



CATETERES

CATETER DE ACESSO VENOSO CENTRAL MULTI-CATH

A Medcorp, informa que as instruções de uso a seguir se aplica ao modelo comercial

CSP-1406; CSP-1408; CSP-1412; CSP-1606; CSP-1608; CSP-1612; CSP-1806; CSP-1808; CSP-1812; CSP-2005; CSP-2405; MC2LP-35S; MC2LP-38S; MC2LP-313S; MC2LP-330S; MC2LP-58S; MC2LP-5S; MC2LP-530S; MC2L-6S; MC2L-8S; MC2L-12S; MC2L-715S; MC2L-720S; MC2L-730S; MC2L8-4S; MC2L8-6S; MC2L8-8S; MC2L8-12S; MC2L8.5-4S; MC2L8.5-6S; MC2L8.5-8S; MC2L8.5-12S; MC3LP-58S; MC3LP-5S; MC3LP-530S; MC3L-6S; MC3L-8S; MC3L-12S; MC3L-715S; MC3L-720S; MC3L-730S; MC4L-6S; MC4L-8S

INSTRUÇÕES DE USO

INDICAÇÕES DE USO:

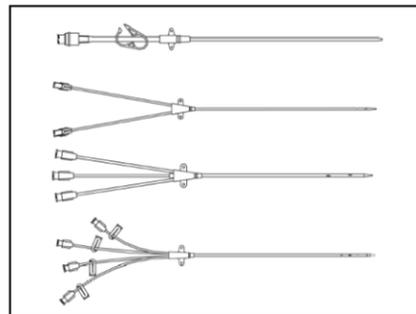
- Os Cateteres de Infusão Multi-Lumen da Medcomp® são indicados para cateterização da veia central para administração de terapia de reposição nutricional e infusão de medicamentos e soluções para uso de curto prazo.
- Ele pode ser inserido percutaneamente e é colocado, principalmente, na veia jugular interna de um paciente adulto.
- Outros locais de inserção incluem a veia subclavicular, conforme necessário.

CONTRAINDICAÇÕES:

- Este cateter não deve ter nenhum uso diferente daqueles para os quais é indicado. Não implante o cateter em vasos com trombose.

DESCRIÇÃO:

- Os lumens do Cateter de Infusão são fabricados com material termossensível que oferece maior conforto ao paciente enquanto conta com excelente biocompatibilidade.



POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES:

Embolia gasosa	Trombose luminal
Bacteremia	Lesão no mediastino
Lesão no plexo braquial	Perfuração do vaso
Arritmia cardíaca	Lesão na pleura
Tamponamento cardíaco	Pneumotórax

Trombose venosa central retroperitoneal	Sangramento
Endocardite	Punção no átrio direito
Infecção no local de saída	Septicemia
Exsanguinação subclavicular	Punção na artéria
Hematoma	Hematoma subcutâneo
Hemorragia superior	Punção na veia cava
Hemotórax	Laceração do duto torácico
Laceração do vaso	Trombose vascular

- Antes de tentar a inserção, garanta sua familiarização com as complicações acima e seu tratamento emergencial se alguma delas ocorrer.

ADVERTÊNCIAS:

- No raro caso de uma central ou um conector se separar de qualquer componente 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 cabo-guia ou cateter se encontrar resistência incomum.
- Não insira nem retire o cabo-guia à força de nenhum componente. O cabo poderá arrebentar ou se desfazer. Se o cabo-guia apresentar danos, o cateter e o cabo-guia devem ser removidos juntos.
- A lei federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou a pedido de médicos.
- Este cateter é para um uso só.

PROIBIDO REPROCESSAR.



- Não esterilize novamente o cateter ou acessórios com método algum.
- O fabricante não será responsável por nenhum dano causado pela reutilização ou re-esterilização do cateter ou acessórios.
- O conteúdo da embalagem fechada e sem danos é estéril e não pirogênico.

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

ESTÉRIL EO

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

PRECAUÇÕES COM O CATETER:

- Não utilize instrumentos afiados perto do tubo de extensão ou ao lúmen do cateter.
- Não utilize tesouras para remover as bandagens.

- O cateter será danificado se grampos diferentes dos providenciadas com este kit forem utilizados.

- Prender o tubo repetidamente no mesmo local o enfraquecerá. Evite colocar grampos perto dos luers e centro do cateter.

