

COPEM

CATÁLOGO DE MATERIAIS DE USO HOSPITALAR

Insumos Básicos

Dispositivos intravasculares

COPEM - HUCFF

*Assessoria Técnica de Equipamentos, Materiais e Insumos -ATEMI - DEN
2022*



Universidade Federal do Rio de Janeiro
Hospital Universitário Clementino Fraga Filho
Comissão Permanente de Padronização e Qualificação de Materiais e Equipamentos Hospitalares

Elaborado por

Debora Khalil Teixeira - Enfermeira Gestora da Câmara Técnica de Catalogação
Cristiane Fernandes Cunha Bhering - Enfermeira Responsável pela Assessoria Técnica de Materiais ATEMI - DEN
Yannky Alberto López - Enfermeiro Residente do Programa Multiprofissional em Clínica Geral do HUCFF/UFRJ 2020-2022
Ingrid Régia Lopes Jerônimo - Coordenadora da Educação Permanente
Danielle Soraya Fernandes - Técnica de enfermagem -Assessoria a COEP
Time de Cateter

Consultoria e apoio técnico

Antonia Jakeline Galvão de Oliveira - Técnico administrativo Assessoria de Catalogação
Daniel Machado Guimarães - Chefe substituto do Almoxarifado Central

Revisado por

Cristiane Fernandes Cunha Bhering - Enfermeira Responsável pela Assessoria Técnica de Materiais ATEMI - DEN
Coordenadora da COPEM
Glauber Gouvêa - Anestesiologista Coordenador Adjunto da COPEM

Homologado por

Marcos Freire Alpoim - Diretor Geral

*Os materiais aqui descritos são de utilização exclusiva do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho. Este catálogo tem por objetivo apresentar a categorização, bem como as informações técnicas necessárias à aquisição de materiais e equipamentos hospitalares e deve ser utilizado como documento orientador na elaboração do Termo de Referência para compras. A responsabilidade e a segurança dos materiais adquiridos pelo HUCFF, devem ser garantidos pelos fornecedores homologados.
As imagens aqui contidas são meramente ilustrativas.*

SUMÁRIO

1. <i>Cateter intravascular periférico sobre agulha com dispositivo de segurança</i>	5
2. <i>Dispositivo intravascular periférico tipo escalpe com dispositivo de segurança</i>	7
3. <i>Cateter intravascular central</i>	9
4. <i>Cateter Central de Inserção Periférica tipo PICC</i>	11
5. <i>Cateter de monitorização por termo termodiluição de artéria pulmonar tipo Swan Ganz →</i>	14
6. <i>Cateter de longa permanência totalmente implantado Port-a-Cath →</i>	15

1. CATETER INTRAVASCULAR PERIFÉRICO SOBRE AGULHA COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA

MEDTRAK	SIASG	APRESENTAÇÃO	TAMANHOS	ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO	REPOSIÇÃO
C001251	437180	UN	Nº 24		<p>Cateter (jelco)</p> <p>Cateter intravenoso de poliuretano, nº 24, radiopaco, flexível, com agulha em inox siliconizada, com bisel trifacetada e bi-angulado, com filtro hidrófobo, câmara de visualização transparente, descartável e com dispositivo de segurança conforme nr 32. Padronização de cores de acordo com nbr iso 10555-5</p>	Reposição automática
C001250	437179	UN	Nº 22		<p>Cateter (jelco)</p> <p>Cateter intravenoso de poliuretano, nº 22, radiopaco, flexível, com agulha em inox siliconizada, com bisel trifacetada e bi-angulado, com filtro hidrófobo, câmara de visualização transparente, descartável e com dispositivo de segurança conforme nr 32. Padronização de cores de acordo com nbr iso 10555-5.</p>	Reposição automática
C001249	437178	UN	Nº 20		<p>Cateter (jelco)</p> <p>Cateter intravenoso de poliuretano, nº 20, radiopaco, flexível, com agulha em inox siliconizada, com bisel trifacetada e bi-angulado, com filtro hidrófobo, câmara de visualização transparente, descartável e com dispositivo de segurança conforme nr 32. Padronização de cores de acordo com nbr iso 10555-5.</p>	Reposição automática

