

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

Indicações:

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

Descrição do produto:

Cânula de biópsia para tecidos moles, em aço inoxidável, para encaixe em pistola automática Biocut C ou Promag 2.2 sem modificação. 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 automático, por impulsão à mola.

Informação, precauções e restrições do produto:

- Produto de reprocessamento proibido conforme item 1 da RE 2605 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.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 05 anos.
- Para uso somente por pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- temperaturas menores de 32°C.

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

Código Diâmetro externo Comprimento

0BE1410	14G x	10 cm
0BE1415	14G x	15 cm
0BE1420	14G x	20 cm
0BE1610	16G x	10 cm
0BE1615	16G x	15 cm
0BE1620	16G x	20 cm
0BE1625	16G x	25 cm
0BE1810	18G x	10 cm
0BE1815	18G x	15 cm
0BE1820	18G x	20 cm
0BE1825	18G x	25 cm
0BE2015	20G x	15 cm
0BE2020	20G x	20 cm
0BE2025	20G x	25 cm

- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em

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

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).
- Faça uma incisão com o bisturi.
- Remova a proteção da cânula.
- Encaixe a cânula nos espaços destinados a ela dentro do dispositivo Biocut C ou Promag 2.2 sem modificação.
- A cânula é fabricada para trabalhar com a pistola automática reutilizável Biocut C ou Promag 2.2 sem modificação, apenas a cânula é descartável. Portanto, as instruções de uso para este modelo estão condicionadas às instruções de uso do equipamento que será utilizado.
- 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.

Fabricante:

biomedical

Biomedical Srl
Via G.B. Lulli, 43- Florença – 50144
Itália Telefax: 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:

Enfª. Ingrid Neves COREN-MG 764669-ENF

ANVISA nº: 10289680135

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote
Data de
fabricação



Data de Validade



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.