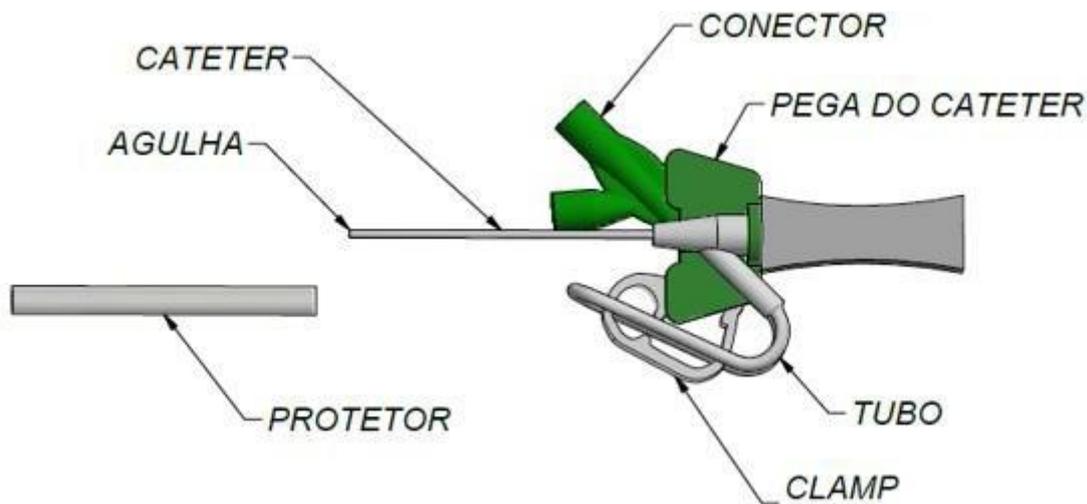


INSTRUCCIONES DE USO

INTRASAFE VALVE- CATÉTER INTRAVENOSO SAFETY VALVULADO GMI

Demostrativo con las especificaciones de los modelos:

Código	Descripción	Color
172.8.24.19	Catéter IV Seg. 24gx19mm 2 vías con dos válvulas needle free y filtro SF	AMARILLO
172.8.22.25	Catéter IV Seg. 22gx25mm 2 vías con dos válvulas needle free y filtro SF	AZUL
172.8.20.32	Catéter IV Seg. 20gx32mm 2 vías con dos válvulas needle free y filtro SF	ROSADO
172.8.18.32	Catéter IV Seg. 18gx32mm 2 vías con dos válvulas needle free y filtro SF	VERDE



ESQUEMA DEL PRODUCTO

Indicación de uso/Finalidad

Indicado para pacientes neonatales, pediátricos y adultos. Se puede utilizar en un entorno prehospitalario y hospitalario.

Es un Catéter Intravenoso Periférico con un sistema completo, utilizado para la administración de soluciones de medicamentos y recolección de sangre, y puede usarse con jeringas y equipos.

El producto cuenta con un sistema de seguridad según NR32 con protección de aguja, evitando así lesiones accidentales.

Principio de funcionamiento/Mecanismo de acción

Catéter intravenoso, consiste en un dispositivo para administración intravenosa que cuenta con un sistema de aguja abatible según (NR-32), sistema cerrado (RDC 45), tiene una conexión con válvula de seguridad neutra y conector Luer con filtro de 1,2 micras (SF) para mayor seguridad en la administración de medicamentos.

Modo de Uso del Producto

Seleccione el calibre deseado según el paciente y las condiciones de punción; Deje el



clamp y los filtros abiertos.

Realizar antisepsia cutánea en la región donde se realizará la punción;
 Mantenga el bisel del mandril hacia arriba, inserte el catéter en la vena, observe el retorno de la sangre a través de la cámara de reflujo;
 Haga avanzar la cánula en la vena y, al mismo tiempo, retire la aguja. La sangre debe llenar la línea de extensión; Retraiga la aguja hasta que el dispositivo de seguridad esté completamente activado (un "clic" indica activación). Fijarlo de acuerdo con el protocolo de la institución;
 Cierre el *clamp*, retire los filtros SF;
 Conecte la jeringa, lave el extensor pulsando hasta que el dispositivo esté completamente limpio de sangre;
 - Cierre el *clamp* para mantener la presión de la jeringa y luego desconéctela.