- Examine o lúmen e extensões do cateter antes e depois de cada tratamento para quanto a danos.

- Para evitar acidentes, verifique a segurança de todas as tampas e conectores de linha antes do tratamento e entre tratamentos.

- Utilize apenas Conectores Lock Luer (com rosca) com este cateter.

- O aperto excessivo e repetido dos conectores (como tubos intravenosos, seringas e tampas) reduzirá a vida do conector e poderá levar a falhas.

LOCAIS DE INSERÇÃO:

- O paciente deve estar em uma posição modificada Trendelenburg, com o tórax superior exposto e a cabeça virada levemente para o lado oposto ao da área de inserção. É possível inserir uma pequena toalha enrolada entre as clavículas para facilitar a extensão da área do tórax.

Veia Jugular Interna

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

Veia Subclavicular

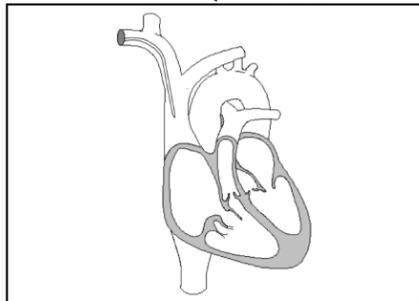
- A posição da veia subclavicular é posterior à clavícula, superior à primeira costela e anterior à artéria subclavicular (em um ponto apenas lateral ao ângulo formado pela clavícula e a primeira costela).

ADVERTÊNCIA:

- Pacientes que precisam suporte respiratório têm maior risco de sofrer 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 subclavicular.

Colocação da Ponta



- Confirme a posição final do cateter com um raio X do tórax. Um exame rotineiro de raio X sempre deve seguir a inserção inicial deste cateter para confirmar a colocação adequada da ponta antes do uso.

ORIENTAÇÕES PARA INSERÇÃO DE SELDINGER

- Leia as instruções atentamente antes de utilizar este dispositivo. O cateter deve ser inserido, manipulado e removido por um médico qualificado e licenciado ou outro profissional de saúde qualificado sob a supervisão de um médico.

- As técnicas e procedimentos médicos descritos nestas instruções de uso não representam todos os protocolos médicos aceitáveis, nem têm a intenção de substituir a experiência e o julgamento do médico no tratamento de algum paciente específico.

- Utilize protocolos hospitalares padrão quando aplicáveis.

- Uma técnica rigorosa de assepsia deve ser utilizada durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cateter. Prepare um campo estéril para operação. A Sala de Cirurgia é o local preferencial para a colocação de cateteres. Use bandagens, instrumentos e acessórios estéreis. Depile a área acima e abaixo do local de inserção. Realize higienização cirúrgica. Use bata, touca, luvas e máscara. Faça com que o paciente use uma máscara.
- A seleção do comprimento apropriado do cateter fica a critério do médico. Para atingir a colocação correta da ponta, a seleção do comprimento de cateter apropriado é importante. Um raio X de rotina sempre deve ser realizado após a inserção inicial deste cateter para confirmar a colocação correta antes do uso.
- Administre anestesia local suficiente para anestésiar completamente o local de inserção.
- Insira a agulha introdutora com a seringa acoplada na veia pretendida. Aspire para garantir a colocação correta.

Observação: Para o método alternativo de introdução, veja a seção Método de Inserção de Micro Punção.

- Remova a seringa e coloque o polegar sobre a ponta da agulha para evitar perda de sangue ou embolia gasosa. Coloque a ponta flexível do cabo-guia novamente no avançador de forma que somente a ponta do cabo-guia fique visível. Insira a ponta distal do avançador no centro da agulha. Avance com o cabo-guia com movimento para frente dentro e além do centro da agulha e para dentro da veia selecionada.

Cuidado: O comprimento do cabo inserido é determinado pelo tamanho do paciente. Monitore o paciente quanto à ocorrência de arritmia durante todo o procedimento. O paciente deve ser colocado em um monitor cardíaco durante este procedimento. Poderá haver arritmias cardíacas caso o cabo-guia entre no átrio direito. O cabo-guia deve ser segurado com firmeza durante este procedimento.

Cuidado: Ao utilizar uma agulha introdutora, não remova o cabo-guia contra o bisel da agulha para evitar o possível rompimento do cabo-guia.

