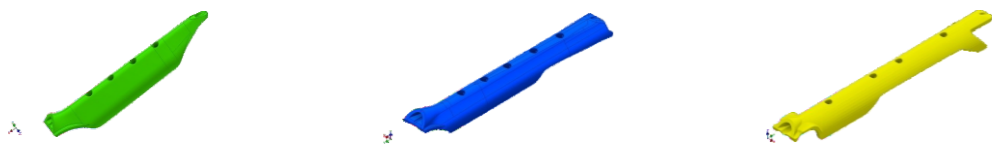


GUIA DE BIÓPSIA ENDOCAVITÁRIA AMADE

FABRICADO POR: Abimade Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda.
Rua Avencas, nº 48 - Recanto Sombra do Ypê - Santana de Parnaíba - SP
CEP: 06513-212 - Tel./Fax.: (0xx11) 4622-7555
CNPJ.: 07.607.291/0001-20 - Inst. Est. 623.103.957.117
Registro ANVISA nº 80525320008



GUIAS DE BIÓPSIA ENDOCAVITÁRIA ABIMADE PARA TRANSDUTORES ULTRASSÔNICOS MODELOS SIEMENS, PHILIPS E SIEMENS-TOSHIBA

ÍNDICE

1. Identificação do fabricante

2. Dados do produto

- 2.1 Identificação do Produto
- 2.2 Nome Técnico
- 2.3 Nome Comercial
- 2.4 Modelos disponíveis
- 2.5 Formas de apresentação

3. Especificação do Produto

- 3.1 Indicação de Uso / Finalidade
- 3.2 Princípio de funcionamento/Mecanismo de Ação
- 3.3 Modo de Uso
- 3.4 Composição
- 3.5 Dimensões
- 3.6 Nível de assepsia
- 3.7 Prazo de validade.

1. Identificação do Fabricante

Razão Social: Abimade Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda.
Nome Fantasia: Abimade
Endereço: Rua Avencas, 48
Bairro Recanto Sombra do Ipê
06513-212-Santana de Parnaíba-São Paulo
Fone: +55 11 4622-7555
CNPJ: 07607291/0001-20
Responsável Técnico: Eng. Osvaldo Piovezani Filho
Responsável Legal: Wilson Gonçalves Rosa

2. Dados do Produto

2.1 Identificação do produto

A Guia de Biópsia Endocavitária Abimade é um produto que é sempre acoplado a um transdutor ultrassônico para auxiliar a realização de Biópsias prostáticas e endovaginais. São injetadas em polímero de grau médico, e foram projetadas para Uso Único, Esterilizada por Óxido de Etileno.

2.2 Nome Técnico: Guia de Biópsia Endocavitária

2.3 Nome comercial: Guia de Biópsia Endocavitária -Abimade

2.4 Modelos: Guia para Transdutor Siemens-Toshiba / Guia para Transdutor Philips/Guia para Transdutor Siemens.

A Abimade oferece três modelos de Guias:

CÓD. ABIMABE	NOME TÉCNICO	NOME COMERCIAL	MODELOS
DI.GBE.D01.001	Guia de Biópsia Endocavitária	Guia de Biópsia Endocavitária Abimade	Guia para Transdutor Siemens
DI.GBE.D01.002	Guia de Biópsia Endocavitária	Guia de Biópsia Endocavitária Abimade	Guia para Transdutor Philips
DI.GBE.D01.003	Guia de Biópsia Endocavitária	Guia de Biópsia Endocavitária Abimade	Guia para Transdutor Siemens - Toshiba

2.5 Formas de apresentação

As Guias de Biópsia Endocavitária- Abimade, modelos Guia para Transdutor Siemens-Toshiba (peso aproximado 12 g)/ Guia para Transdutor Philips (peso aproximado 12 g) e Guias para transdutor Siemens (peso aproximado 12 g) são injetadas em polímero grau médico **MABS – Metilmetacrilato ABS**, polímero com excelente resistência mecânica e resistência ao impacto. Antes do processo de injeção os moldes são devidamente higienizados. Uma vez finalizado o processo de injeção, as Guias são devidamente higienizadas e embaladas em processo asséptico, em embalagens especiais para posterior processo de esterilização por Óxido de Etileno.