C001248	437177	UN	Nº 18		<p>Cateter (jelco)</p> <p>Cateter intravenoso de poliuretano, nº 18, radiopaco, flexível, com agulha em inox siliconizada, com bisel trifacetado e bi-angulado, com filtro hidrófobo, câmara de visualização transparente, descartável e com dispositivo de segurança conforme nr 32. Padronização de cores de acordo com nbr iso 10555-5.</p>	Reposição automática
C001247	437176	UN	Nº 16		<p>Cateter (jelco)</p> <p>Cateter intravenoso de poliuretano, nº 16, radiopaco, flexível, com agulha em inox siliconizada, com bisel trifacetado e bi-angulado, com filtro hidrófobo, câmara de visualização transparente, descartável e com dispositivo de segurança conforme nr 32. Padronização de cores de acordo com nbr iso 10555-5.</p>	Reposição automática
C001246	437175	UN	Nº 14		<p>Cateter (jelco)</p> <p>Cateter intravenoso de poliuretano, nº 14, radiopaco, flexível, com agulha em inox siliconizada, com bisel trifacetado e bi-angulado, com filtro hidrófobo, câmara de visualização transparente, descartável e com dispositivo de segurança conforme nr 32. Padronização de cores de acordo com nbr iso 10555-5.</p>	Reposição automática

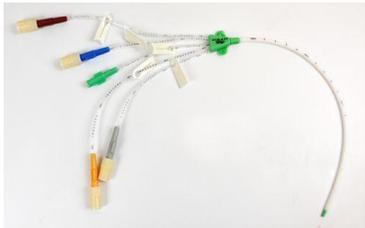
2. DISPOSITIVO INTRAVASCULAR PERIFÉRICO TIPO ESCALPE COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA

MEDTRAK	SIASG	APRESENTAÇÃO	TAMANHOS	ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO	REPOSIÇÃO
C001799	43716 5	UN	Nº 25		Dispositivo intravenoso (scalp) Dispositivo intravenoso, tipo escalpe, nº 25, com asas de fixação flexível e resistente, agulha de inox siliconizada, com bisel bi-angulado e trifacetado, tubo transparente, atóxico e apirogênico, conector luer lock com tampa, com sistema de segurança segundo NR 32, identificação do calibre na asa e na embalagem, com embalagem individual e abertura em pétala e asséptica.	Reposição automática
C001798	43716 7	UN	Nº 23		Dispositivo intravenoso (scalp) Dispositivo intravenoso, tipo escalpe, nº 23, com asas de fixação flexível e resistente, agulha de inox siliconizada, com bisel bi-angulado e trifacetado, tubo transparente, atóxico e apirogênico, conector luer lock com tampa, com sistema de segurança segundo NR 32, identificação do calibre na asa e na embalagem, com embalagem individual e abertura em pétala e asséptica.	Reposição automática
C001797	43716 6	UN	Nº 21		Dispositivo intravenoso (scalp) Dispositivo intravenoso, tipo escalpe, nº 21, com asas de fixação flexível e resistente, agulha de inox siliconizada, com bisel bi-angulado e trifacetado, tubo transparente, atóxico e apirogênico, conector luer lock com tampa, com sistema de segurança segundo NR 32, identificação do calibre na asa e na embalagem, com embalagem individual e abertura em pétala e asséptica.	Reposição automática

C001796	43716 4	UN	Nº 19		<p>Dispositivo intravenoso (scalp)</p> <p>Dispositivo intravenoso, tipo escalpe, nº 19, com asas de fixação flexível e resistente, agulha de inox siliconizada, com bisel bi-angulado e trifacetado, tubo transparente, atóxico e apirogênico, conector luer lock com tampa, com sistema de segurança segundo NR 32, identificação do calibre na asa e na embalagem, com embalagem individual e abertura em pétala e asséptica.</p>	<p>Reposição automática</p>
---------	------------	----	-------	--	--	------------------------------------

3. CATETER INTRAVASCULAR CENTRAL

MEDTRAK	SIASG	APRESENTAÇÃO	TAMANHOS	ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO	REPOSIÇÃO
C008410	437288 verificar	UN	Mono Lúmen		<p>Cateter mono lúmen</p> <p>Cateter central, aplicação: venoso, matéria prima: poliuretano radiopaco, siliconado, flexível, diâmetro: cerca 7 fr, vias: mono lúmen, lúmen: 16 gau, comprimento: cerca 20 cm, tipo fixação: fixação subcutânea com bainha protetora removível, dispositivo de fixação à pele, conector: conectores padrão, clamp e tampas em todas as vias, componente: kit introdutor completo, tipo uso: estéril, descartável, embalagem individual, atóxico, hipoalergênico, apirogênico, e que resiste às soluções alcoólicas.</p>	Reposição automática
C001313	465679 verificar	UN	Duplo Lúmen		<p>Cateter duplo lúmen</p> <p>Cateter central, aplicação: venoso, matéria prima: poliuretano radiopaco, diâmetro: cerca 7 fr, vias: duplo lúmen, lúmen: 14 a 18 gau, comprimento: cerca 20 cm, conector: conectores padrão, componente: kit introdutor completo, tipo uso: estéril, descartável, embalagem individual descrição complementar cateter duplo lúmen. siliconado, flexível, tipo fixação: fixação subcutânea com bainha protetora removível, dispositivo de fixação à pele, clamp e tampa em todas as vias, atóxico, hipoalergênico, apirogênico, e que resista às soluções alcoólicas. fio guia com marcação visível a cada cerca de 10 cm ao longo de sua extensão.</p>	Reposição automática

