

INSTRUÇÕES DE USO PARA CATETER ELETRODO BIPOLAR PARA MARCA PASSO TEMPORÁRIO MEDIKA

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 eletrodo bipolar para marca passo temporário.

Indicações de uso:

O cateter eletrodo bipolar para marca passo temporário está indicado para reanimação de pacientes com parada cardíaca súbita. Eles podem ser usados na presença ou ameaça de bradicardia causada por uma doença do sistema condutor e infarto agudo do miocárdio. A indicação de uso também inclui procedimentos durante os quais uma parada cardíaca clinicamente significativa pode ocorrer, bem como a necessidade de controlar arritmias ventriculares perigosas recorrentes.

Recomenda-se introduzir o cateter até o átrio direito ou ventrículo direito através do acesso pelas veias subclávia, femoral ou jugular.

Descrição do produto:

O cateter eletrodo para estimulação cardíaca temporária é um dispositivo médico estéril e descartável. Os cateteres eletrodos são destinados para uso / contato contínuo com o corpo do paciente por não mais do que 14 dias.

O cateter eletrodo bipolar para marca passo temporário Medika é fabricado em poliuretano radiopaco médico, nos diâmetros 4; 5; 6 e 7 Fr por 112 cm de comprimento, extremidade distal reta ou curva com dois polos, graduado, 2 plugues (distal e proximal) e vem acompanhado de introdutor peel away para a sua introdução.

Os cateteres eletrodos para estimulação temporária são esterilizados por radiação. Os principais componentes funcionais dos cateteres eletrodos são: - parte de trabalho (cateter e polos) - introduzida no corpo do paciente – plugues proximal e distal - permanecendo fora do corpo, usado para manobra do eletrodo e conexão com estimulador externo.

A parte de trabalho e a parte de sustentação do eletrodo formam um todo compacto e homogêneo. A parte de trabalho do eletrodo é radiologicamente

detectável em todo o seu comprimento e pode ser dividida em duas zonas: - zona de trabalho ativa (extremidade distal do eletrodo - polos) - área de trabalho passiva (área de trabalho restante)

O elemento básico da parte de trabalho e todo o eletrodo é um cateter flexível. É feito de poliuretano. O cateter é de seção transversal circular e pode consistir em segmentos de diferente rigidez e diferentes seções internas. Dentro do cateter existem dois fios elétricos independentes e isolados um do outro, feitos de fio de aço. Esses fios conduzem os sinais elétricos, gerados pelo estimulador, da zona de aperto e conexão à zona ativa de trabalho. Ao mesmo tempo, esses fios atuam como elementos que dão a toda a área de trabalho a flexibilidade e torção adequadas.

O polo distal (-) é um pino de metal chamado dipolo, enquanto o polo proximal (+) é uma luva de metal. Ambos os elementos são feitos de aço resistente a ácidos.

A extensão mais longa terminada com um plugue (-) DISTAL, é o cabo elétrico do circuito distal. A extensão mais curta terminada com um plugue marcado (+) PROX é o fio elétrico do circuito proximal.

Os plugues distais e proximais são constituídos por pinos de latão, recobertos por um revestimento de níquel, conectados mecanicamente a fios elétricos e corpos de plugues de plástico, que são os conectores estruturais dos pinos e ralos.

Os plugues distal e proximal são usados para conectar o eletrodo a um marca-passo externo para estimulação cardíaca temporária. Os plugues são equipados com proteções especiais que os protegem contra o fluxo descontrolado de cargas elétricas de outros dispositivos médicos elétricos ou instalações elétricas em rede. As tampas dos conectores são feitas de plástico.

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 pôr 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 por irradiação gama. Prazo de validade do produto: 03 anos.

- O tempo de permanência deste produto é de curto prazo, isto é, até 14 dias.

- 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.

- **USO ÚNICO!** O cateter foi concebido para ser usado uma única vez num único paciente. Não deve ser reutilizado, reesterilizado ou reprocessado. A reutilização, reesterilização ou reprocessamento 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 reprocessamento 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:

- Recomenda-se introduzir o cateter até o átrio direito ou ventrículo direito através do acesso pelas veias subclávia, femoral ou jugular.

Atenção: Mantenha o desfibrilador pronto para uso durante todo o procedimento!

- Garanta primeiro um bom acesso venoso.

- Confira as funções e instalações do gerador de marca passo externo, de acordo com a lista de geradores compatíveis aprovados pela ANVISA, informada nesta instrução de uso, vendido separadamente, de acordo com sua própria instrução de uso.

