



Lamedid Comercial e Serviços Ltda.
Fone: (11) 4789 5878 / Fax: (11) 4789 3307
Av. Gupê 10767 –G120-BL IV - Jd Belval -
Barueri / SP CEP 06422-120

INSTRUÇÕES DE USO

CATETER INTRAVENOSO SOLIDOR[®]

(Nome Técnico: Cateter – Código de identificação: 2501190)

Fabricante: Bio Med Health Care Products PVT.LTD.

Endereço: 30, DLF Industrial Estate – I, Faridabad, Haryana – 121003 INDIA

Importador: Lamedid Comercial e Serviços LTDA

CGC: 46.568.655/0001-61

Endereço: Av. Gupê 10767 – G1 20 – BL IV – Jd Belval Barueri

CEP: 06422-120

Telefone: 11 4789 5878

Fax: 11 4789 3307

Produto estéril, de uso único – PROIBIDO REPROCESSAR.

Método de Esterilização: Óxido de Etileno

Registro ANVISA nº.: 10237580028

Responsável técnico: Luciana J.Lanzillo

Autarquia profissional: CRF/SP 41067



DESCRIÇÃO DO PRINCÍPIO FÍSICO E FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA DO PRODUTO, APLICADOS PARA SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO.

O Cateter Intravenoso SOLIDOR[®] é utilizado para cateterização periférica para permitir a administração de drogas em infusões de fluidos e soluções e em pequenas transfusões. É dispositivo de contato com o paciente, que pode ser conectado a seringas, equipamentos. Não necessita de calibração ou manutenção, sendo dispositivo de uso único e esterilizado por exposição ao gás óxido de etileno.



Cateter sem asas e sem porta de entrada



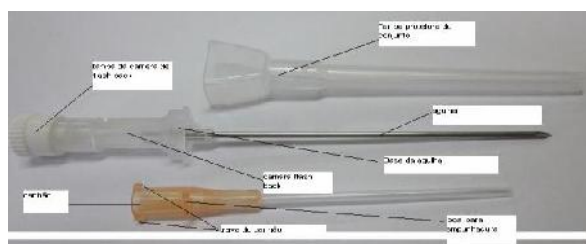
Cateter com asas de sem porta de entrada



Cateter com asas pequenas e sem porta de entrada

O cateter é composto de:

1. **Câmara de Refluxo (*flash-back*)** – confeccionada em material incolor e permite fácil visualização do refluxo sanguíneo. A câmara de "*flash-back*" permite uma fácil visualização do retorno sanguíneo; possuem cobertura manipulável (tampa) que previne danos acidentais com a agulha e com o cateter;
2. **Cânula radiopaca em teflon** – possibilita sua localização no sistema vascular quando utilizado radiografias. O uso de produto radiopaco permite que o dispositivo possa ser monitorado durante a intervenção médica como em casos de fragmentação do cateter decorrentes da má conexão, ou durante o processo de inserção e remoção do cateter, ou cateter em posição abusiva e fadiga do cateter.
O teflon é um material bio e hemocompatível, inerte, flexível, trombo resistente; Os cateteres apresentam parede fina de teflon para penetração sob baixa força e há um "clearance" (calcanhar) mínimo entre o cateter e a agulha para resistência zero de tecidos durante o uso.
3. **Canhão do Cateter** – conector luer lock 6% de acordo com a Norma ISO 594-1 e 2, codificado por cores de acordo com a Norma ISO 10555, indicando o calibre do cateter, permite conexão segura com equipos compatíveis com o cateter;
4. **Agulha siliconizada com bisel trifacetado:** em todos os tamanhos, as agulhas são fabricadas com aço inoxidável (AISI 304), com diâmetro e comprimento conforme estabelecido pela Norma ISO 10555; a agulha é de ponto triplo para inserção sem sofrimento; a ponta da agulha é extra-fina para canulação suave;



A distância entre a ponta da agulha e a cânula é denominada como “clearance” ou “calcanhar”.

