

Kit Cateter Arterial MSB

Descrição e Especificação Técnica:

Os Cateteres Arteriais são utilizados para leitura contínua da pressão arterial e/ou uma gasometria sanguínea.

O Kit Cateter Arterial MSB é composto por:

Fio guia: Nitinol

Agulha introdutora: Aço inoxidável

Cateter: Poliuretano

O Kit Cateter Arterial é fornecido esterilizado (por óxido de etileno) e embalado em envelopes de pouch Tyvek, contendo uma unidade de cateter, um fio guia e uma agulha introdutora por embalagem. Fabricante recomenda o uso único.

Indicação de Uso

Os cateteres arteriais estão indicados como acesso vascular arterial periférico para o monitoramento preciso da pressão sanguínea em anestesia ou medicina interna através de acesso pela artéria periférica radial, braquial, e femoral. A utilização do cateter é de curto prazo, até 29 dias. Exclusivo para alcance periférico, o tamanho deve ser escolhido pelo médico conforme necessidade do paciente.

Mecanismo de ação: Para verificação da pressão arterial de maneira invasiva (PAI), um cateter é introduzido em artéria periférica, por meio de punção percutânea e conectado a um transdutor de pressão e um equipo preenchido com solução salina. O transdutor tem por finalidade captar as oscilações de pressões mecânicas na ponta do cateter, transformando-as em sinais elétricos para, em seguida, transmiti-lo para o monitor multiparamétrico, amplificado e visualizado como onda de pressão.

Contraindicação

Se não houver contraindicação absoluta, mas o paciente apresentar as condições a seguir, utilize com cautela conforme o estado clínico:

- Sangramento grave e distúrbios de coagulação.
- Presença de infecção, dermatite, queimaduras ou outras condições no local de punção ou nos tecidos próximos.
- Lesão arterial, embolia ou possibilidade de fístula arteriovenosa na extremidade proximal da artéria onde o cateter será inserido.
- Membro superior onde será colocado o cateter com contratura muscular ou submetido à radioterapia.
- Procedimento cirúrgico ou intervenção na mesma região.
- Pacientes com teste de ALLEN positivo não devem ser submetidos à punção da artéria radial para medição de pressão.
- Pacientes não colaborativos ou agitados.

Advertências e precauções

- Leia atentamente as instruções antes do uso e siga-as corretamente.
- Apenas profissionais de saúde qualificados podem inserir, ajustar ou remover estes produtos.
- O operador deve conhecer as possíveis complicações decorrentes da intubação.
- Não aplicar força excessiva ao inserir ou retirar o cateter; em caso de dificuldade, realizar fluoroscopia por raio-X e buscar avaliação adicional.
- Após a colocação do cateter e sempre que houver alteração na sua posição, deve-se realizar exame de raio-X imediatamente para garantir que a ponta esteja na posição correta.
- Substâncias como álcool e acetona podem danificar o material do cateter; portanto, ao utilizar soluções contendo essas substâncias para limpar e cuidar da pele no local da punção, é necessário aguardar secagem completa antes de cobrir com curativo.
- As indicações para uso em crianças são as mesmas que para adultos, porém o método de punção deve ser ajustado conforme idade e constituição física.
- Pressão de infusão acima de 25 psi (172 kPa) pode danificar vasos sanguíneos e órgãos, portanto não é recomendada.
- Cateteres arteriais e acessórios são produtos de uso único, não podendo ser reutilizados.
- Descartar os produtos utilizados conforme as exigências do hospital ou do órgão ambiental.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- RECOMENDA-SE USO ÚNICO.

Efeitos Adversos

- Trombose
- Hematoma
- Intolerância ao cateter
- Infecções de orifício de saída.

