

INSTRUÇÃO DE USO GUIA PARA CÂNULAS

Uso pretendido:

Utilizado em procedimentos de punção guiada, clinicamente assistidas. O guia é utilizado para auxiliar o posicionamento da agulha de forma precisa ao respectivo alvo.

Componentes:

O produto é composto principalmente de uma válvula reguladora em espiral, um anel de pressão, um trilho deslizante 1, um elemento de conexão fixo, um trilho deslizante 2, um tubo guia metálico e um adesivo de suporte;

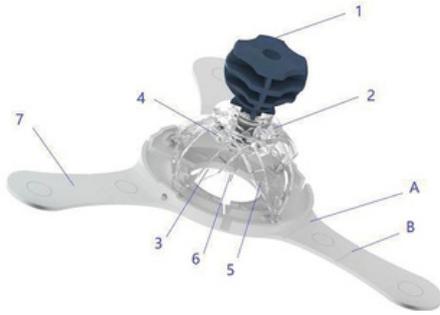


Figura 1 Guia para cânulas

1. Válvula reguladora em espiral;
2. Anel de pressão;
3. Trilho deslizante 1;
4. Membro de conexão fixo;
5. Trilho deslizante 2;
6. Tubo guia;
7. Adesivo de apoio; existem 2 linhas de dobra A, B na mesma posição do adesivo de apoio.

Descrição dos modelos:

Código do Produto	Dimensão	
	Tamanho máximo aplicável da agulha (G)	Diâmetro máximo aplicável da agulha (incluindo a bainha isolante), Unidade: mm
CT-D13	13G	Φ 2.45
CT-D15	15G	Φ 2.05
CT-D17	17G	Φ 1.61
CT-D18	18G	Φ 1.45

Nota:

- Antes de usar, confirme se a agulha de biópsia ou de ablação é compatível com as especificações do guia de agulha selecionado (consulte a tabela acima).
- Durante o uso, se a agulha de punção ou de ablação não passar suavemente através do orifício do guia de agulha, verifique:
 - a. Se a bainha isolante mais externa do tubo da agulha de ablação foi danificada, se estiver danificada, substitua a agulha de ablação;
 - b. Se a ponta da agulha da punção ou da ablação foi danificada. Se estiver danificado, substitua a agulha de punção ou de ablação.

Método de uso:

1. Utilize a Tomografia computadorizada para determinar o ângulo de inserção da agulha e o ponto de inserção da superfície da agulha, desinfetar após a rotulagem e secar a pele da parte adesiva;
2. Use a fita médica para fixar o adesivo de suporte na superfície do corpo do paciente (se o adesivo de suporte e o corpo não forem compactos, dobre o adesivo de acordo com as 6 linhas de curvatura, como mostra a Figura 1) e faça o a posição central do guia da agulha coincide com o ponto de inserção da agulha;
3. Insira a agulha de punção no tubo guia de metal e verifique visualmente se a ponta da agulha coincide com o ponto de inserção da agulha;
4. Desaparafuse a válvula reguladora em espiral, capaz de deslizar livremente no trilho deslizante 1 e no trilho deslizante 2 (existem linhas de escala no trilho deslizante 1 e no trilho deslizante 2, conforme mostrado

na Figura 2). Após ajustar para um ângulo predeterminado, aperte a válvula reguladora em espiral, a posição angular é fixa;

5. Se a imagem de diagnóstico mostrar que o ângulo de inserção da agulha precisa ser reajustado, repita a etapa 4 até obter o ângulo correto;
6. Perfure a agulha de punção ao longo do ângulo de posicionamento até a lesão subcutânea;
7. Puxe a agulha da punção para fora do guia da agulha;
8. Descarte o produto de acordo com as diretrizes do hospital para resíduos de produtos médicos perigosos após a conclusão da operação.

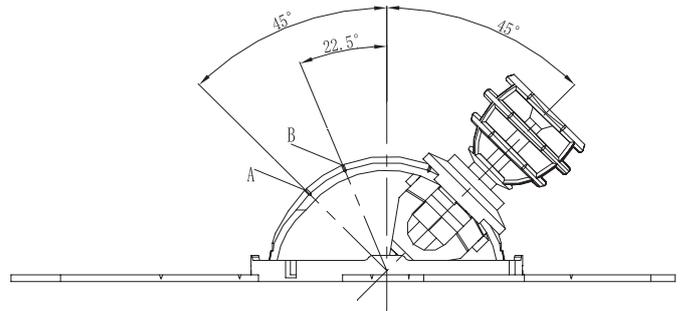


Figura 2: Existem duas linhas de escala A e B no trilho deslizante 1 e no trilho deslizante 2, respectivamente, e o produto possui um ângulo de punção de ± 45°

Cuidados:

1. Este produto é um produto descartável e não estéril, não é permitido reutilizar;
2. Recomendado para armazenamento em ambiente seco, ventilado e não corrosivo;
3. Mantenha longe do fogo e de materiais inflamáveis;
4. O produto usado precisa ser destruído de acordo com os regulamentos relevantes de resíduos médicos.
5. Este produto requer a operação de um médico profissional para o posicionamento do alvo

Data de produção e data de validade:

Veja o rótulo na embalagem.

Método de armazenamento:

O produto deve ser armazenado em uma sala onde a umidade relativa não exceda 80%, a temperatura seja de -10° C a 40° C e não exista gás corrosivo e boa ventilação.

Método de esterilização: Esterilizado por Óxido de Etileno

SÍMBOLOS

N° lote

Data de produção

Por favor, leia o IFU cuidadosamente antes de usar.

Consulte a IFU.

Descartável.

Data de validade

Armazenamento a uma temperatura entre -10°C e 40°C.

Esterilizado com óxido de etileno.

Registro ANVISA: 81704060010

Fabricante: Zhejiang Curaway Medical Technology Co., Ltd., Room 106, Building 1, #600 21st Street, Hangzhou, Zhejiang, China

Detentor da Notificação: EVO Medicina Especializada Ltda – Rua Alegre, 470 conj 1101 – Santa Paula – São Caetano do Sul – SP – Brasil
CEP 09550-250

Contato: +55 11 4226 5225