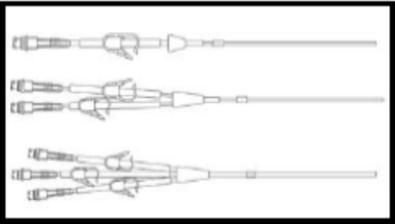


 medCOMP [®]
CONJUNTO PARA ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA OU INTRAVASCULAR (IV)
MR28011231
INSTRUÇÃO DE USO
<u>INDICAÇÕES DE USO:</u>

O cateter LT Silicone da Medcomp[®] foi projetado para acesso venoso central de longa permanência em adultos e crianças. Podem ser usados em Nutrição parenteral total (N.P.T), infusão I.V. de líquidos, derivados de sangue e drogas. Podem ser utilizados para repetidas infusões de sangue.

É inserido percutaneamente e é colocado principalmente na veia subclávia com a ponta terminando do meio para baixo do SVC.

Sítio de inserção alternativo é a veia jugular interna.

<u>DESCRIÇÃO:</u>
O cateter LT Silicone é fabricado de material de silicone radiopaco macio que permite que o cateter se adeque bem à anatomia do vaso.


CONTRAINDICAÇÕES

Este cateter não deve ser utilizado com nenhum outro propósito além dos indicados nas instruções de uso. Não é recomendado para uso em hemodiálise ou em procedimentos de hemoperfusão, nem em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica grave.

Não avance com o fio guia ou cateter se encontrar resistência incomum.

Não insira nem retire o fio guia à força de nenhum componente. O fio poderá arrebentar ou se desfazer. Se o fio guia for danificado, a agulha introdutora ou a cobertura/o dilatador devem ser removidos juntos.

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.

Não utilize desinfetantes à base de iodo ou iodo neste cateter. A falha do cateter ocorrerá. Soluções baseadas em álcool são recomendadas como a

solução anti-séptica que pode ser usada nesse cateter.

Não utilize pomadas no cateter, pois pode danificar o produto.

Não utilize instrumentos afiados perto das linhas de extensão ou do lúmen do cateter.

Não use tesoura para remover as bandagens.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

- Embolia Gasosa
- Bacterimia
- Lesão do Plexo Braquial
- Arritmia cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Quilotórax
- Endocardíte
- Infecção no Local de Saída
- Extravasamento
- Hematoma
- Hemorragia
- Hemotórax
- Hidrotórax
- Laceração do vaso
- Injúria Mediastinal
- Perfuração do vaso
- Injúria Pleural
- Pneumotórax
- Sangramento Retroperitoneal
- Punção da artéria direito
- Septicemia
- Perfuração da Arteria Subclávia
- Hematoma Subcutâneo
- Perfuração da Veia Cava Superior
- Laceração do ducto torácico
- Infecção do Túnel
- Trombose Vascular

Antes de tentar a inserção, esteja familiarizado com as complicações acima e seu tratamento de emergência 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.

A lei federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou a pedido de médicos.

Este cateter é para Uso Único.

PROIBIDO REPROCESSAR.



PROIBIDO REPROCESSAR.

O fabricante não será responsável por nenhum dano causado pela reutilização ou re-esterilização do cateter ou acessórios.

A reutilização pode levar a infecção ou doença/ lesão.

O conteúdo da embalagem fechada e sem danos é estéril e não pirogênico.

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

ESTÉRIL EO

PRECAUÇÕES COM O CATETER

O uso de seringas pequenas resultará em um aumento excessive da pressão e poderá danificar o cateter. São recomendadas o uso de Seringas de dez (10) ml/cc ou maiores.

O cateter ficará danificado se grampos diferentes dos fornecidos com este kit forem utilizados.

Examine o lúmen do cateter e extensão(ões) antes e depois de cada infusão quanto a danos.

Para evitar acidentes, verifique se todas as tampas e conexões estão seguras antes e entre os usos.

Utilize apenas conectores Luer Lock (roscados) com este cateter.

