

INSTRUÇÕES DE USO

M29 BullPup™ Midline

CÂNULA SAFETY I.V. COM CATETER E VÁLVULA DE INJEÇÃO

MATERIAL UTILIZADO:

PP, POM, HDPE, LDPE, ABS, Borracha de Silicone, Aço Inox.

Cateter: PTFE/FEP/PU/ETFE (veja o código de referência do produto.)

MATERIAL DE REVESTIMENTO:

Dispersão de Silicone.

DESCRIÇÃO:

O dispositivo de Cateter M29Bulpup™ Safety IV consiste dos principais componentes como mostrado na fig. (1), fig. (2) e fig. (3),(A) Agulha de aço inox, (B) Tampa retentora com tira de trava, (C) Eixo da agulha, (D) Tubo do cateter, (E) Tampa da agulha,(F) Suporte da tira de trava,(G) Tampa do eixo, (H) Batente roscado, (I) Eixo do cateter, (J) Tampa da porta (k) pega de avanço (M) alavanca de inserção. O tamanho e o comprimento do cateter estão identificados na embalagem do produto.

BITOLA:	14G	16G	18G	20G	22G	24G
COR:	Laranja	Cinza	Verde	Rosa	Azul	Amarelo

Os materiais utilizados na fabricação deste dispositivo não contêm látex de borracha ou derivados de PVC.

INDICAÇÕES :

O Cateter M29Bulpup™ Midline é inserido no sistema vascular de um paciente para uso em prazo curto (<30 dias) para coleta de amostras de sangue ou administração intravenosa de fluidos. Estes cateteres podem ser utilizados em qualquer população de pacientes considerando a adequação da anatomia vascular e a conveniência do procedimento. O Cateter M29Bulpup™ Midline é adequado para uso em bombas de infusão até 325psi.

CONTRAINDICAÇÕES:

O dispositivo é contraindicado :

Em caso de conhecimento ou suspeita de infecção, bacteremia ou septicemia relacionada a dispositivos.

O tamanho corporal do paciente é insuficiente para acomodar o tamanho do dispositivo implantado.

É sabido ou existe a suspeita de que o paciente é alérgico aos materiais contidos no dispositivo.

Após irradiação do potencial local de inserção.

Episódios anteriores de trombose venosa ou procedimentos cirúrgicos vasculares no potencial local de colocação.

Fatores do tecido local que irão impedir a estabilização e/ou o acesso apropriada(o) ao dispositivo.

PREPARAÇÃO DO PACIENTE:

Explique o procedimento de inserção da cânula para o paciente.

Abra o kit de inserção da cânula; remova o conteúdo sobre uma superfície limpa e preferivelmente estéril.

Localize uma veia periférica acessível e apropriada e confirme por palpação.

Lave as mãos com solução de sabão antisséptica e use luvas.

Desinfete o local de inserção, esfregando por 30 segundos com movimento circular do centro para a periferia do local.

Deixe o local secar por aproximadamente 1 minuto.

Se necessário, aplique torniquete próximo ao local de inserção.

CUIDADO:

Este cateter I.V. é projetado para reduzir o risco de picadas de agulha acidentais; no entanto, tome cuidado para evitar picadas de agulha. Siga as precauções gerais de acordo com os Centros de Controle e Prevenção de Doenças/Administração de Segurança e Saúde no Trabalho (CDC/OSHA).

INSERÇÃO DO CATETER:

Escolha com cuidado e prepare o local de forma asséptica

Escolha o tamanho adequado da Cânula I.V. e efetue inspeção visual para verificar se a embalagem está intacta

Remova o cateter IV de segurança da embalagem individual.

Segure o cateter na pega à frente entre o seus dedos polegar e médio
Remova e descarte a tampa da agulha sem tocar no cateter.

NÃO GIRE O CATETER antes da inserção.

Inspecione o cateter, verificando se a agulha se projeta além da ponta e se os pontos do chanfro estão voltados para cima.
Se necessário, empurre/puxe a pele tensionada com a mão não dominante.

