



CATETER ACESSO TEMPORÁRIO EM HEMODIÁLISE

A Medcorp, informa que as instruções de uso a seguir se aplica ao modelo comercial: DSP134SE; DSP136SE; DSP138SE; DSP139SE; DSP134PSE; DSP136PSE; DSP138PSE; DSP139PSE; DSP134IJS; DSP136IJS; DSP138IJS; DSP139IJS; DSP138IJS; DSP139IJS; SDL136E; SDL138E; SDL139E; SDL1311E; SDL1314E; SL15; SL20; SL24; SL15E; SL20E; SL24E; SL12P; XTP98MT; XTP94IJS; XTP96IJS; XTP98IJS; XTP114MTE; XTP116MTE; XTP118MTE; XTP119MTE; XTP114IJS; XTP116IJS; XTP118IJS; XTP114JS2; XTP116IJS2; XTP118IJS2; XTP94MT=; XTP96MT=;XTP98MT=; XTP94IJS=;XTP96IJS=; XTP114MT=;XTP116MT=; XTP118MT=; XTP114IJS=; XTP116IJS=; XTP118IJS=; XTP126MT=; XTP128MT=; XTP129MT=; XTP125IJS=; XTP126IJS=; XTP128IJS=; XTP94CT; XTP96CT; XTP94IJC; XTP96IJC; XTP98IJC; XTP94MT; XTP96MT; XTP94IJS; XTP96IJS; XTP98IJS; DFXL144MTE; DFXL146MTE; DFXL148MTE; DFXL149MTE; DFXL144IJS; DFXL146IJS; DFXL148IJS; DFXL149IJS; MFFS1215S; MFFS1220S; MFFS1224S; MFFS1212IJ; MFFS1215IJ; MFFS1220IJ; MFFS1212IJ2; MFFS1215IJ2; MFFS1220I2; MFFS1515S; MFFS1520S; MFFS1524S; MFFS1512IJ; MFFS1515IJ; MFFS1520IJ; MFFS1512IJ2; MFFS1515IJ2; MFFS1520IJ2; MC011501; MC011502; MC011503; MC011504; MC011505; XTP3114MTE; XTP3116MTE; XTP3118MTE; XTP3119MTE; XTP3116IJS; XTP3118IJS; XTP116MT= = =; XTP118MT===; XTP119MT=; XTP3116MT=; XTP3116 MT===; XTP3118MT=; XTP3118MT=== ;T73M; T74M; T94M; T96M; T98M; XTP126MT===; XTP128MT===.

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUÇÕES DE USO:

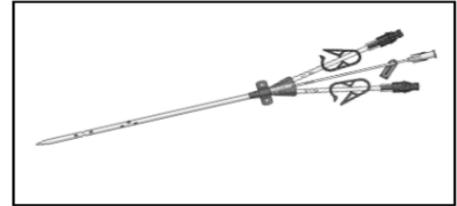
O Cateter de Acesso temporário da Medcomp® foram desenhados para hemodiálise e aférese e são inseridos percutaneamente nas veias jugular, subclavicular ou femoral. O cateter foi desenhado para a hemofiltração arterial-venosa contínua. Este cateter deve ser usado por menos de 30 (trinta) dias.

CONTRA INDICAÇÃO:

Este cateter é indicado apenas para acesso temporário e não deve ser utilizado com nenhum outro propósito além dos indicados nas instruções de uso. Não insira o cateter em vaso com trombose.

DESCRIÇÃO:

O Cateter de Acesso Temporário é fabricado com material radiopaco termosensível que proporciona o conforto do paciente além de apresentar excelente biocompatibilidade.



