

INSTRUÇÕES DE USO PARA CÂNULA PARA BIÓPSIA DE TECIDOS MOLES BIOSHOT 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 e 18G por 10, 15, 20 e 25 cm de comprimento, com limitador de profundidade, graduada, radiopaca. Seu mecanismo de ação consiste em um corte de fragmento regulado por um dispositivo na lateral da empunhadura, com seleção para um ou dois centímetros de fragmento, com disparo automático, por impulsão à mola. A empunhadura possui também uma trava de segurança para evitar o disparo acidental.

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 item 14 da RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, 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 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.
- Coloque a trava de segurança para cima, tendo como referência o disparador para baixo, conforme imagem em anexo (1).
- Arme a cânula puxando o carregador da cânula para trás (A) e o carregador do mandril (B), conforme imagem em anexo (2).
- Selecione o tamanho do fragmento para um ou dois centímetros, conforme imagem em anexo (3).
- Introduza a cânula até o ponto que se deseja analisar.
- Para efetuar o disparo, coloque a trava de segurança para baixo, tendo como referência o disparador para baixo, conforme imagem em anexo (4).
- Efetue o disparo através do disparador, conforme imagem em anexo (5).
- Retire todo o sistema da cânula do paciente para retirar o fragmento cortado.
- Para remover o fragmento após a realização da biópsia, recarregue o carregador da cânula (A). Isto abrirá o compartimento, conforme imagem em anexo (6).
- Após a retirada da cânula, faça uma compressão eficaz no ponto de introdução para evitar sangramento.

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 biópsia de tecidos moles para encaixe em pistola automática, em aço inoxidável, YYG x ZZ cm.
- 01 dispositivo de segurança para descarte da cânula.

Tamanhos disponíveis:

Código	Diâmetro externo	Comprimento
0BS1410	14G x	10 cm
0BS1415	14G x	15 cm
0BS1420	14G x	20 cm
0BS1610	16G x	10 cm
0BS1615	16G x	15 cm
0BS1620	16G x	20 cm
0BS1625	16G x	25 cm
0BS1810	18G x	10 cm
0BS1815	18G x	15 cm
0BS1820	18G x	20 cm
0BS1825	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: 10289680137

Legenda da simbologia da rotulagem:

LOT	Lote
	Data de fabricação
	Data de Validade
REF	Referência

Versão da instrução de uso – Vr.07

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.