

INSTRUÇÕES DE USO PARA O CATETER PARA DRENAGEM TORÁCICA COM ACESSÓRIOS PNEUMOCATH

Cateteres

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 para a utilização do cateter para drenagem torácica com acessórios.

Indicações:

O cateter Pneumocath com acessórios está indicado para drenagem torácica nos casos de: pneumotórax, hemotórax, quilotórax, derrame pleural, derrame pericárdico, empiema torácico e ascite.

Descrição do produto:

O cateter Pneumocath está indicado para drenagem torácica nos casos de: pneumotórax, hemotórax, quilotórax, derrame pleural, derrame pericárdico, empiema torácico e ascite. Os cateteres Pneumocath são fabricados em polietileno radiopaco, com marcações, ponta fechada atraumática, com 10 orifícios laterais com uma capa plástica protetora sobre o cateter e acoplado à agulha de punção. Disponível no diâmetro externo 08 Fr. por 50 cm. A implantação ocorre de forma rápida, fácil, segura e estéril, por dentro da agulha. O cateter é então conectado a um adaptador para sistema de drenagem, com torneira de três vias, acessório que acompanha o cateter. O cateter pode então ser ligado a uma bolsa de drenagem de 2 litros com tubo de 90 cm de comprimento e ao dispositivo para drenagem. Caso seja necessário, uma válvula de Heimlich pode ser conectada ao cateter. A válvula de Heimlich permite a passagem de fluido ou ar em apenas uma direção, valendo-se de duas membranas de borracha; tem como vantagens funcionar em qualquer posição, não correndo o risco de derramar, vaziar, refluir ou formar bolhas que obstruam o cateter e o tubo de drenagem.

Condições de manipulação:

- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante o procedimento de implantação, manutenção e retirada do cateter.
- O cateter permite uma sucção de até 10 litros de ar ou 0,2 litros de sangue ou secreções, por minuto.
- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Esterilizado por óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 05 anos.
- Proibido Reprocessar. Produto de reprocessamento proibido conforme item 01 da RE2605 de 2006.
- Não utilize soluções alcoólicas para a limpeza do cateter.
- Descarte o produto conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Advertências e precauções:

- A utilização do cateter é de curto prazo (< 30 dias)
- ATENÇÃO: NUNCA UTILIZE PRESSÕES NEGATIVAS SUPERIORES QUE -50 CM DE H₂O NA CAVIDADE PLEURAL, PARA NÃO PROVOCAR UM PNEUMOEDEMA OU CAUSAR DOR INTENSA!
- Não permita que o cateter entre em contato com produtos com acetona ou agentes desinfetantes uma vez que essas substâncias danificam o cateter, podendo causar a perfuração deste.
- O procedimento deve ser realizado sob fluoroscopia.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar o cateter.
- ATENÇÃO! Nunca puxe o cateter para trás sobre a agulha, uma vez que o cateter pode ser cortado ou perfurado pela agulha, causando vazamentos ou liberação de resíduos no paciente
- ATENÇÃO! Fixe o cateter imediatamente após a sua implantação, de maneira a evitar que o cateter seja puxado para dentro da cavidade por uma pressão negativa.
- ATENÇÃO! O cateter deve ser conectado firmemente e não pode ser dobrado
- ATENÇÃO! Feche a válvula de drenagem do fundo da bolsa coletora antes do uso
- Proibido Reprocessar.
- 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 para pinçar o cateter.

Contraindicações:

Relativas:

- Coagulopatia
- Descompensação severa
- Enfisema
- Infecções

Efeitos adversos:

- Trombose
- Hematoma
- Intolerância ao cateter
- Pneumotórax
- Infecções de orifício de saída.
- Septicemia.

Instruções de uso:

-Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campos e instrumentos estéreis.

