

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 Automática ITS GUN A

Instrução de Uso

Apresentações Comerciais

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

Indicações de Uso

O Kit Cânula de biópsia automática partes moles ITS GUN A, 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 automática partes moles ITS GUN A utiliza uma agulha com introdutora coaxial, que será introduzida no tecido até o alvo para a biópsia. O dispositivo automático 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 automático 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, empurrando aos dois botões centrais para baixo. O dispositivo estará preparado para um disparo rápido e com precisão;
- 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 o botão localizado no fundo do dispositivo ou empurre o botão localizado na lateral do mesmo. O disparo fará com que a gaveta se exponha e seja retraída automaticamente guardando a amostra em seu interior;

11 - Retire o dispositivo e a agulha coaxial do interior do paciente;

12 - Remova a amostra coletada usando o botão superior externo para expor a gaveta e a amostra. 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: 82130519035

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