O Cateter Intravenoso SOLIDOR[®], em todos os seus modelos e tamanhos, é atóxico, não-pirogênico, de uso único e estéril. O corpo do cateter é codificado com cores, de acordo com a Norma ISO 10555, para fácil identificação do tamanho. Os cateteres estão disponíveis nos tamanhos 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G e 24G. O prazo de validade do produto é de 5 anos.

Especificações e características técnicas do produto:

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS										
Tamanho	Cor	Cateter		Comprimento do cateter (mm)	Taxa do fluxo de água (ml/min)	Qtd. Unitária por caixa	Qtd. por caixa de embarque	O.D da agulha (mm)	Força tênsil da agulha (N)	Força na quebra do cateter (N)
		I.D. (mm)	O.D (mm)							
14G	Laranja	1.7	2.1	45	270	50	1000	1.47	20	15
16G	Cinza	1.3	1.7	45	180	50	1000	1.25	20	10
17G	Branco	1.1	1.5	45	125	50	1000	1.05	20	10
18G	Verde	0.9	1.3	45	80	50	1000	0.85	20	10
20G	Rosa	0.8	1.1	32	54	50	1000	0.70	20	5
22G	Azul	0.6	0.9	25	33	50	1000	0.55	10	5
24G	Amarelo	0.5	0.7	19	20	50	1000	0.45	10	3

Tabela 1 – Especificações e características técnicas para todos os modelos de Cateter Intravenoso SOLIDOR[®]

Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico.

As orientações fornecidas aqui devem ser executadas depois da entrega ao comprador e objetivam assegurar que os artigos permaneçam livres de contaminação ou dano antes de sua utilização no paciente. As orientações são dirigidas a todas as pessoas envolvidas no recebimento e manuseio dos artigos. É importante que todo o pessoal esteja familiarizado com os procedimentos recomendados, a fim de minimizar o risco e a



Lamedid Comercial e Serviços Ltda.
Fone: (11) 4789 5878 / Fax: (11) 4789 3307
Av. Gupê 10767 –GI20-BL IV - Jd Belval -
Barueri / SP CEP 06422-120

ocorrência de danos ao artigo.

Recebimento: a embalagem do cateter deve permanecer intacta até o momento de uso. A embalagem deve ser inspecionada com relação a danos, antes de sua utilização. Se for encontrado algum dano, convém que o cateter seja considerado não-estéril. Recomenda-se, então, que o mesmo seja descartado em local apropriado para material perfuro-cortante. Havendo identificação de falha no processo de embalagem do produto, o detentor do registro deve ser informado imediatamente.

Transporte: os cateteres devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento destas e de sua embalagem. Não pisar ou apoiar qualquer objeto nas caixas para não danificar a embalagem e evitar a contaminação consequente disso.

O produto deve ser transportado em veículo apropriado, fechado, sem que haja umidade excessiva e que esteja seco. Não deve ser transportado com produtos que exalem odor, líquidos ou produto químico.

O produto não deve sofrer batidas, ou qualquer situação que possa danificar a embalagem e ou o produto.

Estocagem: em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, o artigo deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem secundária e nem a primária. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária; garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado. Deve ser armazenado em local seco e fresco, protegido do calor excessivo e da luz do sol direta, em ambiente com umidade relativa inferior a 80%. Aconselha-se não armazenar em temperatura elevadas, pois o calor pode danificar a cânula do produto.

Rotação de estoque: o princípio “primeiro que entra, primeiro que sai” é recomendado. Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque em todas as áreas de estocagem.

Indicações

O Cateter Intravenoso SOLIDOR[®] é indicado para:

- Infusão de fluidos assim como soluções;
- Nutrição parenteral e na administração de outras drogas;
- Manter a correta hidratação e/ou desidratação em pacientes incapazes de administrar volumes suficientes de fluidos por via oral;
- Nos processos de transfusão de sangue ou componentes sanguíneos, desde que não seja por longo período de tempo (grandes transfusões sanguíneas).

