

INSTRUÇÃO DE USO PARA O CATETER DE DUPLO LÚMEN ALTO FLUXO RETO MEDIKA

Nome técnico: Cateteres

DESCRIÇÃO

Cateter de duplo lúmen Alto Fluxo Reto Medika, destinado a implantação por até 29 dias, confeccionado em poliuretano termossensível, radiopaco, com diâmetros externos de 11 e 13 Fr. Possui lúmen contínuo, sem orifícios laterais, que otimiza o fluxo sanguíneo e reduz a formação de coágulos. A extremidade distal apresenta um formato hemodinâmico, com extensões retas e clamps que fornecem informações sobre o volume de cada lúmen, bem como conectores luer lock em cada via do cateter.

O cateter é acompanhado por um mandril já inserido no lúmen venoso, facilitando a introdução do cateter, além de um dilatador de veia, um fio guia metálico em nitinol, uma agulha introdutora, duas tampas protetoras, duas tampas de injeção, um curativo transparente filme em poliuretano e uma seringa de Raulerson de 5 ml. A seringa é fenestrada e com êmbolo vazado, o que permite a passagem do fio guia por seu interior sem a necessidade de desconexão da seringa com a agulha, reduzindo o risco de embolia gasosa e contaminação

INDICAÇÕES

O cateter destina-se a fornecer acesso vascular venoso de curta duração (até 29 dias) para a realização de procedimentos de hemodiálise. O acesso vascular é realizado por via percutânea pela técnica de Seldinger, preferencialmente pela veia jugular interna direita.

PROPÓSITO DE USO

Os cateteres são inseridos temporariamente no sistema cardiovascular para fins terapêuticos, conectados ao sistema de tubulação sanguínea extracorpórea da máquina de hemodiálise na extremidade proximal, utilizando um sistema de trava Luer. A extensão arterial é identificada por um clamp vermelho e a venosa por um clamp azul, com os volumes de enchimento pré-impresos.

CONTRAINDICAÇÕES

- a) Vasos sanguíneos trombosados ou ocluídos.
- b) Casos de alergia conhecida ou alergia de contato ao material do cateter, seus componentes, acessórios ou introdutores.
- c) Pacientes com coagulopatia incorrigível.
- d) Ambientes clínicos sem orientação por imagem.
- e) Pacientes com patologia ou histórico de cirurgia/reconstrução prévia dos vasos femorais ou ilíacos.
- f) Razões higiênicas, como por exemplo diarreia crônica não resolvida.
- g) Obesidade mórbida (IMC > 35 kg/m2).
- h) Acesso venoso difícil, especialmente na veia femoral.
- i) Pacientes com infecções documentadas relacionadas ao cateter.

4.EFEITOS ADVERSOS:

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

- Sepses
- Flebotrombose/Estenose
- Hematomas
- Infecções de orifício de saída
- Pneumotórax
- Embolia Gasosa
- Hemotórax
- Sangramentos
- Irregularidades Cardíacas
- Tamponamento Cardíaco
- Infecção de túnel
- Estenose
- Embolismo Pulmonar

