

INSTRUÇÕES DE USO DO CATETER PARA PUNÇÃO ARTERIAL MEDIKA

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 arterial.

Indicações de uso:

Os cateteres 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.

Mecanismo de ação e descrição detalhada do produto:

Os cateteres 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 são fabricados em poliuretano termoplástico, disponível nos diâmetros 22; 20 e 18 Gauge por 4, 7,5 e 15 cm de comprimento. Os cateteres possuem os acessórios necessários para implantação através de técnica Seldinger, como agulha de punção (não sendo destinada para uso hipodérmico) e guia metálico.

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 (vendidos separadamente) 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.

Esclarecimentos sobre o produto bem como seu armazenamento e transporte:

- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Esterilizado por óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 03 anos.
- Produto de reprocessamento proibido conforme item 01 da RE2605 de 2006.
- Não utilize soluções alcoólicas para a limpeza do cateter.
- Descarte o produto conforme RDC 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 05 e 35°C.

Contraindicações:

- Infecção e/ou trauma no local de punção
- Distúrbios de coagulação
- Pacientes em uso de anticoagulantes.

Efeitos adversos:

- Trombose
- hematoma
- intolerância ao cateter
- pneumotórax
- infecções de orifício de saída
- perfuração e/ou dissecação de vasos
- Morte.

Precauções e Advertências:

- 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.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante o procedimento de implantação e manutenção do cateter.
- A utilização do cateter é de curto prazo, até 07 dias.
- O procedimento deve ser realizado sob fluoroscopia ou outro acompanhamento por imagem.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar o cateter.

Instruções para utilização:

- 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.
- Verifique a integridade da embalagem e de todos os produtos antes de sua utilização.
- Faça uma desinfecção no local de implantação, de acordo com o protocolo do hospital. 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 macia 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 com conexão luer lock.
- Faça um curativo de acordo com o protocolo do hospital.
- Descarte o produto 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 10 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 para punção arterial fabricado em poliuretano AA G x BB cm
- 01 agulha de punção CC G x DD cm
- 01 guia metálico EE"x 45 cm

Tamanhos disponíveis:

Código	Descrição
DR22111	01 cateter para punção arterial fabricado em poliuretano 22G x 4,5 cm 01 agulha de punção 21G x 04 cm 01 guia metálico 0.018"x45 cm
DR22112	01 cateter para punção arterial fabricado em poliuretano 22G x 4,5 cm 01 agulha de punção 21G x 07 cm 01 guia metálico 0.018"x45 cm
DR22211	01 cateter para punção arterial fabricado em poliuretano 22G x 7,5 cm 01 agulha de punção 21G x 04 cm 01 guia metálico 0.018"x45 cm
DR22212	01 cateter para punção arterial fabricado em poliuretano 22G x 7,5 cm 01 agulha de punção 21G x 07 cm 01 guia metálico 0.018"x45 cm
DR22311	01 cateter para punção arterial fabricado em poliuretano 22G x 15 cm 01 agulha de punção 21G x 04 cm 01 guia metálico 0.018"x45 cm
DR22312	01 cateter para punção arterial fabricado em poliuretano 22G x 15 cm 01 agulha de punção 21G x 07 cm 01 guia metálico 0.021"x45 cm
DR20111	01 cateter para punção arterial fabricado em poliuretano 20G x 4,5 cm 01 agulha de punção 21G x 04 cm 01 guia metálico 0.021"x45 cm
DR20112	01 cateter para punção arterial fabricado em poliuretano 20G x 4,5 cm 01 agulha de punção 21G x 07 cm 01 guia metálico 0.021"x45 cm
DR20211	01 cateter para punção arterial fabricado em poliuretano 20G x 7,5 cm 01 agulha de punção 21G x 04 cm 01 guia metálico 0.021"x45 cm
DR20212	01 cateter para punção arterial fabricado em poliuretano 20G x 7,5 cm 01 agulha de punção 21G x 07 cm 01 guia metálico 0.021"x45 cm
DR20311	01 cateter para punção arterial fabricado em poliuretano 20G x 15 cm 01 agulha de punção 21G x 04 cm 01 guia metálico 0.021"x45 cm
DR20312	01 cateter para punção arterial fabricado em poliuretano 20G x 15 cm 01 agulha de punção 21G x 07 cm 01 guia metálico 0.021"x45 cm

- DR18111 01 cateter para punção arterial fabricado em poliuretano 18G x 4,5 cm
01 agulha de punção 18G x 04 cm
01 guia metálico 0.025"x45 cm
- DR18112 01 cateter para punção arterial fabricado em poliuretano 18G x 4,5 cm
01 agulha de punção 18G x 07 cm
01 guia metálico 0.025"x45 cm
- DR18211 01 cateter para punção arterial fabricado em poliuretano 18G x 7,5 cm
01 agulha de punção 18G x 04 cm
01 guia metálico 0.025"x45 cm
- DR18212 01 cateter para punção arterial fabricado em poliuretano 18G x 7,5 cm
01 agulha de punção 18G x 07 cm
01 guia metálico 0.025"x45 cm
- DR18311 01 cateter para punção arterial fabricado em poliuretano 18G x 15 cm
01 agulha de punção 18G x 04 cm
01 guia metálico 0.025"x45 cm
- DR18312 01 cateter para punção arterial fabricado em poliuretano 18G x 15 cm
01 agulha de punção 18G x 07 cm
01 guia metálico 0.025"x45 cm

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

Fabricante:

Zuhai DR Medical Instruments Co., Ltd
No.288, East Airport road, floor 4 Factory Building A, floor 2 Factory Building B, distrito de Jingwan, Zhuhai, 519040, Provincia de Guangdong - China

Responsável técnico:

Enf^ª. Ingrid Neves COREN MG: 764.669-ENF

ANVISA nº: 10289689034

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote
Data de Fabricação



Data de Validade



REF

Referência

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