

INSTRUÇÕES DE USO DA CÂNULA PARA CÂNULA DE ASPIRAÇÃO DE MEDULA ÓSSEA COM EMPUNHADURA ANATÔMICA 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.

Descrição do produto

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

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 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.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores de 35°C.
- Os materiais perfuro cortantes devem ser descartados conforme RDC 222 de 28 de março de 2018 da ANVISA.

Contra-indicações

- Sangramentos
- Diátese hemorrágica
- 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.
- Perfuração de órgãos.

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 de uso

- 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 milimétrica 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.
- 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 a 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 aspiração de medula óssea com empunhadura anatômica, em aço inoxidável, YYG x ZZ cm.
- 01 dispositivo de segurança para descarte da cânula.

Disponível nos tamanhos e modelos:

Modelo: sem orifícios na extremidade distal

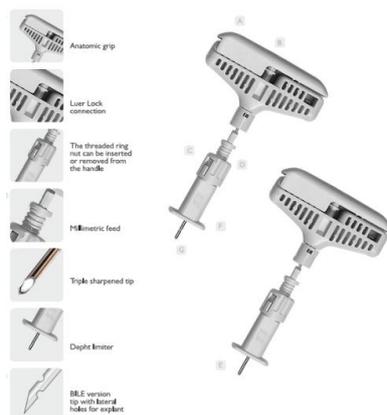
Código	Diâmetro externo	Comprimento
0BIL1417/080	14 G	de 17 a 80 mm
0BIL1432/095	14 G	de 32 a 95 mm
0BIL1517/080	15 G	de 17 a 80 mm
0BIL1532/095	15 G	de 32 a 95 mm
0BIL1617/080	16 G	de 17 a 80 mm
0BIL1632/095	16 G	de 32 a 95 mm
0BIL1817/080	18 G	de 17 a 80 mm
0BIL1832/095	18 G	de 32 a 95 mm

Modelo: com orifícios na extremidade distal

Código	Diâmetro externo	Comprimento
0BILE1417/080	14 G	de 17 a 80 mm
0BILE1432/095	14 G	de 32 a 95 mm
0BILE1517/080	15 G	de 17 a 80 mm
0BILE1532/095	15 G	de 32 a 95 mm
0BILE1617/080	16 G	de 17 a 80 mm
0BILE1632/095	16 G	de 32 a 95 mm
0BILE1817/080	18 G	de 17 a 80 mm
0BILE1832/095	18 G	de 32 a 95 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
Itália - Telefax:39 055352678

Responsável técnico

Enf^a. Ingrid Neves COREN-MG 764669-ENF

ANVISA nº: 10289680133

Legenda da simbologia da rotulagem



Lote



**Data de
fabricação**



Data de Validade

REF

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 adquirido.

Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br.