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Leia cuidadosamente todas as instruções sobre o dispositivo antes de utilizá-lo.
2. Consulte a seção "Legenda da simbologia da rotulagem" para compreender os símbolos utilizados no rótulo.
3. As técnicas e procedimentos médicos aqui descritos não contemplam todos os processos clínicos possíveis e, acima de tudo, não substituem a experiência do médico relacionada a tratamentos específicos.
4. O dispositivo só deve ser utilizado por médicos autorizados com proficiência na técnica e profissionais de saúde capacitados para o correto manuseio do produto.
5. É recomendado que o Cateter duplo lúmen alto fluxo Medika seja utilizado em ambiente hospitalar, controlado, estéril, com o paciente sob monitorização de dados vitais e com suporte de imagem. Potencialmente em setor de hemodinâmica ou centro cirúrgico.
6. As variáveis dimensionais dos cateteres são destinadas ao uso em adultos, é cabível considerar as condições anatômicas e fisiológicas do paciente, que comumente são refletidas no peso. Fica a cargo do profissional médico decidir o tamanho do cateter que deverá ser benéficamente utilizado.
7. Estéril. O dispositivo é esterilizado com óxido de etileno (ETO).
8. Prazo de validade do produto: 3 anos.
9. O dispositivo deve ser utilizado antes da data de validade indicada na embalagem (data de validade). Não utilize o dispositivo após o prazo de validade e descarte-o adequadamente.
10. O dispositivo é estéril e livre de pirogênio apenas se a embalagem estéril não estiver aberta ou danificada. Não utilize o dispositivo se a embalagem já estiver sido aberta ou estiver danificada.
11. Certifique-se sempre de utilizar um campo cirúrgico estéril e procedimentos estéreis ao manusear ou usar o dispositivo.
12. Não utilize o dispositivo se este parecer estar danificado ou defeituoso.
13. **USO ÚNICO!** O dispositivo é projetado para uso único e não deve ser reutilizado, reesterilizado ou reprocessado. A reutilização, reesterilização ou reprocessamento podem afetar negativamente o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de contaminação ou infecção do paciente.
14. Ao puncionar a veia subclávia em pacientes sob ventilação, tome cuidado especial para evitar pneumotórax ou lesões pulmonares.
15. Antes do procedimento, verifique se o paciente não possui distúrbios hemorrágicos que necessitam de correção prévia.
16. Selecione individualmente o cateter para cada paciente, considerando o tipo, comprimento e tamanho de acordo com as necessidades e características do paciente.
17. Durante o procedimento de inserção do cateter, posicione o paciente em Trendelenburg para prevenir embolias gasosas.
18. Encha o cateter com solução salina fisiológica estéril antes do implante e mantenha-o clampeado quando não estiver em uso para evitar embolias gasosas.
19. Durante o implante, mantenha os lúmens não utilizados do cateter clampeados para reduzir o risco de perda sanguínea e embolia gasosa.
20. Evite lesões vasculares, não inserindo a agulha introdutora, fio-guia ou dilatador mais profundamente no vaso do que o necessário ou contra resistência.
21. Realize flushing do cateter com solução salina fisiológica estéril (NaCl 0,9%) antes e após cada infusão, durante o uso clínico, conforme protocolo institucional. Este procedimento não caracteriza limpeza ou reprocessamento do cateter. A resistência ao flushing pode indicar oclusão parcial ou completa do cateter. Não proceda com a injeção até que a oclusão tenha sido resolvida para evitar danos ao cateter.

