

INSTRUÇÕES DE USO DA CÂNULA PARA BIÓPSIA HEPÁTICA SEGUNDO MENGHINI BIOMEDICAL

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 cânula para biópsia hepática.

Indicações de uso:

A cânula está indicada para biópsia hepática, segundo técnica de Menghini, através de aspiração do tecido para dentro da cânula.

Descrição detalhada do produto:

Cânula para biópsia histológica do fígado, segundo a técnica de Menghini, composto de cânula em aço inoxidável nos diâmetros 15, 16, 17 e 18 G x 09 cm de comprimento, bisturi com lâmina e seringa luer lock com pistão para aspiração hepática. Extremidade distal da cânula trifacetada, mandril, dispositivo para regulação da extensão da cânula, empunhadura ergonômica, bloqueio de mandril, conector luer lock para aspiração. Na técnica clássica de Menghini a cânula não possui mandril. Após introduzi-la, limpa-se o canal interno da cânula, que foi preenchido com outros tecidos ao longo da perfuração, com solução fisiológica. Este procedimento permite uma aspiração do tecido hepático desejado para o interior da cânula.

Precauções,restrições,advertências,efeitos colaterais,esclarecimentos sobre o produto bem como seu armazenamento e transporte:

- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 05 anos.
- Produto de reprocessamento proibido 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.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores de 32°C.
- Os materiais perfuro cortantes devem ser descartados conforme item 14 da RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, da ANVISA.

* Contra-indicações:

- Presença de cistos e abscessos hepáticos
- Adesões intra-abdominais excessivas
- Coagulopatias
- Ascite

Complicações:

- As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento ou à medicação usada durante o procedimento.
- Sangramento
- Peritonite biliar ou bacteriana
- Complicações pulmonares
- Perfuração da vesícula biliar.

Prevenção para complicações:

- 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 punção:

- 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.
- Conecte uma agulha hipodérmica aprovada pela ANVISA (que não é acessório neste produto) à seringa para aspiração hepática e aspire 3 ml de solução fisiológica.
- Retire a agulha hipodérmica, retire o protetor da cânula e conecte a seringa à cânula, mantendo o obturador na cânula.
- Penetre a fáscia intercostal até a cavidade peritoneal.
- Limpe a cânula utilizando 2 ml de solução fisiológica contida na seringa. Este procedimento permitirá a saída de tecido que entrou pela cânula durante a introdução da mesma.

ATENÇÃO: a resistência neste procedimento significa que a extremidade distal da cânula está ocluída por musculatura intercostal: avance a cânula um pouco mais.

- Crie uma pressão negativa na seringa puxando o êmbolo até a marca de 6 ml da seringa, ouvindo um clic da trava de metal.
- Peça ao paciente que inspire e prenda a respiração.
- Rapidamente introduza a cânula no fígado. Este procedimento irá aspirar o fragmento para o interior da cânula.
- Retire a cânula.
- Feita a biópsia, empurre cuidadosamente o êmbolo para exteriorizar a amostra de tecido juntamente com a solução fisiológica.
- Após a utilização da cânula, introduza a extremidade distal da cânula dentro do orifício do dispositivo de segurança e descarte a cânula com a extremidade distal protegida pelo dispositivo de segurança conforme item 14 da RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, 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 hepática, em aço inoxidável, xxG de diâmetro x yy cm de comprimento.

01 bisturi com lâmina nº11

01 seringa para aspiração hepática, de 10 ml, não sendo destinada para uso hipodérmico.

01 dispositivo de segurança para descarte da cânula.

Tamanhos disponíveis:

OBA1509: 01 cânula para biópsia hepática, em aço inoxidável, 15G de diâmetro x 09 cm de comprimento.

01 bisturi com lâmina nº11

01 seringa para aspiração hepática, de 10 ml, não sendo destinada para uso hipodérmico.

01 dispositivo de segurança para descarte da cânula.

OBA1609: 01 cânula para biópsia hepática, em aço inoxidável, 16G de diâmetro x 09 cm de comprimento.

01 bisturi com lâmina nº11

01 seringa para aspiração hepática, de 10 ml, não sendo destinada para uso hipodérmico.

01 dispositivo de segurança para descarte da cânula.

OBA1709: 01 cânula para biópsia hepática, em aço inoxidável, 17G de diâmetro x 09 cm de comprimento.

01 bisturi com lâmina nº11

01 seringa para aspiração hepática, de 10 ml, não sendo destinada para uso hipodérmico.

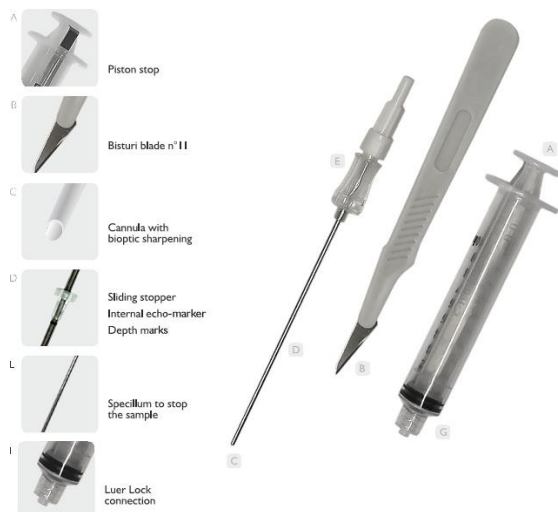
01 dispositivo de segurança para descarte da cânula.

OBA1809: 01 cânula para biópsia hepática, em aço inoxidável, 18G de diâmetro x 09 cm de comprimento.

01 bisturi com lâmina nº11

01 seringa para aspiração hepática, de 10 ml, não sendo destinada para uso hipodérmico.

01 dispositivo de segurança para descarte da cânula.



Fornecedor:

HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901/ (31) 36881910
www.medika.com.br
Email: qualidade@medika.com.br

Fabricante:

biomedical

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

Endereço da unidade fabril:

Via Tavani 1/a - 23014 Delebio - Itália

Responsável técnico:

Enfª. Vanessa Alves dos Santos
COREN MG: 644.853-ENF

ANVISA nº: 10289680149

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.