

Informamos que as instruções de uso a seguir contemplam os códigos abaixo relacionados, objeto deste processo de registro. Entretanto, estas instruções são unificadas para outros itens da mesma linha de produtos, desta forma, não retiramos as informações destes outros itens para não descaracterizar a instrução de uso original do fabricante:

Epidural Minipack System 1 – Contém Agulha com Aletas Tuohy, Cateter Epidural e Conector EpiFuse®, guia de cateter, dispositivo com “perda de resistência”, filtro plano epidural com anel rotativo – Luer Lock (0,2 µm); volume de preenchimento de 0,8ml, etiqueta do cateter.

Para facilitar a análise do processo, estamos destacando em sombreado as partes que não se aplicam a estes códigos.

Instruções de Utilização

EPIDURAL MINIPACK SYSTEM 1

Utilização única.

Não reutilizar:

É necessário que determinadas características do material de dispositivos médicos tenham o desempenho pretendido.

Estas características foram validadas para uma utilização única. Qualquer tentativa de reprocessar o dispositivo para subsequente reutilização pode afetar adversamente a integridade do dispositivo ou levar à alteração do seu desempenho.

Esterilizado enquanto a embalagem não for aberta ou danificada.

Destruir após a utilização única.

Não reutilizar.

Precaução

Não reutilizar



Código de série



Data de fabrico



Utilizar até



Fabricante



Não fabricado com latéx de borracha natural



Quantidade



Esterilizado utilizando óxido de etileno



Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Manter seco



Manter afastado da luz solar



Estas instruções são aplicáveis aos seguintes produtos Portex®:

Número do catálogo: 100/391/--- (REF interna: 100/391/---CZ)

SISTEMA Minipack 1 – Contém Agulha com Aletas Tuohy, Cateter Epidural e Conector EpiFuse®, guia de cateter, dispositivo com “perda de resistência”, filtro plano epidural com anel rotativo – Luer Lock (0,2 µm); volume de preenchimento de 0,8ml, etiqueta do cateter (e dispositivo de fixação do cateter – apenas nos produtos 100/391/516-518 e 100/391/180).

Estas instruções contêm informações importantes para a utilização segura do produto. Leia na íntegra o conteúdo destas instruções de utilização, incluindo as advertências e as precauções, antes de utilizar este produto.
Se as advertências, precauções e instruções não forem devidamente seguidas poderá resultar na morte ou em lesões graves do doente e/ou do médico.

Descrição:

Uma gama de embalagem estéreis de utilização única que contêm diversos componentes para colocação de um cateter epidural no espaço epidural e permitir injeções de bólus ou a infusão contínua de anestésico local ou de outros fármacos para alívio da dor.

A gama está disponível em opções de agulhas epidurais de 16 G, 18 G codificadas por cor, e cateteres epidurais de nylon transparentes, de extremidade fechada, 3 orifícios laterais e Closer Three Eye (CTE – três orifícios mais próximos). Consulte mais pormenores/números de código na literatura do produto.

O Conector de Cateter Portex® EpiFuse® é um conector de encaixe reversível, estéril e de utilização única. Foi concebido para fornecer uma interface segura entre o cateter e o sistema de colocação e para minimizar a oclusão do cateter. O conector destina-se a ser utilizado com cateteres de 16-18 G.

Especificações da Agulha Tuohy:

Agulha com Aletas Tuohy de 16 g (BS6196) de encaixe por pressão, com D.E. de 1,6 mm, D.I. de 1,15 mm x 80 mm, comprimento global de 105 mm, com graduações de 30 a 70 mm x 10 mm desde a ponta.

Agulha Tuohy de 18 G (BS6196) com aletas de encaixe por pressão, com D.E de 1,3 mm, D.I. de 1,0 mm x 80 mm: comprimento global de 105mm: com graduações de 30 a 70 mm x 10 mm desde a ponta.

Especificações do Cateter Epidural:

Cateter de nylon de 16 G, transparente, com extremidade fechada e 3 orifícios laterais, com D.E. de 1,1 mm x 900 mm de comprimento; marcas de 50 a 150 mm x 10 mm e a 200 mm desde a ponta; volume de preenchimento de 0,25ml.

Cateter de nylon de 18 G, transparente, com extremidade fechada e 3 orifícios laterais com D.E. de 0,9 mm x 900 mm de comprimento; marcas de 50 a 150 mm x 10 mm e a 200 mm desde a ponta; volume de preenchimento de 0,19ml.

Indicações para Utilização do Conector de Cateter EpiFuse®:

O Conector de Cateter Portex® EpiFuse® está indicado para utilização com cateteres geralmente encontrados em sistemas de anestesia local ou regional.

Contra-indicações para o Conector de Cateter EpiFuse®:

Não existem nenhuma contra-indicações conhecidas para o uso deste dispositivo.

PRECAUÇÕES:

1. A observação de sangue ou líquido cefalorraquidiano (LCR) durante a colocação da agulha Tuohy ou cateter epidural significa que foram incorretamente colocados. Pare imediatamente e prossiga de acordo com as técnicas médicas atualmente aceites.
2. O filtro epidural pode ficar colocado até um período de 96 horas. Como medida de precaução adicional recomenda-se que, quando o filtro for utilizado para doses frequentes de bólus de soluções retiradas de ampolas de vidro, sejam utilizadas agulhas filtro ou palhinhas.
3. O período máximo recomendado para o cateter epidural é de 30 dias.
4. É essencial ter uma atenção meticulosa à técnica asséptica para prevenir infecções no espaço epidural ou subaracnóide.
5. Cumpra os procedimentos padrão de controlo de infecções, conforme especificado pelo Centro para Prevenção e Controlo de Doenças Infecciosas dos EUA ou o equivalente local.
6. A compressa de aplicação não deve ficar mergulhada na solução durante mais de 1 minuto.
7. Não utilize uma seringa mais pequena do que 10ml para a injeção de fluidos, para evitar a pressão excessiva que poderia danificar o filtro epidural.
8. Certifique-se de que a interface entre o filtro e o sistema de injeção se mantém sem ar, uma vez que o aprisionamento de bolhas de ar dentro do filtro criaria um bloqueio de ar e impediria a posterior passagem de líquido.
9. O aperto excessivo da conexão entre o conector de cateter epidural ou a agulha epidural no anel rotativo macho poderá fazer com que o anel se desloque do corpo do filtro.

