



## CATETERES

### Cateter Pro-Line CT Mono Lúmen

#### INSTRUÇÕES DE USO

A Medcorp, informa que as instruções de uso a seguir se aplicam a todos os modelos comerciais:

**MR28035101**  
**MR28036101**  
**MR28037101**

#### Descrição:

A família de cateteres venoso central PRO-LINE® CT são fabricadas com materiais de grau médico biocompatíveis. Eles são embalados em uma bandeja com os acessórios necessários para inserção percutânea utilizando um microintrodutor (Técnica de Seldinger Modificada ou de Seldinger).



#### INDICAÇÕES DE USO:

Os cateteres Pro-Line® CT da Medcomp® CVC de alto poder de injeção são indicados para permanecer por até 30 dias ou por mais de 30 dias ao sistema venoso central. São projetados para administração de fluidos, produtos do sangue, medicamentos, e soluções de nutrição parenteral, bem como para coleta de sangue e injeção automática de meios de contraste. A taxa máxima de infusão recomendada é 5cc/s. A pressão máxima dos injetores automáticos usado com o PRO-LINE® CT CVC de alto poder de infusão não deve exceder 300 psi.

Testes do cateter foram incluídos ciclos de 10 injeções automáticas.

Pode ser inserido percutaneamente e é colocado, principalmente, na veia jugular interna. Local alternativo de inserção inclui a veia subclavicular.

#### ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

Conteúdo da embalagem do Cateter Pro-Line CT Mono Lúmen:

MODELOS COMERCIAIS	
<b>MR28035101</b>	Cateter c/cuff @5cm 5F x 60cm
<b>MR28036101</b>	Cateter c/cuff @5cm 6F x 60cm
<b>MR28037101</b>	Cateter c/cuff @5cm 7F x 60cm
<b>CONTEÚDO DA EMBALAGEM</b>	
<b>1 Cateter Pro-Line CT Mono Lúmen</b>	<p>Composição:</p> <p><b>Hub:</b> Poliuretano (Pellethane 2363-90A) - <b>Tinta:</b> Marken – Isoforona/ Dióxido de Titânio/ Hidróxido de Alumínio (White 2405) – <b>Diluyente:</b> Isoforona, 2-Acetato de Butoxietileno/ Ciclohexanona/ Butilglicolato.</p> <p><b>Clamp:</b> Acetal (Celcon M270)</p> <p><b>Luer:</b> PVC – <b>Adesivo do luer:</b> ciclohexanone</p> <p><b>ID Ring:</b> ABS (Lustran 348) – <b>Tinta:</b> Ruco – Acetato de Butil Glicol e aditivos (Red G5#31-VC-3202) – <b>Diluyente:</b> Isoforona, 2-Acetato de Butoxietileno/ Ciclohexanona/ Butilglicolato</p> <p><b>Cuff:</b> Poliéster – <b>Adesivo do cuff:</b> Solução de Poliuretano (Tetrahidrofurano e Tecoflex 85A)</p> <p><b>Lúmen:</b> Poliuretano (Tecothane) + 30% Sulfato de Bário – <b>Tinta:</b> Marken – Isoforona/ Dióxido de Titânio/ Hidróxido de Alumínio (White 2405) – <b>Diluyente:</b> Isoforona, 2-Acetato de Butoxietileno/ Ciclohexanona/ Butilglicolato</p>

