

Instruções de uso

BMOKit®

Kit Básico para biópsia e aspiração de medula óssea

BMOKit® Básico MarrowGuard

BMOKit® Básico AccuMarrow

BMOKit® Básico DuoSample

BMOKit® Básico AspiSure



ÍNDICE

BMOKit Básico MarrowGuard

1. Descrição do dispositivo e indicações de uso	04
2. Especificações	04
3. Contraindicações e efeitos adversos	08
4. Precauções e advertências	09
5. Instruções de uso BMOKit Básico MarrowGuard	10
5.1. Antes de abrir o produto	10
5.2. Preparo do campo estéril	10
5.3. Preparo da pele do paciente	11
5.4. Obtenção da amostra biológico: Biópsia	11
5.5. Aplicação e remoção do curativo	12
6. Condições de armazenamento e transporte	12
7. Descarte	12
8. Tabela de símbolos	13

BMOKit Básico AccuMarrow

1. Descrição do dispositivo e indicações de uso	15
2. Especificações	15
3. Contraindicações e efeitos adversos	19
4. Precauções e advertências	20
5. Instruções de uso BMOKit Básico AccuMarrow	21
5.1. Antes de abrir o produto	21
5.2. Preparo do campo estéril	21
5.3. Preparo da pele do paciente	21
5.4. Obtenção da amostra biológico: Biópsia	22
5.5. Aplicação e remoção do curativo	23
6. Condições de armazenamento e transporte	23
7. Descarte	23
8. Tabela de símbolos	24

ÍNDICE

BMOKit Básico DuoSample

1. Descrição do dispositivo e indicações de uso	26
2. Especificações	26
3. Contraindicações e efeitos adversos	30
4. Precauções e advertências	31
5. Instruções de uso BMOKit Básico DuoSample	32
5.1. Antes de abrir o produto	32
5.2. Preparo do campo estéril	32
5.3. Preparo da pele do paciente	33
5.4. Obtenção da amostra biológico: Biópsia e Aspiração	33
5.5. Aplicação e remoção do curativo	34
6. Condições de armazenamento e transporte	34
7. Descarte	34
8. Tabela de símbolos	35

BMOKit Básico AspiSure

1. Descrição do dispositivo e indicações de uso	38
2. Especificações	39
3. Contraindicações e efeitos adversos	42
4. Precauções e advertências	43
5. Instruções de uso BMOKit Básico AspiSure	44
5.1. Antes de abrir o produto	44
5.2. Preparo do campo estéril	44
5.3. Preparo da pele do paciente	45
5.4. Obtenção da amostra biológico: Aspiração	45
5.5. Aplicação e remoção do curativo	46
6. Condições de armazenamento e transporte	46
7. Descarte	46
8. Tabela de símbolos	47

8.02.00035.00 09/05/2024

BMOKIT BÁSICO MARROWGUARD

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E INDICAÇÕES DE USO

BMOKit Básico MarrowGuard é um kit para biópsia de medula óssea através de **punção da crista ilíaca**. Tais amostras são utilizadas em exames anatomopatológicos para auxiliar no diagnóstico de doenças onco-hematológicas, como anemias, leucemias, mielomas, linfomas, dentre outras. BMOKit Básico MarrowGuard é um produto de uso único. Portanto, não deve ser reutilizado ou reprocessado. Os componentes deste produto são destinados a uso único. Não reutilize, não reesterilize. Caso este produto seja reprocessado e/ou reutilizado de qualquer forma, ou utilizado em condição diferente do uso pretendido, incluindo manuseio, armazenamento e transporte, o fabricante se isenta de responsabilidade.

ATENÇÃO: Não use o produto se a embalagem estiver danificada ou aberta. Nestes casos, não é possível assegurar a esterilidade. Esterilização por óxido de etileno.

2. ESPECIFICAÇÕES

Kit cânula

Uso pretendido: Kit cânula para biópsia de medula óssea. **Especificação:** Aço inoxidável, plástico ABS, pigmento verde, latão.

Bisturi

Uso pretendido: Realização de pequena incisão na pele no local onde será inserida a agulha de biópsia. **Especificação:** Lâmina de aço inoxidável, cabo de plástico ABS verde, capa de proteção de polietileno linear de baixa densidade.

Wrap (envoltório)

Uso pretendido: O envoltório contém os demais componentes do BMOKit®, os acondiciona adequadamente durante a esterilização por óxido de etileno e cria o suporte para o campo de trabalho estéril, acondicionando os componentes durante o procedimento.

Especificação: Tecido não-tecido composto de polipropileno, pigmento de ftalocianina azul, pigmento de dióxido de titânio e tratamento anti-estático.

Campo fenestrado

Uso pretendido: Auxilia na criação do campo estéril durante o procedimento. **Especificação:** Face azul em polietileno; Face branca em pasta de papel.

Aplicador de antisséptico

Uso pretendido: Aplicador de solução antisséptica para preparo da pele no local em que será realizado o procedimento. **Especificação:** Haste em polipropileno, esponja em poliuretano.

Compressas de gaze hidrófila

Uso pretendido: Pode ser usada na etapa de preparação da pele do paciente. Auxilia na desinfecção de frascos e na contenção de eventuais sangramentos. **Especificação:** 13 fios, 100% algodão.

Curativo transparente

Uso pretendido: O curativo transparente protege a pele no local da incisão e restrição ao acesso de microorganismos. **Especificação:** Filme transparente de poliuretano recoberto com adesivo acrílico.

Protetor cutâneo

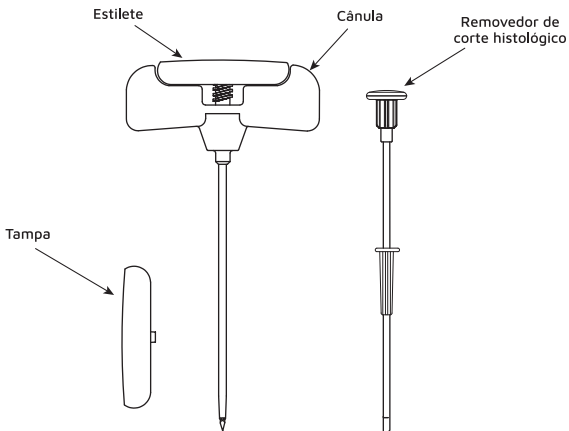
Uso pretendido: O protetor cutâneo cria uma película aderente que quando aplicado à pele, forma uma barreira impermeável. Protege a pele. **Especificação:** Água purificada, sulfopoliéster, glicerina, sorbitol, otoxinol, dimeticona copoliol, propilenoglicol, uréia diazolidina, metilparabeno, tecido não-tecido.

