INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA DE AGULHA SMART BIOPSY
Registro ANVISA Nº: 81740589022 Rev.01

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Modelos Comerciais
FP.02.25.0000 - Kit Cânula para Biópsia Smart 14Gx100mm
FP.02.25.0001 - Kit Cânula para Biópsia Smart 14Gx160mm
FP.02.25.0002 - Kit Cânula para Biópsia Smart 14Gx200mm
FP.02.25.0003 - Kit Cânula para Biópsia Smart 16Gx100mm
FP.02.25.0004 - Kit Cânula para Biópsia Smart 16Gx160mm
FP.02.25.0005 - Kit Cânula para Biópsia Smart 16Gx200mm
FP.02.25.0006 - Kit Cânula para Biópsia Smart 18Gx100mm
FP.02.25.0007 - Kit Cânula para Biópsia Smart 18Gx160mm
FP.02.25.0008 - Kit Cânula para Biópsia Smart 18Gx200mm
FP.02.25.0009 - Kit Cânula para Biópsia Smart 20Gx100mm
FP.02.25.0010 - Kit Cânula para Biópsia Smart 20Gx160mm
FP.02.25.0011 - Kit Cânula para Biópsia Smart 20Gx200mm

A Versus Medtech, em acordo com a RDC 751/2022, estabelecida pela ANVISA, disponibiliza as instruções de uso para download no endereço eletrônico www.versusmedtech.com.br, no menu “Instruções de Uso”. Para solicitar envio da Instrução de Uso impressa, gratuitamente, entrar em contato pelo telefone (19) 3532-2020.

ATENÇÃO:
Ler atentamente todas as instruções antes da utilização.
Verificar a Revisão da Instrução de Uso correspondente à revisão indicada no rótulo do produto.
Atentar para todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância das informações aqui declaradas, poderá levar a complicações durante a utilização deste produto.

Descrição do dispositivo médico

O Kit Cânula de Agulha Smart Biopsy é indicado para biópsia de órgãos e outros tecidos moles por punção percutânea.

O Kit Cânula de Agulha Smart Biopsy foi desenvolvido para ser utilizado por profissionais da área de saúde que estejam devidamente treinados e habilitados para realização de procedimentos com a técnica de punção percutânea.

Cabe ao profissional responsável pelo procedimento determinar o modelo comercial mais apropriado conforme as necessidades do caso clínico do paciente.

O Kit Cânula de Agulha Smart Biopsy é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, de uso único e descartável, sendo proibido seu reprocessamento.

Apresentação Comercial

O Kit Cânula de Agulha Smart Biopsy é comercializado em 12 (doze) modelos que variam quanto ao diâmetro (14G, 16G, 18G e 21G) e comprimento (100mm, 160mm e 200mm), possibilitando a adequada aplicação em diferentes tipos de procedimentos cirúrgicos.

Indicação de Uso/ Finalidade

O Kit Cânula de Agulha Smart Biopsy é indicado para biópsia de órgãos e outros tecidos moles por punção percutânea.

O Kit Cânula de Agulha Smart Biopsy foi desenvolvido para ser utilizado por profissionais da área de saúde que estejam devidamente treinados e habilitados para realização de procedimentos com a técnica de punção percutânea.

Cabe ao profissional responsável pelo procedimento determinar o modelo comercial mais apropriado conforme as necessidades do caso clínico do paciente.

