

INSTRUÇÕES DE USO PARA CÂNULA PARA BIÓPSIA DE TECIDOS MOLES MANUAL 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 de tecidos moles.

Indicações de uso:

As cânulas estão indicadas para biópsia de tecidos moles, para análise histológica das amostras.

Descrição detalhada do produto:

Cânula para biópsia de tecidos moles com empunhadura em policarbonato, cânula em aço inoxidável, descartável, disponível nos diâmetros 14,16,18,20 e 21G por 10, 15, 20 e 25 cm de comprimento, radiopaca. Cânula de biópsia para tecidos moles, em formato de guilhotina e de disparo manual. 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 em lesões que necessitam penetrações inferiores a 2 cm. É possível retirar o mandril com o fragmento e utilizar a cânula como um introdutor para aspirar ou infundir líquidos. Possui também conexão luer lock.

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.
- Os materiais perfuro cortantes devem ser descartados conforme item 14 da RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, da ANVISA.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores de 32°C.

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 para punção:

- 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 a profundidade de corte para o tamanho da amostra, 10 ou 20 mm, usando o limitador na empunhadura da agulha (peça branca).
- Introduza a cânula no órgão a ser analisado.
- Mantenha a cânula parada no lugar e avance apenas o mandril.
- Mantenha o mandril parado no lugar e avance rapidamente a cânula sobre o mandril para cortar a amostra de tecido.
- Após a finalização do procedimento, 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 de tecidos moles manual, em aço inoxidável, YYG x ZZ cm.

01 dispositivo de segurança para descarte da cânula



Tamanhos disponíveis:

Código Diâmetro externo Comprimento

0BM1410	14G x	10 cm
0BM1415	14G x	15 cm
0BM1420	14G x	20 cm
0BM1610	16G x	10 cm
0BM1615	16G x	15 cm
0BM1620	16G x	20 cm
0BM1810	18G x	10 cm
0BM1815	18G x	15 cm
0BM1820	18G x	20 cm
0BM1825	18G x	25 cm

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. Ana Cristina Almeida De Araújo COREN MG: 555068-ENF

ANVISA nº: 10289680134

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote
Data de
fabricação
Data de Validade
Referencia

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.