

INSTRUÇÕES DE USO PARA CATETER DUPLO LÚMEN MEDIKATH

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 do cuidado com o cateter duplo lúmen.

Indicações de uso:

O cateter 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, hemodiálise, 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 de duplo lúmen, de curta permanência, para até 30 dias de implantação em veia subclávia ou jugular, fabricado em poliuretano macio e biocompatível, radiopaco, graduado a cada centímetro, diâmetro externo com 04, 05, 07, 08, 8.5, 11.5 e 12 Fr. e comprimento com 05, 06, 08, 10, 13, 15, 16, 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 com ponta macia em jota, 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 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. Prazo de validade do produto: 03 anos.
- O tempo de permanência deste produto é de curto prazo, isto é, até 30 dias.
- Este produto mantém-se esterilizado e apirogêno, 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 num 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 RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Precauções e Advertências:

- Para utilizar as tampinhas de injeção, faça uma desinfecção antes de injetar qualquer solução e verifique se elas estão 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.
- Verifique 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 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 apirogênico. Vem embalado individualmente. A esterilização permanece garantida, enquanto a embalagem não for aberta, nem danificada. A validade do produto é de 03 anos.
- Até ser utilizado, o produto deve ser conservado e transportado em local fresco, escuro, seco e em temperaturas entre 20 e 30°.

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

Prevenção para complicações:

- Manuseie o cateter sempre em condições estéreis.
- Mantenha o curativo do orifício de saída sempre seco.
- O cateter deve permanecer imóvel.
- Não utilize qualquer objeto que não sejam as pinças 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 infundi-las, de acordo com o protocolo do hospital.

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 os lúmens 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 as tampas 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 o guia e pince 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.
- Descarte o cateter e acessórios conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.



Figura a.



Figura b.



Figura c.

Prevenção para complicações:

- Manuseie o cateter sempre em condições estéreis.
- Mantenha 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 infundi-las.

Características:

| Código | Fluxo lúmen proximal ml/mim | Fluxo lúmen distal ml/mim | Pressão mmHg |
|------------|-----------------------------|---------------------------|--------------|
| MCDL0405K | ≥26 | ≥26 | 73,5 |
| MCDL0405K2 | ≥26 | ≥26 | 73,5 |
| MCDL0406K | ≥18 | ≥21 | 73,5 |
| MCDL0406K2 | ≥18 | ≥21 | 73,5 |
| MCDL0408K | ≥17 | ≥19 | 73,5 |
| MCDL0408K2 | ≥17 | ≥19 | 73,5 |
| MCDL0410K | ≥16 | ≥17 | 73,5 |
| MCDL0410K2 | ≥16 | ≥17 | 73,5 |
| MCDL0413K | ≥15 | ≥16 | 73,5 |
| MCDL0413K2 | ≥15 | ≥16 | 73,5 |
| MCDL0415K | ≥14 | ≥15 | 73,5 |
| MCDL0416K | ≥14 | ≥15 | 73,5 |
| MCDL0420K | ≥10 | ≥12 | 73,5 |
| MCDL0420K2 | ≥10 | ≥12 | 73,5 |
| MCDL0430K | ≥6 | ≥10 | 73,5 |
| MCDL0506K | ≥36 | ≥32 | 73,5 |
| MCDL0506K2 | ≥36 | ≥32 | 73,5 |
| MCDL0510K | ≥28 | ≥27 | 73,5 |
| MCDL0510K2 | ≥28 | ≥27 | 73,5 |
| MCDL0513K | ≥25 | ≥22 | 73,5 |
| MCDL0515K | ≥23 | ≥19 | 73,5 |
| MCDL0515K2 | ≥23 | ≥19 | 73,5 |
| MCDL0516K | ≥23 | ≥19 | 73,5 |
| MCDL0520K | ≥19 | ≥17 | 73,5 |
| MCDL0520K2 | ≥19 | ≥17 | 73,5 |
| MCDL0530K | ≥16 | ≥14 | 73,5 |
| MCDL0713K | ≥83 | ≥60 | 73,5 |
| MCDL0715K | ≥83 | ≥60 | 73,5 |
| MCDL0715K2 | ≥83 | ≥60 | 73,5 |
| MCDL0716K | ≥80 | ≥58 | 73,5 |
| MCDL0720K | ≥52 | ≥39 | 73,5 |
| MCDL0720K1 | ≥52 | ≥39 | 73,5 |
| MCDL0720K2 | ≥46 | ≥72 | 73,5 |
| MCDL0730K | ≥52 | ≥39 | 73,5 |
| MCDL0730K2 | ≥46 | ≥72 | 73,5 |
| MCDL0820K | ≥99 | ≥99 | 73,5 |
| MCDL8513K | ≥99 | ≥99 | 73,5 |
| MCDL1113K | ≥103 | ≥141 | 73,5 |
| MCDL1115K | ≥103 | ≥141 | 73,5 |
| MCDL1120K | ≥103 | ≥142 | 73,5 |
| MCDL1215K | ≥103 | ≥141 | 73,5 |
| MCDL1216K | ≥103 | ≥141 | 73,5 |
| MCDL1216K2 | ≥103 | ≥141 | 73,5 |
| MCDL1220K | ≥101 | ≥142 | 73,5 |
| MCDL1220K2 | ≥101 | ≥142 | 73,5 |

