

INSTRUÇÕES DE USO

(Este Manual foi elaborado com base na Resolução ANVISA RDC nº 185/01)

Nome Comercial

Safecath™ - KIT PARA CATETER VENOSO CENTRAL DE LÚMEN TRIPLO

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:	10256400081

Conteúdo: 01 unidade/caixa

Acondicionamento: Manter em local seco ao abrigo da luz.

Conservação: Armazenar em temperatura entre 15°C e 40°C e umidade entre 10% e 80%

Estéril

Esterilização: óxido de etileno

Validade: 3 anos

Proibido Reprocessar

Responsável Técnico: Carolina de Andrade Macedo CRBio-MG nº 098367/04-D

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Cateter Venoso Central

O Kit de cateter venoso central descartável contém: 1 (um) cateter venoso central descartável, 1 (um) fio guia, 1 (uma) seringa fenestrada introdutora azul, 1 (uma) agulha introdutora, 1 (um) dilatador de tecidos, 3 (tres) tampas do local de injeção (Cap da Heparina), 1 (um) fixador e 1 (um) clamp de cateter, 3 (três) Clamps da linha de extensão.

O cateter venoso central possui mono lúmen, duplo lúmen e triplo lúmen. Informações detalhadas como abaixo:

Lúmen triplo: 5.5F (1.85mm) ~ 7F (2.35mm).

Comprimento efetivo / comprimento de trabalho: 80 ~ 300mm.

Uso pretendido/ Indicações de Uso:

Os cateteres de lúmen múltiplos permitem acesso venoso à circulação central adulta e pediátrica para administração de medicamentos, amostragem de sangue e monitoramento da pressão.

O uso comum do kit de cateter venoso central inclui, entre outras, as seguintes condições:

- Administrar medicamentos intravenosos por um longo período de tempo (não mais que 15 dias), porque uma veia de grande porte pode tolerar um cateter intravenoso por mais tempo que uma veia pequena. Exemplos desses medicamentos são antibióticos e quimioterapia.
- Fornecer rapidamente grandes quantidades de líquido ou sangue, por exemplo, quando uma pessoa está em choque.
- Fornecer locais intravenosos adicionais quando os pacientes não dispõem de locais intravenosos periféricos utilizáveis.
- Medir diretamente a pressão arterial em uma veia grande ou central. Isso pode ajudar a gerenciar a quantidade de fluido que uma pessoa precisa.
- Coletar amostras de sangue frequentes (mais de uma vez por dia).
- Fornecer nutrição diretamente no sangue quando alimentos ou líquidos não puderem ser administrados pela boca, estômago ou intestino.

Contraindicações

- Infecção no local da punção, uma grave tendência a sangramento, como distúrbio de coagulação e tratamento anticoagulação em andamento.
- Choque persistente.
- Canal de punção lesionado ou impedido no local da punção ou dissecção, como aumento da glândula tireoide ou outros tumores.
- Condição crítica do enfisema.
- Lesões distintas no local da punção, como queimaduras, etc.

Potenciais Efeitos Adversos

Os eventos adversos associados ao uso do kit de cateter venoso central incluem, entre outros:

- Punção vascular (incluindo ruptura vascular, punção, perfuração).
- Arritmias cardíacas.
- Sangramento/hematoma.
- Sepses/infecção relacionada ao cateter.
- Hemotórax.
- Pneumotórax.
- Perfuração do miocárdio / tamponamento cardíaco.
- Mal posicionamento.
- Reação de biocompatibilidade (alergia, envenenamento, carcinogênese, tumorigênese, mutação genética e até malformação fetal).
- Trombose relacionada ao cateter.
- Embolia aérea.
- Oclusão do cateter.
- Lesão por vazamento/extravasamento.
- Remoção acidental do cateter.
- Morte.
- Danos ou ruptura dos componentes do produto.

