

Nome Técnico: AGULHAS

Nome Comercial: AGULHA DE PUNÇÃO

Registro ANVISA nº: 80691560015

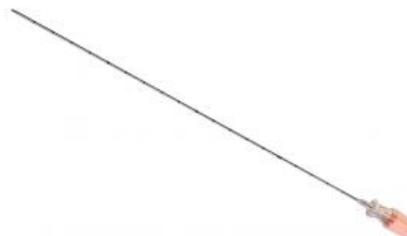


Imagem Ilustrativa

FABRICANTE:

BIOSAT PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 11.690.313/0001-35

Rua Santa Bárbara, nº 48. Lote 1. Quadra AL. Pavimento Superior. Condomínio Empresarial San José II. Bairro: Tijuco Preto. CEP: 06730-000 - Vargem Grande Paulista, SP.

Fone: 55(11) 4159-2833 – 55(11) 2369-0069 – SAC: sac@biosat.com.br - www.biosat.com.br

Responsável Técnico: Eng. Milton Wilscenski de Souza – CRQ 4ª – 04363806.

INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE:

A Agulha de Punção é indicada para uso em cirurgias e procedimentos onde se faça necessária uma punção, tais como biópsia, punção arterial, entre outros. São utilizadas para acesso vascular, arterial ou venoso, criando uma linha de acesso para procedimentos diagnósticos ou terapêuticos.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO:

A Agulha de Punção é constituída por cânula em aço inoxidável com ponta precisamente afiada, que permite uma suave penetração e rápido fechamento do tecido após a retirada da agulha, minimizando o trauma da punção.

Possui a ponta extremamente afiada proporcionando rápido e seguro acesso durante o procedimento indicado. O diâmetro interno permite a utilização de guias com diâmetro de até 0.038" (0,97mm).

Provida de suporte de policarbonato transparente, permite instantaneamente identificar a saída de sangue ou outros fluídos, quando acessado o campo do procedimento desejado.

MODO DE USO DO PRODUTO:

Manter o paciente em posição de propensão ou propensão-obliqua; o lado a ser puncionado deve ser elevado. A região deve ser avaliada por ultrassonografia, CT ou fluoroscopia e o local marcado.

Posicionar a base de fixação no local a ser puncionado;

Introduzir a agulha de punção utilizando técnica apropriada de angulação, conforme indicação do procedimento (punção percutânea; punção de vasos, artérias);

Assim que o fluido começar a gotejar pela extremidade proximal da agulha, inserir um fio guia sobre o lúmen da agulha.

Retire a agulha e mantenha o fio guia posicionado.

Descartar o produto em local apropriado.

COMPOSIÇÃO:

Conexão da agulha constituída de policarbonato.

Notas:

ABNT NBR ISO 7153-1 - Instrumental cirúrgico - Materiais metálicos - Parte 1: Aço inoxidável.

ASTM F 899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.

MODELOS:

Modelos	Dimensões
AP-18G-11	18 G X 11cm
AP-18G-12	18 G X 12cm
AP-18G-13	18 G X 13cm
AP-18G-14	18 G X 14cm
AP-18G-15	18 G X 15cm
AP-18G-16	18 G X 16cm
AP-18G-17	18 G X 17cm
AP-18G-18	18 G X 18cm
AP-18G-19	18 G X 19cm
AP-18G-20	18 G X 20cm
AP-18G-21	18 G X 21cm
AP-18G-22	18 G X 22cm
AP-18G-23	18 G X 23cm
AP-18G-24	18 G X 24cm
AP-18G-25	18 G X 25cm
AP-20G-11	20 G X 11cm

AP-20G-12	20 G X 12cm
AP-20G-13	20 G X 13cm
AP-20G-14	20 G X 14cm
AP-20G-15	20 G X 15cm
AP-20G-16	20 G X 16cm
AP-20G-17	20 G X 17cm
AP-20G-18	20 G X 18cm
AP-20G-19	20 G X 19cm
AP-20G-20	20 G X 20cm
AP-20G-21	20 G X 21cm
AP-20G-22	20 G X 22cm

PRAZO DE VALIDADE

36 meses a partir da data de fabricação, desde que a embalagem não seja aberta, molhada e/ou danificada.

