

**NOME DO PRODUTO: CATETER VENOSO CENTRAL DUPLO LÚMEN NOVOCENT®PRO -
POLYMED**

Registro MS: 10150470679

DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA

Nome técnico: Cateteres

Matéria Prima: POLIURETANO

Método de Esterilização: Oxido de Etileno

Produto Estéril: (X)Sim () Não

Validade: 5 anos

USO ÚNICO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O cateter venoso central duplo lúmen NOVOCENT® PRO – é constituído por um kit contendo:

01 Cateter radiopaco em poliuretano;

01 Fio Guia com ponta “J”

01 Dilatador

01 seringa guia – não hipodérmica

01 Bisturi (lâmina 11)

01 Fixador de cateter

02 Clamp de linha de extensão

02 Tampas de injeção

Estéril em óxido de etileno, livre de látex.

INDICAÇÃO DE USO

Indicado para uso em pacientes críticos em terapia de infusão ou nutrição parenteral, para administração de soluções altamente osmolares e ou irritantes à veia, para monitoramento contínuo ou intermitente da pressão venosa central, amostra de sangue venoso ou quando a punção venosa periférica não é possível.

INSTRUÇÕES DE USO

“Siga a técnica asséptica e use precauções universais e procedimentos por protocolos institucionais”

- Posicione o paciente em Trendelemburg, para reduzir o risco de embolia gasosa;
- Realizar a antisepsia do local de punção;
- Prepare o cateter venoso central NOVOCENT®PRO para inserção, lavando cada lúmen com solução estéril para confirmar a permeabilidade e o primming. Prenda as linhas de extensão ou tapas de injeção nas linhas de extensão, deixando a linha de extensão distal aberta para a entrada do fio guia;
- Puncione a veia usando a agulha introdutora acoplada a seringa guia especial;
- Remova a seringa guia;
- Retire a tampa protetora do introdutor de fio guia;
- Recolha o fio guia no distribuidor de fio guia para ajustar a ponta em J. Em seguida, conecte o dispensador com o fio guia ao orifício no descanso da batida da seringa guia. Use o polegar para avançar o fio guia na veia. Use as marcações de comprimento para verificar a profundidade da inserção. A primeira banda indica 10cm, a segunda 20cm e a terceira 30cm;

- Segure o fio guia na posição desejada e remova o dispenser do fio guia e a agulha introdutora, com a seringa guia;
- Girando levemente, insira o dilatador do vaso sobre o fio guia no vaso sanguíneo para aumentar o local da punção. Mantendo a posição do fio guia, remova o dilatador do vaso para inserir o cateter;
- Insira a ponta do cateter n fio guia. Segurando o cateter próximo à pele, avance o cateter até a posição desejada com um movimento levemente torcido;
- Marcas de centímetro no cateter podem ser tomadas como ponto de referência para finalizar a posição do cateter;
- Mantenha o cateter na posição desejada e remova o fio guia;
- Verifique se o fio guia está intacto após a retirada;
- Verifique a permeabilidade do lúmen conectando uma seringa hipodérmica (não fornecida neste KIT) a cada linha de extensão e aspirando até que seja observado o fluxo livre de sangue. Conecte todas as linhas de extensão às linhas de bloqueio luer apropriadas, conforme necessário. As vias não utilizadas podem ser bloqueadas usando as tampas de injeção. Os clamps da linha de extensão são fornecidos nas linhas de extensão para obstruir o fluxo através de cada lúmen durante as trocas de linha e de tampa da injeção;
- Realize a fixação temporária do cateter,
- Verifique a posição da ponta do cateter por radiografia de tórax imediatamente após a colocação;
- Realize a fixação do cateter na pele com o cubo de junção integrado ou com um suporte móvel do cateter. O clamp do suporte do caterer pode ser fixado no suporte do cateter para fixar o cateter antes de suturar o suporte do cateter juntos na pele do paciente;
- Este produto não contém látex de borracha natural.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Item	Parte	Matéria prima
1	Clamp	Acrilonitrilo butadieno estireno
2	Luer fêmea	Nylon (poliamida)
3	Hub de junção	Poliuretano
4	Cateter contínuo	Poliuretano
5	Ponta macia PU azul	Poliuretano
6	Tubo dilatador	Poliétileno de alta densidade
7	Linha de extensão	Poliuretano
8	Tampa de heparina	Acrilonitrilo butadieno estireno
9	Hub dilatador	Poliétileno de alta densidade
10	Manga do fio guia	Polipropileno
11	Posicionador do fio guia	Acrilonitrilo butadieno estireno
12	Tampa do posicionador do fio guia	Poliétileno de alta densidade
13	Fio guia	Aço inox
14	Resistência a torção do fio guia	Níquel titânio (nitinol)
15	Suporte da manga do fio guia	Resina K
16	Hub da agulha	Policarbonato
17	Agulha	Aço inox
18	Tampa de agulha	Polipropileno
19	Bisturi	ABS + LDPE + aço inox
20	Hub Y	Policarbonato + silicone + LDPE
21	Seringa guia	Polipropileno + borracha termo plástica
22	Porta cateter	Sinopreno
23	Clamp do porta cateter	Acrilonitrilo butadieno estireno
24	Luer lock	HDPE
25	Channel housing	Policarbonato
26	Punho	HDPE
27	Tampa de rosca	Policarbonato
28	Tampa da embalagem unitária	Tyvek
29	Blistér da embalagem unitária	PVC ou PETG
30	Caixa secundária	Papel cartão
31	Caixa de embarque	Papel cartão corrugado