Advertências e Precauções:

- Advertências: É altamente recomendável que você não coloque o cateter ou permita que ele permaneça no átrio ou no ventrículo direito. O não cumprimento destas instruções pode resultar em ferimentos graves ou morte ao paciente. Leia as instruções: declaração sobre tamponamento cardíaco abaixo.
- Advertências: O médico deve estar ciente de que certas complicações podem ocorrer durante a inserção subclávia, como hemotórax, pneumotórax e hematoma.
- Advertências: Não corte o cateter para alterar o comprimento.
- Advertências: Não corte o fio guia para alterar o comprimento, não retire o fio guia contra o bisel da agulha, para minimizar o risco de um possível corte ou de danos no fio guia.
- Advertências: Não deixe o dilatador de tecido no lugar como um cateter de permanência para evitar possíveis perfurações na parede do vaso.
- Advertências: Não clampe o corpo do cateter multilúmen.
- Precaução: A cor do sangue aspirado nem sempre é um indicador confiável de acesso venoso.
- Precaução: O grampo e o fixador do cateter não devem ser colocados no cateter enquanto o fio guia não for removido.
- Precaução: Para minimizar o risco de danificar as linhas de extensão devido à pressão excessiva, deve abrir-se cada grampo antes de iniciar a infusão através desse lúmen.

- **Precaução:** Para colocação do Cateter Venoso Central, o exame radiográfico deve mostrar o cateter localizado no lado direito do mediastino, na veia cava superior, com a extremidade distal do cateter paralelamente à parede da veia cava e a sua ponta distal posicionada a um nível acima da veia ázigos ou da carina da traqueia, dependendo do que se visualizar melhor. Caso a ponta do cateter não se encontre corretamente posicionada, reposicione-a e volte a confirmar a sua posição. A fixação do cateter deve ser realizada conforme protocolo da instituição, caso opte por suturas, utilizar as presilhas do Kit para evitar o contato dos fios com o corpo do cateter.
- **Precaução:** Não suture diretamente ao diâmetro exterior do cateter, de forma a minimizar o risco de corte ou danos do mesmo, ou de obstrução do fluxo no seu interior.
- **Precaução:** Mantenha o local da incisão regular e meticulosamente preparado utilizando a técnica de assepsia.
- **Precaução:** O álcool e a acetona podem enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano. Verifique se os ingredientes dos sprays e compressas de desinfecção incluem acetona ou álcool ou retire o excesso de solução alcoólica.

Acetona: Não utilize acetona sobre a superfície do cateter. A acetona pode ser aplicada na pele, mas esta deverá estar completamente seca antes da aplicação do curativo.

Álcool: Não utilize álcool para molhar a superfície do cateter nem para restabelecer a permeabilidade do mesmo. Devem tomar-se todas as precauções quando forem instilados fármacos que contenham altas concentrações de álcool. Deixe o álcool secar completamente antes de aplicar o curativo.

- **Precaução:** Não há evidências de que os medicamentos comuns possam enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano. No entanto, se o cateter for usado para infundir um novo medicamento, os médicos devem considerar se esse medicamento pode enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano.
- **Precaução:** O produto deve ser coletado como resíduos médicos e descartado de acordo com os requisitos ambientais locais.
- **Precaução:** O agente de limpeza interna recomendado é heparina ou solução salina.

Consideração de segurança e eficácia

O produto foi projetado para uso único. Se usado repetidamente, o produto pode não manter as propriedades originais do projeto e pode ter o risco de contaminação.

Não use se a embalagem estéril estiver danificada ou aberta. Não altere o cateter, o fio-guia ou qualquer outro componente do kit/conjunto durante a inserção, uso ou remoção.

O cateterismo vascular central deve ser realizado por pessoal treinado, com conhecimentos profundos das referências anatômicas, da técnica segura e possíveis complicações.