Instruções de Uso

Inserção

- Determine o local, a direção e a profundidade da punção e realize o teste de ALLEN antes da punção da artéria radial.
- Realize a preparação rotineira da pele, desinfecção, colocação de campos e anestesia local por infiltração.
- Conecte a seringa contendo 1 ml de solução fisiológica à agulha de punção e retire o ar.
- Introduza a agulha no vaso sanguíneo selecionado e aspire com a seringa para garantir bom refluxo de sangue, em seguida, insira o fio-guia. Observação: Apenas a cor do sangue aspirado não garante que a punção foi realizada na artéria.
- Introduza o fio-guia lentamente e com cuidado no interior do vaso.
- Quando a extremidade do fio-guia estiver dentro do vaso e atingir a profundidade desejada, retire a agulha de punção mantendo a posição do fio-guia.
- Passe o cateter sobre o fio-guia até a posição desejada no interior do vaso. Utilize raio-X para confirmar com precisão a posição do cateter quando necessário.
- Retire o fio-guia lentamente, fixe o cateter e realize a sutura.

Cuidados Diários

- O curativo deve cobrir totalmente o local de inserção do cateter do início ao fim. Ele deve ser trocado conforme as normas ou imediatamente em caso de vazamento, prazo excedido ou afrouxamento.
- Recomenda-se o uso de desinfetante à base de clorexidina ou iodóforo, pois o contato repetido e prolongado com álcool degrada o cateter de TPU.
- Lavagem e heparinização – a lavagem deve seguir a frequência e a concentração de heparina previstas no protocolo.
- Verificar regularmente se há vazamento no cateter, a fim de evitar perda de sangue ou embolia gasosa.
- Em caso de vazamento, suspender o uso e adotar imediatamente as medidas adequadas de tratamento.
- Após aferição de pressão, coleta de sangue, infusão e a cada 24 horas de uso contínuo do cateter arterial, o lúmen deve ser lavado e selado.
- Caso haja coágulo na tubulação, este deve ser retirado imediatamente. Não empurrar o coágulo para dentro do sistema, para evitar embolia arterial.
- Fixar adequadamente o cateter, prolongar o tubo e o membro de aferição de pressão para evitar compressão ou torção do cateter.
- O tempo de permanência do cateter arterial está diretamente relacionado à trombose. Assim, após estabilização da função circulatória do paciente, o cateter deve ser retirado o quanto antes.

Remoção do Cateter

- Explicar o procedimento ao paciente.
- Colocar o paciente em posição confortável (deitado ou sentado) e posicionar o membro superior com o cateter a 45°–90° em relação ao tronco.
- Colocar um torniquete abaixo da parte superior do braço com cateter para prevenir complicações em caso de ruptura.
- Remover o curativo. Atenção: para evitar danos ao cateter, não usar tesoura para retirar o curativo.
- Retirar a sutura ou o adesivo médico de fixação.
- Retirar o cateter lentamente, no sentido paralelo à pele. Atenção: para evitar ruptura do tubo, não aplicar força se houver resistência. Nesse caso, realizar compressa morna local por 20–30 minutos e então tentar retirar lentamente, ainda no sentido paralelo à pele. Se a resistência persistir, realizar exame de raio-X e avisar o médico.
- Antes de descartar, medir e inspecionar o comprimento do cateter para confirmar que foi retirado completamente.
- Cobrir o ponto de punção.
- Registrar o processo de remoção do cateter no prontuário do paciente.

Armazenamento, Transporte e Conservação:

Armazenamento e transporte em local limpo e seco, temperatura entre 15°C a 40°C.

