



Instruções de Uso

Conjunto de Acesso Periférico - IV Starter

REG ANVISA: 81626440018



Conheça outros produtos em
cathcare.com.br

Índice

Clique na sessão que deseja para acessá-la

DEFINIÇÃO	2
DESCRIÇÃO	4
INDICAÇÃO	5
MODO DE USO	7
Conjunto de Acesso Periférico – IV Starter Adulto e Pediátrico	8
CONTRAINDICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS	9
PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS	9
CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO	9
ARMAZENAMENTO / TRANSPORTE	10
DESCARTE	10
TERMO DE GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE	11

Definição

Este documento é um manual de uso que apresenta as instruções básicas para utilização do **Conjunto de Acesso Periférico – IV Starter**, modelos:

REFERÊNCIA	Descrição	Componentes
200.110.003	Conjunto de Acesso Periférico – IV Starter Adulto	1 película transparente com fita adesiva
		1 garrote elástico descartável
		2 sachês de álcool isopropílico 70%*
200.110.004	Conjunto de Acesso Periférico – IV Starter Pediátrico	1 película transparente com fita adesiva
		1 garrote elástico descartável
		2 sachês de álcool isopropílico 70%*

*Este conjunto possui como parte integrante o produto Alcohol Pre Pads - Spun Lace 40gsm tamanho Médio (Registro ANVISA 80686360121).

**Cada embalagem unitária destina-se à realização de um procedimento.

Importante

Estas instruções de uso destinam-se a auxiliar na utilização do produto relacionado, e não servem de referência para outros procedimentos ou técnicas associadas.

Ler atentamente as instruções de uso antes de utilizar o produto, **Conjunto de Acesso Periférico – IV Starter.**

A embalagem deste produto contém as seguintes informações:

- Não reutilizar;
- Não reesterilizar;
- Esterilizado por óxido de etileno;
- Data de validade;
- Data de fabricação;
- Lote;
- Código e Descrição do artigo;
- N° Registro;
- Responsável Técnico e Fabricante.

Descrição

O **IV Starter** é um conjunto de componentes voltados para a realização do procedimento de punção venosa periférica em pacientes adultos e pediátricos. Este conjunto possui 3 componentes que serão utilizados em momentos distintos: punção, pré punção será utilizado 2 swabs de álcool isopropílico 70% para a realização da antisepsia do local de inserção do cateter periférico, o garrote é empregado para aumentar a pressão intravascular, o que facilita a palpação e visualização da veia. A película transparente com bordas de fixação e transparente, ou seja promove a fixação do cateter e a visualização do óstio da punção, fatores necessários para a manutenção adequada do cateter periférico.

O produto é de uso único, esterilizado por óxido de etileno e não deve ser reutilizado.

Indicação

Importante

O **Conjunto de Acesso Periférico – IV Starter** deve ser utilizado apenas por pessoas qualificadas, que entendam do procedimento de punção venosa periférica.

O **Conjunto de Acesso Periférico – IV Starter** é indicado para procedimentos de punção de acesso venoso periférico adulto e pediátrico, e será utilizado quando o paciente necessitar de um acesso venoso periférico para a infusão de soluções ou administração de medicamentos (contínua ou intermitente).

Princípio de Funcionamento

Garrote/Torniquete descartável

Garrote elástico descartável e livre de látex.

Película transparente

Película transparente estéril e impermeável com fitas de estabilização.

Swabs de álcool isopropílico 70%

Permite a realização da antisepsia do local de inserção do cateter periférico. A antisepsia é recomendada pela ANVISA e por diversos guidelines da área de terapia infusional, amplamente reconhecida e identificada como prevenção das infecções de corrente sanguínea.

IMPORTANTE: Este conjunto possui como parte integrante o produto Alcohol Pre Pads - Spun Lace 40gsm tamanho Médio (Registro ANVISA 80686360121).

Modo de Uso

AVISO

O produto só pode ser operado por profissionais de saúde devidamente formados e com experiência;

As exigências que seguem são da responsabilidade do utilizador;

O produto destina-se a ser utilizado em ambiente médico;

Não utilizar se for observado um desses fatores: danos no produto ou na embalagem; Um produto não esterilizado ou com defeito pode provocar infecções no paciente;

Antes da utilização, efetue um exame visual cuidadoso da embalagem esterilizada. Tenha especial atenção aos sinais de umidade, aberturas na embalagem, danos nos materiais, rebarbas, pontos de ruptura ou sujidades.

