

Eleve suas expectativas



Variedade na escolha do gauge das agulhas para o procedimento

- Escolha de tamanhos de gauges (10G, 12G e 14G)
- Cânula com suporte de meia câmara de extração reduz o entalhe de amostra de 2 cm para 1 cm
- Cânula de suporte removível, compatível com marcadores BD de 10 cm que facilita a introdução do marcador mamário

Bateria com indicador de capacidade

- Modo de repouso para preservar a bateria
- Carregador indutivo para recarga confiável e de fácil utilização

GRÁFICO DE PEDIDOS

Cód. do produto	Nome do item	Tamanho	Quantidade
EVDriver	Driver BD EleVation™	Um Tamanho	1 Ea
EV10	Sonda BD EleVation™	10G	5/Estojo
EV12	Sonda BD EleVation™	12G	5/Estojo
EV14	Sonda BD EleVation™	14G	5/Estojo
EVSC	Recipiente de Amostra BD EleVation™	Um Tamanho	5/Estojo
EVH10	Cânula de suporte para meia câmara de extração BD EleVation™	10G	5/Estojo
EVH12	Cânula de suporte para meia câmara de extração BD EleVation™	12G	5/Estojo
EVH14	Cânula de suporte para meia câmara de extração BD EleVation™	14G	5/Estojo
EV10S	Estilete Introduzidor BD EleVation™	10G	5/Estojo
EV12S	Estilete Introduzidor BD EleVation™	12G	5/Estojo
EV14S	Estilete Introduzidor BD EleVation™	14G	5/Estojo



Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™

Indicações de utilização

O Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ está indicado na coleta de amostras de tecido da mama ou de gânglios linfáticos axilares, para análise diagnóstica de anomalias mamárias. O Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ destina-se a fornecer tecido mamário para exame histológico com remoção parcial ou completa da anomalia visualizada. A extensão da anomalia histológica não pode ser determinada de maneira confiável com base no seu aspecto mamográfico. Consequentemente, a extensão da remoção do indício de uma anomalia detectado por imagiologia não constitui previsão da extensão da remoção de uma anomalia histológica, por exemplo, malignidade. Quando a amostra coletada não for histologicamente benigna, é essencial examinar as margens do tecido, de modo a promover a sua total remoção através de procedimentos cirúrgicos padrão. Contraindicações 1. O Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ destina-se a ser utilizado apenas para fins de diagnóstico; NÃO se destina a utilização terapêutica. 2. O Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ é contraindicado em pacientes que, de acordo com o critério clínico, apresentem risco acrescido de complicações associadas à coleta de amostras de tecido por via percutânea.

Avisos 1. Os pacientes que possam ter distúrbios hemorrágicos ou que estejam recebendo terapia anticoagulante podem apresentar maior risco de complicações. 2. Como acontece com qualquer instrumento de biópsia, existe a possibilidade de ocorrerem infecções. 3. O Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ não deve ser utilizado num exame de imagiologia por ressonância magnética (IRM). 4. O Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ não foi testado com orientação estereotáxica ou para utilização com IRM. 5. O Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ não deve ser utilizado no centro cirúrgico. 6. O Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ não está classificado como dispositivo AP ou APG.

7. O Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ não é adequado para utilização na presença de anestésicos inflamáveis. 8. O Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ não é adequado para utilização num ambiente rico em oxigênio. 9. O BD EleVation™ Driver só deve ser utilizado com BD EleVation™ Probe e Acessórios BD EleVation™. 10. Todas as biópsias mamárias devem ser efetuadas sob orientação ultrassônica para confirmar a posição da BD EleVation™ Probe em relação à região-alvo onde se pretende coletar a amostra e ajudar a mitigar a ocorrência de uma biópsia falso negativa. O Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ destina-se apenas a utilização com imagens por ultrassom. 11. A bateria só pode ser substituída ou descartada por um Centro Autorizado de Assistência Técnica. 12. Utilizar apenas com os Acessórios BD EleVation™ de alimentação CA fornecidos. A remoção do plugue do adaptador CA da tomada de parede deve servir como meio de isolamento. Não posicione o plugue do adaptador CA e o suporte de carregamento sem fio de forma que seja difícil remover o plugue do adaptador CA da tomada de parede, no caso de ser necessário interromper a alimentação principal. 13. Não reutilizar a BD EleVation™ Probe. A reutilização da BD EleVation™ Probe acarreta o risco de contaminação cruzada entre pacientes, em virtude de ser difícil ou impossível limpar sondas de biópsias, especialmente as que possuem lúmens longos e pequenos, e/ou fendas entre os componentes, a partir do momento em que os fluidos ou tecidos corporais com potencial contaminação pirogênica ou microbiana tenham estado em contato com a BD EleVation™ Probe durante um período de tempo indeterminado. Os resíduos de material biológico podem promover a contaminação da BD EleVation™ Probe com pirogênicos ou microrganismos, que podem dar origem a complicações infecciosas. 14. Não reesterilizar a BD EleVation™ Probe. Após a reesterilização, a esterilidade da BD EleVation™ Probe não é garantida em virtude de existir um grau indeterminável de potencial contaminação pirogênica ou microbiana que pode originar complicações infecciosas. A limpeza, o reprocessamento e/ou a reesterilização da BD EleVation™ Probe aumentam a probabilidade de mau funcionamento devido a potenciais efeitos adversos nos componentes, que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.