ESTERILIZAÇÃO

Método de esterilização: Óxido de Etileno ou Radiação Gama Cobalto 60

- **PRODUTO COM REPROCESSAMENTO PROIBIDO.**

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Armazenamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto, e em sua embalagem original.

- Faixa de temperatura ambiente de armazenamento: -10°C a +60°C;
- Faixa de umidade relativa de armazenamento: 30% a 95% (não condensante).

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:

Transporte: Não deixar cair no chão ou movê-lo em superfícies esburacadas. Ao transportar proteja a embalagem da chuva direta. Respeitar o empilhamento máximo informado na parte externa da embalagem.

- Faixa de temperatura ambiente de transporte: -10°C a +60°C;

- Faixa de umidade relativa de transporte: 30% a 95% (não condensante).

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:

PRODUTO COM REPROCESSAMENTO PROIBIDO.

O responsável pela utilização do instrumento é o cirurgião-médico com experiência suficiente em técnicas endoscópicas clínicas;

A seleção do sítio de punção é crucial para minimizar o risco de hemorragia. Uma seringa de 10 ml pode ser conectada ao conector da agulha e a agulha e seringa deve ser retraída ligeiramente.

Um fio com extremidade de platina com 0,018 polegadas pode ser utilizado para sondar a região ou uma pequena quantidade de agente de contraste pode ser injetado para verificar a posição correta da agulha.

Ao utilizar o instrumento, sempre use equipamento de proteção pessoal apropriado.

Caso contrário, sangue, muco e outros materiais potencialmente infecciosos provenientes do paciente podem representar um risco de controle de infecção.

Os equipamentos de proteção pessoal apropriados incluem: Proteção ocular, máscara facial, vestimenta cirúrgica, luvas cirúrgicas e de procedimento.

ADVERTÊNCIAS:

Dispositivo médico descartável para uma única utilização. O conteúdo está estéril caso a embalagem não esteja aberta e não esteja danificada. Não reesterilizar. Não reutilizar.

Este dispositivo deve ser utilizado somente por médicos familiarizados e experientes na técnica de punção renal.

O produto é esterilizado a óxido de etileno. Não utilize qualquer unidade caso sua embalagem esteja aberta ou danificada.

Inspeccione cuidadosamente o dispositivo antes do uso para verificar se não houve danos durante o transporte e se o seu tamanho e condição são adequados para o procedimento selecionado.

Observe a regra FIFO (primeiro a chegar, primeiro a ser utilizado) e não utilize produtos cujo prazo de validade tenha se expirado.

O produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim senão aquele a que especificamente se destina.

PRECAUÇÕES

Não utilizar o produto em propósitos ou práticas distintas ao qual foi projetado;

Não tente introduzir ou retirar um dispositivo se sentir resistência. Interrompa o procedimento e faça um estudo geral do procedimento a fim de identificar a causa;

É recomendada a visualização do procedimento através de fluoroscopia;

Inspecione todo o conjunto antes da utilização para verificar se o seu tamanho, configuração e condição estão apropriados para o procedimento.

CONTRAINDICAÇÕES:

As únicas contraindicações reais são diáteses hemorrágicas (coagulopatia incontrolável) e pacientes que desrespeite as orientações médicas.

Paciente com Hipercalemia severa (> 7 mEq/L) deve ser corrigida com hemodiálise antes do procedimento.

NOTAS ADICIONAIS

De acordo com normas vigentes o dispositivo médico enquadra-se como classe II.

BIOSAT PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 11.690.313/0001-35

Rua Santa Bárbara, nº 48. Lote 1. Quadra AL. Pavimento Superior. Condomínio Empresarial San José II. Bairro:
Tijuco Preto. CEP: 06730-000 - Vargem Grande Paulista, SP.

Fone: 55(11) 4159-2833 – 55(11) 2369-0069 – SAC: sac@biosat.com.br - www.biosat.com.br

Responsável Técnico: Eng. Milton Wilscenski de Souza – CRQ 4ª – 04363806.

Revisão: 04 – Ano revisão: 2023.