COMPLICAÇÕES POTENCIAIS:

- Embolia Gasosa
- Bacteremia
- Lesão do Plexo Braquial
- Arritmia Cardíaca
- Tamponamento Cardíaco
- Trombose Venosa Central
- Endocardite
- Infecção no Local de Saida
- Exsanguinação
- Hemorragia da Artéria Femoral
- Dano ao Nervo Femoral
- Hematoma
- Hemorragia
- Hemotórax
- Punção da Veia Cava Inferior
- Laceração do Vaso
- Trombose Luminal
- Lesão do Mediastino
- Perfuração de Vaso
- Lesão Pleural
- Pneumotórax
- Sangramento Retroperitoneal
- Punção Atrial Direita
- Septicemia
- Punção Arterial Subclavicular
- Hematoma Subcutâneo
- Punção da Veia Cava Superior
- Laceração do Duto Torácico
- Trombose Vascular
- Estenose Venosa

Antes da inserção, assegure-se de que está familiarizado com as complicações acima e seu tratamento de emergência, caso alguma das mesmas ocorra.

Advertências:

- Raramente pode ocorrer o desprendimento do hub ou do conector durante a inserção ou uso, siga todos os passos e precauções necessários para evitar perda de sangue ou embolia gasosa, e remova o cateter.
- Não avance com o fio-guia ou cateter se encontrar resistência não usual.
- Não insira e nem retire o fio-guia à força de nenhum componente. O fio poderá romper ou se desmembrar. Se o fio apresentar danos, o cateter e o fio-guia devem ser removidos juntos.
- A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou a pedido médico.
- Este cateter deve ser utilizado apenas

uma vez.

PROIBIDO REPROCESSAR.



- Não esterilize, por nenhum método, novamente o cateter ou acessórios.
- O fabricante não será responsável por danos causados pela reutilização ou re-esterilização do cateter ou acessórios.
- O conteúdo da embalagem lacrada e sem danos é estéril e apirogênico.

- A esterilização é feita por Óxido de etileno**



- Não use o cateter ou acessórios se a embalagem não estiver lacrada ou apresentar danos.
- Não utilize o cateter ou acessórios se o produto apresentar sinais visíveis de danos.

PRECAUÇÕES NO USO DO CATETER:

- Não utilize pomadas ou produtos similares neste cateter. Isto poderá resultar na falha deste.
- Não utilize instrumentos pontiagudos próximo ao tubo de extensão ou ao lúmen do cateter.
- Não utilize tesouras para remover embalagens.
- O cateter sofrerá danos se utilizar outras pinças que não forem as provenientes deste kit.
- Prender o tubo diversas vezes pelo mesmo local poderá enfraquecê-lo. Evite colocar pinças perto do luer e hub do cateter.
- Examine o lúmen e extensões do cateter antes e depois de cada tratamento para verificar se apresenta danos.
- Para evitar acidentes, assegure-se que todas as tampas e conectores de linha estejam seguros antes, e entre os tratamentos.
- Use só o Luer Lock com este cateter.
- O aperto excessivo e repetido dos tubos de sangue, seringas e tampas reduzirá a vida do conector e pode levar a falhas.

Obs.: Jamais endireite ou torça o lúmen do cateter, já que isto ocluirá o lúmen interno, inibindo o fluxo durante o tratamento.

LOCAIS DE INSERÇÃO:

O paciente deve estar na posição modificada Trendelemburg com o tórax superior exposto e a cabeça virada levemente em direção oposta à área de inserção. Poderá inserir uma toalha pequena enrolada entre as escápulas para facilitar a extensão da área do tórax.

VEIA JUGULAR

Faça com que o paciente levante a cabeça da cama para definir o músculo esternomastoideo. A caracterização será realizada no ápice do triângulo formado entre as duas cabeças do músculo esternomastoideo. O ápice deve estar aproximadamente a três dedos acima da clavícula. A artéria carótida deve ser palpada medialmente ao ponto de inserção do cateter.

SUBCLÁVICA

Note a posição da veia subclavicular que é posterior à clavícula, superior a primeira costela e anterior a artéria subclavicular. Em um ponto apenas lateral ao ângulo formado pela clavícula e a primeira costela.

Advertência:

Os pacientes que requerem suporte respiratório apresentam risco maior de contrair pneumotórax durante a canulação da veia subclavicular, o qual pode causar complicações. O uso prolongado da veia subclavicular pode estar associado à estenose da veia.