22. Não exceda o fluxo máximo de 10 mL/seg para a injeção de substâncias através do cateter, a fim de evitar falhas no cateter e/ou deslocamento da ponta do mesmo.
23. Não realize injeção de substâncias através do cateter se ele estiver clampeado ou mostrar sinais de compressão, pois isso pode causar danos ao cateter.
24. Se ocorrer dor local, inchaço ou sinais de extravasamento durante a injeção de substâncias, interrompa imediatamente a injeção.
25. Proceda ao tratamento imediato de qualquer infecção.
26. A antisepsia periódica do local de inserção deve ser mantida durante o tempo de permanência do cateter, seguindo as diretrizes institucionais para prevenção de infecções. Este procedimento de antisepsia do local de inserção não se refere à limpeza ou desinfecção do próprio dispositivo, mas sim à manutenção da barreira asséptica, essencial para prevenir infecções associadas ao cateter. O dispositivo é de uso único e não deve ser reprocessado ou reutilizado.
27. Se o fio guia ou o cateter for introduzido na aurícula direita, podem surgir arritmias cardíacas ou lesões. É aconselhável efetuar um ECG de vigilância do paciente durante o processo.
28. Em nenhuma circunstância, o dilatador e o cateter devem ser avançados para dentro do vaso além do fio guia ou se for encontrada alguma resistência incomum.
29. Utilize somente os clamps do cateter para o clampeamento das extensões. As extensões devem ser verificadas antes de cada tratamento, para detecção de eventuais danos.
30. Evite clampeamentos repetidos no mesmo local para evitar danos aos materiais do cateter. Mude regularmente a posição dos clamps e evite clampar próximo aos conectores para prevenir danos ao dispositivo.
31. Podem surgir cortes ou fissuras nas extensões, causadas por estiramento forte ou por arestas afiadas. Não utilize instrumentos cortantes no cateter.
32. O curativo deve ser mantido limpo e seco. Caso contrário, deve ser substituído, em rigorosas condições de assepsia, pelo médico ou por profissional autorizado, para evitar infecções.
33. Utilize somente acessórios do fabricante. As tampas e linhas de sangue devem ser conectadas sem utilizar força excessiva.
34. Após cada utilização deve-se encher o cateter (cada lúmen) com heparina ou outra solução de preenchimento, para que se mantenha aberto, de acordo com o protocolo do hospital.
35. Para verificar a posição correta do cateter após a sua introdução, deve-se realizar um exame radiológico da cavidade torácica antes da primeira utilização.
36. As soluções alcoólicas podem danificar o cateter e seus componentes, além de comprometer a segurança do procedimento. Não se deve utilizar soluções à base de álcool para limpar ou desinfetar o cateter.
37. A duração do implante do cateter deve ser determinada pelo médico com base na indicação e patência do cateter, bem como presença de infecções.
38. Se for necessário remover o fio-guia enquanto ainda estiver dentro da agulha introdutora, ambos (fio-guia e agulha introdutora) devem ser retirados simultaneamente. Nunca retire o fio-guia através da agulha introdutora para evitar danos ao fio-guia.
39. Diagnósticos por radiografia ou ultrassom devem sempre ser utilizados para verificar o posicionamento correto do cateter.
40. Ao suturar o cateter, tenha cuidado para não contrair ou danificar os lúmens do cateter, o que poderia prejudicar o fluxo sanguíneo e a funcionalidade do dispositivo.
41. Utilize apenas conectores luer lock para conectar o cateter ao sistema de tubulação de sangue ou fechar os tubos de conexão com uma tampa. Conecte os dispositivos sem aplicar força excessiva para evitar danos ao conector e possíveis complicações.
42. Para evitar embolias gasosas, mantenha o cateter clampeado quando não estiver em uso. Remova o ar do cateter e dos tubos de conexão sempre que as conexões forem trocadas.
43. Verifique regularmente se há danos no cateter, como cortes, rasgos ou fissuras, que podem levar a falhas, perda de sangue ou embolias gasosas.
44. Após o uso, bloqueie cada lúmen do cateter para evitar a trombose e manter a funcionalidade do dispositivo. O enchimento da solução de

bloqueio deve ser feito sob pressão positiva, evitando a aspiração de sangue para a ponta do cateter.

45. Não realize injeções de soluções no cateter contra resistência aumentada para evitar embolias.
46. Nunca tente limpar um lúmen bloqueado com força excessiva.
47. Se um cateter estiver trombosado e não for possível remover o trombo, considere substituir o cateter. O uso de agentes trombolíticos deve ser realizado com cautela e de acordo com as instruções do fabricante.
48. Descarte o cateter e acessórios conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

6. EMBALAGEM, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto é fornecido esterilizado e livre de pirogênio. É embalado individualmente, e a esterilização é garantida desde que a embalagem não seja aberta ou danificada. A validade do produto é de 3 anos a partir da data de fabricação.

Antes de ser utilizado, o produto deve ser armazenado e transportado em local fresco, escuro, seco e dentro da faixa de temperatura entre 20°C e 30°C.

7. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Diretrizes para Cateterização (Técnica de Seldinger):

- Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo, incluindo o uso de luvas, touca, 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 a desinfecção do local de implantação e verifique se não há sinais de infecção.
- Preencha os lumens do cateter com solução estéril e mantenha-o em um campo estéril para garantir 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 ser monitorado.
- Após a infiltração de anestésico local, conforme critério médico e protocolo hospitalar, puncione o vaso escolhido com a agulha introdutora conectada à seringa de Raulerson. Confirme o posicionamento correto da agulha no vaso observando o retorno de sangue na seringa.
- Introduza a extremidade em "jota" do guia metálico através do êmbolo vazado da seringa de Raulerson e da agulha introdutora até alcançar a inserção desejada.
- Certifique-se de não permitir que o guia metálico se mova pelo vaso.
- Remova a agulha introdutora e a seringa de Raulerson, deixando o guia metálico inserido no peritúo.
- O local de punção, onde o cateter será introduzido, deve ser distendido usando o dilatador ou realizando um pequeno corte cirúrgico para alargar os tecidos subcutâneos.
- Retire a proteção do cateter e as tampas protetoras dos dois lumens.
- Para facilitar a inserção, umedeça externamente o cateter com solução fisiológica estéril seguindo protocolo institucional. Clampes a extensão arterial e remova a seringa.
- **ATENÇÃO:** Não clampes a extensão venosa onde o mandril está inserido.
- Mantenha o fio guia em segurança e insira o mandril do cateter no fio guia.
- **NOTA:** Se a ponta do mandril estiver dentro do cateter e não se projetar além da ponta distal, segure o cateter com uma mão e, com a outra mão, empurre a ponta proximal do mandril distalmente para empurrar a ponta do mandril para fora do cateter.

