Ficha Técnica

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

Introcan® Certo / Introcan® Certo W com aletas / Vasofix® Certo
Cateteres Periféricos Intravenosos



1. DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO QUALITATIVA

Cateteres periféricos intravenosos em poliuretano radiopaco, com ou sem aletas de fixação (Introcan® Certo, Introcan® Certo W) ou com porte de injecção (Vasofix® Certo), totalmente isento de Latex e DEHP.

2. MECANISMO DE AÇÃO

Cateter Venoso para cateterização de veia periférica.

3. INDICAÇÕES

Criação de um acesso venoso periférico para perfusão ou transfusões sanguíneas de soluções intravenosas administráveis por veia periférica. Administração intermitente de soluções medicamentosas por via intravenosa. Os cateteres de calibre G14 a G22 podem ser utilizados com bombas perfusoras - ajustados a pressão máxima de 300 psi / 21 bars.

4. CONTRAINDICAÇÕES, PRECAUÇÕES E OBSERVAÇÕES

Os cateteres Introcan® Certo / Introcan® Certo W / Vasofix® Certo não devem ser utilizados em doentes com hipersensibilidade conhecida a algum dos materiais empregues no seu fabrico.

A substituição dos cateteres deve ser regida pelas normas do CDC, do PNCI e/ou pelo protocolo da instituição. O local da punção deve ser inspeccionado regularmente. O Introcan® Certo / Introcan®

Ficha Técnica

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

Certo W / Vasofix® Certo deve ser retirado imediatamente caso exista evidência de infecção. Utilizar apenas cateteres em perfeito estado de conservação.

Não utilizar no caso da embalagem estar danificada ou aberta.

5. EFEITOS ADVERSOS

Uma vez removida, a agulha não deve ser re-introduzida na cânula devido ao risco de seccionamento da mesma, o que poderá provocar uma embolia. O risco de tromboflebite depende do tempo de posicionamento da cânula, do tipo e número de soluções administradas, e da predisposição individual dos doentes.

6. MODO DE UTILIZAÇÃO

1. Após desinfecção do local de inserção e uma vez retirada a tampa protectora, puncionar a veia adequada. O sucesso da punção pode ser confirmado pela presença de sangue na câmara de refluxo.
2. Depois de introduzir o cateter na veia, retirar ligeiramente a agulha.
3. Fixar o cateter à pele utilizando adesivo, mantendo a agulha colocada para minimizar o extravasamento de sangue.
4. Remover totalmente a agulha, pressionando com um dedo a veia a montante da extremidade da cânula, e com outro dedo o conector da cânula. Retirar a agulha com um movimento suave e constante, paralelamente à pele.
5. Descartar a agulha imediatamente no contentor adequado.
6. Ligar o cateter ao sistema de perfusão, e cobrir o local da punção com um penso estéril.

Utilizar sempre luvas.

7. INFORMAÇÕES ESPECIAIS

Classificação do Dispositivo Médico:	Classe IIa
Organismo notificado:	TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
Directiva comunitária:	93/42/CEE alterada pela Directiva 2007/47/CE

Fabricado por:
B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen - Alemanha

Distribuído por:
B. Braun Medical, Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso, nº 80
Queluz de Baixo
2730-053 Barcarena

Ficha Técnica

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

8. ESTERILIDADE

Produto esterilizado através de óxido de etileno.

Estéril até a embalagem ser aberta ou danificada.

9. ARMAZENAMENTO/ESTERILIZAÇÃO/SÍMBOLOS NA ROTULAGEM

Conservar à temperatura ambiente. Evitar o frio e o calor excessivos. Proteger da luz directa. Quando conservado correctamente, o produto poderá ser utilizado até à data limite inscrita na embalagem.



= Código de lote



= Número de Referência


= Data Limite de Utilização


= Data de fabrico



= Esterilizado por óxido de etileno



= Marcação CE com identificação do Organismo Notificado


= Marca Ponto Verde


= Consultar instruções de utilização


= Não reutilizar

Ficha Técnica

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

10. PRAZO DE VALIDADE

5 anos.

11. APRESENTAÇÃO

Embalagem individual: Embalagem em papel térmico laminado, selada termicamente, de fácil abertura e que evita a contaminação.

Unidade de venda: Caixa de 50 unidades

Introcan® Certo

Catalogo Nº.	D.E. x comp.	Gauge	Código de cores
4251300	0.7 x 19 mm	24 G x ¾"	amarelo
4251318	0.9 x 25 mm	22 G x 1	azul
4251326	1.1 x 32 mm	20 G x 1¼"	rosa
4251342	1.3 x 32 mm	18 G x 1¼"	verde
4251334	1.3 x 45 mm	18 G x 1¾"	verde
4251350	1.7 x 50 mm	16 G x 2	cinza
4251369	2.2 x 50 mm	14 G x 2	laranja

Introcan Certo® W com aletas

Catalogo Nº.	D.E. x comp.	Gauge	Código de cores
4253302	0.7 x 19 mm	24 G x ¾"	amarelo
4253310	0.9 x 25 mm	22 G x 1	azul
4253329	1.1 x 32 mm	20 G x 1¼"	rosa
4253345	1.3 x 32 mm	18 G x 1¼"	verde
4253337	1.3 x 45 mm	18 G x 1¾"	verde
4253353	1.7 x 50 mm	16 G x 2	cinza
4253361	2.2 x 50 mm	14 G x 2	laranja

Vasofix Certo

Ficha Técnica

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

Catalogo Nº.	D.E. x comp.	Gauge	Código de cores
4269071	0.7 x 19 mm	24 G x ¾"	amarelo
4269098	0.9 x 25 mm	22 G x 1	azul
4269217	1.1 x 25 mm	20 G x 1	rosa
4269110	1.1 x 33 mm	20 G x 1¼"	rosa
4269330	1.3 x 33 mm	18 G x 1¼"	verde
4269136	1.3 x 45 mm	18 G x 1¾"	verde
4269152	1.5 x 45 mm	17 G x 1¾"	branco
4269179	1.7 x 50 mm	16 G x 2	cinza
4269225	2.2 x 50 mm	14 G x 2	laranja