	<p><b>Extensão:</b> Poliuretano (Pellethane 2363-90A) – <b>Tinta:</b> Marken – Isoforona/ Dióxido de Titânio/ Hidróxido de Alumínio (White 2405) – <b>Diluyente:</b> Isoforona, 2-Acetato de Butoxietileno/ Ciclohexanona/ Butilglicolato.</p>	
	<p>Finalidade: são indicados para permanecer por até 30 dias ou por mais de 30 dias ao sistema venoso central. São projetados para administração de fluidos, produtos do sangue, medicamentos, e soluções de nutrição parenteral, bem como para coleta de sangue e injeção automática de meios de contraste.</p>	
<b>1 Introdutor Peelable Tearaway</b>	<b>MODELOS COMERCIAIS</b>	
	<b>MR28035101</b>	Dimensão: 5.5Fx12,7cm
	<b>MR28036101</b>	Dimensão: 6.0Fx12,7cm
	<b>MR28037101</b>	Dimensão: 7.0Fx12,7cm
	<p>Composição: HUB da Bainha: HDPE (Polietileno); Tubo da Bainha: Teflon; Hub do Dilatador: HDPE (Polietileno); Tubo do Dilatador: HDPE (Polietileno)</p>	
	<p>Finalidade: Dilatação do Vaso puncionado e introdução do cateter.</p>	
<b>NÃO HÁ VARIAÇÃO DA DIMENSÃO OU COMPOSIÇÃO DO CONTEÚDO DA EMBALAGEM RELACIONADOS ABAIXO PARA OS MODELOS COMERCIAIS</b>		
<b>1 Fio Guia de Nitinol</b>	Dimensão: 0.018" x 70cm	
	Composição: Fio Guia: Nitinol; Bainha: Polietileno; Grampo de retenção: Polietileno; Suporte: Polipropileno; Luer Fêmea com tampa: Polipropileno; Adesivo: Dymax 1184-MT	
	Finalidade: Auxiliar na inserção do cateter, guiando o mesmo.	
<b>1 Fio Guia de Suporte</b>	Dimensão: 0.015" x 75cm	
	Composição: Fio aço 304 revestido de Silicone, polietileno e nylon	
	Finalidade: Proporcionar melhor navegabilidade do cateter no interior do vaso durante seu implante.	
<b>1 Adaptador Porta lateral</b>	Dimensão: Altura = 2,15 cm; Largura = 1,3 cm; Comprimento = 3,5 cm - Extensor: Comprimento: 2,15cm; Ø interno: 0,19cm; Ø externo: 0,31cm	
	Composição: Tampa: Policarbonato; Corpo: PVC sem DEHP, livre de látex, Silicone; Extensão: Pellethane 80A; Pinça: Acetal; Luer: PVC sem DEHP, livre de látex	
	Finalidade: O adaptador permite que tenhamos uma via assessória, um clamp de segurança e uma trava para o fio guia de suporte, impedindo que o mesmo se desloque durante a inserção.	
<b>1 Agulha Introdutora</b>	Dimensão: 21Ga x 7cm	
	Composição: Aço inoxidável 304, polipropileno	
	Finalidade: Permite o acesso venoso e auxiliar na inserção do fio guia.	
<b>1 Cartão de Identificação do Paciente</b>	Dimensão: 8,5cm x 5,5cm	
	Composição: Plástico	
	Finalidade: Inserir informações do paciente e do produto.	
<b>1 Válvula livre de agulha</b>	Dimensão: Comprimento = 3,6cm; Diâmetro = 1,29cm	
	Composição: Policarbonato e silicone	

	Finalidade: É um conector utilizado para deixar o sistema fechado, minimizando assim o risco de infecção.
<b>1 Fita Métrica</b>	Comprimento = 60cm; Largura = 1,1 cm
	Composição: Papel
	Finalidade: Utilizado para medir o comprimento do comprimento do cateter.
<b>1 Seringa</b>	Dimensão: 10ml – comprimento: 12,6 – 13,05cm
	Composição: Corpo da Seringa: Polipropileno; Borracha do êmbolo: Polioisoprene; Êmbolo: Polipropileno
	Finalidade: Utilizado para efetuar a lavagem do cateter e auxiliar na punção do vaso.
<b>2 Tunelizadores</b>	Dimensão: Comprimento: 15cm; Diâmetro: 0,165cm ± 0,005cm
	Composição: Aço Inoxidável 303
	Finalidade: Tunelização do subcutâneo do paciente no implante do cateter.
<b>1 Grip-Lok®</b>	Dimensão: Comprimento = 8,89 ± 0,15cm; Largura = 5,08 ± 0,15cm
	Composição: Nylon; Poliuretano; Polipropileno; Acrílico; Filme de uretano; Papel kraft com silicone
	Finalidade: Usado para fixar o cateter após a inserção.
<b>1 Bisturi</b>	Dimensão: Comprimento: 6,6cm; Largura: 1,57cm; Espessura: 0,38cm
	Composição: Aço inoxidável 304, polipropileno, polietileno
	Finalidade: Utilizado para efetuar a incisão no local da punção antes da dilatação do vaso.

