

INSTRUÇÕES DE USO PARA O CATETER EM PTFE PARA PUNÇÃO ARTERIAL MICROSELD

Cateteres

Introdução:

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para o uso do cateter para punção arterial em PTFE MICROSELD.

Indicações:

Os cateteres Microseld estão indicados como acesso vascular arterial periférico para o monitoramento preciso da pressão sanguínea em anestesia ou medicina interna através da artéria radial, braquial, e femoral controlando, assim, as funções cardíacas, circulatórias e pulmonares.

Descrição do produto:

Os cateteres Microseld são fabricados em PTFE, radiopacos, disponível nos diâmetros 2, 3, 4 e 5 Fr. por 4, 6, 8, 11, 15 e 20 cm de comprimento, possuem os acessórios necessários para implantação através de técnica Seldinger, como agulha introdutora (não sendo destinada para uso hipodérmico) e guia metálico. Os cateteres arteriais em PTFE Microseld são implantados através de técnica Seldinger.

Mecanismo de ação: Para verificação da pressão arterial de maneira invasiva (PAI), um cateter é introduzido em artéria periférica, por meio de punção percutânea e conectado a um transdutor de pressão e um equipo preenchido com solução salina. O transdutor tem por finalidade captar as oscilações de pressões mecânicas na ponta do cateter, transformando-as em sinais elétricos para, em seguida, transmiti-lo para o monitor multiparamétrico, amplificado e visualizado como onda de pressão.

Informação e condições de manipulação:

- Estéril e apirgênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 05 anos.
- Produto de reprocessamento proibido conforme item 01 da RE2605 de 2006.
- A lei restringe o uso deste material a médicos.
- Para uso somente por médico familiarizado com os procedimentos.
- Leia todas as informações antes de utilizar o cateter MICROSELD.
- Não utilize soluções alcoólicas para a limpeza do cateter.
- O cateter deve ser descartado conforme RDC nº 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 15 e 35°C.

Contra indicações:

- Infecção na área de punção.

Efeitos adversos:

- trombose
- hematoma
- intolerância ao cateter
- pneumotórax
- infecções de orifício de saída.

Advertências e precauções:

- Manusear o cateter sempre em condições estéreis.
- Manter o curativo do orifício de saída sempre seco.
- O cateter deve ser implantado somente por médico.
- O cateter deve permanecer imóvel.
- Jamais force a infusão em um cateter obstruído. A obstrução pode ser resultante de coágulo ou precipitação de substâncias. Para evitar a obstrução, mantenha o cateter heparinizado ou irrigado e confira as substâncias antes de infundi-las.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante o procedimento de implantação e manutenção do cateter.
- A utilização do cateter é de curto prazo, até 29 dias.
- O procedimento deve ser realizado sob fluoroscopia.

- Observe sempre a data de validade do produto.

Instruções de uso:

- Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campos e instrumentos estéreis.
- Posicione o paciente na posição desejada.
- Faça uma desinfecção no local de implantação. Observe se o local não apresenta sinais de infecção.
- Anestesia o local de punção de acordo com o protocolo do hospital.
- Puncione a artéria escolhida em um ângulo que não deve ultrapassar 30°.
- Introduza a extremidade em jôta macio do guia metálico através da agulha de punção até que se atinja a inserção desejada.
- Não permita que o guia metálico se mova pelo vaso.
- A agulha de punção é removida.
- O cateter é introduzido sobre o guia metálico até o guia sair da inserção Luer. Uma fixação segura do guia permite a progressão do cateter sobre o guia sem que o guia seja introduzido mais. O cateter continua a ser introduzido com uma rotação suave até atingir a posição certa.
- Remova o guia metálico.
- Conecte o cateter a equipo ou outra linha de extensão.
- Faça um curativo de acordo com o protocolo do hospital.
- Descarte o produto conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Formas de apresentação:

- Embalagem secundária: caixa de papel cartão 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 20 embalagens primárias.