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 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em nitinol XX x YY cm em jota
- 01 dilatador de veia XX Fr x YY mm
- 01 aleta de sutura móvel com trava

MCDL0405K

Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen 4 Fr (22/22 G) x 05 cm
 01 agulha introdutora 20G x 4,5 cm
 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em nitinol 0.018" x 50 cm
 com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 5 Fr x 06 cm
 02 tampas luer-lock
 01 aleta de sutura

MCDL0405K2

Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen 4 Fr (20/22 G) x 05 cm
 01 agulha introdutora 20G x 4,7 cm
 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em nitinol 0.021" x 60 cm
 com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 5.5 Fr x 06 cm
 02 tampas luer-lock
 01 aleta de sutura

MCDL0406K

Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen 4 Fr (22/22 G)x 06 cm
 01 agulha introdutora 20G x 4,5 cm
 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em nitinol 0.018" x 50 cm
 com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 5 Fr x 06 cm
 02 tampas luer-lock
 01 aleta de sutura

MCDL0406K2

Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen 4 Fr (20/22 G)x 06 cm
 01 agulha introdutora 20G x 4,7 cm
 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em nitinol 0.021" x 60 cm
 com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 5.5 Fr x 06 cm
 02 tampas luer-lock
 01 aleta de sutura

MCDL0408K

Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen 4 Fr (22/22 G)x 08 cm
 01 agulha introdutora 20G x 4,5 cm
 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em nitinol 0.018" x 50 cm
 com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 5 Fr x 06 cm
 02 tampas luer-lock
 01 aleta de sutura

MCDL0408K2

Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen 4 Fr (20/22 G)x 08 cm
 01 agulha introdutora 20G x 4,7 cm
 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em nitinol 0.021" x 60 cm
 com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 5.5 Fr x 06 cm
 02 tampas luer-lock
 01 aleta de sutura

MCDL0410K

Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen 4 Fr (22/22 G)x 10 cm
 01 agulha introdutora 20G x 4,5 cm
 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em nitinol 0.018" x 50 cm
 com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 5 Fr x 06 cm
 02 tampas luer-lock
 01 aleta de sutura

MCDL0410K2

Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen 4 Fr (20/22 G)x 10 cm
 01 agulha introdutora 20G x 4,7 cm
 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em nitinol 0.021" x 60 cm
 com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 5.5 Fr x 06 cm
 02 tampas luer-lock
 01 aleta de sutura

MCDL0413K

Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen 4 Fr (22/22 G)x 13 cm
 01 agulha introdutora 20G x 4,5 cm
 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em nitinol 0.018" x 50 cm
 com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 5 Fr x 06 cm
 02 tampas luer-lock
 01 aleta de sutura

MCDL0413K2

Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen 4 Fr (20/22 G)x 13 cm
 01 agulha introdutora 20G x 4,7 cm
 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em nitinol 0.021" x 60 cm
 com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 5.5 Fr x 06 cm
 02 tampas luer-lock
 01 aleta de sutura

MCDL0415K

Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen 4 Fr (22/22 G)x 15 cm
 01 agulha introdutora 20G x 4,5 cm

