

NOME DO PRODUTO: AGULHA PARA ASPIRAÇÃO DE MEDULA ÓSSEA SAFER

Registro MS: 10150470625

DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA

Nome técnico: Agulha para Biópsia

Matéria Prima:

Corpo - ABS

Agulha - 304 Aço inoxidável

Estilete com trava - ABS - Acrylonitrile - Butadiene-Styrene Copolymer >98%
(Additives ≤ 2 %) (C₃H₃N, C₄H₆, C₈H₈)x + 304 Aço inoxidável

Método de Esterilização: Óxido de Etileno

Produto Estéril: (X) Sim () Não

Validade: 5 anos

PROIBIDO REPROCESSAR

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Agulha de Aspiração de Medula Óssea é composta por estilete com trava e delimitador, que pode efetivamente delimitar o comprimento da agulha de punção entrando na medula óssea humana, e alcançar a finalidade de aspirar/coletar com segurança a amostra de medula óssea.

INDICAÇÃO DE USO

A Agulha para Aspiração de Medula Óssea Safer é principalmente usada em punção aspirativa no osso esterno ou no ilíaco, para aspirar o líquido da medula óssea.

INSTRUÇÃO DE USO

1. Verifique a condição da embalagem, data de esterilização e prazo de validade antes de usar.
2. Utilize técnica asséptica.
2. Abra o pacote e retire a agulha, siga o protocolo da instrução para punção de medula óssea, se houver muita resistência durante o processo de perfuração, não force a entrada da agulha, para não haver acidente.
3. Após a remoção, o líquido da medula deve ser enviado imediatamente para o procedimento de esfregaço. O tecido viável deve ser colocado em tubo apropriado.
4. Descartar o produto após o uso. Produto proibido reprocessar.

FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM

A Agulha para Aspiração de Medula Óssea Safer é estéril embalada unitariamente em papel celulose PP+Dialysis paper acondicionada em caixa de papel com 1, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 125, 150, 200, 250 e posteriormente em caixa de papel corrugado contendo 100, 125, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 ou 1000 unidades.

BNBST014-40 Agulha para Aspiração de Medula Óssea Safer 14G

BNBST015-40 Agulha para Aspiração de Medula Óssea Safer 15G

BNBST016-40 Agulha para Aspiração de Medula Óssea Safer 16G

BNBST018-35 Agulha para Aspiração de Medula Óssea Safer 18G

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Deve ser armazenado em umidade relativa não superior a 80%, sem gás corrosivo e ambiente bem ventilado.

Deve ser transportado protegido contra umidade, exposição a chuva e neve, calor, pressão e impacto.

PRECAUÇÕES/ CONTRAINDICAÇÕES

Uso único, não reutilizar ou reesterilizar.

Proibido reprocessar.

Verificar validade do produto antes do uso.

O produto deve ser manipulado por profissional técnico habilitado.

Usar o produto imediatamente após abrir embalagem. Descartar após o uso.

Verificar o produto antes do uso, danos na embalagem ou produto úmido são estritamente proibidos.

A esterilidade do produto é garantida dentro do prazo de validade.

Ler instrução de uso antes de utilizar o produto.

Abra o pacote e utilize de acordo com o procedimento da operação de punção da medula óssea; Observe que, se houver muita resistência no processo de perfuração, não force a agulha para evitar acidentes.

Deve ser estritamente de acordo com os procedimentos relevantes, atenção intraoperatória para observar o pulso do paciente, respiração e pele, 24 horas após a operação para observar o local da punção não há hematoma, sangramento e infecção.

O uso deve ser estritamente com técnica asséptica, a fim de prevenir a infecção.

Vários diagnósticos de doenças do sangue, sépsis, certas doenças infecciosas ou parasitárias necessitam de cultura bacteriana de esfregaços de medula óssea ou de Plasmodium vivax e insecto de patogénio de calor preto; diagnóstico do sistema reticuloendotelial de metástase óssea de tumor maligno.

Hemofilia, anormalidade da função coagulante e infecção no local da punção e doença de pele não deve ser puncionada, há pacientes com tendência hemorrágica, deve prestar uma atenção especial.

Importado e Distribuído por:

Cirúrgica Fernandes Ltda

Al. África, 570, Santana de Parnaíba – SP

CNPJ: 61.418.042.0001/31 SAC 0800-771647

Site: www.cfernandes.com.br

Resp. Téc. Enfa. Lucia A. Higa – Coren SP 069259