

INSTRUÇÕES DE USO PARA O CATETER UMBILICAL EM POLIURETANO PERGO

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 umbilical em poliuretano.

Indicações:

O cateter Pergo está indicado para cateterização de veia/artéria do cordão umbilical em recém nascidos, para infundir fluidos, drogas e soluções de nutrição parenteral, assim como coletar sangue para análise laboratorial.

Descrição do produto:

O cateter Pergo está indicado para cateterização de veia/artéria do cordão umbilical em recém nascidos, para infundir fluidos, drogas e soluções de nutrição parenteral, assim como coletar sangue para análise laboratorial, evitando, assim, dor e stress em múltiplas punções de vasos periféricos. Cateter em poliuretano termossensível radiopaco, 3,5; 5,0 e 7 Fr de diâmetro externo, centimetrado a partir de 4 cm até 25 cm, 30 ou 40 cm, de comprimento, extremidade distal com ponta arredondada atraumática e extremidade proximal com conector luer lock.

Informações do produto:

- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- Produto de reprocessamento proibido conforme item 19 da RE2605 de 2006.
- Evite o contato do cateter com instrumentos cortantes e pinças, pois podem perfurar o produto.
- Não force o avanço do cateter caso encontre resistência. A resistência à introdução pode indicar obstrução ou posicionamento incorreto.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cateter umbilical.
- A utilização do cateter é de curto prazo, de, no máximo, 30 dias.
- Leia todas as informações antes de utilizar o cateter umbilical.
- O produto deve ser descartado conforme RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Precauções e advertências:

- Não utilize solventes orgânicos, tais como álcool ou acetona, bem como curativos impregnados com PVPI alcoólico, pois estas substâncias podem causar danos irreversíveis ao poliuretano, causando vazamento ou ruptura do mesmo.
- Este cateter não é compatível com MRI.
- A utilização de um cateter umbilical pode causar sérias complicações. Este cateter deve ser implantado por médico devidamente habilitado e qualificado para o procedimento.
- Não utilize seringas com volume inferior a 10 ml.
- Não utilize este cateter com infusões de alta pressão.
- Monitore adequadamente o paciente, de acordo com o protocolo do hospital.

Contra indicações:

- Rede vascular insuficiente para acomodar o tamanho do cateter
- Episódios anteriores de trombose venosa.
- Cirurgia vascular ou trauma no local de inserção do cateter
- Onfalocele
- Onfalite
- Gastrosquise
- Peritonite
- Enterocolite necrosante

Complicações:

- As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento cirúrgico ou à medicação usada durante o procedimento.
- Tromboembolismo
- Arritmia cardíaca
- Laceração e/ou perfuração de vasos com trauma endovascular
- Sepsis
- Endocardite
- Infecção ou necrose do local de implantação.
- Obstrução e/ou perfuração do cateter.
- Tromboembolismo
- Embolia gasosa
- Tamponamento cardíaco
- Sangramento
- Migração do cateter
- Hipoglicemia refratária
- Perfuração peritoneal/aneurisma

Instruções de uso:

- Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campo e instrumentos estéreis.
- Escolha o tamanho adequado do cateter. Verifique a integridade da embalagem e a correta funcionalidade do produto.
- Posicione e imobilize o paciente de acordo com o protocolo do hospital.
- Faça uma desinfecção no local de implantação de acordo com o protocolo do hospital.
- Preencha o cateter com solução salina antes de introduzi-lo.
- Corte o cordão umbilical paralelo e horizontal em relação à superfície abdominal, cerca de 0,5 a 1 cm distante da pele; pode-se visualizar então, os vasos, as duas artérias e a veia;
- Para facilitar o acesso, puxe gentilmente o cordão umbilical utilizando uma pinça fina.
- Introduza o cateter na veia/artéria de acordo com o protocolo do hospital.
- Nesse momento, se o sangue aparecer, retorne gentilmente com uma seringa enquanto o cateter se mantém na posição.
- Reaperte novamente com um nó o cordão umbilical em torno da porção final.
- Fixe o cateter na pele de forma segura na parede abdominal com um curativo adesivo, de acordo com o protocolo do hospital.
- Faça uma confirmação radiológica logo após a introdução do cateter.
- Fixe o cateter conforme protocolo do hospital.
- Inspeccione o posicionamento e o curativo diariamente.

Remoção do cateter:

- Remova delicadamente a sutura e o curativo.
- Retire o cateter gradualmente.
- Pressione o local de inserção do cateter até interromper o sangramento.
- O produto deve ser descartado conforme RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 50 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado papel grau cirúrgico 60g/m2 e filme em PP 40 micra.
Cada embalagem primária contém:

01 cateter em poliuretano termossensível, xx Fr de diâmetro externo x yy cm de comprimento, radiopaco, centimetrado, com conector luer lock.

05TD0225 - 01 cateter em poliuretano termossensível, 3,5 Fr de diâmetro externo x 30 cm de comprimento, radiopaco, centimetrado, com conector luer lock.

05TD0268 - 01 cateter em poliuretano termossensível, 5,0 Fr de diâmetro externo x 30 cm de comprimento, radiopaco, centimetrado, com conector luer lock.

05TD0269 - 01 cateter em poliuretano termossensível, 7,0 Fr de diâmetro externo x 30 cm de comprimento, radiopaco, centimetrado, com conector luer lock.

05TD1721 - 01 cateter em poliuretano termossensível, 3,5 Fr de diâmetro externo x 40 cm de comprimento, radiopaco, centimetrado, com conector luer lock.

05TD1722 - 01 cateter em poliuretano termossensível, 5,0 Fr de diâmetro externo x 40 cm de comprimento, radiopaco, centimetrado, com conector luer lock.

05TD1723 - 01 cateter em poliuretano termossensível, 7,0 Fr de diâmetro externo x 40 cm de comprimento, radiopaco, centimetrado, com conector luer lock.

Fabricante:

Pergo Medical ve Ilaç Sanayi A.S.
Buca OSB Mah.2/20 Sok. BEGOS Sit. No:9 - Buca -
Izmir - Turquia

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: En^{fa}. Layse Miranda Ferreira COREN MG: 567011-ENF

ANVISA nº: 10289689017

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote



Data de fabricação



Data de Validade

REF

Referência



Esterilizado a Óxido de etileno

Versão da instrução de uso – Vr.04

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