Aproxime o local de inserção lentamente em ângulo baixo.

Puncione a veia com a agulha (chanfro para cima).

Confirme o sucesso da venopunção visualizando o sangue na câmara de retorno do cateter.

AVANÇO DO CATETER (INSERÇÃO)

Diminua ainda mais o ângulo de inserção de modo que o cateter fique aproximadamente paralelo à superfície da pele.

Avance todo o dispositivo antes de inserir, a ponta do cateter deverá entrar na veia.

Insira o cateter na veia empurrando a alavanca de inserção com o seu dedo indicador. Mantenha a pressão sobre a superfície da pele para endireitar a veia.

Segure o canhão da agulha com sua mão dominante e puxe a alavanca de inserção com a outra mão, completando a inserção do cateter.

RECUO DA AGULHA:

Antes de remover a agulha de aço, comprima a veia na ponta do cateter com o dedo médio para evitar derramamento de sangue. Ao mesmo tempo, segure o canhão ou as aletas do cateter para evitar seu desalojamento durante a remoção da agulha. Remova a agulha puxando-a para trás em linha reta. A presilha metálica de segurança agarrará a ponta da agulha na medida em que esta sai do canhão do cateter. A alavanca de inserção fica presa na agulha de segurança e será removida com ela. Descarte a agulha imediatamente em um recipiente de objetos perfurocortantes.

JAMAIS TENHA TENTADO REINSERIR PARCIALMENTE OU TOTALMENTE A AGULHA REMOVIDA.

APLICAÇÕES:

O dispositivo é fabricado e testado em conformidade com a norma internacional "Cateteres Periféricos sobre Agulhas EN ISO 10555-1 e 5".

A porta de conexão deste dispositivo é compatível com as normas EN 20594-1 e ISO 594-2.

Remova a agulha totalmente enquanto pressiona a veia logo após a ponta do cateter no interior da veia e descarte a agulha em recipiente apropriado.

Conecte na linha do aparelho de infusão I.V.

Cubra o local de punção com curativo estéril.

Os fármacos podem ser injetados com o auxílio de seringa sem agulha através da porta de injeção, após remover a tampa da porta tipo aba. Feche esta tampa após o uso.

Execute o monitoramento e a manutenção de rotina do local de venopunção conforme os protocolos padrões da instituição.

Colocações nos membros superiores têm preferência sobre os membros inferiores.

Para coleta de amostras de sangue, recomendamos o uso de cateteres de maior bitola em vez daqueles utilizados para infusão.

O uso de equipes especializadas de infusão e monitoramento dos cateteres IV tem demonstrado a produção de melhores resultados para os pacientes.

PRAZO DE USO:

A duração máxima de uso recomendada é de 29 dias.

Após a inserção, o dispositivo não apresenta nenhum componente metálico. Portanto, não se conhece a existência de nenhuma reação entre o cateter e dispositivos de Geração de Imagens por Ressonância Magnética (MRI).

CUIDADOS:

Este dispositivo deverá ser utilizado por um médico ou prático licenciado ou sob sua instrução.

Procedimento de Infusão

1. Remova a tampa de injeção/sem agulha do Cateter Bullpup™ Midline.
2. Conecte uma seringa de 10 ml ou maior preenchida com solução fisiológica estéril normal.

3. Aspire para retorno de sangue adequado e limpe vigorosamente o cateter com os 10 ml de solução fisiológica estéril normal.

Advertência: A não garantia da patência do cateter antes dos estudos de infusão pode resultar em falha do cateter.

4. Desconecte a seringa.

5. Conecte o dispositivo de infusão no Cateter Bullpup™ Midline conforme as recomendações do fabricante.

6. Para obter máxima taxa de vazão indicada no canhão do cateter, o meio de contraste deverá ser aquecido até a temperatura corporal antes da infusão.

