

Instrução de Uso Cateter duplo lúmen

DESCRIÇÃO

Os cateteres duplo Lúmen Biomedical®, são cateteres que possuem um orifício central duplo. Em uma das extremidades existem conexões "Luer", que serão usadas para conectar seringas ou equipamentos de infusão. Os cateteres são totalmente radiopacos, para uma perfeita visualização aos raios X. Para controle da profundidade de introdução, existem graduações em centímetros nas laterais. Sua fixação é feita mediante aba de sutura ou adesivo, para maior segurança. Disponíveis em diversos diâmetros e comprimentos.

INDICAÇÃO

Este produto é indicado para acesso vascular central ou periférico, em adultos e crianças. Pode ser usado para nutrição parenteral, hemodiálise, infusão endovenosa de líquidos, drogas, sangue e seus derivados. Pode também ser usado para retiradas frequentes de amostras de sangue para exames laboratoriais e medição de pressões internas e intra-cavitárias. A indicação e o uso deste produto são feitos pelo médico responsável.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Os cateteres são fabricados em Poliuretano termoplástico, uma resina própria para esta finalidade. Devido a este material, os cateteres apresentam a mesma flexibilidade do silicone. Sua maciez dificulta a dobra, nos locais de punção.

Materiais que entram em contato com o corpo humano:

- Poliuretano, Silicone, Policarbonato, PVC e aço inoxidável.

CONTRA INDICAÇÃO E CUIDADOS

- Este produto só deve ser introduzido por médicos familiarizados com seu uso.
- Este produto não deve ser usado de forma diferente da indicada.
- A indicação de uso, introdução e dimensões do cateter são decisões exclusivas do médico assistente.
- O médico assistente é responsável pela correta utilização do produto.
- Use sempre técnica asséptica.
- Somente médicos e enfermeiros habilitados podem manusear este produto durante sua manutenção diária.
- Não use solventes químicos como álcool, éter, acetona, etc., dentro ou fora do produto. Estes solventes podem danificá-lo.
- Não instile qualquer tipo de solução de povidona iodada (PVP) na extremidade proximal do cateter. A instilação de tais soluções poderá diminuir a durabilidade do tubo.
- Não reutilizar este produto descartável, pois o recondicionamento e a re-esterilização após o uso podem alterar sua biocompatibilidade e integridade funcional, colocando o paciente sob risco.
- Não use este ou qualquer outro produto fora do prazo de validade.
- Após o uso, descarte este produto, de acordo com a rotina hospitalar para materiais contaminados.
- Altas pressões podem ser facilmente provocadas por seringas de pequeno calibre, com possibilidade de rompimento do cateter.
- Como qualquer outro cateter vascular, embolia aérea pode ocorrer durante a inserção ou uso do mesmo. Cuidados apropriados e manuseio por pessoal treinado é imperativo.
- Como qualquer outro cateter, infecção local ou sistêmica podem ocorrer. Nestes casos, considerar tratamento intensivo e possível retirada.
- Cateteres vasculares podem ocluir devido à formação de trombos. O uso de aspiração ou agentes trombolíticos mostraram-se eficiente. Nunca use fios para desobstrução.
- Ao usar introdutores percutâneos, evitar penetração acidental de estruturas vitais no tórax.
- Evite provocar angulações do cateter na introdução, pois irá prejudicar seu funcionamento.
- Tração ou rotação intensas podem danificar os cateteres.
- **Nunca retroceda o fio guia por dentro da agulha (risco de danificar o fio guia no bisel da agulha), se encontrar resistência, não avance, retroceda a agulha juntamente com o fio guia ou retire a agulha e introduza o dilatador utilizando-o também como introdutor.**