Evite a infusão de soluções viscosas.

Apertar excessiva e repentinamente as conexões Luer Lock, seringas e tampas reduzirá a vida útil do conector e pode levar à sua possível falha.

Métodos apropriados devem ser usados para evitar a embolia aérea. O cateter deve ser preenchido com solução salina e clampado quando o cateter é inserido no sistema venoso.

Confirme a posição da ponta do cateter com um raio-X antes do uso. Monitore rotineiramente a colocação da ponta de acordo com a política da instituição.

LOCAIS DE INSERÇÃO:

Ao inserir o cateter através de introdutores percutâneos, é necessário ter cuidado para evitar a penetração acidental de estruturas vitais no tórax. Cateter colocado percutaneamente ou através de um corte devem ser inseridos na veia subclavicular no ângulo do terço externo da saída da clavícula lateral para a torácica. O cateter não deve ser inserido na veia subclavicular de forma medial, pois tal colocação pode levar à compressão do cateter entre a primeira costela e a clavícula e cortar ou danificar o cateter. Uma confirmação fluoroscópica ou radiográfica deve ser feita para garantir que o cateter não está sendo apertado pela primeira costela e a clavícula.

Veia Jugular Interna

Peça para o paciente levantar a cabeça da cama para definir o músculo esternomastóide. A cateterização será realizada no ápice de um triangulo 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 Subclavia

O paciente deve estar em uma posição modificada Trendelenburg, com a parte superior do tórax exposta 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.

ADVERTÊNCIA:

- Pacientes que precisam de suporte respiratório têm maior risco de sofrer pneumotórax durante a canulação da veia subclavicular, o qual pode causar complicações.
- O uso prolongado da veia subclavia pode estar associado à estenose da veia subclavicular.

- Evite colocação medial do cateter dentro da veia subclavicular através da técnica percutânea. Tal colocação pode levar a oclusão,

dano, ruptura, corte ou fragmentação do cateter devido a compressão do cateter entre a primeira costela e a clavícula. Cortes de cateter são relatados quando o cateter é inserido via uma rota mais medial na veia subclavicular.¹

ORIENTAÇÕES PARA INSERÇÃO DE SELDINGER

Leia as instruções com muita atenção antes de utilizar este produto. O cateter deve se inserido, manipulado e removido por um médico qualificado 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.

PREPARAR O CATETER

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 adequado 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.

TUNELIZAÇÃO

1. Administre anestesia local suficiente para anestesiari completamente o local de inserção e o de saída.

Obs.: Um túnel com arco amplo e largo diminui o risco de entortar/ dobrar/ *kink*.O túnel deve ser curto o suficiente para impedir que o *hub* do cateter entre no local de saída, mas suficiente para manter o *cuff* 2cm (mínimo) da abertura da pele.

2. Faça uma pequena incisão no local de saída. Faça uma segunda incisão no local de inserção. Faça a incisão no local de saída suficientemente largo para acomodar o *cuff*, aproximadamente 1,0cm.

3. Utilize dissecação digital para criar a abertura subcutânea do túnel. **NÃO** faça túnel através do músculo. O túnel deve ser feito cuidadosamente para evitar dano aos vasos ao redor.

Advertência: Não expanda excessivamente o tecido subcutâneo durante a tunelização, pois isso pode retardar/ evitar o crescimento no *cuff*.

4. Deslize a extremidade distal do cateter sobre a lâmina do tunelador.

5. A lâmina deve ser completamente coberta pela ponta do cateter para proteger adequadamente o cateter quando for puxado pelo túnel.

6. Avance o tunelizador através da camada subcutânea do local de saída ao local de inserção.
7. Conduza o cateter para dentro do túnel suavemente. **NÃO** puxe ou arraste os tubos do

cateter. Se encontrar resistência, a dissecação adicional pode facilitar a inserção.

Cuidado: Não puxe o tunelizador para for a em um ângulo. Mantenha o túnel direto para evitar danos na ponta do cateter.

