

## Instruções de uso

---

### **Cânula de Biópsia Automática tipo Gun**

**Registro/Notificação ANVISA nº:** 83058639011

**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 Biópsia Automática "Gun" é indicada para coletar amostras histológicas de tecidos moles e órgãos.

**Princípio de funcionamento:** A Cânula de Biópsia Automática "Gun" é indicada para coletar amostras histológicas de tecidos moles e órgãos.

### **Modo de Uso do Produto**

Procedimento da Biópsia:

- Identifique o local da biópsia preferencialmente por ultrassonografia ou tomografia computadorizada
- Utilize a técnica estéril e prepare a pele com antisséptico
- Se necessário, infiltre a área selecionada com anestésico
- Abra a bolsa da agulha e remova a bainha protetora da agulha
- Coloque a agulha na pistola de biópsia
- Siga as instruções fornecidas pela pistola de biópsia do fabricante

**Advertências e Precauções:** Essa cânula deve ser utilizada por um médico treinado e técnicas intervencionistas e familiarizado com possíveis efeitos colaterais, achados típicos, limitações, indicações e contraindicações de procedimentos de biópsia. A decisão do médico em fazer ou não a biópsia deve ser considerada em pacientes com distúrbio hemorrágico ou recebendo medicamentos anticoagulantes.

O produto é esterilizado com óxido de etileno.

Não tente limpar ou reesterilizar o produto.

Manuseie de forma a evitar acidentes na punção. 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.

Deve ser utilizada somente em ambiente hospitalar por médicos treinados com o dispositivo e em procedimentos de biópsia.

Não utilize o produto sob ressonância magnética.

Verifique a embalagem. Se estiver danificada, não utilize

Verifique a validade do produto. Produto fora do prazo de validade não deverá ser utilizado.

Após o uso, descarte esse produto de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis. Proibido Reprocessar

**Efeitos adversos:** Não Aplicável

**Apresentação comercial:** A Cânula de Biópsia Automática "Gun" 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 Nº 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 MEDIKAL AYGITLAR TEKNOLOJI SAN. VE TIC A.S.  
Ivedik OSB Mah. 2273 Cad. No:10 Yenimahalle- Ankara- Turquia.