ATENÇÃO

- Somente o médico assistente poderá indicar o uso e as dimensões do cateter.
- Somente médicos e enfermeiros habilitados podem manusear este produto.
- O comprimento e o diâmetro do cateter se encontram descritos nos rótulos internos e externos do produto.
- Não esqueça de ligar o respirador artificial após a punção.
- Produto para uso único, devendo ser descartado em seguida.
- Este produto é estéril e apirogênico, desde que a embalagem não tenha sido violada.
- Evite o contato com objetos perfuro-cortantes.
- Uma rotina rigorosa de higiene diária deve ser seguida no local de infusão/retirada de fluidos do cateter. Técnicas assépticas são obrigatórias nas manipulações de:
 - a. Inserção.
 - b. Conexão e desconexão.
 - c. Infusão de sangue ou fluidos.
 - d. Infusão de drogas.
 - e. Retirada de sangue.
 - f. Fechamento ou abertura do conector "Luer".
- O curativo no local de inserção do cateter deve ser trocado com a frequência apropriada e ser mantido seco.
- Este produto é para uso único. Remova o cateter logo que não seja mais necessário.
- Descarte este produto após o uso.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As seguintes complicações não são exclusivas a este produto e podem ocorrer devido ao uso deste ou de qualquer outro tipo de cateter. Estas complicações devem ser imediatamente corrigidas e/ou tratadas pela equipe médica:

- Riscos devido à técnica de introdução, tais como: sangramento, infecção, dor, alergias etc.
- Necrose no local de saída do cateter.
- Mau posicionamento, oclusão, formação de fibrina na ponta do cateter, deslocamento ou ruptura.
- Infecção e/ou sepsis.
- Trombose ou embolia vascular.
- Pneumotórax, hemotórax, hidrotórax.
- Perfuração de vasos ou vísceras.
- Tamponamento cardíaco.
- Endocardite.
- Arritmia cardíaca.
- Tromboflebite.
- Lesão do plexo braquial.
- Oclusão, dano ou quebra do cateter, pela compressão entre a clavícula e a primeira costela.
- Hematoma.
- Reações de intolerância ao implante.

MODO DE USAR

Atenção: Este produto só deve ser utilizado por médicos familiarizados com esta técnica.

Atenção: Em caso de dano do cateter ou da embalagem, não utilizar.

Atenção: A passagem do fio guia pelo lado direito do coração pode causar arritmia ou perfuração de vasos ou câmaras cardíacas.

1. Remova o cateter e acessórios da embalagem, na sequência de uso, utilizando técnicas assépticas, que devem ser mantidas durante todo o procedimento.
2. Após retirar o cateter e acessórios, verificar se não existe dano no produto ou na embalagem.
3. Posicione o paciente em decúbito dorsal com inclinação de 10° a 20° (posição de Trendelenburg), a cabeça virada para o lado oposto da punção e um cós embaixo do ombro (veja figura 1).
4. Prepare o local de introdução com assepsia e colocação de campos estéreis.
5. As veias subclávias e jugulares internas são os locais mais comuns de introdução. No entanto o médico assistente pode utilizar-se de outra via a seu critério.
6. Utilize luvas, máscara e avental estéreis.
7. Infiltre anestésico local.
8. No mesmo orifício introduza a agulha de punção conectada a uma seringa.

Para punção da veia subclávia: (veja figura 2).

- Introduza a agulha abaixo da clavícula, no seu terço distal, em direção ao nó supra-esternal.
- Se o paciente estiver conectado a um respirador artificial, desligue neste momento.

Atenção: Não esqueça de ligar o respirador artificial após a punção.

- Posicione o "bisel" da agulha antero-caudal e avance com a mesma em direção ao nó supra-esternal, aspirando suavemente; quando o sangue fluir livremente, retire a seringa e introduza o fio guia com cuidado para evitar a saída de sangue ou entrada de ar.
- Se o bulbo hemostático estiver sendo usado, ao invés da seringa, simplesmente introduza o fio guia no orifício central daquele, logo que o sangue fluir. O bulbo hemostático irá impedir o extravasamento de sangue e a entrada de ar.
- Ao iniciar a introdução do fio guia, volte a cabeça do paciente à posição normal. Esta manobra e a posição do bisel evitarão a migração da ponta do cateter para a jugular interna.
- **Nunca retroceda o fio guia por dentro da agulha (risco de danificar o fio guia no bisel da agulha), se encontrar resistência, não avance, retroceda a agulha juntamente com o fio guia ou retire a agulha e introduza o dilatador utilizando-o também como introdutor.**
- Após introdução do fio guia, retire a agulha e o bulbo hemostático (se estiver sendo utilizado) e faça uma incisão mínima na pele, de aproximadamente 2 mm, para a passagem do dilatador.
- Introduza lentamente o dilatador com ligeiros movimentos de rotação sobre o fio guia. Não avance se houver resistência.
- Com uma mão segure o fio guia e com a outra retire o dilatador.
- Introduza o cateter sobre o fio guia até a profundidade desejada tomando cuidado de destampar a extremidade com conexão "Luer" para passagem do fio. Não avance se houver resistência.
- Retire o fio guia e conecte uma seringa para testar o cateter e preenchê-lo com solução fisiológica. Estando satisfatório inicie a infusão venosa.