Importante: O **Conjunto de Acesso Periférico – IV Starter** é um produto estéril, ao abrir é necessário que o profissional esteja devidamente atento a presença de sujidades ou outras substâncias que possam comprometer a integridade do produto.

Conjunto de Acesso Periférico – IV Starter Adulto e Pediátrico

Aplicação Garrote Elástico Descartável e Livre de Látex (Torniquete)

- 1) Abra a embalagem e retire os componentes;
- 2) Aplique o torniquete por no máximo 60 segundos, de 5 a 10cm acima do local onde será realizada a punção;
- 3) Avalie a qualidade do vaso ;
- 4) Retire o garrote para realizar a assepsia do local de punção;
- 5) Aplique o garrote novamente após a assepsia do local de punção.

Aplicação do Swab de álcool

- 1)Retire os 2 swabs de álcool da embalagem;
- 2)Faça a assepsia do local de punção com os swabs umedecidos.

Aplicação da Película Transparente Estéril e Impermeável com fitas de Estabilização

*Para assegurar a melhor adesão do curativo, a tonsura do excesso de pelos do local pode ser necessária. Não se recomenda o uso de lâminas comuns para a tricotomia do local. A pele deve estar limpa, seca e livre de resíduos de detergentes.

* Qualquer sangramento no local de inserção deverá ser estabilizado antes da aplicação do curativo.

- 1) Retire o liner (proteção do adesivo) deixando exposta a superfície adesiva.
- 2) Não estique a película durante a aplicação pois, pode acontecer um trauma mecânico de pele se for aplicada tensão durante a aplicação da película.
- 3) Fixe a película com as pontas dos dedos através de movimentos do centro para as bordas.

* As tiras estéreis podem ser usadas: aplicadas sob as asas ou hub (canhão) do cateter para proteger a pele, aumentar a estabilidade do cateter e segurar as conexões do cateter.

* A película possui uma etiqueta adesiva, anote as informações necessárias, remova-a da moldura, e aplique-a sobre, ou perto, do curativo.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O CURATIVO

Cuidados com o local de aplicação: 1. O local deve ser observado diariamente quanto à presença de sinais de infecção ou outras complicações. Se a infecção ocorrer (o que pode ser sinalizado por febre, dor, hiperemia, edema, odor estranho ou secreção) remova o curativo, inspecione o local diretamente e, adote a intervenção médica recomendada. 2. Troque o curativo quando necessário, de acordo com o protocolo hospitalar; a troca de curativos deverá ocorrer em até 7 dias, de acordo com a recomendação do Centro de Controle e Prevenção da Doença (CDC). A mudança do curativo pode ser mais frequente quando o local está com muito exsudato.

Remoção do Curativo: Para remover o curativo, levante uma das bordas do curativo e remova-o lentamente, na direção do sentido de crescimento dos pelos. Para evitar traumatismo cutâneo evite deslocar o curativo para cima da pele. Para facilitar a remoção do pad em gel, use lenços/swabs de álcool umedecido ou uma solução salina estéril. Se necessário, um solvente de adesivo médico também pode ser utilizado para facilitar a remoção do curativo. Cuidado para não deslocar o cateter ou outro dispositivo quando remover o curativo. Suportar a pele e segurar o cateter com os dedos enquanto se remove o curativo.

Contraindicações e Reações Adversas

Desde que o produto seja usado para os fins descritos e dentro das condições de funcionamento especificadas, não existem contra indicações conhecidas.

Precauções/Advertências

- Use técnicas assépticas quando realizar o manuseio deste produto;
- Os componentes descartáveis são embalados esterilizados e são apenas para uma única utilização;
- Não utilizar se a integridade da embalagem tiver sido violada ou se a data de validade tiver sido ultrapassada;
- Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar dispositivos que se destinam a ser utilizados apenas uma vez. A reutilização, reprocessamento e reesterilização podem criar um risco de contaminação do dispositivo, podendo provocar infecção ou infecção cruzada nos pacientes;
- Os utilizadores deste produto têm como obrigação e responsabilidade fornecer o mais elevado grau de controle de infecção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar contaminação cruzada, siga as políticas de controle de infecção de sua instituição.

Condições de Manipulação

- O produto não deve ter sua embalagem primária violada antes do uso. Em caso de violação deve ser imediatamente descartado.
- Ambiente de uso prevalentemente hospitalar.

Armazenamento / Transporte

- Temperatura de 10° a 40°C.
- Umidade de 25% a 85%.
- Deve ser mantido em local fresco e seco à temperatura ambiente, e não estar submetido à raios solares.
- O armazenamento do produto nas prateleiras deve ser de tal maneira que facilite a visualização do operador. Não utilizar o produto caso a embalagem esteja violada.

