

Instruções de Uso - Produto: Sistema de Cateter Arterial Biometrix

Descrição:

O Sistema de Cateter Arterial Biometrix é destinado para cateterização radial, braquial e femoral. São projetados para uso de curto prazo.

Indicação de uso: O cateter arterial é usado para acesso nas artérias radial, braquial e cateterismo arterial femoral.

1.3 Instruções de uso

Procedimento: O Médico encarregado deve estar familiarizado com a técnica de Seldinger.

1. Prepare o local da punção de acordo com o procedimento do hospital.

2. Administre anestésico local, se necessário.

3. Limpe o fio guia com heparina através do tubo protetor, se desejado.

4. Punção do vaso sanguíneo utilizando uma agulha de punção Seldinger. Não deve ser aplicada nenhuma força na agulha da cânula, pois a curvatura da cânula pode aumentar.

5. Aspire usando a seringa até que sangue bom comece a fluir de uma veia, ou o pulsar de uma artéria seja estabelecido.

6. Utilizando a agulha de punção vertical Seldinger: desconecte a seringa e feche a agulha para impedir que o sangramento continue e que haja embolia gasosa. Introduza o fio gentilmente no vaso com a agulha. Utilizando a agulha Y: conecte a seringa por meio da porta fêmea e introduza o fio gentilmente através do orifício de passagem lateral.

Utilizando a seringa Seldinger: conecte a seringa a uma agulha Seldinger e introduza o fio gentilmente através do êmbolo oco.

CUIDADO! Nunca retire o fio guia contra o bisel da agulha. Pode ocorrer estrago ou rompimento do fio guia.

7. Mantenha o fio guia firmemente no lugar, e remova a agulha cuidadosamente. Use o dilatador de vasos sanguíneos para ampliar o local como necessário.

8. Remova o dilatador.

CUIDADO! Nunca deixe o dilatador no lugar como um cateter residente.

9. Avance o cateter sobre o fio guia com um movimento de torção até a posição final.

10. Mantenha o cateter firmemente no lugar, e cuidadosamente remova o fio guia.

11. Confirme a colocação do cateter por aspiração.

12. Assegure o posicionamento do cateter; use as abas para fixação.

13. Faça um curativo no local da punção de acordo com o protocolo do hospital.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;

- Material de uso único, não reesterilizar nem reutilizar
- O local de inserção do cateter deve ser inspecionado rotineiramente. Verificar se o fluxo é adequado, bem como se a colocação está correta e as conexões luer lock. Utilizar as marcas em cm para verificar se houve alteração da posição do cateter.
- Manuseie com cuidado durante a utilização ou remoção para evitar a aspiração de ar para dentro do vaso sanguíneo.
- Remover o cateter se houver qualquer sinal de oclusões, vazamento, sinais inflamatórios e de infecção no local de inserção.
- Nunca usar instrumentos afiados ao remover curativos do cateter.
- Não suturar diretamente o diâmetro exterior do cateter para evitar o corte ou dano do mesmo, ou impedir o fluxo do cateter.
- O dispositivo deve ser descartado após utilização conforme política de descarte de resíduos biológicos da instituição.
- Leia as precauções e instruções de uso antes de utilizar o produto. Ignorar as instruções poderá resultar em acidentes ou morte do paciente.
- Não utilizar o produto se a embalagem tiver danificada ou violada.
- Mantenha longe do calor. Manter em local seco e fresco.
- Este produto não contém látex.

Precauções:

- Manusear somente em um campo estéril e com vestimenta de segurança recomendada para procedimentos intervencionistas.
- Produto de uso restrito a médicos.
- Álcool e acetona podem enfraquecer a estrutura do material de poliuretano. Portanto, deve-se tomar cuidado ao instilar drogas contendo álcool ou ao utilizar concentração alta de álcool ou acetona ao realizar a manutenção e cuidados de rotina do cateter.
- Álcool não deve ser utilizado para desobstruir cateteres de poliuretano.
- Recomenda-se fortemente não colocar o cateter dentro ou permitir que o mesmo permaneça no aurículo ou ventrículo direito.
- O não cumprimento destas recomendações pode causar grave dano ou morte ao paciente.

Contra-indicações:

Anatomia local distorcida (por exemplo: lesão vascular, cirurgia prévia, história de radiação), infecção no local de inserção.

Possíveis eventos adversos: Possíveis complicações:

- Infecções periféricas no cateter
- Extravasamento de drogas e fluidos levando a problemas pós-cateterização
- Bacteremia devido à infecção pelo cateter
- Possível incidência de perfusão relacionada a complicações em artéria femoral em neonatos e crianças

Armazenamento e transporte:

Evitar exposição a altas temperaturas e elevada umidade durante o transporte, portanto, o transporte deve ser a mesmas regras do armazenamento (local seco e fresco). O produto deve ser armazenado e transportado longe do calor, devendo permanecer em local seco e fresco.

Formas de apresentação do produto médico;

Apresentação: Produto fornecido em caixa contendo 10 ou 20 unidades

Produto fornecido estéril, esterilizado por ETO, embalados em envelope grau cirúrgico e caixa externa de papel cartão.

Produto rotulado com informações de lote, validade, código do modelo, dados do fabricante e demais informações relativas ao produto.

Importador: QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda

Rua Ministro Orozimbo Nonato, 442/conj 402/403/511/512. Vila da Serra. Nova Lima – MG. CEP: 34006-053

Responsável técnica: Maria José Barbosa Duarte CRFMG: 10334

Registro ANVISA: 81325990046

Fabricante: Biometrix Ltd.

End: Kiryat Mada, 4. CEP: 91450. Jerusalém, Israel