Atenção:

- **Não aplique demasiada força durante a remoção do fio guia do cateter, no caso de a remoção ser difícil de realizar, deve ser efetuada uma radiografia e solicitada uma consulta adicional.**
- Suture a (s) aba (s) do cateter à pele e cubra com curativo.
- Como qualquer outro cateter central recomenda-se realizar a passagem do fio guia sob radioscopia / fluoroscopia para visualização em tempo real do trajeto percorrido e após a implantação do cateter solicite radiografia de tórax para confirmar a posição do mesmo e ausência de pneumotórax ou hemotórax.

Para punção da veia jugular interna: (veja figura 3).

- Introduza a agulha junto à junção da borda posterior do músculo esternocleidomastoideo e veia jugular externa, (3 polpas digitais acima da clavícula, beirando o músculo esternocleidomastoideo).
- Se o paciente estiver conectado a um respirador artificial, desligue neste momento.

Atenção: Não esqueça de ligar o respirador artificial após a punção.

- Avance com a agulha em direção ao nó supra-esternal, aspirando suavemente; quando o sangue fluir livremente, retire a seringa e introduza o fio guia com cuidado para evitar a saída de sangue ou entrada de ar.
- Se o bulbo hemostático estiver sendo usado, ao invés da seringa, simplesmente introduza o fio guia no orifício central daquele, logo que o sangue fluir. O bulbo hemostático irá impedir o extravasamento de sangue e a entrada de ar.
- **Nunca retroceda o fio guia por dentro da agulha (risco de danificar o fio guia no bisel da agulha), se encontrar resistência, não avance, retroceda a agulha juntamente com o fio guia ou retire a agulha e introduza o dilatador utilizando-o também como introdutor.**
- Após introdução do fio guia, retire a agulha e o bulbo hemostático (se estiver sendo utilizado) e faça uma incisão mínima na pele, de aproximadamente 2 mm, para a passagem do dilatador.
- Introduza lentamente o dilatador com ligeiros movimentos de rotação sobre o fio guia. Não avance se houver resistência.
- Com uma mão segure o fio guia e com a outra retire o dilatador.
- Introduza o cateter sobre o fio guia até a profundidade desejada tomando cuidado de destampar a extremidade com conexão "Luer" para passagem do fio. Não avance se houver resistência.
- Retire o fio guia e conecte uma seringa para testar o cateter e preenchê-lo com solução fisiológica. Estando satisfatório inicie a infusão venosa.

Atenção:

- **Não aplique demasiada força durante a remoção do fio guia do cateter, no caso de a remoção ser difícil de realizar, deve ser efetuada uma radiografia e solicitada uma consulta adicional.**
- Suture a (s) aba (s) do cateter à pele e cubra com curativo.
- Como qualquer outro cateter central recomenda-se realizar a passagem do fio guia sob radioscopia / fluoroscopia para visualização em tempo real do trajeto percorrido e após a implantação do cateter solicite radiografia de tórax para confirmar a posição do mesmo e ausência de pneumotórax ou hemotórax.

APRESENTAÇÃO

O Cateter duplo lúmen Biomedical® é apresentado em "kit" individual, embalado com filme termoformado e tampa termo selado, esterilizados e apirogênicos.