Lenço para desinfecção de conectores

Uso pretendido: Auxilia na desinfecção de frascos ampola.

Especificação: Compressa absorvente de falso tecido, embebida em álcool isopropílico a 70%.

REPRESENTAÇÃO GRÁFICA KIT CÂNULA - BMOKIT BÁSICO MARROWGUARD



BMOKit Básico MarrowGuard - ANVISA: 80299889048

Referência	Descrição
6.51.01010810	BMOKit Básico MarrowGuard 08GX100mm - Kit Cândia para Biópsia de Medula Óssea
6.51.01010815	BMOKit Básico MarrowGuard 08GX150mm - Kit Cândia para Biópsia de Medula Óssea
6.51.01011110	BMOKit Básico MarrowGuard 11GX100mm - Kit Cândia para Biópsia de Medula Óssea
6.51.01011115	BMOKit Básico MarrowGuard 11GX150mm - Kit Cândia para Biópsia de Medula Óssea

3. CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

- Produto de uso único. Portanto, não deve ser reutilizado ou reprocessado.
- Não utilizar em pacientes com alergia, irritação de pele ou hipersensibilidade aos materiais de fabricação.
- O uso do protetor cutâneo e curativo pode causar reações cutâneas, sinais de alergia e/ou irritação na pele do paciente. Caso tais situações ocorram, suspender o uso.
- Exercer cuidado ao utilizar em pacientes com comprometimento, suspeito ou confirmado, da cascata de coagulação.
- O procedimento não deve ser realizado na vigência de infecções, locais ou sistêmicas.
- Utilizar apenas nos sítios anatômicos indicados nesta instrução de uso (crista ilíaca). Não recomendado para aspiração de medula óssea a partir do esterno.

Complicações que podem ocorrer com a utilização deste produto incluem:

- Hemorragias e derramamentos de sangue.
- Infecções.
- Lesões da pele, tecidos moles, nervos ou órgãos vizinhos.
- Perturbações da função respiratória quando são utilizados analgésicos ou calmantes.

4. PREUCAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

ATENÇÃO: Não use o produto se a embalagem estiver danificada ou aberta. Nestes casos, não é possível assegurar a esterilidade. Esterilização por óxido de etileno.

- O produto é fornecido na condição estéril, para uso único, e os componentes devem ser eliminados corretamente imediatamente depois do procedimento. Proibido reprocessar.
- Antes de utilizar, ler as instruções de uso, confirmar a integridade da embalagem barreira estéril e dos componentes do kit. Se houver comprometimento da barreira estéril ou da integridade de algum componente, o produto não deverá ser utilizado. Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta, danificada ou contaminada.
- Para minimizar riscos de infecções relacionadas à assistência à saúde, deve ser manuseado com técnica asséptica e com lavagem apropriada das mãos do profissional. Siga as normas institucionais para prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde.
- A cânula para biópsia de medula óssea só deve ser utilizada por médicos especializados.
- Acidentes com pérfuro-cortantes contaminados estão associados à transmissão de patógenos como HIV, hepatite B, hepatite C, dentre outros. Cuidado ao manusear, para evitar acidentes com dispositivos pérfuro-cortantes.
- **Verifique se as dimensões (comprimento e diâmetro) da cânula são apropriadas ao paciente.**

- Produto de uso único. Proibido reprocessar ou reutilizar. A reesterilização para uso não garante o desempenho, segurança e eficácia atribuídos ao produto. Caso este produto seja reesterilizado ou utilizado em condições diferentes daquelas especificadas neste documento, o fabricante se isenta de responsabilidade.
- Utilização em condição diferente da especificada é de responsabilidade do usuário; o fabricante se isenta de riscos e responsabilidades diante de uso diferente daqueles especificados neste documento, incluindo condição de armazenamento e/ou transporte.

5. INSTRUÇÕES DE USO - BMOKIT BÁSICO MARROWGUARD

5.1. ANTES DE ABRIR O PRODUTO

- Tenha disponíveis produtos ou materiais complementares necessários.
- Lave as mãos.
- Antes de utilizar, verificar que se a embalagem de barreira estéril está intacta.
- Verificar a integridade da cânula de biópsia e dos demais componentes do produto.

5.2. PREPARO DO CAMPO ESTÉRIL

- Abra a embalagem.
- Remova o envoltório e posicione na superfície de trabalho com as dobras para cima.
- Utilizando o procedimento asséptico, desdobre o envoltório para expor os componentes, criando um campo estéril.
- Utilizando o lenço para desinfecção de conectores embebido com álcool isopropílico 70%, se necessário, higienize os frascos ampola que serão manuseados.

5.3. PREPARO DA PELE DO PACIENTE

- Realize a assepsia do local de punção utilizando o aplicador de antisséptico e/ou gaze.
- Aplique o antisséptico conforme protocolo institucional, na esponja ou gaze.
- Não toque na esponja ou gaze. Aguarde enquanto parte da solução impregna a esponja.
- Pressione gentilmente o aplicador/gaze na área da pele a ser preparada para garantir a distribuição uniforme da solução na esponja.
- Umedeça completamente a área da pele a ser preparada com o antisséptico, usando gentil pressão durante movimentos de vai-volta, durante 30 segundos.
- Aguarde enquanto a solução seque completamente (cerca de 3 minutos).

5.4. OBTENÇÃO DA AMOSTRA BIOLÓGICA: BIÓPSIA

- Depois de preparar e posicionar o paciente, inserir a cânula com o estilete perpendicularmente à superfície do osso da crista ilíaca, segurando a empunhadura contra a palma da mão. Avançar a agulha girando para a esquerda e para a direita e simultaneamente empurrar até encontrar o mínimo de resistência (que significa a entrada na cavidade medular). Retirar o estilete.
- Continuar o movimento de penetração girando para a esquerda e para a direita e empurrando a cânula para a frente 2 - 3 cm na cavidade medular. Puxar a cânula para trás 2 - 3 mm e procurar um ângulo diferente. Empurrar e girar novamente 2 - 3 mm. Esta manobra permite soltar a amostra desejada para exame.

