

PORtuguês

Instruções de utilização:

- Antes de utilizar, verificar se a embalagem está intacta e não danificada.
- Verificar se o comprimento e o diâmetro da agulha correspondem ao indicado no rótulo.
- Abrir a embalagem e retirar a tampa de proteção.
- 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.
- 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.
- 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 °.
- Pressionando suavemente, mas firme, avançar a ponta da agulha através do periôsteo, para o córtex, girando a agulha num movimento rotatório sentido horário - anti-horário.
- Retirar o introdutor com ponta diamantada da cânula girando a secção superior do cabo 90 °, e puxando para fora.
- 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.
- Retirar o introdutor com ponta romba da cânula. Conectar uma seringa com luer lock à cânula.
- Aplicar sucção puxando o êmbolo da seringa. Retirar a amostra aspirada colhida na seringa.
- 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.
- Retirar a cânula do osso com movimentos leves e tratar o local da ferida.
- 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 responsável, de forma alguma, pelas consequências em caso de reutilização do dispositivo

Rx Only

- Para ser utilizado únicamente por médicos especialistas.
- Conservar por debajo 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



MDL

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 - Latin 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:

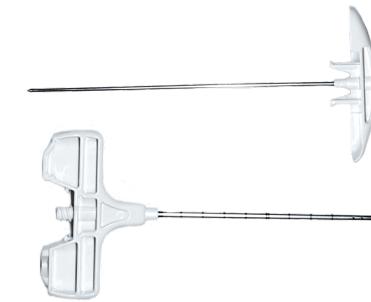
M.D.L. Srl
 Via Tavani 1/a
 23014 - Delebio (So) - Itália
 Tel : +39 0342 682130
 Fax : +39 0342 691316
 web : www.mdlsr.com

Fabricado na Itália

CellHarvest

REF: LASEXXXX

Cânula para biópsia e aspiração de medula óssea



INSTRUÇÃO DE USO

Rx Only

MDL

