

INSTRUÇÕES DE USO DO CATETER PARA PUNÇÃO ARTERIAL EM PEBAX MICROSELD®

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 Pebax 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 estão indicados como acesso vascular arterial 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. Os cateteres Microseld são fabricados em PEBAX, disponível nos diâmetros 3 e 4 Fr. por 6,8 e 11 cm de comprimento, possuem os acessórios necessários para implantação através de técnica Seldinger, como agulha de punção e guia metálico.

Informação e condições de manipulação:

- Estéril e apirrogênico 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 por um médico.
- Para uso somente por médico e 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 306, de 07 de Dezembro de 2004, da ANVISA.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 15 e 40°C e umidade abaixo de 75%.

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 um 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 Jota 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 306 de 07 de dezembro de 2004, 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 PEBAX XX Fr. x YY cm
- 01 agulha de punção ZZG x AA cm
- 01 guia metálico 0.0VV" x BB cm

Tamanhos:

Código	Descrição
305 063	01 cateter para punção arterial fabricado em PEBAX 03 Fr x 06 cm 01 agulha de punção 20G x 4,5 cm 01 guia metálico 0.018"x20 cm
305 064	01 cateter para punção arterial fabricado em PEBAX 04 Fr x 06 cm 01 agulha de punção 18G x 4,5 cm 01 guia metálico 0.032"x20 cm
305 083	01 cateter para punção arterial fabricado em PEBAX 03 Fr x 08 cm 01 agulha de punção 20G x 4,5 cm 01 guia metálico 0.018"x20 cm
305 113	01 cateter para punção arterial fabricado em PEBAX 03 Fr x 11 cm 01 agulha de punção 20G x 5,5 cm 01 guia metálico 0.018"x30 cm
305 114	01 cateter para punção arterial fabricado em PEBAX 04 Fr x 11 cm 01 agulha de punção 18G x 5,5 cm 01 guia metálico 0.032"x30 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 33.400-000
Tel.:(31) 36881901 Fax: (31) 36881910
qualidade@medika.com.br
www.medika.com.br

Responsável técnico:

En^{ra}.Janaína Maria de Carvalho Ferreira
COREN MG: 115.940

ANVISA nº: 10289680152

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote
Data de
fabricação
Data de Validade
Referência

Versão da instrução de uso – Vr.01

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.