

## INSTRUÇÕES DE USO

### INTRASAFE - CATETER INTRAVENOSO SAFETY VALVULADO GMI

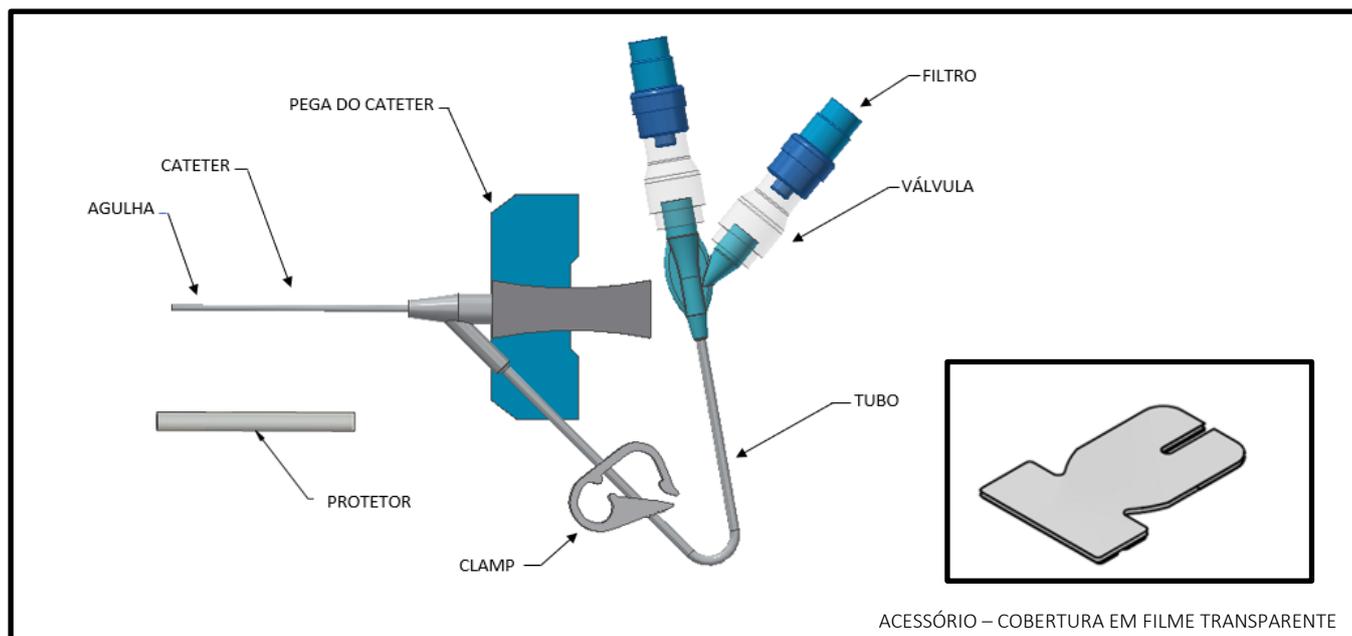
#### APRESENTAÇÕES

São apresentadas nas seguintes dimensões e códigos:

Código	Cor	Gauge	Dimensões Externas Cateter		Dimensões ExternasTubo		Taxa de fluxo		Volume Priming (mL)
			Diâm. (mm)	Comp. (mm)	Diâm. (mm)	Comp. (mm)	Médio ml/min	Alta pressão (325 PSI) ml/seg	
172.8.16.32	CINZA	16	1,7	32	2,6	95	125	50	0,73
172.8.18.32	VERDE	18	1,2	32	2,6	95	86	50	0,70
172.8.20.32	ROSA	20	1,0	32	2,6	95	56	30	0,60
172.8.22.25	AZUL	22	0,8	25	2,0	95	31	30	0,50
172.8.24.19	AMARELO	24	0,7	19	2,0	95	24	30	0,49
172.8.26.19	ROXO	26	0,6	19	2,0	60	15	-----	0,45

\* variável de acordo com a pressão de fluxo recomendada.

#### ESQUEMA DO PRODUTO



#### DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Cateter intravenoso, consiste num dispositivo para administração intravenoso que possui sistema de agulha recolhível conforme (NR-32), sistema fechado (RDC 45), apresenta-se conexão com válvula safety neutra e conector Luer com filtro 1,2 micron (SF) para maior segurança na administração medicamentosa, acompanha filme adesivo para correta fixação.

#### FINALIDADE/ INDICAÇÕES

Indicado para pacientes neonatais, pediátricos e adultos. Podendo ser utilizado em ambiente pré-hospitalar e hospitalar.

É um Cateter Intravenoso Periférico com sistema completo, utilizado para administração de soluções medicamentosas e coleta sanguínea, podendo ser utilizado com seringas e equipamentos.

O produto possui sistema de segurança conforme NR32 com proteção da agulha evitando assim lesões acidentais.

