

INSTRUÇÃO DE USO

(Elaborado com base na Resolução ANVISA RDC nº 185/01)

Nome Comercial

Dolphin™ - KIT DE CATETERIZAÇÃO DE HEMODIÁLISE DE LÚMEN DUPLO

Nome Técnico

CATETERES

Importador Biomedical Produtos Científicos Médicos Hospitalares SA Av. Dr. Álvaro Camargos, 1236, São João Batista CEP.: 31515-232 Belo Horizonte – MG Tel. (31)2129-4000 / Fax : (31) 2129-4040 CNPJ: 19.848.316/0001-66	Fabricante Beijing Target Medical Technologies, INC No 60, Shunren Road, Shunyi District, Beijing 101300 Tel: +86 10 89493813 Fax: +86 10 89419091 www.lepumedical.com
Registro na ANVISA nº:	10256400080

Nome do Responsável Técnico: Carolina de Andrade Macedo

Registro: CRBio-MG nº 098367/04-D

Modelos Comerciais:

Referências	Cateter de hemodiálise			Fio guia		Dilatador		Agulha introdutora		Seringa Fenestrada Introdutora	Cap de Heparina	Bisturi	Fluxo dos Lúmens			Pressão máxima de injeção
	Especificação	Modelo	Qtd	Especificação	Qtd	Especificação	Qtd	Especificação	Qtd	Qtd	Qtd	Qtd	Distal	Proximal	Medial	
TGHCBSJ2-115-13	11.5 Fr x 13cm	Duplo/Reto	1	0.038" x 60cm	1	10F -12F x 14cm	1	18G X 7cm	1	1	2	1	305 mL/min	305 mL/min	-	300kPA
TGHCBCJ2-115-13	11.5 Fr x 13cm	Duplo/Curvo	1	0.038" x 60cm	1	10F -12F x 14cm	1	18G X 7cm	1	1	2	1	305 mL/min	305 mL/min	-	300kPA
TGHCBSJ2-115-16	11.5 Fr x 16cm	Duplo/Reto	1	0.038" x 60cm	1	12F x 14cm	1	18G X 7cm	1	1	2	1	285 mL/min	285 mL/min	-	300kPA
TGHCBCJ2-115-16	11.5 Fr x 16cm	Duplo/Curvo	1	0.038" x 60cm	1	12F x 14cm	1	18G X 7cm	1	1	2	1	285 mL/min	285 mL/min	-	300kPA
TGHCBSJ2-115-20	11.5 Fr x 20cm	Duplo/Reto	1	0.038" x 60cm	1	12F x 14cm	1	18G X 7cm	1	1	2	1	265 mL/min	265 mL/min	-	300kPA
TGHCBCJ2-115-20	11.5 Fr x 20cm	Duplo/Curvo	1	0.038" x 60cm	1	12F x 14cm	1	18G X 7cm	1	1	2	1	265 mL/min	265 mL/min	-	300kPA
TGHCBSJ2-12-13	12 Fr x 13cm	Duplo/Reto	1	0.038" x 60cm	1	12.5F x 14cm	1	18G X 7cm	1	1	2	1	310 mL/min	310 mL/min	-	300kPA
TGHCBCJ2-12-13	12 Fr x 13cm	Duplo/Curvo	1	0.038" x 60cm	1	12.5F x 14cm	1	18G X 7cm	1	1	2	1	310 mL/min	310 mL/min	-	300kPA
TGHCBSJ2-12-16	12 Fr x 16cm	Duplo/Reto	1	0.038" x 60cm	1	12.5F x 14cm	1	18G X 7cm	1	1	2	1	295 mL/min	295 mL/min	-	300kPA
TGHCBCJ2-12-16	12 Fr x 16cm	Duplo/Curvo	1	0.038" x 60cm	1	12.5F x 14cm	1	18G X 7cm	1	1	2	1	295 mL/min	295 mL/min	-	300kPA
TGHCBSJ2-12-20	12 Fr x 20cm	Duplo/Reto	1	0.038" x 60cm	1	12.5F x 14cm	1	18G X 7cm	1	1	2	1	285 mL/min	285 mL/min	-	300kPA
TGHCBCJ2-12-20	12 Fr x 20cm	Duplo/Curvo	1	0.038" x 60cm	1	12.5F x 14cm	1	18G X 7cm	1	1	2	1	285 mL/min	285 mL/min	-	300kPA

