

INSTRUÇÕES DE USO PARA CATETER VENOSO CENTRAL DUPLO LÚMEN INTERVENCIONAL

Introdução:

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados do cuidado com o cateter venoso central.

Indicações de uso:

O Cateter venoso central, de duplo lúmen está indicado para uso em pacientes que necessitam de administração intravenosa de fluidos, sangue e hemoderivados, drogas e soluções de nutrição parenteral, assim como coleta de sangue para amostra. Os vasos sanguíneos para implantação do cateter são: veia subclávia e veia jugular interna.

Descrição do produto:

Cateter venoso central de duplo lúmen, de curta permanência, para até 30 dias de implantação, fabricado em poliuretano macio e biocompatível, radiopaco, graduado a cada centímetro, diâmetro externo com 3.5, 04, 4.5, 05, 5.5, 06, 6.5, 07 e 7.5 Fr. e comprimento com 05, 08, 13, 15, 20 e 30 cm, conectores luer lock e pinças em cada via do cateter. Vem acompanhado de 1 dilatador de veia, 1 guia metálico em aço inoxidável com núcleo em nitinol, 1 agulha introdutora e 1 aleta de sutura móvel com trava.

Condições de manipulação:

- Leia cuidadosamente todas as instruções sobre o cateter antes de utilizá-lo.
- Para esclarecimentos sobre os símbolos utilizados na embalagem ver "Explicação dos símbolos".
- Tenha por favor em atenção que os procedimentos técnicos médicos aqui descritos não contemplam todos os processos médicos possíveis, e acima de tudo não substituem a experiência do médico relativamente a tratamentos específicos.
- As soluções alcoólicas podem danificar o cateter bem como todos os componentes e por em risco a segurança. Por isso, desaconselhamos vivamente a utilização de uma solução à base de álcool ou acetona para a limpeza e a desinfecção do cateter. Recomenda-se limpar e desinfetar o cateter com uma solução à base de iodo.
- Esterilizado a óxido de etileno. Validade da esterilização: 03 anos.
- O tempo de permanência deste produto é de curto prazo, isto é, até 30 dias.
- Este produto mantém-se esterilizado e apirógeno, desde que a embalagem não seja aberta, nem danificada. Se verificar a existência de dano de qualquer espécie, não se deve utilizar o cateter.
- USO ÚNICO! O cateter foi concebido para ser usado uma única vez num único paciente. Não deve ser reutilizado, reesterilizado ou reparado. A reutilização, reesterilização ou reparação podem pôr em risco a integridade estrutural do produto ou provocar a sua falha, resultando daí o ferimento, a doença ou a morte do paciente. Além disso, a reutilização, reesterilização ou reparação podem provocar um maior risco de contaminação do produto e/ou uma infecção em um paciente, incluindo, mas não limitado à transmissão de doenças infecciosas de um paciente a outro.
- Produto de uso único. Proibido reprocessar.
- Este produto só deve ser utilizado por médicos autorizados, que dominem perfeitamente a técnica.
- O produto deve ser descartado conforme item 14 da RDC 306, de 07 de dezembro de 2004, da ANVISA.

Precauções e Advertências:

- Para utilizar as tampinhas de injeção, faça uma desinfecção antes de injetar qualquer solução e verifique se ela (s) está (ão) devidamente conectadas. Para a punção, recomenda-se utilizar agulhas de calibre 22G ou menor.
- Para evitar oclusões do cateter, faça uma manutenção adequada. Mantenha os lúmens permanentemente permeáveis utilizando solução heparinizada, bolus de heparina ou infusão contínua (de acordo com o protocolo do hospital).
- Para a coleta de amostras de sangue, utilize o dispositivo adequado no conector do lúmen desejado e proceda conforme protocolo do hospital.
- Verificar periodicamente se o sistema apresenta bolhas de ar que impeçam o adequado funcionamento do cateter.
- Ao fechar as pinças das extensões do cateter, assegure-se de fechar adequadamente a pinça até o final.
- A incidência de complicações aumenta significativamente quando os períodos de colocação excedem 72 horas. Em caso de maior risco e cateterismos prolongados (mais de 48 horas) deve-se considerar a anticoagulação profilática e a proteção antibiótica.
- A profundidade de inserção do cateter varia de acordo com o local de punção e a constituição do paciente.

Embalagem, armazenamento e transporte:

- O produto é fornecido esterilizado e apirógeno. Vem embalado individualmente. A esterilização permanece garantida, enquanto a embalagem não for aberta, nem danificada. A validade da esterilização é de 03 anos.
- Até ser utilizado, o produto deve ser conservado em local fresco, escuro e seco.

Contraindicações:

Não se conhecem contraindicações absolutas, desde que o cateter seja utilizado no âmbito das aplicações descritas e de acordo com as instruções de utilização indicadas. Entre as contra indicações relativas, encontram-se os pacientes com sepsis recorrente. O estado de hipercoagulação em que o cateter poderia constituir um foco de formação de trombos.

