



Manual de Instruções de Uso

Cateter Mount Silicone

1- FABRICANTE

Central Flex Indústria e Comércio de Produtos Técnicos Ltda

CNPJ: 39.417.937/0001-00 – **IE:** 121.247.530.111 – **AFE:** 8.30.794-1

ENDEREÇO: Rua Baependi, 347 – 357 – Vila Alzira – CEP: 09195-080 – Santo André/SP

Telefone: (11) 2379-0855 – **Email:** adm@centralflex.com.br

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Eng.º Norberto de Oliveira Araujo – CREA/SP 0601287112

2- IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

- Nome Comercial: **Cateter Mount Silicone**
- Notificação ANVISA: **83079419003**
- Processo: **25351049130202558**

3- INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

O Cateter Mount Silicone é indicado para transporte de gases medicinais para as vias respiratórias aéreas de pacientes submetidos a ventilação mecânica. Visa facilitar de forma segura, a conexão com tubos traqueais, máscaras laríngeas, circuitos de ventilação, reanimadores, traqueostomias entre outros e melhorar a mobilidade do paciente.

4- PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O princípio de funcionamento do cateter Mount é conectar o sistema respiratório do paciente a dispositivos de ventilação mecânica ou outros componentes respiratórios, como tubos traqueais, cânulas de traqueostomia, ou máscaras de anestesia. Ele serve como uma extensão flexível que absorve o torque e a tração, melhorando o conforto e a segurança do paciente ao reduzir a tensão nas vias aéreas.

5- MODO DE USO DO PRODUTO

- Antes de utilizar o dispositivo, leia o manual de instruções e as especificações dos componentes.
- Compatibilidade: Certifique-se de que o cateter mount silicone e o circuito respiratório ou de anestesia são compatíveis entre si, ou seja, verifique se as medidas dos conectores macho e fêmea são compatíveis para os encaixes corretos.

Nota: As conexões seguem padrões de acordo com a norma ABNT NBR ISO 5356-1



- O cateter mount silicone já vem esterilizado de fábrica por Óxido de Etileno (ETO) e pronto para uso.
 - O cateter mount deve ser conectado de forma segura ao circuito respiratório ou de anestesia através do conector de entrada do circuito.
 - O conector de saída da outra extremidade do cateter deve ser inserido na traqueostomia do paciente ou em outro componente respiratório, como máscara facial, tubo endotraqueal ou outros acessórios indicados pelo profissional de saúde.
 - **Fixação Segura:** Todas as conexões devem ser firmemente fixadas para evitar vazamentos de gases medicinais aplicados. A fixação deve ser de forma manual, encaixando os conectores profundamente dentro das partes.
- Nota: É essencial garantir que todas as conexões estejam firmemente fixadas para evitar vazamentos dos gases medicinais a serem empregados ao paciente e garantir a eficiência do sistema respiratório.**
- **Inspeção Visual:** Antes de usar, verifique se os tubos tanto do cateter quanto das mangueiras do circuito não apresentam oclusões que possam comprometer ou interromper o fluxo de gás(es) ao paciente.
 - A administração de gases deve ser de acordo com prescrição médica conforme especificado na norma ISO 80601-2-12 considerando o uso do cateter mount ou espaço morto.
 - Durante uso do cateter mount silicone, monitore as condições clínicas do paciente e proceda à inspeção visual para verificar eventuais vazamentos nas conexões ou oclusões de tubos e mangueiras.
 - Após uso, desconecte e separe o cateter mount de silicone que poderá ser reutilizado após passar por procedimento de limpeza, higienização e esterilização por Óxido de Etileno (ETO) ou Esterilização por Autoclave, descrito no manual de instrução de uso, veja Limpeza, Higienização e Esterilização veja seções 9 a 11 deste manual
 - Caso, se opte pela não reutilização, proceder o descarte do cateter mount de acordo com normas vigentes, entre as quais: RDC 222/2018.

6- ARMAZENAMENTO

O Cateter Mount Silicone deve ser armazenado em locais fechados sem exposição a raios solares, sem contato com líquidos, produtos químicos, pontiagudos que possam danificar ou contaminar a embalagem. Não há necessidade de condições de temperatura e umidade controlável, mas, recomendamos que fique armazenado sob temperatura que não ultrapasse a 50°C e umidade relativa do ar abaixo de 90% para melhor preservação do produto



7- ADVERTÊNCIAS

O Cateter Mount Silicone deve ser manipulado por profissionais qualificados e devidamente treinados, seguindo rigorosamente a prescrição médica indicada a cada paciente.

