

NOME DO PRODUTO: AGULHA PARA BIOPSIA DE TECIDOS MOLES SEMI-AUTOMATICA - SAFER

Registro MS: 10150470627

DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA

Nome técnico: Agulha para biopsia

Matéria Prima: ABS e Aço Inoxidável

Produto Estéril: (x) Sim () Não

Método de Esterilização: Óxido de Etileno

Validade: 5 anos

 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Este produto é principalmente utilizado para perfurar o local onde a biópsia é necessária, através da agulha de biópsia com design de ponta única e introdutor com limitador de profundidade (opcional) para remover efetivamente o tecido humano, com mínimo trauma ao paciente. Gaveta de amostra 0,8 e 1,5 cm.

 INDICAÇÃO DE USO

A Agulha para Biópsia de Tecidos Moles Semi-Automática Safer é indicada para diagnóstico qualitativo de lesões em tecidos moles, Diagnóstico pré-operatório de metástases linfonodais distantes em pacientes com tumor maligno e classificação de lesões ocupando não-espaco, como mediastino e pulmão.

 INSTRUÇÃO DE USO

1. O produto dever ser manipulado por profissional habilitado.

2. O local de operação deve ser limpo estritamente com anti-séptico antes do uso, e os componentes de configuração devem ser usados corretamente.
3. Verificar embalagem e data de validade antes do uso. Depois de abrir o pacote, ele deve ser usado estritamente de acordo com a operação asséptica e procedimentos relacionados, e observar os sinais físicos do paciente.
4. Tomografia computadorizada de tórax é realizada para medir o tamanho e a densidade da massa e a menor distância da linha reta à pele. Marque o local da punção na pele.
5. Em seguida, realizar assepsia no local da punção. Após a anestesia, use uma agulha de biópsia descartável através da pele, tecido subcutâneo, músculos intercostais e tórax. A punção da membrana na massa pulmonar requer tomografias para ajustar a direção e a profundidade da agulha até que a ponta da agulha penetre na borda da massa, diga ao paciente para prender a respiração, movimente e retire a agulha rapidamente.
6. Retire o tecido vivo. Depois que o tecido vivo foi removido, deve ser colocado em tubo apropriado conforme protocolo institucional.
7. Após o procedimento, realizar a limpeza e desinfecção do ponto de punção ao mesmo tempo, a fim de evitar a infecção.
8. Descarte todos os componentes em local adequado.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICA

Cabo da agulha - ABS
Clamp - ABS
Tampa Proteção – ABS
Núcleo da agulha – ABS
Grânulos – ABS
Controle deslizante da agulha – ABS
Bainha da Agulha – Polipropileno
Mola da agulha - Aço Inox 304
Cânula (introdutor) – Aço Inox 304



* Introdutor opcional

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

CÓDIGO	TAMANHO
BIN014-10	AG. BIOPSIA SEMI-AUTOMATICA 14G X 10CM SAFER
BIN014-15	AG. BIOPSIA SEMI-AUTOMATICA 14G X 15CM SAFER
BIN014-20	AG. BIOPSIA SEMI-AUTOMATICA 14G X 20CM SAFER
BIN016-10	AG. BIOPSIA SEMI-AUTOMATICA 16G X 10CM SAFER
BIN016-15	AG. BIOPSIA SEMI-AUTOMATICA 16G X 15CM SAFER
BIN016-20	AG. BIOPSIA SEMI-AUTOMATICA 16G X 20CM SAFER
BIN018-10	AG. BIOPSIA SEMI-AUTOMATICA 18G X 10CM SAFER
BIN018-15	AG. BIOPSIA SEMI-AUTOMATICA 18G X 15CM SAFER
BIN018-20	AG. BIOPSIA SEMI-AUTOMATICA 18G X 20CM SAFER
BIN020-10	AG. BIOPSIA SEMI-AUTOMATICA 20G X 10CM SAFER
BIN020-15	AG. BIOPSIA SEMI-AUTOMATICA 20G X 15CM SAFER
BIN020-20	AG. BIOPSIA SEMI-AUTOMATICA 20G X 20CM SAFER
BINWP1413-10	AG. BIOPSIA SEMI-AUTOMATICA 14G X 10CM SAFER COM INTRODUTOR 13G X 5CM
BINWP1413-15	AG. BIOPSIA SEMI-AUTOMATICA 14G X 15CM SAFER COM INTRODUTOR 13G X 10CM
BINWP1413-20	AG. BIOPSIA SEMI-AUTOMATICA 14G X 20CM SAFER COM INTRODUTOR 13G X 15 CM
BINWP1615-10	AG. BIOPSIA SEMI-AUTOMATICA 16G X 10CM SAFER COM INTRODUTOR 15G X 5CM
BINWP1615-15	AG. BIOPSIA SEMI-AUTOMATICA 16G X 15CM SAFER COM INTRODUTOR 15G X 10CM
BINWP1615-20	AG. BIOPSIA SEMI-AUTOMATICA 16G X 20CM SAFER COM INTRODUTOR 15G X 15CM
BINWP1817-10	AG. BIOPSIA SEMI-AUTOMATICA 18G X 10CM SAFER COM INTRODUTOR 17G X 5CM