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

- Enfie o dilatador sobre a ponta proximal do cabo-guia. Dilate o tecido subcutâneo e a parede da veia para permitir uma passagem fácil do cateter para dentro da veia pretendida.

Cuidado: A dilatação insuficiente de tecido pode causar a compressão do lúmen do cateter contra o cabo-guia, dificultando a inserção e remoção do cabo-guia do cateter. Isto pode fazer com que o cabo-guia se dobre.

- Remova o dilatador deixando o cabo-guia no lugar.

Cuidado: Não deixe o dilatador de vaso no local como um cateter residente para evitar possível perfuração da parede do vaso.

- Irrigue o cateter com soro fisiológico e grampeie as extensões do cateter para garantir que o soro fisiológico não drene inadvertidamente do cateter. Utilize os grampos providenciados.

- Abra o grampo da extensão distal. Enfie o cateter sobre a ponta proximal do cabo-guia.

- Enfie o cateter através do tecido subcutâneo e para dentro da veia pretendida.

- Faça qualquer ajuste no cateter sob fluoroscopia. A ponta distal deve estar localizada logo antes da junção da veia cava superior com o átrio direito.

- Quando a colocação apropriada for confirmada, remova o cabo-guia e feche o grampo deslizante.

- Acople seringas a todas as extensões e abra os grampos. Deve ser possível aspirar sangue facilmente de todos os lumens. Se os lumens apresentarem resistência excessiva à aspiração de sangue, pode ser necessário girar ou reposicionar o cateter para obter fluxos sanguíneos adequados.

- Quando a aspiração adequada for obtida, todos os lumens devem ser irrigados com seringas cheias de soro fisiológico, utilizando a técnica de bolo rápido. Verifique se os grampos de extensão estão abertos durante o procedimento de irrigação.

- Feche os grampos de extensão, remova as seringas e coloque uma tampa de injeção em cada conector de tipo Lock Luer. Evite embolia gasosa, mantendo os tubos de extensão grampeados em todo momento quando não estiverem sendo utilizados, 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.

- Para manter a desobstrução, uma trava de heparina deve ser criada em todos os lumens. Consulte as diretrizes hospitalares quanto a heparinização.

Cuidado: Verifique se todo o ar foi aspirado do cateter e das extensões. A falha neste procedimento pode provocar embolia gasosa.

- Quando o cateter estiver travado com heparina, feche os grampos e instale as tampas de injeção nos luers fêmeos das extensões.

- Confirme a colocação adequada da ponta com fluoroscopia. A ponta venosa distal deve estar localizada logo antes da união da veia cava superior com o átrio direito.

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

FIXAÇÃO DO CATETER E BANDAGENS:

- Suture o cateter à pele utilizando a asa para sutura. Não suture o tubo do cateter.

Cuidado: É necessário tomar cuidado ao utilizar objetos afiados ou agulhas perto do lúmen do cateter. O contato com objetos cortantes pode fazer com que o cateter falhe.

- Cubra o local da inserção com bandagens oclusivas.

- O cateter deve ser preso/suturado durante toda a implantação.

- Registre o comprimento e o número de lote do cateter no histórico do paciente.

INFUSÃO

- A solução de heparina deve ser removida de cada lúmen antes do tratamento para evitar a heparinização sistêmica do paciente. A aspiração também deve ser baseada no protocolo do hospital/instituição.

- Antes de iniciar a infusão, todas as conexões devem ser examinadas atentamente.

- Inspeções visuais frequentes devem ser realizadas para detectar vazamentos para evitar a perda de sangue ou embolia gasosa.

- Se um vazamento for encontrado, o cateter deverá ser grampeado imediatamente.

Cuidado: Apenas grampeie o cateter com os grampos em linha fornecidos.

- Ações medicinais devem ser tomadas antes da continuação do tratamento de infusão.

Observação: A perda excessiva de sangue pode levar a choque do paciente.

- O tratamento de infusão deve ser realizado mediante instruções do médico.

HEPARINIZAÇÃO

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

- Para manter a desobstrução entre tratamentos, uma trava de heparina deve ser criada em cada lúmen do cateter.

- Siga o protocolo hospitalar para a concentração de heparina.

