

INSTRUÇÕES DE USO PARA CÂNULA PARA BIÓPSIA CITOLÓGICA 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 citológica.

Indicações de uso

As cânulas estão indicadas para biópsia aspirativa de amostras citológicas e histológicas.

Descrição detalhada do produto

Cânula para biópsia citológica e histológica aspirativa, em vários diâmetros e comprimentos, com modelo de pontas Chiba, Wescott e Franseen, graduada em centímetros, com limitador de profundidade. Possui também conexão luer lock. O mandril possui uma ranhura interna radiopaca, garantindo maior segurança para o paciente.

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 RDC 222 de 28 de março de 2018 da ANVISA.

Contraindicações

- Sangramentos
- infecção de pele na área de punção.

Complicações

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

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.
- Regule o limitador de profundidade.
- Introduza a cânula até o local desejado.
- Retire o mandril.
- Faça o procedimento desejado.
- Retire a 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 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 PETG (poliestireno de alta densidade).

Cada embalagem primária contém:

01 cânula para biópsia citológica, ponta Chiba, Wescott ou Franseen em aço inoxidável YYG x ZZ cm.

01 dispositivo de segurança para descarte da cânula.



Ponta Chiba



Ponta Franseen



Ponta Wescott

Tamanhos disponíveis:

Modelo com ponta Chiba:

Código	Diâmetro externo	Comprimento
OME1805	18 G	05 cm
OME1810	18 G	10 cm
OME1815	18 G	15 cm
OME1820	18 G	20 cm
OME1830	18 G	30 cm
OME1910	19 G	10 cm
OME1915	19 G	15 cm
OME1920	19 G	20 cm
OME1930	19 G	30 cm
OME2005	20 G	05 cm
OME2010	20 G	10 cm
OME2015	20 G	15 cm
OME2020	20 G	20 cm
OME2030	20 G	30 cm
OME2110	21 G	10 cm
OME2115	21 G	15 cm
OME2120	21 G	20 cm
OME2130	21 G	30 cm
OME2205	22 G	05 cm
OME2210	22 G	10 cm
OME2215	22 G	15 cm
OME2220	22 G	20 cm
OME2305	23 G	05 cm
OME2310	23 G	10 cm
OME2315	23 G	15 cm
OME2320	23 G	20 cm
OME2505	25 G	05 cm
OME2510	25 G	10 cm
OME2023	20G	23cm

Modelo com ponta Wescott:

Código	Diâmetro externo	Comprimento
OMEW1810	18 G	10 cm
OMEW1815	18 G	15 cm
OMEW1820	18 G	20 cm
OMEW2010	20 G	10 cm
OMEW2015	20 G	15 cm
OMEW2020	20 G	20 cm
OMEW2110	21 G	10 cm
OMEW2115	21 G	15 cm
OMEW2120	21 G	20 cm
OMEW2210	22 G	10 cm
OMEW2215	22 G	15 cm
OMEW2220	22 G	20 cm

Modelo com ponta Franseen:

Código	Diâmetro externo	Comprimento
OMEF1810	18 G	10 cm
OMEF1815	18 G	15 cm
OMEF1820	18 G	20 cm
OMEF2010	20 G	10 cm
OMEF2015	20 G	15 cm
OMEF2020	20 G	20 cm
OMEF2110	21 G	10 cm
OMEF2115	21 G	15 cm
OMEF2120	21 G	20 cm
OMEF2210	22 G	10 cm
OMEF2215	22 G	15 cm
OMEF2220	22 G	20 cm
OMEF2310	23 G	10 cm
OMEF2315	23 G	15 cm
OMEF2320	23 G	20 cm

Fabricante**biomedical**

Biomedical Srl

Via G.B.Lulli, 43- Florença - 50144

Itália - Telefax:39 055352678

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

Responsável técnico

ENF: Enf. Ana Cristina Almeida De Araújo

COREN MG: 555068-ENF

ANVISA nº: 10289680122**Legenda da simbologia da rotulagem** **LOT****Lote
Data de
fabricação****Data de Validade****REF****Referência****Versão da instrução de uso – Vr.05****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.**