#### INFORMAÇÕES IMPORTANTES RELATIVAS À INJEÇÃO AUTOMÁTICA:

O meio de contraste deve ser aquecido até a temperatura corporal antes da injeção automática. Aviso: Se o meio de contraste não for aquecido até a temperatura corporal antes da injeção automática pode resultar em falha no cateter. Lavar vigorosamente o cateter Pro-Line® CT usando uma seringa de 10ml ou maior e solução salina normal estéril antes e imediatamente depois de concluir o estudo com a injeção automática. Isso garantirá a desobstrução do cateter e evitará danos. A resistência na lavagem pode indicar oclusão parcial ou total no cateter. Não continue o estudo com injeção automática até a oclusão ser eliminada. Advertência: Falha na desobstrução do cateter antes do estudo com injeção automática pode resultar em falha no cateter.

Não exceda a taxa de fluxo máxima de 5cc/s. Advertência: O recurso limitador de pressão na máquina de injeção não evita o excesso de pressurização no cateter ocluído. Advertência: Exceder a taxa máxima de fluxo de 5cc/s pode resultar em falha do cateter e/ou deslocamento ponta do cateter.

Advertência: A indicação do Cateter Pro-Line® CT para injeção automática de meio de contraste significa que o cateter é capaz de suportar o procedimento, mas não implica na adequação do procedimento para um paciente em particular. Um médico adequadamente treinado é responsável por avaliar o estado clínico de um paciente no que se refere ao procedimento com injeção automática de meio de contraste.

#### CONTRAINDICAÇÕES:

Presença de infecções relacionadas ao dispositivo, evidencias ou suspeitas de bacteremia ou septicemia.

Este cateter é indicado para acesso vascular de curto ou longo prazo e não deve ser utilizado para nenhuma outra finalidade além das descritas nesta instrução.

Se o paciente sabe ou suspeita de alergias aos materiais contidos no dispositivo.

#### POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES:

- Embolia gasosa
- Sangramento
- Arritmia cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Erosão do Cateter através da Pele
- Embolia do Cateter
- Oclusão do Cateter
- Sepses Relacionada ao Cateter
- Endocardite
- Infecção no Local de Saída
- Necrose do Local de Saída
- Extravasamento
- Formação de Camada de Fibrina
- Hematoma
- Reação de Intolerância ao Dispositivo Implantado
- Laceração dos Vasos ou Vísceras
- Erosão do Miocárdio
- Perfuração de Vasos ou Vísceras
- Flebite
- Má-Posição ou Retração Espontânea da Ponta do Cateter
- Tromboembolismo
- Trombose Venosa
- Trombose Venicular
- Erosão do Vaso
- Riscos normalmente associados à anestesia local ou geral, cirurgia e recuperação do pós-operatório
- Antes de tentar a inserção, esteja familiarizado com as complicações citadas e seu tratamento emergencial se alguma delas ocorrer.

#### ADVERTÊNCIAS:

Num raro evento de que o hub ou 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 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 bainha/ dilatador e fio 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 único uso.

#### PROIBIDO REPROCESSAR.



Não reesterilizar o cateter ou acessórios por nenhum método.

O fabricante não se responsabiliza por nenhum dano causado pelo reuso ou re-esterilização do cateter ou acessórios.

O conteúdo da embalagem fechada e sem danos é estéril e apirogênica.

#### ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

**STERILE EO**

Não utilizar o cateter ou acessórios se a embalagem tiver aberta ou danificada.

Não utilizar o cateter ou acessórios se o produto apresentar sinais visíveis de danos.

#### PRECAUÇÕES COM O CATETER:

Seringas pequenas irão gerar pressão excessiva e podem danificar o cateter. São recomendadas seringas de 10ml ou maiores.

