

NOME DO PRODUTO: CATETER ARTERIAL 22G (2FRX5CM) POLIURETANO 1UN (RTI)

Registro ANVISA: 80415440015

DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA

Nome técnico: KIT DE CATETERIZAÇÃO

Matéria Prima: POLIURETANO

Produto Estéril: (X) Sim () Não

Método de Esterilização: Óxido de Etileno

Validade: 05 anos após a data de fabricação

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Kit de cateterização para monitorização PAM contendo 01 cateter de via única em poliuretano radiopaco, 01 fio guia em nitinol, agulha introdutora para uso exclusivo para introdução do fio guia e 01 conector livre de agulha com sistema fechado.

INDICAÇÃO DE USO

O kit de cateterização é indicado para monitorar a pressão e coletar amostras de sangue.

COMPOSIÇÃO

O kit de cateterização é indicado para monitorar a pressão e coletar amostras de sangue.

Componente	Material
Cateter	Poliuretano
Clamps e tampa	Policarbonato
Fio guia com avançador	Nitinol
Agulha introdutora	Policarbonato, aço inoxi
Conector livre de agulha com sistema fechado	PC e silicone

FOTO

INSTRUÇÃO DE USO**Inserção**

- Administrar anestésico local suficiente para anestésiar completamente o sítio de inserção;
- Inserir a agulha introdutora no sítio alvo;
- Aspirar para garantir o posicionamento apropriado;
- Inserir a ponta flexível do fio guia na agulha introdutora e avançar o mesmo com movimentos para frente na veia alvo;
- Remover a agulha deixando o fio guia no vaso e aumentar o sítio de punção com um bisturi;
- Colocar o dilatador na ponta proximal do fio guia e dilatar o tecido subcutâneo e parede do vaso para facilitar a inserção do cateter;
- Remover o dilatador deixando o fio guia no local;
- Abrir o clamp da extensão distal e colocar o cateter na ponta proximal do fio guia;
- Leve o cateter através do tecido subcutâneo, até o alvo;
- Uma vez que a colocação própria foi confirmada, remover o fio guia e fechar o clamp;
- Colocar uma seringa em cada uma das extensões em rosca. Abrir o clamp e o sangue deve ser aspirado facilmente. Se os lumens oferecerem resistência excessiva à aspiração sanguínea, o cateter pode precisar ser rotacionado ou reposicionado para que o sangue flua adequadamente;
- Uma vez que a aspiração adequada foi estabelecida, cada lúmen deve ser fechado de acordo com os protocolos padrões de cada hospital;
- Fechar o clamp e colocar uma tampa de injeção nos luer(s) fêmea da linha extensora.

Segurança do cateter e curativo.

O cateter deve ser protegido e o curativo deve ser feito de acordo com os protocolos do hospital.

ATENÇÃO: Não suturar o tubo do cateter em si. Se o cateter não for usado imediatamente, siga os protocolos do hospital para fechamento do cateter.

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O kit de cateterização é comercializado em blisters com Tyvek. Os kits de cateterização são esterilizados utilizando Óxido de Etileno e têm validade de 05 anos após a data de fabricação.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os produtos devem ser armazenados em lugares arejados, ventilados e secos, com temperatura abaixo de 40°C e umidade relativa do ar entre 30% e 80% RH. Proteger os produtos embalados da exposição direta aos raios solares. Após aberto o produto deve ser utilizado imediatamente.

ADVERTÊNCIAS

As condições do produto devem ser verificadas antes do uso. O uso inapropriado do mesmo pode causar danos ao paciente. Não reutilizar nem re-esterilizar. O produto deve ser manuseado unicamente por profissionais capacitados e experientes.

PRECAUÇÕES

- O cateter deve ser inserido e removido apenas por profissionais qualificados e treinados;
- O benefício clínico do uso do cateter deve ser avaliado de acordo com os riscos e complicações conhecidas do procedimento;
- Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta;
- Fazer a terapia asséptica durante todo o período em que estiver manipulando o cateter e/ou componentes de inserção e de acordo com os protocolos padrões do hospital;
- Verificar a posição da ponta do cateter por raio-x;
- Usar somente conectores luer lock (de rosca) e seringas com o cateter e não apertar demasiadamente;
- Não usar soluções de acetona ou etanol em nenhuma parte dos tubos do cateter pois isso pode causar dano;
- Somente inserir a ponta flexível do fio guia no vaso. Nunca manipular o fio guia se alguma resistência for encontrada. Se isso acontecer, descontinue o procedimento e remova o fio guia e o cateter como uma unidade única;
- Qualquer tipo de re-esterilização ou reutilização pode resultar em danos ao paciente e são proibidas.

DISTRIBUIDO POR:

ROYAL TECH DISTRIBUIDORA HOSPITALAR E FARMACÊUTICA - LTDA

Rua Professor João Soares Barcelos, 2085 - Hauer - Curitiba - PR

CNPJ: 39.887.396/0001-76

SAC (41) 99740-5140/ 3011-5509

Site: www.royaltechhospitalar.com.br

E-mail: royaltech.hospitalar@gmail.com

Resp. Téc.: Leopoldo Fontes CRF-PR 27.434