FEMORAL

O paciente deve estar deitado de costas. Ambas as artérias femorais devem ser palpadas para selecionar o local e avaliar conseqüências. O joelho do mesmo lado da inserção deve estar flexionado e a coxa abduzida. Coloque o pé cruzado sobre a perna oposta. A veia femoral estará posterior/medial à artéria.

Obs.: Para paciente com inserção femoral monitorar atenciosamente infecções, trombose, e hemorragia.

Confirmar a posição final do cateter com raio-x de tórax. Sempre deve ser realizada uma radiografia de rotina após a inserção inicial deste cateter para confirmar a colocação correta da ponta antes do uso.

ATENÇÃO: O dilatador/ estilete deve ser removido dos cateteres após a inserção. Não grampeio o lúmen antes de remover o dilatador/ estilete completo.

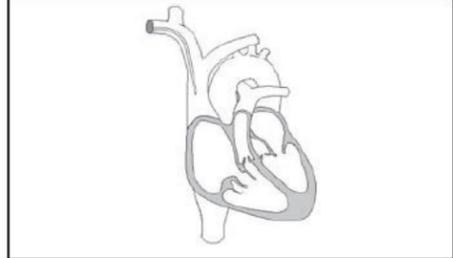
INSTRUÇÕES PARA A INSERÇÃO DE SELDINGER:

Leia as instruções com muita atenção antes de utilizar este dispositivo. O cateter deve se inserido, manipulado e removido por um médico qualificado com licença ou outro profissional da saúde qualificado sob supervisão de um médico. As técnicas e procedimentos médicos descritos nestas instruções de uso não representam todos os protocolos médicos aceitos, nem tem a intenção de substituir a experiência e o critério do médico no tratamento do paciente. Use os protocolos hospitalares padrão sempre que aplicável.

1. Deve utilizar técnicas assépticas rigorosas durante os processos de inserção, manutenção e remoção do cateter. Prepare um campo estéril. A sala de operações é o local preferido para a colocação de cateteres. Use bandagens, instrumentos e acessórios estéreis. Raspe os pêlos da pele acima e abaixo do local de inserção. Realize higienização cirúrgica. Vista avental, touca, luvas e máscara. Faça com que o paciente use máscara.

2. A seleção do comprimento apropriado do cateter fica a critério do médico. Para a colocação correta da ponta, a seleção do comprimento de cateter apropriado é importante. Sempre deve ser realizada uma radiografia de rotina após inserção inicial deste cateter para confirmar a colocação correta antes do uso.

Tip Placement



3. Administre suficiente anestesia local para anestesiar completamente o local de inserção.

4. Insira a agulha introdutora com a seringa anexada, ou a agulha ampola One-Step™, na veia selecionada. Aspire para a garantir a colocação correta. Ao utilizar o One-Step, encha o bulbo com soro fisiológico. Quando o bulbo estiver totalmente escurvado e sem ar, aperte o bulbo com o polegar e o dedo indicador. Continue a apertar o bulbo até que a agulha esteja sob a pele do paciente. Uma vez localizada a veia selecionada, voltará sangue ao bulbo flexível.

5. Remova a seringa (veja instruções 5a para instruções para o One-Step™), e coloque o polegar sobre a ponta da agulha para evitar perda de sangue ou embolia gasosa. Coloque a ponta flexível do fio-guia novamente no avançador de forma que somente a ponta do fio-guia fique visível. Insira a ponta distal do avançador no centro da agulha. Avance com o fio-guia pelo centro da agulha e para dentro da veia selecionada.

5a. Procedimentos para One-Step™: Uma vez aspirado o sangue no bulbo flexível, colocar a ponta flexível do fio-guia novamente no avançador de forma tal que somente a ponta do fio-guia fique visível. Insira a ponta distal do avançador com a agulha ampola One-Step™. Avance com o fio-guia pelo centro da agulha e para dentro da veia selecionada.