- Fixe bem o sistema para não haver

desposicionamento entre o marca passo externo (gerador) e o cateter.

- Mantenha o curativo do cateter seco e limpo.

- Não dobre o cateter por qualquer motivo. Isto pode danificar os condutores metálicos internos.

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:

-Válvula tricúspide artificial implantada;

-Atresia da válvula tricúspide;

-Alto risco para a punção de veia central;

-Distúrbios de coagulação;

- Sepses;

-Pacientes instáveis expostos a ocorrências de arritmias graves por introdução de cateter eletrodo.

Complicações:

- As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento cirúrgico ou à medicação usada durante o procedimento.

- Fibrilação ventricular causada pela manutenção de correntes elétricas;

- Interferências rítmicas causadas pela estimulação durante a fase vulnerável ou pela manipulação do cateter;

- Perfuração do miocárdio com ou sem formação de tamponamento cardíaco;

- Deslocamento ou ruptura dos eletrodos seguida de perda de estimulação.

- Complicações trombo embólicas;

- Perfuração pleural, pneumotórax, hemotórax;

- Complicações como trombose, hematoma e infecções causadas pelas punções.

- Bloqueio átrio ventricular transitório ou permanente;

- Arritmias cardíacas indesejadas;

-Embolia pulmonar;

- Assistolia;

- Morte.

Prevenção para complicações:

-Manuseie o cateter sempre em condições estéreis.

-Introduza o cateter através do introdutor peel away devagar e cuidadosamente até o átrio e/ou ventrículo direito sob controle de um conversor de imagem e um sistema contínuo de supervisão eletrocardiográfica, tomando o cuidado de não utilizar força excessiva para introduzir ou retirar o cateter.

-Acompanhe o traçado eletrocardiográfico pelo monitor à medida que o eletrodo avança, seguindo a sequência descrita: veia periférica; veia cava superior; átrio direito e ventrículo direito. Recomenda-se verificar o posicionamento da extremidade distal do cateter (eletrodos) por imagem.

-Não deixe que os plugues do cateter eletrodo bipolar fiquem desprotegidos, com o objetivo de evitar o fluxo indesejado de carga elétrica para o coração de outros dispositivos, causando fibrilação ventricular.

-Após a remoção do cateter, verifique a integridade do cateter para excluir a possibilidade de fragmentação.

Instruções para implantação:

-Confira as funções e instalações do gerador de marca passo externo, de acordo com a lista de geradores compatíveis aprovados pela ANVISA, informada nesta instrução de uso, vendido separadamente, de acordo com sua própria instrução de uso.

-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.

-Escolha o vaso a ser implantado.

-Faça uma desinfecção no local de implantação. Observe se o local não apresenta sinais de infecção.

-O cateter eletrodo bipolar é inserido percutaneamente utilizando-se um introdutor peel away diretamente através da veia de escolha ao sistema circulatório central.

-Retire a proteção do introdutor peel away.

-Puncione o vaso desejado com o introdutor peel away e observe o retorno sanguíneo. Segure a agulha introdutora e avance o introdutor peel away no vaso.

-Remova a agulha introdutora do introdutor peel away.

-Introduza o cateter através do introdutor peel away devagar e cuidadosamente até o átrio e/ou ventrículo direito sob controle de um conversor de imagem e um sistema contínuo de supervisão eletrocardiográfica, tomando o cuidado de não utilizar força excessiva para introduzir ou retirar o cateter.

-Durante a introdução do cateter eletrodo bipolar com acompanhamento eletrocardiográfico, mantenha o plugue DISTAL conectado ao condutor definido (VI, I ou II) do eletrocardiógrafo (vendido separadamente), de acordo com sua instrução de uso.

-Acompanhe o traçado eletrocardiográfico pelo monitor à medida que o eletrodo avança, seguindo a sequência descrita: veia periférica; veia cava superior; átrio direito e ventrículo direito. Recomenda-se verificar o posicionamento da extremidade distal do cateter (eletrodos) por imagem.

-Para retirar o introdutor peel away, quebre-o e rasgue-o, de maneira que ele se parta em dois, deixando o cateter posicionado como desejado.

-Determine o limiar de estimulação e então assegure-se de que os eletrodos estejam posicionados corretamente inclusive as conexões distais corretamente conectadas ao marca-passo externo para obter a estimulação:

-A conexão distal ao polo negativo.

