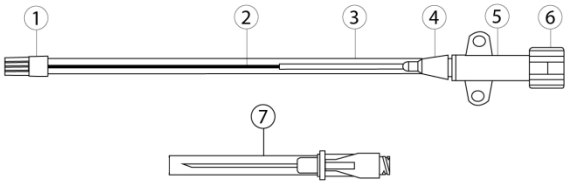
Instrução de Uso: CATETER ARTERIAL GABMED
REGISTRO ANVISA 10216830053

Indicação:
Cateter Arterial GaBmed é utilizado para monitorização da pressão invasiva arterial do paciente, através do acesso radial ou femoral.

Apresentação:
O Cateter Arterial GaBmed é fornecido individualmente, embalado em filme plástico e papel grau cirúrgico.
Esterilizado utilizando Oxido de Etileno.
Produto Descartável de uso único.
Nas seguintes configurações:

Modelo	*Cateter*	*Agulha Introdutora*	*Fio Guia Reto*
CA-18160	*18 Ga x 160 mm*	*18 Ga x 70 mm*	*0,025"*
CA-20050	*20 Ga x 50 mm*	*20 Ga x 40 mm*	*0,021"*
CA-22050	*22 Ga x 50 mm*	*22 Ga x 40 mm*	*0,021"*



Composição:

01	*Tampa protetora da capa do cateter*	*Tampa em Polipropileno e capa Protetora em PVC*
02	*Fio Guia*	*Aço Inoxidável*
03	*Corpo do Cateter*	*Poliuretano*
04	*Bainha Anti Dobra do Cateter*	*Polipropileno*
05	*Hub de Fixação do Cateter*	*Poliuretano*
06	*Tampa Protetora*	*Polipropileno*
07	*Agulha de Introdução*	*Aço Inoxidável SS-304*

Precauções:
• Conteúdo estéril e apirogênico, desde que a embalagem não esteja aberta ou danificada.
• Somente para uso único. Descarte após o uso.
• O uso deste produto é restrito ao médico ou profissional qualificado.
• Leia as instruções antes de usar. Somente usar de acordo com as instruções.
• O fabricante não se responsabiliza por eventuais consequências resultantes do uso impróprio.
• O produto deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem.
• O produto deve ser conservado em ambiente seco e arejado e não exposto ao sol.
• Este produto é compatível com soluções padrões IV, lipídios, sangue e hemoderivados.
• Observar os procedimentos de controle de infecção apropriados e substituir o produto conforme prática da instituição.
• Transporte ou manuseio impróprio pode causar danos estruturais e funcionais ao produto.
• O limite de temperatura para armazenamento é de até 40°C. Os mesmos cuidados são válidos para o seu transporte, destacando-se a importância da aplicação de Boas Práticas de Armazenagem, para que sua embalagem permaneça intacta, mantendo assim, sua esterilidade.

Contraindicações: *O médico deve estar ciente de complicações associadas a procedimentos arteriais;*

Instrução de Uso:
- *Usando técnica asséptica, conforme protocolo da instituição, abra a embalagem estéril do produto;*
- *Localize o local da punção, radial ou femoral, do paciente e puncione a artéria com a agulha introdutora (07).*
- *O fluxo sanguíneo pulsátil a partir do hub da agulha indica que a punção foi bem sucedida;*
- *Introduza na artéria a extremidade pretendida do fio-guia (02) através da agulha introdutora até que a marcação de profundidade existente no fio-guia esteja na ponta proximal do hub da agulha (07); Neste ponto, a marcação de profundidade do fio-guia, coincidindo com a parte final do hub da agulha (07), indica que a ponta distal do fio-guia transpassou a ponta da agulha introdutora dentro da artéria;*
- *Mantenha o fio-guia em posição e retire a agulha introdutora;*
- *Não Retire a tampa protetora do cateter (6);*
- *Introduza a ponta distal do corpo do cateter pelo fio-guia;*
- *Segure com firmeza o fio-guia próximo à pele e avance o cateter para dentro da artéria com um ligeiro movimento de torção;*
- *Avance o cateter até a posição permanente final pretendida e retire o fio-guia;*
- *O fluxo sanguíneo pulsátil indica a colocação positiva do cateter;*
  Advertência: cuidado ao remover o fio-guia; Se encontrar resistência, retire-o junto com o cateter, simultaneamente.
  O uso de força excessiva pode danificar o cateter ou o fio-guia;

Instrução de Uso: CATETER ARTERIAL GABMED
REGISTRO ANVISA 10216830053

- *Fixe o cateter na pele do paciente de forma pretendida, podendo utilizar a "aleta de fixação" existente no hub do cateter (05) com suturas ou utilizando técnica definida pelo médico;*
  Advertência : ao fixar o cateter no paciente, proceda com cuidado para que o corpo do cateter (03) não fique inadvertidamente dobrado na zona da Aleta de Fixação . As dobras podem fragilizar o corpo do cateter e provocar desgaste ou enfraquecimento do material, levando à eventual separação do cateter; Para minimizar o risco de danificar o cateter ou afetar a capacidade de monitorização, não suturar diretamente o corpo do cateter; A Bainha anti dobra do cateter (04) ajuda significativamente neste processo;
- *Conecte a linha do transdutor ao hub do cateter (05) para início da monitorização da pressão arterial do paciente, conforme procedimento hospitalar;*

Remoção do Cateter:

•Remova a eventual sutura tomando cuidado para não cortar o corpo do cateter; Retire lentamente o cateter, puxando-o paralelamente à pele, exercendo pressão necessária sobre o local, conforme procedimento hospitalar;

•Após a retirada do cateter, certifique se que o mesmo foi removido em sua totalidade;

Regulatórios:

• Biocompatibilidade conforme norma ABNT NBR ISO - 10993.
• Produção em sala controlada conforme norma ABNT NBR ISO-14644 grau "D".
• Conexões Luer Lock conforme norma ABNT NBR ISO - 594.
• Esterilização em Óxido de Etileno conforme norma ABNT NBR ISO - 11135.

Rastreabilidade:

Todas as movimentações de estoque, entradas e saídas, são registradas em sistema através do número do lote que relaciona o ciclo de vida do produto na GaBmed. Através do sistema de rastreabilidade que é feita pelo número de lote é possível localizar:

• Código do produto.
• Registros de Entrada: NF; data de entrada; quantidade de peças.
• Peças em Estoque.
• Registros de Saída: NF; cliente; data de saída: quantidade de peças.

O sistema de rastreabilidade também pode ser feito através de relatórios em sistema:

• PA: mostra todos os lotes de produto acabado que consumiram determinados lotes de matéria prima.
• MP: mostra todos os lotes de matéria prima que compõem determinado lote de produto acabado.

Produto Estéril de Uso Único - Esterilizado utilizando Óxido de Etileno - Látex Free - Manter o produto afastado de luz solar.
Limite de Temperatura de armazenagem de até 40° - Data de Esterilização / Data de Validade/ Lote / Registro ANVISA: ver rótulo.
Produzido e distribuído por GaBmed Produtos Específicos Ltda.
Rua Antônio das Chagas, 966 - 04714-001 – São Paulo – SP – Atendimento ao Cliente: (11) 5183-3078 - CNPJ: 68.867.522/0001-29.
Responsável Técnica: Perla F. Fonseca / COREN - SP: 202483 - www.gabmed.com.br - Indústria Brasileira.