

INSTRUÇÃO DE USO PARA O CATETER DE DUPLO LÚMEN DE LONGA PERMANÊNCIA PARA HEMODIÁLISE SMOOTH FLOW

1. DESCRIÇÃO

O cateter SMOOTH FLOW é um cateter de longa permanência esterilizado e apirogênico, que pode ser ligado em um tubo de união com adaptador luer-lock a um sistema extra-corporal.

Cateter de duplo lúmen para hemodiálise de longa permanência, para até um ano de implantação, fabricado em carbothane, termossensível, radiopaco, lúmen contínuo sem orifícios laterais que otimiza o fluxo sanguíneo e reduz a formação de coágulos, cuff de Dacron, com o objetivo de fixar o cateter ao túnel subcutâneo e ser uma barreira para infecções, extremidade distal com formato hemodinâmico, pinças com informações sobre volume de cada lúmen, diâmetro externo e comprimento do cuff à extremidade distal do cateter, conectores luer lock em cada via do cateter. Vem acompanhado de dilatador de veia, guia metálico em nitinol, agulha de punção, 2 tampinhas de injeção, 1 introdutor peel away e 1 trocarte tunelizador.

2. INDICAÇÕES

Os Cateteres SMOOTH FLOW permitem um acesso vascular de longa permanência para a hemodiálise, hemoperfusão e aférese através de cateteres de dois lumens.

3. CONTRA INDICAÇÕES

Não se conhecem contraindicações, desde que o cateter SMOOTH FLOW seja utilizado no âmbito das aplicações descritas e de acordo com as instruções de utilização indicadas.

Os pacientes submetidos a respiração artificial apresentam um risco aumentado de pneumotórax durante a cateterização da veia subclávia.

Possíveis complicações:

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

- sepsis
- Flebotrombose/estenose
- Infecções de orifício de saída
- embolia gasosa
- sangramentos
- tamponamento cardíaco
- estenose
- hematomas
- pneumotórax
- hemotórax
- irregularidades cardíacas
- infecção de túnel
- embolismo pulmonar

-Danos a grande vasos (artéria ou veia) ou ao átrio direito - Sangramento retroperitoneal durante acesso à veia femoral -Danos ao plexo braquial.

4. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

Leia cuidadosamente todas as instruções sobre o cateter antes de o utilizar.

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.

A utilização de solução de base alcoólica para lavagem, abrasão, ou humificação do cateter, pode danificá-lo. Recomenda-se por isso uma solução de base de iodo para a limpeza do cateter.

Esterilizado com óxido de etileno.

Este produto mantém-se esterilizado e apirogênico, desde que a embalagem não seja aberta, nem danificada. Se verificar a existência de dano de qualquer espécie, não se deve utilizar o cateter.

Este produto destina-se a utilização única num determinado paciente.

Produto de reprocessamento proibido conforme item 19 da RE2605 de 2006.

Este produto só deve ser utilizado por pessoas autorizadas, que dominem perfeitamente a técnica.

Para evitar embolia gasosa, mantenha o cateter pinçado sempre que ele não estiver em uso. Preencha o cateter com solução salina antes da implantação. Coloque o paciente na posição de Trendelenburg durante a implantação do cateter e sempre que abrir o cateter.

Para evitar perfuração ou dano vascular, não introduza o guia metálico o dilatador e o introdutor peel away mais profundamente que o necessário.

Para introduzir o guia metálico pela agulha de punção, primeiro retraia o guia metálico dentro da agulha de punção e então avance o guia metálico juntamente com a agulha de punção. Não introduza o guia metálico se perceber qualquer resistência.

Quando conectar o cateter a linhas ou quando fechar o cateter, utilize apenas conectores luer lock compatíveis. Tampas de injetores, ou outros acessórios, que sejam utilizados entre os tratamentos, devem ter uma segurança adicional, para que não sejam inadvertidamente retirados. Não aplique força excessiva quando conectar o cateter a outros sistemas.