FOTO



APRESENTAÇÃO COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	TAMANHO
15225	CATETER VENOSO CENTRAL DUPLO LÚMEN NOVOCENT®PRO - POLYMED	4FR – 130mm
15226	CATETER VENOSO CENTRAL DUPLO LÚMEN NOVOCENT®PRO - POLYMED	4FR – 160mm
15227	CATETER VENOSO CENTRAL DIUPLO LÚMEN NOVOCENT®PRO - POLYMED	4FR – 200mm
15228	CATETER VENOSO CENTRAL DUPLO LÚMEN NOVOCENT®PRO - POLYMED	5FR – 130mm
15229	CATETER VENOSO CENTRAL DUPLO LÚMEN NOVOCENT®PRO - POLYMED	5FR – 200mm
15230	CATETER VENOSO CENTRAL DUPLO LÚMEN NOVOCENT®PRO - POLYMED	7FR – 160mm
15231	CATETER VENOSO CENTRAL DUPLO LÚMEN NOVOCENT®PRO - POLYMED	7FR – 200mm
15232	CATETER VENOSO CENTRAL DUPLO LÚMEN NOVOCENT®PRO - POLYMED	7FR – 300mm
15233	CATETER VENOSO CENTRAL DUPLO LÚMEN NOVOCENT®PRO - POLYMED	7FR – 160mm
15234	CATETER VENOSO CENTRAL DUPLO LÚMEN NOVOCENT®PRO - POLYMED	7FR – 200mm
15235	CATETER VENOSO CENTRAL DUPLO LÚMEN NOVOCENT®PRO - POLYMED	7FR – 300mm
15236	CATETER VENOSO CENTRAL DUPLO LÚMEN NOVOCENT®PRO - POLYMED	8FR – 160mm
15237	CATETER VENOSO CENTRAL DUPLO LÚMEN NOVOCENT®PRO - POLYMED	8FR – 200mm
15238	CATETER VENOSO CENTRAL DUPLO LÚMEN NOVOCENT®PRO – P200OLYMED	8FR – 300mm
15239	CATETER VENOSO CENTRAL DUPLO LÚMEN NOVOCENT®PRO - POLYMED	7FR – 160mm
15240	CATETER VENOSO CENTRAL DUPLO LÚMEN NOVOCENT®PRO - POLYMED	7FR – 200mm
15241	CATETER VENOSO CENTRAL DUPLO LÚMEN NOVOCENT®PRO - POLYMED	7FR – 300mm
15242	CATETER VENOSO CENTRAL DUPLO LÚMEN NOVOCENT®PRO - POLYMED	7FR – 60MM
15243	CATETER VENOSO CENTRAL DUPLO LÚMEN NOVOCENT®PRO - POLYMED	4FR – 80mm
15244	CATETER VENOSO CENTRAL DUPLO LÚMEN NOVOCENT®PRO - POLYMED	4FR – 160mm