Instruções para o uso correto do produto:

1. 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;



Lamedid Comercial e Serviços Ltda.
Fone: (11) 4789 5878 / Fax: (11) 4789 3307
Av. Gupê 10767 –GI20-BL IV - Jd Belval -
Barueri / SP CEP 06422-120

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.

2. Verificar a integridade da embalagem primária do produto e prazo de validade;
3. Cuidadosamente, selecionar e limpar o local da venipunctura;
4. Remover o produto da embalagem e inspecionar a integridade do produto;
5. Puncione a veia com o bisel de agulha voltado para cima com um baixo ângulo (preferencialmente entre 15° e 30°)
6. Não re-introduza a agulha no cateter se a punção não for bem sucedida;
7. Verificar o retorno do sangue na câmara flash-back , o que assegura, o sucesso da venipunctura. Para avançar o cateter na veia, retire um pouco a agulha e introduza o cateter no interior da veia até a profundidade desejada.
8. Retire então completamente a agulha de maneira suave;
9. Evitar o derramamento de sangue pressionando suavemente com dedo indicador a junção cateter/canhão;
10. Substituir o conjunto retirado (agulha, base) por equipo, torneira, conector multivias, etc com plugue (clamp) de fechamento ajustado na linha de infusão intra-venosa.
11. Desprezar a agulha em um recipiente adequado.
12. Fixar o dispositivo na pele do paciente e cobrir a área da punctura com um curativo.
13. Inspeccionar regularmente a área de venipunctura para qualquer tipo de reação e checar todas as conexões.
14. Obedecer ao tempo de substituição do dispositivo;
15. Descartar o produto após utilização única no lixo hospitalar conforme as normas de biossegurança recomendadas.

PRECAUÇÕES:

- Ler as instruções antes do uso.
- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso.
- Checar previamente a integridade da embalagem e do produto antes de usar e também a data de validade.
- O produto é estéril, não pirogênico e atóxico se a embalagem não for aberta ou danificada.
- Este produto deve ser usado apenas por profissional qualificado, Tome muito cuidado para não cortar o cateter com a ponta da agulha.
- Usar o produto imediatamente após a abertura da embalagem de blister individual.
- O Cateter Intravenoso SOLIDOR® é indicado para uso a curto tempo. Por experiência de médicos e segundo a ISO 10993 (Biological Evaluation of Medical Devices) um cateter deve ser usado geralmente por no máximo de 72 horas, se nenhum trauma ou flebite surgir após 24hs sendo que este prazo está sujeito a condições higiênicas de uso. Qualquer uso além deste tempo pode levar a infecção.
- O cateter necessita de um espaço no interior da veia que garanta uma interferência mínima com o fluxo sanguíneo além do lugar de infusão, reduzindo desse modo os riscos de irritação local e suas sequelas.



Lamedid Comercial e Serviços Ltda.
Fone: (11) 4789 5878 / Fax: (11) 4789 3307
Av. Gupê 10767 –GI20-BL IV - Jd Belval -
Barueri / SP CEP 06422-120