Tenha muito cuidado ao utilizar instrumentos cortantes próximos ao cateter. O cateter pode ser danificado se exposto a instrumentos cortantes.

Proibido reprocessar.

O produto é fornecido esterilizado e apirogênico. Vem embalado individualmente. A esterilização permanece garantida, enquanto a embalagem não for aberta, nem danificada. A validade da esterilização é de 03 anos.

Descarte o cateter conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

5. EMBALAGEM, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto é fornecido esterilizado e apirogênico. 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. Temperatura recomendada de armazenamento e transporte: +5° C até +40° C.

6. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

6.1 Materiais estéreis necessários:

Cateter SMOOTH FLOW com pinças e conectores

Solução salina isotônica

Solução de desinfecção (de acordo com o protocolo do hospital)

Lâmina de bisturi número 11 ou compatível

Curativo estéril

Trocarter tunelizador

Seringas

Capote, Luvas e máscaras

Compressas

Anestésico local (de acordo com o protocolo do hospital)

Agulhas

Heparina ou solução de preenchimento similar (de acordo com o protocolo do hospital)

Agulha de punção

Guia metálico

Introdutor peel away

6.1.1 Sítio de entrada:

Em princípio, o cateter SMOOTH FLOW pode ser implantado em uma veia de qualquer tamanho apropriado. A implantação do cateter em veia subclávia pode ser mais dificultosa pela condição anatômica.

A extremidade distal do cateter SMOOTH FLOW deve ser posicionada de maneira a garantir um bom fluxo sanguíneo. Se a extremidade distal do cateter ficar posicionada muito profundamente ao nível da válvula tricúspide, pode ocorrer arritmia cardíaca ou o cateter pode ser puxado para a parede do vaso.

6.1.2 Preparação:

A cirurgia é o método de escolha para a implantação do cateter. Um dispositivo fluoroscópico deve ficar disponível durante o procedimento. Durante a introdução do cateter e dos procedimentos, deve-se observar uma rigorosa técnica de esterilização. Disso faz parte o uso de luvas, máscara de proteção, roupa de proteção bem como campos e instrumentos esterilizados.

O tamanho do cateter deve ser cuidadosamente selecionado para que a ponta do cateter encontre-se em uma região que garanta um bom fluxo sanguíneo. O paciente deve estar em posição de Trendelenburg.

6.2 Procedimentos para a implantação percutânea – Técnica de Seldinger modificada – implantação anterógrada:

6.2.1- 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.

6.2.2 - O cateter deve ser previamente preenchido de solução heparinizada e mantido pinçado.

6.2.3 – Faça a punção do vaso com a cânula de punção 18G (sob monitorização sonográfica, sempre que possível), introduza o guia metálico pelo vaso através da cânula. A implantação do cateter em veia subclávia pode ser mais dificultosa pela condição anatômica.

O guia metálico deve ser capaz de ser introduzido sem qualquer resistência.

O introdutor peel away deve ser introduzido com muito cuidado porque ele pode causar danos ao vaso se operado inadequadamente.

Atenção: Alterações cardíacas podem ocorrer se o guia metálico entrar pelo ventrículo direito. Recomenda-se a utilização de monitorização por ECG durante o procedimento.

6.2.4 - Após a introdução do guia metálico, remova a cânula.

O fio guia não deve ser tracionado através da cânula de punção para evitar danos ao mesmo.

6.3 – Criação de um túnel subcutâneo:

6.3.1 – O local do orifício de saída do cateter deve ser selecionado para proporcionar um bom manejo do cateter e conforto para o paciente.

6.3.2 - Faça uma incisão abaixo da clavícula.

