

INSTRUÇÕES DE USO

CATETER VENOSO CENTRAL DUPLO LÚMEN - LOGICATH (BÁSICO)

- Este produto NÃO contém látex de borracha natural.
- Componentes de via de passagem de fluido apirogênicos.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Não reesterilizar.
- Ler as instruções de uso.
- Estéril. Esterilizado por óxido de etileno.
- Produto de uso único. "Proibido Reprocessar" ..

ESPECIFICAÇÕES

O Cateter Venoso Central Logicath é fornecido nas seguintes apresentações, acompanhado dos seguintes acessórios: bisturi, dilatador, fio-guia, seringa, agulha introdutora, tampa isenta de agulha – tampa de injeção.



CÓDIGO	DESCRIÇÃO
MXA232X05X40	4F 5cm 18Ga/22Ga
MXA232X08X40	4F 8cm 18Ga/22Ga
MXA232X10X40	4F 10cm 18Ga/22Ga
MXA232X12X40	4F 12cm 18Ga/22Ga
MXA232X16X40	4F 16cm 18Ga/22Ga
MXA232X20X40	4F 20cm 18Ga/22Ga
MXA232X30X40	4F 30cm 18Ga/22Ga
MXA232X05X40J	4F 5cm 18Ga/22Ga
MXA232X08X40J	4F 8cm 18Ga/22Ga
MXA232X10X40J	4F 10cm 18Ga/22Ga
MXA232X12X40J	4F 12 cm 18Ga/22Ga
MXA232X16X40J	4F 16 cm 18Ga/22Ga
MXA232X20X40J	4F 20 cm 18Ga/22Ga
MXA232X30X40J	4F 30cm 18Ga/22Ga
MXA232X16X70M	7F 16 cm 14Ga/18Ga
MXA232X20X70M	7F 20cm 14Ga/18Ga

MXA232X30X70M	7F 30cm 14Ga/18Ga
MXA232X16X70G	7F 16cm 14Ga/18Ga
MXA232X20X70G	7F 20cm14Ga/18Ga
MXA232X30X70G	7F 20cm 14Ga/18Ga
MXA232X16X75G	7F 16cm2x16Ga
MXA232X20X75G	7F 20cm2x16Ga
MXA232X30X75G	7F 30cm2x16Ga
MXA232X16X85G	8,5F 20cm 2x14Ga HF
MXA232X20X85G	8,5F 20cm2x14GaHF
MXA232X25X85G	8,5F 25cm 2x14GaHF
MXA232X30X85G	8,5F 30cm 2x14Ga HF



Foto da embalagem

INDICAÇÕES DE USO

O cateter simples e multilumen permite o acesso venoso à circulação central em pacientes adultos e pediátricos para a administração de medicamentos, coleta de sangue e monitorização de pressão.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não se conhecem.

SEGURANÇA E EFICÁCIA

O produto foi concebido para uma única utilização. Não reesterilizar nem voltar a usar. Não modificar o cateter, guia ou qualquer outro componente do kit/ conjunto durante a inserção, uso ou remoção. A cateterização venosa central deve ser realizada por pessoas bem treinadas, que dominem bem o campo da anatomia, técnicas seguras e complicações potenciais.

CUIDADO

É altamente recomendado não colocar o cateter dentro, ou permitir que o mesmo permaneça na aurícula ou ventrículo direito. O não cumprimento desta instrução pode causar um grave prejuízo ou morte do paciente. Leia as instruções. Em caso de Tamponamento Cardíaco seguir as instruções abaixo indicadas.

TAMPONAMENTO CARDÍACO

O tamponamento cardíaco é o resultado de uma quantidade anormal de fluido no pericárdio, comprimindo o coração e dificultando a diástole e o funcionamento do coração.