1. Coloque heparina nas seringas e verifique se elas não têm ar.
2. Remova as tampas de injeção das extensões.
3. Acople uma seringa com a solução de heparina ao luer fêmeo de cada extensão.
4. Abra os grampos de extensão.
5. Aspire para garantir que ar não seja forçado para dentro do paciente.
6. Injete heparina em cada lúmen utilizando a técnica de bolo rápido.

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

7. Feche os grampos de extensão.

Cuidado: Os grampos de extensão só devem ser abertos para aspiração, lavagem e tratamento de infusão.

8. Remova as seringas.
9. Acople uma tampa de injeção estéril nos luers fêmeos das extensões.

- Na maioria dos casos, não será necessária mais heparina por 48 a 72 horas, desde que os lumens não tenham sido aspirados ou lavados.

CUIDADO DO LOCAL

- Limpe a pele ao redor do cateter. Cubra o local de saída com bandagem oclusiva e deixe as extensões, grampos e tampas expostos para acesso da equipe.

- As bandagens devem ser conservadas limpas e secas.

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

- Se transpiração excessiva ou umedecimento acidental comprometerem a adesão da bandagem, a equipe médica ou de enfermagem deve trocar a bandagem sob condições estéreis.

DESEMPENHO DO CATETER

Cuidado: Sempre revise o protocolo do hospital ou unidade, possíveis complicações 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: Apenas um médico familiarizado com as técnicas apropriadas deve tentar os procedimentos a seguir.

FLUXOS INSUFICIENTES:

Os seguintes problemas podem causar fluxos de sangue insuficientes:

- Orifícios proximais obstruídos devido a coagulação ou camada de fibrina.
- Oclusão dos orifícios laterais devido a contacto com a parede da veia.

As soluções incluem:

- Intervenção química utilizando um agente antitrombolítico.

GERENCIAMENTO 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.

- Desde que não haja resistência, lavar o cateter vigorosamente com soro fisiológico normal estéril para tentar afastar a ponta da parede do vaso.

INFECCÃO:

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

- Técnicas estéreis rigorosas devem ser adotadas sempre.

- Infecções clinicamente reconhecidas no local de saída do cateter devem ser tratadas imediatamente com a terapia antibiótica apropriada..

- Se ocorrer febre no paciente com cateter, retire um mínimo de duas culturas de sangue de um local distante do local de saída do cateter. Se a cultura de sangue for positiva, o cateter deverá ser removido imediatamente e a terapia antibiótica apropriada, iniciada. Espere 48 horas para substituir o cateter. A inserção deve ser realizada no lado oposto ao local de saída original do cateter, se possível.

REMOÇÃO DO CATETER

Advertência: Apenas um médico familiarizado com as técnicas apropriadas deve tentar os seguintes procedimentos.

Cuidado: Sempre revise o protocolo do hospital ou da unidade, possíveis complicações e seu tratamento, advertências e precauções antes de remover o cateter.

1. Corte as suturas da asa para sutura. Siga o protocolo do hospital para a remoção de suturas na pele.
2. Remova o cateter através do local de saída.
3. Aplique pressão no local de saída por aproximadamente 10 a 15 minutos ou até o sangramento parar.
4. Aplique bandagem de maneira a promover a cicatrização ideal.

MÉTODO DE INSERÇÃO DE MICRO PUNÇÃO

- Obtenha acesso percutâneo com uma agulha introdutora 21ga.

- Enfie um cabo-guia 0,018" através da agulha introdutora 21ga.

- Retire a agulha introdutora enquanto deixa o cabo-guia no lugar.

- Enfie o dilatador de introdução fornecido sobre a ponta proximal do cabo-guia e dentro da veia pretendida

- Remova o cabo-guia e o dilatador um por vez, deixando a introdução no local.

- Insira o cabo-guia fornecido na bandeja dentro e através da introdução até estar localizado na veia pretendida.

- Remova a introdução e continue seguindo as instruções no item 9.

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 APLICÁVEIS. A CONDIÇÃO DO PACIENTE, O TRATAMENTO CLÍNICO E A MANUTENÇÃO DO PRODUTO PODEM AFETAR O DESEMPENHO DESTE PRODUTO. A UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO DEVE ESTAR DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS E CONFORME ORIENTADO 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

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 10312210022

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 INSTRUÇÃO DE USO: Rev. 08/2025