

INSTRUÇÕES DE USO

B.I.G. - BONE INJECTION GUN Estéril

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O B.I.G. é um dispositivo de sistema automático de aplicação de agulha intraóssea, composto de dispositivo plástico com trava de segurança, corpo plástico e trava de segurança em policarbonato, com profundidade de penetração ajustável, agulha e mandril em aço inox, embutidas totalmente no corpo do dispositivo, em conformidade com as normas AISI 316 e 304, disparadas por mola automática, com acionamento manual, utilizado para acesso intraósseo, permitindo infusão de medicamentos e fluidos, na ausência de acesso venoso. Disponível em tamanho adulto e pediátrico. Uso único, estéril, descartável.

INDICAÇÕES

O B.I.G. é indicado para obter acesso vascular intraósseo em adultos através da tíbia proximal, cabeça do úmero proximal, maléolo médio e radio distal em pacientes acima de 12 anos de idade, e em pacientes pediátricos de 0 a 12 anos em tíbia proximal.

CONTRAINDICAÇÕES

Infecções da pele no local da punção. Tumores. Osteogênese imperfeita. Osteoporose. Segunda tentativa após punção óssea ou tentativa de punção no mesmo osso. Procedimentos ortopédicos anteriores próximos ao local de inserção. Fratura do osso na mesma extremidade ou no osso selecionado.

INSTRUÇÕES DE USO

Localize e marque o local de punção. Favor notar que esse procedimento requer o uso das duas mãos. Use a mão não dominante para posicionar a base de cor B.I.G. no local a um ângulo de 90 graus. Manter contato com o paciente, apertando e retirando a lingueta de segurança vermelha com a mão dominante. Caso seja necessário técnica asséptica realize uso de luvas estéreis.

Continue a segurar a base do B.I.G. firmemente com a mão não dominante. Mantenha o ângulo de 90 graus e posicione a mão dominante como se estivesse usando uma seringa com a base da mão por cima do aparelho. Pressione para baixo com a base da mão para disparar o B.I.G. Esse procedimento exige o uso das duas mãos; não aperte a parte de cima do aparelho nem tente acioná-lo com o dedão.

Retire o B.I.G. puxando-o para cima cuidadosamente, com um pequeno movimento, lado a lado para passar pela ponta da cânula com mandril.

Retire o mandril puxando e girando para cima. A trava de segurança vermelha pode ser usada. Passe a lingueta de segurança vermelha pela base da cânula e realize a fixação com esparadrapo para estabilizar.

Para confirmar o posicionamento correto da punção tente aspirar. Caso haja interesse em coletar uma amostra para exame aspire de 2 a 5 ml de medula óssea. Lave com até 20 ml de NaCl ou siga o protocolo local. Conecte qualquer extensão padrão ou torneira de infusão.

PRECAUÇÕES E OBSERVAÇÕES

O acesso intraósseo é uma alternativa ao acesso venoso padrão ou convencional, não se recomenda manter esse acesso por períodos maiores que 24 horas. O uso do B.I.G. é restrito a profissionais qualificados e autorizados que passaram por treinamento do aparelho.

Existe possibilidade de embolia com o uso do B.I.G.

O uso seguro em pacientes com osteoporose, doença de Osgood-Schlatter ou outras patologias ou deformidades da tíbia proximal não foi comprovado. Tais condições podem dificultar o reconhecimento dos marcadores da tíbia.

Agulhas de metal não são compatíveis com ressonância magnética.

Agulhas de metal podem causar artefatos de dispersão em tomografias computadorizadas.

APRESENTAÇÕES COMERCIAIS

O B.I.G. é embalado individualmente em embalagem estéril dispostas em caixas conforme a tabela abaixo:

Código	Quantidade por caixa
BIG ADULTO (15G)	12
BIG PEDIÁTRICO (18G)	12

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar em temperatura ambiente (entre 10 e 25°C). Proteger da luz. Conservar em local seco e evitar umidade elevada.

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

Processo de esterilização: raios gama.

Notificação ANVISA Nº: 80469670004

Responsável Técnico:

Anderson de Souza Camilo, CRF/SP 49.519

Fabricante:

WaisMed Ltd.

10 Amal St. Afek Industrial Park, Rosh Ha'Ayin Zip 4809234, Israel.

T: +972 9 9517444.



ALL SOLUTIONS
MEDICAL

Importado e distribuído no Brasil por:

All Solutions Medical Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 08.651.657/0001-20

Inscrição Estadual: 206.246.086.117

Alameda Madeira, 162 – CJ 1101 e 1108 – 11º Andar

Quebec Business Center – Alphaville – 06454-010 – Barueri – SP

SAC/PABX: +55 (11) 4193-6124 / +55 (11) 4191-8206 / +55 (11) 4191-8239.