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

Não use tesoura para remover as bandagens. O cateter ficará danificado se *Clamps* diferentes dos fornecidos com este kit forem utilizados.

Clampear os tubos repetidamente no mesmo local os enfraquecerão. Evite clampear perto de luers e do centro do cateter.

Examine o lúmen do cateter e extensões antes e depois de cada infusão quanto a danos.

Para evitar acidentes, garanta a segurança de todas as tampas e conexões antes e entre usos.

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

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

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

#### LOCAIS DE INSERÇÃO:

Ao colocar cateteres através de introdutores percutâneos, é necessário ter cuidado para evitar a penetração acidental de estruturas vitais no tórax. Cateteres colocados 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 isso pode 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

Solicite para o paciente levantar a cabeça da cama para definir o músculo esternomastoide. A cateterização será realizada no ápice de um triângulo formado entre as duas cabeças do músculo esternomastoide. 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

O paciente deve estar em uma posição Trendelenburg modificada, 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 subclavicular 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 à compressão do cateter entre a primeira costela e a clavícula. Rupturas no cateter estão sendo relatados quando o cateter é inserido via medial na veia subclavicular.<sup>1</sup>

#### ORIENTAÇÕES PARA INSERÇÃO DE SELDINGER MODIFICADO

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 orientação 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 os protocolos padrões hospitalares quando aplicáveis.

#### PREPARAR O CATETER

1.Lavar o cateter, adaptador da porta lateral e todas as válvulas livre de agulha.

2.Conecte uma seringa cheia de solução salina ao luer do adaptador da porta lateral e lave o adaptador e cateter. Clampear a extensão da porta lateral e remova a seringa. Se utilizar cateter de múltiplos lúmens, conecte na porta de acesso sem agulha a extensões restantes. Conecte uma seringa cheia de solução salina à porta de acesso sem agulha e lave completamente os lúmens do cateter. Remova a seringa da porta de acesso antes de clampear a extensão.

**Cuidado:** Nunca feche o *clamp* do cateter com o fio guia, o fio guia e o cateter podem ser danificados.

**Cuidado:** A válvula livre de agulha não deve ser utilizada com agulhas, cânula romba ou outros conectores não-luer, ou conectores luer com defeitos visíveis. Caso se tente o acesso com agulha, a válvula livre de agulha deve ser substituída imediatamente. Não exceda 100 ativações.

#### INSERÇÃO

3.Uma técnica asséptica rigorosa 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. Utilize campos, instrumentos e acessórios estéreis. Depile a área acima e abaixo do local de inserção. Realize higienização cirúrgica. Use avental, touca, luvas e máscara. Faça com que o paciente use uma máscara.

4.A seleção do tamanho do French adequado da cânula fica a critério exclusivo do médico. Para atingir a colocação adequada da ponta, a seleção do comprimento adequado do cateter é importante. Raios-X de rotina sempre devem acompanhar a inserção inicial deste cateter para confirmar a colocação adequada antes do uso.

#### TUNELIZAÇÃO

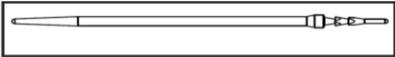
5.Administre anestesia local suficiente para anestesiá-lo completamente o local de inserção.

**Obs.:** Um túnel com arco suave diminui o risco de entortar. O túnel deve ser suficientemente curto para evitar que o hub do cateter entre no local da inserção.

6.Faça uma pequena incisão no local de inserção. Faça uma segunda incisão no local de saída. Faça a incisão no local de saída suficientemente largo para acomodar o cuff, cerca de 0,5cm.

7.Utilize dissecação romba para criar a abertura subcutânea do túnel. NÃO faça túnel através do músculo. O túnel deve ser feito cuidadosamente para evitar danos aos vasos ao redor.

**Advertência:** Não expanda excessivamente o tecido subcutâneo durante a tunelização. Expansão excessiva pode retardar/evitar a adesão do cuff.



8.Solte o anel de aperto do adaptador da porta lateral e recolha o fio guia até que a ponta fique aproximadamente 2,5 cm além da ponta do cateter. Prensão o anel de aperto da porta lateral para manter o fio guia no local. Deslize a ponta distal do cateter sobre a extremidade pontuda do tunelizador.