Cuidado: O não aquecimento do meio de contraste antes da infusão poderá resultar em taxas de vazão abaixo daquelas impressas no canhão do cateter. Faça um estudo de infusão tomando cuidado para não exceder os limites de taxa de vazão. Não exceda a taxa máxima de vazão impressa no canhão do cateter hub.

Advertência: O recurso de limitação da pressão na máquina de infusão pode não evitar pressurização excessiva de um cateter obstruído, podendo levar a falha do cateter.

Advertência: A ultrapassagem da taxa máxima de vazão ou da pressão máxima das máquinas de infusão de 325 psi (2241 kPa) poderá resultar em falha do cateter e/ou deslocamento da ponta do cateter.

7. Desconecte o dispositivo de infusão.

8. Recoloque a tampa de injeção/sem agulha no Cateter Bullpup™ Midline.

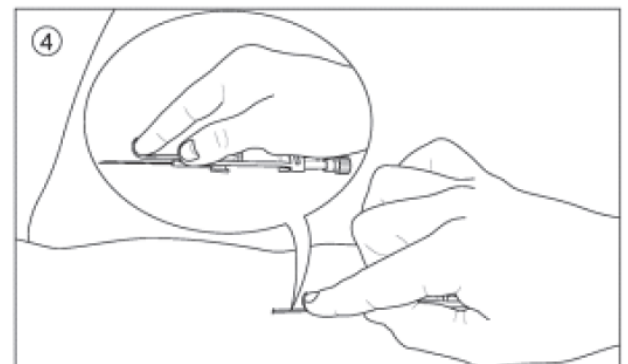
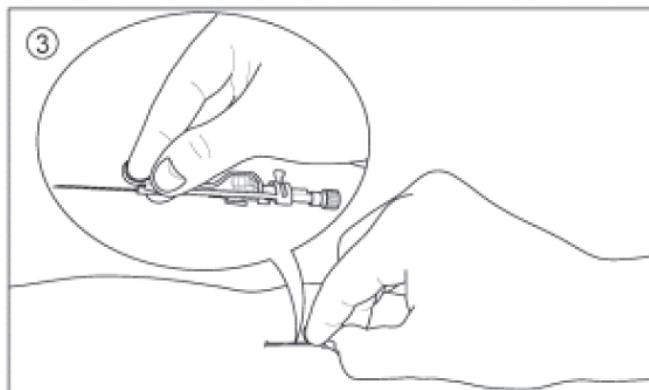
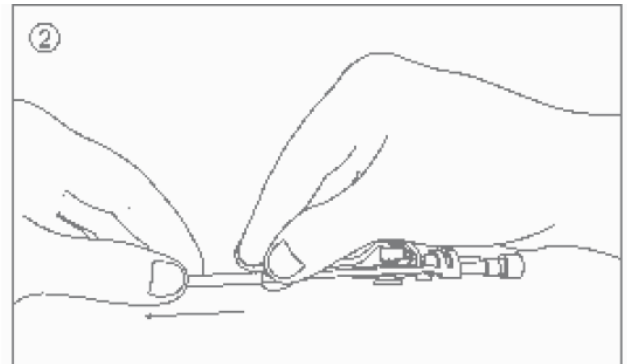
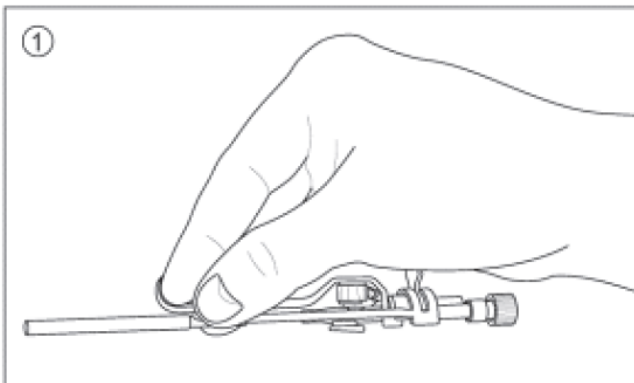
9. Limpe o Cateter Bullpup™ Midline com 10 ml de solução fisiológica, ou conforme o protocolo da instalação.

