

## Cateter Periférico IV M2LIFE

Notificação Anvisa N°: 81911939035

### Indicação de uso

O Cateter Periférico IV M2LIFE é indicado para infusão intravenosa de soluções, administração intermitente de medicamentos endovenosos e retirada de sangue. A duração de uso deste produto é de 72 horas (produto de uso curto).

### Imagens do Produto



*Imagens meramente ilustrativa.*

### Modelo

Identificação	Tamanho (Gauge)
Laranja	14G - Sem asas e sem injetor lateral
Cinza	16G - Sem asas e sem injetor lateral
Verde	18G - Sem asas e sem injetor lateral
Rosa	20G - Sem asas e sem injetor lateral
Azul	22G - Sem asas e sem injetor lateral
Amarelo	24G - Sem asas e sem injetor lateral

### Apresentação

Embalagem primária - Embalados individualmente (1 unidade) em embalagens de filme blister;  
Embalagem secundária – 100 embalagens primárias, acondicionadas em uma caixa de papelão branco;  
Embalagem terciária – 10 embalagens secundárias acondicionadas em uma caixa de papelão ondulada, o qual tem como objetivo de garantir a integridade do produto.

### Instrução 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. 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;

- 3 - Verificar a integridade da embalagem primária do produto e prazo de validade;
- 4 - Cuidadosamente, selecionar e limpar o local da venipunção;
- 5 - Remover o produto da embalagem e inspecionar a integridade do produto;
- 6 - Remover a capa de proteção da agulha de modo que o manuseio não provoque contaminação do cateter;
- 7 - Inspecionar preventivamente cada componente antes do uso. Se houver qualquer parte danificada não utilizar o cateter;
- 8 - Puncione a veia com o bisel de agulha voltado para cima com um baixo ângulo (preferencialmente entre 15° e 30°), após insira o cateter paralelamente a pele. Observar o retorno do sangue na câmara de visualização a fim de assegurar que o dispositivo esteja na veia, retire a agulha. É recomendável que durante a retirada da agulha não sofra rotações;
- 9 - Não re-introduza a agulha no cateter em caso de erro no procedimento, descarte o cateter e reinicie um novo procedimento com um novo cateter;
- 10 - Verificar o retorno do sangue na câmara flash-back. Para avançar o cateter na veia, retire um pouco a agulha e introduza o cateter no interior da veia até a profundidade desejada;
- 11 - Retire então completamente a agulha de maneira suave;
- 12 - Evitar o derramamento de sangue pressionando suavemente com dedo indicador a junção cateter/canhão;
- 13 - Substituir o conjunto retirado (agulha, base) por equipo, torneira, conector multivias, etc com plugue (clamp) de fechamento ajustado na linha de infusão intra-venosa;
- 14 - Descartar a agulha em local apropriado para materiais cortantes potencialmente contaminados;
- 15 - Fixar o dispositivo na pele do paciente e cobrir a área de punção com um curativo;
- 16 - Inspecionar regularmente a área puncionada para qualquer tipo de reação e checar todas as conexões;
- 17 - Obedecer ao tempo de substituição do dispositivo. O cateter deve ser utilizado por no máximo 72 horas, se nenhum trauma ou flebite surgir após 24 hrs sendo que este prazo está sujeito a condições higiênicas de uso. Qualquer uso além deste tempo pode levar a infecção;
- 18 - Descartar o produto após utilização no lixo hospitalar conforme as normas de biossegurança recomendadas;
- 19 - Realize a monitorização de rotina e a manutenção do local de punção venosa de acordo com as normas médicas.

### **Condições de Armazenamento e Transporte**

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, fresco e ao abrigo da luz em temperatura até 40°C e umidade não superior a 80%. Manter conduta padrão de cuidados para estocagem, respeitar limite de empilhamento máximo de 5 caixas para garantir a integridade do produto.

### **Condições de Manipulação**

A manipulação deve ser feita somente por profissionais da área da saúde, habilitados e capacitados, mantendo a técnica asséptica adequada.

### **Advertências e Precauções**

- 1 - Este material destina-se a ser utilizado por profissionais habilitados e treinados;
- 2 - Não utilizar produtos fora do prazo de validade e se a embalagem estiver violada;
- 3 - Atentar para as instruções de uso antes de proceder as utilizações do material, evitar quaisquer adaptações ou improvisações irregulares;
- 4 - Produto estéril, esterilizado por Óxido de Etileno (EO);
- 5 - Produto de uso único, não reutilizar;
- 6 - Proibido reprocessar;
- 7 - Não retirar 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;
- 8 - Se a ponta da agulha estiver recoberta, a introdução do dispositivo na veia do paciente fica prejudicada e angulação da agulha pode danificar a cânula, podendo esgarça-la, enrugá-la, obstruir o fluxo e caracterizar a agulha como sem corte (rombuda);
- 9 - Não avançar a agulha após ter avançado o cateter;
- 10 - Não tentar reintroduzir a agulha retirada parcialmente ou completamente;
- 11 - Não use o mesmo produto para múltiplas punções em caso de falha no acesso à veia na primeira tentativa. A reutilização do produto pode causar alterações nas características físicas, como danos à ponta da agulha, cateter, divisão do cateter, bloqueio do caminho da agulha, infecção, alergia e outras doenças transfusionais relacionadas ao sangue, como HIV, AIDS e hepatite, etc;
- 12 - Não reesterilizar pode aumentar o EO residual no produto ou a propriedade física dos produtos pode ser alterada;
- 13 - Não administre cânula intravenosa durante o processo de ressonância magnética e perto de ressonância magnética, pois isso pode interferir no procedimento de ressonância magnética;
- 14 - A reutilização do dispositivo de uso único cria um risco potencial para o paciente ou usuário;
- 15 - Não apertar 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;
- 16 - Na retirada do dispositivo, não apertar de forma brusca o canhão, quando a cânula já estiver na veia do paciente, com a finalidade de “estancar” o sangue;
- 17 - 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;
- 18 - O tempo máximo de permanência de um mesmo dispositivo é de 72hs, se nenhum trauma ou flebite surgir após 24 hrs sendo que este prazo está sujeito a condições higiênicas de uso. Qualquer uso além deste tempo pode levar a infecção;
- 19 - Não permitir o uso indevido bem como que pessoas despreparadas utilizem o produto;
- 20 - A prática de não substituir este dispositivo no prazo indicado, pode causar flebite, perda do acesso,

inchaço e vermelhidão no local da venopunção.

21 - Após o uso realizar, o produto deve ser descartado no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local.

**Validade:** 5 Anos.

**Data de fabricação, validade e lote:** Vide embalagem do produto.

### **Informações do Produto**

#### **Fabricante**

SBRG MEDTECH PVT. LTD.

Endereço: 352, PACE CITY – 2, SECTOR 37, GURUGRAM – 122001, HARYANA, ÍNDIA.

#### **Detentor do Registro**

M2LIFE COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA

**CNPJ:** 30.820.069/0002-03 **I.E:** 260206458 **AFE:** 8.19.119-3 (70L134WYW04L)

Rua Manoel Vieira Garção, nº 77. Térreo, Sala 503. Itajaí – SC.

Contato: +55 44 3354-2725 sac@m2life.com.br

Responsável Técnico: Marcelo Galindo Lahoud / CRQ/SC N° 09203411