C001307	437302 verificar	UN	Triplo Lúmen		<p>Cateter triplo lúmen</p> <p>Cateter central, aplicação: venoso, matéria prima: poliuretano radiopaco, siliconado, flexível, diâmetro: cerca 7 fr, vias: triplo lúmen, lúmen: 16 a 18 gau, comprimento: cerca 20 cm, tipo fixação: fixação subcutânea, com bainha protetora removível, dispositivo de fixação à pele, conector: conectores padrão, clamp em todas vias e tampas, componente: kit introdutor completo, tipo uso: estéril, descartável, embalagem individual, atóxico, hipoalergênico, apirogênico, e que resiste às soluções alcoólicas.</p>	Reposição automática
CRIAR	439933	UN	Penta Lúmen		<p>Cateter penta lúmen</p> <p>Cateter central, aplicação: venoso, matéria prima: poliuretano radiopaco, siliconado, flexível, diâmetro: cerca 10 fr, vias: 5 lúmens, comprimento: cerca 20 cm, tipo fixação: fixação subcutânea, com bainha protetora removível, dispositivo de fixação à pele, conector: conectores padrão, clamp em todas vias e tampas, componente: kit introdutor completo, tipo uso: estéril, descartável, embalagem individual, atóxico, hipoalergênico, apirogênico, e que resiste às soluções alcoólicas.</p>	Reposição automática

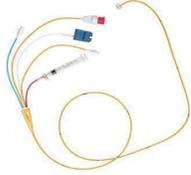
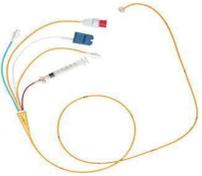
4. CATETER CENTRAL DE INSERÇÃO PERIFÉRICA TIPO PICC

MEDTRAK	SIASG	APRESENTAÇÃO	TAMANHOS	ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO	REPOSIÇÃO
		UN	4fr/mono lúmen		<p>Cateter picc mono lúmen</p> <p>Conjunto de cateter central de inserção periférica (picc), mono lúmen ou duplo lumen, calibre 4fr x 55-65 cm de comprimento, confeccionado em poliuretano, biocompatível, radiopaco, com válvula anti-refluxo, para infusão em alta pressão que suporte até 3-5ml/seg. com ou sem sistema de confirmação de ponta ecg intracavitário. Acompanha dispositivo sobre agulha de punção 20g c/sistema de segurança de acordo com nr 32, fio guia hidrofílico compatível e com capa de deslizamento, micro introdutor 20-21g x 5 a 7cm de comprimento, assistido por usg, introdutor bipartido com dilatador 7 cm, tampas protetoras, lâmina de bisturi descartável c/ sistema de segurança, com ou sem seringa descartável c/ conector luer lock, fixador e estabilizador de cateter sem sutura, estéril. embalado em material que promova barreira microbiana e abertura asséptica, rotulagem conforme legislação vigente, ANVISA/MS.</p>	Reposição do Serviço
	437326	UN	4fr/duplo lúmen		<p>Cateter picc duplo lúmen</p> <p>Conjunto de cateter central de inserção periférica (picc), duplo lumen, calibre 4fr x 55-65 cm de comprimento, confeccionado em poliuretano, biocompatível, radiopaco, com válvula anti-refluxo, para infusão em alta pressão que suporte até 3-5ml/seg. com ou sem sistema de confirmação de ponta ecg intracavitário. Acompanha dispositivo sobre agulha de punção 20g c/sistema de segurança de acordo com nr 32, fio guia hidrofílico compatível e com capa de deslizamento, micro introdutor 20-21g x 5 a 7cm de comprimento, assistido por usg, introdutor bipartido com dilatador 7 cm, tampas protetoras, lâmina de bisturi descartável c/ sistema de segurança, com ou sem seringa descartável c/ conector luer lock, fixador e estabilizador de cateter sem sutura, estéril. embalado em</p>	Reposição do Serviço

