

INSTRUÇÕES DE USO DA CÂNULA PARA DISPOSITIVO PARA BIÓPSIA DE TECIDOS MOLES BIOMEDICAL

Cânulas:

Introdução:

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para a biópsia de tecidos moles com cânula.

Indicações de uso:

As cânulas estão indicadas para biópsia de tecidos moles, para análise histológica das amostras.

Mecanismo de ação e descrição detalhada do produto:

Cânula de biópsia para tecidos moles, em aço inoxidável, para encaixe em dispositivo automático de biópsia, vendido separadamente. A Cânula possui um ponto biótico, graduado em centímetros, com um limitador de profundidade. Seu mecanismo de ação consiste em um corte de fragmento regulado por um dispositivo na empunhadura, com seleção para um ou dois centímetros de fragmento, com disparo automático, por impulsão à mola. A cânula está disponível nos diâmetros 14; 16; 18 e 20 G x 10; 15; 20 e 25 cm de comprimento.

Esclarecimentos sobre o produto bem como seu armazenamento e transporte:

- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 05 anos.
- Proibido reprocessar conforme item 01 da RE2605 de 2006.
- Para uso somente por pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- A utilização da cânula é transitória (<60 min)
- O procedimento deve ser realizado sob fluoroscopia.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar as cânulas de biópsia.
- O produto deve ser descartado conforme RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores que 32°C.

Contraindicações:

- Sangramentos
- diátese hemorrágica
- infecção de pele na área de punção.

Efeitos adversos:

- As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento ou à medicação usada durante o procedimento.
- infecção.
- sangramentos.
- Perfuração de órgãos.

Precauções e Advertências:

- Verifique a compatibilidade da cânula com o dispositivo para biópsia (vendido separadamente) antes de iniciar o procedimento.
- Se houver resistência na implantação, nunca force a introdução da cânula.
- Monitore o paciente adequadamente.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de introdução e manuseio das cânulas.
- Após a utilização das cânulas, evite contato acidental à mesma pelo alto risco de contaminação.
- Após a retirada da cânula, faça uma compressão eficaz no ponto de introdução para evitar sangramento. (de acordo com o protocolo do hospital).

Instruções para utilização:

- Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campo e instrumentos estéreis.
- Posicione o paciente de acordo com a localização da biópsia desejada.
- Faça uma desinfecção no local.

- Siga as práticas convencionais para anestesia do local de inserção da cânula (de acordo com o protocolo do hospital).
- Faça uma incisão com o bisturi.
- Remova a proteção da cânula.
- Encaixe a cânula nos espaços destinados a ela dentro do dispositivo de biópsia.
- A cânula é fabricada para trabalhar com o dispositivo reutilizável para biópsia (vendido separadamente) apenas a cânula é descartável. Portanto, as instruções de uso para este modelo estão condicionadas às instruções de uso do equipamento que será utilizado.
- O produto deve ser descartado conforme RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 20 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado transparente em PEAD (polietileno de alta densidade).

Cada embalagem primária contém

01 cânula para biópsia de tecidos moles para encaixe em dispositivo para biópsia, em aço inoxidável, YYG x ZZ cm.

Tamanhos disponíveis:

Código	Diâmetro externo	Comprimento
OPG1410	14 G	10 cm
OPG1415	14 G	15 cm
OPG1420	14 G	20 cm
OPG1610	16 G	10 cm
OPG1615	16 G	15 cm
OPG1620	16 G	20 cm
OPG1625	16 G	25 cm
OPG1810	18 G	10 cm
OPG1815	18 G	15 cm
OPG1820	18 G	20 cm
OPG1825	18 G	25 cm
OPG2015	20 G	15 cm
OPG2020	20 G	20 cm
OPG2025	20 G	25 cm

Fornecedor:

HTS-Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901 www.medika.com.br

Fabricante:

biomedical

Biomedical Srl
Via G.B.Lulli, 43- Florença - 50144
Itália Telefex:39 055352678

Responsável técnico:

Enfa. Ingrid Neves COREN MG: 764.669 ENF

ANVISA nº: 10289689024

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote
Data de Fabricação



Data de Validade



REF

Referência

Versão da instrução de uso – Vr.02

Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido. Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br