



Dispositivo Para Biopsia

Sistema Coaxial Semiautomático Descartável para Microbiopsia REVEAL

A Medcorp, informa que as instruções de uso a seguir se aplicam a todos os modelos comerciais:

MR-CT-1615-15; MR-CT-1809-15; MR-CT-1809-15-T; MR-CT-1815-15; MR-CT-1815-15-T; MRCT-1820-15; MR-CT-1820-15-T; MR-CT-2009-15; MR-CT-2009-15-T; MR-CT-2015-15; MR-CT-2015-15-T

## INSTRUÇÕES DE USO

### INDICAÇÃO:

Dispositivo para coleta de amostras de tecidos moles para biópsia. Biópsia de tumores em órgão como o fígado, baço, rim, próstata, pulmão, em nódulos linfáticos e mamas..

### DESCRIÇÃO

É um dispositivo para coleta descartável, estéril, com introdutor e swab.

### ESPECIFICAÇÃO:

MR-CT-1615-15: 16g x 15cm, 20mm / 15g x 13cm  
MR-CT-1809-15: 18g x 9cm, 20mm / 17g x 7cm  
MR-CT-1809-15-T: 18g x 9cm, 20mm / 17g x 7cm  
MR-CT-1815-15: 18g x 15cm, 20mm / 17g x 13cm  
MR-CT-1815-15-T: 18g x 15cm, 20mm / 17g x 13cm  
MR-CT-1820-15: 18g x 20cm, 20mm / 17g x 18cm  
MR-CT-1820-15-T: 18g x 20cm, 20mm / 17g x 18cm  
MR-CT-2009-15: 20g x 9cm, 20mm / 19g x 7cm  
MR-CT-2009-15-T: 20g x 9cm, 20mm / 18g x 7cm  
MR-CT-2015-15: 20g x 15cm, 20mm / 18g x 13cm  
MR-CT-2015-15-T: 20g x 15cm, 20mm / 18g x 13cm



Sistema Coaxial Semiautomático Descartável para Microbiopsia REVEAL é constituído por:

1. Dispositivo para biópsia de ação única semi-automático: êmbolo e manipulo de policarbonato; estilete deslizante, mandril para coleta da amostra e ponta do estile em formato de bisel ou trocarte todos em Aço Inoxidável 304 – grau médico.
2. Introdutor: Hub arredondado e colorido para identificação do calibre em Polietileno HDPE Marlex 5202; Indicador de profundidade em Silicone Durometer 35; Cânula tubular reta e Ponta ecogênica em Aço Inoxidável 304 – grau médico.
3. Swab para remoção de tecidos em algodão.

Acondicionado individualmente em embalagem blíster em filme de papel de grau médico, papel tyvek e filme poliéster. Embalado em caixa de papelão.

### MECANISMO DE ÇÃO

Produto de uso único, estéril, apirogênico que permite acesso em tecidos moles. É constituído por um introdutor que é introduzido no local desejado para obter acesso, um dispositivo semi-automático de ação única com êmbolo e estilete com um mandril para coleta da amostra; quando o êmbolo é pressionado dispara o estilete no tecido e ao puxar o êmbolo o estilete é exposto para coleta do material com o swab.

### INSTRUÇÕES DE USO:

Leia atentamente as instruções de uso antes de usar.

Confira a integridade da embalagem do produto. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, não use.

O Sistema Coaxial Semiautomático Descartável para Microbiopsia REVEAL é um dispositivo médico, estéril, de uso único que deve ser preparado utilizando técnicas assépticas.

1. Remova o Sistema Coaxial Semiautomático Descartável para Microbiopsia REVEAL da embalagem.
2. Insira o introdutor no local da biopsia deslizando o introdutor na superfície da pele.

3. Mantenha o introdutor posicionado.
  4. Prepare o Dispositivo para biópsia de ação única semi-automático puxando o êmbolo para trás até sentir um clique firme, que indica que o estilete está travado na posição pronto para o uso. Com o êmbolo totalmente recolhido, de forma que o mandril para coleta da amostra fique completamente tampado pelo estilete, avance o Dispositivo para biópsia de ação única semi-automático através do introdutor no local a ser biopsiado.  
IMPORTANTE: não avance o êmbolo enquanto o estilete não estiver na posição correta.
  5. Enquanto mantém a ponta na posição correta, avance o êmbolo, empurrando com o polegar para expor o mandril para coletar a amostra na área da biópsia. Ative o estilete, empurrando totalmente o êmbolo com o polegar para prender o tecido no mandril para coletar a amostra.
  6. Retire o Dispositivo para biópsia de ação única semi-automático do local da biópsia. Para obter a amostra do tecido, puxe o êmbolo até sentir um clique firme, que indica que o estilete está fixo na posição correta. Avance o êmbolo para expor a amostra de tecido que se encontra no mandril.
- Mantenha o Introdutor na posição até todas as amostras serem coletadas.
7. Toque com o swab na amostra, enquanto mantém o swab a uma inclinação de aproximadamente 30°. Faça rolar o swab para coletar a amostra.
  8. Depois da amostra se fixar no swab, transfira-a cuidadosamente para o recipiente da amostra. Passe o swab pelo fluido no recipiente da amostra.
  9. Depois de garantir que a amostra se desprendeu do swab elimine-o tendo em conta que representa um risco biológico,
  10. Retire o introdutor e elimine-o, bem como o dispositivo para biópsia de ação única semi-automático e os swabs, de acordo com as normas e regulamentos.

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Leia e siga cuidadosamente as instruções antes de utilizar.

### ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

STERILE EO

### FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

NÃO REESTERILIZAR NEM REUTILIZAR.



Manter a embalagem unitária intacta.

O produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim senão aquele a que especificamente se destina

### PRAZO DE VALIDADE

5 anos a partir da data de esterilização.

### ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Conservar em temperatura ambiente (15° C a 27° C).  
Conservar em condições de umidade relativa de 40% a 70%.

### FABRICANTE:

**MEDCOMP - Medical Components, Inc.**  
1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 EUA

### DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:

**Medcorp Saúde Tecnologia Ltda.**  
Av.Fagundes de Oliveira, 538 – Galpão A5  
09950-300 - Piraporinha - Diadema (SP)  
CNPJ N. 67.630.541/0001-74 - TEL: (011) 4067-5011  
Resp. Téc. Priscila Yokota – CRF/SP - nº 31.857

Registro ANVISA nº 10312210054

Site: [www.medcorpnet.com.br](http://www.medcorpnet.com.br)

### Serviço de Atendimento ao Consumidor

Esta Instrução de uso do produto pode ser obtida em formato impresso, sem custo adicional.

Solicitar pelo canal de atendimento:  
Email: [farmaceuticoresponsavel@medcorpnet.com.br](mailto:farmaceuticoresponsavel@medcorpnet.com.br) ou telefone: 11 - 4067-5011 / 3849 - 8992

Verificar se a versão indicada nesta instrução de uso é a mesma do que consta no rótulo do produto.

VERSÃO DESTA INTRUÇÃO DE USO: Rev. 02/2025