

CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA

Cadastro / Registro M.S.:

80495510078 / 80495510107

Modelos

14G, 16G, 18G, 20G, 22G, 24G;

Indicação de uso

Os Cateteres Intravenosos Periféricos com Dispositivo de Segurança, foram desenvolvidos para Terapia Intravenosa Periférica e infusões de fármacos, soluções e hemoderivados, para uso em hospitais, clínicas e laboratórios.

Especificação técnica

Cateter de Poliuretano (PUR) radiopaco, flexível e sem efeito memória;

Lubrificado por óleo de silicone de grau médico;

Agulha de aço inoxidável com corte afiado chanfrado (bisel trifacetado) para trauma mínimo de punção;

Ponta de cateter especialmente projetada para penetração suave;

Com conexão Luer lock (6% cônico). A conexão é transparente, desta forma pode exibir qualquer retorno de sangue.

Os segmentos transparentes do cateter fornecem a confirmação da colocação bem-sucedida do cateter ao retirar a agulha, ou seja, possui câmara flashback.

Possui controle de refluxo; possui filtro;

Estéril – ETO;

Dispositivo de segurança – atende a NR32;

O dispositivo de segurança é acionado **manualmente/sistema passivo**.

Livre de DEHP, PVC e Látex;

Atóxico e apirogênico;

Validade 5 anos após data de esterilização

Modelos:

Parâmetros	Tolerância	14G	16G	18G	20G	22G	24G	26G
Diâmetro externo da agulha (mm)	± 0.01	1.47mm	1.25mm	0.85mm	0.70mm	0.55mm	0.45mm	0.40mm
Diâmetro externo do Cateter (mm)	Conforme especificado	2.10mm (±0.05)	1.80mm (±0.05)	1.30mm (±0.04)	1.10mm (±0.04)	0.90mm (±0.03)	0.72mm (±0.03)	0.60mm (±0.04)
Comprimento do cateter (mm)	± 1.0	45/32 mm	45/32 mm	45/32 mm	32mm	25mm	19mm	19mm
Quociente de vazão (ml/min)	No mínimo 80% do valor especificado para OD do cateter <1 mm e mínimo 90% do valor especificado para OD do cateter ≥ 1 mm	200 (ml/min)	280 (ml/min)	93 (ml/min)	60 (ml/min)	36 (ml/min)	20 (ml/min)	13 (ml/min)

Matriz

+55 45 3039 4242

Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114

BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br medixbrasil

Apresentação

Embalagem principal: cartucho de papelão contendo 100 unidades.

Embalagem de transporte: caixa de papelão contendo 10 cartuchos com 100 unidades.

Orientações de Uso

1. Prepare o local cuidadosamente antes da punção venosa.
2. Selecionar o tipo e o tamanho apropriado do cateter. Sempre usar o cateter com a cânula de menor tamanho possível para entregar adequadamente o fluido intravenoso desejado;
3. Verificar a integridade da embalagem primária do produto e prazo de validade;
4. Cuidadosamente, selecionar e limpar o local da punção venosa;
5. Remover o produto da embalagem e inspecionar a integridade do produto;
6. Puncione a veia com o bisel de agulha voltado para cima com um baixo ângulo (preferencialmente entre 15° e 30°)
7. Não re-introduza a agulha no cateter se a punção não for bem-sucedida;
8. Verificar o retorno do sangue na câmara flash-back. Para avançar o cateter na veia, retire um pouco a agulha e introduza o cateter no interior da veia até a profundidade desejada.
9. Retire então completamente a agulha de maneira suave e *acione o dispositivo de segurança manualmente*;
10. Evitar o derramamento de sangue pressionando suavemente com dedo indicador a junção cateter/canhão;
11. Substituir o conjunto retirado (agulha, base) por equipo, torneira, conector multivias, etc com plugue (clamp) de fechamento ajustado na linha de infusão intra-venosa.
12. Desprezar a agulha em um recipiente adequado.
13. Fixar o dispositivo na pele do paciente e cobrir a área da punctura com um curativo.
14. Inspeccionar regularmente a área de punção venosa para qualquer tipo de reação e checar todas as conexões.
15. Obedecer ao tempo de substituição do dispositivo;
16. Descartar o produto após utilização única no lixo hospitalar conforme as normas de biossegurança recomendadas.
17. Realize a monitorização de rotina e a manutenção do local de punção venosa de acordo com as normas médicas.
18. O produto deve ser usado apenas por profissional médico qualificado.

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

“PRODUTO DE USO ÚNICO”, “NÃO DEVEM SER REUTILIZADAS”, “PROIBIDO REPROCESSAR”, “ESTÉRIL”, “DESTRUIR APÓS O USO”;

A duração de uso deste produto é de 72 horas (produto de uso de curto prazo).

Nunca reinsira a agulha no cateter.

Não dobre a agulha ao usar o produto.

Caso a punção venosa não seja bem-sucedida, remova a agulha primeiro para ativar o mecanismo de segurança e, em seguida, retire o cateter do paciente.

Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar;

Não utilizar sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;

Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade;

Descartar e não usar quando as embalagens chegarem previamente abertas ou danificadas;

Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

ISO 13485:2016

RDC 40/2015

RDC Nº 665 de 30 de março de 2022

Códigos de Barra

EAN13	EAN14
7898652372001 – 14G	17898652372008
7898652372018 – 16G	17898652372015
7898652372032 – 18G	17898652372039
7898652372049 – 20G	17898652372046
7898652372056 – 22G	17898652372053
7898652372063 – 24G	17898652372060
7898652372070 – 26G	17898652372077

Importado e distribuído por:

Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR Nº 25368

Louise Marine Wittlich Succo CRF-PR Nº 34371

Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Revisão 03 de 03/04/2023

Matriz

+55 45 3039 4242

Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114

BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br    medixbrasil



Imagens meramente ilustrativas:

