

**NOME DO PRODUTO: AGULHA PARA BIÓPSIA DE MEDULA ÓSSEA - SAFER**

Registro MS: 10150470611

**DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA**

Nome técnico: Agulha para Biópsia

Matéria Prima: ABS e Aço Inoxidável

Produto Estéril: ( x ) Sim ( ) Não

Método de Esterilização: Óxido de Etileno

Validade: 5 anos

**USO ÚNICO**

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

A Agulha para Biópsia de medula óssea Safer é composto por estilete entrando na medula óssea humana e alcançar a finalidade de sugar/coletar com segurança a amostra de medula óssea. Possui conector para delimitação de amostras a ser coletada.

**INDICAÇÃO DE USO**

A Agulha para Biópsia de Medula Óssea Safer é principalmente usado para a punção de medula óssea, extração da medula óssea ou biópsia da medula óssea.

**INSTRUÇÃO DE USO**

1. Utilize técnica asséptica.
2. Seleção do ponto de punção:
  - Espinha superior em frente ao osso do íleo: o ponto de 1 - 2cm é sempre levado acima atrás da coluna superior em frente ao osso ilíaco

como o ponto de punção. A superfície do osso é relativamente plana, fácil de reparar e a operação é fácil e segura;

- Espinha superior atrás do íleo ósseo: localizada na protrusão dos ossos em ambos os lados das vértebras sacrais e acima do quadril;

3. Fixe a agulha de biópsia da medula óssea na pele do local da punção, segure a alavanca direita verticalmente na superfície óssea, quando a agulha de punção entrar em contato com o osso, vire-a para a esquerda e direita, perfure gentilmente o osso, a resistência desaparece e a agulha é fixada no osso, isto significa que a agulha entrou na cavidade óssea.

4. Remova o parafuso interno em 1cm, remova o núcleo da agulha, continue a girar a alavanca, ao entrar em uma determinada posição, insira a lâmina de amostragem auxiliar na cavidade da agulha, gire-a para a esquerda e para a direita para removê-la.

5. Depois de remover a agulha de punção, remova a lâmina de amostragem auxiliar e empurre a amostra de medula óssea sobre a lâmina com outra agulha.

6. Descartar a agulha após o uso.

### **ESPECIFICAÇÕES TÉCNICA**

Cabo/alavanca - ABS

Agulha - 304 Aço inoxidável

Estilete - 304 Aço inoxidável

Tampa – ABS

**FOTO****APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

<b>CÓDIGO</b>	<b>TAMANHO</b>	<b>COMPRIMENTO</b>
BNBT008-10	8G	100mm
BNBT008-15	8G	150mm
BNBT011-10	11G	100mm
BNBT011-15	11G	150mm
BNBT013-75	13G	75mm

**FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM**

A Agulha para Biópsia de Medula Óssea Safer é estéril embalada unitariamente em papel celulose PP + Dialysis paper acondicionada em caixa de papel com 10 unidades.

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

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

**PRECAUÇÕES/ CONTRAINDICAÇÕES**

Proibido reprocessar.

Verificar validade do produto antes do uso.

O produto deve ser manipulado por profissional técnico habilitado.

Produto de uso único. Não reutilizar ou reestelizar.

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

patógeno de calor preto; diagnóstico do sistema reticuloendotelial de metástase óssea de tumor maligno.

Pacientes com hemofilia, anormalidade da função coagulante, infecção no local da punção e doença de pele não devem ser puncionados, em pacientes com tendência hemorrágica, deve-se 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](http://www.cfernandes.com.br)

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