

NOME COMERCIAL: BIOPSI SAFE

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

ANVISA nº 80989259083

Fabricante:

R3A Medical Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda

Endereço: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP.

CNPJ: 14.697.578/0001-53 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Telefone: (16) 3600 7560

E-mail: contato@r3amedical.com

Responsável Técnico: Lígia Archiza Plaine – CRF/SP 88541

– **PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO) –**
– **PROIBIDO REPROCESSAR –**



Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos.

INDICAÇÃO DE USO

BIOPSI SAFE é um kit com cânulas utilizado para a punção, extração e/ou biópsia da medula óssea. É composto por estilete com trava e delimitador, que pode efetivamente delimitar o comprimento da agulha de punção entrando na medula óssea humana, e alcançar a finalidade de sugar/coletar com segurança a amostra de medula óssea.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

BIOPSI SAFE é comercializado da seguinte maneira:

1 unidade: Cânula Principal;

1 unidade: Cânula para Empurrar Tecido;

1 unidade: Capa para Cânula Principal.

Os materiais que compõem o produto são: aço inoxidável, polietileno e ABS.

FINALIDADE

BIOPSI SAFE é um kit cânulas indicado para:

- coleta de amostra de medula óssea;
- coleta de amostra de medula óssea para citologia;
- infusão de medicamentos;
- amostra de medula para histologia.

Deve ser utilizado somente por profissionais qualificados e que estejam familiarizados com a técnica cirúrgica.

ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo médico é fornecido ESTÉRIL. O método de esterilização utilizado é ETO (Óxido de Etileno), em concordância com a norma ABNT NBR ISO 11135, possuindo validade de 3 anos a partir da data de esterilização, caso a embalagem não esteja violada.

PROIBIDO REPROCESSAR

O produto é de USO ÚNICO, sendo proibido reprocessar, reesterilizar ou reutilizar os instrumentos, o que pode causar danos ao paciente. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação vigente.

MODO DE UTILIZAÇÃO

1. Verificar se a embalagem não está danificada;
2. Verificar se a indicação da esterilização está correta e seu prazo de validade;
3. Abrir a caixa de embalagem e retirar o blister selado;
4. Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abrir o blister e retirar o produto;
5. Utilizar conforme protocolo médico escolhido;
6. Posicione o paciente em decúbito lateral esquerdo ou direito;
7. Faça uma desinfecção no local;
8. Siga as práticas convencionais para anestesia do local de inserção da cânula (de acordo com o protocolo do hospital);
9. Faça uma incisão com o bisturi (se necessário);
10. Remova a proteção da cânula;
11. Segure firmemente com a palma da mão a empunhadura anatômica e comece a penetrá-la até que não toque a crista ilíaca;
12. Pressione com movimentos rotatórios a cânula, inicialmente no sentido horário e após no sentido anti-horário, até passar pelo tecido compacto (a entrada na cavidade será evidente graças à menor pressão necessária para o avanço da cânula);
13. Retire o mandril fazendo movimentos rotatórios no sentido anti-horário;
14. Adapte a capa para a cânula principal (tampa) para evitar sangramentos;
15. Penetre a estrutura óssea fazendo movimentos rotatórios sempre na mesma direção;
16. Uma vez que a profundidade desejada foi atingida, retire a cânula do paciente (o específico formato interno da cânula auxilia a retenção do fragmento da medula óssea). Para tecidos particularmente rígidos, recolha a cânula 2 a 3 cm, incline-a delicadamente e avance-a novamente até atingir a profundidade desejada;
17. Fique atento para não fazer deslocamentos da cânula na medula óssea quando estiver usando-a sem o mandril;
18. Remova a tampa;
19. Coloque o protetor na extremidade perfurante da cânula;
20. Introduza o mandril com sistema de travamento da amostra;
21. Passe o extrator da cânula (cânula para empurrar o tecido) pela cânula principal para retirar a amostra;

22. Antes da penetração para biópsia, é possível colher uma amostra de sangue da medula óssea utilizando uma seringa de aspiração, graças à conexão luer lock;

23. 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 legislação sanitária vigente.

