INSTRUÇÃO DE USO

KIT ÂNULA DE AGULHA EASY BIOPSY
Registro ANVISA Nº: 81740589023 Rev.02

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Modelos Comerciais
FP.02.25.0100 - Kit Cânula para Biópsia Easy 8Gx100mm
FP.02.25.0101 - Kit Cânula para Biópsia Easy 8Gx150mm
FP.02.25.0102 - Kit Cânula para Biópsia Easy 11Gx100mm
FP.02.25.0103 - Kit Cânula para Biópsia Easy 11Gx150mm

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 Easy Biopsy é indicado punção, extração ou biópsia da medula óssea.

O Kit Cânula de Agulha Easy Biopsy foi desenvolvido para ser utilizado por profissionais da área de saúde que estejam devidamente treinados e habilitados em técnicas de punção e biópsia de medula óssea. 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 Easy 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 Easy Biopsy é comercializado em 4 (quatro) modelos. Todos os conjuntos contemplam Cânula de Acesso, Obturador, Cânula Coletora, Expulsador, Espaçador e Protetor de Ponta.

Indicação de Uso/ Finalidade

O Kit Cânula de Agulha Easy Biopsy é indicado punção, extração ou biópsia da medula óssea.

O Kit Cânula de Agulha Easy Biopsy foi desenvolvido para ser utilizado por profissionais da área de saúde que estejam devidamente treinados e habilitados em técnicas de punção e biópsia de medula óssea. 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. Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade do blister e retirar o dispositivo da embalagem. O conjunto de instrumentos do Kit Cânula de Agulha Easy Biopsy permite três modos distintos de operação:

1. Aspiração de sangue medular:

- Realizar assepsia do local de punção conforme os protocolos adotados pela instituição de saúde;
- Inserir o conjunto Cânula de Acesso e Obturador perpendicularmente a superfície do osso;
- Rotacionar mecanicamente o conjunto Cânula de Acesso e Obturador até atingir a cavidade óssea;
- Após ultrapassar a parte cortical do osso, remover o Obturador, mantendo a Cânula de Acesso na cavidade;
- Rosquear seringa descartável (não inclusa do kit) através da rosca luer lock na cabeça da Cânula de Acesso e aspirar a amostra;
- Depois, desrosquear a seringa com o material coletado;
- Retirar a Cânula de Acesso e estancar o sangramento no local da punção seguindo o protocolo institucional aplicável.

2. Coleta de tecido ósseo medular via Cânula de Acesso:

- Realizar assepsia do local de punção conforme os protocolos adotados pela instituição de saúde;
- Inserir o conjunto Cânula de Acesso e Obturador perpendicularmente a superfície do osso;
- Rotacionar mecanicamente o conjunto Cânula de Acesso e Obturador até atingir a cavidade óssea;
- Após ultrapassar a parte cortical do osso, remover o Obturador;
- Prosseguir com o avanço da Cânula de Acesso até o interior da cavidade medular com movimentos rotacionais;
- Utilizar o Expulsador, que contém marcações de referência, para verificar o comprimento da amostra. Se o tamanho da amostra estiver insuficiente, avance mais a Cânula de Acesso;
- Remover a Cânula de Acesso que manterá o fragmento coletado em seu interior;
- Estancar o sangramento no local da punção seguindo o protocolo institucional aplicável;
- Colocar o Protetor de Ponta na extremidade da Cânula de Acesso;
- Extrair a amostra com o auxílio do Expulsador, introduzindo-o pela extremidade da Cânula de Acesso onde está localizado o Protetor de Ponta.

3. Coleta de tecido ósseo via Cânula Coletora:

- Realizar assepsia do local de punção conforme os protocolos adotados pela instituição de saúde;
- Inserir o conjunto Cânula de Acesso e Obturador perpendicularmente a superfície do osso;

• Rotacionar mecanicamente o conjunto Cânula de Acesso e Obturador até atingir a cavidade óssea;

• Após ultrapassar a parte cortical do osso, remover o Obturador;

• Prosseguir com o avanço da Cânula de Acesso até o interior da cavidade medular com movimentos rotacionais;

• Utilizar o Expulsador, que contém marcações de referência, para verificar o comprimento da amostra. Se o tamanho da amostra estiver insuficiente, avance mais a Cânula de Acesso;

• Inserir a Cânula Coletora através da Cânula de Acesso e realizar movimentos de rotação para promover o corte e captura da amostra;

• Retirar a Cânula Coletora e utilizar o Expulsador para a remoção da amostra;

• Retirar a Cânula de Acesso e estancar o sangramento no local da punção seguindo o protocolo institucional aplicável.

Para todos os modos de uso descritos, quando for necessário alcançar regiões mais profundas, acoplar o Espaçador ao Obturador no momento de inserção do conjunto Cânula de Acesso e Obturador.

Após conclusão de qualquer dos procedimentos, todos os instrumentos do Kit Cânula de Agulha Easy Biopsy devem ser descaracterizados e descartados de acordo com as normas e rotinas de gerenciamento de resíduos da instituição de saúde.

Condições de Armazenamento

O Kit Cânula de Agulha Easy Biopsy deve ser armazenado em local limpo e seco, longe do calor e 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 Easy 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 Easy 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.

O Kit Cânula de Agulha Easy Biopsy deve ser manuseado em local limpo e seco, longe de calor, ao 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 separado e segregado.

Após retirado da embalagem, o Kit Cânula de Agulha Easy 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 Easy 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.
- Antes de utilizar o produto, ler atentamente as instruções de uso.
- O produto deve ser utilizado exclusivamente para a finalidade a que se destina.

• A empresa fabricante não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram no produto e com consequências ao paciente em função de utilizações impróprias.

• 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.

• 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 Easy 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 realizado;

• Dores residuais localizadas;

• Lesões decorrentes 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
Lote:	Número do Lote
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado de luz solar ou calor
	Produto Estéril por Óxido de Etileno (EO)

	Fabricante
	Validade
	Consultar as Instruções para utilização
	Não reutilizar
	País que o dispositivo médico foi fabricado

	Limite de Temperatura de armazenamento
	Limite de humidade relativa de armazenamento
	Manter seco
	Produto Frágil

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