Precaução: O comprimento do fio inserido é determinado pelo tamanho do paciente. Monitore a presença de arritmia no paciente durante todo o procedimento. O paciente deve ser colocado em um monitor cardíaco durante este procedimento, pois pode resultar em arritmias cardíacas se permitir que o fio-guia passe para dentro do átrio direito. Deve-se segurar o fio-guia com firmeza durante este procedimento.

Ao utilizar uma agulha introdutora, não remova o fio-guia em direção ao bisel da agulha para evitar o possível rompimento do fio.

6. Remova a agulha deixando o fio-guia no vaso. Aumente o local da punção cutânea com um bisturi.

7. Enfie o dilatador sobre a ponta proximal do fio-guia. Dilate o tecido subcutâneo e a parede da veia para que o cateter passe facilmente para dentro da veia selecionada.

Precaução: A dilatação insuficiente do tecido pode causar a compressão do lúmen do cateter contra o fio guia, dificultando a inserção e remoção do fio do cateter. Isso pode fazer com que o fio-guia do cateter se dobre.

8. Remova o dilatador deixando o fio-guia no lugar. **Precaução: Não deixe o dilatador no vaso sanguíneo para evitar perfuração do vaso sanguíneo.**

9. Irrigue o cateter com soro fisiológico e clampe as extensões do cateter para garantir que o soro

fisiológico não drene inadvertidamente do cateter. Use as pinças provenientes.

Precaução: Não clampe a parte de lúmen duplo do cateter. Clampe somente as extensões. Não use fórceps com serra; use somente as pinças provenientes do kit.

10. Abra o clampe da extensão venosa. Enfie o cateter sobre a ponta proximal do fio-guia.

11. Enfie o cateter através do tecido subcutâneo e para dentro da veia selecionada.

12. Faça todo o ajuste do cateter sob fluoroscopia. A ponta distal deve estar localizada justo antes da união da veia cava superior com o átrio direito.

13. Uma vez confirmada a colocação apropriada remova o fio-guia .

14. Anexe as seringas a ambas extensões e abra os clampe. Deve ser possível aspirar sangue facilmente tanto do lado arterial quanto lado venoso. Se algum dos lados apresentar resistência excessiva à aspiração, pode ser necessário girar ou reposicionar o cateter para obter fluxos sanguíneos adequados.

15. Uma vez obtido o fluxo adequado, deve-se irrigar ambos os lumens com seringas cheias de soro fisiológico, utilizando a técnica em bolus. Assegure que as pinças das extensões estejam abertas durante o procedimento de irrigação.

16. Feche as pinças da extensão, remova as seringas e coloque uma tampa de injeção em cada luer. Evite a embolia gasosa, conservando os tubos de extensão clampados em todos momentos quando não estiverem sendo usados e aspirando e depois irrigando o cateter com soro fisiológico antes de cada uso. Com cada mudança nas conexões dos tubos, remova o ar do cateter e de todos os tubos de conexão e tampas.

17. Para manter a desobstrução, deve-se criar uma trava heparina em ambos os lumens. Consulte as diretrizes hospitalares para a heparinização. **Precaução: Assegure que todo o ar tenha sido aspirado do cateter e das extensões. Deixar de fazê-lo pode provocar embolia gasosa.**

18. Uma vez com solução de heparina, feche as pinças do cateter e instale as tampas de injeção nos luers fêmeos das extensões.

19. Confirme com fluoroscopia que a ponta tenha sido colocada corretamente. A ponta venosa distal deve estar localizada antes da união da veia cava superior com o átrio direito.

Precaução: Deixar de verificar a colocação do cateter pode resultar em trauma grave ou complicações fatais.

SUJEIÇÃO DO CATETER E BANDAGEM:

20. Suture o cateter à pele utilizando a asa de sutura. Não suture o tubo do cateter. **Precaução: Deve-se ter cuidado ao utilizar objetos afinados ou agulhas perto do lúmen do cateter. O contato com objetos cortantes pode fazer com que o cateter falhe.**

21. Cubra o local da inserção com bandagem.

22. O cateter deve ser sujeitoado/suturado durante a implantação completa.

23. Anote o comprimento do cateter e o número do lote no cartão do paciente.

TRATAMENTO DE HEMODIÁLISE:

A solução de heparina deve ser removida de cada lúmen antes do tratamento para evitar a heparinização sistêmica do paciente. A aspiração deve ser baseada no protocolo da unidade de diálise.