Precauções 1. O Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™ só deve ser utilizado por um médico com formação na respetiva utilização indicada, limitações e possíveis complicações das técnicas de biópsia percutânea. 2. Não tente retirar a tampa nem modificar o dispositivo de modo algum.

Complicações potenciais 1. As potenciais complicações são as que estão associadas às técnicas de remoção/biópsia percutâneas para coleta de tecido. As complicações potenciais limitam-se à região que envolve o local de biópsia e incluem hematoma, linfedema, hemorragia, infecção, ferida não cicatrizante, dor, lesão no nervo e aderência do tecido à BD EleVation™ Probe durante a sua remoção da mama. 2. Em conformidade com os procedimentos de biópsia de rotina, poderá ser necessário cortar tecido que esteja aderido à BD EleVation™ Probe durante a sua remoção da mama.

Por favor, consulte os rótulos e encartes dos produtos para obter indicações completas, contraindicações, riscos, advertências, precauções e instruções de uso.

Conforme requerido, o(s) produto(s) BD citado(s) encontram-se devidamente regularizado(s) junto à ANVISA.

Para mais informações, contacte a BD em SAC: 0800 055 9654 ou cs_brasil@bd.com

BD São Paulo - SP - 04717-004 - Brasil

Rua Alexandre Dumas, 1976 - 1º andar - Sala Bard

Chacara Santa Antônio - SP

Tel: +55 11 5180.0200

bd.com

Elevation, e Triconcave são marcas registradas de Becton, Dickinson and Company. Todos os direitos reservados.

© 2023 BD, BD logo e todas as marcas registradas são propriedade da Becton, Dickinson and Company.

BD-84419



Opção portátil para os procedimentos de biópsia mamária com ultrassom

Sistema de Biópsia Mamária BD EleVation™



Um Sistema de Biópsia Mamária ergonômico com tecnologia de Amostras Múltiplas de Inserção Única (SIMS™)



Características

- **Modo inteligente:** É ativado automaticamente caso seja necessário mais tempo para garantir que a amostra seja cortada e transportada ao recipiente.
- **Disparo opcional – 20 mm:** Proporciona avanço da agulha interna
- **Ecogenicidade:** Marcações ecogênicas para visualização do entalhe de amostra sob ultrassom
- **SIMS:** Captura de várias amostras de forma confiável com uma única inserção
- **Tempo de amostra:** Aproximadamente, 9 segundos por amostra*
- **Redução de resíduos:** Não requer acessórios adicionais, tais como tubos e cilindros
- **Facilidade de configuração e detalhamento:** Processo de configuração rápido e intuitivo e limpeza fácil

Usabilidade versátil

- **Ergonômica:** Opera de forma intuitiva, com botões fáceis de identificar e design ergonômico
- **Agulha – afiada:** A sonda apresenta a ponta TriConcave™ afiada, projetada para facilitar a penetração
- **Tamanhos dos calibres:** Escolha de tamanhos de 10G, 12G e 14G para a flexibilidade de lidar com diferentes lesões e locais
- **Coaxial integrado:** Compatível com marcadores mamários BD de 10 cm

*NOTA: O tempo médio amostral foi observado em um modelo pré-clínico. O teste pré-clínico pode não ser preditivo de resultados clínicos reais. Diferentes métodos de teste podem produzir resultados diferentes. Dados em Arquivo. Bard Peripheral Vascular, Inc., Tempe, AZ.