TGHCBSJ2-115-13D	11.5F x 13cm	Duplo/Reto	1	0.038" x 60cm	1	10F x 14cm	1	18G X 7cm	1	1	2	1	305 mL/min	305 mL/min	-	300kPA
TGHCBCJ2-115-13D	11.5F x 13cm	Duplo/Curvo	1	0.038" x 60cm	1	10F x 14cm	1	18G X 7cm	1	1	2	1	305 mL/min	305 mL/min	-	300kPA
TGHCBSJ2-115-16D	11.5F x 16cm	Duplo/Reto	1	0.038" x 60cm	1	10F x 14cm	1	18G X 7cm	1	1	2	1	285 mL/min	285 mL/min	-	300kPA
TGHCBCJ2-115-16D	11.5F x 16cm	Duplo/Curvo	1	0.038" x 60cm	1	10F x 14cm	1	18G X 7cm	1	1	2	1	285 mL/min	285 mL/min	-	300kPA
TGHCBSJ2-115-20D	11.5F x 20cm	Duplo/Reto	1	0.038" x 60cm	1	10F x 14cm	1	18G X 7cm	1	1	2	1	265 mL/min	265 mL/min	-	300kPA
TGHCBCJ2-115-20D	11.5F x 20cm	Duplo/Curvo	1	0.038" x 60cm	1	10F x 14cm	1	18G X 7cm	1	1	2	1	265 mL/min	265 mL/min	-	300kPA
TGHCBSJ2-12-13D	12F X 13cm	Duplo/Reto	1	0.038" x 60cm	1	10F x 14cm	1	18G X 7cm	1	1	2	1	310 mL/min	310 mL/min	-	300kPA
TGHCBCJ2-12-13D	12F X 13cm	Duplo/Curvo	1	0.038" x 60cm	1	10F x 14cm	1	18G X 7cm	1	1	2	1	310 mL/min	310 mL/min	-	300kPA
TGHCBSJ2-12-16D	12F X 16cm	Duplo/Reto	1	0.038" x 60cm	1	10F x 14cm	1	18G X 7cm	1	1	2	1	295 mL/min	295 mL/min	-	300kPA
TGHCBCJ2-12-16D	12F X 16cm	Duplo/Curvo	1	0.038" x 60cm	1	10F x 14cm	1	18G X 7cm	1	1	2	1	295 mL/min	295 mL/min	-	300kPA
TGHCBSJ2-12-20D	12F X 20cm	Duplo/Reto	1	0.038" x 60cm	1	10F x 14cm	1	18G X 7cm	1	1	2	1	285 mL/min	285 mL/min	-	300kPA
TGHCBCJ2-12-20D	12F X 20cm	Duplo/Curvo	1	0.038" x 60cm	1	10F x 14cm	1	18G X 7cm	1	1	2	1	285 mL/min	285 mL/min	-	300kPA

1.1. Indicação de Uso

O Dolphin™ - Kit de Cateterização de Hemodiálise de Lúmen Duplo contém 1 (um) cateter de hemodiálise Duplo lúmen descartável, 1 (um) fio guia, 1 (uma) agulha introdutora, 1 (um) dilatador de tecidos, 1 (uma) seringa fenestrada introdutora azul, 1 (um) bisturi e 2 (dois) caps de heparina. São fornecidos cateteres de hemodiálise retos de Duplo lúmen. Ambos os lúmens venoso distal (com hub azul) e arterial proximal (com hub rosa) podem ser usados para hemodiálise, hemoperfusão e tratamentos de aférese. O cateter não contém aditivos ou revestimentos.

O Kit de Cateterização de Hemodiálise Lúmen Duplo destina-se a intervenção nos vasos sanguíneos (através da veia femoral, veia jugular interna ou veia subclávia, conforme necessidade) por punções percutâneas para obter acesso de curto prazo (até 30 dias, a depender do vaso de acesso – conforme Instruções de Uso) para tratamento de hemodiálise, hemoperfusão e aférese.

1.2. Procedimento para Utilização do Kit de Cateterização de Hemodiálise

1.2.1. Preparação Antes do Uso

1. Selecione o calibre e comprimento de cateter com base nas características do paciente.
2. Inspeção pré-uso: a embalagem não deve estar danificada e o produto deve estar em boas condições.
3. Avaliar a condição venosa do paciente e selecionar o melhor vaso para punção.