01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em nitinol 0.035" x 60 cm
com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 8.5 Fr x 10 cm
02 tampas luer-lock
01 aleta de sutura

MCDL0730K

Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen 7 Fr (16/16 G) x 30 cm
01 agulha introdutora 18G x 7,0 cm
01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em nitinol 0.035" x 70 cm
com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 8 Fr x 10 cm
02 tampas luer-lock
01 aleta de sutura

MCDL0730K2

Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen 7 Fr (14/18 G) x 30 cm
01 agulha introdutora 18G x 7,0 cm
01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em nitinol 0.035" x 60 cm
com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 8.5 Fr x 10 cm
02 tampas luer-lock
01 aleta de sutura

MCDL0820K

Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen 8 Fr (14/16 G) x 20 cm
01 agulha introdutora 18G x 7,0 cm
01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em nitinol 0.035" x 70 cm
com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 9 Fr x 10 cm
02 tampas luer-lock
01 aleta de sutura

MCDL8513K

Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen 8.5 Fr (14/14 G) x 13 cm
01 agulha introdutora 18G x 7,0 cm
01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em nitinol 0.035" x 60 cm
com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 9 Fr x 10 cm
02 tampas luer-lock
01 aleta de sutura

MCDL1113K

Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen 11.5 Fr (12/12 G) x 13 cm
01 agulha introdutora 18G x 7,0 cm
01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em nitinol 0.035" x 60 cm
com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 11.5 Fr x 15.5 cm
02 tampas luer-lock
01 aleta de sutura

MCDL1115K

Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen 11.5 Fr (12/12 G) x 15 cm
01 agulha introdutora 18G x 7,0 cm
01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em nitinol 0.035" x 60 cm
com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 11.5 Fr x 15.5 cm
02 tampas luer-lock
01 aleta de sutura

MCDL1120K

Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen 11.5 Fr (12/12 G) x 20 cm
01 agulha introdutora 18G x 7,0 cm
01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em nitinol 0.035" x 60 cm
com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 11.5 Fr x 15.5 cm
02 tampas luer-lock
01 aleta de sutura

MCDL1215K

Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen 12 Fr (12/12 G) x 15 cm
01 agulha introdutora 18G x 7,0 cm
01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em nitinol 0.035" x 60 cm
com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 12 Fr x 15.5 cm
02 tampas luer-lock
01 aleta de sutura

MCDL1216K

Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen 12 Fr (12/12 G) x 16 cm
01 agulha introdutora 18G x 7,0 cm
01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em nitinol 0.035" x 50 cm
com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 12 Fr x 10 cm
02 tampas luer-lock
01 aleta de sutura

MCDL1216K2

Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen 12 Fr (12/12 G) x 16 cm
01 agulha introdutora 18G x 7,0 cm
01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em nitinol 0.035" x 60 cm
com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 12 Fr x 15.5 cm
02 tampas luer-lock
01 aleta de sutura






MCDL1220K

Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen 12 Fr (12/12 G) x 20 cm
01 agulha introdutora 18G x 7,0 cm

01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em nitinol 0.035" x 70 cm
com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 12 Fr x 10 cm
02 tampas luer-lock
01 aleta de sutura

MCDL1220K2

Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen 12 Fr (12/12 G) x 20 cm
01 agulha introdutora 18G x 7,0 cm
01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em nitinol 0.035" x 60 cm
com ponta macia em jota 01 dilatador de veia 12 Fr x 15.5 cm
02 tampas luer-lock
01 aleta de sutura

| SIMBOLO | TITULO DO SIMBOLO |
|--|--|
|  | Número de Catálogo |
|  | Código do lote |
|  | Data de fabricação |
|  | Validade |
|  | Fabricante |
|  | Consultar as instruções para utilização |
|  | Manter seco |
|  | Manter afastado de luz solar |
|  | Não reutilizar |
|  | Esterilizado utilizando óxido de etileno |
|  | Limite de temperatura |



HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Ester Pinto de Matos, 56 –Sobradinho -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC: (31)3614 6352 www.medika.com.br

Responsável técnico: Enf. Conceição de Araújo Sá COREN: 12.411ENF

Registro ANVISA nº: 81580880001

Versão da instrução de uso – Vr.05

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.