INSTRUÇÕES DE INSERÇÃO DO CATETER VENOSO CENTRAL

1. Utilizar uma técnica estéril.
2. Preparar o ponto de injeção como requerido.
3. Preparar o cateter para inserção limpando cada lúmen com uma solução segundo as diretrizes aprovadas pelo centro. Clampar as linhas de extensão ou pôr os tampões nas linhas adequadas. Deixar o lúmen distal aberto para permitir a passagem da guia. Cuidado: não cortar o cateter para alterar seu comprimento.
4. Inserir a agulha introdutora fornecida com a seringa dentro da veia e aspirar. Assegurar-se de que existe um bom fluxo sanguíneo. Precauções: a cor do sangue aspirado nem sempre é indicação de um acesso venoso. Devido à possibilidade de uma colocação arterial acidental, verificar o acesso venoso mediante a leitura de pressão com um transdutor. Se o equipamento de monitorização hemodinâmica não estiver disponível para permitir a leitura da onda de pressão do sistema venoso central, desconectar a seringa e tomar o pulso. O pulso é habitualmente um indicador de punções arteriais acidentais.
5. Utilizando invólucro da guia, avançar coma mesma através da agulha introdutora dentro da veia. Avançar com a guia até a profundidade requerida. Para avançar a ponta em J pode-se requerer uma rotação suave da mesma. Cuidado: Não cortar a guia para alterar o seu comprimento. Não a retirar contra o bisel da agulha para evitar possíveis danos da mesma.

INSTRUÇÕES DO INVÓLUCRO DA GUIA

6. Endireite a ponta em J por recuo da guia através da ponta do invólucro. Quando a ponta ficar direita, a guia está preparada para a inserção. As marcas em centímetros são referentes à ponta em J. Uma marca indica 10 cm, 2 marcas indicam 20 cm e 3 marcas 30 cm.
7. Mantenha a guia no lugar e retire a agulha introdutora ou o cateter. Precaução: segure firmemente a guia durante todo o tempo. Utilizar as marcas em cm da guia para ajustar a profundidade desejada da introdução do cateter.
8. Alargar o ponto da punção cutânea com o bisturi, mantendo-o afastado da guia. Precaução: não corte a guia. Utilizar o dilatador de veia para alargar o ponto da punção. Cuidado: não deixar o dilatador colocado no vaso como se fosse um cateter, de forma a evitar possíveis perfurações da parede.

9. Passe a ponta do cateter através da guia. (Deve sobressair um comprimento suficiente de guia do conector do cateter para poder segurá-la firmemente). Segure-o perto da pele e avance com o cateter pelo interior da veia com um movimento giratório suave. Precaução: as aletas de sutura e clamp não devem juntar-se ao cateter até que a guia seja retirada.
10. Utilizando as marcas em cms no cateter como pontos de referência, avance com o cateter até a posição desejada. Registre o comprimento introduzido no cateter na folha do paciente e verifique sua posição com frequência.
11. Mantenha o cateter na profundidade desejada e retire a guia. Precaução: Embora a incidência de falhas na guia seja muito baixa, o especialista deve ter conhecimento da possibilidade de ruptura caso se aplique uma força excessiva. O cateter incluído neste produto foi concebido para passar livremente sobre a guia. Caso se encontre resistência ao retirar a guia depois da colocação do cateter, esta pode estar dobrada na ponta do cateter dentro do vaso. Nesta circunstância, retirar a guia pode resultar numa força excessiva provocando a ruptura da mesma. Caso se encontre resistência, retirar o cateter 2 a 3 cm em relação à guia e tentar retirá-la de novo. Se voltar a encontrar resistência, retirar a guia e o cateter simultaneamente.
12. Verificar se a guia está intacta ao ser retirada.
13. Verifique a localização do lúmen do cateter conectando uma seringa em cada extensão e aspire até que se observe refluxo de sangue. Conectar as extensões dos lumens às linhas luer-lock necessárias. Os conectores dos lumens não utilizados deverão ser fechados com tampas de injeção, segundo procedimento do hospital. As linhas de extensão dos lumens têm um clamp para interromper a passagem de fluidos durante a mudança das linhas ou das tampas de injeção. Precaução: para não danificar as linhas de extensão devido a uma pressão excessiva, deve-se abrir cada clamp antes de infundir através de cada lúmen.
14. Segurar e fixar o cateter temporariamente.
15. Verificar a posição da ponta do cateter por raios-x, depois da sua colocação. Precaução: para colocação venosa central, o exame de raios-X deve mostrar a posição do cateter no lado direito do mediastino na Veia Cava Superior (VCS), com a parte distal do cateter paralela à parede da veia cava e a sua ponta distal posicionada num nível superior entre a veia azygos ou a Carina da traquéia, a que melhor se visualizar. Se a ponta do cateter está mal posicionada, reposicionar e verificar de novo. Fixar o cateter ao paciente utilizando os orifícios de sutura da peça integrada no mesmo ou utilizando as aletas móveis e o clamp. Precaução: não suturar diretamente ao tubo do cateter para evitar cortar ou danificar o cateter, ou impedir a passagem dos fluidos.