8. Depois de alcançar o local de inserção, remova o cateter do tunelador.

9. Corte o cateter em um ângulo de 45º ao comprimento apropriado para permitir que ele se encontre na junção da veia cava superior e do átrio direito. Corte um pouco mais o lumen menor do que o lúmen maior.

ACESSO VENOSO E INSERÇÃO DO CATETER

1. Lave previamente o cateter com solução salina utilizando a seringa.

2. Anexe a agulha introdutora à seringa.

Cuidado: A falta de encaixe adequada da agulha resultará na entrada de ar na seringa através do luer.

3. Insira a agulha introdutora com a seringa acoplada na veia selecionada. Aspire para garantir a colocação adequada.

4. Remova a seringa e coloque o polegar sobre a ponta da agulha para evitar perdas de sangue ou embolias gasosas. Puxe a ponta flexível do fio guia para trás e para dentro do avançador, de forma que seja possível verificar a ponta do fio guia. Insira a extremidade distal do avançador no hub da agulha. Insira o fio guia com movimento para frente até passar o hub da agulha na veia selecionada.

5. Remova a agulha, deixando o cabo-guia na veia selecionada.

Cuidado: O comprimento da fio inserido dependerá do tamanho do paciente. Monitore o paciente quanto a arritmia durante todo o procedimento. O paciente deve estar conectado a um monitor cardíaco durante este procedimento. Se o fio guia entrar no átrio direito, poderá haver arritmias cardíacas. Durante este procedimento, o fio guia deve ser segurado com firmeza. Não recolha o fio contra o bisel da agulha para evitar possível danos/ cortes no fio.

6. Passe o Introdutor Vascu-*Sheath*® sobre o fio guia. Remova o fio guia. Você pode precisar ampliar o local de punção com o bisturi antes de passar o introdutor sobre o fio-guia. **Cuidado:** Não dobre a bainha / dilatador durante a inserção, pois a dobra fará com que a bainha rasgue prematuramente. Mantenha a bainha / dilatador perto da ponta (aproximadamente 3 cm da ponta) quando inicialmente inserindo através da superfície da pele. Para progredir a bainha / dilatador em direção à veia, retire a bainha / dilatador a alguns centímetros (aproximadamente 5 cm) e empurre a bainha / dilatador. Repita o procedimento até que a bainha / dilatador esteja completamente inserida.

Cuidado: Nunca deixe a bainha no lugar como um cateter. O vaso ficará danificado.

7. Remova o dilatador introdutor deixando a bainha.

8. Insira a ponta distal do cateter para dentro e através da bainha até a ponta do cateter ser colocada corretamente no vaso alvo. **Cuidado:** Não puxe o cateter de volta através da bainha depois de ter sido inserido.

9. Remova a bainha, puxando-a lentamente para fora do vaso, ao mesmo tempo que separa a bainha agarrando as abas e puxando-as para fora (um leve movimento de torção pode ser útil).

Cuidado: Não separe a porção da bainha que permanece no vaso. Para evitar danos no vaso, retire a bainha o máximo possível e rasgue a bainha apenas alguns centímetros por vez.

10. Anexe a seringa na extensão e abra o *clamp*. O sangue deve ser aspirado facilmente da extensão. Se o cateter apresentar resistência excessiva à aspiração sanguínea, o cateter precisar ser girado ou reposicionado para manter o fluxo sanguíneo adequado. É necessária confirmação radiológica da posição.

11. Para determinar o volume do *priming* e heparinização do cateter, consulte a seção "Heparinização".

12. Evite a embolia do ar mantendo a tubulação de extensão com o *clamp* fechado em todos os momentos quando não estiver em uso e aspirando quando irrigar o cateter com solução salina antes de cada uso. Em cada mudança nas conexões da tubulação, retire o ar do cateter, de todas as tubulações e tampas de conexão. **Cuidado:** Não *clamp* a porção do lumen do cateter. *Clamp* somente a extensão. Não use pinças serrilhadas, utilize apenas o *clamp* fornecido.