Acompanha filme adesivo que oferece proteção ao local de inserção do cateter ao mesmo tempo que permite sua visualização

## INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO

1. Selecione o calibre desejado de acordo com o paciente e as condições de punção;
2. Deixar o clamp e os filtros abertos.
3. Realize a antisepsia da pele na região onde será feita a punção;
4. Mantenha o bisel do mandril virado para cima, insira o cateter na veia, observe retorno do sangue pela câmara de refluxo;
5. Avance a cânula na veia e simultaneamente retire a agulha. O sangue deve preencher a linha de extensão;
6. Segure a aba de apoio sobre a asa de fixação para retrai-a a empunhadura a agulha até que o dispositivo de segurança seja completamente ativado (um "click" indica ativação), conforme imagem abaixo:

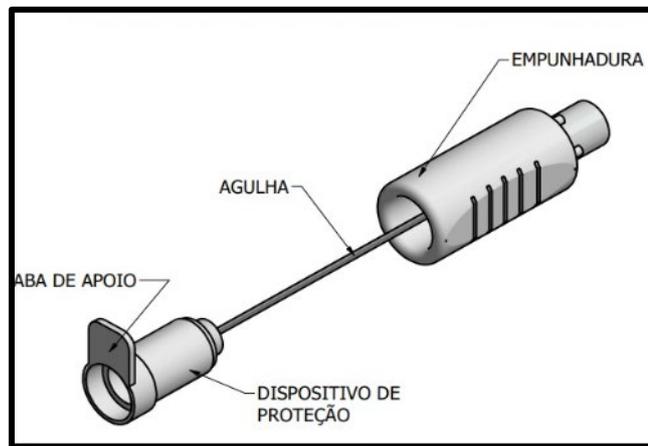


Imagem 1 -Dispositivo de segurança acionado

7. Realize a fixação conforme protocolo da instituição;
8. Fechar o clamp, retirar os filtros SF;
9. Conecte a seringa, lave o extensor pulsando até que o dispositivo esteja totalmente limpo de sangue;
10. Fechar o clamp para manter a pressão de seringa, em seguida, desconectá-la.
11. A parte externa do cateter deve ser adequadamente fixada, utilize o filme adesivo para correta fixação.

## CUIDADOS ESPECIAIS

1. Deve ser manipulado por profissional técnico devidamente capacitado e habilitado;
2. Utilizar técnicas assépticas recomendadas conforme o protocolo institucional estabelecido pela Unidade de Saúde;
3. Verificar a validade do item bem como as condições da embalagem antes de utilizá-lo;
4. Seguir rigorosamente as instruções de uso preconizadas pelo fabricante;

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Deve ser armazenado em ambiente limpo, seco, em temperatura ambiente, ao abrigo da luz e umidade excessiva. Totalmente livre de látex, seus derivados e PVC DEHP-FREE 100% poliuretano.
2. É esterilizado por Óxido de Etileno, não é permitido a reesterilização;
3. Possui validade de 05 anos após esterilização, após aberta a embalagem, o dispositivo deve ser utilizado imediatamente;

4. Antes de utilizar o produto verificar sempre as instruções de uso;
5. Não utilizar o produto caso a embalagem estiver danificada;
6. É um dispositivo para uso único não deve ser reutilizado, reprocessado ou reesterilizado,
7. Caso o dispositivo seja reesterilizado ou reprocessado sua integridade será comprometida podendo causar a lesões graves no paciente;
8. A reutilização pode comprometer a integridade do produto e/ou causar infecções cruzadas afetando o paciente.
9. Não reinsira a agulha no cateter se a punção for malsucedida;
10. Após o uso, o produto deve ser descartado em local adequado de acordo com as normas e protocolos hospitalares.
11. Abra a embalagem do dispositivo o mais próximo possível do momento do uso;
12. Verifique sempre a validade do produto e condições da embalagem antes do uso;
13. Dispositivo de uso único devendo ser utilizado em um único paciente.
14. Os modelos INTRASAFE são adequados para utilização com injetores de pressão configurados para uma pressão máxima de 325 PSI, exceto para os tamanhos 26G, para uso em bomba deve-se retirar as válvulas e conectar a via;
15. A efetividade da injeção em alta pressão depende da permeabilidade do cateter, deve-se realizar teste de fluxo antes da realização do exame contrastado, para garantir ausência de obstrução.
16. Não utilizar o produto em pressões superiores a recomendada.

## CONTRAINDICAÇÕES

Desde que utilizada de acordo com as instruções de uso, não apresenta contraindicações.

## EFEITOS ADVERSOS

Desde que utilizada de acordo com as instruções de uso, não apresenta efeitos adversos.

## CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O transporte deve ser realizado em ambiente limpo, seco, em temperatura ambiente e ao abrigo da luz e umidade excessiva.

## EMBALAGEM

O **INTRASAFE - CATETER INTRAVENOSO SAFETY VALVULADO GMI** é embalado em Papel Grau Cirúrgico com impressões características de lote de produção e demais informações exigidas pela autoridade sanitária competente.

## DESCARTE

Após o uso, descartar todos os materiais utilizados em local apropriado para materiais potencialmente contaminados perfurocortantes.



**PROIBIDO REPROCESSAR**

**STERILE EO**

Esterilizado por óxido de etileno

Resp. Técnica - Dra. Josimara S. A. Possidonio – CRF - SP 54659  
REG ANVISA: 80423540064



**GABISA MEDICAL INTERNATIONAL S.A.**  
Detentor do Registro: CNPJ 08.633.431/0001-05  
Fabricado por: CNPJ 08.633.431/0003-69  
Av: Victor Andrew, 521, Bairro: Zona Industrial  
CEP 18086-390 Sorocaba – SP  
Tel/fax: 15 3238-4100