

Cadastro / Registro M.S.:

10369469002

Modelos cadastrados:**Modelo:**

14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.

Indicação de Uso:

O cateter de segurança Labor Import é utilizado para infusão de fluídos tais como soluções, nutrição parenteral e administração de outras drogas. Na manutenção da hidratação e correta rehidratação em pacientes incapazes de ingerir uma quantidade suficiente de volumes líquidos via oral. Utilizado para a transfusão de sangue ou componentes do sangue.

Instrução de uso:

- Selecionar a dimensão apropriada do cateter. Utilizar sempre a menor dimensão possível de cânula para administrar os fluidos intravenosos prescritos.
- Realizar a assepsia no local a ser puncionado com álcool 70%.
- Inspeccionar a embalagem do produto em relação a sua integridade e data de validade e a seguir remover a cânula de sua embalagem.
- Remover a capa da agulha.
- Inserir a cânula dentro da veia à angulo baixo e verificar a presença de sangue na câmara "flash back" de modo a assegurar uma vinopunção correta.
- Avançar o cateter dentro da veia e, simultaneamente, retirar a agulha.
- Não reinserir uma agulha parcialmente ou totalmente removida.
- Evitar respingos de sangue pressionando o dedo sobre a veia ou acima da ponta do cateter.
- Substituir a agulha com o equipo de infusão E.V. ou a conexão luer lock.
- Descartar a agulha em um recipiente apropriado para materiais perfurocortantes potencialmente contaminados.
- Fixar a fita com uma fita adesiva sobre a pele do paciente.
- Cobrir o local da punção com um curativo esteril.
- Inspeccionar o local da punção regularmente em relação a qualquer tipo de reação e verificar as conexões.
- Trocar o cateter sempre que necessário ao critério da enfermagem ou do médico responsável.

Conservação, Armazenamento e Transporte:

- **Condições de armazenamento:** estocar o cateter intravenoso solidor em local seco, limpo e fresco, protegido do calor excessivo e da luz direta do sol.
- **Condições de transporte:** transportar o cateter intravenoso solidor em local seco, limpo e fresco, protegido calor excessivo e da luz direta do sol.
- **Condições de manipulação:** limpeza e desinfecção
- **Descarte:** Após o uso descartar em local apropriado para materiais hospitalares cortantes potencialmente contaminados.

Advertência/Precaução:

- **Precauções:**
- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso.
- Checar previamente a integridade da embalagem e do produto antes de usar e também a data de validade.
- O cateter intravenoso solidor é indicado para curto prazo. Por experiência de médicos segundo a ISO 10993.
- O cateter deve ser utilizado por no máximo 72 horas, se nenhum trauma ou flebite surgir após 24 hrs sendo que este prazo está sujeito a condições higiênicas de uso. Qualquer uso além deste tempo pode levar a infecção.
- O cateter necessita de um espaço no interior da veia que garanta uma interferência mínima com o fluxo sanguíneo além do lugar de infusão, dezuindo desse modo os riscos de irritação local e suas sequelas.
- Fixar com absoluta segurança sobre a pele do paciente, após sua colocação. Esse procedimento reduz a possibilidade da ocorrência de embolias acidentais e evita o traumatismo produzido sobre o endotélio vascular.
- Muito cuidado ao retirar o curativo do dispositivo, pois pode haver quebra ou separação da cânula e do canhão, sendo necessária intervenção cirúrgica para a retirada do dispositivo.
- Qualquer cateter que tenha caído ou sido mau manuseado e que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e tem que retornar para o fornecedor. Descarte-o e não use este produto, observe também o prazo de validade.
- Para os cateteres que forem removidos da embalagem e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizados ou contaminados por outras fontes, a limpeza subsequente não deve ser feita e convém que o cateter seja descartado no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local.
- É recomendado que os cateteres não sejam acentuadamente dobrados, redobrados, angulados, entalhados ou arranhados. Recomenda-se que eles não sejam modelados ou modificados. As características de desempenho dos cateteres podem ser alteradas pela modelagem ou modificação destes.
- Utilizar sempre técnicas assépticas no manuseio em hipótese alguma utilize o cateter caso o mesmo tenha sido contaminado.
- Durante o uso do cateter intravenoso solidor, força excessiva aplicada durante a punção ou pressão excessiva paliçada durante a injeção de fluídos pode causar dano para a veia e tecidos adjacentes do corpo.

• **Advertências:**

- Não retirar o canhão da sua base antes de insirir a agulha na veia do paciente, pois caso o mesmo não esteja encaixado corretamente, a cânula pode recobrir a agulha. Se a ponta da agulha estiver recoberta, a introdução do dispositivo na veia do paciente fica prejudicada e angulação da agulha pode danificar a cânula, podendo esgarça-lá, enrugá-la, obstruir o fluxo e caracterizar a agulha como sem corte (rombuda).
- Não avançar a agulha após ter avançado o cateter
- Não tentar re-introduzir a agulha retirada parcialmente ou completamente.
- Não utilizar tesouras.
- Não apertar de forma brusca o canhão, quando a cânula já estiver na veia do paciente, com a finalidade de estancar o sangue, pois o canhão pode cortar a cânula.
- Na retirada do dispositivo, não apertar de forma brusca o canhão, quando a cânula já estiver na veia do paciente, com a finalidade de “estancar” o sangue.
- Cuidado ao retirar o esparadrapo ou outro fixador, pois este pode estar muito fixo ao canhão e promover a ruptura do cateter se este estiver sendo pressionado na veia.
- Não utilizar o produto se este apresentar qualquer alteração que esteja fora do prazo de validade.
- Não re-esterelizar nem reutilizar o cateter.
- Não permitir o uso indevido bem como que pessoas despreparadas utilizem o produto.
- A prática de não substituir este dispositivo no prazo indicado, pode causar flebite, perda do acesso, inchaço e vermelhidão no local da venipunção.

Validade:

5 Anos

Contraindicação:

- Administração de fluidos altamente viscosos.
- Transfusão de sangue de longa duração.
- Não deve ser utilizados em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um materiais utilizados.
- Administração de fluidos irritantes ou drogas.

Importado e Distribuído:

Labor Import Com. Imp. Exp. Ltda

Rua padre damaso, 165, 173 e 187 - CEP: 06016-010 - Osasco - SP

CNPJ: 01.005.728/0001-79

Filial: CNPJ: 01.005.728/0011-40

SAC: 0800 6658007

Resp. Técnica: Luciana J. Lanzillo – CRF/SP: 41067

Fabricante: M/S VITROMED HEALTHCARE

N. 136, Sector 24 – NIT Faridabad (Haryana) – Índia

Versão I resumida para divulgação no site da ANVISA em cumprimento a RDC nº 431/2020.
Labor Import © - Todos direitos reservados.

CNPJ: 01.005.728/0001-79 | Inscrição Estadual: 492.315.879.112 | Sede: Rua Padre Damaso, 165, 173, 187 | Osasco - SP | CEP: 06016-010 | Fone/SAC: (11) 3652-2525.