As Guias são acondicionadas individualmente e possuem 3 embalagens:

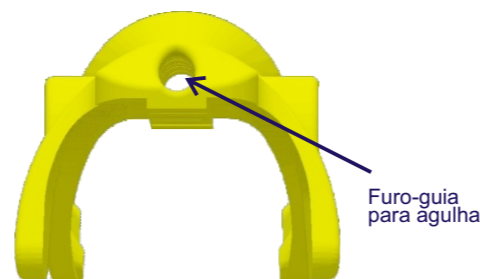
1. Embalagem Primária: envelope de Papel tipo grau cirúrgico e filme de Polietileno
2. Secundária, com envelope de Papel tipo grau cirúrgico e filme de Polietileno, que contém rótulos indicadores de Esterilização por Óxido de Etileno.
3. Embalagem Terciária: Embalagem Externa, tipo caixa de papel cartonado.

Após o retorno do Processo de Esterilização por Óxido de Etileno (EO), as embalagens Primária e Secundária, são colocadas na embalagem Terciária, que é uma caixa de papel cartonado com gramatura 60 g/m².

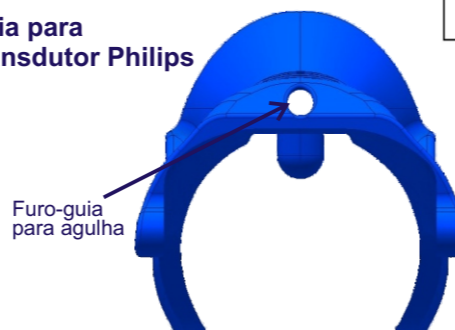
3. Especificações do Produto

3.1 Indicação de Uso/Finalidade das Guias de Biópsia Endocavitária Abimade, modelos Guia para Transdutor Siemens-Toshiba / Guia para Transdutor Philips/ Guia para Transdutor Siemens é para montagem em transdutores de ultrassonografia endocavitária que objetivam auxiliar a coleta de material biológico com agulha, guiando-a pelo orifício da Guia durante o procedimento de biópsia. As Guias são projetadas para guiarem agulhas com calibre de 18G (diâmetro 1,2mm) à 16G (diâmetro 1,65 mm).

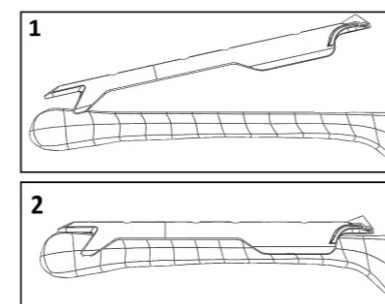
Guia para Transdutor Siemens-Toshiba



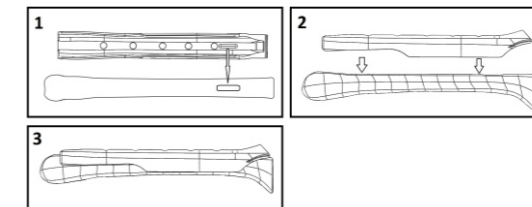
Guia para Transdutor Philips



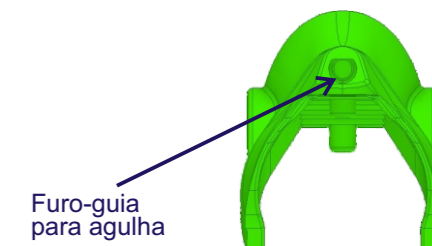
Guia para Transdutor Siemens-Toshiba sequência de montagem



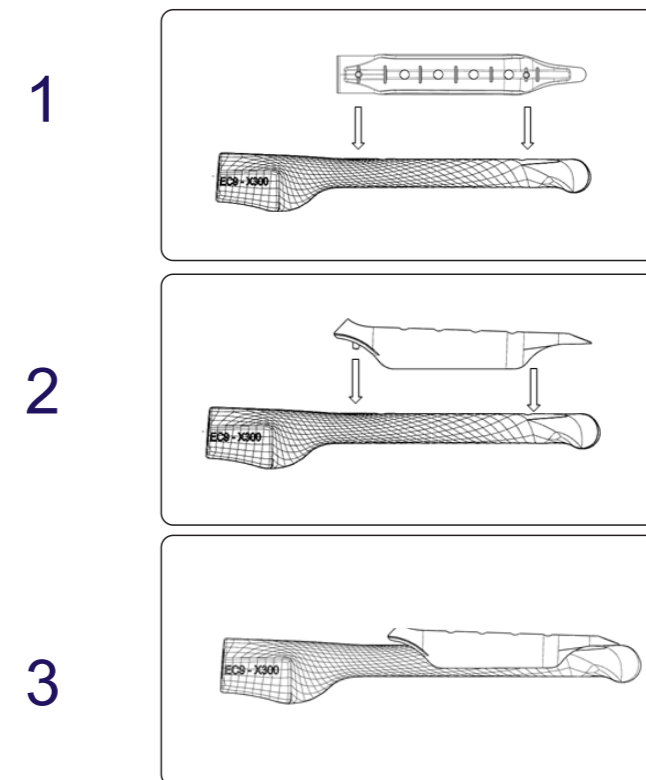
Guia para Transdutor Philips Sequência de montagem



