



CATETERES

CATETER TRIPLO LUMEN T-3 CT

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

- MC013501
- MC013502
- MC013503
- MC013504
- MC013505

INSTRUÇÕES DE USO

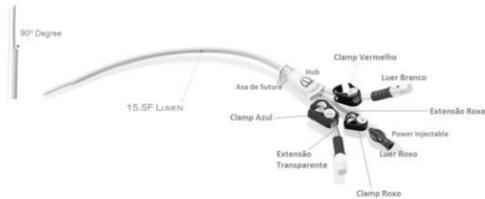
INDICAÇÕES DE USO

O Cateter Triplo Lumen T-3 CT é indicado para uso no acesso vascular de curta permanência (menos de 30 dias) para hemodiálise, aférese e infusão. O terceiro lúmen interno destina-se a infusão, injeção de contraste e monitoramento da pressão venosa central.

O Cateter Triplo Lumen T-3 é destinado a ser inserido na veia jugular, femoral ou subclávia conforme necessário. A taxa máxima de infusão recomendada é de 5 ml/s para a injeção de meios de contraste.

DESCRIÇÃO

O Cateter Triplo Lumen T-3 é fabricado a partir de material termosensível radiopaco que proporciona maior conforto ao paciente, proporcionando excelente biocompatibilidade. O cateter é destinado a ser inserido na veia jugular, femoral ou subclávia conforme necessário.



ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

Conteúdo da embalagem do Cateter Triplo Lúmen T-3 CT:

CONTEÚDO DA EMBALAGEM	ESPECIFICAÇÃO, COMPOSIÇÃO E FINALIDADE
1 Cateter Triplo Lúmen T-3 CT	Modelo MC013501–Kit Cateter Triplo Lúmen T-3 CT 15.5FX15CM
	Modelo MC013502–Kit Cateter Triplo Lúmen T-3 CT 15.5FX20CM
	Modelo MC013503–Kit Cateter Triplo Lúmen T-3 CT 15.5FX24CM
	Modelo MC013504–Kit Cateter Triplo Lúmen T-3 CT 15.5FX28CM
	Modelo MC013505–Kit Cateter Triplo Lúmen T-3 CT 15.5FX32CM

	<p>Composição: Hub: White 80A Pellethane (Poliuretano) + Tinta: Marken Black Ink # 2405 – Diluente: Isophorone</p> <p>ID Ring do Clamp Vermelho e Azul: Lustran 348 (ABS) + Tinta: Marken Black Ink # 2405 + Diluente: Isophorone</p> <p>Clamp Azul: Celcon M270 (Acetal + Corante azul)</p> <p>Clamp Vermelho: Celcon M270 (Acetal + Corante vermelho)</p> <p>Luer Branco: Isoplast 2510 (Poliuretano)</p> <p>Luer Sleeve Vermelho: Silicone</p> <p>Luer Sleeve Azul: Silicone</p> <p>Asa Sutura: White 80A Pellethane (Poliuretano + Colorante Branco TiO2 + Lubrificante para molde)</p> <p>Lúmen: White 85A Chronoflex com 20% de Sulfato de Bário (poliuretano + Sulfato de Bário)</p> <p>Extensão Transparente: 80A Pellethane (Poliuretano)</p> <p>Extensão Roxa: Purple 90A Pellethane (Poliuretano + Corante Roxo) + Tinta: Marken White Ink # 2405 + Diluente: Isophorone</p> <p>Luer Roxo: Isoplast 2510 (Poliuretano)</p> <p>ID Ring do Clamp Roxo: Lustran 348 (ABS) + Tinta: Ruco 31VC Red Ink + Diluente: Butylglycolacetate</p> <p>Clamp Roxo: Celcon M270 (Acetal + Corante roxo)</p> <p>Finalidade: para uso no acesso vascular de curta permanência para hemodiálise, aférese e infusão. O terceiro lúmen interno destina-se a infusão, injeção de contraste e monitoramento da pressão venosa central.</p>
Introdutor Peelable Valvulado 16F	<p>Dimensão: Dilatador ø externo: 0,54 cm; ø interno: 0,33 cm; ø interno ponta: 0,09cm; Comprimento: 19,45cm</p> <p>Bainha ø externo: 0,61 cm; ø interno: 0,55 cm; Comprimento: 14cm</p> <p>Composição: HDPE; ABS; Politetrafluoretileno</p> <p>Finalidade: Dilatação do Vaso puncionado e introdução do cateter.</p>
Dilatador	<p>Dimensão: Dilatador 12F</p>