Tamponamento Cardíaco

Tem sido documentado que a colocação de cateteres permanentes no átrio direito pode dar a origem a tamponamento cardíaco, uma condição resultante de uma quantidade anormalmente excessiva de líquido no pericárdio, comprimindo o coração e prejudicando o preenchimento diastólico e o funcionamento do coração.

Instruções de Uso

Inserção do Cateter Venoso Central

1. Utilize uma técnica estéril.
2. Prepare o local de punção conforme protocolo da instituição, desengordurando, esterilizando (iodo) e administrando anestesia local.
3. Prepare o cateter para inserção lavando cada lúmen de acordo com as instruções aprovadas por sua instituição. Mantenha a via de menor calibre com o clamp acionado - fechado ou fixe as tampas de injeção às linhas de extensão adequadas. Deixe a linha de extensão distal destapada para passagem do fio-guia.

Advertências: Não corte o cateter para alterar o comprimento.

4. Insira a agulha introdutora fornecida com a seringa fenestrada introdutora azul na veia e aspire. Garanta um bom fluxo de sangue venoso estabelecido.

Precaução: A cor do sangue aspirado não constitui sempre um indicador confiável de acesso venoso. Devido ao risco de colocação acidental do cateter numa artéria, comprove o acesso venoso através do traçado obtido por um transdutor de pressão calibrado. Se não existir equipamento de monitorização hemodinâmica disponível para a obtenção do traçado da pressão venosa central por transdução, desadapte a seringa e verifique se existe algum fluxo pulsátil. A presença de um fluxo pulsátil é geralmente um indicador de punção arterial acidental.

5. Usando o dispensador de fio-guia (diâmetro: 0,018-0,038 polegadas, comprimento: 45-70cm), avance a mola do fio-guia pela agulha introdutora na veia. Avance o fio-guia até a profundidade necessária. O avanço da ponta "J" pode exigir um movimento de rotação suave.

Advertências: Não corte o fio guia para alterar o comprimento, não retire o fio guia contra o bisel da agulha, para minimizar o risco de um possível corte ou de danos no fio guia.

Instruções do dispensador de fio-guia

6. Com o polegar, endireite a ponta em "J" retraindo o fio guia para dentro do da ponteira de acrílico. Quando a ponta estiver direita, o fio-guia está pronto para inserção. As marcas centimetradas são referenciadas na extremidade "J". Uma banda indica 10 cm, duas bandas 20 cm e três bandas 30 cm.

7. Segure o fio-guia no lugar e remova a agulha ou o cateter do introdutor.

Precaução: Mantenha sempre um fio-guia bem preso. Use as marcações centimetradas do fio-guia para ajustar o comprimento de permanência de acordo com a profundidade desejada da colocação do cateter de permanência.

8. Aumente o local da punção percutânea com a ponta do bisturi posicionada longe do fio-guia.

Precaução: Não corte o fio-guia. Use o dilatador de tecidos para aumentar o local conforme necessário.

Advertências: Não deixe o dilatador de tecido no lugar como um cateter de permanência para evitar possíveis perfurações na parede do vaso.

9. Rosqueie a ponta do cateter sobre o fio-guia (comprimento suficiente do fio-guia deve permanecer exposto na extremidade do conector do cateter de forma a poder segurar bem no fio guia). Segurando próximo à pele, avance o cateter na veia com um leve movimento de torção.

Precaução: O grampo e o fixador do cateter não devem ser colocados no cateter enquanto o fio guia não for removido.

10. Usando as marcas centimetradas no cateter como pontos de referência de posicionamento, avance o cateter para a posição final de permanência. Registre o comprimento do cateter de permanência no prontuário do paciente e verifique a posição rotineiramente.
11. Segure o cateter na profundidade desejada e remova o fio-guia.

Advertências: Embora a incidência de falha do fio-guia seja extremamente baixa, o profissional deve estar ciente do potencial de quebra se for aplicada uma força indevida ao fio.