Guia para transdutor Siemens



Guia para Transdutor Siemens- sequência de montagem



3.2 Princípio de funcionamento

As Guias de Biópsia Endocavitárias Abimade, uma vez montadas (encaixadas) no Transdutor Ultrassônico apropriado, guiam as agulhas de biópsia durante o procedimento de retirada de material biológico da Próstata, via anal/retal, ou retirada de material do órgão reprodutor feminino via endovaginal.

As Guias de Biópsia Endocavitária Abimade devem ser montadas somente nos transdutores ultrassônicos endocavitários indicados na Tabela abaixo:

Modelo de Guias para Biópsia Endocavitária Abimade	TRANSDUTOR ULTRASSÔNICO		
	MARCA	MODELO	Equipamento (sistema) de Ultrassom (Nome Comercial)
Siemens-Toshiba	Siemens	EC9-4	ACUSON S1000, S2000, S3000 e SONOLINE Antares
Siemens-Toshiba	Toshiba	PVF-621VT	
Siemens-Toshiba		PVF-641 VT	
Siemens-Toshiba		PVF-651VT	
Siemens-Toshiba		PVG-601V	
Siemens-Toshiba		PVM-651VT	
Siemens-Toshiba		PVN-661VT	
Siemens-Toshiba		PVT-661VT	
Siemens-Toshiba		PVQ-641V	
Philips	Philips	C8-4V; C9-3V; C10-3V	
Siemens	Siemens	EC9-4;EV9-4	ACUSON X300/X150™e SONOLINE G40, SAMSUNG MeisonEA2-11B

Tabela 1- Relação para utilização das Guias para Biópsia Endocavitária Abimade nos Transdutores Ultrassônicos.

Em caso de dúvidas quanto à utilização, higienização ou manuseio dos transdutores de ultrassonografia endocavitária, consulte também o Manual do Usuário destes equipamentos.

3.3 Modo de Uso

3.3.1 Desembalar a Guia de Biópsia Endocavitária- Abimade e inspecioná-la antes de sua utilização

Depois de retirar a Guia de Biópsia Endocavitária- Abimade da Embalagem Terciária, certifique-se que não há nenhum dano, tais como amassados ou rasgos nas embalagem Secundária e Primária do produto, pois estes danos nas embalagens podem ter contaminado o produto e inviabilizado a sua utilização. Em caso de dúvida não a utilize a Guia de Biópsia, descarte-a.

3.3.2 Observar danos superficiais no corpo da Guia

Após a retirada da Guia de suas embalagens, examine-a quanto a qualquer eventual dano em sua superfície externa. Observe visualmente, com atenção redobrada, e sinta com apalpação utilizando os dedos sobre toda a extensão da Guia, e certifique-se que não existem escamas, rebarbas, saliências, ou qualquer outra irregularidade que possa causar danos aos tecidos moles do paciente durante o procedimento da biópsia. Em caso de dúvida, separe a Guia, faça a sua higienização, embale-a e contate o Serviço de Atendimento ao Cliente Abimade, no telefone: +55 11 4622-7555

3.3.3 Aplicar uma quantidade apropriada de gel à base de água no corpo do transdutor ultrassônico e também no interior da Cobertura Protetora. Esta aplicação de gel à base de água é indispensável para obtenção de uma imagem satisfatória no monitor do aparelho de ultrassom.

3.3.4 Utilizando uma técnica de preparo cirúrgico asséptico apropriado, introduzir o corpo de transdutor ultrassônico no interior da primeira Cobertura Protetora. Verifique se a Cobertura Protetora está bem esticada e se existem bolhas de ar, furos, vincos ou qualquer outro dano em sua superfície, antes de seguir para o próximo passo.

3,3,5 Aplicar gel à base de água na superfície externa na primeira Cobertura Protetora montada na operação anterior e também no interior da segunda Capa Protetora. Novamente certifique-se da não existência de bolhas de ar, furos, vincos ou qualquer outro dano na segunda Cobertura Protetora, antes de seguir para a próxima etapa.