6.3.3 - Com o trocater tunelizador, faça um túnel subcutâneo desde o orifício de saída do cateter até o local de implantação do cateter, anterógrado. Conecte a extremidade distal do cateter ao trocater tunelizador, passando assim o cateter pelo túnel subcutâneo criado até que se atinja o local de implantação do cateter no vaso, uma vez que o "cuff" de Dacron esteja alojado no túnel subcutâneo. O trocater tunelizador pode ser retirado girando-o suavemente até que se desligue do cateter.

6.3.4 - Introduza o introdutor "peel away" através do guia metálico e avance em direção ao vaso. Não permita que o guia metálico se mova pelo vaso. A implantação do cateter em veia subclávia pode ser mais difícil pela condição anatômica.

6.3.5 – Enquanto avança com o introdutor peel away, verifique se ele se move livremente e então comece a retrai-lo. Remova o guia metálico e o dilatador mantendo o introdutor "peel away" no local com a abertura fechada pelo dedo. Isto prevenirá embolia gasosa.

6.3.6 - Insira o cateter através do introdutor "peel away" e avance. Continue a passar o cateter pelo vaso até que se atinja o posicionamento desejado. Com o cateter corretamente posicionado, quebre o introdutor e rasgue o dispositivo em T e cuidadosamente puxe as partes separadas para fora, deixando o cateter no vaso. A inserção de um cateter através da veia subclávia pode ser mais difícil devido às condições anatômicas do local (clavícula-primeira costela)

6.3.7 – Teste a performance do cateter fazendo aspirações rápidas e múltiplas, muitas vezes, com uma seringa de 10 ml.

6.3.8 – Abra a pinça e remova todo o ar do cateter. Com outra seringa preenchida com solução fisiológica, lave os dois lúmen do cateter. Adapta-se uma seringa cheia de solução fisiológica heparinizada ou solução de preenchimento (de acordo com o protocolo do hospital) a cada união Luer. O cateter é então lavado com solução fisiológica e preenchido com solução heparinizada ou heparina de acordo com o protocolo do hospital. Feche de imediato a pinça, criando uma pressão positiva. Um atraso durante o fechamento das pinças pode ocasionar uma perda de solução de heparina.

6.3.9 - O cateter é suturado aos pontos de sutura, de modo a ficar fixo, e é coberto com uma compressa limpa e seca, que é colocada de forma a fixar o cateter, e a proteger a zona de punção duma infecção.

6.3.10- Após a primeira colocação do cateter deve ser sempre efetuado um controle radiológico da posição do cateter, em ambos os lados.

6.4. HEPARINIZAÇÃO

Os lúmens internos dos cateteres devem receber uma quantidade suficiente de concentrado ou solução de Heparina ou solução de preenchimento (conforme protocolo do hospital). Tenha em atenção ao volume interno de cada lúmen.

A frequência da troca da Heparina (ou outra solução) deve ser feita de acordo com o protocolo do hospital.

Comprimento do cuff à extremidade distal (mm)	Lúmen arterial (ml)	Lúmen venoso (ml)
330	2,66	2,69
280	2,42	2,45
230	2,19	2,21
190	1,99	2,02

EXECUÇÃO

6.4.1 - Deve-se aspirar a heparina (ou outra solução) antiga antes de cada diálise e antes da infusão de heparina (ou outra solução) fresca.

6.4.2 - Encha cada lúmen com 10 a 20 ml de solução fisiológica isotônica esterilizado.

6.4.3 – Prepare a heparina (ou outra solução) no volume indicado nas pinças e administre rapidamente, para garantir que também se atinja a ponta distal do lúmen do cateter. Pince os tubos venoso e arterial, mantendo a pressão positiva da injeção.

6.4.4 - Para a prevenção da formação de trombos na ponta do cateter não se deve voltar a abrir as pinças nos tubos venoso e arterial, depois do enchimento solução de Heparina (ou outra solução). Se uma das pinças foi aberta, isso pode ter levado a um aumento de volume. O vácuo daí proveniente iria aspirar sangue para a extremidade distal do cateter, o que poderia levar à formação de trombos.

