

	Revisão 00	FICHA TÉCNICA FT 021	Emissão: 06/2021
---	------------	-------------------------	---------------------

Material: KIT PARA CATETER VENOSO CENTRAL DE LÚMEN DUPLO
ANVISA N° 10256400078

1. INDICAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO:

O Kit de Cateter Venoso Central de Lúmen Duplo contém 1 (um) cateter venoso central descartável, 1 (um) fio guia, 1 (uma) seringa fenestrada azul, 1 (uma) agulha introdutora, 1 (um) dilatador de tecidos, 1 (uma) tampa do local de injeção (cap), 1 (um) fixador e 1 (um) clamp.

2. Referências e Medidas:

Um Cateter Venoso Central é composto por três partes principais, corpo, linha de extensão e adaptador luer lock. O poliuretano (PU), tem um alto grau de biocompatibilidade e compõe o corpo dos cateteres. O corpo é radiopaco para ajudar a confirmar a localização da ponta do cateter no paciente por radiografia de tórax.

Local de inserção: Jugular, subclávica e femoral.

Técnica de inserção: Técnica de Seldinger.

Esterilizado por ETO

Type	Código	Lúmen	Diâmetro Externo do cateter (Fr)	Diâmetro Externo do cateter (mm)	Comprimento Efetivo do cateter (mm)	Fluxo Nominal (ml/min)	Tração máxima do corpo do cateter (N)	Tração máxima da ponta macia (N)
CVC	MMCVCBJ2-40-05	Duplo Lúmen	4F	1.35	50	20/14	≥10	≥4
CVC	MMCVCBJ2-40-08	Duplo Lúmen	4F	1.35	80	17/nov	≥10	≥4
CVC	MMCVCBJ2-40-13	Duplo Lúmen	4F	1.35	130	15/ago	≥10	≥4
CVC	MMCVCBJ2-50-08	Duplo Lúmen	5F	1.7	80	38/17	≥10	≥4
CVC	MMCVCBJ2-50-13	Duplo Lúmen	5F	1.7	130	36/13	≥10	≥4
CVC	MMCVCBJ2-50-20	Duplo Lúmen	5F	1.7	200	30/out	≥10	≥4
CVC	MMCVCBJ2-70-15	Duplo Lúmen	7F	2.35	150	90/24	≥15	≥5
CVC	MMCVCBJ2-70-20	Duplo Lúmen	7F	2.35	200	83/18	≥15	≥5
CVC	MMCVCBJ2-70-30	Duplo Lúmen	7F	2.35	300	75/12	≥15	≥5
CVC	MMCVCBJ2-70-50	Duplo Lúmen	7F	2.35	500	68/7	≥15	≥5

Fio Guia (pol)	Diâmetro Externo do fio guia (mm)	Comprimento do Fio Guia (mm)	Dilatador (Fr)	Comprimento do Dilatador (mm)	Agulha (Ga)	Comprimento da agulha (mm)
0.021"	0,53	600	5	50	20	38
0.021"	0,53	600	5	50	20	38
0.021"	0,53	600	5	50	20	38
0.021"	0,53	600	6	50	20	38
0.021"	0,53	600	6	50	20	38
0.021"	0,53	600	6	50	20	38
0.035"	0,89	600	8	90	18	70
0.035"	0,89	600	8	90	18	70
0.035"	0,89	700	8	90	18	70
0.035"	0,89	700	8	90	18	70

	Códigos com estoque atual.
	Códigos que necessitam de pedido para efetuar importação.

3. Produto e Embalagem:

4. INSTRUÇÕES DE USO:

Seguir as orientações contidas na instrução de uso do fabricante.

5. ROTULAGEM: Modelo de Rótulo

Safecath™ - Kit para Cateter Venoso Central	
REF:	
Conteúdo: 01 unidade	
Importador e Distribuidor: BIOMEDICAL PROD. CIENT. MÉD. E HOSP. SA -	
CNPJ: 19.848.316/0001-66	
Av. Dr. Álvaro Camargos, 1236, São João Batista, Belo Horizonte - MG 31515-232	
Resp. Téc: Carolina de Andrade Macedo CRBio: 098367/04-D	
Procedência: China Fabricado por: Target Medical	
Lote:	Validade:
Conservação: Armazenar em temperatura entre 15°C e 40°C e umidade entre 10% e 80%.	
Produto Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.	
Cód. Rót.:	Proibido Reprocessar
Importado de acordo com a RDC n° 483 de 19 de março de 2021	

6. EMBALAGEM:

O Kit de Cateter Venoso Central Duplo Lúmen vem acondicionado dentro de uma embalagem descartável. A embalagem não pode estar aberta, danificada com furos, partes amassadas, suja ou deteriorada.

7. ESTERILIZAÇÃO:

O Kit de Cateter Venoso Central Duplo Lúmen é esterilizado com óxido de etileno.

8. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Os produtos devem ser armazenados em lugares arejados, ventilados e secos, com temperatura entre 15°C e 40°C e umidade relativa do ar entre 10% e 80% RH. Proteger os produtos embalados da exposição direta aos raios solares. Após aberto o produto deve ser utilizado imediatamente.

9. VALIDADE:

Validade descrita na embalagem.

10. CONTROLE DAS ALTERAÇÕES:

Data	Revisão	Responsável	Alterações
6/2021	00	Leandro Arnon	Elaboração

BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIF MEDICOS E HOSPITALARES SA
Av. Dr. Álvaro Camargos, 1236, São João Batista CEP 31515-232 –
Belo Horizonte – MG
Fone: (31) 2129-4000
E-mail: marketing@biomedical.com.br