Especificaciones

técnicas

dimensionales del

catéter

Catéter (Indicador)	Color	Longitud (mm)	Dimensiones Externas		Tasa de flujo medio (Caudal ml/min)
			Valor Nominal (mm)	Rango (mm)	
18	Verde	32	1,2	1,10 a 1,30	90
20	Rosado	32	1,0	0,90 a 1,10	56
22	Azul	25	0,8	0,70 a 0,90	36
24	Amarillo	19	0,7	0,60 a 0,80	23

La fuerza de la articulación entre el cuerpo y el catéter debe ser la siguiente:

Catéter (Indicador)	Fuerza física (N)
18	10
20	5
22	5
24	3

Dimensiones del Tubo

Tamaño / Indicador	Diámetro externo		Longitud del tubo (mm)
	Estándar (mm)	Seguridad (mm)	
18	2,6	2,55 a 2,65	95
20	2,6	2,55 a 2,65	95
22	2,0	1,95 a 2,05	95
24	2,0	1,95 a 2,05	95

Condiciones de Manipulación

1. Debe ser manejado por un profesional técnico debidamente capacitado y calificado;
2. Utilizar las técnicas asépticas recomendadas según el protocolo institucional establecido por la Unidad de Salud;
3. Verifique la validez del artículo así como las condiciones del envase antes de usarlo;
4. Siga estrictamente las instrucciones de uso recomendadas por el fabricante;

Advertencias

1. Debe almacenarse en un ambiente limpio y seco, a temperatura ambiente, protegido de la luz y la



humedad excesiva. Totalmente libre de látex, sus derivados y PVC DEHP-FREE

2. Está esterilizado con óxido de etileno, no se permite la reesterilización;
3. Tiene una validez de 05 años después de la esterilización, después de abrir el paquete, el dispositivo debe usarse inmediatamente;
4. Antes de usar el producto, consulte siempre las instrucciones de uso;
5. No utilice el producto si el envase está dañado;

6. Es un dispositivo de un solo uso que no debe reutilizarse, reprocesarse ni reesterilizarse,
7. Si el dispositivo se vuelve a esterilizar o reprocesar, su integridad se verá comprometida y puede causar lesiones graves al paciente;
8. La reutilización puede comprometer la integridad del producto y/o causar infecciones cruzadas que afecten al paciente.
9. No vuelva a insertar la aguja en el catéter si la punción no tiene éxito;
10. Después de su uso, el producto debe desecharse en un lugar adecuado de acuerdo con los estándares y protocolos del hospital.

Precauciones

1. Abra el paquete del dispositivo lo más cerca posible del momento de uso;
2. Siempre verifique la validez del producto y las condiciones de empaque antes de su uso;
3. Dispositivo de un solo uso para ser utilizado en un solo paciente;

Contra indicaciones

Siempre que se use de acuerdo con las instrucciones de uso, no tiene contraindicaciones.

Efectos adversos

Siempre que se use de acuerdo con las instrucciones de uso, no tiene efectos secundarios.

Condiciones de almacenamiento y transporte

El transporte debe realizarse en un ambiente limpio y seco, a temperatura ambiente y alejado de la luz y la humedad excesiva.

Dispositivo médico de un solo uso. **NO REUTILIZAR.**



Resp. Técnica - Dra. Josimara S. A. Possidonio – CRF - SP 54659

REG ANVISA: 80423540064



GABISA MEDICAL INTERNATIONAL SA

Rua Tapiraí, 39 – Comp. 51/63/75 – Jardim Leocádia

CEP 18085-300 Sorocaba – SP

CNPJ 08.633.431/0001-05 Tel/fax:15 3238-4100