

**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](http://www.royaltechhospitalar.com.br)

E-mail: [royaltech.hospitalar@gmail.com](mailto:royaltech.hospitalar@gmail.com)

Resp. Téc.: Leopoldo Fontes CRF-PR 27.434