

Instruções de Uso



Garrote Estéril - Descartável

REG ANVISA: 81626440039



Conheça outros produtos em
cathcare.com.br

Índice

Confira as páginas no índice:

| | |
|--|---|
| DEFINIÇÃO | 2 |
| DESCRIÇÃO | 3 |
| INDICAÇÃO | 4 |
| MODO DE USO | 5 |
| Garrote Estéril Descartável | 6 |
| CONTRAINDICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS | 7 |
| PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS | 7 |
| CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO | 8 |
| ARMAZENAMENTO / TRANSPORTE | 8 |
| DESCARTE | 8 |
| TERMO DE GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE | 9 |

Definição

Este documento é um manual de uso que apresenta as instruções básicas para utilização do **Garrote Estéril Descartável**.

| Referência | Descrição | Componentes |
|-------------|-----------------------------|--------------------------------|
| 200.110.013 | Garrote Estéril Descartável | 1 Garrote Elástico Descartável |

Importante

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

Leia atentamente as instruções de uso antes de utilizar o produto, **Garrote Estéril Descartável**.

A embalagem deste produto contém as seguintes informações:

- Produto de uso único;
- 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 **Garrote Estéril Descartável** foi projetado para oferecer proteção, reduzir o risco de infecção e aumentar a segurança em procedimentos de punção venosa periférica estéril.

O **Garrote Estéril Descartável** é integralmente manufaturado com materiais biocompatíveis (*látex free*) apropriados para aplicações médicas.

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

Indicação e princípio de Funcionamento

O **Garrote** é empregado para aumentar a pressão intravascular, o que facilita a palpação da veia e a estabilidade do vaso. O garrote estéril e descartável da Cath-Care tem como finalidade o uso em procedimentos de punção venosa periférica em que haja a necessidade do campo estéril, como por exemplo a implantação do cateter central de inserção periférica (PICC). Visa proteger, reduzir o risco de infecção e contaminação do procedimento.

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 hospitalar e laboratorial;

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 **Garrote Estéril Descartável é um produto estéril**, ao abrir é necessário que o profissional esteja paramentado com luva e avental estéril.

Garrote Estéril Descartável

Aplicação do Garrote Estéril Descartável

- 1) Posicionar o braço do paciente adequadamente.
- 2) Escolher o membro de aplicação do garrote.
- 3) Posicionar o torniquete com o laço para cima, a fim de evitar a contaminação da área de punção e intercorrências durante a punção.
 - 3.1) Aplicar o garrote de 5 a 10 cm acima do local da punção, para evitar a contaminação do local.
 - 3.2) Não usar o torniquete continuamente por mais de 1 minuto.
 - 3.3) Ao garrotear, se possível, pedir ao paciente que feche a mão para evidenciar a veia.
 - 3.4) Não apertar intensamente o torniquete, pois o fluxo arterial não deve ser interrompido. O pulso deve permanecer palpável.
- 4) Trocar o torniquete sempre que houver suspeita de contaminação.
- 5) Fazer a antisepsia.
- 6) Garrotear o braço do paciente por no máximo 1 minuto, ao retorno de sangue retirar o garrote.

Importante

Entre o momento de avaliação do local de punção e a preparação da pele o garrote deve ser retirado. Caso a agulha seja retirada sem a prévia retirada do garrote, pode ocorrer a formação de um hematoma no local de punção.

Contraindicações e Reações Adversas

Este produto não deve ser utilizado em membros com presença de cateteres, queimaduras entre outras lesões.

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.
- É muito importante fazer uso adequado do torniquete.
Quando a sua aplicação excede um minuto, pode ocorrer estase localizada, hemoconcentração e infiltração de sangue para os tecidos.
- O uso inadequado pode levar à situação de erro diagnóstico (como hemólise, que pode tanto elevar o nível de potássio como alterar a dosagem de cálcio etc.), bem como gerar complicações durante a punção (hematomas, formigamento e, em casos extremos, sinal de Trousseau etc.).
- Havendo lesões de pele no local pretendido, deve-se considerar a possibilidade da utilização de um local alternativo ou aplicar o torniquete sobre a roupa do paciente. Os torniquetes devem ser descartados imediatamente quando forem contaminados com sangue ou fluidos corporais.

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 e ambulatorial.

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 16 de 28 de Março de 2013, e as especificações da ISSO 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: Verificar no rótulo do produto.

**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.

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

CEP: 13.480-487

Tel.: (19) 3400-7000

CNPJ: 27.055.841/0001-52

Autorização de Funcionamento MS: 8162644

Responsável Técnico

Juliana de Paula Roque

CRF-SP 65599