13. imediatamente após a inserção, confirme a colocação adequada da ponta do cateter através do raios-x. A ponta do cateter deve estar na junção da veia cava superior e do átrio direito. Observe cuidadosamente o paciente para detectar sinais e sintomas de arritmia cardíaca causada pela passagem do cateter pelo átrio direito. Se os sintomas aparecerem, retire a ponta até serem eliminados.

Cuidado: A falta de verificação da colocação do cateter pode resultar em traumatismo grave ou complicações fatais

Aviso: deve-se ter cuidado ao usar objetos afiados ou agulhas próximas do lúmen do cateter. O contato de objetos afiados pode causar danos no cateter.

14. Cubra o local de saída com um curativo oclusivo.

15. O cateter deve ser protegido durante todo o período de implantação.

16. Registre o comprimento do cateter, o volume de iniciação e o número do lote do cateter no gráfico do paciente e verifique a posição rotineiramente.

TRATAMENTO DE INFUSÃO

A solução de heparina deve ser removida de cada lúmen antes do tratamento para prevenir a heparinização sistêmica do paciente. A aspiração deve basear-se no protocolo hospitalar / instalação.

Antes da infusão, todas as conexões devem ser examinadas cuidadosamente.

Inspeções visuais frequentes devem ser realizadas para evitar perda de sangue ou embolia gasosa.

Se um vazamento for encontrado, o cateter deve ser preso imediatamente e substituído.

No caso raro de um vazamento, o *clamp* do cateter deve ser fechado imediatamente.

Devem ser tomadas medidas corretivas necessárias antes da continuação do tratamento de infusão.

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

O tratamento de infusão deve ser realizado de acordo com as instruções do 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 solução bloqueio de heparina em cada lúmen do cateter.

Siga o protocolo hospitalar para a concentração de heparina.

Determine o volume do *priming* do cateter.

- Conecte a seringa com solução salina à extensão do cateter.
- Encha o cateter com solução salina. Observe o volume de solução salina na seringa após o *flushing*.
- Aspire o cateter até o primeiro sinal de retorno de sangue.
- Observe o novo volume de solução salina na seringa.
- O volume de iniciação é igual ao volume final em seringa menos o volume inicial.
- Anote o volume de iniciação no prontuário do paciente.
- Repita para cada extensão.
- Aspire heparina em seringa, correspondendo à quantidade previamente determinada. Certifique-se de que a seringa está livre de ar.
- Remova as tampas protetoras das extensões.
- Abra o(s) *Clamp*(s) da(s) extensão(ões).
- Aspire para garantir que o ar não seja forçado pra dentro do paciente.
- Injete heparina em cada lúmen.
- Obs.:** Cada lúmen deve estar cheio de heparina para garantir a eficácia.
- Feche o(s) *Clamp*(s) da(s) extensão(ões).
- Precaução:** Os *clamps* da extensão devem ser abertos unicamente para a aspiração, lavagem e tratamento.
- Remova a(s) seringa(s).
- Conecte uma tampa de proteção ao luer(s) feminino da extensão(ões).

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

CUIDADOS NO LOCAL DE INSERÇÃO

Não utilize desinfetantes à base de iodo ou iodo neste cateter. A falha do cateter ocorrerá. Soluções baseadas em álcool são recomendadas como a solução anti-séptica que pode ser usada nesse cateter.

Limpe a pele ao redor do cateter. Cubra o local de saída com curativo oclusivo e deixe as extensão(ões), *clamp*(s) e as tampas expostas para acesso pelo pessoal.

Os curativos oclusivos devem manter-se limpos e secos.
Cuidado: os pacientes não devem nadar, tomar banho, ou mergulhar no banho enquanto se banham.

A transpiração excedente compromete a adesão do curativo, a equipe médica ou enfermeira deve mudar o curativo sob condições estéreis.