- Abra o clamp e continue a introduzir o cateter até que o guia metálico saia na conexão luer lock. Certifique-se de que o guia metálico esteja fixado com segurança para permitir a progressão do cateter sobre ele, sem avançar mais o guia. Continue a introdução do cateter com rotação suave até alcançar a posição correta. A extremidade do cateter deve estar na veia cava superior, com o braço arterial posicionado de forma que a extremidade do cateter aponte para o centro do vaso.
- NOTA: Introduza o cateter até a marcação existente no cateter para garantir uma posição segura.
- Quando o cateter estiver introduzido, remova o fio-guia junto com o mandril de introdução. O indicador no mandril chama a atenção para essa situação (Remova após a implantação).
- Conecte uma seringa de 10 ml (vendida separadamente) ao conector luer lock para a coleta de sangue. O cateter deve ser capaz de girar para adquirir a posição correta que permita um fluxo sanguíneo adequado. Clampe a extensão.
- Conecte uma seringa (com solução conforme o protocolo do hospital), nas conexões luer lock. Abra os clamps, lave e preencha o cateter, removendo todo o ar do cateter.
- Suture o cateter ao anel de sutura para fixá-lo. Verifique se a sutura está correta. O cateter não deve se movimentar no local de saída.
- Aplique o curativo transparente de filme de poliuretano sobre o local de implantação do cateter.
- Após a primeira colocação do cateter, sempre realize um controle radiológico da posição do cateter em ambos os lados. A ponta do cateter deve estar localizada na bifurcação da veia cava superior e na aurícula direita.
- Mantenha o local de saída sempre limpo e seco para reduzir o risco de infecção. Proceda com a limpeza de acordo com o protocolo hospitalar para garantir condições assépticas durante a conexão e manipulação do cateter.
- Troque o curativo transparente de acordo com o protocolo do hospital.
- Descarte o cateter e os acessórios de acordo com a RDC nº 222 de 28 de março de 2018 da ANVISA.

8. CARACTERÍSTICAS

Código	Fluxo sangue lúmen arterial	de no	Fluxo sangue lúmen venoso	de no	Pressão (mmHg)
MCDAF1115R	103-320 ml/min		144-371 ml/min		50-250 mmHg
MCDAF1117R	102-310 ml/min		143-360 ml/min		50-250 mmHg
MCDAF1120R	101-300 ml/min		142-349 ml/min		50-250 mmHg
MCDAF1125R	100-291 ml/min		140-339 ml/min		50-250 mmHg
MCDAF1315R	165-393 ml/min		185-425 ml/min		50-250 mmHg
MCDAF1317R	160-382 ml/min		180-413 ml/min		50-250 mmHg
MCDAF1320R	155-371 ml/min		175-401 ml/min		50-250 mmHg
MCDAF1325R	150-360 ml/min		170-390 ml/min		50-250 mmHg

9. INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

Embalagem secundária: caixa de papel couché. Cada embalagem secundária contém 10 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em blister APET e envelope Tyvek.