- Para retirar a cânula, puxar para trás devagar enquanto a gira.
- Para retirar a amostra, inserir o removedor de corte histológico através do protetor, parte oposta da empunhadura e empurrar para expulsar o corte histológico do interior da cânula.

5.5. APLICAÇÃO E REMOÇÃO DO CURATIVO

- No local da incisão provocada pelo bisturi e pela agulha de biópsia, aplique o curativo.
- Para remover o curativo, esticar as bordas para descolar da pele, à medida que o retira.














6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar e transportar em temperatura ambiente, preferencialmente a 20°C. Manusear utilizando técnica asséptica, para reduzir o risco de infecções relacionadas à assistência à saúde.

7. DESCARTE

Depois da utilização, o produto pode constituir um potencial risco biológico. Portanto, o manuseio e a eliminação devem ocorrer em conformidade com a prática clínica aceita e com as leis e regulamentações aplicáveis a nível local, estadual e federal.

8. TABELA DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO	LEGENDA
	Manter seco.
	Manter longe do calor.
	Limite superior de temperatura.
	Ver instruções de uso.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Não reutilizar. Uso único. Proibido reprocessar.
	Não reesterilizar.
	Não contém DEHP.
	Não contém latex.
	Não pirogênico.
	Esterilização por óxido de etileno.
	Sistema de barreira estéril simples.
	Dispositivo médico.

BMOKit[®] Básico

AccuMarrow

Kit Básico para biópsia de medula óssea

BMOKIT BÁSICO ACCUMARROW

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E INDICAÇÕES DE USO

BMOKit Básico AccuMarrow é um kit para biópsia de medula óssea através de **punção da crista ilíaca**. Tais amostras são utilizadas em exames anatomopatológicos para auxiliar no diagnóstico de doenças onco-hematológicas, como anemias, leucemias, mielomas, linfomas, dentre outras. BMOKit Básico AccuMarrow é um produto de uso único. Portanto, não deve ser reutilizado ou reprocessado. Os componentes deste produto são destinados a uso único. Não reutilize, não reesterilize. Caso este produto seja reprocessado e/ou reutilizado de qualquer forma, ou utilizado em condição diferente do uso pretendido, incluindo manuseio, armazenamento e transporte, o fabricante se isenta de responsabilidade.

ATENÇÃO: Não use o produto se a embalagem estiver danificada ou aberta. Nestes casos, não é possível assegurar a esterilidade. Esterilização por óxido de etileno.

2. ESPECIFICAÇÕES

Kit cânula

Uso pretendido: Kit cânula para biópsia de medula óssea.

Especificação: Aço inoxidável, plástico ABS, pigmento verde, latão.

Bisturi

Uso Pretendido: Realização de pequena incisão na pele no local onde será inserida a agulha de biópsia. **Especificação:** Lâmina de aço inoxidável, cabo de plástico ABS verde, capa de proteção de polietileno linear de baixa densidade.

Wrap (envoltório)

Uso pretendido: O envoltório contém os demais componentes do BMOKit®, os acondiciona adequadamente durante a esterilização por óxido de etileno e cria o suporte para o campo de trabalho estéril, acondicionando os componentes durante o procedimento.

Especificação: Tecido não-tecido composto de polipropileno, pigmento de ftalocianina azul, pigmento de dióxido de titânio e tratamento anti-estático.

Campo fenestrado

Uso pretendido: Auxilia na criação do campo estéril durante o procedimento. **Especificação:** Face azul em polietileno; Face branca em pasta de papel.

Aplicador de antisséptico

Uso pretendido: Aplicador de solução antisséptica para preparo da pele no local em que será realizado o procedimento. **Especificação:** Haste em polipropileno, esponja em poliuretano.

Compressas de gaze hidrófila

Uso pretendido: Pode ser usada na etapa de preparação da pele do paciente. Auxilia na desinfecção de frascos e na contenção de eventuais sangramentos. **Especificação:** 13 fios, 100% algodão.

Curativo transparente

Uso pretendido: O curativo transparente protege a pele no local da incisão e restrição ao acesso de microorganismos. **Especificação:** Filme transparente de poliuretano recoberto com adesivo acrílico.

Protetor cutâneo

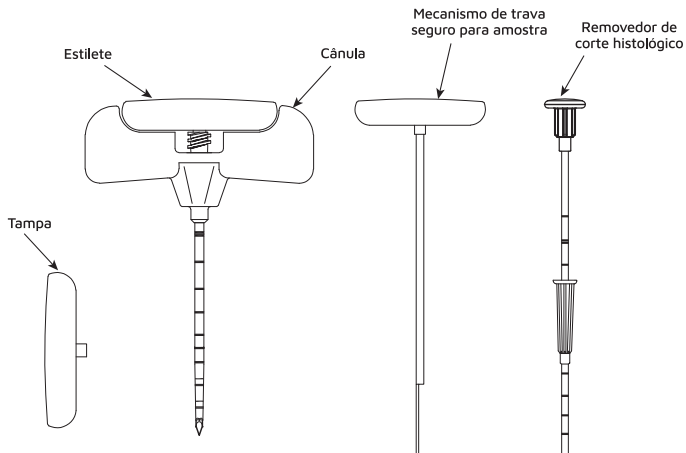
Uso pretendido: O protetor cutâneo cria uma película aderente que quando aplicado à pele, forma uma barreira impermeável. Protege a pele. **Especificação:** Água purificada, sulfopoliéster, glicerina, sorbitol, otoxinol, dimeticona copoliol, propilenoglicol, uréia diazolidina, metilparabeno, tecido não-tecido.

Lenço para desinfecção de conectores

Uso pretendido: Auxilia na desinfecção de frascos ampola.

Especificação: Compressa absorvente de falso tecido, embebida em álcool isopropílico a 70%.