1.2.2. Operação de inserção de cateter de hemodiálise

1. Separe todo o material necessário para a inserção. Abrir a embalagem do cateter. Depositar sob a superfície estéril, utilizando toda a paramentação necessária para técnica estéril. Preparar as seringas com soluções de preenchimento e lavagem (itens não fornecidos no kit), conforme protocolo institucional.
2. Realize o preparo da pele do paciente, conforme protocolos institucionais, em seguida proceda com o anestésico local.
3. Preencha os lúmens do cateter com solução recomendada pela instituição e em seguida feche os clamps para evitar entrada de ar no sistema. O lúmen distal do tubo de extensão deve ser mantido aberto para a introdução do fio-guia.
4. A seringa fenestrada introdutora azul é conectada a uma agulha introdutora que permitirá a passagem do fio-guia por dentro do seu êmbolo.
5. Insira o fio-guia até a posição esperada, ajuste a profundidade de inserção do fio-guia de acordo com a marca do fio-guia. Cada marca representa 10 cm. O fio-guia pode ser ligeiramente girado durante a operação porém ele não deve ser inserido com força, no que diz respeito à resistência. Não se recomenda a retração – movimento de vai e vem - do fio guia no interior da agulha, minimizando assim o risco de rompimento do mesmo.
6. Após a fixação do fio-guia, retirar a agulha introdutora e a seringa fenestrada introdutora azul.
7. Se julgar necessário, use o bisturi para fazer uma pequena incisão cirúrgica na saída da pele, ou então introduza o dilatador fazendo pequenos movimentos circulares para criar uma pequena abertura na pele, facilitando a entrada do cateter.
8. Coloque a ponta do cateter de hemodiálise ao longo do fio-guia, na posição esperada.

9. Segure o cateter firmemente e puxe lentamente o fio-guia para fora, verificando se o mesmo está intacto.
10. O clamp venoso estará fechado. Irrigue os lúmens com o auxílio de uma seringa (não fornecida junto ao kit) cheia de solução conforme protocolo da instituição. É necessário abrir as pinças de extensão durante a irrigação, e fechar os clamps depois do preenchimento. Deve-se inserir os Caps de heparina nas extremidades de cada conector.
11. Realize a fixação do cateter de acordo com os protocolos institucionais e em seguida, a proteção do sítio de inserção.
12. O cateter agora está pronto para uso. Para hemodiálise, hemoperfusão ou aférese, o lúmen arterial (com hub rosa) do cateter é conectado ao lado arterial do circuito extracorpóreo. O lúmen venoso (com hub azul) do cateter é conectado ao lado venoso do circuito extracorpóreo.

1.2.3. Utilização do cateter de hemodiálise

1. Preparar o material para desinfecção dos hubs, conforme protocolo da instituição.
2. Inclinar a cabeça do paciente para o lado contralateral e colocar o campo estéril delimitando a área próxima ao sítio de inserção.
3. Retire da embalagem o cateter venoso e coloque o cateter sob o campo estéril.
4. Realize a antissepsia do sítio de inserção com solução preconizada pela instituição.
5. Verifique se o clamp está no modo fechado e, em seguida, remova o cap de heparina e desinfete o conector do cateter.
6. Use uma seringa para retirar a heparina do cateter (não fornecida junto ao kit) e certifique-se que o cateter não apresenta nenhuma resistência. Se o cateter não apresentar refluxo sanguíneo, verifique o motivo. É estritamente proibido usar a injeção forçada na seringa para desobstruir o lúmen do cateter.
7. Injetar a primeira dose de heparina (usando uma heparina de baixo peso molecular como anticoagulante) da extremidade venosa do cateter de acordo com a orientação do médico e conectar a circulação extracorpórea à base do cateter.

1.2.4. Monitoramento da Pressão Venosa Central

Antes de realizar o monitoramento da pressão venosa central:

- Assegure o posicionamento correto da ponta do cateter.
- Lave o cateter vigorosamente com solução salina estéril.
- Certifique-se de que o transdutor de pressão está no nível do átrio direito.
- Recomenda-se que uma infusão contínua de solução salina (3 mL/hora) seja mantida através do cateter enquanto mede a PVC, para melhorar a precisão dos resultados.
- Use os protocolos de sua instituição para procedimentos de monitoramento de pressão venosa central.

AVISO: O monitoramento de PVC deve sempre ser usado em conjunto com outras métricas de avaliação do paciente ao avaliar a função cardíaca.

AVISO: O monitoramento de PVC não deve ser realizado durante a hemodiálise.

1.2.5. Fim da sessão de hemodiálise

1. Avalie a condição do paciente e meça os sinais vitais. Avalie se o tempo de tratamento e a condição de desidratação atendem aos requisitos.
2. Desligue a bomba de sangue, separe a tubulação da extremidade arterial, conecte com 500 mL de solução salina e, em seguida, ligue a bomba de sangue, retorne o sangue e a taxa de fluxo sanguíneo deve ser de 50-100 mL /min.
3. Certifique-se de que as vias do cateter não estão fechadas. Quando o soro fisiológico retornar ao lúmen da veia, pare a infusão, fechando o clamp.
4. Lave o lúmen com 10 mL de solução salina e preencha o tubo com salina heparinizada. Trave o clamp e proteja as saídas com os caps.
5. Meça os sinais vitais do paciente novamente, avalie o peso do paciente e a condição de desidratação.

