

Instruções de uso

Cânula de Biópsia para Aspiração Brônquica

Registro/Notificação ANVISA n°: 83058639007

Introdução: As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis, nem tem a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos.

Indicação de Uso: A Cânula de Aspiração Brônquica é utilizada em estágios de carcinoma broncogênico, lesões peribrônquicas, submucosa, nódulos, massas periféricas, lesões endobrônquicas, sarcoidose, tuberculose, diagnóstico de massas mediastinais e propagação de tumores da submucosa.

Princípio de funcionamento: A Cânula de Aspiração Brônquica tem o princípio de funcionamento/ mecanismo de ação coletar/ aspirar massas tumorais de carcinoma broncogênico, nódulos, tecido brônquico em doenças como sarcoidose e tuberculose, em diagnóstico de massas mediastinais e tumores da submucosa brônquica.

Modo de Uso do Produto

Procedimento de Biópsia:

- Prepare o paciente para operação
- Se necessário, aplique anestesia local na área selecionada
- Abra a bolsa da cânula e remova a capa protetora da cânula
- Para evitar danos ao canal de trabalho do broncoscópio, verifique se cânula é puxada para dentro do cateter antes que o cateter seja inserido no local de trabalho
- O cateter é passado através do broncoscópio quando este estiver na posição neutra (reta). A agulha é completamente removida do cateter. O cateter é visto na extremidade distal do broncoscópio e a extremidade proximal é bloqueada. O broncoscópio é retraído dentro do canal de trabalho, no qual somente a ponta da agulha pode ser vista e o broncoscópio é movido em direção ao ponto alvo. Quatro métodos foram desenvolvidos para passar a agulha através da traquéia ou parede brônquica. Apenas um método pode ser utilizado como também em combinação:

Método de Jabbing: o cateter é empurrado com firmeza e rapidez quando atinge o ponto alvo para que o cateter possa ser visto no canal de trabalho, de modo que a

extremidade proximal trave e apenas a ponta da cânula pode ser vista. A cânula ficará mergulhada na parede

Método Piggy Back: A cânula na área alvo com o cateter será segurado com o dedo mínimo e o cateter é empurrado para frente com o broncoscópio, a mucosa é perfurada e a parede é passada.

Método Hub-Against-the-wall: Quando o cateter está no local alvo, sem remover a cânula, o cateter é pressionado no encaixe metálico na mucosa e agulha é removida e imersa com força e rapidamente.

Método da tosse: Quando os três primeiros métodos são aplicados, o paciente tosse fortemente e facilita a passagem da parede da cânula.

A cânula deve estar completamente imersa em um ângulo vertical (>45) para a parede. Depois que a agulha estiver imersa, conecte uma seringa de 20 ou 50 ml até a ponta proximal. A aspiração é realizada enquanto a cânula se move para frente e para trás do tecido. O broncoscópio é achatado, a cânula é removida com um único movimento suave através do broncoscópio.

Advertências e Precauções:

Possíveis reações alérgicas devem ser consideradas. Deve ser utilizada apenas em hospitais por médicos familiarizados com o dispositivo e os procedimentos de biópsia.

Não use o dispositivo sob ressonância magnética

Proibido Reprocessar.

O produto é esterilizado com óxido de etileno. Não tente limpar ou reesterilizar o produto. Manuseie de uma maneira de evitar perfurações acidentais. É necessário um manuseio lento e cuidadoso para evitar os perigos que podem ser causados pela aplicação de potência excessiva e descontrolada durante a aplicação.

Verifique a embalagem. Se tiver danificada ou aberta não utilize o produto.

Verifique a data de validade, não utilize o produto se o produto estiver fora do prazo de validade

Armazenar em local fresco e seco, proteger da luz direta.

Após o uso, descarte o produto de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis depois de remover a braçadeira azul localizada na capa de proteção, puxe cuidadosamente a mangueira da cânula lentamente sem alongar a mangueira da cânula.

Efeitos adversos: Não Aplicável

Instruções de uso

Apresentação comercial: A Cânula de Aspiração Brônquica está disponível em embalagem primária de Policloreto de Vinila (PVC) mais papel grau cirúrgico contendo 1 unidade do produto. Posteriormente é acondicionada em caixa de papelão (celulose) para transporte.

Método de esterilização: Esterilizado com óxido de etileno

Descarte do produto: A forma de descarte do produto deve seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde, conforme descrito na resolução RDC N° 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018

Detentor do registro:

Brazil Regulatory
Rua Fernando de Noronha, 42 Bairro: Santa Rosa
Vinhedo-SP, CEP: 13289-082

Fabricado por:

MATEK MEDİKAL AYGITLAR TEKNOLOJİ SAN. VE TİC A.Ş.
İvedik OSB Mah. 2273 Cad. No:10 Yenimahalle- Ankara- Turquia.