REPRESENTAÇÃO GRÁFICA KIT CÂNULA - BMOKIT BÁSICO ACCUMARROW



BMOKit Básico AccuMarrow - ANVISA: 80299889050

Referência	Descrição
6.51.01020810	BMOKit Básico AccuMarrow 08GX100mm - Kit Cãnula para Biópsia de Medula Óssea
6.51.01020815	BMOKit Básico AccuMarrow 08GX150mm - Kit Cãnula para Biópsia de Medula Óssea
6.51.01021110	BMOKit Básico AccuMarrow 11GX100mm - Kit Cãnula para Biópsia de Medula Óssea
6.51.01021115	BMOKit Básico AccuMarrow 11GX150mm - Kit Cãnula para Biópsia de Medula Óssea

3. CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

- Produto de uso único. Portanto, não deve ser reutilizado ou reprocessado.
- Não utilizar em pacientes com alergia, irritação de pele ou hipersensibilidade aos materiais de fabricação.
- O uso do protetor cutâneo e curativo pode causar reações cutâneas, sinais de alergia e/ou irritação na pele do paciente. Caso tais situações ocorram, suspender o uso.
- Exercer cuidado ao utilizar em pacientes com comprometimento, suspeito ou confirmado, da cascata de coagulação.
- O procedimento não deve ser realizado na vigência de infecções, locais ou sistêmicas.
- Utilizar apenas nos sítios anatômicos indicados nesta instrução de uso (crista ilíaca). Não recomendado para aspiração de medula óssea a partir do esterno.

Complicações que podem ocorrer com a utilização deste produto incluem:

- Hemorragias e derramamentos de sangue.
- Infecções.
- Lesões da pele, tecidos moles, nervos ou órgãos vizinhos.
- Perturbações da função respiratória quando são utilizados analgésicos ou calmantes.

4. PREUCAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

ATENÇÃO: Não use o produto se a embalagem estiver danificada ou aberta. Nestes casos, não é possível assegurar a esterilidade. Esterilização por óxido de etileno.

- O produto é fornecido na condição estéril, para uso único, e os componentes devem ser eliminados corretamente imediatamente depois do procedimento. Proibido reprocessar.
- Antes de utilizar, ler as instruções de uso, confirmar a integridade da embalagem barreira estéril e dos componentes do kit. Se houver comprometimento da barreira estéril ou da integridade de algum componente, o produto não deverá ser utilizado. Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta, danificada ou contaminada.
- Para minimizar riscos de infecções relacionadas à assistência à saúde, deve ser manuseado com técnica asséptica e com lavagem apropriada das mãos do profissional. Siga as normas institucionais para prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde.
- A cânula para biópsia de medula óssea só deve ser utilizada por médicos especializados.
- Acidentes com pérfuro-cortantes contaminados estão associados à transmissão de patógenos como HIV, hepatite B, hepatite C, dentre outros. Cuidado ao manusear, para evitar acidentes com dispositivos pérfuro-cortantes.
- **Verifique se as dimensões (comprimento e diâmetro) da cânula são apropriadas ao paciente.**
- Produto de uso único. Proibido reprocessar ou reutilizar. A reesterilização para uso não garante o desempenho, segurança e eficácia atribuídos ao produto. Caso este produto seja reesterilizado ou utilizado em condição diferente daquelas especificadas neste documento, o fabricante se isenta de responsabilidade.

- Utilização em condição diferente da especificada é de responsabilidade do usuário; o fabricante se isenta de riscos e responsabilidades diante de uso diferente daqueles especificados neste documento, incluindo condição de armazenamento e/ou transporte.

5. INSTRUÇÕES DE USO - BMOKIT BÁSICO ACCUMARROW

5.1. ANTES DE ABRIR O PRODUTO

- Tenha disponíveis produtos ou materiais complementares necessários.
- Lave as mãos.
- Antes de utilizar, verificar que se a embalagem de barreira estéril está intacta.
- Verificar a integridade da cânula de biópsia e dos demais componentes do produto.

5.2. PREPARO DO CAMPO ESTÉRIL

- Abra a embalagem.
- Remova o envoltório e posicione na superfície de trabalho com as dobras para cima.
- Utilizando o procedimento asséptico, desdobre o envoltório para expor os componentes, criando um campo estéril.
- Utilizando o lenço para desinfecção de conectores embebido com álcool isopropílico 70%, se necessário, higienize os frascos ampola que serão manuseados.

5.3. PREPARO DA PELE DO PACIENTE

- Realize a assepsia do local de punção utilizando o aplicador de antisséptico e/ou gaze.
- Aplique o antisséptico conforme protocolo institucional, na esponja ou gaze.
- Não toque na esponja ou gaze. Aguarde enquanto parte da solução impregna a esponja.

- Pressione gentilmente o aplicador/gaze na área da pele a ser preparada para garantir a distribuição uniforme da solução na esponja.
- Umedeça completamente a área da pele a ser preparada com o antisséptico, usando gentil pressão durante movimentos de vai-volta, durante 30 segundos.
- Aguarde enquanto a solução seque completamente (cerca de 3 minutos).

5.4. OBTENÇÃO DA AMOSTRA BIOLÓGICA: BIÓPSIA

- Depois de preparar e posicionar o paciente, inserir a cânula com o estilete perpendicularmente à superfície do osso da crista ilíaca, segurando a empunhadura contra a palma da mão. Avançar a agulha girando a para a esquerda e para a direita e simultaneamente empurrar até encontrar o mínimo de resistência (que significa a entrada na cavidade medular).
- Retirar estilete. Insira o mecanismo de trava seguro para amostra com o sistema de apreensão; gire o sistema cânula-mecanismo de trava de apreensão da amostra por 360°, duas vezes, para cortar o fragmento de tecido sem danificá-lo e sem luxação da cânula.
- Finalmente, remova o sistema completo (cânula-estilete de apreensão de amostra) .
- Para retirar a amostra, inserir o removedor de corte histológico através do protetor, parte oposta da empunhadura e empurrar para expulsar o corte histológico do interior da cânula.

5.5. APLICAÇÃO E REMOÇÃO DO CURATIVO

- No local da incisão provocada pelo bisturi e pela agulha de biópsia, aplique o curativo.
- Para remover o curativo, esticar as bordas para descolar da pele, à medida que o retira.














6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar e transportar em temperatura ambiente, preferencialmente a 20°C. Manusear utilizando técnica asséptica, para reduzir o risco de infecções relacionadas à assistência à saúde.