1.2.6. Limpeza do Local de saída

- Limpe o local de saída em cada tratamento de diálise com gluconato de clorexidina, a menos que contra-indicado para o paciente. Aplique anti-séptico, que poderá ser solução de gluconato de clorexidina a 2%, povidona iodo ou adesivos de clorexidina, conforme padronizado no hospital. Permita a secagem natural.
- Cubra o local de saída com curativo estéril, transparente e semipermeável ou de acordo com o protocolo do hospital.

1.2.7. Remoção do Cateter

Conforme orientação, o produto pode ser utilizado por até 30 dias, a depender do vaso de acesso – conforme Instruções de Uso. Após esse período, remova o cateter de hemodiálise. Remova todos os dispositivos de fixação e retire lentamente o cateter de hemodiálise, seguido por 15-20 minutos de pressão local.

1.3. Contraindicações

O cateter destina-se apenas a um acesso de curto prazo e não deve ser usado para nenhuma finalidade diferente da indicada nas instruções.

O dispositivo também é contraindicado nos casos:

- Quando o tamanho do corpo do paciente é insuficiente para acomodar o tamanho do cateter implantado.
- Quando o paciente possui ou é suspeito de ser alérgico a algum material contido no cateter.
- Se o local de prospecção da punção foi previamente irradiado.
- Se o local de prospecção da punção já tiver sofrido episódios de trombo venoso ou procedimentos cirúrgicos vasculares.
- Para pacientes com complicações cérebro-cardiovasculares graves.
- Para pacientes com distúrbio hemorrágico grave (coagulação do sangue) ou anemia.
- Para pacientes com hipotensão ou choque graves.
- Se o paciente foi submetido a uma cirurgia de grande porte recentemente.
- Para pacientes em estágio final de uremia com complicações irreversíveis.
- Para pacientes com diabetes não controlada.

- Se houver infecção no local da punção.
- Para paciente com doenças malignas como o câncer.
- Para pacientes idosos de alto risco, psicopatas e crianças que não puderem cooperar.
- Para pacientes com acesso vascular deficiente ou prejudicado na veia cava superior e inferior, veia subclávia, veia jugular, veia femoral.

1.4. Complicações potenciais

As complicações comuns incluem:

Infecção, CR-BSI (infecção da corrente sanguínea relacionada ao cateter), sepse relacionada ao cateter, oclusão do cateter, hematoma, sangramento, hemotórax / pneumotórax, vazamento, luxação do cateter, danos aos componentes, estenose / trombose, embolia venosa, endocardite, punção arterial, Perfuração miocárdica / tamponamento cardíaco, Lesões nervosas.

1.5. Advertências

- O diâmetro do fio-guia mais espesso aplicável é 0,038".
- O comprimento efetivo é expresso em milímetros.
- Não exerça demasiada pressão ao remover o fio-guia ou o cateter. O exame de raio-X deve ser feito se houver problema.
- A junta de conexão deve ser conectada à junta Luer, para evitar embolia gasosa.
- A equipe médica deve tomar medidas de prevenção abrangentes para evitar patógenos do sangue.

1.6. Precauções:

- Este dispositivo é adequado para qualquer paciente adulto com indicação, exceto aqueles com contra-indicações.
- O dispositivo não é adequado para mulheres grávidas ou amamentando.
- Os usuários-alvo são os médicos e enfermeiras competentes que receberam treinamento no manejo do cateter de hemodiálise.
- Destinado a uso único apenas.
- Este produto é esterilizado por esterilização com óxido de etileno. Não o use se houver algum dano na embalagem.
- Este produto deve ser usado dentro da validade de 2 anos de esterilização.
- O cateter deve ser inserido lentamente para evitar que a abertura do lúmen do cateter seja danificada por quaisquer ângulos afiados ou agudos.
- Todas as conexões com o circuito extracorpóreo devem ser examinadas cuidadosamente antes da diálise. Durante todos os procedimentos de diálise, uma inspeção visual frequente deve ser conduzida para detectar vazamentos e prevenir perda de sangue ou entrada de ar no circuito extra-corpóreo. O excesso de vazamento de sangue pode causar choque no paciente.
- Em caso raro de vazamento, o cateter deve ser pinçado imediatamente e as medidas corretivas necessárias devem ser tomadas antes de reiniciar o procedimento de diálise.

- A verificação da localização da ponta do cateter deve ser confirmada por raio-x para garantir o posicionamento correto.
- A fixação repetida ao redor ou nos conectores Luer-lock pode causar fadiga do cateter ou possível desconexão.
- Este produto deve ser armazenado em local fresco, seco, limpo e bem ventilado com umidade relativa do ar entre 10% e 80% e temperatura ambiente de 10°C a 40°C, sem gases corrosivos.
- **O cateter não deve ser deixado na veia femoral por mais de 3 (três) dias. Recomenda-se que os cateteres utilizados na veia jugular e subclávia sejam substituídos após 30 (trinta) dias.**