NOTA: Em Pediatria, quando o volume de infusão é uma preocupação em pacientes pequenos, ou conforme as diretrizes da instalação.

Infusões

Os testes do Cateter Bullpup™ Midline incluíram 5 ciclos de infusão.

Bitola	Temperatura do Meio de Contraste ¹	Viscosidade do Meio de Contraste ¹	Vazão Máxima (ml/s)	Corte de segurança do dispositivo de infusão (psi)
18 GA	Aquecido (37°C)	11,8 cP	7	325 Máx.
20 GA			5	
22 GA			2	



ADVERTÊNCIAS:

Para evitar má utilização do dispositivo, o uso deste produto deverá ficar restrito a um profissional qualificado da área médica.

O produto deverá ser utilizado conforme as instruções de uso.

Em caso de qualquer mudança no desempenho esperado do dispositivo ou em caso de qualquer mau funcionamento do dispositivo, ele deverá ser removido imediatamente e retornado ao fornecedor para análise.

Para conhecer os eventos adversos associados ao uso deste dispositivo, consulte o Relatório de Avaliação Clínica HH-QA-CER-IVC.

A HARSORIA HEALTHCARE E a bullpup scientific NÃO ASSUMEM NENHUMA RESPONSABILIDADE PELAS EVENTUAIS CONSEQUÊNCIAS DE USO INADEQUADO.

Qualquer dispositivo conectado a este produto deverá ser compatível com as normas EN 20594-1 e ISO 594-2 para alcançar o desempenho planejado deste produto e evitar vazamento na conexão.

O produto não deverá ser reprocessado.

Efetue inspeção visual e verifique com cuidado o produto e a embalagem antes de usar. O transporte e o manuseio inapropriados podem provocar danos estruturais e/ou funcionais ao dispositivo ou à embalagem.

O produto é garantido em termos de condição estéril e não pirogênica se a embalagem não tiver sido aberta ou danificada. Não limpe e nem re-esterilize. Para uso único somente. Descarte após o uso.

Armazene em local fresco e seco.

Não exponha a calor ou incidência direta de luz solar.

O produto deverá ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem.

A reutilização deste dispositivo poderá alterar suas características mecânicas ou biológicas, podendo causar falha do dispositivo, reações alérgicas ou infecções.

Descarte: Descarte o dispositivo usado em conformidade com as Regulamentações de Saúde e Segurança de seu País.

Ao utilizar álcool e antissépticos contendo álcool com os Cateteres BullPup™ Midline, tome cuidado para evitar contato prolongado ou excessivo. As soluções deverão secar totalmente antes de aplicar um curativo oclusivo. Os antissépticos recomendados para uso são Gluconato de Clorexidina e/ou iodopovidona.

Não use álcool para prender, encharcar ou remover coágulos dos Cateteres BullPup™ Midline, pois sabe-se que o álcool deteriora os cateteres de poliuretano no tempo com exposição repetitiva e prolongada.

Não use pomadas contendo acetona e polietileno glicol com cateteres de poliuretano, pois elas podem provocar falha do dispositivo.

Não limpe o cateter com soluções baseadas em acetona ou pomadas contendo polietileno glicol. Elas poderão danificar o material de poliuretano ao longo do tempo.

(Pediatria) As técnicas de inserção e o locais de colocação normalmente mudam com o tamanho e a idade de desenvolvimento da criança. Somente clínicos experientes no(a) posicionamento e colocação adequados de cateteres venosos em pacientes pediátricos deverão colocar este cateter nesta população de pacientes.

A não garantia da patência do cateter antes dos estudos de infusão poderá resultar em falha do cateter.

O recurso de limitação da pressão na máquina de infusão pode não evitar pressurização excessiva de um cateter obstruído, podendo levar a falha do cateter.

A ultrapassagem da taxa máxima de vazão conforme impressa no canhão do cateter, ou da pressão máxima das máquinas de infusão de 325 psi (2241 kPa), poderá resultar em falha do cateter e/ou deslocamento da ponta do cateter.

A indicação do Cateter BullPup™ Midline para infusão de meio de contraste implica na capacidade do cateter em suportar o procedimento, porém não implica na adequação do procedimento a um paciente específico. Um clínico com treinamento adequado é responsável pela avaliação da condição de saúde de um paciente, pois ela é pertinente ao procedimento de infusão.

Em caso de inserção em artéria, remova a agulha e aplique pressão manual por alguns minutos.

Não use o cateter se houver qualquer evidência de dano mecânico ou vazamento. O dano no cateter pode levar a ruptura, fragmentação, eventual embolia e remoção cirúrgica.

Em caso de sinais de extravasamento, descontinue as infusões. Inicie intervenção médica adequada de imediato.

O nível de fluido no cateter diminuirá se o conector do cateter é mantido acima do nível do coração do paciente e aberto ao ar. Para ajudar a evitar uma queda no nível de fluido (permitindo entrada de ar) durante a troca das tampas de injeção, segure o conector abaixo do nível do coração do paciente antes de remover a tampa de injeção.

As terapias inadequadas para cateteres intermediários incluem aquelas que exigem acesso venoso central. Consulte as normas de prática e as políticas da instituição.

Uma vez avançado o cateter, não reinsira a agulha de volta no interior do cateter e nem puxe o cateter de volta na agulha. Isto poderá resultar em danos ao cateter. Se o cateter tiver que ser reposicionado, faça isso com o auxílio da agulha ou remova cateter e agulha como uma unidade para evitar que a agulha danifique ou corte o cateter. /29 A indicação do

cateter BullPup™ Middle para infusão de meio de contraste implica na capacidade do cateter em suportar o procedimento, porém não implica na adequação do procedimento para um paciente específico. Um clínico com treinamento apropriado é responsável pela avaliação da condição de saúde de um paciente para indicar um procedimento de infusão.

Visipaque 320

Nota: Ao utilizar contraste à temperatura ambiente (20°C) com viscosidade de 26,6 cP, a taxa máxima de vazão não poderá ser alcançada.

Manutenção Sugerida do Cateter

O cateter deverá ser submetido a manutenção conforme os protocolos padrões do hospital. A manutenção sugerida para o cateter é descrita a seguir:

Trocas de curativos

Avalie o curativo nas primeiras 24 horas em termos de eventual acúmulo de sangue, fluido ou umidade embaixo dele. Confirme periodicamente a colocação e patência do cateter e a segurança do curativo.

Limpeza

Limpe o cateter com 10 ml de soro fisiológico a cada 12 horas ou após cada uso, ou conforme o protocolo da instalação, utilizando seringa de 10 ml ou maior.

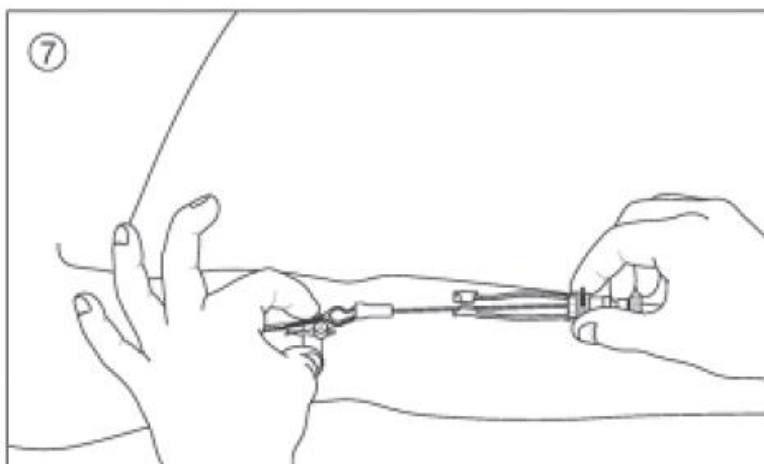
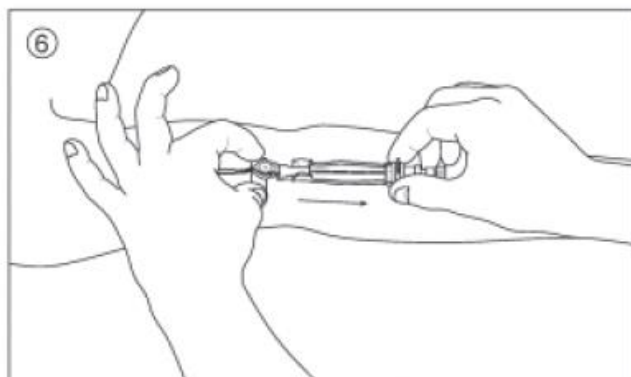
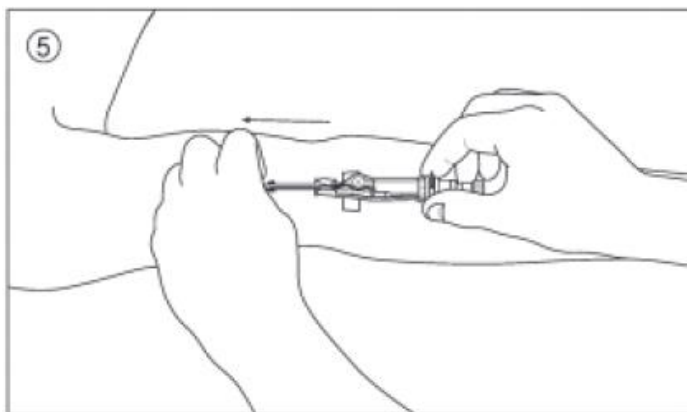
NOTA: Em pediatria, quando o volume de infusão é uma preocupação em pacientes pequenos ou pediátricos, limpe com 3 ml ou conforme as diretrizes da instalação.

Cateter obstruído ou parcialmente obstruído

Cateteres que apresentam resistência à limpeza e aspiração podem estar totalmente ou parcialmente obstruídos. Não tente limpar contra a resistência. Se o cateter não permite limpeza nem aspiração e tiver sido determinado que ele está obstruído com sangue, um procedimento de remoção de coágulo conforme o protocolo da instituição poderá ser apropriado.

Ao limpar o local de saída

Advertência: Não limpe o cateter com soluções baseadas em acetona ou pomadas contendo polietileno glicol. Elas poderão danificar o material de poliuretano ao longo do tempo.



EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Aviso importante
	Esterilizado com Óxido de Etileno
	Não Reuse
	Mantenha Seco
	Mantenha afastado de luz solar direta
	Frágil – Manuseie com cuidado
	Mantenha o produto em pé
	Estéril na embalagem sem danos



Fabricado por:
Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.
110 - 111, Phase - IV, Udyog Vihar,
Gurgaon, Haryana-122015, Índia
Atendimento ao Consumidor: +91 124 4523400

Fabricado por:
BULLPUP SCIENTIFIC LTD.
10 DAVID ELAZAR ST.
SUITE 805, HAIFA 3508107- ISRAEL
Fone : +972-76-5408041

EC | REP

Mdi Europa gmbh
Langenhagener Str.71
30855 Hannover-
Langenhagener
email: info@mdi-europa.com

Rx only

CE 2460

Lic. Fabr. No: 637-B(H)
AW/IFU_FD, Rev. 01
Data Rev.: 20.03.2018

Importador: QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.
www.qrconsulting.com.br
Contato: 31-3021-8091
Resp. Técnica: Maria José Barbosa Duarte – CRF-MG:10.334
CNPJ: 19.933.144/0001-29
Reg. ANVISA: 81325990103