7. DESCARTE

Depois da utilização, o produto pode constituir um potencial risco biológico. Portanto, o manuseio e a eliminação devem ocorrer em conformidade com a prática clínica aceita e com as leis e regulamentações aplicáveis a nível local, estadual e federal.

8. TABELA DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO	LEGENDA
	Manter seco.
	Manter longe do calor.
	Limite superior de temperatura.
	Ver instruções de uso.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Não reutilizar. Uso único. Proibido reprocessar.
	Não reesterilizar.
	Não contém DEHP.
	Não contém latex.
	Não pirogênico.
	Esterilização por óxido de etileno.
	Sistema de barreira estéril simples.
	Dispositivo médico.

Instruções de Uso

BMOKit[®] Básico DuoSample

Kit Básico para biópsia de medula óssea



BMOKIT BÁSICO DUOSAMPLE

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E INDICAÇÕES DE USO

BMOKit Básico DuoSample trata-se de um kit para biópsia de medula óssea através de **punção da crista ilíaca**. Tais amostras são utilizadas em exames anatomopatológicos para auxiliar no diagnóstico de doenças onco-hematológicas, como anemias, leucemias, mielomas, linfomas, dentre outras. **BMOKit Básico DuoSample** é um produto de uso único. Portanto, não deve ser reutilizado ou reprocessado. Os componentes deste produto são destinados a uso único. Não reutilize, não reesterilize. Caso este produto seja reprocessado e/ou reutilizado de qualquer forma, ou utilizado em condição diferente do uso pretendido, incluindo manuseio, armazenamento e transporte, o fabricante se isenta de responsabilidade.

ATENÇÃO: Não use o produto se a embalagem estiver danificada ou aberta. Nestes casos, não é possível assegurar a esterilidade. Esterilização por óxido de etileno.

2. ESPECIFICAÇÕES

Kit cânula

Uso pretendido: Kit cânula para biópsia e aspiração de medula óssea.

Especificação: Aço inoxidável, plástico ABS, pigmento verde, latão.

Bisturi

Uso pretendido: Realização de pequena incisão na pele no local onde será inserida a agulha de biópsia. **Especificação:** Lâmina de aço inoxidável, cabo de plástico ABS verde, capa de proteção de polietileno linear de baixa densidade.

Wrap (envoltório)

Uso pretendido: O envoltório contém os demais componentes do BMOKit®, os acondiciona adequadamente durante a esterilização por óxido de etileno e cria o suporte para o campo de trabalho estéril, acondicionando os componentes durante o procedimento. **Especificação:** Tecido não-tecido composto de polipropileno, pigmento de ftalocianina azul, pigmento de dióxido de titânio e tratamento anti-estático.

Campo fenestrado

Uso pretendido: Auxilia na criação do campo estéril durante o procedimento. **Especificação:** Face azul em polietileno; Face branca em pasta de papel.

Aplicador de antisséptico

Uso pretendido: Aplicador de solução antisséptica para preparo da pele no local em que será realizado o procedimento. **Especificação:** Haste em polipropileno, esponja em poliuretano.

Compressas de gaze hidrófila

Uso pretendido: Pode ser usada na etapa de preparação da pele do paciente. Auxilia na desinfecção de frascos e na contenção de eventuais sangramentos. **Especificação:** 13 fios, 100% algodão.

Curativo transparente

Uso pretendido: O curativo transparente protege a pele no local da incisão e restrição ao acesso de microorganismos. **Especificação:** Filme transparente de poliuretano recoberto com adesivo acrílico.

Protetor cutâneo

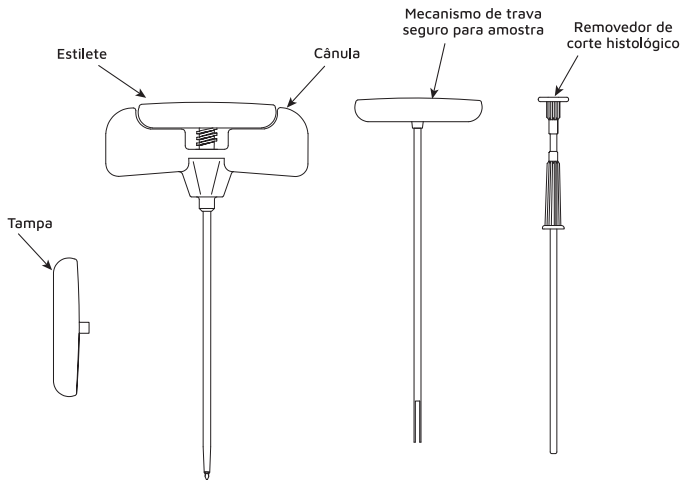
Uso pretendido: O protetor cutâneo cria uma película aderente que quando aplicado à pele, forma uma barreira impermeável. Protege a pele. **Especificação:** Água purificada, sulfopoliéster, glicerina, sorbitol, otoxinol, dimeticona copoliol, propilenoglicol, uréia diazolidina, metilparabeno, tecido não-tecido.

Lenço para desinfecção de conectores

Uso pretendido: Auxilia na desinfecção de frascos ampola.

Especificação: Compressa absorvente de falso tecido, embebida em álcool isopropílico a 70%.

REPRESENTAÇÃO GRÁFICA KIT CÂNULA - BMOKIT BÁSICO DUOSAMPLE



BMOKit Básico DuoSample - ANVISA: 80299889049

Referência	Descrição
6.51.01100810	BMOKit Básico DuoSample 08GX100mm - Kit Cãnula para Biópsia de Medula Óssea
6.51.01100815	BMOKit Básico DuoSample 08GX150mm - Kit Cãnula para Biópsia de Medula Óssea
6.51.01101110	BMOKit Básico DuoSample 11GX100mm - Kit Cãnula para Biópsia de Medula Óssea
6.51.01101115	BMOKit Básico DuoSample 11GX150mm - Kit Cãnula para Biópsia de Medula Óssea

3. CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

- Produto de uso único. Portanto, não deve ser reutilizado ou reprocessado.
- Não utilizar em pacientes com alergia, irritação de pele ou hipersensibilidade aos materiais de fabricação.
- O uso do protetor cutâneo e curativo pode causar reações cutâneas, sinais de alergia e/ou irritação na pele do paciente. Caso tais situações ocorram, suspender o uso.
- Exercer cuidado ao utilizar em pacientes com comprometimento, suspeito ou confirmado, da cascata de coagulação.
- O procedimento não deve ser realizado na vigência de infecções, locais ou sistêmicas.
- Utilizar apenas nos sítios anatômicos indicados nesta instrução de uso (crista ilíaca). Não recomendado para aspiração de medula óssea a partir do esterno.