Embalagem primária: um lado papel grau cirúrgico e o outro lado em PEAD (polietileno de alta densidade).

Cada embalagem primária contém:

- 01 cateter em PTFE XX Fr. x YY cm
- 01 agulha de punção ZZG x AA cm
- 01 guia metálico 0.0VV" x BB cm

Tamanhos:

- | | | |
|------------|---|----|
| 302 042A | 01 cateter para punção arterial fabricado em PTFE | 02 |
| Fr x 04 cm | 01 introdutora 22G x 2,5 cm | |
| | 01 guia metálico 0.012"x 20 cm | |
| 302 062A | 01 cateter para punção arterial fabricado em PTFE | 02 |
| Fr x 06 cm | 01 introdutora 22G x 4,5 cm | |
| | 01 guia metálico 0.012"x 20 cm | |
| 302 063A | 01 cateter para punção arterial fabricado em PTFE | 03 |
| Fr x 06 cm | 01 introdutora 20G x 4,5 cm | |
| | 01 guia metálico 0.018"x 20 cm | |
| 302 083A | 01 cateter para punção arterial fabricado em PTFE | 03 |
| Fr x 08 cm | 01 introdutora 20G x 4,5 cm | |
| | 01 guia metálico 0.018"x 20 cm | |
| 302 113A | 01 cateter para punção arterial fabricado em PTFE | 03 |
| Fr x 11 cm | 01 introdutora 20G x 4,5 cm | |
| | 01 guia metálico 0.018"x 30 cm | |
| 302 153A | 01 cateter para punção arterial fabricado em PTFE | 03 |
| Fr x 15 cm | 01 introdutora 20G x 4,5 cm | |
| | 01 guia metálico 0.018"x 40 cm | |
| 302 064A | 01 cateter para punção arterial fabricado em PTFE | 04 |
| Fr x 06 cm | 01 introdutora 18G x 5,5 cm | |
| | 01 guia metálico 0.032"x 20 cm | |
| 302 084A | 01 cateter para punção arterial fabricado em PTFE | 04 |
| Fr x 08 cm | 01 introdutora 18G x 5,5 cm | |
| | 01 guia metálico 0.032"x 20 cm | |

- 302 114A 01 cateter para punção arterial fabricado em PTFE 04
Fr x 11 cm
01 introdutora 18G x 5,5 cm
01 guia metálico 0.032"x 30 cm
- 302 154A 01 cateter para punção arterial fabricado em PTFE 04
Fr x 15 cm
01 introdutora 18G x 5,5 cm
01 guia metálico 0.032"x 40 cm
- 302 204A 01 cateter para punção arterial fabricado em PTFE 04
Fr x 20 cm
01 introdutora 18G x 5,5 cm
01 guia metálico 0.032"x 40 cm
- 302 115A 01 cateter para punção arterial fabricado em PTFE 05
Fr x 11 cm
01 introdutora 17G x 5,5 cm
01 guia metálico 0.035"x 30 cm
- 302 155A 01 cateter para punção arterial fabricado em PTFE 05
Fr x 15 cm
01 introdutora 18G x 5,5 cm
01 guia metálico 0.035"x 40 cm
- 302 205A 01 cateter para punção arterial fabricado em PTFE 05
Fr x 20 cm
01 introdutora 18G x 5,5 cm
01 guia metálico 0.035"x 40 cm

Fabricado por: Intra GmbH
Oststrasse 2-Rehlingen -66.780
Alemanha – Telefax:49 0683568034

Fornecedor: HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901 www.medika.com.br

Responsável técnico: Enf. Ana Cristina Almeida De Araújo
COREN MG: 555068-ENF

Registro ANVISA nº: 10289689016

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote



Data de fabricação



Data de Validade

REF

Referência

STERILE

EO

Esterilizado por óxido de etileno

Versão da instrução de uso – Vr.05

Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido. Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br