Antes de começar a diálise, todas as conexões ao cateter e circuitos extracorporais devem ser examinados com muito cuidado.

Freqüentes inspeções visuais devem ser realizadas para detectar vazamentos para evitar a perda de sangue ou embolia gasosa.

Se um vazamento for encontrado, o cateter deve ser clampado imediatamente.

Precaução:

Somente clampe o cateter com pinças provenientes do kit.

Deve tomar as ações corretivas necessárias antes de continuar o tratamento de diálise.

Precaução:

A perda de sangue excessiva pode provocar choque no paciente.

A hemodiálise deve ser realizada sob as instruções de um médico.

HEPARINIZAÇÃO:

Se o cateter não for utilizado imediatamente para tratamento, siga as diretrizes sugeridas para a desobstrução do cateter.

Para conservar a desobstrução entre tratamentos, deve-se criar uma trava de heparina em cada lúmen do cateter.

Siga o protocolo hospitalar para a concentração de heparina.

1. Coloque heparina em duas seringas, correspondente à quantidade designada nas extensões arterial e venosa. Assegure que a seringa não contém ar.

2. Remova as tampas de injeção das extensões.

3. Anexe a seringa com a solução de heparina ao luer fêmea de cada extensão.

4. Abra as pinças das extensões.

5. Aspire para garantir que o ar não seja forçado pra dentro do paciente.

6. Injete heparina em bolus em cada lúmen.

Obs.: Cada lúmen deve estar cheio de heparina para garantir a eficácia.

7. Feche as pinças das extensões.

Precaução: As pinças da extensão devem ser abertas unicamente para a aspiração, lavagem e tratamento da diálise.

8. Remova as seringas.

9. Anexe uma tampa de injeção estéril nos luers fêmeas da extensão.

Na maioria dos casos, não será necessário utilizar heparina durante 48-72 horas, sempre e quando os lumens não tenham sido aspirados ou lavados.

CUIDADO DO LOCAL:

Advertência: Não utilize pomadas ou produtos similares.

Limpe a pele ao redor do cateter. Solução de clorhexedina é recomendada. Cubra o local de saída com bandagem oclusiva e deixe as extensões, pinças e tampas expostos para o acesso da equipe médica.

As bandagens devem ser mantidas secas e limpas.

Precaução: Os pacientes não devem nadar, tomar banho de chuveiro ou ensopar as bandagens ao tomar banho.

Se a transpiração for excessiva ou a bandagem for molhada acidentalmente prejudicando a adesão desta, a equipe médica deve trocar as bandagens em condições assépticas.

DESEMPENHO DO CATETER:

Precaução: Sempre consulte o protocolo do hospital ou da unidade de saúde, informe-se das complicações potenciais e seu tratamento, advertências e precauções antes de realizar qualquer tipo de intervenção mecânica ou química em resposta a problemas de desempenho do cateter.

Advertência: Só um médico capacitado deve realizar este procedimento.

FLUXOS INSUFICIENTES:

Os seguintes fatores podem causar fluxo sanguíneo insuficiente.

- Orifícios arteriais oclusos devido ao bloqueio ou capa de fibrina.
- Orifícios laterais arteriais oclusos devido ao contato com parede de veia.

As soluções incluem:

- Intervenção química utilizando um agente anti-trombólico

ADMINISTRAÇÃO DE OBSTRUÇÕES DE UMA VIA:

As obstruções de uma via existem quando um lúmen pode ser lavado facilmente, mas sangue não pode ser aspirado. Isto é geralmente causado por má posição da ponta.