O cateter incluído neste produto foi projetado para passar livremente sobre o fio-guia. Se houver resistência ao tentar remover o fio-guia após a colocação do cateter, o fio-guia poderá estar torcido na ponta do cateter, dentro do vaso. Nessa circunstância, puxar o fio-guia pode resultar na aplicação de força indevida, resultando em fratura do fio-guia. Se houver resistência, retire o cateter em relação ao fio-guia cerca de 2-3 cm e tente remover o fio-guia. Se houver resistência novamente, remova o fio-guia e o cateter simultaneamente.

12. Verifique se todo o fio-guia está intacto após a remoção.
13. Verifique a colocação do lúmen, anexando uma seringa a cada extensão do lúmen e aspire até observar o fluxo livre de sangue. Conecte todas as extensões de lúmen à linha(s) Luer-Lock apropriada(s), conforme necessário. A(s) porta(s) não utilizada(s) podem ser "travada(s)" pelas tampas do local da injeção, usando o protocolo padrão do hospital. Grampos da linha de extensão deslizante são fornecidos nas extensões do lúmen para ocluir o fluxo através de cada lúmen durante as trocas de linha e tampa do local da injeção.

Precaução: Para evitar danos às extensões do lúmen devido à pressão excessiva, cada grampo da linha de extensão deve ser aberto antes da infusão através desse lúmen.

14. Fixe e cubra temporariamente o cateter com um curativo.
15. Confirme a posição da ponta do cateter através de uma radiografia torácica imediatamente após a sua colocação.

Precaução: O exame radiográfico deve mostrar o cateter localizado no lado direito do mediastino, na veia cava superior, com a extremidade distal do cateter paralelamente à parede da veia cava e a sua ponta distal posicionada a um nível acima da veia ázigos ou da carina da traqueia, dependendo do que se visualizar melhor.

Caso a ponta do cateter não se encontre corretamente posicionada, reposicione-a e volte a confirmar a sua posição.

16. Realize a fixação do cateter conforme os protocolos da instituição. Utilize o conector triangular de junção, com anel de sutura e abas laterais integrais, como local principal de sutura

Precaução: Não suture diretamente ao diâmetro exterior do cateter, de forma a minimizar o risco de corte ou danos do mesmo, ou de obstrução do fluxo no seu interior.

Instruções de Utilização do Grampo e Fixador do Cateter

17. Depois de remover o fio guia e ligar ou fixar as linhas necessárias, abra as asas do grampo de borracha e posicione-as no cateter conforme for necessário para garantir a permanência da ponta do cateter no local apropriado.
18. Encaixe o fixador rígido no grampo do cateter. Fixe o cateter ao paciente suturando, em bloco, o grampo e o fixador do cateter à pele, utilizando as asas laterais para minimizar o risco de migração do cateter.
19. Cubra o local da punção com curativos, de acordo com o protocolo hospitalar.
Precaução: Mantenha o local da incisão regular e meticulosamente preparado utilizando a técnica de assepsia.
20. Registre no processo do paciente o comprimento do cateter permanente, consultando as marcas em centímetros presentes no cateter no local em que este entra na pele. Deve ser feita uma reavaliação visual frequente, para garantir que o cateter não se moveu.

Avisos

- Não clampeie o corpo do cateter multi lúmen. Clampeie apenas as linhas de extensão e use apenas os clamps da linha de extensão fornecidos. Nunca use pinças serrilhadas para clampear as linhas de extensão.
- O médico deve estar ciente de que certas complicações podem ocorrer durante a inserção subclávia, como hematorax, pneumotorax e hematoma.

Advertências e Precauções

1. **Advertências: Estéril, utilização única: não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infecção que poderão resultar em morte.**
2. Os cateteres venosos centrais devem ser posicionados de modo que a ponta distal do cateter esteja na veia cava superior, acima da junção da veia cava e do átrio direito e fique paralela à parede do vaso.