6.5 Retirada do cateter SMOOTH FLOW

Sob condições estéreis, após a desinfecção da pele, deve-se fazer uma incisão sobre o cuff. O cuff é então exposto e imobilizado.

Pince o cateter e cuidadosamente puxe-o para fora do vaso.

Retire o tecido subcutâneo aderido ao cuff.

Retire o cateter do túnel subcutâneo.

6.6 Cuidados com o cateter:

Trabalhe em condições de assepsia. Lave as mãos antes de manipular o cateter.

Nunca deixe as conexões do cateter abertas. Mantenha-as conectadas a seringas ou às tampinhas injetoras.

Recoloque as tampinhas de injeção protetoras da conexão luer lock após cada sessão de hemodiálise.

A posição do cateter deve ser conferida regularmente através de métodos apropriados.

12. Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 03 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). Os produtos são acondicionados em bandeja de polietileno.

Cada embalagem primária contém:

01 cateter radiopaco em carbothane 15.5 Fr x YY cm do cuff à extremidade distal, ZZ cm de comprimento total

01 agulha de punção 18G x 7 cm

01 guia metálico em nitinol 0.97 mm x 70 cm em jota

01 dilatador de veia 12 Fr x 150 mm

01 Introdutor peel away com válvula 16 Fr

01 trocarte tunelizador

02 tampinhas de injeção

Modelos dos conjuntos:

PKSF15C 19/36

Contém: 01 cateter radiopaco em carbothane 15.5 Fr x 19 cm do cuff à extremidade distal, 36 cm de comprimento total

01 agulha de punção 18G x 7 cm

01 guia metálico em nitinol 0.97 mm x 70 cm em jota

01 dilatador de veia 12 Fr x 150 mm

01 Introdutor peel away com válvula 16 Fr

01 trocarte tunelizador

02 tampinhas de injeção

PKSF15C 23/40

Contém: 01 cateter radiopaco em carbothane 15.5 Fr x 23 cm do cuff à extremidade distal, 40 cm de comprimento total

01 agulha de punção 18G x 7 cm

01 guia metálico em nitinol 0.97 mm x 70 cm em jota

01 dilatador de veia 12 Fr x 150 mm

01 Introdutor peel away com válvula 16 Fr

01 trocarte tunelizador

02 tampinhas de injeção

PKSF15C 28/45

Contém: 01 cateter radiopaco em carbothane 15.5 Fr x 28 cm do cuff à extremidade distal, 45 cm de comprimento total

01 agulha de punção 18G x 7 cm

01 guia metálico em nitinol 0.97 mm x 70 cm em jota

01 dilatador de veia 12 Fr x 150 mm

01 Introdutor peel away com válvula 16 Fr

01 trocarte tunelizador

02 tampinhas de injeção

PKSF15C 33/50

Contém: 01 cateter radiopaco em carbothane 15.5 Fr x 33 cm do cuff à extremidade distal, 50 cm de comprimento total

01 agulha de punção 18G x 7 cm

01 guia metálico em nitinol 0.97 mm x 70 cm em jota

01 dilatador de veia 12 Fr x 150 mm

01 Introdutor peel away com válvula 16 Fr

01 trocarte tunelizador

02 tampinhas de injeção



Fabricado por:

Joline Gmbh Co.KG
Neue Rottemburger str.50-72379-Hechingen
Alemanha- Tel: 49 747198810

Distribuidor exclusivo no Brasil:

HTS-Tecnologia de Saúde – comércio, importação e exportação Ltda
Rua Aleomar baleeiro,15-Lagoa Santa/MG 33.230-124
Tel:(31)36881901
www.medika.com.br

Responsável técnico:

Enfª. Ingrid Neves COREN-MG 764669-ENF

ANVISA n°: 10289680142

Legenda da simbologia da rotulagem:

LOT



Lote
Data de
fabricação



Data de Validade

REF

Referência

Versão da instrução de uso – Vr.03

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.