

INSTRUÇÕES DE USO DA CÂNULA PARA ASPIRAÇÃO DE MEDULA ÓSSEA COM EMPUNHADURA ERGONÔMICA 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 aspiração de medula óssea.

Indicações de uso

As cânulas para biópsia e aspiração de medula óssea estão indicadas para:

- coleta de amostra de medula óssea para citologia
- infusão de medicamentos
- amostra de medula para histologia.

Mecanismo de ação e descrição detalhada do produto

Cânula para biópsia esterno-iliaca, com extremidade distal da cânula trifacetada, mandril, dispositivo para regulagem da extensão da cânula, empunhadura ergonômica, bloqueio de mandril, conector luer lock para aspiração. Disponível nas versões com orifícios ou sem orifícios na extremidade distal.

Esclarecimentos sobre o produto bem como seu armazenamento e transporte

- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 05 anos.
- Proibido reutilizar conforme item 1 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 punção.
- Os materiais perfurocortantes devem ser descartados 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

- 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 em decúbito dorsal para a biópsia de medula óssea no esterno ou em decúbito lateral esquerdo ou direito.
- 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.

Aspiração pelo esterno:

- Introduza o mandril na empunhadura exercendo uma pressão suave até que se feche, retire a proteção e regule o comprimento desejado fazendo um movimento rotatório no anel de regulagem e faça a medição na escala milimetrada da cânula.
- Verifique a mobilidade do mandril fazendo movimentos rotatórios e retraia suavemente o mandril.
- Recoloque o mandril e trave-o.
- Segure firmemente a cânula e posicione-a sobre o esterno.
- Pressione fazendo movimentos rotatórios da direita para a esquerda até penetrar na cavidade óssea acima da profundidade pré-determinada.

- Destrave o mandril e retire-o suavemente com movimentos rotatórios.
- Conecte uma seringa de aspiração na conexão luer lock da empunhadura e aspire a quantidade desejada de sangue medular.
- Retire a cânula.

- Não recoloque a tampa para evitar contaminação.

Aspiração pela crista ilíaca:

- Se uma grande extensão da cânula é desejada, não monte o anel de regulagem.
- Verifique a mobilidade do mandril fazendo movimentos rotatórios e retraia suavemente o mandril.
- Recoloque o mandril e trave-o.
- Segure firmemente a cânula e posicione-a sobre a crista ilíaca.
- Pressione fazendo movimentos rotatórios da direita para a esquerda até penetrar na cavidade óssea acima da profundidade pré-determinada.
- Destrave o mandril e retire-o suavemente com movimentos rotatórios.
- Conecte uma seringa de aspiração na conexão luer lock da empunhadura e aspire a quantidade desejada de sangue medular.
- Retire a cânula.
- Não recoloque a tampa para evitar contaminação.

Informações técnicas

Embalagem secundária:caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 10 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado transparente em PEAD (poliestireno de alta densidade).
Cada embalagem primária contém:
01 cânula para aspiração de medula óssea com empunhadura ergonômica, em aço inoxidável, YYG x ZZ cm.
01 dispositivo de segurança para descarte da cânula.

Tamanhos disponíveis para o produto

Modelo: sem orifícios na extremidade distal

Código	Diâmetro externo	Comprimento
0BI1410/075	14 G	de 10 a 75 mm
0BI1425/090	14 G	de 25 a 90 mm
0BI1510/075	15 G	de 10 a 75 mm
0BI1525/090	15 G	de 25 a 90 mm
0BI1610/075	16 G	de 10 a 75 mm
0BI1625/090	16 G	de 25 a 90 mm
0BI1810/075	18 G	de 10 a 75 mm
0BI1825/090	18 G	de 25 a 90 mm

Modelo: com orifícios na extremidade distal

Código	Diâmetro externo	Comprimento
0BIE1410/075	14 G	de 10 a 75 mm
0BIE1425/090	14 G	de 25 a 90 mm
0BIE1510/075	15 G	de 10 a 75 mm
0BIE1525/090	15 G	de 25 a 90 mm
0BIE1610/075	16 G	de 10 a 75 mm
0BIE1625/090	16 G	de 25 a 90 mm
0BIE1810/075	18 G	de 10 a 75 mm
0BIE1825/090	18 G	de 25 a 90 mm

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
ItáliaTelefax:39 055352678

Responsável técnico

Enfª. Ingrid Neves COREN MG: 764.669-ENF

ANVISA nº: 10289680091

Legenda da simbologia da rotulagem

LOT



REF

**Lote
Data de
fabricação**

Data de Validade

Referência

Versão da instrução de uso – Vr.03

Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto