

Folha suplementar às Instruções de Uso Extensão para Cateter

Edição: 10/2023
Código: 6957501/7.1

Informação suplementar às Instruções da Extensão para Cateter:

Extensão para Cateter com Andy Disc Stay Safe/Luer Lock 25cm (2843241)

Extensão para Cateter com Andy Disc Stay Safe/Luer Lock 32cm (2843181)

Extensão para Cateter com Andy Disc Stay Safe/Luer Lock 40cm (2843251)

Equipo de transferência

Contém 01 unidade

Uso único

PROIBIDO REPROCESSAR

Precauções e Advertências: Produto possui PCBA em sua composição. Embora uma revisão da literatura médica não tenha identificado quaisquer efeitos para a saúde relacionados à exposição a este componente, limiares toxicologicamente relevantes podem ser excedidos em pacientes com peso corporal mais baixo. Portanto, por precaução, esse produto deverá ser utilizado preferencialmente em pacientes com peso corporal > 40 kg salvo sob indicação médica estritas, em casos específicos, nos quais os benefícios ultrapassem os potenciais riscos.

Detentor de registro:

Fresenius Medical Care Ltda.

Rua Amoreira, 891, Jardim Roseira.

Jaguariúna/SP - CEP: 13917-472

Responsável Técnico: Wagner Hirata / CRF-SP: 23.795

Registro ANVISA nº: 10322390032

SAC: 0800-0123434

	Data de validade		Estéril: esterilizado por óxido de etileno
	Lote		Consultar as instruções de utilização
	Data de fabrico		Número de referência
	Unidades		Uso único
	Temperatura de armazenagem		Sem látex

Indicação

O campo de aplicação é a diálise peritoneal. A Extensão de Cateter *stay•safe*® Luer-Lock deve ser conectada com o adaptador de cateter Luer-Lock ao cateter de DP, e foi especialmente concebida para permitir múltiplas conexões aos sistemas de DP compatíveis da Fresenius Medical Care.

Contraindicações

São aplicáveis as contraindicações usualmente documentadas para a diálise peritoneal. Os pacientes hiper sensíveis ao ETO podem, em raras circunstâncias, apresentar uma reacção alérgica.

Materiais

Tubo: Silicone. Conectores: PVDF, PP, Pebax; O-ring: Silicone; Clamp: POM. Todos os componentes são isentos de látex e esterilizados a ETO.

Especificação

Descrição dos componentes:

-  Conector Luer-Lock: conecta ao adaptador do cateter 
-  Conector *stay•safe*®: conecta a um sistema de DP compatível
-  Cápsula de proteção
-  Adaptador de cateter (não incluído)
-  Dispositivo aparafusador Luer-Lock: Para facilitar o aperto (opcional, não incluído)

- É recomendada uma troca regular da extensão de cateter a cada seis meses.

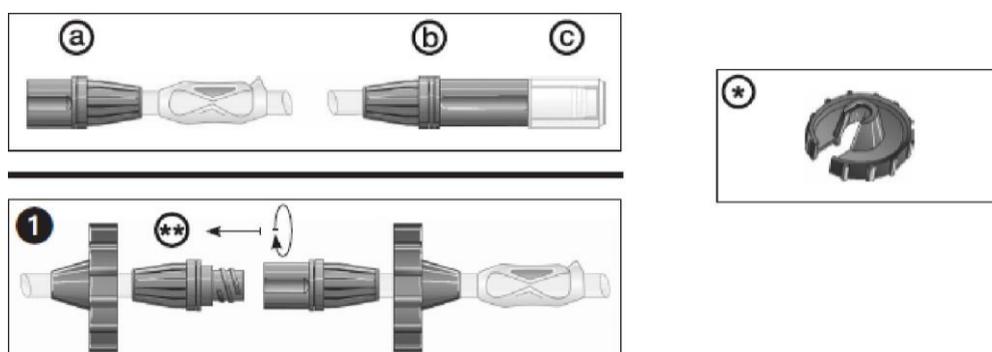
Precauções

- Os procedimentos descritos nestas instruções não representam todos os protocolos clinicamente aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência e decisão do médico responsável.
- Usar somente se a embalagem exterior estiver intacta e sem danos. O produto não deve ser utilizado depois da data de validade (ver rótulo).
- Cumprir sempre a técnica asséptica.
- As extensões de cateter são de uso único. A reutilização pode ser nociva para o doente e para o operador. As soluções de limpeza e os desinfetantes podem deteriorar os materiais da extensão de cateter. A segurança e a performance da utilização não podem ser garantidas, não assumindo o fabricante qualquer responsabilidade.

Guias de orientação para colocação do dispositivo

- 1** Apertar a peça  na peça  como descrito abaixo.

A extensão de cateter é inicialmente conectada ao adaptador de cateter ou mudada.



Precaução

Efetuar a mudança da extensão de cateter só com o „abdómen cheio“ e imediatamente a seguir, realizar uma troca de solução.

1. Preparação

Antes de iniciar o procedimento, prepare a área de trabalho e junte todos os materiais abaixo indicados.

Equipamento:

- Extensão de Cateter *stay•safe*® Luer-Lock embalada
- 1 clamp esterilizado
- 3 panos esterilizados (24 x 24)
- Luvas esterilizadas
- 1 gaze acolchoada
- 1 kit de gaze esterilizado
- Iodopovidona
- 2 máscaras
- Saco de solução de DP pré-aquecido na embalagem exterior
- Duas embalagens de Dispositivo Aparafusador Luer-Lock (opcional)

2. Tomar acessível o adaptador e a extensão de cateter.

3. Higiene das mãos

- remover todas as peças de joalheria
- colocar uma máscara e solicitar ao paciente para colocar uma também
- proceder a uma lavagem cirúrgica das mãos

4. Preparação do equipamento

- abra 1 pano esterilizado e coloque em cima todo o equipamento estéril (extensão de cateter nova, tesouras, clamp, luvas, 2 panos e os dispositivos aparafusadores - tudo esterilizado)
- abra o kit de gaze
- coloque a gaze acolchoada no kit de gaze e deite Iodopovidona na gaze acolchoada

5. Desinfecção do adaptador de cateter

- coloque uma luva esterilizada
- cuidadosamente, levante a extensão de cateter do paciente com a mão sem luva
- pegue, com a mão enluvada, a gaze acolchoada saturada com Iodopovidona e enrole-a à volta do conector do adaptador de cateter e da extensão

Deixe impregnar por aprox. 5 minutos.

- deslize o pano esterilizado por baixo e pouse a extensão de cateter
- agora, coloque a segunda luva esterilizada
- utilizando as tesouras esterilizadas, empurre a gaze acolchoada, clampando até ao cateter
- clamp o cateter de DP (a gaze protege o cateter)
- deslize um novo pano esterilizado por baixo do conector da extensão de cateter

Nota: No caso de alergia conhecida ao iodo, ou como uma alternativa ao procedimento com iodo, pode ser utilizado etanol a 80% para utilização médica.

6. Remova a extensão de cateter antiga

Desaperte a extensão de cateter antiga do adaptador de cateter (possivelmente utilizando os dois dispositivos aparafusadores) e deite-os fora.

7. Conectar a nova extensão de cateter

- conecte imediatamente a nova extensão de cateter apertando-a à parte aberta do adaptador de cateter (possivelmente utilizando os dois dispositivos aparafusadores)
- feche o clamp da nova extensão de cateter

8. Realizar uma troca de solução imediatamente a seguir ao procedimento de mudança da extensão de cateter.

9. Durante a drenagem pode ser realizado um procedimento de cuidado do orifício de saída.



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Fresenius Medical Care AG
61346 Bad Homburg, Germany
☎ +49 6172 609-0

CE 0123