

INSTRUÇÕES DE USO PARA O INTRODUTOR PEEL AWAY

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 e enfermeiras. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para a utilização do introdutor para cateter tipo peel away.

Indicações de uso:

O introdutor peel away é indicado para acesso ao sistema venoso central por inserção periférica. A principal indicação para a utilização do introdutor peel away é como via de acesso para a inserção do cateter central de inserção periférica.

Informações sobre o produto:

O Introdutor peel away é um dispositivo composto de um tubo de aço inoxidável. Uma das extremidades do tubo de aço é ligeiramente assimétrica, para que seja agregada uma manopla a ela. O dispositivo é fornecido em 02 tamanhos de 25 mm e 35 mm para que possam atender todas as faixas etárias. A camisa introdutora é fabricada em polietileno, e é utilizada como apoio da mão do cirurgião para introduzir o tubo de aço no espaço subcutâneo. O Introdutor peel away é de uso exclusivo com os cateteres PICC-Nate® de poliuretano e de silicone. Os cateteres não fazem parte deste cadastro e devem ser adquiridos separadamente.

Informação, precauções e restrições do produto:

- Esteril e apirrogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Não reesterilize o introdutor por qualquer método.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 03 anos.
- Produto de reprocessamento proibido, uma vez que o produto perde sua integridade após a utilização.
- Para uso somente por pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- Técnicas rigorosamente asépticas devem ser usadas durante o procedimento de punção venosa para a introdução do produto.
- Descarte o introdutor conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar o introdutor peel away.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 5 e 40°C.

Contra indicações:

- Rede vascular insuficiente para acomodar o tamanho do Introdutor.
- Episódios anteriores de trombose venosa.
- Cirurgia vascular ou trauma no local de inserção do Introdutor.
- Na presença ou suspeita de sepsis, bacteremia ou infecção.
- Na presença de sinais de inflamação e/ou infecção no local de implantação do introdutor.

Efeitos adversos:

- As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento cirúrgico ou à medicação usada durante o procedimento.
- Infecção.
- Obstrução
- Tromboembolismo
- Endocardite
- Laceração de vasos.
- Necrose ou infecção no local de implantação do Introdutor
- Flebite
- Infiltração

Instruções de uso:

- Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campo e instrumentos estéreis.
- Posicione o paciente.
- Escolha o vaso a ser implantado.
- Calcule o comprimento do cateter a ser implantado e corte-o no tamanho desejado. Se o cateter possuir guia metálico, remova-o para trás antes de cortar o cateter. Não corte o guia metálico.
- Faça uma desinfecção no local de implantação.
- Preencha o cateter com solução salina antes de introduzi-lo.
- Para utilização com o introdutor peel away:
- Puncione o vaso desejado com o introdutor peel away e observe o retorno sanguíneo. Segure a agulha e avance o introdutor peel away no vaso. (Figuras 1 e 2)
- Remova a agulha de punção do introdutor peel away. (Figura 3)
- Introduza o cateter através do introdutor peel away e avance-o até em torno de 10 cm de introdução. (Figura 4)

- Remova o introdutor peel away delicadamente do local de implantação, mantendo o cateter em sua posição através da aplicação de uma pressão suave um pouco acima da extremidade distal do introdutor peel away. (Figura 5)
- Para retirar o introdutor peel away, quebre-o e rasgue-o, de maneira que ele se parta em dois, deixando o cateter no vaso. (Figura 6)
- Avance o cateter até o posicionamento desejado. (Figura 7)
- Confirme a permeabilidade do cateter e preencha-o com solução heparinizada (de acordo com o protocolo do hospital).
- Limpe o local de inserção do cateter e cubra-o com curativo seco.
- Faça uma confirmação radiológica após a implantação.

Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e latex) 500g/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 transparente em PEAD (polietileno de alta densidade).

Cada embalagem primária contém:

01 introdutor para cateter tipo peel away XXG x YY mm.

Código	Diâmetro externo	Comprimento	Modelo
PEEL 2	22G	25 mm	para cateteres 1.9 Fr
PEEL 3	19G	35 mm	para cateteres 3.0 Fr

Figura 1

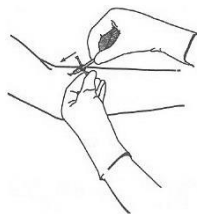


Figura 2

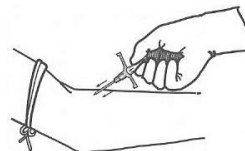


Figura 3

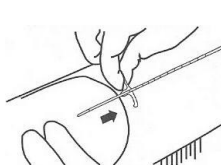


Figura 4

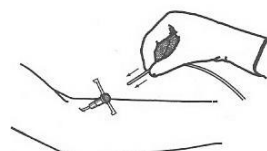


Figura 5

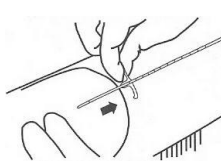


Figura 6

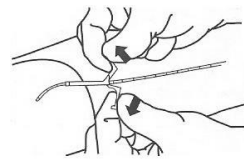
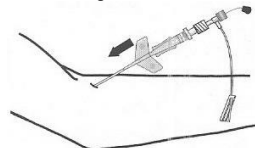


Figura 7



Fornecedor:

HTS—Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.33.230-124
SAC:(31) 36881901/ (31) 36881910
qualidade@medika.com.br
www.medika.com.br

Fabricante:

Utah Medical Products Inc.
7043 South 300 West-Midvale-Utah
USA - TEL: (801) 566-1200 - Toll Free: (800) 533-4984

Responsável técnico:

Enfª. Vanessa Alves dos Santos
COREN MG: 644.853-ENF

ANVISA nº: 10289680198

Legenda da simbologia da rotulagem:

Lote



Data de Fabricação



Data de Validade

REF

Referência



Consultar instruções de uso

Versão da instrução de uso – Vr.02

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.