Modo de Uso do Produto

- O manuseio do dispositivo deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos.
- O procedimento deverá ser realizado por técnica vídeoassitida.
- Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade do blister e retirar o dispositivo da embalagem.
- Posicionar o paciente de acordo com a localização da biópsia a ser realizada.
- Realizar assepsia da área de incisão.
- Aplicar anestesia no sítio de inserção da cânula conforme protocolo do hospital.
- Realizar incisão conforme técnica cirúrgica padrão com instrumento cortante.
- Remover o tubo de proteção da cânula.
- A cânula possui duas posições que permitem coletar dois tamanhos de amostras diferentes: a primeira posição permite coletar amostra de 10mm, enquanto a segunda posição permite coletar amostra de 20mm.
- Carregar a cânula puxando o êmbolo até ouvir um clic na posição pré-determinada para 10mm de corte ou retraindo mais o êmbolo até ouvir o segundo clic para a posição pré-determinada para 20mm de corte. Após, acionar a trava para bloquear o mecanismo de disparo da cânula.
- Introduzir a cânula até o ponto que se deseja analisar.
- Desativar a trava do mecanismo de disparo da cânula.
- Empurrar o êmbolo com o polegar sobre o disparador para acionar o corte do fragmento de tecido.
- Apertar totalmente o êmbolo para que ocorra o disparo e corte do fragmento desejado.
- Remover a cânula do paciente para coleta do fragmento cortado.
- Recarregar o êmbolo e empurrá-lo para exteriorizar a amostra de tecido.

● Após a finalização do procedimento, descartar dispositivo em local próprio conforme normas de descarte do hospital.

Condições de Armazenamento

O Kit Cânua de Agulha Smart Biopsy deve ser armazenado em local limpo e seco, longe do calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original e íntegra, sob Temperatura 10° a 40°C e Umidade Relativa até 75%. Não pode ser armazenado diretamente no chão. Empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado.

Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, inseticidas, pesticidas, materiais de limpeza, produtos químicos, etc. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos até o momento do seu uso. Cuidado com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

Condições de Transporte e Manuseio

O Kit Cânula de Agulha Smart Biopsy deve ser transportado com cuidado para evitar a queda torção, esmagamento, impacto, atrito ou outra ação, afim de não danificar a embalagem e o dispositivo, mantendo assim a esterilidade do material e seu correto funcionamento.

O Kit Cânula de Agulha Smart Biopsy deve ser transportado em local limpo e seco, longe de calor e abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura 10° à 40°C e Umidade Relativa até 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser segregado e inutilizado.

Após retirado da embalagem, o Kit Cânula de Agulha Smart Biopsy deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente por profissional qualificado, evitando contaminação.

Manipular os dispositivos esterilizados de acordo com os procedimentos assépticos adequados. Proteger o produto de todo e qualquer queda ou impacto acidental, o que pode provocar danos ao mesmo. Inspecionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizar, de modo a verificar visualmente se o mesmo não se encontra danificado. O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o seu uso. Evite ações que possam romper, rasgar, transmitir sujeira e umidade para a embalagem.

A abertura da embalagem deve ser realizada manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel grau cirúrgico pela sobra em uma das extremidades e posteriormente, retirando o papel tyvek do blister. Essa abertura deve ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação.

Os cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC 665/22.

Após o uso do dispositivo, o mesmo deverá ser descartado. Recomendamos que o produto seja descaracterizado para sua inutilização e posterior descarte.

O descarte deverá seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos da saúde implantado pelo hospital, obedecendo às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante.

O protocolo de descarte implantado pelo hospital deverá obedecer a RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

Contraindicações

O Kit Cânula de Agulha Smart Biopsy é contraindicado nas seguintes situações clínicas:

- Aplicações diferentes das indicadas na finalidade de uso;
- Aplicações em regiões de infecção ativa;
- Pacientes que possam desenvolver reações alérgicas a algum de seus componentes;
- Pacientes com distúrbios hemorrágicos ou tendência a sangramento.

Advertências/ Precauções

- Produto de uso único, reprocessamento proibido conforme RE nº 2605/2006.
- Produto deve ser utilizado somente por profissional qualificado. O médico cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da técnica cirúrgica e sua limitação, incluindo o pré e pós-operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.
- O procedimento deverá ser realizado por técnica vídeoassistida.
- Antes de utilizar o produto, ler atentamente as instruções de uso.
- O produto deve ser utilizado exclusivamente para a finalidade a que se destina.
- Não utilize o produto fora do prazo de validade.
- Produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento, substância química ou fármaco.
- Produto deve ser mantido em sua embalagem original até antes do uso, seguindo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.
- Caso a embalagem esteja violada ou danificada, todos os componentes devem ser descartados, mesmo que se apresente em perfeitas condições.
- A utilização do dispositivo é transitória durante procedimento cirúrgico.
- Seguir as orientações/condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte, a fim de evitar riscos ao procedimento e ao paciente.
- O paciente deve ser informado quanto as indicações, contra indicações, efeitos adversos e advertências relacionadas ao procedimento.
- O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos.
- O produto deve ser inutilizado e descartado em lixo hospitalar após o uso.

