HAOLANGMED

INSTRUÇÕES DE USO
CATETER ARTERIAL

Indicações de uso:
O Cateter Arterial permite acesso à circulação arterial periférica ou a outros pequenos vasos para uso de curto prazo (<7 dias).

Contraindicações:
Circulação arterial colateral inadequada.

Considerações:
Não use se a embalagem tiver sido aberta ou danificada anteriormente.
Aviso: Leia todos os avisos, precauções e instruções do folheto informativo antes de usar. Não fazer isso pode resultar em ferimentos graves ou morte do paciente. Não altere o cateter ou qualquer outro componente do kit/conjunto durante a inserção, uso ou remoção.
O procedimento deve ser realizado por pessoal treinado e bem versado em marcos anatômicos, técnica segura e complicações potenciais.

Avisos e precauções:
1. **Aviso**: Estéril, uso único: não reutilize, reprocesse ou re-esterilize.
A reutilização do dispositivo cria um risco potencial de ferimentos graves e/ou infecção que pode levar à morte.



2. **Aviso:** Os profissionais devem estar cientes das complicações associadas aos procedimentos arteriais, incluindo bacteremia, septicemia, perfuração da parede do vaso, coagulação e embolização intravascular, hematoma, espasmo arterial, necrose tecidual, hemorragia, trombose, isquemia periférica e infarto, dano ao nervo periférico, embolia gasosa e oclusão.

3.**Aviso**: Em procedimentos braquiais, o fluxo colateral não pode ser garantido e, portanto, a coagulação intravascular pode resultar em necrose do tecido.

4. **Aviso**: Em procedimentos de artéria radial, os profissionais devem verificar se há evidências definitivas de fluxo ulnar colateral.

5. **Aviso**: Deve-se ter cuidado para que o cateter não seja dobrado inadvertidamente na área do conector ao fixar o cateter ao paciente. A dobra pode enfraquecer a parede do cateter e causar desgaste ou fadiga do material, levando à possível separação do cateter.

6. **Aviso:** Devido ao risco de exposição ao HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou outros patógenos transmitidos pelo sangue, os profissionais de saúde devem usar rotineiramente precauções universais de sangue e fluidos corporais no atendimento de todos os pacientes.

7. **Aviso:** O Cateter Arterial possuí um sistema de válvula fechada que impede o refluxo livre de sangue arterial. Para abrir essa valvula utilize o tubo de extensão fornecido no kit. Esse tubo ao conectar no cateter, irá abrir a válvula permetindo o fluxo livre de sangue arterial. É contra indicado utilizar tubo de extensão de outra marca para abrir a válva do cateter.

8. **Precaução**: Não suture diretamente no diâmetro externo do corpo do cateter para minimizar o risco de danificar o cateter ou afetar negativamente as capacidades de monitoramento.

9. **Precaução**: Para minimizar o risco de problemas associados a desconexões, recomenda-se que somente tubos de conexão Luer-Lock sejam usados com este dispositivo.

10. **Precaução**: Álcool e acetona podem enfraquecer a estrutura de materiais de poliuretano. Verifique os ingredientes dos sprays de preparação e dos swabs quanto ao conteúdo de acetona e álcool.

Acetona: Não use acetona na superfície do cateter. A acetona pode ser aplicada na pele, mas deve-se deixar secar completamente antes de aplicar o curativo.

Álcool: Não use álcool para encharcar a superfície do cateter ou para restaurar a patência do cateter. Deve-se ter cuidado ao instilar medicamentos contendo alta concentração de álcool. Sempre deixe o álcool secar completamente antes de aplicar o curativo.

11. **Precaução:** Alguns desinfetantes usados no local de inserção do cateter contêm solventes, que podem atacar o material do cateter. Certifique-se de que o local de inserção esteja seco antes de fazer o curativo.

12. **Precaução**: O cateter deve ser rotineiramente inspecionado quanto à taxa de fluxo desejada, segurança do curativo e possível migração. Não use tesouras para remover o curativo para minimizar o risco de cortar o cateter.

13. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

STERILE EO

INSTRUÇÕES DE INSERÇÃO
Utilize técnica estéril.

- O método tradicional de Seldinger, adequado para estruturas combinadas (A130-*****-01).

1. Usando técnica estéril, prepare a pele e cubra o local pretendido para a punção.
2. Faça a anestesia local por infiltração intradérmica ou subcutânea de anestésico local, se desejado.

3. Realize a punção do vaso usando a agulha de parede fina. Se o fluxo sanguíneo não for adequado, aspire para estabelecer o fluxo desejado. (Reposicionamento da agulha pode ser necessário.)
4. Insira a extremidade flexível do fio-guia na agulha de parede fina e avance suavemente de 5 a 10 cm para dentro da artéria. Pode ser necessário girar suavemente o fio-guia para avançá-lo com sucesso para dentro da artéria. Evite manipulação vigorosa do fio- guia para evitar cisalhamento do fio-guia ou danos ao vaso. Se a rotação suave não conseguir atravessar a obstrução, remova a agulha e o fio-guia simultaneamente e selecione outro local de inserção.