					material que promova barreira microbiana e abertura asséptica, rotulagem conforme legislação vigente, ANVISA/MS.	
	437320	UN	5fr/mono lúmen		<p>Cateter picc mono lúmen</p> <p>Conjunto de cateter central de inserção periférica (picc), mono lúmen, calibre 5fr x 55-65 cm de comprimento, confeccionado em poliuretano, biocompatível, radiopaco, com válvula anti-refluxo, para infusão em alta pressão que suporte até 5 ml/seg. com ou sem sistema de confirmação de ponta ecg intracavitário. Acompanha dispositivo sobre agulha de punção 20g c/sistema de segurança de acordo com nr 32, fio guia hidrofílico compatível e com capa de deslizamento, micro introdutor 20-21g x 5 a 7cm de comprimento, assistido por usg, introdutor bipartido com dilatador 7 cm, tampas protetoras, lâmina de bisturi descartável c/ sistema de segurança, com ou sem seringa descartável c/ conector luer lock, fixador e estabilizador de cateter sem sutura, estéril. embalado em material que promova barreira microbiana e abertura asséptica, rotulagem conforme legislação vigente, ANVISA/MS.</p>	Reposição do Serviço

	437327	UN	5fr/duplo lúmen		<p>Cateter picc duplo lúmen</p> <p>Conjunto de cateter central de inserção periférica (picc), duplo lúmen, calibre 5fr x 55-65 cm de comprimento, confeccionado em poliuretano, biocompatível, radiopaco, com válvula anti-refluxo, para infusão em alta pressão que suporte até 5 ml/seg. com ou sem sistema de confirmação de ponta ecg intracavitário. Acompanha dispositivo sobre agulha de punção 20g c/sistema de segurança de acordo com nr 32, fio guia hidrofílico compatível e com capa de deslizamento, micro introdutor 20-21g x 5 a 7cm de comprimento, assistido por usg, introdutor bipartido com dilatador 7 cm, tampas protetoras, lâmina de bisturi descartável c/ sistema de segurança, com ou sem seringa descartável c/ conector luer lock, fixador e estabilizador de cateter sem sutura, estéril. embalado em material que promova barreira microbiana e abertura asséptica, rotulagem conforme legislação vigente, ANVISA/MS.</p>	Reposição do Serviço
	438894	UN	6fr/triplo lúmen		<p>Cateter picc triplo lúmen</p> <p>Conjunto de cateter central de inserção periférica (picc), triplo lúmen, calibre 6fr x 55-65 cm de comprimento, confeccionado em poliuretano, biocompatível, radiopaco, com válvula anti-refluxo, para infusão em alta pressão que suporte até 5 ml/seg. com ou sem sistema de confirmação de ponta ecg intracavitário. Acompanha dispositivo sobre agulha de punção 20g c/sistema de segurança de acordo com nr 32, fio guia hidrofílico compatível e com capa de deslizamento, micro introdutor 20-21g x 5 a 7cm de comprimento, assistido por usg, introdutor bipartido com dilatador 7 cm, tampas protetoras, lâmina de bisturi descartável c/ sistema de segurança, com ou sem seringa descartável c/ conector luer lock, fixador e estabilizador de cateter sem sutura, estéril. embalado em material que promova barreira microbiana e abertura asséptica, rotulagem conforme legislação vigente, ANVISA/MS.</p>	Reposição do Serviço

5. CATETER DE MONITORIZAÇÃO POR TERMODILUIÇÃO DE ARTÉRIA PULMONAR TIPO *SWAN GANZ*

MEDTRAK	SIASG	APRESENTAÇÃO	TAMANHOS	ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO	REPOSIÇÃO
C008780	42356 5	UN	7fr / 4 vias		<p>Cateter swan ganz</p> <p>Cateter monitorização, uso: artéria pulmonar, aplicação: termodiluição, quantidade vias: 4 vias, tamanho: 7 french, comprimento: 110 cm, esterilidade: estéril, uso único, material: polímero radiopaco, componentes: c, sistema introdutor, componente i: kit c, fio guia e dilatador.</p>	Reposição automática
	42356 4	UN	7,5fr / 4 vias		<p>Cateter swan ganz</p> <p>Cateter monitorização, uso: artéria pulmonar, aplicação: termodiluição, quantidade vias: 4 vias, tamanho: 7,5 french, comprimento: 110 cm, esterilidade: estéril, uso único, material: polímero radiopaco, componentes: c, sistema introdutor, componente i: kit c, fio guia e dilatador.</p>	Reposição automática
C013092	42356 6	UN	7,5fr / 7 vias		<p>Cateter swan ganz</p> <p>Cateter monitorização, uso: artéria pulmonar, aplicação: termodiluição, quantidade vias: 4 vias, tamanho: 7,5 french, comprimento: 110 cm, esterilidade: estéril, uso único, material: polímero radiopaco, componentes: c, sistema introdutor, componente i: kit c, fio guia e dilatador.</p>	Reposição automática