-A conexão proximal ao polo positivo.

-O polo distal deve ser usado para drenagem do ECG. O escapamento de corrente entre os dois extremos das conexões deve ser evitado.

-Os parâmetros de estimulação devem ser estabelecidos de acordo com a situação clínica do paciente.

-Faça um curativo no local de inserção de acordo com o protocolo do hospital.

Retirada do cateter:

-Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas gorro, máscara, campo e instrumentos estéreis.

-Posicione o paciente.

-Remova a fixação e o curativo;

-Observe o aspecto do local de implantação;

-Firme o cateter próximo ao local de implantação;

-Tracione o cateter, exteriorizando-o lentamente, sob acompanhamento eletrocardiográfico.

-Após a remoção do cateter, verifique a integridade do cateter para excluir a possibilidade de fragmentação.

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

Características:

Formas de apresentação do produto:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 50 mm. Cada embalagem secundária contém 01 embalagem primária.

Embalagem primária: o conjunto é montado em um papel de sustentação (papel cartão composto de celulose de fibras longas e curtas, 57 mm, 310 gramas) e envolvido em um envelope de Tyvek®, membrana composta 100% de polietileno e a outra face composta de filme bi laminar incolor, PET-PE, composto por poliéster e polietileno;

Cada embalagem primária contém:

01 cateter eletrodo bipolar XX Fr x YY cm em poliuretano com ponta reta ou curva
01 introdutor peel away AA mm x BB cm com agulha CC G

Modelos:

MEB04

Contém: 01 cateter eletrodo bipolar 4 Fr x 112 cm em poliuretano com ponta reta
01 introdutor peel away 2.5 mm x 9.5 cm com agulha 16G

MEB05

Contém: 01 cateter eletrodo bipolar 5 Fr x 112 cm em poliuretano com ponta reta
01 introdutor peel away 2.5 mm x 9.5 cm com agulha 16G

MEB06

Contém: 01 cateter eletrodo bipolar 6 Fr x 112 cm em poliuretano com ponta reta

01 introdutor peel away 2.5 mm x 9.5 cm com agulha 16G

MEB07

Contém: 01 cateter eletrodo bipolar 7 Fr x 112 cm em poliuretano com ponta reta
01 introdutor peel away 3.0 mm x 11.5 cm com agulha 14G

MEB04C

Contém: 01 cateter eletrodo bipolar 4 Fr x 112 cm em poliuretano com ponta curva
01 introdutor peel away 2.5 mm x 9.5 cm com agulha 16G

MEB05C

Contém: 01 cateter eletrodo bipolar 5 Fr x 112 cm em poliuretano com ponta curva
01 introdutor peel away 2.5 mm x 9.5 cm com agulha 16G

MEB06C

Contém: 01 cateter eletrodo bipolar 6 Fr x 112 cm em poliuretano com ponta curva
01 introdutor peel away 2.5 mm x 9.5 cm com agulha 16G

MEB07C

Contém: 01 cateter eletrodo bipolar 7 Fr x 112 cm em poliuretano com ponta curva
01 introdutor peel away 3.0 mm x 11.5 cm com agulha 14G

Os cateteres citados nesta instrução de uso são compatíveis com os seguintes modelos de gerador (vendidos separadamente):

- Marcapasso externo temporário, St. Jude Medical, código 3085, Registro ANVISA: 10332340169
- Marcapasso externo temporário, St. Jude Medical, código 3077, Registro ANVISA: 10332340170
- Marcapasso externo Reocor S, Biotronik Comercial Médica Ltda, Registro ANVISA: 80224390178
- Marcapasso externo Reocor D, Biotronik Comercial Médica Ltda, Registro ANVISA: 80224390179
- Marcapasso externo temporário, Biosensor Indústria e Comércio Ltda, Registro ANVISA: 10324290038

SÍMBOLO	TÍTULO DO SÍMBOLO
	Número de catálogo
	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Fabricante
	Manter seco
	Manter afastado de luz solar
	Não reutilizar
	Esterilizado utilizando irradiação



HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio,
 Importação e Exportação Ltda
 Rua Ester Pinto de Matos, 56 –Sobradinho -Lagoa
 Santa- MG 33230-220
 SAC: (31) 3614-6352 www.medika.com.br

Responsável técnico: Enfª Vanessa Alves dos
 Santos COREN-MG 644.853-ENF

Responsável legal:
 Ibsen José da Silva Giffoni

ANVISA nº: 81580880004

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.