

A Medcorp, informa que as instruções de uso a seguir se aplica ao modelo comercial:
RPK-01

INSTRUÇÕES DE USO

INDICAÇÃO:

O Kit Reparador é indicado para substituir o adaptador luer e clamp danificados ou para reparar extensões que tenha no mínimo 4,5cm de tubo extensor. Utilizado para reparar os Cateteres da Medcomp Split Cath®, Hemo-Flow®, Ultra-Flow®.

DESCRIÇÃO

O kit contém um adaptador luer com tampa, clamp,tampa protetora, clamp deslizante, campo descartável e tesoura de ponta arredondada, estéril.

ESPECIFICAÇÃO:

Adaptador Luer com tamp Composição:Resina de Acetal Comprimento total: 2,7cm
Clamp Composição: Acetal Comprimento: 2,5cm, largura: 0,87cm e altura: 1,35cm
Tampa protetora Composição: Poliisopreno e polipropileno Comprimento: 1,8cm e diâmetro 1,0cm
Clamp deslizante de segurança Composição: Polipropileno Comprimento: 2,9cm e Largura: 1,35cm
Campo Descartável Composição: Polipropileno (tecido não tecido) Comprimento: 66cm e Largura: 38cm
Tesoura sem ponta Composição: aço inoxidável ISO7153-1 Comprimento: 14cm

Acondicionado individualmente em embalagem blíster em filme de papel de grau médico. Embalado em caixa de papelão contendo 10 unidades e instrução de uso

MECANISMO DE AÇÃO

O Kit Reparador é utilizado para substituir o adaptador luer, clamps danificados ou reparar extensões que tenha no mínimo 4,5 cm de extensão.

INSTRUÇÕES PARA A REPARAÇÃO

Leia as instruções com atenção antes de utilizar este dispositivos. O cateter deveria ser reparado por um médico qualificado ou outro profissional qualificado sob a direção de um médico. As técnicas e procedimentos médicos descritos nestas instruções de utilização não representam todos os protocolos aceitáveis, como também não pretendem ser um substituto da experiência e parecer do médico para o tratamento de qualquer paciente específico. Utilize os protocolos hospitalares padrão quando for pertinentes.

1. Devem ser utilizadas técnicas assépticas estritas durante os procedimentos de inserção, manutenção e retirada do cateter. Forneça um campo operatório estéril. O bloco operatório é o melhor local onde realizar a reparação do cateter. Utilize panos de campo, instrumental e acessórios estéreis. Realize escovagem cirúrgica. Vista o avental, touca, luvas e máscara. Faça com que o paciente leve máscara.

2. Examine todo o comprimento da tuabagem de

extensão para verificar se há danos. Se a tubagem de extensão estivesse gretada ou inchada, apresentasse outros danos ou fosse menor de 4,5cm, o cateter deveria ser substituído.

3. A começar do canhão do cateter, utilize a fita métrica situada no lado direito da contracapa das instruções para medir o comprimento da tubagem da extensão utilizável que irá restar depois de o conector e qualquer outro tubo danificado serem cortados. Se o comprimento do tubo restante for maior de 4,5cm, pode realizar a reparação.

4. Utilize a clampe original para pinçar o cateter entre o canhão e a porção danificada.

4ª. Para reparar a clampe: retire a clampe danificada e o anel I.D. Utilize a clampe de deslizar fornecida.

5. Limpe o segmento externo da extensão do cateter com soluções à base de iodo. Depois de o secar, coloque um pano de campo debaixo do segmento de cateter limpo.

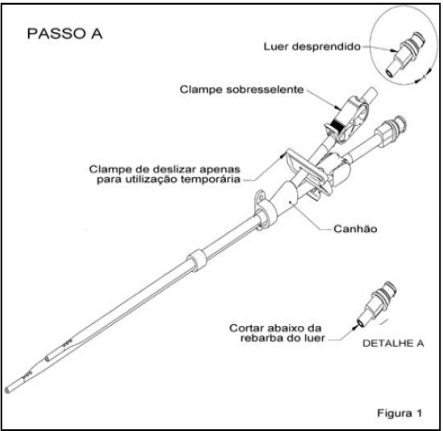
6. Retire a tampa de injeção da extensão afetada e aspire qualquer fluido presente na tubagem de extensão utilizando uma seringa Luer Lock de 10cc.

7. Pince com a clampe de deslizar fornecida com o conjunto sobre a tubagem de extensão adjacente ao canhão do cateter.

Atenção: Não pince a porção de dois lumens do cateter. Pince apenas as extensões. Não utilize fórceps denteados, utilize apenas as clampes em linha fornecida.

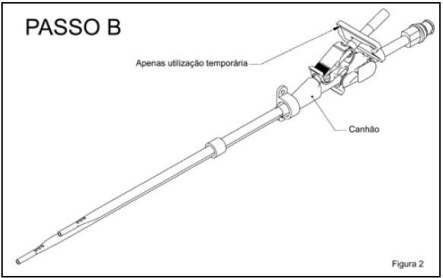
8. Com ajuda da tesoura incluída no conjunto, corte a tubagem de extensão/ luer danificados formando um ângulo de 90 graus. Realize o corte tão próximo do luer como lhe for possível.

