

INSTRUÇÕES DE USO PARA A CÂNULA PARA BIÓPSIA HEPÁTICA MODIFICADA SEGUNDO MENGHINI 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 o uso da cânula para biópsia hepática Biomedical.

Indicações:

A cânula está indicada para biópsia hepática, segundo técnica de Menghini modificada, através de aspiração do tecido para dentro da cânula.

Descrição do produto:

Cânula de biópsia hepática através de aspiração. Possui uma seringa de 10 ml com trava metálica que permite a manutenção da pressão negativa dentro do cilindro. O mandril de alta penetração vem acoplado ao êmbolo e possui uma ranhura interna radiopaca, garantindo maior segurança para o paciente. Cânula graduada em centímetros, com um limitador de profundidade. Na técnica de Menghini modificada a cânula é introduzida por perfuração até o fígado. Após introduzi-la, puxa-se o êmbolo para a aspiração do órgão. Este procedimento permite uma aspiração do tecido hepático desejado para o interior da cânula. Cânula disponível nos diâmetros 16, 17, 18, 19, 20, 21 e 22 G por 10, 15, 20 e 25 cm de comprimento. O produto vem acompanhado de um dispositivo de segurança para descarte da cânula.

Informação, precauções e restrições do produto:

- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 05 anos.
- Para um uso único.
- Para uso somente por pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- A utilização da cânula é transitória (<60 min).
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar as cânulas.
- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Não reesterilize a cânula por qualquer método.
- Produto de reprocessamento proibido conforme item 1 da RE 2605 de 2006.
- 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 temperatura abaixo de 32 C.

Contra indicações:

- Presença de cistos e abscessos hepáticos
- Adesões intra-abdominais excessivas
- Coagulopatias
- Ascite

Complicações:

- As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento ou à medicação usada durante o procedimento.
- Sangramento
- Peritonite biliar ou bacteriana
- Complicações pulmonares
- Perfuração da vesícula biliar.

Prevenção para complicações:

- Monitore o paciente adequadamente.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de introdução e manuseio das cânulas de Veress.
- 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 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).

Legenda da simbologia da rotulagem:

| | |
|--|--------------------|
| | Lote |
| | Data de fabricação |
| | Data de Validade |
| | Referência |

- Remova a proteção da cânula.
- Regule o limitador de profundidade.

- Introduza a cânula e, ao aproximar do órgão a ser analisado, puxe o êmbolo até a marca de 6 ml da seringa, ouvindo um clic da trava de metal.
- Penetre aproximadamente 3 cm no órgão a ser analisado. Este procedimento irá aspirar o fragmento para o interior da cânula.
- Retire a cânula.
- Feita a biópsia, empurre cuidadosamente o êmbolo para exteriorizar a amostra de tecido juntamente com a solução fisiológica.
- 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 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 biópsia hepática, em aço inoxidável, xxG de diâmetro x yy cm de comprimento. 01 seringa para aspiração hepática, de 10 ml, não sendo destinada para uso hipodérmico. 01 dispositivo de segurança para descarte da cânula.

O produto é livre de DEHP (di(2-etilhexil) ftalato) e BPA (Bisfenol A).

| Código | Diâmetro externo | Comprimento |
|---------|------------------|-------------|
| 0BC1610 | 16 G | 10 cm |
| 0BC1615 | 16 G | 15 cm |
| 0BC1620 | 16 G | 20 cm |
| 0BC1625 | 16 G | 25 cm |
| 0BC1710 | 17 G | 10 cm |
| 0BC1715 | 17 G | 15 cm |
| 0BC1720 | 17 G | 20 cm |
| 0BC1725 | 17 G | 25 cm |
| 0BC1810 | 18 G | 10 cm |
| 0BC1815 | 18 G | 15 cm |
| 0BC1820 | 18 G | 20 cm |
| 0BC1825 | 18 G | 25 cm |
| 0BC1910 | 19 G | 10 cm |
| 0BC1915 | 19 G | 15 cm |
| 0BC1920 | 19 G | 20 cm |
| 0BC1925 | 19 G | 25 cm |
| 0BC2010 | 20 G | 10 cm |
| 0BC2015 | 20 G | 15 cm |
| 0BC2020 | 20 G | 20 cm |
| 0BC2025 | 20 G | 25 cm |
| 0BC2110 | 21 G | 10 cm |
| 0BC2115 | 21 G | 15 cm |
| 0BC2120 | 21 G | 20 cm |
| 0BC2125 | 21 G | 25 cm |
| 0BC2210 | 22 G | 10 cm |
| 0BC2215 | 22 G | 15 cm |
| 0BC2220 | 22 G | 20 cm |
| 0BC2225 | 22 G | 25 cm |

Fabricante:

biomedical
Biomedical Srl
Via G.B. Lulli, 43- Florença - 50144
Itália Telefex: 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. Ana Cristina Almeida De Araújo COREN MG: 555068-ENF

ANVISA nº: 10289680193

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.