

INSTRUÇÕES DE USO PARA O CATETER PARA PUNÇÃO PERIFÉRICA MINI MIDLINE ANDEMED

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 a utilização do cateter para punção periférica mini midline.

Indicações:

Este cateter está indicado como acesso venoso periférico para a administração de fluidos e/ou medicação venosa, bem como coleta de sangue.

Descrição do produto:

Trata-se de um cateter implantado em rede venosa periférica, para a administração de fluidos e/ou medicação venosa, bem como coleta de sangue. O conjunto é composto de um cateter fabricado em poliuretano macio, radiopaco, disponível nos diâmetros 03 e 04 Fr x 08 e 10 cm, previamente montado sobre uma agulha de punção nos tamanhos 18 e 20G x 3,6 cm de comprimento, com dispositivo de segurança, em atendimento à NR32, com orifício frontal, para visualização do sangue, empunhadura desconectável, com 3,5 cm; um empurrador do cateter; 01 conector valvulado; 01 tubo de extensão com conexões luer lock; 01 dispositivo de fixação do cateter e 01 torniquete. As veias de escolha são: basilíca, cefálica e cubital média.

Condições de manipulação:

- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade do produto: 05 anos
- Produto de reprocessamento proibido conforme item 01 da RE 2605 de 2006.
- Para uso somente por profissional autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- A utilização do produto é de no máximo 30 dias.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante o procedimento de inserção e retirada do cateter.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar o cateter mini midline.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 05 e 40°C.
- Descarte o produto conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Advertências e precauções:

- Nunca reintroduza a agulha de punção pelo cateter ou puxe o cateter para trás pela agulha. Se for necessário reposicionar o cateter, faça sem o auxílio da agulha de punção ou remova tanto o cateter como a agulha de punção como uma única unidade, para prevenir que a agulha de punção danifique o cateter.
- Retire o cateter imediatamente se observar sinais de infiltração ou extravasamento.
- A pressão de infusão máxima é de 325 psi (2241 Kpa)
- O volume máximo de infusão é de 5 ml por segundo.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Para confirmar a posição correta da
- Não force a introdução de solução se encontrar resistência.
- Mantenha o cateter bem fixo para evitar dobras no cateter.

Contraindicações:

- Alergia aos componentes do conjunto

Efeitos adversos:

- Embolia gasosa
- Flebite
- Sepsis relacionada ao cateter
- Necrose de orifício de saída
- Infecção de orifício de saída
- Infiltração
- Hematoma
- Tromboembolismo
- Sangramento
- Oclusão do cateter

***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 diâmetro externo adequado para a venopunção.
- Abra a embalagem e verifique a integridade do produto.
- Posicione o paciente e escolha a veia adequada.
- Faça uma desinfecção no local de punção, de acordo com o protocolo do hospital.
- Retire a tampa protetora da extremidade;
- Posicione o torniquete no local acima da venopunção.
- Segure no empurrador com o polegar e o indicador e proceda com a venopunção de acordo com o protocolo do hospital, confirme o retorno de sangue pelo orifício frontal posicionado na agulha de punção dentro do cateter.
- Com o auxílio da empunhadura desconectável, deslize a trava de segurança branca para frente para abrir o empurrador e liberar a empunhadura desconectável.
- Solte o torniquete.
- Segure a empunhadura e avance o cateter até o final para completar a canulação da veia, retire simultaneamente o empurrador conjugado com a agulha de punção;
- Desconecte puxando para trás.
- Conecte o tubo de extensão e o conector valvulado com tecnologia antirrefluxo ao cateter, e realize o teste de permeabilidade do cateter, de acordo com o protocolo do hospital.
- Fixe o cateter utilizando o dispositivo de fixação do cateter.
- Cubra o cateter com um curativo transparente (vendido separadamente).
- Os produtos devem ser descartados conforme item 14 da 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 05 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado blister em PVC.

Cada embalagem primária contém:

01 cateter fabricado em poliuretano XX Fr x YY cm; previamente montado sobre agulha de punção ZZ G com empurrador e com empunhadura desconectável com dispositivo de segurança 3,5 cm
01 extensão com conectores luer lock, 5 ml/s de infusão máxima
01 conector valvulado
01 dispositivo adesivo para fixação do cateter
01 torniquete

Código

Modelo: com dispositivo de segurança

B300802

01 cateter fabricado em poliuretano 03 Fr x 08 cm; previamente montado sobre agulha de punção 20 G com empurrador e empunhadura desconectável com dispositivo de segurança 3,5 cm
01 extensão com conectores luer lock, 5 ml/s de infusão máxima
01 conector valvulado
01 dispositivo adesivo para fixação do cateter
01 torniquete

B301002

01 cateter fabricado em poliuretano 03 Fr x 10 cm; previamente montado sobre agulha de punção 20 G com empurrador e empunhadura desconectável com dispositivo de segurança 3,5 cm
01 extensão com conectores luer lock, 5 ml/s de infusão máxima
01 conector valvulado
01 dispositivo adesivo para fixação do cateter
01 torniquete

B400802

01 cateter fabricado em poliuretano 04 Fr x 08 cm; previamente montado sobre agulha de punção 18 G com empurrador e empunhadura desconectável com dispositivo de segurança 3,5 cm
01 extensão com conectores luer lock, 5 ml/s de infusão máxima
01 conector valvulado
01 dispositivo adesivo para fixação do cateter
01 torniquete

B401002

01 cateter fabricado em poliuretano 04 Fr x 10 cm; previamente montado sobre agulha de punção 18 G com empurrador e empunhadura desconectável com dispositivo de segurança 3,5 cm
01 extensão com conectores luer lock, 5 ml/s de infusão máxima
01 conector valvulado
01 dispositivo adesivo para fixação do cateter
01 torniquete

Fabricante: Shandong Ande Healthcare Apparatus Co. Ltd.
999, Zunxian Road, New & High Tech Zone, Zibo -
Shandong - China

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: Enfa. Layse Miranda Ferreira
COREN: 567.011/MG

Registro ANVISA nº: 10289689049

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote



Data de Fabricação



Data de Validade

REF

Referência

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