DESEMPENHO DO CATETER

Cuidado: Sempre reveja o protocolo do hospital ou unidade, complicações potenciais e seu tratamento, avisos e precauções antes de realizar qualquer tipo de intervenção mecânica ou química em resposta a problemas de desempenho do cateter.

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

Obstrução

A força excessiva não deve ser usada para liberar um lúmen obstruído. Os cateteres de acesso venoso central podem ficar ocluídos devido a coagulação.

A aspiração mostrou-se útil na desobstrução do cateter. Os fios não devem ser inseridos no cateter.

Existem obstruções de sentido único quando um lúmen pode ser lavado facilmente, mas o sangue não pode ser aspirado. Isso geralmente é causado por mal posicionamento.

Um dos seguintes ajustes pode resolver a obstrução:

- Reposicionamento do Cateter
- Reposicionamento do Paciente
- Se o paciente tossir
- Desde que não haja resistência, insira solução salina estéril no cateter vigorosamente para tentar mover a ponta para longe da parede do vaso.

Infecção

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

- Uma técnica estéril deve ser seguida rigorosamente a todo momento.
- Infecções clinicamente reconhecidas no ponto de saída do cateter devem ser tratadas imediatamente de acordo com a política institucional.
- Se ocorrer uma febre num paciente com um cateter no local, tome um mínimo de duas culturas de sangue a partir 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 antibiótica adequada iniciada. Aguarde 48 horas antes da substituição do cateter. A inserção deve ser feita no lado oposto do local original de saída 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.

Nenhuma resistência deve ser sentida ao retirar o cateter da veia. Se houver resistência, não continue puxando contra ela, pois isso pode causar rompimento do cateter e embolia gasosa. Libere a resistência antes de continuar.

- Palpe o túnel de saída do cateter para localizar a bainha.
- Administre anestesia local suficiente no local de saída e da bainha para anestesiar completamente a área.
- Faça uma incisão de 2 cm sobre a bainha, paralela ao cateter.
- Faça dissecação até o *cuff* utilizando dissecação distal e afiada conforme indicado.
- Quando visível, prenda o *cuff* com o *clamp*.
- Clamp* o cateter entre o *cuff* e o local de inserção.
- Corte o cateter entre o *cuff* e o local de saída. Recolha a parte interna do cateter através da incisão no túnel.
- Remova a parte restante do cateter (isto é, parte no túnel) através do local de saída. **Advertência:** Não puxe a ponta distal do cateter através da incisão, pois pode haver contaminação da ferida.
- Aplique pressão no túnel proximal por aproximadamente 10 a 15 minutos, ou até o sangramento parar.
- Suture a incisão e aplique a bandagem de forma a promover a cicatrização ideal.
- Verifique a integridade do cateter e meça-o quando removido. Ele deve ser igual ao comprimento do cateter quando foi inserido.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

^[1] Aiken DR, Minton JP. *The "pinch-off" sign: a warning of impending problems with permanent subclavian catheters*. Am J Surgery 1994; 148:633-636.

PRAZO DE VALIDADE

Vide prazo de validade do kit impresso/ indicado no rótulo do produto.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O armazenamento e o transporte devem ser feitos ao abrigo da luz em temperatura entre 10°C a 27°C e Umidade entre 40% a 70%.

GARANTIA

A Medcomp® GARANTE QUE ESTE PRODUTO FOI FABRICADO DE ACORDO COM TODAS AS NORMAS E ESPECIFICAÇÕES APLICÁVEIS. A CONDIÇÃO DO PACIENTE, O TRATAMENTO CLÍNICO E A MANUTENÇÃO DO PRODUTO PODEM INFLUENCIAR O DESEMPENHO DESTES PRODUTOS. ESTE PRODUTO DEVE SER UTILIZADO DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS E SOB A ORIENTAÇÃO DO MÉDICO QUE O RECEITOU.

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. A Medcomp® é uma marca registrada da Medical Components, Inc.

FABRICANTE:
Medical Components Inc DBA Medcomp
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 N°:10312210075

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. 03/2025