto, com tampa aberta, engate e dispare 5 vezes o mecanismo.



Limpe o dispositivo com um pano ou toalha que não solte fios, de uso único ou seque o lúmen utilizando uma pistola com ar comprimido limpo.



A Bard recomenda que o Bard Magnum, instrumento reutilizável para biópsia core, seja limpo e lubrificado após cada utilização para melhorar o desempenho e a longevidade do instrumento.



Lubrifique as peças móveis do dispositivo utilizando um lubrificante cirúrgico sem silicone esterilizável por vapor, permitido para utilização em dispositivos médicos de acordo com o fabricante;
Certifique-se de que todas as peças móveis do Bard Magnum, instrumento reutilizável para biópsia core, estão lubrificadas.

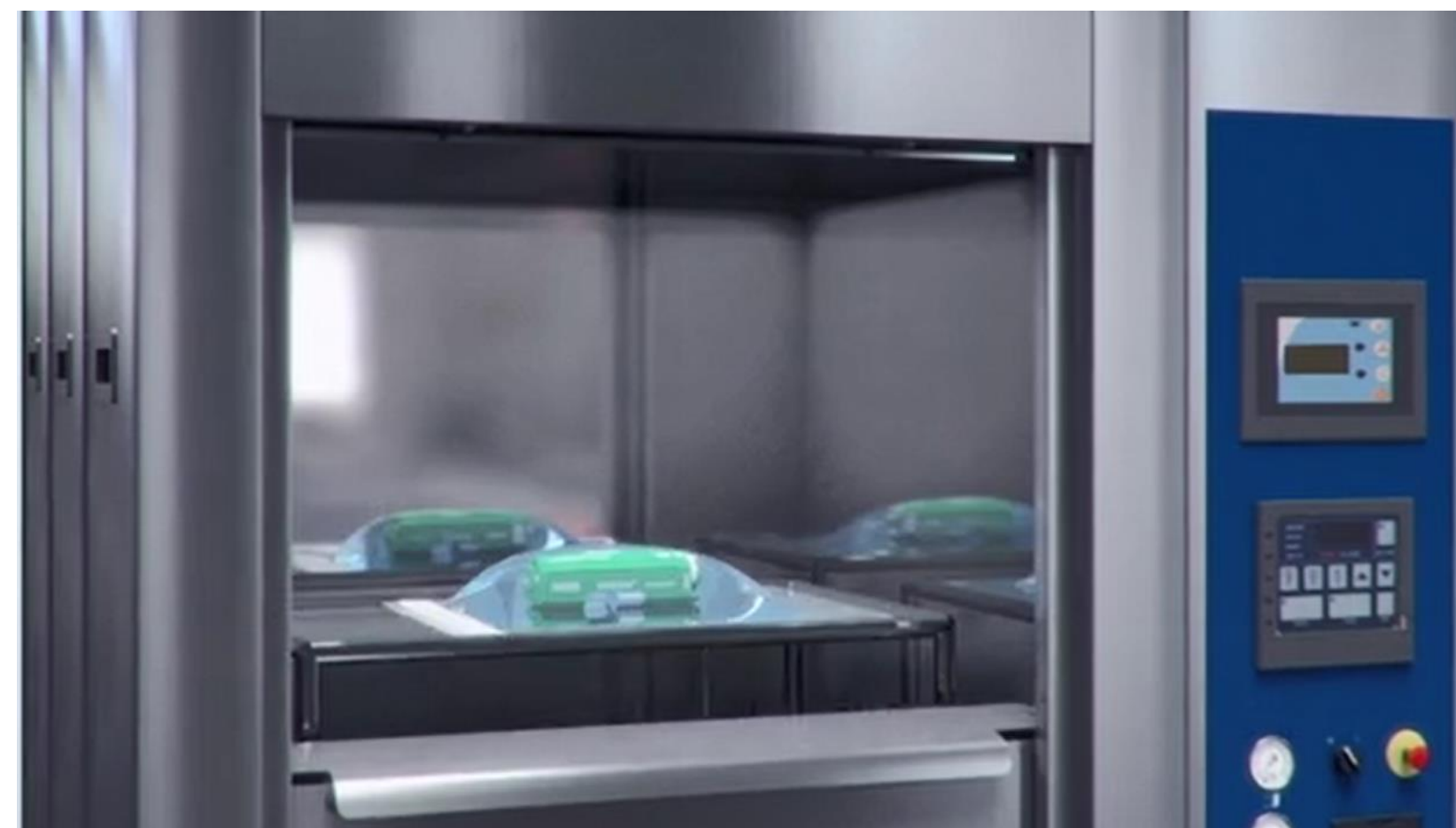


Borrife lubrificante spray nas molas e disparador, engate e dispare para testar se a lubrificação foi suficiente.
Instrumentos excepcionalmente rígidos podem exigir lubrificação usando o método de imersão.

Obs. Os usuários finais podem esterilizar o instrumento após cada limpeza e lubrificação.



A Magnum™ deve estar na posição 22 mm e não deve estar engatada.



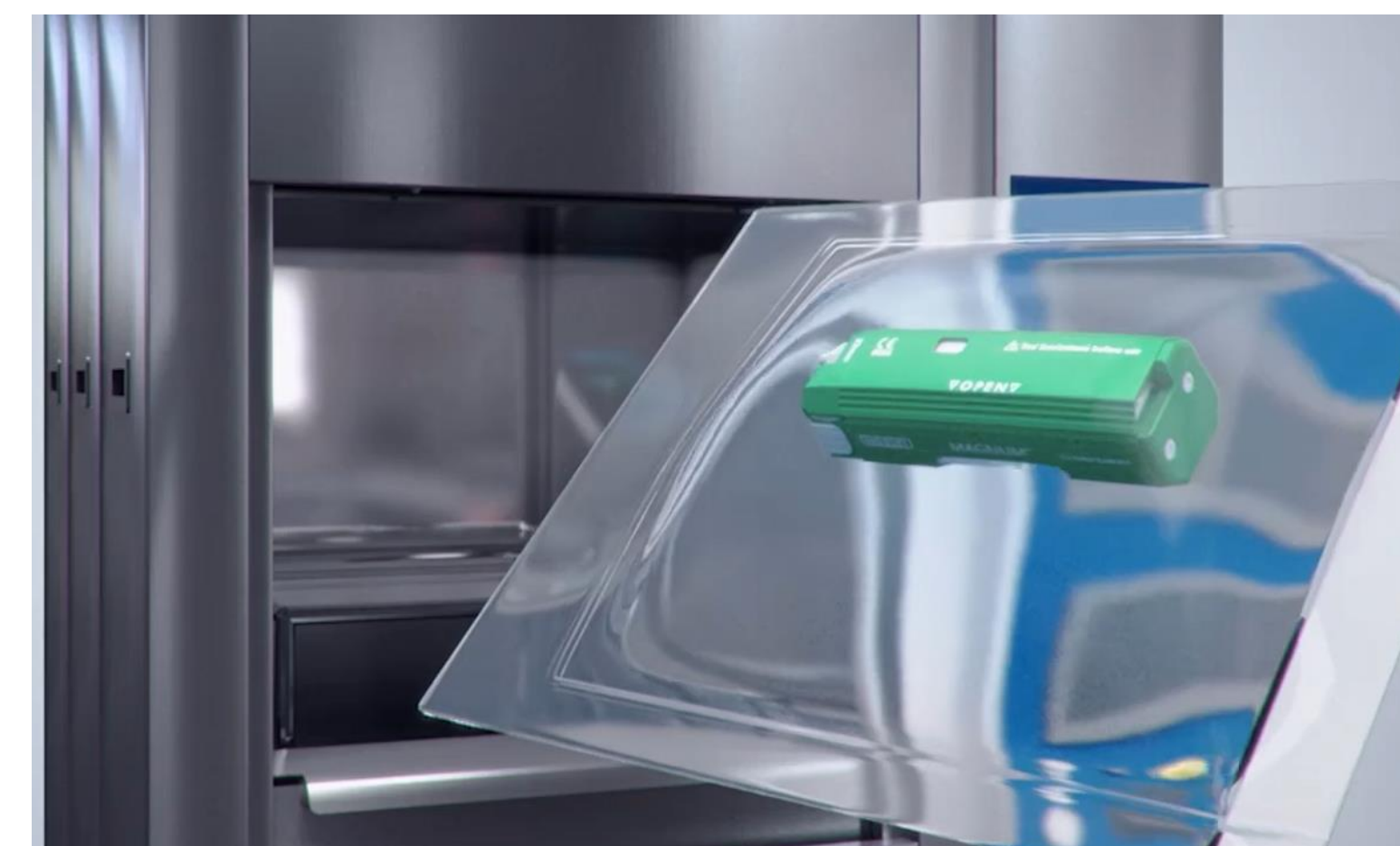
Obs: Esterilizar conforme DIN EN 13060 e/ou a DIN EN 285.