● Os procedimentos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas e que estejam familiarizadas com a técnica cirúrgica especifica do dispositivo médico.

● Verificar se a embalagem está integra e sem sinais de violação.

● Abrir a embalagem utilizando técnica asséptica.

● Se houver resistência durante a inserção, a introdução da Cânula não deve ser forçada.

● Realizar o monitoramento do paciente durante o procedimento.

● Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de introdução e manuseio das cânulas.

● Após a utilização do dispositivo, evitar qualquer contato acidental com a extremidade pontiaguda considerando o alto risco de contaminação.

● Após a retirada da Cânula, realizar compressão eficaz no ponto de introdução para evitar sangramento, conforme protocolo do hospital.

Efeitos adversos

A utilização do Kit Cânula de Agulha Smart Biopsy pode, em raras situações, estar relacionada aos seguintes efeitos adversos:

● Reações alérgicas aos materiais do dispositivo, que podem ocorrer mesmo sem conhecimento prévio de alergia pelo paciente;

● Infecção pós-operatória, que pode resultar de falhas nos procedimentos de assepsia ou estar associada às condições do local onde o procedimento é ralizado;

● Dores residuais localizadas;

● Lesões ou perfuração de órgãos, decorrente de técnica cirúrgica inadequada.

A Versus Medtech se isenta de qualquer responsabilidade pelo uso do dispositivo fora das indicações recomendadas, aplicação incorreta de técnica cirúrgica ou procedimentos de assepsia inadequados.

Simbologia Aplicável à Rotulagem e Embalagem

Ref.:	Código do Produto		Fabricante		Limite de Temperatura de armazenamento
Lote:	Número do Lote		Validade		Limite de humidade relativa de armazenamento
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Consultar as Instruções para utilização		Manter seco
	Manter afastado de luz solar ou calor		Não reutilizar		Produto Frágil

STERILE EO	Produto Estéril por Óxido de Etileno (EO)		País que o dispositivo médico foi fabricado

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo médico, são fornecidas etiquetas de rastreabilidade contendo informações do produto, tais como número do lote, código, descrição, validade, número do Registro ANVISA e identificação do fabricante.

As etiquetas de rastreabilidade devem ser utilizadas para identificação e registro do dispositivo médico, de forma a assegurar sua rastreabilidade ao longo de sua utilização, devendo ser aplicadas e mantidas conforme os procedimentos adotados pelo serviço de saúde e os requisitos regulatórios aplicáveis.

As etiquetas de rastreabilidade encontram-se afixadas no verso da embalagem secundária (PGC) e possuem dupla colagem, podendo ser descoladas e afixadas no local apropriado.

As informações de rastreabilidade são necessárias para permitir a identificação do dispositivo médico e auxiliar o serviço de saúde e/ou o próprio paciente na notificação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), quando da ocorrência de eventos adversos ou queixas técnicas, possibilitando a condução das investigações e demais ações cabíveis.

Na ocorrência de evento adverso ou queixa técnica relacionada ao dispositivo médico, a notificação deve ser realizada pelos canais disponibilizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme os procedimentos e sistemas vigentes.

Reclamações e atendimento ao cliente

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Versus Medtech através dos seguintes canais: sac@versusmedtech.com.br ou pelo fone +55 (19) 3532 2020. Estes dados também constam na Instruções de Uso e rótulos na embalagem do produto.

Para o envio do produto ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto, bem como as condições de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

Dados do Fabricante

Fabricante: VERSUS MEDTECH INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário – CEP: 13503-511– Rio Claro – São Paulo

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): (19) 3532-2020 – sac@versusmedtech.com.br