BINWP1817-15	AG. BIOPSIA SEMI-AUTOMATICA 18G X 15CM SAFER COM INTRODUTOR 17G X 10CM
BINWP1817-20	AG. BIOPSIA SEMI-AUTOMATICA 18G X 20CM SAFER COM INTRODUTOR 17G X 15CM
BINWP2019-10	AG. BIOPSIA SEMI-AUTOMATICA 20G X 10CM SAFER COM INTRODUTOR 19G X 5CM
BINWP2019-15	AG. BIOPSIA SEMI-AUTOMATICA 20G X 15CM SAFER COM INTRODUTOR 19G X 10CM
BINWP2019-20	AG. BIOPSIA SEMI-AUTOMATICA 20G X 20CM SAFER COM INTRODUTOR 19G X 15CM

FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM

A Agulha para Biópsia de Tecidos Moles Semi-Automática Safer é embalado unitariamente em invólucro plástico de polipropileno e papel grau cirúrgico, disponível nos modelos com e sem introdutor. Acondicionada em caixa de papel corrugado com 10 unidades.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Deve ser armazenado em umidade relativa não superior a 80%, sem gás corrosivo e ambiente bem ventilado.

Deve ser transportado protegido contra umidade, exposição a chuva e neve, calor, pressão e impacto.

PRECAUÇÕES/ CONTRAINDICAÇÕES

Uso único, não reutilizar ou reesterilizar.

Proibido reprocessar.

Verificar validade do produto antes do uso.

O produto deve ser manipulado por profissional técnico habilitado.

Após abrir embalagem, o produto dever ser usado imediatamente.

Descartar após o uso.

O produto é estéril a óxido de etileno. Antes do uso deve-se atentar para o acondicionamento dos indicadores de esterilização e prazo de validade da esterilização.

Não usar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

O uso deve ser estritamente com técnica asséptica, a fim de prevenir a infecção.

Observe que, se houver muita resistência no processo de punção, não force a agulha para evitar acidentes.

Ler instrução de uso antes de utilizar o produto.

Contra indicado em pacientes em coma hepático, tendência de sangramento e terapia anticoagulante, infecção local, enfisema grave, fibrose pulmonar, ascite, cor pulmonale ou enfarte do miocárdio, lesões vasculares pulmonares, como fístula arteriovenosa, aneurisma, hipertensão pulmonar, doença respiratória aguda, extensas áreas alveolares ou punctionadas com alvéolos, suspeita de doença cística pulmonar, sem condições de posicionamento ou pacientes que não cooperem.

Importado e Distribuído por:

Cirúrgica Fernandes Ltda

Al. África, 570, Santana de Parnaíba – SP

CNPJ: 61.418.042.0001/31 SAC 0800-771647

Site: www.cfernandes.com.br

Resp. Téc. Enfa. Lucia A. Higa – Coren SP 069259