

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas nas Instruções de Uso (IU) dos nossos produtos, a ITS do Brasil em acordo com a IN ANVISA Nº 4, DE 15 DE JUNHO DE 2012 - Dispõe sobre a disponibilização de instruções de uso de produtos para saúde em meio eletrônico www.itsdobrasil.com.br, no Menu "Instruções de Uso".

Se necessário obter a Instrução de Uso impresso, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 11 91291-8889 ou pelo e-mail contato@itsdobrasil.com.br.

Recomenda a leitura de toda a Instrução de Uso antes da utilização do produto.

Kit Cânula para Biópsia Semi-automática ITS GUN S

Instrução de Uso

Apresentação Comercial

KCBG-14100; KCBG-14160; KCBG-14200; KCBG-14240; KCBG-16100;
KCBG-16160; KCBG-16200; KCBG-16240; KCBG-18100; KCBG-18160;
KCBG-18200; KCBG-18240.

Indicações de Uso

O Kit Cânula de biópsia semiautomática partes moles ITS GUN S, é destinada a retirar material tecidual para análise em laboratório. As biópsias tem o objetivo de auxiliar o médico nos diagnósticos de patologias. Este dispositivo é indicado para biópsias de tecidos moles, glândulas e órgãos. Este dispositivo não está indicado para biópsia de tecido ósseo.

Princípio de Funcionamento

O kit cânula de biópsia semiautomática partes moles ITS GUN S utiliza uma agulha com introdutora coaxial, que será introduzida no tecido até o alvo para a biópsia. O dispositivo semiautomático é introduzido na cânula que o guiará até o tecido alvo para coleta. Uma vez no local da coleta, um mandril com ponta Franzen (gaveta) sairá de dentro do dispositivo e fará a coleta do material. Ao disparar o mecanismo semiautomático da pistola, a gaveta com o material recém coletado retorna para dentro da cânula e fica armazenado para posterior retirada e envio ao laboratório.

Utilização do Produto

- 1 - Verifique a integridade da embalagem;
- 2 - Não utilize caso a embalagem esteja danificada ou o produto apresente algum dano;
- 3 - Verifique a data de validade do produto;
- 4 - Verifique se o dispositivo está de acordo com o material a ser coletado;
- 5 - Prepare o paciente de acordo com o protocolo correspondente à técnica médica utilizada;
- 6 - Retire o produto da embalagem, utilizando sempre técnica de assepsia;
- 7 - Retire a trava do puxador. Arme o dispositivo, puxando a alavanca, quando escutar o primeiro click, a agulha estará pronta para coleta de amostras de aproximadamente 10mm, quando escutar o segundo click, o dispositivo estará preparado para coletar amostras de aproximadamente 20mm;
- 8 - Introduza a agulha coaxial até o local da punção, guiado por ultrassom;
- 9 - Introduza o dispositivo dentro da agulha coaxial até atingir o local alvo da biópsia. O Profissional deve sempre acompanhar o posicionamento da agulha através do ultrassom;
- 10 - Posicionada a agulha no local exato da coleta, empurre a alavanca que arma o dispositivo até ouvir o disparo da agulha, o que indicará que o material foi coletado;

11 - Retire o dispositivo e a agulha coaxial do interior do paciente; protocolo de descarte de material sólido de saúde padronizado pelo hospital;

12 - Remova a amostra coletada usando a alavanca e puxando-a novamente até ouvir os dois clicks, avançar o mandril da agulha até que apareça o rebaixo (gaveta) com o material coletado. Retirar a amostra, acondicioná-la de forma adequada para enviá-la ao laboratório;

13 - Após o término da infusão medicamentosa, faça o descarte do dispositivo diretamente no descartador de perfurocortantes, respeitando o protocolo de descarte de material sólido de saúde padronizado pelo hospital. Descarte de material sólido de saúde padronizado pelo hospital.

Precauções

Material perfurocortante.

Descarte o produto em local seguro.

Advertências

- Não use se a embalagem estiver violada;
- Não use caso a data de validade estiver expirada;
- O dispositivo é um produto estéril e de uso único. Não reutilize;
- O produto deve ser utilizado por médico treinado.

Condições de Armazenamento

As seguintes condições de armazenamento devem ser observadas:

- Manter ao abrigo de Sol e Chuva;
- Manter entre -20° e 60°C;
- Umidade relativa entre 10% e 90%;

Prazo de Validade

Vide rotulagem em embalagem externa.

REGISTRO ANVISA: 82130519027

Fabricado por:

ITS do Brasil Ind. E Com. de Prod. Médicos Eireli
Avenida Presidente Kennedy, 3500 – Santa Paula – CEP: 09572-200 -
São Caetano do Sul – SP

Resp. Téc: Simone da S. B. Lima CRF/SP: 38.817