9. Substitua a clampe e o anel I.D. existentes pela clampe da cor apropriada (azul-venoso, vermelho-arterial) fornecida com o conjunto e feche a clampe. É importante que a clampe esteja orientada como se indica na figura 1.



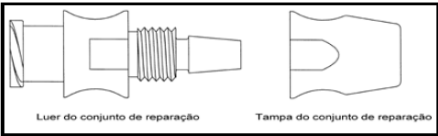
10. Retire a clampe de deslizar. Reposicione a clampe de deslizar na tubagem de extensão entre a clampe e o extremo cortado da extensão.

11. Reposicione a clampe deslizando-a parcialmente sobre o canhão como se mostra na figura 2 e feche a clampe sobre a tubagem de extensão. **ADVERTÊNCIA:as falhas de pinçamento poderiam ocasionar embolia gasosa ou perda de sangue. (Passo B)**



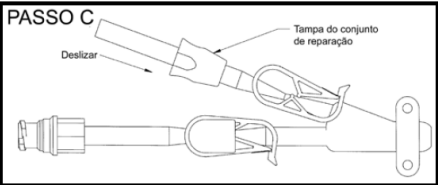
12. Retire a clampe de deslizar. **ADVERTÊNCIA:** a clampe é fornecida para ser utilizada apenas durante o procedimento de reparação. **NÃO REUTILIZE** a clampe de deslizar. Utilize a clampe de deslizar segundo o procedimento de reparação.

13. Retire da embalagem o luer e a tampa da extensão sobresselentes. **OBS: Ambos os componentes devem ser utilizados para completar as reparações.**

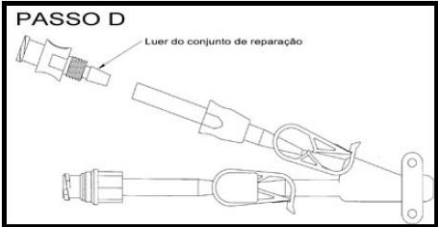


14. Monte na extensão o luer fornecido da seguinte maneira:

- Deslize a tampa do conjunto de reparação sobre a tubagem de extensão de tal forma que a parte mais estreita fique orientada para o canhão do cateter. (passo C).



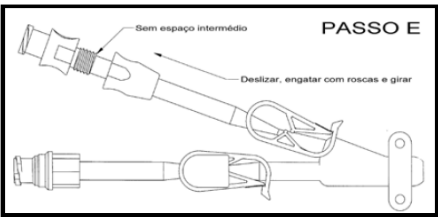
- Empurre o extremo com rebarbas do luer do conjunto de reparação para dentro da tubagem de extensão. Situe completamente sobre o extremo com rebarba ajustando contra a secção roscada do luer. (Passo D).



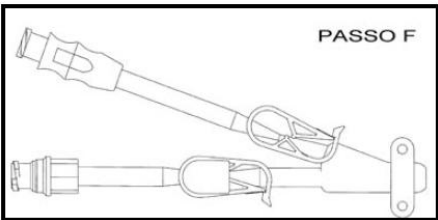
- Puxe levemente a tubagem de extensão para assegurar-se de estar tudo bem ajustado.

ATENÇÃO: assegure-se de puxar apenas a tubagem de extensão e o conector e não o cateter *In Situ*.

- Deslize a tampa do conjunto de reparação em direção às roscas sobre o luer do conjunto de reparação e gire-a para realizar a união. (Passo E).



- Continue a enroscar à mão a tampa no luer até ficar fixo (Passo F). Talvez fique um pequeno espaço entre a tampa e o luer.



15. Segurando o luer com uma mão e a tubagem de extensão proximal na outra, puxe levemente a união para

testar a segurança do conector. Se o luer sair da tubagem, repita o processo de reparação. Uma conexão mal sucedida pode ser devida a um ou vários dos seguintes itens:

- O luer do conjunto de reparação não está totalmente inserido na tubagem de extensão.
- Verifique se há 4,5cm. Experimente recortar um pouco de novo a extensão.
- A tubagem de extensão está danificada, impedindo que haja uma conexão segura. Se a falha for devida a uma tubagem danificada, talvez o cateter precise de ser extraído e substituído.

ATENÇÃO: assegure-se de puxar apenas a tubagem de extensão e o conector e não o cateter *In Situ*.

16. Conectar a tampa de injeção.

17. Utilize uma seringa luer lock de 10cc estéril para aspirar o ar introduzindo durante a reparação da extensão.

ATENÇÃO: assegure-se de que todo o ar das extensões foi aspirado. O incumprimento desta medida pode ocasionar embolia gasosa.

DETERMINAR O NOVO VOLUME INTERNO:

1. Conecte uma seringa com solução salina à extensão do cateter. Assegure-se de que as clampes da extensão estão abertas para o procedimento de irrigação.