- Ler atentamente o manual de instruções antes do uso.
- O produto deve ser manipulado por profissionais qualificados e devidamente treinados, seguindo rigorosamente a prescrição médica indicada a cada paciente.
- O Cateter Mount Silicone é fornecido esterilizado por Óxido de Etileno (EO).
- O Cateter Mount Silicone é passível de reprocessamento e reutilização. Seguir as instruções contidas nas seções
- Certifique-se que o cateter mount silicone esteja devidamente limpo e esterilizado adequadamente antes de cada reutilização, de acordo com instruções de uso e o protocolo hospitalar.
- Respeitar o prazo de validade contida no rotulo da embalagem.
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou se apresentar furos/rasgos que pode comprometer a esterilidade do produto.

A garantia do produto será mantida apenas se o pacote não tiver sido danificado. Verifique a integridade da embalagem, qualquer dano ou abertura pode comprometer a esterilidade e/ou desempenho do dispositivo. Neste caso, não utilizar.

8- PRECAUÇÕES

Antes de utilizar o dispositivo, a equipe médica deve avaliar cuidadosamente as condições clínicas e físicas do paciente. Essa avaliação é essencial para garantir a segurança e a eficácia do uso do dispositivo, considerando a individualidade de cada paciente e possíveis contraindicações.

- A escolha do modelo do cateter mount silicone e suas conexões deve ser definida pela equipe médica em função a categoria do paciente, como por exemplo, faixa etária entre outras. Consultar normas ISO 5356-1 e ISO 80601-2-12.
- Certifique-se que o cateter mount esteja devidamente conectado ao sistema respiratório (circuitos de ventilação, traqueias, reanimadores e outros) para evitar vazamentos e mau funcionamento.
- Efetue inspeção visual após a montagem completa do sistema respiratório e dos acessórios associados, antes da respetiva utilização no doente.



- Monitore o sistema respiratório durante a respectiva utilização e substitua-o em caso de aumento da resistência ou contaminação.
- Evite contato com objetos perfurocortantes para evitar vazamentos.
- Não existe um período de troca pré-estabelecido para troca do cateter mount, embora alguns fornecedores recomendem de 2 a 7 dias. O mais importante é verificar a presença de sujidades, pontos de acúmulo de secreção que possam comprometer o seu uso.

9- LIMPEZA

- Pré-lavagem: enxágue imediato em água corrente para remover resíduos orgânicos
- Detergente neutro: use soluções não abrasivas e não alcalinas para evitar degradação do silicone.
- Escovação suave: utilize escovas macias para remover partículas sem danificar a superfície corrugada.
- Enxágue final: água potável ou destilada para eliminar resíduos químicos

10- DESINFECÇÃO

Os cateteres mount silicone devem ser submetidos à desinfecção de alto nível com agentes compatíveis com o silicone (como por exemplo: ortoftaldeído (OPA), ácido peracético, peróxido de hidrogênio em concentrações adequadas).



NOTA: ANTES DE UTILIZAR AS SOLUÇÕES DESINFETANTES, VERIFICAR COMPATIBILIDADE DE USO CONTIDA NAS MANUAIS DE INSTRUÇÕES DO FABRICANTE

11- ESTERILIZAÇÃO

A) ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

- **Parâmetros típicos:**
 - Temperatura: 37–55 °C
 - Umidade relativa: 40–80%
 - Tempo de exposição: 2–5 horas
- **Aeração obrigatória:** após o ciclo, é necessário período de ventilação (8–12 horas ou conforme protocolo) para eliminar resíduos tóxicos de ETO.



B) ESTERELIZAÇÃO POR AUTOCLAVE (VAPOR SATURADO)

- **Parâmetros típicos:**

- Temperatura: 121° a 123° C - Duração: de 15 a 30 min

- **ou**

- Temperatura: 134°C – Duração: 3 a 10 min
- Pressão: 15 a 30 PSI

12- DESCRIÇÃO DO TERMO DE GARANTIA

A Central Flex Indústria e Comércio de Produtos Técnicos Ltda assegura que este produto está em conformidade com os padrões técnicos e regulamentares vigentes, sendo fornecido estéril, íntegro e pronto para uso único.

O produto possui **garantia de 12 meses contra defeitos de fabricação**, contados a partir da data de emissão da nota fiscal. Esta garantia aplica-se exclusivamente a falhas de fabricação e não cobre danos decorrentes de uso inadequado, violação da embalagem, armazenamento incorreto ou manipulação em desacordo com este manual.

A garantia está condicionada ao cumprimento das **condições de armazenamento descritas na Seção 6** deste manual. O descumprimento dessas condições poderá acarretar perda da eficácia, comprometimento da integridade do produto ou invalidação da garantia.

A Central Flex **não realiza assistência técnica** nos produtos comercializados. Em caso de devolução para avaliação de eventuais falhas, o produto deverá estar **limpo, esterilizado e livre de qualquer contaminação biológica**, a fim de garantir a segurança dos colaboradores responsáveis pela análise.

O uso inadequado ou fora das condições estabelecidas neste manual exime o fabricante de qualquer responsabilidade técnica, civil ou sanitária.