3.3.6 Utilizando uma técnica de assepsia adequada, alinhar os ressaltos existentes no interior da Guia de Biópsia Endocavitária Abimade com os mesmos pontos de localização existentes no transdutor ultrassônico.

3.3.7 Certifique-se que a Guia está devidamente encaixada, caso contrário não a utilize!

3.3.8 Recobrir o conjunto montado, Guia + transdutor, com a segunda Capa Protetora

3.3.9 Aplicar uma quantidade apropriada de gel à base de água por sobre a superfície da Guia e também em todo o conjunto montado. Reforçamos que esta aplicação de gel à base de água é indispensável para obtenção de uma imagem satisfatória no monitor do aparelho de ultrassom.

3.3.9 Encaixe a agulha na Guia de Biópsia Endocavitária Abimade. Verifique se a mesma está bem alinhada e se durante seu movimento para frente e para tras, a mesma tem relativa facilidade em sua movimentação.

3.3.9 Realizar o procedimento desejado.

3.4 Composição:

As Guias para Biópsia Endocavitária Abimade são injetadas em polímero grau medico **Metilmetacrilato Acrilonitríla Butadieno Estireno (MABS)**. Possuem um **Tubo de Aço Inoxidável 304** , conforme ASTM A 554, que tem a função de guiar a agulha durante o procedimento

3.5 Dimensões

Dimensões aproximadas das Guias para Biópsia Endocavitária –Abimade:

Comprimento: 200 mm

Largura: 20 mm

Altura: 18 mm

Pesos aproximados:

- Guia para Transdutor Siemens-Toshiba: 12 g

- Guia para Transdutor Philips: 12 g

- Guia para Transdutor Siemens: 12g

3.6 Nível de Assepsia

As Guias para Biópsia Endocavitárias Abimade são injetadas em ambientes e com moldes com níveis elevados de higienização. Posteriormente ao processo de injeção, as Guias são higienizadas, embaladas e esterilizadas por Óxido de Etileno [EO].

3.7. Prazo de validade : 24 meses

1. Advertências:

Certifique-se antes de iniciar os procedimentos de montagem com encaixe da Guia sobre o Transdutor Ultrassônico e a inserção da agulha na Guia de que todo o material utilizado no procedimento foi previamente limpo e desinfectados com procedimentos comprovadamente eficazes

5. Precauções e cuidados para utilização da Guia de Biópsia Endocavitária Descartável- Abimade

Os seguintes Avisos e Cuidados aplicam-se às Guias:

5.1 A má utilização das guias pode representar um perigo para a vida e /ou saúde do paciente.

5.2 Estude cuidadosamente este Manual de Instruções para o manuseio seguro do dispositivo e também para a sua armazenagem adequada. O mal- uso das Guias pode causar acidentes ao paciente, ou ainda causar alguma reação adversa para o mesmo após o término do procedimento de biópsia.

5.3 Não deixe as Guias caírem no chão e ou chocaram-se com outros objetos. Este tipo de acidente pode danificar a embalagem e invalidar a esterilização das Guias. Neste caso, não utilizar as Guias, descarte-as.

5.4 Todos os procedimentos cirúrgicos com este equipamento deverão ser realizados por profissionais médicos com preparação e treinamento adequados ao procedimento. Consulte a literatura médica com respeito a técnicas, complicações e perigos antes a utilização destas guias, em qualquer procedimento médico.

5.5 Não utilize as Guias que não tenham seguido às instruções contidas no rótulo ou Manual de Instruções, e que tenham suas embalagens danificadas ou abertas. Verifique também o prazo de validade das guias contido no rótulo. Não utilize as Guias de Biópsia Endocavitária- Abimade com prazo de validade vencido.

5.6 Verifique sempre antes da montagem das Guias de Biópsia Endocavitária- Abimade no transdutor ultrassônico, se as condições de seus acabamentos superficiais e integridade de suas superfície externas também estão apropriadas à sua utilização.

5.7 Siga as instruções contidas no Manual de Instruções referentes ao descarte das Guias de Biópsia Endocavitária- Abimade. A reutilização destas Guias descartáveis é proibida e podem comprometer a saúde e segurança dos pacientes.

5.8 As Guias de Biópsia Endocavitária- Abimade são de Uso Único, fornecidas prontas para uso e esterilizadas por gás Óxido de Etileno. Não podem ser reutilizadas ou reesterilizadas..