- O tempo máximo de permanência de um mesmo dispositivo é de 72hs, se nas primeiras 24hs, não surgirem trauma tecidual ou flebite.
- Fixar com absoluta segurança sobre a pele do paciente, após sua colocação. Esse procedimento reduz a possibilidade da ocorrência de embolias acidentais e evita o traumatismo produzido sobre o endotélio vascular.
- Muito cuidado ao retirar o curativo do dispositivo, pois pode haver quebra ou separação da cânula e do canhão, sendo necessária intervenção cirúrgica para a retirada do dispositivo.
- Qualquer cateter que tenha caído ou sido mau manuseado e que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e tem que retornar para o fornecedor. Descarte-o e não use este produto, observe também o prazo de validade.
- Para os cateteres que forem removidos da embalagem e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizados ou contaminados por outras fontes, a limpeza subsequente não deve ser feita e convém que o cateter seja descartado no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local.
- É recomendado que os cateteres não sejam acentuadamente dobrados, redobrados, angulados, entalhados ou arranhados. Recomenda-se que eles não sejam modelados ou modificados. As características de desempenho dos cateteres podem ser alteradas pela modelagem ou modificação destes.
- Utilizar sempre técnicas assépticas no manuseio; Em hipótese alguma utilize o cateter caso o mesmo tenha sido contaminado;
- Durante o uso do Catéter Intravenoso Solidor®, força excessiva aplicada durante a punção ou pressão excessiva paliçada durante a injeção de fluídos pode causar dano para a veia e tecidos adjacentes do corpo.

ADVERÊNCIAS:

- Não retire 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. Se a ponta da agulha estiver recoberta, a introdução do dispositivo na veia do paciente fica prejudicada e a angulação da agulha pode danificar a cânula, podendo esgarçá-la, enrugá-la, obstruir o fluxo e caracterizar a agulha como sem corte (rombuda).
- Não avance a agulha após ter avançado o cateter;
- Não tentar re-introduzir a agulha retirada parcialmente ou completamente;
- Não utilize tesouras;
- **Não aperte 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;**
- **Na retirada do dispositivo, não aperte 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 e muito 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;**
- Não utilizar o produto se este apresentar qualquer alteração; que esteja fora do prazo



Lamedid Comercial e Serviços Ltda.
Fone: (11) 4789 5878 / Fax: (11) 4789 3307
Av. Gupê 10767 –Gl20-BL IV - Jd Belval -
Barueri / SP CEP 06422-120

de validade;

- Não re-esterilize nem reutilize o cateter;
- Não permitir o uso indevido bem como que pessoas despreparadas utilizem o produto;

MAU USO DO PRODUTO PODE CAUSAR:

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

CONTRA – INDICAÇÕES:

Administração de fluidos de alta viscosidade;

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

Pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos materiais utilizados;

Administração de drogas ou fluidos irritantes;

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

O Cateter Intravenoso SOLIDOR[®] engloba os seguintes modelos:

- Cateter com asas e sem porta de entrada: desenvolvido para necessidades especiais da terapia de infusão; as asas são especialmente projetadas para fixação fácil e segura; possui válvula de não-retorno intermitente para prevenir vazamentos;
- Cateter com asas pequenas e sem porta de entrada: desenvolvido para auxiliar a terapia infusional entre neonatos; as asas são especialmente projetadas para fixação fácil e segura; e
- Cateter sem asas e sem porta de entrada: desenvolvido para necessidades especiais da terapia infusional; possui válvula de não-retorno intermitente para prevenir vazamentos;

O produto é embalado individualmente em blíster (embalagem primária) e comercializado em caixas com 50 unidades (embalagem secundária).

TERMO DE GARANTIA LEGAL

(De acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990).

A empresa Lamedid Comercial e Serviços LTDA, em cumprimento ao artigo no. 8.078 da lei, de 11 de setembro de 1990 vêm por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo de decadência inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto Parágrafo 3º do Art. 26 da Lei 8.078.

Para que o presente termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

- Não permitir que pessoas despreparadas utilizem o produto em questão.
- Não permitir o uso indevido bem como mau uso do produto.



Lamedid Comercial e Serviços Ltda.
Fone: (11) 4789 5878 / Fax: (11) 4789 3307
Av. Gupê 10767 –Gl20-BL IV - Jd Belval -
Barueri / SP CEP 06422-120

- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso.

Responsável Legal

Ronald Martin Hugo Hoejenbos

Responsável Técnico

Luciana J. Lanzillo
CRF/SP: 41067