Advertências: NÃO coloque o cateter no interior nem permita que ele permaneça no átrio ou no ventrículo direito. Para a abordagem da veia femoral, o cateter deve ser avançado para dentro do vaso, de modo que a ponta do cateter fique paralela à parede do vaso.

3. Advertências: Os médicos deverão estar conscientes acerca das complicações associadas aos cateteres venosos centrais, incluindo tamponamento cardíaco secundário a perfuração da parede do vaso, aurícula ou ventrículo, lesões pleurais e mediastínicas, embolia gasosa, embolia do cateter, obstrução do cateter, laceração do ducto torácico, bacteremia, septicemia, trombose, punção arterial acidental, lesão nervosa, hematoma, hemorragia e disritmias.
4. Advertências: Não aplique demasiada força durante a remoção do fio guia ou do cateter. No caso de a remoção ser difícil de realizar, deve ser efetuada uma radiografia torácica e solicitada uma consulta adicional.
5. A cor do sangue aspirado nem sempre é um indicador confiável de acesso venoso. Verifique a colocação venosa central através de uma forma de onda obtida por um transdutor de pressão calibrado.

Nota: Se o equipamento de monitoramento hemodinâmico não estiver disponível para permitir a transdução de uma forma de onda venosa central, verifique o fluxo pulsátil. O fluxo pulsátil é geralmente um indicador de punção arterial inadvertida.

6. Para diminuir o risco de embolia aérea durante a inserção do cateter, o paciente deve ser posicionado em uma leve posição de Trendelenburg, conforme tolerado. O médico deve estar ciente dos possíveis problemas de embolia aérea associados a deixar agulhas ou cateter abertos nos locais de punção venosa central ou como consequência de desconexões acidentais.
7. Deve-se ter cuidado ao passar o fio-guia. O uso de comprimento excessivo do fio-guia no coração direito pode causar arritmias, perfurações nas paredes dos vasos e perfurações arterial ou ventricular.
8. Não suture diretamente no diâmetro externo do cateter para evitar cortar ou danificar o cateter ou impedir o fluxo do cateter.
9. Os cateteres permanentes devem ser inspecionados regularmente para verificação do fluxo pretendido, da fixação do curativo, do correto posicionamento e da estabilidade da conexão Luer-Lock. Utilize as marcas em centímetros para identificar a existência de mudanças na posição do cateter.
10. Somente o exame radiológico da colocação do cateter pode garantir que a ponta do cateter não entre no coração ou não fique mais paralela à parede do vaso. Se a posição do cateter mudou, execute imediatamente o exame radiológico do tórax para confirmar a posição da ponta do cateter.
11. Devido ao maior risco de contaminação com os locais de acesso femoral, o médico deve avaliar o tempo que o cateter permanece no local.
12. Precaução: Mantenha o local da incisão regular e meticulosamente preparado utilizando a técnica de assepsia.
13. Para diminuir o risco de embolia aérea ou perda de sangue devido a desconexões, apenas tubos de luer-lock devem ser usados com este dispositivo. Siga o protocolo padrão do hospital para se proteger contra embolia aérea em toda a manutenção subsequente do cateter.
14. A embolia aérea pode ocorrer após a remoção de um cateter venoso central; assim, a ferida deve ser coberta por um curativo impermeável ao ar.
15. Para evitar o corte do cateter, não use uma tesoura para remover o curativo.
16. Após a remoção do cateter, inspecione o cateter para garantir que todo o comprimento do cateter tenha sido removido.
17. Para amostragem de sangue, desligue temporariamente as portas restantes pelas quais as soluções estão sendo infundidas.
18. Devido ao risco de exposição ao HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou a outros agentes patogênicos transmitidos pelo sangue, todos os profissionais de saúde devem utilizar como rotina métodos universais de prevenção quando lidam com sangue e fluidos.
19. O uso de seringas menores que 10 ml para lavar um cateter pode causar vazamento intraluminal ou ruptura do cateter.
- 20. O cateter não deve ser deixado no local por mais de 15 dias.**