5.9 Sempre recobrir o transdutor ultrassônico com Coberturas Protetoras de borracha , tipo preservativo contraceptivos sem lubrificante, antes da montagem da Guia por sobre o corpo do transdutor. Ressaltamos que este tipo de Cobertura Protetora, que contiver látex de borracha natural, pode eventualmente causar reações alérgicas ao paciente.

5.10 Contaminação cruzada: Evite este tipo de contaminação entre pacientes e usuários das guias Guia de Biópsia Endocavitária- Abimade. Sempre utilize a Cobertura Protetora lubrificada com Gel à base de água. Neste Manual de Instruções, em alguma imagens mostradas para melhor compreensão do procedimento de coleta , o transdutor ultrassônico é apresentado sem esta importantíssima barreira anti-contaminação.

5.11 Substâncias lubrificantes derivadas do petróleo ou contendo óleo mineral podem danificar a Cobertura Protetora. Portanto recomendamos somente a utilização agentes lubrificantes à base de água , como géis hidrossolúveis.

5.12 Não utilize as Guias de Biópsia Endocavitária- Abimade se suas embalagens estiverem danificadas ou se o prazo de validade descrito na embalagens estiver vencido. As Guias são fornecidas prontas para uso, em embalagem estéril e deve ser descartada após sua utilização.

5.13 Nunca reutilizar, reprocessar ou reesterilizar as Guias de Biópsia Endocavitária- Abimade

5.14 Sua reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem danificá-la e trazer risco de contaminação, infecção ou infecção cruzada aos pacientes.

6 Armazenamento

6.1 Armazene as guias Guias de Biópsia Endocavitária- Abimade numa prateleira ventilada, em local seco protegido de sol e umidade . Mantenha as embalagens das Guias separadas uma das outras para evitar que se choquem e se danifiquem

6.2. Observe sempre na área de estoque o princípio do primeiro que entra é o primeiro que sai objetivando maximizar o prazo de validade dos produtos em estoque.

7. Descarte

Após o uso único da Guia de Biópsia Endocavitária- Abimade , ela deve ser descartada corretamente como lixo hospitalar.

Os usuários das Guias têm a obrigação e a responsabilidade de proporcionar o mais alto grau de controle de infecções aos pacientes, e a todos os demais profissionais envolvidos no exame clínico. Siga todas as instruções contidas neste Manual e evite contaminações. Siga as políticas de controle de infecções e melhores práticas estabelecidas pelo seu hospital ou clínica.

8. Garantia/devoluções

8.1 Devoluções em Garantia:

Qualquer devolução dentro do prazo de Garantia, que é de 90 dias, deverá ser realizado somente após a aprovação formal, por escrito, do Documento “ Autorização de Devolução em Garantia“, pela Abimade

Todas as Guias de dispositivos médicos que retornarem à Abimade, deverão ser:

- Desmontadas

- Limpas e

- Desinfectadas e/ ou esterilizadas de acordo com as Instruções de Uso do Produto e ainda rotulados, embalados e expedidos conforme os Procedimentos de Devolução da Abimade (disponível quando solicitado) e também de acordo com toda a legislação pertinente. Antes de solicitar qualquer devolução, contate o Serviço de Atendimento à Cliente da Abimade, no telefone: +55 11 4622-7555.

9.2 Garantia Expressa:

A garantia do produto será suportada pela Abimade, se o produto estiver inoperante ou apresentando algum vício em seu funcionamento, desde que estes problemas não sejam advindos de mal- uso. Entende-se como mal- uso, qualquer procedimento operacional realizado que não tenha ocorrido em conformidade às Instruções contidas neste Manual.

A duração do prazo de garantia de 90 dias, terá início em sua data de despacho ao cliente contida na documentação fiscal emitida pela Abimade.

Dentro das condições operacionais normais de operação, listadas neste Manual de Instruções, a Abimade fará a troca e ou substituição dos produtos, sem custos ou encargos para o cliente.

Esta garantia somente será oferecida somente ao comprador das Guias de Biópsia Endocavitária- Abimade .

Em caso de dúvidas, ligue primeiramente para o nosso setor de Serviço de Atendimento a Clientes Abimade, no telefone : +55 11 4622-7555

Prazo de garantia: 90 dias a contar da data de expedição na Nota Fiscal de venda das Guias de Biópsia Endocavitária- Abimade .