VALIDADE

O prazo de validade do dispositivo médico é de 3 anos após a data de esterilização.

APÓS ABERTO, UTILIZAR IMEDIATAMENTE.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize caso a embalagem estiver rasgada, furada, danificada ou violada. A esterilidade não é válida se a embalagem protetora estiver violada.
- Manipular os instrumentais com cuidado para que não haja perfuração nas luvas cirúrgicas e/ou paramentação cirúrgica.
- Não exercer força excessiva durante o manuseio dos instrumentais, pois pode provocar danos em estruturas anatômicas e/ou nos tecidos.
- O dispositivo médico usado apresenta um alto risco de contaminação, portanto, deve-se ter muito cuidado para evitar picadas acidentais.
- Tratar o dispositivo médico como resíduo hospitalar contaminado.
- O artigo médico-hospitalar é de USO ÚNICO, sendo PROIBIDO REPROCESSAR, REESTERILIZAR OU REUTILIZAR os instrumentos, o que pode causar danos irreversíveis ao paciente. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação sanitária vigente.

PRECAUÇÕES

- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica.
- Verificar a integridade das cânulas antes do uso. Se o produto apresentar algum dano, o mesmo deverá ser inutilizado.
- Deve-se seguir rigorosamente as técnicas assépticas durante o procedimento.
- Se houver resistência na implantação, nunca force a introdução da cânula.

- Monitore o paciente adequadamente.
- 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).

CONTRAINDICAÇÕES

Hemofilia ou perturbações de coagulação e infecções no local da punção.

EVENTOS ADVERSOS

- Hemorragias e derramamentos de sangue.
- Infecções.
- Lesões da pele, tecidos moles, nervos ou órgãos vizinhos.
- Perturbações da função respiratória quando são utilizados analgésicos ou calmantes.

ARMAZENAMENTO

- O produto deve ser mantido em embalagem original até o momento de sua utilização, sendo armazenado em local limpo, fresco, seco e longe de substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto.
- O produto não pode sofrer choques mecânicos (queda, batida), pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do mesmo.
- Temperatura de 10 °C a 35 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado e acondicionado de forma a protegê-lo contra qualquer intempérie;
- A embalagem não deve estar furada, rasgada ou com algum tipo de dano, o que pode comprometer a integridade e qualidade do produto. Deve ser armazenada ao abrigo da luz, umidade, calor e sujidades;

- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Parâmetros de temperatura e umidades para o transporte:
 - Temperatura de 10 °C a 35 °C;
 - Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

DESCARTE

- Inutilizar e descartar o produto caso sua integridade tenha sido comprometida, durante o transporte, armazenamento e/ou manuseio inadequados.
- Inutilizar caso a embalagem estiver violada ou fora do prazo de validade, pois a esterilidade não será válida.
- Inutilizar após realização do procedimento médico escolhido. PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

DESCARTAR O PRODUTO CONFORME DETERMINA A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA LOCAL.

RASTREABILIDADE

O produto contém em sua etiqueta de rótulo e nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto todas as informações necessárias e requeridas que irão possibilitar sua rastreabilidade, caso seja necessário.

GARANTIA

A R3A Medical oferece a garantia de seus produtos por 6 meses, contra defeitos de fabricação. Essa garantia NÃO cobre defeitos que surjam devido ao transporte, armazenamento e/ou manipulação inadequados.

ATENDIMENTO AO CLIENTE

Caso o produto médico esteja fora de suas especificações descritas nesta instrução de uso e/ou esteja gerando quaisquer insatisfações, notifique diretamente a R3A Medical. Identifique e descreva a não conformidade para: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP, telefone – (16) 36007560, e-mail: contato@r3amedical.com.

MODELOS E CÓDIGOS COMERCIAIS

Código	Descrição
087.001	Biopsi Safe 8 x 100
087.002	Biopsi Safe 8 x 150
087.003	Biopsi Safe 11 x 100
087.004	Biopsi Safe 11 x 150
087.005	Biopsi Safe 13 x 75
087.006	Biopsi Safe 13 x 100
087.007	Biopsi Safe 14 x 100
087.008	Biopsi Safe 15 x 100