

PORTUGUÊS

Instruções de utilização:

1. Antes de utilizar, verificar se a embalagem está intacta e não danificada.
2. Verificar se o comprimento e o diâmetro da agulha correspondem ao indicado no rótulo.
3. Abrir a embalagem e retirar a tampa de proteção.
4. Desinfetar o local e administrar uma anestesia local periosteal no local da punção. Quando necessário, utilizar um bisturi afiado para fazer uma incisão no local de punção para facilitar a penetração através da pele.
5. Encaixe o introdutor com a ponta diamantada na cânula CellHarvest. Manter a cânula com a extremidade proximal na palma e o dedo indicador encostado à cânula perto da ponta. Esta posição estabiliza a agulha e permite um melhor controle.
6. Introduzir a cânula através da incisão apontando na direção da espinha ilíaca ântero-superior caudalmente com um ângulo de 15 ° ou na crista ilíaca anterior cranialmente com um ângulo de 15 °.
7. Pressionando suavemente, mas firme, avançar a ponta da agulha através do periosteio, para o córtex, girando a agulha num movimento rotatório sentido horário - anti-horário.
8. Retirar o introdutor com ponta diamantada da cânula girando a secção superior do cabo 90 °, e puxando para fora.
9. Encaixar o introdutor com ponta romba e continuar a avançar a cânula para a frente, durante a rotação alternada em sentido horário e anti-horário, para dentro da cavidade da medula óssea. A entrada para a cavidade da medula é geralmente detectada pela diminuição da resistência.
10. Retirar o introdutor com ponta romba da cânula. Conectar uma seringa com luer lock à cânula.
11. Aplicar sucção puxando o êmbolo da seringa. Retirar a amostra aspirada colhida na seringa.
12. Se for necessário aspiração de amostra adicional, inserir o segundo introdutor com ponta romba da cânula dentro da cânula e bloqueá-lo com uma rotação anti-horária. Continuar a introduzir a cânula para o interior da cavidade da medula óssea sempre com o movimento alternado. Remover o introdutor com ponta romba da cânula e proceder como na etapa 10.
13. Retirar a cânula do osso com movimentos leves e tratar o local da ferida.
14. Eliminar a cânula num recipiente apropriado de acordo com os procedimentos hospitalares específicos.

Advertências e Precauções

Verificar a data de validade antes de utilizar.

Para ser usado somente por médicos especializados.

O procedimento descrito nas instruções de uso tem uma finalidade informativa, o médico especialista é responsável pelo procedimento e técnicas adequadas para a utilização deste dispositivo; eventuais variações são ao critério do médico especialista.

NÃO USE O DISPOSITIVO SOB MRI (Imagem por Ressonância Magnética).

Este produto foi fabricado e fornecido estéril; sendo que o fabricante recomenda uso único. A reutilização pode causar perda de integridade mecânica e afetar a funcionalidade do dispositivo. O M.D.L. SRL declina qualquer responsabilidade pela reutilização do dispositivo.

Os dispositivos médicos utilizados apresentam alto risco de contaminação. Preste muita atenção para evitar perfurações acidentais.

Trate o dispositivo médico após o uso como lixo hospitalar contaminado. Elimine o produto respeitando as leis e regulamentos sanitários vigentes.

Contraindicação: É contraindicado o uso do dispositivo sob MRI (Imagem por Ressonância Magnética)

Este produto foi especificamente desenvolvido e fabricado para uma única utilização. A reutilização pode causar a perda de propriedades mecânicas e invalidar a funcionalidade do dispositivo. A empresa M.D.L. não será responsabilizada, de forma alguma, pelas consequências em caso de reutilização do dispositivo

Rx Only

Para ser utilizado unicamente por médicos especialistas.



Conservar por debaixo de 50 °C



Manter seco



Mantenha longe da luz (sol)



Não use se a embalagem estiver danificada



Não reutilize



Não reesterilizar



Esterilizado com óxido de etileno



Fabricante



Código de lote



Data de fabricação



Data de validade



Catálogo de número



Conteúdo



Veja as instruções antes de usar



Leia as instruções antes do uso



Rx Only



Forma de apresentação:

O dispositivo é embalado individualmente em pouch de PET/ Papel grau cirúrgico (Tyvek) não revestido, com película de filme plástico OPA 15 / PE65 Peel. (embalagem primária). O dispositivo é então embalado individualmente em uma caixa cartonada (embalagem secundária).

Composição:

Cânula CellHarvest - Aço inoxidável AISI 304 - ISO 9626 - Granulado de policarbonato branco
Introdutor com ponta diamantada - Aço inoxidável AISI 302 - ISO 9626 - Granulado de policarbonato branco
Introdutor com ponta romba - Aço inoxidável AISI 302 - ISO 9626 - Granulado de policarbonato branco
Tampa do conector luer lock - Polietileno

PRODUTO ESTÉRIL POR ÓXIDO DE ETILENO

PRODUTO DE USO ÚNICO

PROIBIDO REPROCESSAR

Notificação ANVISA Nº 80517199011

Detentor da notificação:

LAS - Latim American Solutions Importação e Exportação LTDA.

CNPJ: 09.183.319/0001-74

Rua Caramuru, 346- Praça da Árvore

CEP 04138-001 - São Paulo / SP - BRASIL

Fone/Fax: +55 11 3569-4106

e-mail: qualidade@lasbrasil.com

Fabricado por:

M.D.L. Srl

Via Tavani 1/a

23014 - Delebio (So) - Itália

Tel: +39 0342 682130

Fax: +39 0342 691316

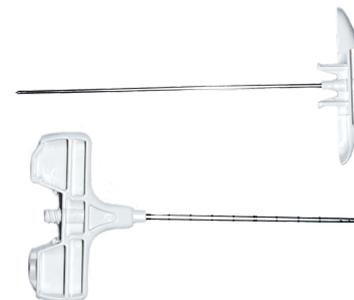
web: www.mdlsrl.com

Fabricado na Itália

CellHarvest

REF: LASEXXYY

Cânula para biópsia e aspiração de medula óssea



INSTRUÇÃO DE USO