9.A Extremidade do fio guia devem ser completamente cobertas pela ponta do cateter para protegê-lo adequadamente enquanto é puxado através do túnel.

10.Avanço o tunelizador através da camada subcutânea do local de saída ao local de inserção.

11.Conduza o cateter para dentro do túnel suavemente. NÃO puxe ou arraste os tubos do cateter. Se encontrar resistência, aumentar a largura da tunelização pode facilitar a inserção.

**Cuidado:** Não tente puxar o cateter para fora do tunelizador. Após chegar ao local de inserção, o cateter deve ser cortado do tunelizador. Corte o cateter em quadrado (sem pontas) de tal forma que produza uma superfície limpa e suave.

#### ACESSO VENOSO

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

13.Remova a seringa e coloque o polegar sobre a ponta da agulha para evitar perdas de sangue ou embolias gasosas. Pegue o fio guia, antes da utilização, inspecione o fio guia quanto ao formato da ponta, a possíveis dobras, quebras ou separação da bobina. Se o fio guia estiver danificado, NÃO O UTILIZE. Recolha a ponta flexível do fio guia de 0,018" para dentro do avançador, de forma que seja possível ver apenas o início da ponta do fio-guia. Insira a ponta distal do avançador no centro do hub da agulha. Com movimento para frente avance o fio-guia até passar o hub da agulha para dentro da veia selecionada.

**Cuidado:** O comprimento do fio guia introduzido dependerá do tamanho do paciente. Monitore o paciente quanto à 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 guia contra o bisel da agulha para evitar possível corte do fio guia.

**Observação:** Para um método alternativo de introdução, veja a seção Orientações para Inserção de Seldinger.

14.Remova a agulha, deixando o fio guia na veia selecionada. Coloque a bainha/dilatador sobre a extremidade proximal do fio guia dentro da veia selecionada. Avance o fio guia até ele atingir a junção da veia cava com o átrio. Quando o fio guia estiver no lugar, meça a profundidade do fio guia lendo as marcações nele. Remova o fio guia deixando a bainha e o dilatador na veia.

**Cuidado:** **NÃO** dobre a bainha/ dilatador durante a inserção, pois, se a bainha for dobrada, rasgará prematuramente. Mantenha a bainha/dilatador perto da ponta (aproximadamente 3 cm da ponta) quando iniciar a inserção através da superfície da pele. Para avançar a bainha/dilatador em direção à veia, segure firme novamente a bainha/dilatador a alguns centímetros (aproximadamente 5 cm) sobre o ponto de inserção inicial e empurre para baixo. Repita o procedimento até que a bainha/dilatador tenham sido completamente inseridos.

**Cuidado:** Nunca deixe a bainha no local tal como um permanente cateter. Isso pode causar danos na veia. 15.Solte o anel de travamento da porta lateral e recolha o fio de volta além do ponto onde o cateter deve ser cortado por, pelo menos, 1 cm. Corte cateter no comprimento determinado pelas marcações no fio guia.

**Obs.:** As marcações de profundidade do lúmen são a partir da marca no hub até a ponta distal do cateter. Para atingir a colocação adequada da ponta, esteja certo do comprimento do lúmen do cateter dentro do túnel.

**Obs.:** A seleção do comprimento apropriado do cateter fica a critério do médico. Para correta colocação da ponta, a medição e o ajuste adequados são importantes. Um raio-X de rotina sempre deve ser realizado após a inserção inicial deste cateter para confirmar a colocação correta antes do uso.

**Cuidado:** Nunca tente cortar o fio guia.

**Cuidado:** Sempre recolha o fio do adaptador da porta lateral do cateter de volta além da ponta do cateter antes da inserção.

16.Quando o comprimento adequado do cateter e a posição do fio tiverem sido atingidos, aperte o colar do adaptador lateral para manter o fio no lugar.

17.Remova o dilatador da bainha.

18.Insira a ponta distal do cateter dentro e através da bainha até que a ponta do cateter esteja posicionada corretamente na veia selecionada.