MANTENHA O FIO-GUIA SOBRE FIRME CONTROLE EM TODO O TEMPO.

NÃO RETRAIA O FIO-GUIA ATRAVÉS DA AGULHA, POIS ISSO PODE RESULTAR EM CISALHAMENTO DO FIO-GUIA.

5. Remova a agulha, deixando o fio-guia na artéria.
6. Passe o cateter arterial sobre o fio-guia e avance-o para dentro da artéria usando um movimento de rotação; mantenha firme controle da extremidade proximal do fio-guia todo o tempo.
7. Insira a extremidade proximal do fio na ponta distal do cateter. Alimente o cateter no vaso seguindo o fio-guia.
8. Segure o cateter na posição desejada e remova o fio-guia.
9. **NOTA**: Devido à Valvula antirrefluxo integrada no cateter arterial, o refluxo livre de sangue não pode ser confirmado neste momento. Então Conecte o tubo de extensão fornecido no kit ao cateter. O conector macho do tubo da extensão abrirá a válvula antirrefluxo
10. Após a conexão, confirme o fluxo livre de sangue arterial através do cateter.
11. Conecte uma seringa ao conector do cateter e aspire para garantir o fluxo.
12. Fixe o cateter no lugar com o dispositivo de fixação.
13. Siga o protocolo do hospital para curativos e manutenção do local da punção.

MANUTENÇÃO DE CATETER

- Faça o curativo de acordo com as políticas, procedimentos e diretrizes de prática institucionais. Troque imediatamente se a integridade for comprometida (por exemplo, o curativo ficar úmido, sujo, solto ou não mais oclusivo).

Nota: Ao usar álcool ou antissépticos que contenham álcool no CATETER ARTERIAL, deve- se tomar cuidado para evitar contato prolongado ou excessivo. As soluções devem secar completamente antes de aplicar um curativo oclusivo. Gluconato de clorexidina e/ou iodopovidona são os antissépticos sugeridos para uso.

Aviso: Não use álcool para molhar o CATETER ARTERIAL, pois sabe-se que o álcool degrada os cateteres de poliuretano ao longo do tempo com a exposição repetida e prolongada.

Aviso: Pomadas contendo acetona e polietilenoglicol não devem ser usadas com o CATETER ARTERIAL, pois podem causar falha do dispositivo.

Nota: Durante todas as trocas de curativos, o comprimento exteriorizado do cateter deve ser medido para determinar se ocorreu migração do cateter.

REMOÇÃO DO CATETER

Aviso: Use técnica asséptica de acordo com as políticas e procedimentos institucionais.

1. Remova o curativo. (Não use tesouras para remover o curativo para minimizar o risco de cortar o cateter.)
2. Remova o Cateter lentamente. (Não use força excessiva ao remover o cateter. Se houver resistência na remoção, pare e siga as políticas e procedimentos institucionais para cateteres de difícil remoção.)
3. Aplique pressão, se necessário, até que o sangramento pare e faça o curativo no local seguindo a política institucional.
4. Documentar o procedimento de remoção do cateter, incluindo a confirmação de que todo o comprimento do cateter foi removido de acordo com as políticas e procedimentos institucionais.

Nota: Inspecione o cateter e meça o comprimento. Ele deve ser igual à medida de base tomada quando o cateter foi inserido.

Nota: Após o uso, este produto pode ser um risco biológico potencial. Manuseie e descarte de acordo com a prática médica aceita e as leis e regulamentações locais, estaduais e federais aplicáveis.

GARANTIA

A Haolang Medical USA Corporation GARANTE QUE ESTE PRODUTO FOI FABRICADO DE ACORDO COM OS PADRÕES E ESPECIFICAÇÕES APLICÁVEIS. A CONDIÇÃO DO PACIENTE, O TRATAMENTO CLÍNICO E A MANUTENÇÃO DO PRODUTO PODEM AFETAR O DESEMPENHO DESTE PRODUTO. O USO DESTE PRODUTO DEVE SER DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS E CONFORME ORIENTAÇÃO DO MÉDICO PRESCRITOR.

Haolang Medical USA Corporation
1100 Bellevue Way NE 8A-533, Bellevue, WA 98004 EUA

Produzido por Haolang Technology (Foshan) Limited Co. Xinyuan 2nd RD., Jili Industry Park,
Nanzhuang Foshan Guangdong, República Popular da China

Detentor do Registro:
JBD PRODUTOS MÉDICOS LTDA
RUA MILTON JOSÉ ROBUSTI Nº 75, SALA 502 - JARDIM BOTÂNICO
CEP: 14021-613 Ribeirão Preto / SP

Registro ANVISA n°: 81375039003