Cada embalagem primária contém:

- 01 cateter em poliuretano duplo lúmen reto alto fluxo XX Fr x YY cm
- 01 mandril em poliuretano YY cm
- 01 agulha introdutora AAG x YY cm
- 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em nitinol BB" x YY cm com ponta macia em jota
- 01 dilatador de veia XX Fr x YY cm
- 01 seringa de Raulerson
- 01 curativo transparente filme em poliuretano
- 02 tampas de injeção luer lock
- 02 tampas protetoras luer lock

10. MODELOS

MCDAF1115R

- Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen reto alto fluxo 11 Fr x 15 cm
- 01 mandril em poliuretano 16 cm
 - 01 agulha introdutora 18G x 07 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 15 cm
 - 01 seringa de Raulerson
 - 01 curativo transparente filme em poliuretano
 - 02 tampas de injeção luer lock
 - 02 tampas protetoras luer lock

MCDAF1117R

- Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen reto alto fluxo 11 Fr x 17,5 cm
- 01 mandril em poliuretano 18,5 cm
 - 01 agulha introdutora 18G x 07 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 15 cm
 - 01 seringa de Raulerson
 - 01 curativo transparente filme em poliuretano
 - 02 tampas de injeção luer lock
 - 02 tampas protetoras luer lock

MCDAF1120R

- Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen reto alto fluxo 11 Fr x 20 cm
- 01 mandril em poliuretano 21 cm
 - 01 agulha introdutora 18G x 07 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 15 cm
 - 01 seringa de Raulerson
 - 01 curativo transparente filme em poliuretano
 - 02 tampas de injeção luer lock
 - 02 tampas protetoras luer lock

MCDAF1125R

- Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen reto alto fluxo 11 Fr x 25 cm
- 01 mandril em poliuretano 26 cm
 - 01 agulha introdutora 18G x 07 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 15 cm
 - 01 seringa de Raulerson
 - 01 curativo transparente filme em poliuretano
 - 02 tampas de injeção luer lock
 - 02 tampas protetoras luer lock

MCDAF1315R

- Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen reto alto fluxo 13 Fr x 15 cm
- 01 mandril em poliuretano 16 cm
 - 01 agulha introdutora 18G x 07 cm
 - 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em nitinol
- 0.038" x 70 cm com ponta macia em jota
- 01 dilatador de veia 13 Fr x 15 cm
 - 01 seringa de Raulerson
 - 01 curativo transparente filme em poliuretano
 - 02 tampas de injeção luer lock
 - 02 tampas protetoras luer lock

MCDAF1317R

- Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen reto alto fluxo 13 Fr x 17,5 cm
- 01 mandril em poliuretano 18,5 cm
 - 01 agulha introdutora 18G x 07 cm
 - 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em nitinol
- 0.038" x 70 cm com ponta macia em jota
- 01 dilatador de veia 13 Fr x 15 cm
 - 01 seringa de Raulerson
 - 01 curativo transparente filme em poliuretano
 - 02 tampas de injeção luer lock
 - 02 tampas protetoras luer lock

MCDAF1320R

- Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen reto alto fluxo 13 Fr x 20 cm
- 01 mandril em poliuretano 21 cm
 - 01 agulha introdutora 18G x 07 cm
 - 01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em nitinol
- 0.038" x 70 cm com ponta macia em jota
- 01 dilatador de veia 13 Fr x 15 cm
 - 01 seringa de Raulerson
 - 01 curativo transparente filme em poliuretano
 - 02 tampas de injeção luer lock
 - 02 tampas protetoras luer lock

MCDAF1325R

Contém: 01 cateter em poliuretano duplo lúmen reto alto fluxo 13 Fr x 25 cm

01 mandril em poliuretano 26 cm

01 agulha introdutora 18G x 07 cm

01 fio guia metálico em aço inoxidável com núcleo em nitinol 0.038" x 70 cm com ponta macia em jota

01 dilatador de veia 13 Fr x 15 cm

01 seringa de Raulerson

01 curativo transparente filme em poliuretano


02 tampas de injeção luer lock

02 tampas protetoras luer lock

Uso único, proibido reprocessar.

Estéril, Esterilizado a óxido de etileno

Descarte conforme a RDC 222/2018 da ANVISA.

 HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Ester Pinto de Matos, 56 –Sobradinho -Lagoa Santa- MG 33.230-220
SAC: (31) 36146352 email: qualidade@medika.com.br

Registro ANVISA nº: 81580880005











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

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.

LEGENDA DA SIMBOLOGIA DA ROTULAGEM

Símbolo	Descrição
	Fabricante
	Data de fabricação
	Validade
	Lote
	Referência
	Esterilizado com óxido de etileno
	Proteger de luz solar
	Manter seco
	USO ÚNICO
	Consultar as instruções de uso