

## CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA

### Anvisa nº:

80495519060

### 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 – Óxido de Etileno ;

Dispositivo de segurança – atende a NR32;

O dispositivo de segurança recobre a ponta da agulha e é acionado **automaticamente/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            |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Diâmetro externo da agulha (mm)  | ± 0.01                                                                                                                    | 1.47mm         | 1.25mm         | 0.85mm         | 0.70mm         | 0.55mm         | 0.45mm         |
| 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) |
| Comprimento do cateter (mm)      | ± 1.0                                                                                                                     | 45/32 mm       | 45/32 mm       | 45/32 mm       | 32mm           | 25mm           | 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)    |

### Apresentação

#### Sede Administrativa

📍 Rua Paraná, 1791 - Centro | 85812-010 | Cascavel/PR  
☎ (45) 3039-4242

#### Centro de Distribuição

📍 Rod. SC 417, 10535 - Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC  
☎ (47) 3432-8741

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 reintroduza a agulha no cateter se a punção não for bem-sucedida;
8. Verificar o retorno do sangue na câmara flashback. 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, *o dispositivo de segurança será ativado automaticamente*;
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 intravenosa.
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

#### Sede Administrativa

📍 Rua Paraná, 1791 - Centro | 85812-010 | Cascavel/PR  
☎ (45) 3039-4242

#### Centro de Distribuição

📍 Rod. SC 417, 10535 - Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC  
☎ (47) 3432-8741

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 75%. 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

7898652374937 – 14G

7898652374944 – 16G

7898652374951 – 18G

7898652374968 – 20G

7898652374975 – 22G

7898652374982 – 24G

EAN14

17898652374934

17898652374941

17898652374958

17898652374965

17898652374972

17898652374989

#### Detentor da Notificação:

Medix Brasil 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

Elisa de Novaes CRF-PR Nº 21059

#### Serviço de Atendimento ao Consumidor

[sac@medixbrasil.com.br](mailto:sac@medixbrasil.com.br)

0800 006 3036

Revisão 06 de 05/02/2026

#### Sede Administrativa

📍 Rua Paraná, 1791 – Centro | 85812-010 | Cascavel/PR

☎️ (45) 3039-4242

#### Centro de Distribuição

📍 Rod. SC 417, 10535 – Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC

☎️ (47) 3432-8741

Imagens meramente ilustrativas:



**Sede Administrativa**

📍 Rua Paraná, 1791 - Centro | 85812-010 | Cascavel/PR  
☎ (45) 3039-4242

**Centro de Distribuição**

📍 Rod. SC 417, 10535 - Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC  
☎ (47) 3432-8741