Complicações que podem ocorrer com a utilização deste produto incluem:

- Hemorragias e derramamentos de sangue.
- Infecções.
- Lesões da pele, tecidos moles, nervos ou órgãos vizinhos.
- Perturbações da função respiratória quando são utilizados analgésicos ou calmantes.

4. PREUCAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

ATENÇÃO: Não use o produto se a embalagem estiver danificada ou aberta. Nestes casos, não é possível assegurar a esterilidade. Esterilização por óxido de etileno.

- O produto é fornecido na condição estéril, para uso único, e os componentes devem ser eliminados corretamente imediatamente depois do procedimento. Proibido reprocessar.
- Antes de utilizar, ler as instruções de uso, confirmar a integridade da embalagem barreira estéril e dos componentes do kit. Se houver comprometimento da barreira estéril ou da integridade de algum componente, o produto não deverá ser utilizado. Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta, danificada ou contaminada.
- Para minimizar riscos de infecções relacionadas à assistência à saúde, deve ser manuseado com técnica asséptica e com lavagem apropriada das mãos do profissional. Siga as normas institucionais para prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde.
- A cânula para biópsia de medula óssea só deve ser utilizada por médicos especializados.
- Acidentes com pérfuro-cortantes contaminados estão associados à transmissão de patógenos como HIV, hepatite B, hepatite C, dentre outros. Cuidado ao manusear, para evitar acidentes com dispositivos pérfuro-cortantes.
- **Verifique se as dimensões (comprimento e diâmetro) da cânula são apropriadas ao paciente.**

- Produto de uso único. Proibido reprocessar ou reutilizar. A reesterilização para uso não garante o desempenho, segurança e eficácia atribuídos ao produto. Caso este produto seja reesterilizado ou utilizado em condição diferente daquelas especificadas neste documento, o fabricante se isenta de responsabilidade.
- Utilização em condição diferente da especificada é de responsabilidade do usuário; o fabricante se isenta de riscos e responsabilidades diante de uso diferente daqueles especificados neste documento, incluindo condição de armazenamento e/ou transporte.

5. INSTRUÇÕES DE USO - BMOKIT BÁSICO DUOSAMPLE

5.1. ANTES DE ABRIR O PRODUTO

- Tenha disponíveis produtos ou materiais complementares necessários.
- Lave as mãos.
- Antes de utilizar, verificar que se a embalagem de barreira estéril está intacta.
- Verificar a integridade da cânula de biópsia e dos demais componentes do produto.

5.2. PREPARO DO CAMPO ESTÉRIL

- Abra a embalagem.
- Remova o envoltório e posicione na superfície de trabalho com as dobras para cima.
- Utilizando o procedimento asséptico, desdobre o envoltório para expor os componentes, criando um campo estéril.
- Utilizando o lenço para desinfecção de conectores embebido com álcool isopropílico 70%, se necessário, higienize os frascos ampola que serão manuseados.

5.3. PREPARO DA PELE DO PACIENTE

- Realize a assepsia do local de punção utilizando o aplicador de antisséptico e/ou gaze.
- Aplique o antisséptico conforme protocolo institucional, na esponja ou gaze.
- Não toque na esponja ou gaze. Aguarde enquanto parte da solução impregna a esponja.
- Pressione gentilmente o aplicador/gaze na área da pele a ser preparada para garantir a distribuição uniforme da solução na esponja.
- Umedeça completamente a área da pele a ser preparada com o antisséptico, usando gentil pressão durante movimentos de vai-volta, durante 30 segundos.
- Aguarde enquanto a solução seque completamente (cerca de 3 minutos).

5.4. OBTENÇÃO DA AMOSTRA BIOLÓGICA: BIÓPSIA E ASPIRAÇÃO

- Depois de preparar e posicionar o paciente, inserir a cânula com o estilete perpendicularmente à superfície do osso da crista ilíaca, segurando a empunhadura contra a palma da mão. Avançar a agulha girando para a esquerda e para a direita e simultaneamente empurrar até encontrar o mínimo de resistência (que significa a entrada na cavidade medular).
- Retirar o estilete. Avançar a cânula por mais 2 cm na cavidade medular.
- Introduzir a cânula com sistema antiluxação na empunhadura até ela ficar travada. Neste momento, gire todo o conjunto formado por cânula externa + cânula com sistema antiluxação por duas voltas completas de 360°, para cortar o cilindro de tecido sem o danificar e sem a necessidade de criar luxação.

- Retire a cânula com sistema antiluxação e aplique a tampa de fechamento na cânula que permaneceu no paciente. Para depositar a amostra coletada na lâmina, enfie o removedor de corte histológico dedicado pela parte da empunhadura da cânula.
- Se for necessário efetuar uma aspiração de sangue medular, tire a tampa de fechamento, acople uma seringa Luer-Lock na cânula que permaneceu no paciente e aspire.

5.5. APLICAÇÃO E REMOÇÃO DO CURATIVO

- No local da incisão provocada pelo bisturi e pela agulha de biópsia, aplique o curativo.
- Para remover o curativo, esticar as bordas para descolar da pele, à medida que o retira.














6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar e transportar em temperatura ambiente, preferencialmente a 20°C. Manusear utilizando técnica asséptica, para reduzir o risco de infecções relacionadas à assistência à saúde.

7. DESCARTE

Depois da utilização, o produto pode constituir um potencial risco biológico. Portanto, o manuseio e a eliminação devem ocorrer em conformidade com a prática clínica aceita e com as leis e regulamentações aplicáveis a nível local, estadual e federal.

8. TABELA DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO	LEGENDA
	Manter seco.
	Manter longe do calor.
	Limite superior de temperatura.
	Ver instruções de uso.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Não reutilizar. Uso único. Proibido reprocessar.
	Não reesterilizar.
	Não contém DEHP.
	Não contém latex.
	Não pirogênico.
	Esterilização por óxido de etileno.
	Sistema de barreira estéril simples.
	Dispositivo médico.