Coloque o dispositivo embalado na câmara de esterilização.

Utilize um dos seguintes processos de vácuo fracionado:

- 132° C por 4 minutos
- 134° ou 135° C por 3 minutos

Inicie o programa.



Ao final do programa, retire o dispositivo e deixe-o esfriar.

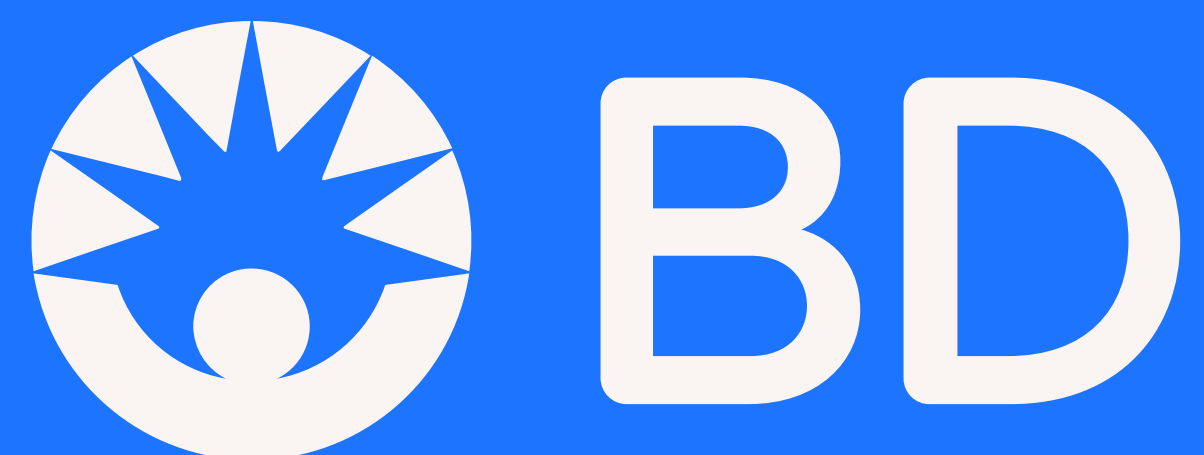
Verifique se o selo da embalagem está fechado e se a embalagem está seca.

Característica do lubrificante

- Lubrificante cirúrgico sem silicone esterilizável por vapor, permitido para utilização em dispositivos médicos de acordo com o fabricante;
- Consulte as instruções do fabricante para determinar a compatibilidade e verificar a utilização do agente lubrificante selecionado.

As instruções foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo métodos adequados para o reprocessamento do dispositivo médico para reutilização. Continua sendo da responsabilidade do operador garantir que o reprocessamento efetuado alcance o resultado pretendido e necessário. É necessária a validação e monitorização de rotina dos processos.

Do mesmo modo, qualquer variação das instruções de reprocessamento fornecidas, deve ser determinada e avaliada com precisão, no que diz respeito à eficácia e às consequências potencialmente adversas.



Conforme requerido, o(s) produto(s) BD citado(s) encontram-se devidamente regularizado(s) junto à ANVISA.

Para mais informações, contacte à BD em SAC: 0800 055 5654 ou cs_brasil@bd.com

BD-135655

Obrigada

