

INSTRUÇÕES DE USO – Família de Cateter Centralvet

Modelo - PLUSPEN: Cateter intravenoso periférico sem válvula de injeção e sem abas

Materiais utilizados: • PTFE/FEP/PUR (Faixa Rádio-Opaca/Natural), PP, POM, Polímero de Silício, HDPE, LDPE e Aço Inoxidável.

Descrição geral do dispositivo: Um tubo estéril, fino e flexível destinado a ser inserido na vasculatura periférica de um paciente para permitir acesso intravascular de curto prazo (<30 dias); não se destina a ser utilizado para acessar a vasculatura central. Normalmente inclui acessórios dedicados para facilitar a introdução/colocação e funcionamento do cateter. Pode ser utilizado para coleta de sangue, administração de fluidos, medicamentos e/ou injeção de meios de contraste. Este é um dispositivo estéril de uso único.

Finalidade/uso pretendido: O cateter é utilizado para acesso ao sistema circulatório humano para introdução de fluidos ou medicamentos e/ou retirada de amostras de sangue. Ele fornece um sistema de caminho fechado de recipiente de fluido e paciente.

Princípio de Operação: No momento da punção venosa o ângulo de entrada na veia depende da profundidade da veia e do local escolhido, é de aproximadamente 20 a 30 graus. O bisel do mandril deve estar sempre voltado para longe da pele. A aderência do cateter dependerá da preferência do praticante, mas deve-se tomar cuidado para não contaminar a área estéril.

Modo de Uso: • Desinfete o local da punção venosa adequadamente. • Localize visualmente uma veia periférica acessível e adequada e confirme por palpação. • Aplique torniquete. • Depois de perfurar a veia com o mandril, confirme o sucesso da punção venosa visualizando o sangue na câmara de retorno.

Risco residual: Não há risco residual associado ao dispositivo, porém medidas preventivas são consideradas nas contraindicações.

Instruções de uso: • Selecionar cuidadosamente e preparar adequadamente o local. • Selecione o tamanho adequado do cateter e inspecione visualmente para verificar se a embalagem está intacta. • Retire o cateter da embalagem estéril e retire o dispositivo da tampa. • Segure o mandril no posicionamento correto indicado no cubo. • Realize uma punção venosa e verifique se há retorno de sangue na câmara de retorno. • Avançar o cateter na veia e simultaneamente retirar o mandril. • Retirar completamente o mandril pressionando o local logo após o cateter estar na veia e descartar o mandril em recipiente apropriado. • Conecte ao equipo de infusão intravenosa. • Cubra o local da punção com curativo estéril. • Realizar monitoramento rotineiro e manutenção do local de punção venosa de acordo com normas médicas. • Cateteres de calibre 14 a 22 podem ser usados com injetores elétricos para os quais a pressão máxima definida é 300 psi/21bar.

Indicações: • Infusão de solução intravenosa. • Administração intermitente de medicamentos intravenosos. • Manter a hidratação e/ou corrigir a desidratação caso o paciente não consiga ingerir volume suficiente de fluidos orais. O cateter pode ser conectado com equipo intravenoso, equipo de transfusão de sangue e torneira de 3 vias.

Contra-indicações: • O cateter não deve ser usado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos materiais empregados.

Advertências/Risco Clínico: • A utilização deste produto é restrita a um profissional qualificado. • Leia as Instruções de Uso antes de usar. • O produto deve ser utilizado de acordo com as instruções de uso. • O produto não deve ser reprocessado. • Inspeção visualmente e verifique cuidadosamente os danos do dispositivo ou da embalagem antes de usar. • Transporte e manuseio inadequados podem causar danos estruturais e/ou funcionais ao dispositivo ou embalagem. O produto é garantido como atóxico, estéril e apirogênico se a embalagem não tiver sido aberta ou danificada. • Não limpe nem reesterilize. Apenas para uso único. Descarte após uso único. • Se o dispositivo for reutilizado, poderá causar infecção bacteriana ao paciente. • Armazenar em local fresco e seco. Não exponha ao calor ou à luz solar direta. • O produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem. • O profissional deve ser treinado na prática da punção venosa e estar ciente do risco inerente.

Precauções: • Nunca tente reinserir a agulha parcialmente ou completamente retirada. • Troque o cateter de acordo com os protocolos hospitalares ou institucionais. O local da punção deve ser verificado em intervalos regulares. • O cateter deve ser removido em caso de sinal local ou sistêmico de infecção. • Não use tesouras no local de inserção ou próximo dele. • Descarte com segurança após o uso de acordo com os protocolos hospitalares ou institucionais.

Nota: Se as precauções acima não forem seguidas pelo usuário, poderá levar à interrupção dos benefícios clínicos pretendidos ao paciente.

População / Paciente: • Todas as faixas etárias. • 26G para Neonatal, 22G-24G para Criança, 14G-20G para Adulto.

Modo de uso mais seguro: • Até 72 horas para melhor desempenho.

Benefícios clínicos: Alívio de doenças fornecendo fluidos/medicamentos aos pacientes com canalização de outro dispositivo médico compatível.

Armazenar: Armazenar em local fresco e seco. Não exponha ao calor ou à luz solar direta.

Relatório de incidentes: Em caso de incidentes informar imediatamente ao Distribuidor Local e/ou as autoridades sanitárias.

A MEDIPLUS (INDIA) LIMITED SE ISENTA DE QUALQUER RESPONSABILIDADE POR POSSÍVEIS CONSEQUÊNCIAS RESULTANTES DO USO INADEQUADO.

Padrões aplicáveis :ISO 10555-1, ISO 10555-5, ISO 15223-1 e ISO 13485.



Fabricado por:

Mediplus (Índia) Limited

1261-1262, MIE, Parte B,

Bahadurgarh-124507,

Haryana (ÍNDIA)

NºML: MFG/MD/2018/000068

SRN. Não:IN-MF-000007279 UDI- DI básico #:890602530IVCANNULAK6

Distribuidor / Detentor do Registro:

CENTRALVET COMERCIAL DISTRIBUIDORA LTDA – EPP

CNPJ: 09.250.375/0001-84

Rua MONTEIRO DE BARROS nº 406 SALA 06 - VINHEDO / SP - CEP: 13280-081

Tel.: 19 3836-2220

<https://centralvet.com.br/>

Responsável Técnico: Bianca Oliveira Louchard – CRF: 28.750

Reg. MS: 8274519001



Ver.00 ago/2023