2. Introduza no cateter entre 1cc e 3cc de solução salina. Repare no volume da solução salina indicado na seringa depois da introdução.

3. Aspire o cateter até observar os primeiros sinais de sangue.

4. Repare no volume da solução salina indicado na seringa.

5. O volume interno equivalente ao volume final indicado na seringa menos o volume inicial.

6. Registre o(s) volume(s) interno(s), o número de lote do conjunto de reparação e a informação sobre cuidados com o local de colocação referida ao anel I.D. e que figura no adesivo fornecido. Coloque o adesivo na ficha médica do paciente.

Se o cateter não tem de ser utilizado imediatamente no tratamento, siga as diretrizes sugeridas para desobstrução do cateter.

- Para manter os condutos desobstruídos, deve ser criado um selo de heparina no(s) lumen(es).
- Siga o protocolo hospitalar no que diz respeito à concentração de heparina.

7. Prepare as seringas com heparina que forem precisas de acordo com as quantidades previamente determinadas. Assegure-se de que não há ar no interior das seringas.

8. Retire as tampas de injeção das extensões.

9. Conecte as seringas com a solução de heparina ao luer lock fêmea de cada extensão.

10. Abra as clampes da extensão.

11. Aspire para garantir que não se vai introduzir ar no paciente.

12. Injete a heparina em cada lumen utilizando a técnica de injeção rápida de bolo.

Observação: Cada lumen deve estar completamente cheio de heparina para garantir a efetividade.

13. Feche as clampes da extensão.

Atenção: As clampes apenas deveriam estar abertas durante a aspiração, a purga e o tratamento de diálise.

14. Retirar seringas.

15. Conectar uma tampa de injeção estéril aos luer locks fêmeas das extensões.

- Na maior parte dos casos, não é necessária mais heparina durante 48 a 72 horas, desde que não tenha havido aspirações ou os lumens tenham sido prugados.

CONTRA INDICAÇÃO:

Não utilizar o Kit Reparador em outros cateteres diferente do indicado. Não substituir o conector caso o tubo extensor esteja danificado ou com sinais de degradação. Este Kit de reparação não deve ser utilizado para qualquer outra finalidade além da indicação de uso.

ADVERTÊNCIAS:

A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou a pedido médico.

Este conjunto de reparação é de uso único.

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO



Não reesterilize o conjunto de reparação ou os acessórios por nenhum método.

Fabricante recomenda uso único.

Conteúdo estéril e não pirogênico dentro de embalagem fechada e em bom estado.

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

STERILE EO

Não utilize o conjunto de reparação se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize o conjunto de reparação se for visível algum sinal de danificação do produto.

PRECAUÇÕES

Leia e siga cuidadosamente as instruções antes de usar. A Legislação Federal (dos EUA) restringe a venda do Dispositivo apenas para ou sob ordem de um médico. Não utilizar o Kit Reparador caso a embalagem esteja danificada ou aberta. O cateter pode ser danificado caso seja utilizado clamps além dos fornecidos no Kit. Apertar repetitivamente no mesmo local pode danificar o tubo extensor. Para evitar acidentes, tampar as conexões da linha antes e entre os tratamentos. Repetidos apertos na linhas de sangue, seringas e tampas reduzirá a vida útil do adaptador luer. Antes de iniciar a diálise, examinar com cuidado as conexões com o cateter e circuitos extracorpórea.

Atenção: Tenha cuidado quando utilizar objetos afiados ou agulha mui perto do lumem do cateter. O contato com objetos afiados pode ocasionar falhas no funcionamento do cateter.

Atenção: Devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência humana) ou outros agentes patogênicos veiculados pelo sangue, os profissionais sanitários deveriam ter em conta sempre as precauções universais para o sangue e fluidos corporais no cuidado de todos os pacientes.

PRAZO DE VALIDADE

5 anos a partir da data de esterilização.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Conservar em temperatura ambiente (15° C a 27° C). Conservar em condições de umidade relativa de 40% a 75%.

FABRICANTE:

MEDCOMP - Medical Components, Inc.
1499 Delp Drive Harleysville,
PA 19438
EUA

DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:

Medcorp Saúde Tecnologia Ltda.
Av.Fagundes de Oliveira, 538 – Galpão A5
09950-300 - Piraporinha - Diadema (SP)
CNPJ N. 67.630.541/0001-74
TEL: (011) 4067-5011
Resp. Téc. Priscila Yokota –
CRF/SP - nº 31.857

Notificação ANVISA nº 10312210045

Site: www.medcorpnet.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Esta Instrução de uso do produto pode ser obtida em formato impresso, sem custo adicional .

Solicitar pelo canal de atendimento:
Email:farmaceuticoresponsavel@medcorpnet.com.br ou telefone: 11 - 4067-5011 / 3849 - 8992
Verificar se a versão indicada nesta instrução de uso é a mesma do que consta no rótulo do produto.

VERSÃO DESTA INTRUÇÃO DE USO: Rev. 07/2025