Um dos seguintes ajustes poderá resolver a obstrução:

- Reposicionar o cateter
- Reposicionar o paciente
- Fazer com que o paciente tussa
- Sempre e quando não haja resistência, lavar o cateter vigorosamente com soro fisiológico normal estéril para tentar distanciar a ponta da parede do vaso.
- Reverter os tubos de sangue. Se os métodos anteriores não resolverem a obstrução de uma via, pode-se dialisar o paciente conectando o tubo de sangue arterial ao adaptador venoso e o tubo de sangue venoso ao adaptador venoso e o tubo de sangue venoso ao adaptador arterial. Pode ocorrer um aumento significativo na recirculação.

INFECCÃO:

Precaução: Devido ao risco de exposição ao HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou outros patógenos transportados no sangue, os profissionais médicos devem sempre utilizar Precauções Universais para o Sangue e Fluidos Corporais no cuidado de todos os pacientes.

Devem ser sempre adotadas técnicas estéreis rigorosas.

A infecção clinicamente reconhecida no local de saída do cateter deve ser tratada de imediato com antibioticoterapia adequada.

Se ocorrer febre no paciente com cateter, devem ser colhidas duas amostras de sangue de um local distante do local de saída do cateter. Se a cultura de sangue for positiva, o cateter deve ser removido imediatamente e a terapia apropriada com antibiótico iniciada. Aguarde 48 horas para substituir o cateter. A inserção deve ser realizada, se possível, no lado oposto do local da saída original do cateter.

REMOÇÃO DO CATETER:

Advertência: Só um médico especializado, com técnicas apropriadas deve realizar os seguintes procedimentos.

Precaução: Sempre consulte o protocolo do hospital ou da unidade de saúde, complicações potenciais e seu tratamento, advertências e precauções antes de remover o cateter.

1. Corte as suturas da asa de sutura. Siga o protocolo do hospital para a remoção de sutura na pele.

2. Remova o cateter através do local de saída.

3. Aplique pressão ao local de saída durante aproximadamente 10-15 minutos ou até parar de sangrar.

4. Aplique bandagem de maneira a promover a cicatrização ótima.

Medcomp® e Duo-Split® são marcas registradas da Medical Components, Inc. Duo-Flow™, Soft-Line™ são marcas comerciais da Medical Components, Inc.

PRAZO DE VALIDADE

5 anos a partir da data de esterilização.

GARANTIA

A Medcomp® GARANTE QUE ESTE PRODUTO FOI FABRICADO DE ACORDO COM OS PADRÕES E ESPECIFICAÇÕES PERTINENTES.; A DOENÇA DO PACIENTE, O TRATAMENTO CLÍNICO E A MANUTENÇÃO DO PRODUTO PODEM TER ALGUM EFEITO SOBRE O DESEMPENHO DESTE PRODUTO. A UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO DEVE ESTAR DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS E AS INSTRUÇÕES DADAS PELO MÉDICO PRESCRITOR.

Devido às constantes melhorias feitas no produto, quaisquer alterações a serem implementadas na apresentação dos produtos Medcomp deverão ser previamente submetidas à avaliação e manifestação da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A Medcomp® se reserva o direito de modificar os preços dos produtos sem aviso prévio.

FABRICANTE:

MEDCOMP - Medical Components, Inc.

1499 Delp Drive Harleysville,

PA 19438

EUA

DETENTOR DO REGISTRO:

Medcorp Saúde Tecnologia Ltda.

Av.Fagundes de Oliveira, 538 – Galpão A5

09950-300 - Piraporinha - Diadema (SP)

CNPJ N. 67.630.541/0001-74 - TEL: (011) 4067-

5011

Resp. Téc. Priscila Yokota - CRF/SP - nº 31.857

Registro ANVISA nº 10312210025

Site: www.medcorpnet.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Esta Instrução de uso do produto pode ser obtida em formato impresso, sem custo adicional .

Solicitar pelo canal de atendimento:

Email:farmaceuticoresponsavel@medcorpnet.com.

br ou telefone: 11 - 4067-5011 / 3849 - 8992

Verificar se a versão indicada nesta instrução de uso é a mesma do que consta no rótulo do produto.

VERSÃO DESTA INTRUÇÃO DE USO: Rev. 08/2025