15245	CATETER VENOSO CENTRAL DUPLO LÚMEN NOVOCENT®PRO - POLYMED	5FR – 80mm
--------------	--	-------------------

FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM

O cateter venoso central NOVOCENT®PRO – POLYMED apresenta embalagem unitária tipo blister em PETG transparente e papel grau médico ou Tyvek. Embalagem secundária caixa contendo 20 embalagens. Embalagem final contendo 5 caixas secundárias em papel ondulado.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar em local seco e fresco, em temperatura ambiente de +5° até +35°C, umidade não superior a 75%, abrigado da chuva e da luz solar direta.

PRECAUÇÕES/CONTRA-INDICAÇÕES

- Não coloque o cateter dentro ou permita que ele permaneça no átrio direito ou ventrículo direito. O não cumprimento destas instruções pode resultar em consequências graves ou morte ao paciente;
- Se houver resistência ao tentar remover o fio guia após a colocação, retire o cateter 2 a 3cm e tente remover o fio guia. Se houver resistência novamente, remova o fio guia e o cateter simultaneamente;
- Não suture diretamente a parte proximal do cateter para evitar cortar ou danificar o cateter ou restringir o fluxo através do cateter lúmen;
- Não coloque o cateter em contato com acetona ou solventes semelhantes, o que pode enfraquecer o cateter e causar vazamento ou quebra;
- Não conecte o cateter a uma pressão superior a 3 bar;

- Use locais diferentes para a coleta de sangue e administração de medicamentos ou infusões para reduzir o risco de infecção;
- A reutilização deste produto pode alterar seus recursos mecânicos ou biológicos e causar falhas no dispositivo, reações alérgicas e ou bacterianas;
- O produto deve ser descartado de acordo com o protocolo aprovado pelas instituições ou as diretrizes do CDC;
- Limpe cuidadosamente o local e a posição de inserção, a punção só pode ser feita após o antisséptico ter sido completamente seco na pele;
- A limpeza do local de inserção deve ser feita com antisséptico aprovado pela instituição, como Povidona-iodo ou clorexidina (0,5% em álcool), esteja ciente de que solventes orgânicos como álcool podem interagir com os materiais do cateter e enfraquecê-lo;
- O cateter é graduado 50/100mm a partir da ponta distal a 10mm incrementos;
- Não torça nem use uma pinça para prender o tubo de lúmen durante as trocas de linha, evite possíveis problemas de corte do cateter, não usando tesouras para remover o curativo;
- Nunca puxe para trás ou puxe o fio guia enquanto a agulha estiver no lugar. Isso pode danificar o fio guia no chanfro da agulha. Se houver alguma resistência ao avanço do fio guia, não persista, retire a agulha e o fio guia simultaneamente;
- O produto deve ser usado apenas por profissionais de saúde qualificados;
- Não reesterelize. Descarte após o uso;
- Substitua o CVC, quando ocorrerem complicações ou conforme o protocolo da instituição;
- A Poly Medicure Limited, não se responsabiliza por quaisquer danos incidentais ou consequências diretas resultante de reesterilização do produto.

Importado e Distribuído por:

Cirúrgica Fernandes Ltda

Al. África, 570, Santana de Parnaíba – SP

CNPJ: 61.418.042.0001/31 SAC 08000-771647

Site: www.cfernandes.com.br

Resp. Téc. Enfa. Lucia A. Higa – Coren SP 069259