

NOME DO PRODUTO: CATETER CVC DUPLO LUMEN (RTI)

Registro ANVISA: 80415440021

DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA

Nome técnico: KIT DE CATETERIZAÇÃO DE LUMEN DUPLO

Matéria Prima: POLIURETANO

Produto Estéril: (X) Sim () Não

Método de Esterilização: Óxido de Etileno

Validade: 3 Anos

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O cateter venoso central duplo lúmen– 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 seringa – hipodérmica
- 01 Fixador de cateter
- 02 Clamp de linha de extensão
- 02 Tampas de injeção
- 02 Conectores valvulados

Estéril em óxido de etileno, livre de látex.

INDICAÇÃO DE USO

O kit de cateterização é indicado para monitorar a pressão, coletar amostras de sangue e injetar soluções. O design de multicavidades pode ser utilizado para todos esses processos ao mesmo tempo. É indicado o tempo de uso abaixo de 30 dias. Cateter: monitorização hemodinâmica invasiva, coletas sanguíneas; Fio guia com avançador: é indicado para procedimentos que necessitem guiar um cateter pelo sistema vascular, permitindo que seja direcionado, trocado e deslizado sobre a guia até o local desejado; Agulha introdutora exclusiva para a introdução do fio guia: É indicada para auxiliar na introdução do fio guia; Dilatador: utilizado para dilatação do tecido a fim de facilitar a introdução do cateter. Tampa: indicada para fechar o sistema.

Seringa fenestrada de uso exclusivo para inserção do fio guia: seringa fenestrada com êmbolo vazado que permite a passagem do fio guia por seu interior sem a necessidade de desconexão da seringa com agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia. Conector livre de agulha: durante o tratamento de infusão, o produto é principalmente utilizado para fechar o acesso de transfusão, prevenir o sistema de transfusão de contaminação e fornecer fluido através do acesso de injeção quando o acesso de transfusão estiver fechado.

INSTRUÇÃO DE USO

As técnicas médicas e procedimentos descritos nessas instruções não representam todos os protocolos aceitos, nem tem a intenção de substituir a experiência médica e julgamento ao tratar qualquer paciente específico.

Preparação A seleção de um sítio de inserção, tipo e tamanho apropriados de cateter são de escolha do médico unicamente. Fazer o flush em cada um dos lumens com solução salina, tirando o ar dos mesmos, e então prender com o clamp as extensões do cateter para assegurar que a solução salina não seja inadvertidamente drenada do cateter.

Inserção:

Administrar anestésico local suficiente para anestesiar 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;

Uma vez que a colocação própria foi confirmada, remover o fio guia e fechar o clamp;

Leve o cateter através do tecido subcutâneo, até o alvo;

INSTRUÇÃO DE USO

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.

Remoção do cateter

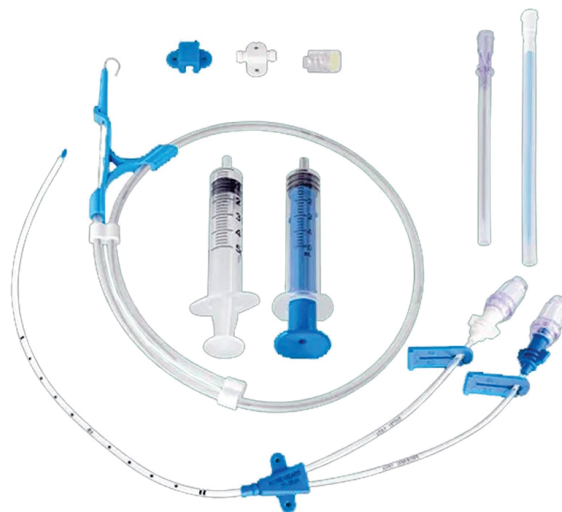
Com cuidado, remova todos os dispositivos de segurança e curativos, então, vagarosamente retroceda o cateter;

Aplique pressão no sítio de saída por aproximadamente 10-15 minutos ou até que o sangramento pare;

Aplique curativo de acordo com os procedimentos do hospital;

Depositar os dispositivos em lixo contaminado e de acordo com os padrões no hospital.

FOTO



APRESENTAÇÃO COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
531	CATETER CVC DUPLO LUMEN 4FRX13CM (RTI)
541	CATETER CVC DUPLO LUMEN 5FRX13CM (RTI)
551	CATETER CVC DUPLO LUMEN 7FRX20CM (RTI)

FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM

O CATETER CVC DUPLO LUMEN apresenta embalagem unitária tipo blister em PETG transparente e papel grau médico.

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 e infestação de roedores. Após aberto o produto deve ser utilizado imediatamente.

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

CONTRAINDICAÇÕES

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;

CONTRAINDICAÇÕES

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.

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