

Cateter Periférico IV com Dispositivo de Segurança M2LIFE

Notificação Anvisa N°: 81911939043

Indicação de uso

O Cateter Periférico IV com Dispositivo de Segurança M2LIFE é destinado a ser inserido na vasculatura periférica de um paciente para permitir acesso intravascular de curto prazo (72 horas). Pode ser utilizado para amostragem de sangue, para administração de fluidos, medicamentos e/ou para sangue intravascular. Este é um dispositivo de uso único, possui um recurso de proteção contra ferimentos cortantes que é ativado automaticamente quando a agulha é retirada do cateter. Esterilização por óxido de etileno.

Imagens do Produto



Imagens meramente ilustrativas.

Modelos

18G (32mm) – 01011318

20G (32mm) – 01011320

22G (25mm) – 01011422

24G (19mm) – 01011524

Apresentação

Embalagem primária – Embalados individualmente (1 unidade) em embalagens de filme blister;

Embalagem secundária – 100 embalagens primárias, acondicionadas em uma caixa de papelão branco;

Embalagem terciária – Contêm 10 embalagens secundárias acondicionados em uma caixa de papelão ondulado, o qual tem como objetivo de garantir a integridade do produto.

Composição

Produto produzido em Polipropileno (PP), Polietileno de Alta Densidade (HDPE), Polietileno Linear de Baixa Densidade (LLDPE); Polioximetileno (POM); Cateter em PUR (Poliuretano radio opaco liso); Câmara de flashback com Filtro hidrofóbico; Agulha produzida em Aço inox SS 304 / clip de metal com bisel trifacetado siliconizada, conector luer lock (6 % cônico) identificado por código de cores padrão universal; Produto atóxico e apirogênico; estéril, esterilizado por Óxido de Etileno (EO); produto de uso único, reprocessamento é proibido.

Instrução 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. OBS: A escolha do modelo, tamanho específico é de responsabilidade do profissional legalmente habilitado para utilizar o dispositivo e dependerá da anatomia do paciente e da substância a ser administrada;
- 3 - Verificar a integridade da embalagem primária do produto e prazo de validade;
- 4 - Cuidadosamente, selecionar e limpar o local da venopunção;
- 5 - Remover o produto da embalagem e inspecionar a integridade do produto;
- 6 - Remover a capa de proteção da agulha de modo que o manuseio não provoque contaminação do cateter;
- 7 - Inspeccionar preventivamente cada componente antes do uso. Se houver qualquer parte danificada não utilizar o cateter;
- 8 - Efetue a punção venosa;
- 9 - Tracione firmemente a pele do local da punção e progrida lentamente o cateter. Ao visualizar o refluxo sanguíneo na câmara de flashback, diminua a angulação do cateter em relação a pele;
- 10 - Segure a câmara de flashback firmemente e progrida o cateter para o interior do vaso;
- 11 - Utilizar o canhão do cateter para remover a agulha;
- 12 - Tracione totalmente a agulha até sentir o travamento da mesma no dispositivo de segurança;
- 13 - Desconecte o dispositivo de segurança, puxando pelo canhão do cateter. É recomendável que durante a retirada da agulha não sofra rotações;
- 14 - Não re-introduza a agulha no cateter em caso de erro no procedimento, descarte o cateter e reinicie um novo procedimento com um novo cateter;
- 15 - Descartar a agulha em local apropriado para materiais cortantes potencialmente contaminados;
- 16 - Substituir o conjunto retirado (agulha, base) por equipo ou conector multivias;
- 17 - Fixar o dispositivo na pele do paciente e cobrir a área de punção com um curativo;
- 18 - Inspeccionar regularmente a área puncionada para qualquer tipo de reação e checar todas as conexões;

- 19 - Obedecer ao tempo de substituição do dispositivo. 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;
- 20 - Descartar o produto após utilização no lixo hospitalar conforme as normas de biossegurança recomendadas;
- 21 - Realize a monitorização de rotina e a manutenção do local de punção venosa de acordo com as normas médicas.

Condições de Armazenamento e Transporte

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, fresco e ao abrigo da luz em temperatura até 40°C e umidade não superior a 80%. Manter conduta padrão de cuidados para estocagem, respeitar limite de empilhamento máximo de 5 caixas para garantir a integridade do produto.

Condições de Manipulação

A manipulação deve ser feita somente por profissionais da área da saúde, habilitados e capacitados, mantendo a técnica asséptica adequada.

Advertências e Precauções

- 1 - Este material destina-se a ser utilizado por profissionais habilitados e treinados;
- 2 - Não utilizar produtos fora do prazo de validade e se a embalagem estiver violada;
- 3 - Atentar para as instruções de uso antes de proceder as utilizações do material, evitar quaisquer adaptações ou improvisações irregulares;
- 4 - Produto estéril, esterilizado por Óxido de Etileno (EO);
- 5 – Produto de uso único, não reutilizar;
- 6 - Proibido reprocessar;
- 7 - Não retirar o canhão da sua base antes de inserir a agulha na veia do paciente, pois caso o mesmo não esteja encaixado corretamente, a cânula pode recobrir a agulha;
- 8 - 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);
- 9 - Não avançar a agulha após ter avançado o cateter;
- 10 - Não tentar re-introduzir a agulha retirada parcialmente ou completamente;
- 11 - Não use o mesmo produto para múltiplas punções em caso de falha no acesso à veia na primeira tentativa. A reutilização do produto pode causar alterações nas características físicas, como danos à ponta da

agulha, cateter, divisão do cateter, bloqueio do caminho da agulha, infecção, alergia e outras doenças transfusionais relacionadas ao sangue, como HIV, AIDS e hepatite, etc;

12 - Não reesterilizar pode aumentar o EO residual no produto ou a propriedade física dos produtos pode ser alterada;

13 - Não administre cânula intravenosa durante o processo de ressonância magnética e perto de ressonância magnética, pois isso pode interferir no procedimento de ressonância magnética;

14 - A reutilização do dispositivo de uso único cria um risco potencial para o paciente ou usuário;

15 - 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;

16 - 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;

17 - 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;

18 - O tempo máximo de permanência de um mesmo dispositivo é de 72hs, 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;

19 - Não permitir o uso indevido bem como que pessoas despreparadas utilizem o produto;

20 - A prática de não substituir este dispositivo no prazo indicado, pode causar flebite, perda do acesso, inchaço e vermelhidão no local da venipunção.

21 - Após o uso realizar, o produto deve ser descartado no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local.

Contraindicações

1 - Administração de fluidos de alta viscosidade;

2 - Transfusão de grande quantidade de sangue, por período prolongado (grandes transfusões sanguíneas);

3 - Pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos materiais utilizados;

4 - Administração de drogas ou fluídos irritantes.

Efeitos Adversos

Mau funcionamento devido a vazamento ou bloqueio, embolia, reações alérgicas, necrose tecidual, flebite.

Validade: 5 anos.

Data de fabricação, validade e lote: Vide embalagem do produto.

Informações do Produto

Fabricante

SBRG MEDTECH PVT. LTD - Índia

Endereço: 352, PACE CITY – 2, SECTOR 37, GURUGRAM – 122001, HARYANA.

Detentor do Registro

M2LIFE COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA

CNPJ: 30.820.069/0002-03 **I.E:** 260206458 **AFE:** 8.19.119-3 (70L134WYW04L)

Rua Manoel Vieira Garção, nº 77. Térreo, Sala 503. Itajaí – SC.

Contato: +55 44 3354-2725 sac@m2life.com.br

Responsável Técnico: Marcelo Galindo Lahoud / CRQ/SC Nº 09203411