

FICHA TÉCNICA

Material: Kit Cateter para Hemodiálise Triplo Lúmen

RMS: 80415440019

Descrição:

Cateteres para hemodiálise normalmente são colocados em veias profundas, como na jugular e na veia subclávia por técnica de Seldinger para construir uma conexão sanguínea temporária entre paciente e equipamento para diálises curtas ou agudas. As vantagens para essa técnica são: cicatriz pequena, conveniente ao uso, adequada para implantação de longo tempo ou grande fluxo sanguíneo e etc, ainda, é uma técnica utilizada amplamente no tratamento clínico.

Cada kit é formado por 01 cateter para hemodiálise triplo lúmen em poliuretano radiopaco com ponta soft e flexível, 01 fio guia em nitinol com avançador, 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia, 01 dilatador, 01 seringa fenestrada de uso exclusivo para auxílio na inserção do fio guia, 03 conectores livres de agulha com sistema fechado, clamps e tampa

Indicação de uso:

O kit cateter para hemodiálise triplo lúmen é aplicável, entre outras, para:

- Acesso temporário para diálise ou transfusão;
- Infusão venosa contínua ou descontínua;
- Transfusão de sangue e hemoderivados;
- Coleta sanguínea.

Composição

<i>Componente</i>	<i>Material</i>
Cateter	Poliuretano
Clamps	Policarbonato
Fio guia com avançador	Nitinol
Agulha introdutora	Policarbonato, aço inoxidável, polietileno
Fixador azul	ABS
Fixado branco	TPU
Seringa fenestrada	Polipropileno, ABS, silicone e aço inoxidável
Conector livre de agulha	PC e silicone

Apresentação comercial:

O kit de cateterização é comercializado em caixas com 10 kits embalados um a um em blisters com Tyvek.

Os kits de cateterização são esterilizados utilizando Óxido de Etileno e têm validade de 03 anos após a data de fabricação.

Modelos:

CH-T1216: 01 Cateter para hemodiálise triplo lúmen 12Fr x 16cm, 01 fio guia com avançador 0.038" (0.95x500mm), 01 agulha introdutora exclusiva para introdução do fio guia 17Ga (1.16x65mm), tampa, 01 seringa fenestrada de uso exclusivo para auxílio na inserção do fio guia, 03 conectores livres de agulha com sistema fechado e 01 dilatador;

CH-T1220: 01 Cateter para hemodiálise triplo lúmen 12Fr x 20cm, 01 fio guia com avançador 0.038" (0.95x600mm), 01 agulha introdutora exclusiva para introdução do fio guia 17Ga (1.16x65mm), tampa, 01 seringa fenestrada de uso exclusivo para auxílio na inserção do fio guia, 03 conectores livres de agulha com sistema fechado e 01 dilatador;

Condições de armazenamento e transporte:

Os produtos devem ser armazenados em lugares arejados, ventilados e secos, com temperatura abaixo de 40°C e umidade relativa do ar entre 30% e 80% RH. Proteger os produtos embalados da exposição direta aos raios solares. Após aberto o produto deve ser utilizado imediatamente.

Advertências

As condições do produto devem ser verificadas antes do uso. O uso inadequado do mesmo pode causar danos ao paciente. Não reutilizar nem re-esterilizar. O produto deve ser manuseado unicamente por profissionais capacitados e experientes.

Precauções

1. Realizar a inserção ou retirada do cateter ou fio guia utilizando força demasiada é estritamente proibido. Tratamentos preventivos apropriados são sugeridos para assegurar a segurança do paciente;
2. Em tratamentos longos, o sítio de punção pode infeccionar, por isso use estritamente a técnica asséptica e troque o curativo diariamente;
3. Atentar para sinais de complicações potenciais, como infecção, embolismo e flebite. Um tratamento se faz necessário se algum desses sinais ocorrer;
4. Deixar o sítio de punção limpo, seco e asséptico com cuidado;
5. Periodicamente infundir o cateter com solução salina heparinizada suficiente e use uma bainha para selar a ponta;
6. Antes da diálise, recomenda-se retirar o fluido no lúmen do cateter para prevenir síndrome sistêmica causada pela heparina;
7. Antes de infundir a heparina, lavar o cateter para remover a solução prévia usando salina asséptica;
8. Em caso de coágulo no lúmen, lavar com força para desobstruir NÃO é permitido, tentar sugar o coágulo com a seringa antes, se não funcionar, usar dissolvente de coágulos sanguíneos (cuidado: somente médico com experiência pode fazer isso);
9. Em caso de fluxo ineficiente, considere os procedimentos a seguir (cuidado: somente médicos experientes podem fazer isso):

- Ajustar a localização da ponta do cateter de acordo com o vaso específico;
- Trocar a veia com o vascular para aumentar o fluxo sanguíneo;
- Fazer o procedimento do item 8 se causado por trombos;
- Para reduzir qualquer risco de incompatibilidade de outros produtos, a troca de acessórios por outros é proibida.

10. Qualquer re-esterilização ou reutilização do produto pode resultar em danos ao paciente e, dessa forma, são proibidos

Regulatório

ISO 13485

ISO 10993;

ISO 11135-1

Rastreabilidade

Todas as movimentações de estoque, entradas e saídas, são registradas em sistema através do número de lote e referência do produto.

A rastreabilidade é feita pelo sistema utilizado pela Alive Heart, que faz a verificação do produto desde a entrada, armazenamento, expedição, transporte até a entrega no cliente.

PRODUTO ESTÉRIL DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Esterilizado por óxido de etileno

Não contém látex

Data de fabricação, validade e nº de lote: verificar rótulo do produto

Detentor do registro

Alive Heart Material Médico LTDA – CNPJ 04.352.265/0001-00

Av. Antônio Frederico Ozanan, 3455 – Bairro Brigadeira – CEP: 92420-360 –

Canoas/RS Contato: 051 34760006 / alive@aliveheart.com.br www.aliveheart.com.br