INSTRUÇÕES DE USO DA CÂNULA PARA BIÓPSIA DE TECIDOS MOLES SEMI AUTOMÁTICA COAXIAL 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 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 para biópsia de tecidos moles com empunhadura em policarbonato, cânula em aço inoxidável, descartável, disponível nos diâmetros 16 18 e 20G por 10, 15 e 20 cm de comprimento, com limitador de profundidade, graduada, radiopaca. Cânula de biópsia para tecidos moles, em formato de guilhotina e de disparo semi automático. Vem acompanhada de um introdutor em aço inoxidável por onde a cânula de biópsia será introduzida. Possui um dispositivo que permite um duplo disparo para um corte preciso do fragmento de tecido, empunhadura ergonômica, mandril interno e uma ranhura que permite um corte preciso da amostra de tecido desejada. 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 semi automático, por impulsão à mola.

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 biópsia.
-Os materiais perfuro cortantes 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
- 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 do introdutor.
-Introduza o introdutor no local e profundidade desejados.
-Remova a proteção da cânula.
-Esta cânula possui duas posições que permitem coletar dois tamanhos de amostras diferentes: a primeira posição permite coletar amostra de 10 mm. A segunda posição permite coletar amostra de 20 mm.
-Carregue a cânula puxando o êmbolo até ouvir um clic na posição pré-determinada para 10 mm de corte ou retraindo mais o êmbolo até ouvir o segundo clic para a posição pré-determinada para 20 mm de corte.
-Enquanto o mandril está retraído, introduza a cânula por dentro do introdutor, até o ponto que se deseja analisar.
-Empurre o êmbolo com o polegar sobre o disparador tendo o cuidado de não provocar o disparo para exteriorizar a área de corte do mandril.
-Aperte totalmente o êmbolo para que ocorra o disparo e corte do fragmento desejado.
-Retire todo o sistema da cânula do paciente para retirar o fragmento cortado.
-Recarregue o êmbolo e empurre-o para exteriorizar a amostra de tecido.
-Retire a cânula.
-Retire o introdutor.

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 (poliestireno de alta densidade).
Cada embalagem primária contém:
01 cânula para biópsia de tecidos moles de guilhotina, coaxial, com disparo automático, em aço
inoxidável, YYG x ZZ cm.
01 introdutor em aço inoxidável YY cm
01 dispositivo de segurança para descarte da cânula.

Tamanhos disponíveis para o produto

Código	Diâmetro externo Comprimento
0BDPS1410 x 10 cm	01 cânula para biópsia de tecidos moles em aço inoxidável 14G 01 introdutor em aço inoxidável com 07 cm 01 dispositivo de segurança para descarte da cânula.
0BDPS1415 x 15 cm	01 cânula para biópsia de tecidos moles em aço inoxidável 14G 01 introdutor em aço inoxidável com 12 cm 01 dispositivo de segurança para descarte da cânula.
0BDPS1420 x 20 cm	01 cânula para biópsia de tecidos moles em aço inoxidável 14G 01 introdutor em aço inoxidável com 17 cm 01 dispositivo de segurança para descarte da cânula.
0BDPS1425 x 25 cm	01 cânula para biópsia de tecidos moles em aço inoxidável 14G 01 introdutor em aço inoxidável com 22 cm 01 dispositivo de segurança para descarte da cânula.
0BDPS1610 x 10 cm	01 cânula para biópsia de tecidos moles em aço inoxidável 16G 01 introdutor em aço inoxidável com 07 cm 01 dispositivo de segurança para descarte da cânula.
0BDPS1615 x 15 cm	01 cânula para biópsia de tecidos moles em aço inoxidável 16G 01 introdutor em aço inoxidável com 12 cm 01 dispositivo de segurança para descarte da cânula.
0BDPS1620 x 20 cm	01 cânula para biópsia de tecidos moles em aço inoxidável 16G 01 introdutor em aço inoxidável com 17 cm 01 dispositivo de segurança para descarte da cânula.
0BDPS1810 x 10 cm	01 cânula para biópsia de tecidos moles em aço inoxidável 18G 01 introdutor em aço inoxidável com 07 cm 01 dispositivo de segurança para descarte da cânula.
0BDPS1815 x 15 cm	01 cânula para biópsia de tecidos moles em aço inoxidável 18G 01 introdutor em aço inoxidável com 12 cm 01 dispositivo de segurança para descarte da cânula.
0BDPS1820 x 20 cm	01 cânula para biópsia de tecidos moles em aço inoxidável 18G 01 introdutor em aço inoxidável com 17 cm 01 dispositivo de segurança para descarte da cânula.
0BDPS2015 x 15 cm	01 cânula para biópsia de tecidos moles em aço inoxidável 20G 01 introdutor em aço inoxidável com 12 cm 01 dispositivo de segurança para descarte da cânula.
0BDPS2020 x 20 cm	01 cânula para biópsia de tecidos moles em aço inoxidável 20G 01 introdutor em aço inoxidável com 17 cm 01 dispositivo de segurança para descarte da cânula.

biomedical

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

Responsável técnico:
ENF Layse Miranda Ferreira COREN MG: 567.011-ENF

ANVISA nº: 10289680124

Legenda da simbologia da rotulagem

LOT	Lote
	Data de fabricação
	Data de Validade
REF	Referência

Versão da instrução de uso – Vr.04
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