19.Remova a bainha descartável rasgando-a e puxando lentamente para fora do vaso. Simultaneamente divida a bainha segurando pelas abas e as separe (um leve movimento giratório pode ajudar).

**Cuidado:** Não separe a parte da bainha que permanece no vaso. Para evitar danos no vaso, puxe a bainha para trás o máximo possível e rasgue a bainha alguns centímetros por vez.

20.Faça os ajustes necessários no cateter sob fluoroscopia. A ponta distal venosa deve ser posicionada no nível da junção da cava com o átrio. Cuidado: Não clampe a parte do lúmen do cateter. Clampear apenas a(s) extensão(ões). Não utilize clamps dentados, apenas o(s) clamps(s) em linha fornecido(s).

21.Remova o fio do cateter e o adaptador da porta lateral. Primeiro, solte o anel do adaptador da porta lateral. Aplique uma leve pressão acima do local de saída com uma mão enquanto segura o fio com a outra, recolha lentamente o fio com um movimento constante. Prenda a extensão do cateter e remova o adaptador da porta lateral. Instale a porta de acesso sem agulha. Solte a extensão do cateter e acople seringas cheias de solução salina à porta de acesso sem agulha. Aspire o lúmen e, depois, irrigue com a solução salina. Remova a seringa antes de pinçar a extensão.

**Cuidado:** Não tente reinserir o fio depois que ele é recolhido.

**Cuidado:** Nunca deixe o fio no lugar depois da inserção do cateter – pode haver ferimentos. Remova o fio e o adaptador da porta lateral depois da inserção.

22.Acople a(s) seringa(s) à(s) extensão(ões) e abra a(s) pinças(s). O sangue deve ser aspirado facilmente. Se houver resistência excessiva à

aspiração do sangue, pode ser necessário reposicionar o cateter para obter o fluxo adequado.

23.Quando a aspiração for realizada corretamente, o(s) lúmen(s) deve(m) ser irrigado(s) com seringas cheias de solução salina. A(s) pinça(s) deve(m) estar aberta(s) para este procedimento.

**Cuidado:** Seringas pequenas irão gerar pressão excessiva e podem danificar o cateter. São recomendadas seringas de dez (10) ml ou maiores.

24.Remova a(s) seringa(s) e feche o(s) *clamp*(s) da extensão. Evite embolia gasosa mantendo os tubos do cateter pinçados durante todo tempo que não estão em uso, aspirando e depois irrigando o cateter com solução salina antes de cada uso. Com cada mudança nas conexões dos tubos, elimine ar do cateter, conexões e tampas.

25.Confirme e documente a colocação adequada da ponta com fluoroscopia antes do uso. A ponta distal deve estar posicionada no nível da junção da veia cava com o átrio.

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

**Obs.:** Se não houver retorno de sangue, verifique a posição do cateter antes do uso.

#### FIXAÇÃO DO CATETER E BANDAGEM DAS FERIDAS:

Suture o ponto de inserção e o de saída. Suture o cateter na pele usando a aba de sutura. Não suture os tubos do cateter.

**Cuidado:** É necessário ter cuidado ao utilizar objetos afiados ou agulhas perto do lúmen do cateter. O contato com objetos afiados pode causar falha do cateter.

Cubra o ponto de inserção e o de saída com bandagens oclusivas.

O cateter deve estar fixado/suturado durante todo o tempo implantado.

Anote o comprimento, o número de lote do cateter e a posição da ponta no histórico do paciente.

#### ORIENTAÇÕES PARA INSERÇÃO DE SELDINGER

1. Siga as orientações para Inserção de Seldinger Modificado até o passo 12.

2. Remova a agulha, deixando o fio guia na veia selecionada. Avance o fio guia até ele atingir a junção da veia cava com o átrio. Quando o fio estiver no lugar, meça a profundidade do fio-guia lendo as marcações nele.

3. Remova o mandril do cateter.

4.Corte o cateter no comprimento determinado pela marcação no fio guia.