6. CATETER DE LONGA PERMANÊNCIA TOTALMENTE IMPLANTADO

MEDTRAK	SIASG	APRESENTAÇÃO	TAMANHOS	ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO	REPOSIÇÃO
	472839	UN	9,6Fr		<p>Cateter port-a-cath</p> <p>Cateter totalmente implantável para a administração de medicamentos citotóxicos, estéril, atóxico, apirogênico, descartável. Composto de câmara simples em poliuretano, polisulfona ou titânio revestida de silicone e almofada de silicone resistentes e seguras quanto as repetidas punções e total compatibilidade com exames de ressonância magnética, cateter venoso em silicone, a conectar com 60 cm de comprimento e medidas demarcadas ao longo do cateter. Diâmetro interno aproximado de 1,6mm e externo de 3,2mm (9,6 Fr), componente 1: componente venoso em silicone e malha nitinol, componente 2: arterial em ptfe, componente 3: c, conector, tipo 1: totalmente implantável, p, cateter terapia renal, adicionais: conjunto introdutor completo.</p>	<p>Reposição automática</p>

C001285	472839	UN	8 Fr		<p>Cateter port-a-cath</p> <p>Cateter totalmente implantável para a administração de medicamentos citotóxicos, estéril, atóxico, apirogênico, descartável. Composto de câmara simples em poliuretano, polisulfona ou titânio revestida de silicone e almofada de silicone resistentes e seguras quanto as repetidas punções e total compatibilidade com exames de ressonância magnética, cateter venoso em silicone, a conectar com 60 cm de comprimento e medidas demarcadas ao longo do cateter. Diâmetro 8 Fr, componente 1: componente venoso em silicone e malha nitinol, componente 2: arterial em ptfe, componente 3: c, conector, tipo 1: totalmente implantável, p, cateter terapia renal, adicionais: conjunto introdutor completo.</p>	<p>Reposição automática</p>
---------	--------	----	------	--	--	------------------------------------

Kit de instalação de cateter de longa permanência totalmente implantado tipo *Port-a-Cath* →

REFERÊNCIAS

Brasil. RDC Anvisa Nº 185/2001 - Registro de Produtos para Saúde (Materiais e Equipamentos) (Classes de Risco III e IV).

_____. RDC Anvisa Nº 36/2015 - Registro de Produtos para Diagnósticos IN Vitro (Classes III e IV).(IN Nº03/2015 - critérios de família, RDC Nº 52/2015 - autotestes para HIV e IN Mº 24/2018 - glicosímetros).

_____. RDC Anvisa Nº 40/2015 - Notificações para Saúde (Materiais e Equipamentos)(Classes de Risco I e II) *Não necessita revalidação.*

_____. RDC Anvisa Nº 423/2020 - Extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação . (RDC Nº 270/2019 - migração classe de risco I).

_____. RDC Anvisa Nº 56/2001 - Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos para Saúde.

_____. RDC Anvisa Nº 340/2020 - Alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos e dá outras providências.

_____. RDC Anvisa Nº 14/2011 - Requisitos para Agrupamento em família de Produtos para Saúde (materiais).

_____. RDC Anvisa Nº 211/2018 - Prazo de validade de registro de dispositivos médicos (10 anos).

_____. RDC Anvisa Nº 16/2013 - Requisitos para Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde

_____. RDC Anvisa Nº 15/20104 - Exigência de CBPF para registro de produtos para saúde das classes de risco III e IV.

_____. RDC Anvisa Nº 10/2015 - Pesquisa Clínica em Produtos para Saúde.

_____. RDC Anvisa Nº 27/2011 e IN Nº 4/2015 - Certificação via Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (INMETRO, OCPs, Laboratórios e ANVISA) e adota a série de normas NBR IEC 60601 (Eletromédicos) - Lista de normas técnicas Equipamentos outras normas.

LEGENDAS

Reposição automática - Almoxarifado Central é responsável pela aquisição.

Reposição do Serviço - Serviço é responsável pela aquisição.

HISTÓRICO DA DOCUMENTAÇÃO

Data	Revisão	Sumário (preencher apenas no caso de revisão do documento)	Emitido / Cargo (Cargo)	Emitido / Cargo (Cargo)
09/09/2021	01	-	Coordenadora	Diretor