1. Retire o cateter e acessórios da embalagem e confira a integridade de todos os componentes. (figura 1)
2. Posicione o paciente na posição desejada.
3. Remova a proteção da agulha. (figura 2)
4. Verifique se o cateter se desliza pela agulha e roda facilmente. (Figura 3)
5. Feche o adaptador com sistema de três vias, na via do cateter, na direção da extremidade metálica do adaptador (Figura 4)
6. Determine o local de punção de acordo com a indicação e localização prévia do conteúdo a ser aspirado (Figura 5)
7. Faça uma desinfecção no local de implantação e anestesia o local, de acordo com o protocolo do hospital.
8. Introduza a agulha no local selecionado, com movimentos rotatórios. (Figura 5)
9. Quando atingir a cavidade pleural:
 - a) Se a pressão na pleura for negativa, um pequeno pneumotórax local é formado, correspondente ao volume de ar contido na capa plástica do cateter. (Figura 6)
 - b) Se a pressão de ar na pleura for positiva (pneumotórax de tensão) a capa plástica do cateter imediatamente encherá de ar ou fluido do derrame. (Figura 7)
10. Empurre o cateter com orifícios para dentro da cavidade torácica, através da agulha, até que pelo menos a marcação dupla do cateter tenha desaparecido. (Figuras 8/9)
11. Puxe a agulha de punção para trás, juntamente com a capa plástica do cateter, até que ela saia pela extremidade proximal do cateter. (Figura 10)
- ATENÇÃO! Nunca puxe o cateter para trás sobre a agulha, uma vez que o cateter pode ser cortado ou perfurado pela agulha, causando vazamentos ou liberação de resíduos no paciente (Figura 11)
12. Fixe o cateter na parede torácica com um curativo adesivo, vendido separadamente (Figura 12)
- ATENÇÃO! Fixe o cateter imediatamente após a sua implantação, de maneira a evitar que o cateter seja puxado para dentro da cavidade por uma pressão negativa.
13. Conecte o cateter de drenagem torácica com os dedos de uma mão e com a outra mão, retire a proteção da extremidade distal do cateter. (Figura 13)
14. Conecte o cateter ao adaptador para sistema de drenagem, com torneira de três vias e verifique se a conexão está bem segura. (Figura 14)
- ATENÇÃO! O cateter deve ser conectado firmemente e não pode ser dobrado (Figura 15)
15. Caso seja necessário, conecte o dispositivo de drenagem, a bolsa coletora com o tubo de drenagem e a válvula de Heimlich, na torneira de três vias. Também é possível conectar um manômetro de Pressão (vendido separadamente)
- ATENÇÃO! Feche a válvula de drenagem do fundo da bolsa coletora antes do uso (Figura 16)
16. Fixe o cateter de maneira a assegurar que ele se mantenha no lugar, sem movimentação. (Figura 17/18)
17. Se necessário, faça uma confirmação por imagem do correto posicionamento do cateter.
18. Inicie a utilização do produto. Dependendo do tipo de sucção aplicada, o dreno permite a sucção de até 0.2 litros de líquido por minuto.
19. O produto deve ser descartado conforme RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.
20. Após a confirmação do correto funcionamento do produto, fixe o cateter firmemente (Figura 19)
- ATENÇÃO: não permita que o cateter se movimente enquanto ainda não está firme.
21. Para a retirada do cateter, puxe o mesmo delicadamente e proteja o local de punção imediatamente após. (Figura 20)
- Descarte o produto conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

1



2

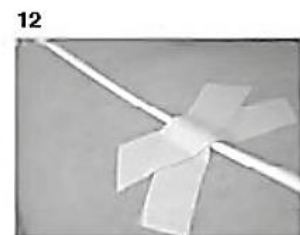
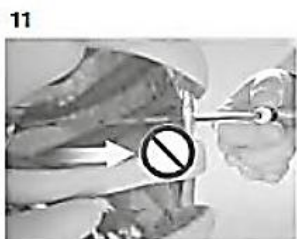
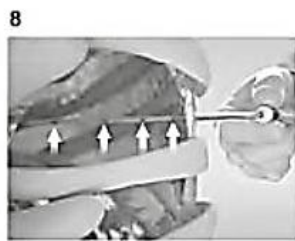
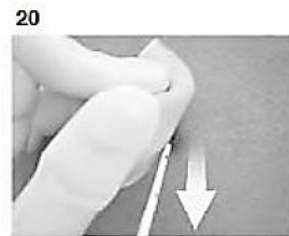


3



4





Informações técnicas:

Embalagem primária: Embalado em um lado papel grau cirúrgico gramatura 80 gm² e o outro lado transparente em PEAD (polietileno de alta densidade).

Cada embalagem primária contém:

01 cateter para drenagem externa torácica, em polietileno 08 Fr. X 50 cm

01 adaptador para sistema de drenagem, com torneira de três vias

01 bolsa coletora de 2 litros com tubo de drenagem com 90 cm

01 dispositivo para drenagem

01 válvula de Heimlich

Fabricante: Intra GmbH

Oststrasse 2-Rehlingen -66.780 - Alemanha

Fornecedor: HTS-Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda

Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124

SAC:(31) 36881901 www.medika.com.br

Responsável técnico: Enfa. Layse Miranda Ferreira

COREN: 567.011/MG

Registro ANVISA nº: 10289689063

Legenda da simbologia da rotulagem:

LOT

Lote

Data de Fabricação



Data de Validade

REF

Referência

Versão da instrução de uso – Vr.01

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