**Obs.:** As marcações de profundidade do lúmen são a partir da marca no hub até a ponta distal do cateter. Para atingir a colocação adequada da ponta, esteja certo do comprimento do lúmen do cateter dentro do túnel.

**Obs.:** A seleção do comprimento apropriado do cateter fica a critério do médico. Para correta colocação da ponta, a medição e o ajuste adequados são importantes. Um raio-X de rotina sempre deve ser realizado após a inserção inicial deste cateter para confirmar a colocação correta antes do uso.

5. Pode ser necessário dilatar o local de inserção. Para tal, remova o dilatador da bainha/ dilatador fornecido. Rosqueie o dilatador sobre a extremidade proximal do fio guia dentro da veia pretendida até que o local de inserção tenha sido suficientemente dilatado. Remova o dilatador.

6. Insira a extremidade proximal do fio na ponta distal do lúmen do cateter. Insira o lúmen do cateter dentro do vaso seguindo o fio guia. Avance o lúmen do cateter ao longo do fio guia até a ponta distal estar corretamente posicionada na veia selecionada. A extremidade distal deve estar posicionada no nível da junção da veia cava com o átrio.

**Cuidado:** Pode ser necessário fazer uma incisão na pele para inserir o cateter suavemente dentro do vaso.

7. Faça quaisquer ajustes no cateter com fluoroscopia. A ponta distal deve ser posicionada no nível da junção da cava com o átrio.

**Cuidado:** Não clampe a parte do lúmen do cateter. Clampear apenas a(s) extensão(ões). Não utilize clamps dentado, apenas o(s) clamp(s) fornecido(s).

8. Remova o fio do cateter. Retire fazendo uma leve pressão acima do local de inserção com uma mão enquanto segura o fio com a outra, e puxe lentamente para trás com um movimento constante.

9. Siga as Orientações para Inserção de Seldinger Modificado a partir do passo 21.

##### PROCEDIMENTO DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA

1. Remova a tampa da porta de injeção sem agulha do cateter Pro-Line® CT.

2. Utilizando seringa(s) de 10ml ou maior(es), aspire o(s) lúmen(s) do cateter para garantir a desobstrução e remover a heparina. Descarte a(s) seringa(s).

3. Acople uma seringa de 10ml ou maior cheia de solução salina normal estéril e lave vigorosamente o cateter com 10ml de solução salina normal estéril.

**Advertência:** A falta de garantia da desobstrução do cateter antes de estudos de injeção automática pode resultar em falha do cateter.

4. Desacople a seringa.

5. Acople o dispositivo de injeção automática ao cateter Pro-Line® CT de acordo com as recomendações do fabricante.

**Advertência:** Sempre utilize conectores entre a seringa da bomba injetora e o cateter. Não tente conectar a seringa da bomba injetora diretamente ao cateter – pode resultar em danos.

6. Complete o estudo com a injeção automática tomando cuidado para não exceder os limites de taxa de fluxo.

**Advertência:** Exceder a taxa máxima de fluxo de 5 cc/s pode resultar em falha do cateter e/ou em deslocamento da ponta do cateter.

7. Desconecte o dispositivo de injeção automática.

8. Lave o cateter Pro-Line® CT com 10ml de solução salina normal estéril, utilizando uma seringa de 10ml ou maior. Para cateteres multi-lúmen, lave todos os lumens.

9. Substitua a tampa da porta de injeção sem agulha no cateter.

##### INFUSÃO

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

Inspecções visuais frequentes devem ser realizadas para evitar perda de sangue ou embolia gasosa. Se um vazamento for encontrado, o cateter deve ser pinçado imediatamente e substituído.

Ações paliativas necessárias devem ser tomadas antes da continuação do tratamento.

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

##### MANUTENÇÃO DO CATETER

**Trocas de Curativos**– Um curativo deve cobrir o local de inserção a todo momento. O curativo deve ser trocado de acordo com a política institucional ou cada vez que o curativo ficar suja, úmida ou não-oclusiva.**Obs.:** Durante todas as trocas de curativo, o comprimento externo do cateter deve ser medido para determinar se houve migração do cateter. Confirme periodicamente a colocação do cateter e a localização da ponta pelo método de imagem.