*Possíveis Complicações:

A implantação de cateteres em veias centrais pode resultar nas seguintes complicações, dentre outras:

- Infecção e sepsis
- Trombose
- Pneumotórax
- embolia pulmonar
- Embolismo do cateter
- Perfuração cardíaca
- Perfuração vascular

Instruções para implantação:

- Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campos e instrumentos estéreis.
- Posicione o paciente de acordo com o local de implantação do vaso escolhido.
- Coloque um campo fenestrado no local de implantação.
- Faça uma desinfecção no local de implantação. Observe se o local não apresenta sinais de infecção.
- Preencha o(s) lúmen(s) do cateter com solução estéril e coloque-o em um campo estéril, para assegurar a permeabilidade do cateter.
- Conecte o cateter a um sistema de infusão, para evitar a introdução de ar na circulação.
- O cateter deve ser implantado sob fluoroscopia e o paciente deve permanecer monitorado.
- Após a infiltração de anestésico local, a critério médico e segundo o protocolo do hospital, puncione o vaso de escolha com a agulha introdutora conectado a uma seringa. Após o retorno de sangue, retire a seringa.
- Introduza a extremidade em jota macio do guia metálico através da agulha introdutora até que se atinja a inserção desejada.
- Não permita que o guia metálico se mova pelo vaso.
- A agulha introdutora é removida.
- O local de punção, onde o cateter deve ser introduzido é distendido por meio de um dilatador, afim de alargar os tecidos subcutâneos.
- Retire a proteção do cateter e a(s) tampa(s) de proteção do cateter.
- IMPORTANTE: a profundidade de inserção do cateter varia de acordo com o local de implantação e a constituição do paciente.
- O guia deve ser mantido em segurança. O cateter é introduzido sobre o guia e empurrado até atingir a pinça. Abre-se a pinça e o cateter continua a ser introduzido até o guia sair da inserção Luer. Uma fixação segura do guia permite a progressão do cateter sobre o guia sem que o guia seja introduzido mais. O cateter continua a ser introduzido com uma rotação suave até atingir a posição desejada.
- Avance o cateter pela veia cava superior, detendo-se acima da união da aurícula direita e veia cava superior. Não se recomenda que a extremidade distal do cateter avance para a aurícula direita.
- Quando o cateter se encontrar introduzido, retire-se o guia e pinça-se o tubo de extensão. Verifique se há retorno de sangue e inicie a infusão, segundo o protocolo do hospital.
- Após o correto posicionamento do cateter, suture o cateter na pele através da aleta de sutura. Pode-se utilizar a aleta de sutura móvel colocando-a sobre o cateter conforme figura A.
- Coloque a trava de segurança como na figura B.
- Una a aleta de sutura móvel e a trava de segurança como na figura C, para impedir o deslizamento do cateter.
- Sugere-se implantar o cateter sob fluoroscopia e fazer uma confirmação radiológica após.

Prevenção para complicações:

- Manusear o cateter sempre em condições estéreis.
- Manter o curativo do orifício de saída sempre seco.
- O cateter deve permanecer imóvel.
- Não utilize qualquer objeto que não seja(m) a(s) pinça(s) do cateter para pinçá-lo.
- Jamais force a infusão em um cateter obstruído. A obstrução pode ser resultante de coágulo ou precipitação de substâncias. Para evitar a obstrução, mantenha o cateter heparinizado ou irrigado e confira as substâncias antes de infundí-las.

Características:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 10 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado transparente em PEAD (polietileno de alta densidade). Cada embalagem primária contém:

- 01 cateter em poliuretano duplo lúmen XX x YY cm
- 01 agulha introdutora XX x YY cm

01 aleta de sutura móvel com trava

DSBP-0730

Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen 07 Fr x 30 cm
01 agulha introdutora 18G x 07 cm
01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em nitinol 0.035" x 80 cm com ponta macia
01 dilatador de veia 08 Fr x 10 cm
01 aleta de sutura móvel com trava

DSBP-7505

Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen 7,5 Fr x 05 cm
01 agulha introdutora 18G x 07 cm
01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em nitinol 0.032" x 45 cm com ponta macia
01 dilatador de veia 08 Fr x 10 cm
01 aleta de sutura móvel com trava

DSBP-7508

Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen 7,5 Fr x 08 cm
01 agulha introdutora 18G x 07 cm
01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em nitinol 0.032" x 45 cm com ponta macia
01 dilatador de veia 08 Fr x 10 cm
01 aleta de sutura móvel com trava

DSBP-7513

Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen 7,5 Fr x 13 cm
01 agulha introdutora 18G x 07 cm
01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em nitinol 0.032" x 45 cm com ponta macia
01 dilatador de veia 08 Fr x 10 cm
01 aleta de sutura móvel com trava

DSBP-7515

Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen 7,5 Fr x 15 cm
01 agulha introdutora 18G x 07 cm
01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em nitinol 0.032" x 45 cm com ponta macia
01 dilatador de veia 08 Fr x 10 cm
01 aleta de sutura móvel com trava

DSBP-7518

Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen 7,5 Fr x 18 cm
01 agulha introdutora 18G x 07 cm
01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em nitinol 0.032" x 60 cm com ponta macia
01 dilatador de veia 08 Fr x 10 cm
01 aleta de sutura móvel com trava

DSBP-7520

Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen 7,5 Fr x 20 cm
01 agulha introdutora 18G x 07 cm
01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em nitinol 0.032" x 60 cm com ponta macia
01 dilatador de veia 08 Fr x 10 cm
01 aleta de sutura móvel com trava

DSBP-7530

Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen 7,5 Fr x 30 cm
01 agulha introdutora 18G x 07 cm
01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em nitinol 0.035" x 80 cm com ponta macia
01 dilatador de veia 08 Fr x 10 cm
01 aleta de sutura móvel com trava

Fabricante:

KFF S.A
Espora 41 - Sarandi - Buenos Aires
Argentina - Tel: 541142654515

Local de fabricação:

Espora 41 - Sarandi - Buenos Aires
Argentina - Tel: 541142654515

Importador:

HTS-Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901 Fax: (31) 36881910
qualidade@medika.com.br
www.medika.com.br

Responsável técnico:

Enfª. Vanessa Alves dos Santos
COREN MG: 644.853-ENF

Registro ANVISA nº: 10289680167

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote



Data de fabricação



Data de Validade

REF

Referência



Esterilizado a Óxido de Etileno

Versão da instrução de uso – Vr.02

Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido.

Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br.