

## FICHA TÉCNICA

Material: Kit de Cateterização

RMS: 80415440015

### **Descrição:**

Kit de cateterização para monitorização PAM contendo 01 cateter de via única em poliuretano radiopaco, 01 fio guia em nitinol, agulha introdutora para uso exclusivo para introdução do fio guia e 01 conector livre de agulha com sistema fechado.

### **Indicação de uso:**

O kit de cateterização é indicado para monitorar a pressão e coletar amostras de sangue.

### **Composição**

<i>Componente</i>	<i>Material</i>
Cateter	Poliuretano
Clamps e tampa	Policarbonato
Fio guia com avançador	Nitinol
Agulha introdutora	Policarbonato, aço inoxidável, polietileno
Conector livre de agulha com sistema fechado	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:**

CA2205: 01 cateter 22Ga x 5cm, 01 fio guia 0,018" x 350mm, 01 agulha introdutora exclusiva para introdução do fio guia 20Ga x 35mm , 01 conector livre de agulha com sistema fechado e tampa;

CA2005: 01 cateter 20Ga x 5cm, 01 fio guia 0,021" x 350mm, 01 agulha introdutora exclusiva para introdução do fio guia 20Ga x 35mm , 01 conector livre de agulha com sistema fechado e tampa;

CA2008: 01 cateter 20Ga x 8cm, 01 fio guia 0,021" x 350mm, 01 agulha introdutora exclusiva para introdução do fio guia 20 Ga x 35mm , 01 conector livre de agulha com sistema fechado e tampa;

CA2016: 01 cateter 20Ga x 16cm, 01 fio guia 0,021" x 450mm, 01 agulha introdutora exclusiva para introdução do fio guia 20Ga x 65mm 01 conector livre de agulha com sistema fechado e tampa;

CA1816: 01 cateter 18Ga x 16cm, 01 fio guia 0,025" x 450mm, 01 agulha introdutora exclusiva para introdução do fio guia 18Ga x 65mm , 01 conector livre de agulha com sistema fechado e tampa;

CA1812: 01 cateter 18Ga x 12cm, 01 fio guia 0,025" x 350mm, 01 agulha introdutora exclusiva para introdução do fio guia 18Ga x 50mm , 01 conector livre de agulha com sistema fechado e tampa;

### **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 inapropriado do mesmo pode causar danos ao paciente. Não reutilizar nem re-esterelizar. O produto deve ser manuseado unicamente por profissionais capacitados e experientes.

### **Precauções**

1. O cateter deve ser inserido e removido apenas por profissionais qualificados e treinados;
2. O benefício clínico do uso do cateter deve ser avaliado de acordo com os riscos e complicações conhecidas do procedimento;
3. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta;
4. Fazer a terapia asséptica durante todo o período em que estiver manipulando o cateter e/ou componentes de inserção e de acordo com os protocolos padrões do hospital;
5. Verificar a posição da ponta do cateter por raio-x;
6. Usar somente conectores luer lock (de rosca) e seringas com o cateter e não apertar demasiadamente;
7. Não usar soluções de acetona ou etanol em nenhuma parte dos tubos do cateter pois isso pode causar dano;
8. Somente inserir a ponta flexível do fio guia no vaso. Nunca manipular o fio guia se alguma resistência for encontrada. Se isso acontecer, descontinue o procedimento e remova o fio guia e o cateter como uma unidade única;
9. Qualquer tipo de re-esterilização ou reutilização pode resultar em danos ao paciente e são proibidas

### **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 Comércio de Material Médico EIRELI – 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](mailto:alive@aliveheart.com.br) [www.aliveheart.com.br](http://www.aliveheart.com.br)