INSTRUÇÕES DAS ALETAS DE SUTURA E DO CLAMP DE ALETAS DE SUTURA MÓVEIS

Depois de retirar a guia e conectar ou fechar as linhas de extensão necessárias, estique as aletas de silicone do clamp e posicione-o sobre o cateter de forma que a sua ponta se mantenha na posição adequada.

Colocar o fecho rígido sobre o clamp do cateter. Fixar o cateter ao paciente suturando as aletas à pele para prevenir a migração do cateter.

16. Cobrir o local de punção segundo protocolo hospitalar. Precaução: manter o ponto de inserção com mudanças regulares e meticulosas de pensos, utilizando técnicas assépticas.

17. Registrar na história do paciente o comprimento do cateter introduzido assim como os cm do cateter que ficam fora da pele. Devem-se efetuar revisões periódicas para se assegurar que o cateter não migrou.

PRECAUÇÕES

Não clampar o corpo multilúmen do cateter. Clampar unicamente as linhas de extensão utilizando somente os clampes juntos. Nunca utilizar pinças com dentes serrados para clampar as linhas de extensão.

O médico deve saber que podem aparecer estas complicações durante a inserção na subclávia, tais como: hemotórax, pneumotórax e hematoma.

CUIDADOS NA INSERÇÃO

1. O cateter venoso central deverá estar colocado de forma que a ponta distal deste se situe na parte superior da Veia Cava (VCS), por cima da confluência da VCS e a aurícula direita, devendo permanecer paralelo à parede da veia. Advertência: não colocar o cateter ou permitir que permaneça no interior da aurícula direita ou ventrículo direito. Para a introdução do cateter na veia femoral, este deve avançar por dentro do vaso de forma que a ponta do cateter permaneça paralela a este.
2. Os médicos deverão estar informados das complicações associadas com o uso dos CVC, incluindo o tamponamento cardíaco secundário na parede do vaso, perfurações da aurícula ou ventrículo, danos no mediastino e pleura, embolismo aéreo, embolismo do cateter, laceração do ducto torácico, bacteremia, septicemia, trombose, punção arterial casual, danos em nervos, formação de hematomas, hemorragias e arritmias.
3. Não aplicar uma força excessiva para retirar as guias ou os cateteres. Se a remoção não pode realizar-se facilmente, deverá se fazer uma radiografia torácica e obter mais informação.
4. A cor do sangue aspirado nem sempre é um indicador confiável do acesso venoso. Verificar a localização do CVC por um transdutor de pressão. Nota: Se os equipamentos de monitorização hemodinâmica não estão disponíveis, verificar mediante a pulsação. Este é um indicador de uma punção arterial acidental.
5. Para diminuir o risco de embolismo gasoso durante a inserção do cateter, o paciente deverá estar colocado na posição de Trendelenburgo tolerada. O médico deve conhecer os problemas potenciais de embolismo gasoso associados a deixar agulhas ou cateteres que puncionem o sistema venoso central ou como conseqüência de desconexões inadvertidas.
6. Deve-se ter cuidado durante a introdução da guia. Introduzir um comprimento demasiado da guia no lado direito do coração pode causar arritmias, bloqueio no lado direito do coração e perfuração da parede do vaso ou do ventrículo.