Descarte

- Descarte o produto em conformidade com a legislação e política hospitalar em vigor para os produtos contaminados e a embalagem em conformidade com a legislação nacional.
- Em caso de dúvidas, problemas ou mau funcionamento, entre em contato com o responsável Cath-Care ou diretamente com a Cath-Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA.

Termo de Garantia e Limitações de Responsabilidade

Por meio do presente termo, a **Cath - Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA**, garante que este produto está de acordo com as normas legais de fabricação e distribuição de produtos médicos, preenchendo os requisitos da Resolução ANVISA RDC nº 665 de 30 de Março de 2022, e as especificações da ISO 13485/2016. Caso o produto, porventura, venha a apresentar defeitos decorrentes de fabricação ou embalagem, compromete-se a **Cath - Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA.**, sem prejuízo do quanto determinado em lei, e após devida comprovação do defeito, a substituir o produto por outro de igual marca, modelo e função, ou ainda, discricionariamente, por outro de marca ou modelo diversos com as mesmas funções.

A garantia proposta neste TERMO DE GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE está condicionada, ainda, ao preenchimento integral de todos os seguintes requisitos, além dos previstos em lei:

- a) Ter o produto sido mantido estéril e em condições adequadas de armazenagem, conforme consta do rótulo;
- b) Ter o produto sido utilizado antes da data de expiração;
- c) Ter o defeito surgido, pela primeira vez, antes da data de expiração;
- d) Ter o defeito sido comunicado, por escrito e sob comprovação, à **Cath - Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA** ou ao seu representante imediatamente após ter sido constatado;
- e) Ter o produto sido enviado à **Cath - Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA** ou ao seu representante imediatamente após a comunicação, por escrito, do defeito;
- f) Ter o produto sido utilizado uma única vez, quando se tratar de produto de uso único conforme Resolução ANVISA RE nº 2605, de 11 de outubro de 2006, ou quando assim for recomendado pela **Cath - Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA.**

Sem prejuízo destas condições, a **Cath - Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA** não se responsabiliza por vícios, defeitos, fatos de produto ou danos de qualquer natureza causados pelo adquirente ou por terceiros, em especial se decorrentes de transporte, armazenamento e manuseio da mercadoria. De igual forma, não haverá responsabilidade da **Cath - Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA** em caso de uso incorreto do produto, de inobservância dos avisos de advertência e das instruções de utilização, bem como em caso de reesterilização ou reutilização de produtos de uso único, assim, entendidos na forma da Resolução ANVISA RE nº 2605, de 11 de outubro de 2006, ou se assim classificado pela **Cath - Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA**.

A **Cath - Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA** não se responsabiliza, ainda, por eventual adaptação ou adulteração do produto para uso e finalidade diversos daqueles para os quais foi fabricado, exceto quando expressamente autorizado, por escrito, por seus representantes legais.

A garantia constante deste TERMO DE GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE está restrita ao prévio cumprimento de todas as condições acima. Em caso de descumprimento, ainda que por caso fortuito ou força maior, estará a Cath - Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA isenta de pleno direito, a adimplir com as obrigações ora descritas, nada cabendo ao adquirente do quanto lhe é ofertado senão as prerrogativas da legislação vigente.

Destaca a **Cath - Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA**, por fim, que nenhum de seus representantes ou empregados está autorizado a alterar as condições do presente TERMO DE GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE, em especial nvo que tange aos requisitos da garantia ofertada e aos prazos pactuados. Quaisquer tratativas que vierem a contrariá-lo, ainda que de forma explícita, não espelharão a vontade real da empresa, não sendo, portanto, oponíveis em face desta, nada podendo ser dela exigido sob este funcionamento.

Validade do Produto: 2 anos a partir da data de fabricação.

**ARTIGO MÉDICO-HOSPITALAR DE USO ÚNICO. NÃO REESTERILIZAR.
DESCARTAR APÓS O USO.**

Fabricado por:

Cath-Care Indústria Importação Exportação e Comércio
de Produtos Para Saúde LTDA.

Rua Projetada 04, 280 Cond Industrial Duas Barras,
Limeira-SP, Brasil.

CEP: 13.481-180

Tel.: (19) 3400-7000

CNPJ: 27.055.841/0001-52

Autorização de Funcionamento MS: 8162644

Responsável Técnico

Juliana de Paula Roque

CRF-SP 65599