**Lavagem e Heparinização** – Lavar e fechar o cateter de acordo com as políticas da instituição. Remover a solução anticoagulante do cateter e lavar o cateter com solução salina normal antes de administrar o medicamento.

Depois da administração do medicamento, cada lúmen deve ser lavado novamente com solução salina normal e, depois, fechado para manter a desobstrução.

**Válvula livre de Agulha** – As Válvulas livre de agulha deve(m) ser trocada(s) de acordo com a política da instituição. Ao utilizar a(s) válvula(s) livre de agulha, não exceda 100 ativações.

##### DESEMPENHO DO CATETER

**Cateter Obstruído/Parcialmente Obstruído** – Se houver resistência à aspiração ou à lavagem, o lúmen pode estar parcial ou totalmente obstruído.

**Advertência:** Não lave contra a resistência.

Se o lúmen não aspirar nem lavar e for determinado que o cateter está obstruído com sangue, siga o procedimento da instituição para desobstrução.

**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 devem ser tratadas imediatamente de acordo com a política da instituição.

##### REMOÇÃO DO CATETER

**Advertência:** Apenas um médico familiarizado com as técnicas apropriadas deve tentar os procedimentos a seguir.

**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, isso pode causar rompimento do cateter e embolia gasosa. Libere a resistência antes de continuar.**

1.Palpe a saída do túnel do cateter para localizar o cuff.

2. Administre anestesia local suficiente no local de saída e do cuff para anestésiar completamente a área.

3. Faça uma incisão de 2 cm sobre o cuff, paralela ao cateter.

4. Faça dissecação até o cuff utilizando dissecação com precisão conforme indicado.

5. Quando visível, prenda o cuff com pinça.

6.Clampear o cateter entre o cuff e o sitio de inserção.

7. Corte o cateter entre o cuff e o local de saída. Recolha a parte interna do cateter através da incisão no túnel.

8. Remova a parte restante do cateter (isto é, porção no túnel) através do local de saída.

**Advertência:** **Não** puxe a ponta distal do cateter através da incisão, pois pode haver contaminação da ferida.

9.Aplique pressão no túnel proximal por aproximadamente 10 a 15 minutos, ou até o sangramento parar.

10.Suture a incisão e aplique um curativo de forma a promover a cicatrização ideal.

11.Verifique a integridade do cateter e meça-o quando removido. Ele deve ser igual ao comprimento do cateter quando foi inserido.

##### PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade do kit é de 3 anos a partir da data de esterilização.

##### 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 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. Medcomp® e Pro-Line® CT são marcas registradas da Medical Components, Inc.

Pro-Line®				
Catheter Size	Gravity Flow	Full Length Priming Volume		
SF X 60CM SINGLE w/Cuff @ 2cm	28.4 cc/min	0.79cc		
SF X 60CM SINGLE w/Cuff @ 5cm				
SF X 55CM DUAL w/Cuff @ 2cm	10.64 cc/min	0.57cc		
SF X 55CM DUAL w/Cuff @ 5cm				
6F X 60CM SINGLE w/Cuff @ 2cm	54.3 cc/min	1.06cc		
6F X 60CM SINGLE w/Cuff @ 5cm				
6F X 60CM DUAL w/Cuff @ 2cm	11.75 cc/min	0.67cc		
6F X 60CM DUAL w/Cuff @ 5cm				
	17 Ga	19 Ga	17 Ga	19 Ga
6F X 60CM TRIPLE w/Cuff @ 5cm	16.4 cc/min	6.4 cc/min	0.70cc	0.40cc
7F X 60CM SINGLE w/Cuff @ 5cm	108.11 cc/min		1.39cc	
7F X 60CM DUAL w/Cuff @ 5cm	26.65 cc/min		0.82cc	

#### 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 Nº. **10312210088**

Site: [www.medcorpnet.com.br](http://www.medcorpnet.com.br)

#### Serviço de Atendimento ao Consumidor

**Atendimento ao Consumidor**

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

Solicitar pelo canal de atendimento:

Email:farmacauticoresponsavel@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. 02/2025