INSTRUÇÃO DE USO

Versão 09.25

Símbolos usados nas etiquetas do produto:

Simbologia do Rótulo			
	Código de Barras		Prazo de validade
	Data de fabricação		Limite superior de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Proteger contra fontes de luz e calor		Limite inferior de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Proteger contra a umidade		Limite inferior e superior de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas		Faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Número do lote de fabricação do produto		Código comercial do produto

Lista de Modelos e Especificações Técnicas:

Referência	Diâmetro do cateter	Comprimento do Cateter (cm)	Diâmetro do fio-guia	Comprimento do fio-guia	Calibre da agulha	Comprimento da agulha (cm)
69000	24G	2,5 cm	0.018"	25 cm	24G	1,9 cm
69001	24G	5 cm	0.018"	25 cm	24G	1,9 cm
69002	22G	5 cm	0.021"	35 cm	22G	4 cm
69003	22G	8 cm	0.021"	35 cm	22G	4 cm
69004	22G	12 cm	0.021"	35 cm	22G	4 cm
69005	20G	4.5 cm	0.021"	45 cm	21G	4 cm
69006	20G	4.5 cm	0.021"	45 cm	21G	7 cm
69007	20G	5 cm	0.019"	35 cm	20G	4 cm
69008	20G	7.5 cm	0.021"	45 cm	21G	4 cm
69009	20G	7.5 cm	0.021"	45 cm	21G	7 cm
69010	20G	8 cm	0.021"	35 cm	20G	4 cm
69011	20G	12 cm	0.021"	35 cm	20G	7 cm
69012	20G	15 cm	0.021"	45 cm	21G	4 cm
69013	20G	15 cm	0.021"	45 cm	21G	7 cm
69014	20G	16 cm	0.019"	50 cm	20G	7 cm
69015	18G	4.5 cm	0.028"	45 cm	19G	4 cm
69016	18G	4.5 cm	0.028"	45 cm	19G	7 cm
69017	18G	7.5 cm	0.028"	45 cm	19G	4 cm
69018	18G	7.5 cm	0.028"	45 cm	19G	7 cm
69019	18G	8 cm	0.025"	33 cm	18G	5 cm
69020	18G	12 cm	0.025"	33 cm	18G	5 cm
69021	18G	15 cm	0.028"	45 cm	19G	4 cm
69022	18G	15 cm	0.028"	45 cm	19G	7 cm
69023	18G	16 cm	0.024"	45 cm	18G	7 cm
69024	18G	23 cm	0.024"	60 cm	18G	7 cm
69025	22G	8 cm	0.018"	35 cm	20G	3.3 cm
69026	20G	4.5 cm	0.021"	35 cm	20G	3.3 cm
69027	20G	8 cm	0.021"	35 cm	20G	3.3 cm
69028	18G	8 cm	0.025"	35 cm	18G	6.5 cm

AVISO:

A Medical System do Brasil (MSB) informa a seus clientes que foram adotados todos os cuidados na concepção e fabricação deste produto.

A MSB não se responsabilizará por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, bem como pelo mau funcionamento do produto devido à utilização indevida/incorrecta do mesmo, incluindo o manuseio, o armazenamento e uso em pacientes (procedimento cirúrgico, diagnóstico e tratamento). A MSB se abstém da responsabilidade de reutilização, reproprocessamento ou reesterilização dos produtos, como também de outros assuntos fora do controle da indústria (MSB).

A identificação da versão desta instrução de uso é referente aos lotes produzidos após a data de vigência do produto registrado na Anvisa.

Se deseja obter a instrução de uso deste produto em formato impresso, sem custo adicional, por favor nos contacte através do telefone (71) 3024-4015 ou endereço qualidade@msbbrasil.com.

Fabricado por:**MSB MEDICAL SYSTEM DO BRASIL INDÚSTRIA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA**

Rua Araponga Qd 01 Lote19, Loteamento Varandas Tropicais.

Pitangueiras, Lauro de Freitas, BA. BRASIL CEP 42701-330

Fone: + 55 71 30244015 **CNPJ:** 06.167.295/0001-71

www.msbbrasil.com

Resp. Técnico: Juliana Ranzan Matos CRF-BA 18846

AFE Nº: UW95Y6MHW6H7 (8.04544.1)

ANVISA nº 80454419005

Data de vigência: 12/12/2022.