O "Kit" é formado pelo cateter propriamente dito e os acessórios utilizados para sua introdução. A escolha do "kit" depende da técnica de introdução escolhida pelo médico responsável que definirá também o comprimento e o diâmetro do cateter a ser utilizado. As dimensões e acessórios do cateter se encontram impressas no rótulo do produto.

ETIQUETA DE RASTREABILIDADE

A Biomedical disponibiliza dentro de seus "Kits" etiquetas de rastreabilidade para utilização conforme normativa vigente/necessidade da instituição, com as seguintes informações: modelo comercial, identificação do fabricante, código do produto, número de lote e número de registro na ANVISA ou conforme norma Vigente. É de total responsabilidade da instituição que as etiquetas fornecidas sejam utilizadas corretamente.

ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

Mantém em local fresco, seco, à temperatura ambiente; ao abrigo de poeiras, luz direta, calor, umidade e em sua embalagem original.

Produto de uso único. Não reutilizar este produto, pois o seu recondicionamento e re-esterilização, podem comprometer sua biocompatibilidade e integridade.

Após o uso, descartar este produto de acordo com os procedimentos padronizados para descarte de materiais hospitalares contaminados.

ARTIGO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS O USO.

PROIBIDO REPROCESSAR.

ESTÉRIL SOMENTE SE A EMBALAGEM NÃO ESTIVER VIOLADA.

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

Responsável Técnica: Farmacêutica Cleide da Silva - CRF-SP: 43713

Registro ANVISA: 10196320017

Tamanho: Vide rótulo do produto.

Lote: Vide rótulo do produto.

Data da fabricação/esterilização: Vide rótulo do produto.

Data de validade: Vide rótulo do produto.

Fabricado por:



Equipamentos e Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda.

Av. Amador Aguiar Nº 1500 – City Jaraguá

São Paulo – SP CEP: 02998-020

Tel.: 11 3944-5555

www.biomedical.ind.br

www.cateter.com.br

vendas@biomedical.ind.br

CNPJ: 51.943.645/0001-07

Ind. Brasileira

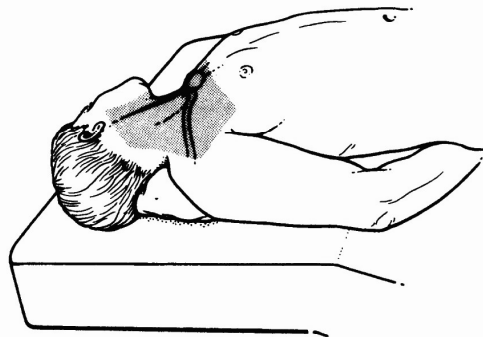


Figura 1

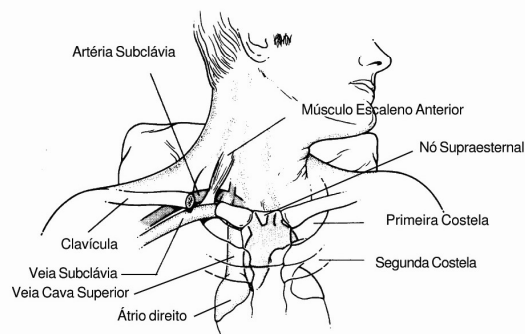


Figura 2

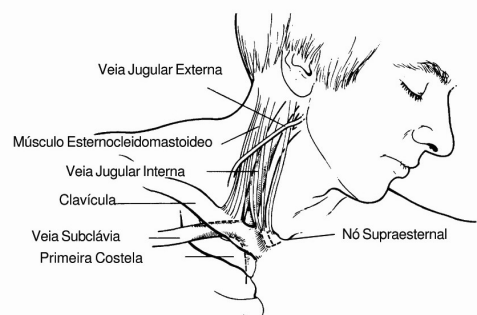


Figura 3



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 23/07/2024 15:30:25 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por ELZIANA PEREIRA DA SILVA DOS SANTOS (AGENTE DE CONTRATAÇÃO - UT-FINSUPRI-HMSA - SESA - GOVES)
Valor Legal: CÓPIA SIMPLES | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2024-M2BK1C>