BMOKit[®] Básico **AspiSure**

Kit Básico para aspiração de medula óssea

BMOKIT BÁSICO ASPISURE

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E INDICAÇÕES DE USO

BMOKit Básico AspiSure é um kit para aspiração de medula óssea através de **punção da crista ilíaca ou esterno**. Tais amostras são utilizadas em exames anatomopatológicos para auxiliar no diagnóstico de doenças onco-hematológicas, como anemias, leucemias, mielomas, linfomas, dentre outras. **BMOKit Básico AspiSure** é um produto de uso único. Portanto, não deve ser reutilizado ou reprocessado. Os componentes deste produto são destinados a uso único. Não reutilize, não reesterilize. Caso este produto seja reprocessado e/ou reutilizado de qualquer forma, ou utilizado em condição diferente do uso pretendido, incluindo manuseio, armazenamento e transporte, o fabricante se isenta de responsabilidade.

ATENÇÃO: Não use o produto se a embalagem estiver danificada ou aberta. Nestes casos, não é possível assegurar a esterilidade. Esterilização por óxido de etileno.

2. ESPECIFICAÇÕES

Kit cânula

Uso pretendido: Kit cânula para aspiração de medula óssea.

Especificação: Aço inoxidável, plástico ABS, pigmento verde, látão.

Bisturi

Uso Pretendido: Realização de pequena incisão na pele no local onde será inserida a agulha de biópsia.

Especificação: Lâmina de aço inoxidável, cabo de plástico ABS verde, capa de proteção de polietileno linear de baixa densidade.

Wrap (envoltório)

Uso pretendido: O envoltório contém os demais componentes do BMOKit®, os acondiciona adequadamente durante a esterilização por óxido de etileno e cria o suporte para o campo de trabalho estéril, acondicionando os componentes durante o procedimento.

Especificação: Tecido não-tecido composto de polipropileno, pigmento de ftalocianina azul, pigmento de dióxido de titânio e tratamento anti-estático.

Campo fenestrado

Uso pretendido: Auxilia na criação do campo estéril durante o procedimento. **Especificação:** Face azul em polietileno; Face branca em pasta de papel.

Aplicador de antisséptico

Uso pretendido: Aplicador de solução antisséptica para preparo da pele no local em que será realizado o procedimento.

Especificação: Haste em polipropileno, esponja em poliuretano.

Compressas de gaze hidrófila

Uso pretendido: Pode ser usada na etapa de preparação da pele do paciente. Auxilia na desinfecção de frascos e na contenção de eventuais sangramentos. **Especificação:** 13 fios, 100% algodão.

Curativo transparente

Uso pretendido: O curativo transparente protege a pele no local da incisão e restrição ao acesso de microorganismos.

Especificação: Filme transparente de poliuretano recoberto com adesivo acrílico.

Protetor cutâneo

Uso pretendido: O protetor cutâneo cria uma película aderente que quando aplicado à pele, forma uma barreira impermeável. Protege a pele.

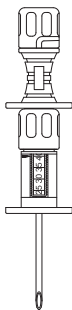
Especificação: Água purificada, sulfopolíester, glicerina, sorbitol, otxinol, dimeticona copoliol, propilenoglicol, uréia diazolidina, metilparabeno, tecido não-tecido.

Lenço para desinfecção de conectores

Uso pretendido: Auxilia na desinfecção de frascos ampola.

Especificação: Compressa absorvente de falso tecido, embebida em álcool isopropílico a 70%.

REPRESENTAÇÃO GRÁFICA CÂNULA - BMOKIT BÁSICO ASPISURE



BMOKit Básico AspiSure - ANVISA: 80299889047

Referência	Descrição
6.51.01201403	BMOKit Básico AspiSure 14GX30mm - Kit Cânula para Biópsia de Medula Óssea
6.51.01201404	BMOKit Básico AspiSure 14GX40mm - Kit Cânula para Biópsia de Medula Óssea
6.51.01201405	BMOKit Básico AspiSure 14GX50mm - Kit Cânula para Biópsia de Medula Óssea
6.51.01201406	BMOKit Básico AspiSure 14GX60mm - Kit Cânula para Biópsia de Medula Óssea
6.51.01201503	BMOKit Básico AspiSure 15GX30mm - Kit Cânula para Biópsia de Medula Óssea
6.51.01201504	BMOKit Básico AspiSure 15GX40mm - Kit Cânula para Biópsia de Medula Óssea
6.51.01201505	BMOKit Básico AspiSure 15GX50mm - Kit Cânula para Biópsia de Medula Óssea
6.51.01201506	BMOKit Básico AspiSure 15GX60mm - Kit Cânula para Biópsia de Medula Óssea
6.51.01201803	BMOKit Básico AspiSure 18GX30mm - Kit Cânula para Biópsia de Medula Óssea
6.51.01201804	BMOKit Básico AspiSure 18GX40mm - Kit Cânula para Biópsia de Medula Óssea
6.51.01201805	BMOKit Básico AspiSure 18GX50mm - Kit Cânula para Biópsia de Medula Óssea
6.51.01201806	BMOKit Básico AspiSure 18GX60mm - Kit Cânula para Biópsia de Medula Óssea

3. CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

- Produto de uso único. Portanto, não deve ser reutilizado ou reprocessado.
- Não utilizar em pacientes com alergia, irritação de pele ou hipersensibilidade aos materiais de fabricação.
- O uso do protetor cutâneo e curativo pode causar reações cutâneas, sinais de alergia e/ou irritação na pele do paciente. Caso tais situações ocorram, suspender o uso.
- Exercer cuidado ao utilizar em pacientes com comprometimento, suspeito ou confirmado, da cascata de coagulação.
- O procedimento não deve ser realizado na vigência de infecções, locais ou sistêmicas.
- Utilizar apenas nos sítios anatômicos indicados nesta instrução de uso, crista ilíaca ou esterno.

Complicações que podem ocorrer com a utilização deste produto incluem:

- Hemorragias e derramamentos de sangue.
- Infecções.
- Lesões da pele, tecidos moles, nervos ou órgãos vizinhos.
- Perturbações da função respiratória quando são utilizados analgésicos ou calmantes.

4. PREUCAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

ATENÇÃO: Não use o produto se a embalagem estiver danificada ou aberta. Nestes casos, não é possível assegurar a esterilidade. Esterilização por óxido de etileno.

- O produto é fornecido na condição estéril, para uso único, e os componentes devem ser eliminados corretamente imediatamente depois do procedimento. Proibido reprocessar.
- Antes de utilizar, ler as instruções de uso, confirmar a integridade da embalagem barreira estéril e dos componentes do kit. Se houver comprometimento da barreira estéril ou da integridade de algum componente, o produto não deverá ser utilizado. Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta, danificada ou contaminada.
- Para minimizar riscos de infecções relacionadas à assistência à saúde, deve ser manuseado com técnica asséptica e com lavagem apropriada das mãos do profissional. Siga as normas institucionais para prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde.
- A cânula para biópsia de medula óssea só deve ser utilizada por médicos especializados.
- Acidentes com pérfuro-cortantes contaminados estão associados à transmissão de patógenos como HIV, hepatite B, hepatite C, dentre outros. Cuidado ao manusear, para evitar acidentes com dispositivos pérfuro-cortantes.
- **Verifique se as dimensões (comprimento e diâmetro) da cânula são apropriadas ao paciente.**

- Produto de uso único. Proibido reprocessar ou reutilizar. A reesterilização para uso não garante o desempenho, segurança e eficácia atribuídos ao produto. Caso este produto seja reesterilizado ou utilizado em condições diferentes daquelas especificadas neste documento, o fabricante se isenta de responsabilidade.
- Utilização em condição diferente da especificada é de responsabilidade do usuário; o fabricante se isenta de riscos e responsabilidades diante de uso diferente daqueles especificados neste documento, incluindo condição de armazenamento e/ou transporte.

5. INSTRUÇÕES DE USO BMOKIT BÁSICO ASPISURE

5.1. ANTES DE ABRIR O PRODUTO

- Tenha disponíveis produtos ou materiais complementares necessários.
- Lave as mãos.
- Antes de utilizar, verificar que se a embalagem de barreira estéril está intacta.
- Verificar a integridade da cânula de biópsia e dos demais componentes do produto.

5.2. PREPARO DO CAMPO ESTÉRIL

- Abra a embalagem.
- Remova o envoltório e posicione na superfície de trabalho com as dobras para cima.
- Utilizando o procedimento asséptico, desdobre o envoltório para expor os componentes, criando um campo estéril.
- Utilizando o lenço para desinfecção de conectores embebido com álcool isopropílico 70%, se necessário, higienize os frascos ampola que serão

5.3. PREPARO DA PELE DO PACIENTE

- Realize a assepsia do local de punção utilizando o aplicador de antisséptico e/ou gaze.
- Aplique o antisséptico conforme protocolo institucional, na esponja ou gaze.
- Não toque na esponja ou gaze. Aguarde enquanto parte da solução impregna a esponja.
- Pressione gentilmente o aplicador/gaze na área da pele a ser preparada para garantir a distribuição uniforme da solução na esponja.
Umedeça completamente a área da pele a ser preparada com o antisséptico, usando gentil pressão durante movimentos de vai-volta, durante 30 segundos.
- Aguarde enquanto a solução seque completamente (cerca de 3 minutos).

5.4. OBTENÇÃO DA AMOSTRA BIOLÓGICA: ASPIRAÇÃO

- Tire a proteção da cânula e regule o seu comprimento girando o ajustador no sentido horário. A medida do comprimento pode ser verificada na escala milimetrada.
- Se for necessário, desenroscando completamente o ajustador de avanço milimétrico, é possível extrair o conjunto ajustador-trava de profundidade, para poder utilizar todo o comprimento da cânula.
- Confirme a mobilidade do estilete desenroscando e extraindo ligeiramente a pequena tampa; em seguida, volte a enroscá-la no local original.
- Depois de preparar e posicionar o paciente, segure a agulha e posicione-a no ponto do osso a ser puncionado (esterno ou crista ilíaca); uma vez ultrapassada a pele e subpele, empurre para a frente rodando para a direita e para a esquerda, até penetrar na cavidade óssea à profundidade prefixada.

- Desenrosque a tampa e extraia o estilete. Conecte uma seringa apropriada no conector luer lock e aspire o conteúdo medular.
- Desconecte a seringa contendo o aspirado do conteúdo medular.
- Reintroduza o estilete na cânula e remova a agulha do corpo do paciente. A agulha deve ser removida com movimentos giratórios para a direita e para a esquerda.

ATENÇÃO: Utilize sempre o estilete interno tanto durante o procedimento de penetração, como durante a extração, e não efetue manobras arriscadas ou deslocamentos da cânula depois dela ser sido inserida.

5.5. APLICAÇÃO E REMOÇÃO DO CURATIVO

- No local da incisão provocada pelo bisturi e pela agulha de biópsia, aplique o curativo.
- Para remover o curativo, esticar as bordas para descolar da pele, à medida que o retira.














6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar e transportar em temperatura ambiente, preferencialmente a 20°C. Manusear utilizando técnica asséptica, para reduzir o risco de infecções relacionadas à assistência à saúde.

7. DESCARTE

Depois da utilização, o produto pode constituir um potencial risco biológico. Portanto, o manuseio e a eliminação devem ocorrer em conformidade com a prática clínica aceita e com as leis e regulamentações aplicáveis a nível local, estadual e federal.

8. TABELA DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO	LEGENDA
	Manter seco.
	Manter longe do calor.
	Limite superior de temperatura.
	Ver instruções de uso.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Não reutilizar. Uso único. Proibido reprocessar.
	Não reesterilizar.
	Não contém DEHP.
	Não contém latex.
	Não pirogênico.
	Esterilização por óxido de etileno.
	Sistema de barreira estéril simples.
	Dispositivo médico.



BMR Medical S.A. | BR 116, nº 1440, Km 1,4 - Campina Grande do Sul
Paraná - Brasil | CEP 83430-000 | CNPJ 07.213.544/0001-80
+55 (41) 3093-3900 | www.bmrmedical.com.br

8.02.00035.00 09/05/2024