7. Não suturar diretamente no corpo externo do cateter para evitar cortá-lo, deteriorá-lo ou impedir a passagem de fluidos.

MANUTENÇÃO, CUIDADOS E PRECAUÇÕES NA REMOÇÃO

1. Este produto está indicado para uma só utilização. Não reesterilizar ou reutilizar.
2. A localização do cateter deve ser inspecionada com frequência. Comprovar se o fluxo corresponde ao desejado, confirmar a segurança do penso, da colocação correta do cateter e das conexões luer-lock. Utilizar as marcas em cms para ver se a posição do cateter se alterou.
3. Somente o exame radiológico da localização do cateter pode assegurar que a ponta deste não entrou no coração ou que não permanece paralelo à parede do vaso. Se a posição do cateter se alterou, realizar imediatamente um exame radiológico para confirmar a posição da ponta do mesmo.
4. Devido ao elevado risco de contaminação dos locais de acesso femoral, o médico deverá avaliar o tempo que demora a colocar o cateter.
5. Manter o ponto de inserção com regulares e meticolosas mudanças de pensos utilizando técnica asséptica.
6. Para diminuir o risco de embolismo gasoso ou perda de sangue devido a desconexões, só se podem utilizar com este produto conexões luer-lock. Deve-se seguir o protocolo habitual do hospital para evitar o embolismo gasoso devido a uma manutenção incorreta do cateter.
7. O embolismo aéreo pode ocorrer depois de retirar o cateter venoso central, por isso a ferida deve ser coberta com uma gaze impermeável ao ar.
8. Aviso: Para evitar cortes no cateter, não utilizar tesouras para retirar as gases.
9. Aviso: Ao retirar o cateter, inspecionar o comprimento total deste para ter a certeza de ter sido retirado completamente.
10. Para coleta de amostras sanguíneas, fechar temporariamente o(s) porte(s) através do(s) qual(is) se está infundindo a solução.
11. Devido ao risco de exposição ao HIV ou outras enfermidades patogênicas, o pessoal sanitário deve utilizar as "precauções universais de manipulação de sangue e fluidos corporais" no tratamento de todos os pacientes.
12. O uso de uma seringa de capacidade inferior a 10mL para irrigar ou desobstruir o cateter pode ocasionar fugas intraluminais ou ruptura deste.

PRECAUÇÕES

O cateter não deve permanecer introduzido mais do que 29 dias.

O álcool e a acetona podem enfraquecer a estrutura de materiais de poliuretano.

Verifique o conteúdo dos fluidos e compressas de preparação quanto ao teor de álcool e acetona.

Acetona: Não utilize acetona na superfície dos cateteres. A acetona pode ser aplicada na pele, mas deve-se deixar secar completamente antes de colocar um penso.

Álcool: Não utilize álcool para embeber a superfície de cateteres ou para restabelecer a segurança de cateteres. Deve-se ter cuidado ao infundir fármacos que contenham uma concentração alcoólica elevada. Deixe sempre secar completamente o álcool antes de colocar um penso.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar e transportar o produto em sua embalagem original, em local fresco e seco.

Produto Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.
Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada

PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR.
PROIBIDO REPROCESSAR

Registro ANVISA: 80228990013

Fabricante Legal e Real: Smiths Medical Deutschland GmbH Bretonischer Ring 3 85630 Grasbrunn Alemanha	Registrado por: Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda Rua George Ohm, 206 – Torre B – 5º Andar – Conj. 51/52 – Cidade Monções - São Paulo/SP – Brasil CEP: 04576-020 CNPJ: 06.019.570/0001-00 Tel.: 0800 7735959
	Responsável Técnico: Fernanda Thomann de Almeida Riberti CRF/SP: 48.750

Declaramos que todas as informações contidas neste Modelo de Instruções de Uso são verdadeiras.

<hr/> Responsável Técnico	<hr/> Responsável Legal
----------------------------------	--------------------------------