

**NOME DO PRODUTO: AGULHA PARA BIÓPSIA CHIBA DESCARTAVEL
UNIEVER- UNISIS**

Registro MS:10150470358

DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA

Nome técnico: Agulha Descartável Modelo CHIBA

Matéria Prima: Aço inoxidável.

Método de Esterilização: **OXIDO DE ETILENO**

Produto Estéril: (x) Sim () Não

Validade: 5 anos

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Agulha em aço inox de alta qualidade para punções e injeções de contrastes em procedimentos de drenagem e ou biópsias aspirativas.

INDICAÇÃO DE USO

Indicado para a utilização de amostragem de tecido ou células para diagnóstico.

INSTRUÇÃO DE USO

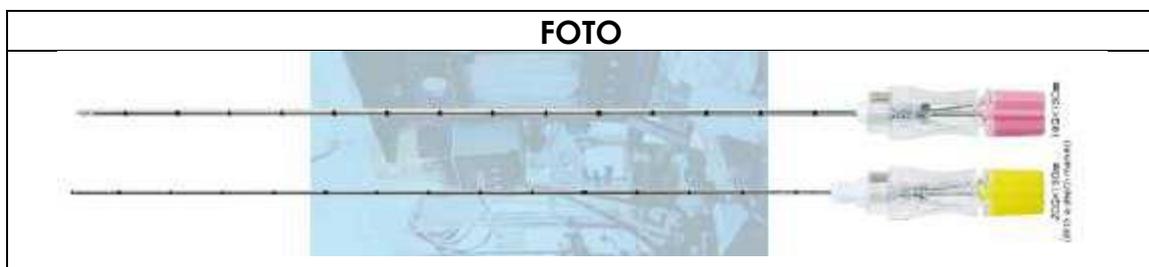
- Realizar a assepsia no local desejado para punção, e preparo da superfície em caso da utilização conjunta de ultrassonografia.
- Caso necessário, realize a anestesia superficial;

- - Insira a agulha no corpo e guie através da pele até a periferia do local a ser realizado a biópsia;
- Remova o mandril e colete a amostra desejada por meio da agulha.
- Após a coleta, remova a agulha cuidadosamente e conduza hemóstase, caso necessário.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Agulha de biópsia CHIBA é reta e afiada, possui marcador de profundidade. O tubo da agulha é ecogênico, ou seja com pequenas ranhuras, o que permite perfeita visualização em exames de ultrassom

Componente	Materia prima
- Tubo da agulha	Aço inoxidável
- Mandril	Aço inoxidável
- Canhão da agulha	Policarbonato
- Canhão do mandril	Polipropileno
- Bainha	Polietileno
- Asa	Policarbonato
- Marcador de profundidade	Polietileno
- Adesivo	Epoxi



APRESENTAÇÃO COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
C1815E	Agulha chiba para biópsia 18Gx15CM
C1820E	Agulha chiba para biópsia 18Gx20CM
C2015E	Agulha chiba para biópsia 20GX15CM
C2020E	Agulha chiba para biópsia 20GX20CM
C2115E	Agulha chiba para biópsia 21GX15CM
C2120E	Agulha chiba para biópsia 21GX20CM
C2130E	Agulha chiba para biópsia 21GX30CM
C2215E	Agulha chiba para biópsia 22GX15CM
C2220E	Agulha chiba para biópsia 22GX20CM
C2320E	Agulha chiba para biópsia 23GX20CM

FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM

As agulhas são embaladas individualmente em papel grau cirúrgico.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Manter em temperatura ambiente, longe do calor, umidade e poeira

PRECAUÇÕES/ CONTRAINDICAÇÕES

- ✓ -Leia as instruções antes do uso.
- ✓ Somente profissionais habilitados por utilizar o produto.
- ✓ Ao utilizar esse produto, o operador deve prestar atenção ao histórico médico do paciente.
- ✓ Todos os procedimentos devem se feitos assepticamente, tomando cuidado constante com o contato de bactérias no sangue e fluídos corporais do paciente.
- ✓ Antes do uso, inspecione o produto cuidadosamente e não utilize o produto se alguma anormalidade for detectada.
- ✓ Não modifique o produto.

- ✓
- ✓ Ao remover o protetor da agulha, cuidado para não exercer uma pressão excessiva na agulha e não toque diretamente nela.
- ✓ Interrompa o uso do produto caso qualquer anormalidade como por exemplo, entortar da agulha, seja observada durante o uso. Uma operação forçada pode causar quebra da agulha, e parte dela pode permanecer no corpo do paciente.
- ✓ Não gire o produto com força após a retirada do mandril. Isso pode causar uma quebra na agulha.
- ✓ Há possibilidade de que o produto possa entortar ou quebrar pela movimentação do paciente durante o procedimento. Tenha bastante cuidado ao utilizar o produto em pacientes pediátricos.
- ✓ Não utilize o produto caso a embalagem esteja rompida ou suja.
- ✓ Não utilize o produto se na embalagem não constar data de validade.
- ✓ Não utilize se estiver vencido.
- ✓ Utilize o produto imediatamente após abertura da embalagem.
- ✓ Após o uso, descarte o produto imediatamente com cuidado, para evitar possíveis acidentes causados pela agulha.
- ✓ No caso de utilização se seringa com o produto, utilize a seringa adequada para cada tipo de procedimento.
- ✓ Quando o canhão da agulha, feito de policarbonato, é impregnado em combinação com uma injeção contendo emulsão de gordura ou uma solução com emulsão de gordura, ou um solubilizante tal como um componente oleoso, surfactante ou etanol, e que possa ser administrada de forma contínua, há risco de quebra do canhão da agulha, resultando vazamento.
- ✓ Quando o produto for utilizado com outros dispositivos médicos, por favor leia o informativo e siga as instruções de uso cuidadosamente.

Efeitos adversos:

As seguintes situações adversas que podem ocorrer dependendo da condição do paciente:

- Dano ao tecido;
- Dor intensa no local da punção;
- Sangramento da cavidade abdominal;
- Infecção;
- Queda da pressão sanguínea.

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