ADVERTÊNCIAS:

1. **Nunca puxe o cateter através da agulha Tuohy epidural pois poderá fazer com que o cateter seja cortado e deixado no espaço epidural. Se sentir dificuldade na inserção do cateter, a agulha Tuohy epidural e o cateter devem ser cuidadosamente removidos juntos como uma unidade, e o procedimento deve ser repetido.**
2. **Se sentir resistência ou se o cateter se esticar excessivamente aquando da remoção, interrompa o procedimento. Nunca exerça força excessiva uma vez que isso pode comprometer a integridade do cateter. Se apropriado em termos clínicos, reposicione o paciente (flectido ou esticado, sentado ou deitado) e retire lentamente o**

cateter. Se detectar mais resistência, repita o passo e/ou deixe o paciente relaxar durante alguns minutos/horas e tente proceder novamente à remoção mais tarde. Se não conseguir remover, consulte o anestesista.

Após a remoção, examine o cateter para assegurar que o cateter e a ponta estão intactos. Caso a ponta não esteja intacta, consulte o anestesista.

- 3. Não faça testes de aspiração com o Dispositivo com Perda de Resistência Portex® pois poderá provocar fugas no êmbolo de baixa fricção/contato.**
- 4. A rotação da agulha epidural no espaço epidural pode lacerar ou perfurar a dura-máter.**
- 5. Insira totalmente o cateter no conector. Se não o fizer, poderá originar a oclusão do conector ou a sua desconexão, resultando numa colocação inadequada.**

Instruções de Utilização

- 1.** Verifique se o cateter passará pela agulha Tuohy epidural e confirme a permeabilidade do lúmen do cateter epidural montando o cateter/conector/filtro, purgando e simulando uma injeção epidural.
- 2.** Prepare a pele assepticamente.
- 3.** Infiltre a pele, o tecido subcutâneo e os tecidos mais profundos com anestésico local.
- 4.** Identifique o espaço epidural de acordo com técnicas médicas atualmente aceites, anotando a profundidade do espaço epidural desde a pele e utilizando as graduações da agulha Tuohy.
- 5.** Localize o guia de cateter (se necessário) dentro do conector da agulha Tuohy e enrosque a extremidade marcada do cateter epidural na agulha Tuohy.
- 6.** Avance o cateter até à profundidade desejada usando as graduações do cateter e a profundidade do espaço epidural medido até à pele como guia.
- 7.** Retire cuidadosamente a agulha Tuohy sobre o cateter epidural enquanto mantém a posição do cateter no espaço epidural.

8. **A.** Depois de colocar o cateter e remover a agulha, insira a extremidade exposta do cateter na manga do conector, o mais longe possível. Ver figura 1.
8. **B.** Encaixe o conector do cateter até estar fechado. É possível ouvir um estalido sonoro, que indica que está totalmente fechado. Ver figura 2.
8. **C.** Continue com o procedimento.
8. **D.** Para abrir um conector fechado, insira um encaixe Luer slip macho na abertura de desengate até as metades do conector se separarem. Ver figura 3.



9. Rode o anel rotativo no sentido dos ponteiros do relógio para fixar o filtro purgado (volume de purga 0,8 ml) no conector do cateter epidural e aperte totalmente as ligações para impedir fugas. Aspire para confirmar que o cateter não se encontra no espaço subaracnóide.
10. Fixe o cateter epidural no ponto de saída das costas do paciente (usando o dispositivo de fixação de cateter epidural, caso tenha sido fornecido).
11. Identifique o cateter usando a etiqueta "Epidural" fornecida.
12. No fim do procedimento, retire o cateter epidural e confirme se o cateter está intacto observando a marca da ponta impressa.
13. Cubra o local de punção com um curativo adequado.
14. Elimine o produto contaminado de uma maneira segura de acordo com os Centros para Controlo e Prevenção de Doenças dos EUA e os regulamentos federais/estatais/locais (EPA, OSHA) e as linhas de orientação das instalações de saúde ou o equivalente local.

Portex, Epifuse, as marcas de desenho Portex e Smiths Medical são marcas registradas da Smiths Medical. O símbolo ® indica que é uma marca registrada na Repartição de Registro de Patentes dos E.U.A. e noutros países. Todos os outros nomes e marcas mencionadas são nomes comerciais, marcas registradas ou marcas de serviço dos respectivos proprietários.

© 2014 Smiths Medical. Todos os direitos reservados.

Fabricante legal:

Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane N.
Minneapolis, MN 55442
EUA

País de Origem: República Checa

Registrado por:

Smiths Medical do Brasil Prods. Hospitalares Ltda
CNPJ: 06.019.570/0001-00
Rua George Ohm 206 conj 51/52 - 5º andar
Cidade Monções – São Paulo/SP - 04576-020
Farm. Resp.: Fernanda Thomann de Almeida Riberti
CRF/SP 48.750
Registro ANVISA nº: 80228990111

Representante Legal

Responsável Técnico