	<p>ø externo: 0,40 cm; ø interno: 0,13 cm; ø interno ponta: 0,10 cm; Comprimento: 15,24cm ± 0,10cm</p> <p>Dilatador 14F ø externo: 0,46 cm; ø interno: 0,33 cm; ø interno ponta: 0,10 cm; Comprimento: 15,24cm ± 0,10cm</p> <p>Dilatador 17F ø externo: 0,52 cm; ø interno: 0,33 cm; ø interno ponta: 0,10 cm; Comprimento: 15,24cm ± 0,10cm</p> <p>Composição: Dilatador - Polietileno + 8-20% Sulfato de Bário; Cubo do dilatador - Polietileno</p> <p>Finalidade: serve para dilator o vaso e facilitar a passage do cateter.</p>
Fio Guia	<p>Dimensão: Diâmetro: 0.035"; Comprimento: 69,9 ± 1,0cm</p> <p>Composição: Fio Guia - Aço inox 316L; Suporte – Polietileno; Bainha – Polipropileno; Grampo de retenção – Polipropileno; Tampa Protetora - Polietileno</p> <p>Finalidade: Auxiliar na inserção do cateter, guiando o mesmo.</p>
Agulha Introdutora	<p>Dimensão: 18Ga x 7cm; Diâmetro interno: 0,104 – 0,109cm; Diâmetro externo: 0,125 – 0,127cm</p> <p>Composição: Cubo da agulha – Polietileno; Agulha - Aço inox 304L; Tampa protetora da agulha - Polietileno</p> <p>Finalidade: Permite o acesso venoso e auxiliar na inserção do fio guia.</p>
Bisturi	<p>Dimensão: Comprimento: 13,97cm</p> <p>Composição: Lâmina: Aço inoxidável 304L; Manopla: Poliestireno; Tampa Protetora: Polietileno</p> <p>Finalidade: Utilizado para efetuar a incisão no local da punção antes da dilatação do vaso.</p>
Tampa Protetora	<p>Dimensão: Protetor – Comprimento 1,7cm; Diâmetro 1,0cm; Tampa – Comprimento 1,8cm; Diâmetro 0,6cm</p> <p>Composição: Protetor – ABS/ Poliisopreno; Tampa – Polipropileno</p> <p>Finalidade: Conectar no luer após o implante do cateter, proporcionando maior segurança ao paciente.</p>
Agulha Curvada para Sutura com fio de sutura estéril não absorvível	<p>Dimensão: Fio de sutura - Comprimento 45cm; Tamanho 2-0; Agulha – 3/8 Círculo 26mm</p> <p>Composição: Ponta em aço inox e fio em Nylon</p> <p>Finalidade: Auxiliar na fixação do cateter através da asa de sutura.</p>
Curativo Adesivo	<p>Dimensão: Comprimento: 14,6cm ± 0,63cm; Largura: 10,16cm ± 0,63cm</p> <p>Composição: Filme: Poliéster e poliuretano; Adesivo: Acrilato</p> <p>Finalidade: Estabilização do cateter após implante, proporcionando maior segurança ao paciente.</p>

CONTRAINDICAÇÕES

Este cateter destina-se apenas a acesso vascular de curto prazo (não exceder 30 dias) e não deve ser usado para qualquer outro propósito que não esteja indicado nestas instruções.

O dispositivo também está contraindicado:

- Quando a presença do dispositivo está relacionada à infecção, bacteremia ou septicemia conhecida ou suspeita.
- Quando o tamanho do corpo do paciente é insuficiente para acomodar o tamanho do dispositivo implantado.
- Quando o paciente possui alergia ou suspeita que seja alérgico aos materiais contidos no dispositivo.
- Se o prospectivo site de inserção tiver sido anteriormente irradiado.
- Se o site de fixação tem prévios episódios de trombose venosa ou procedimentos cirúrgicos vasculares. Se os fatores locais do tecido podem impedir a estabilização adequada do dispositivo e/ou acesso.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

- Embolia Gasosa
- Bacteremia
- Sangramento
- Lesão do Plexo Braquial
- Arritmia Cardíaca
- Tamponamento Cardíaco
- Erosão do cateter através da pele
- Embolia de cateter
- Oclusão do cateter
- Sepses relacionadas ao cateter
- Trombose Venosa Central
- Endocardite
- Infecção do Sítio de Saída
- Exsanguinação
- Hematoma
- Hemorragia
- Hemotórax
- Reação de Intolerância ao dispositivo Implantado
- Laceração do vaso
- Laceração de Vasos ou Viscos
- Trombose do Lúmen
- Lesão mediastinal
- Perfuração do vaso
- Lesão pleural
- Pneumotórax
- Sangramento retroperitoneal
- Punção Atrial Direita
- Riscos normalmente associados a local ou anestesia gerais, cirurgia e recuperação pós-operatória
- Septicemia
- Malposição ou Retração Espontânea da Ponta do Cateter
- Punção Arterial Subclavicular

- Hematoma Subcutâneo
- Punção da Veia Cava Superior
- Laceração do Duto Torácico
- Trombose Vascular

Antes de tentar a inserção, garanta sua familiarização com os potenciais complicações e seu tratamento de emergência, caso alguma delas ocorreram.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES RELACIONADA A INJEÇÃO EM ALTA PRESSÃO

- Aquecer o Contraste na temperatura corporal (37 ° C) antes de infundí-lo.

Aviso: não aquecer o contraste a temperatura corporal antes de infundí-lo pode resultar na falha do cateter.

- Lavar vigorosamente o cateter usando uma seringa de 10ml ou maior e solução salina estéril antes e imediatamente após a conclusão do estudo da injeção em alta pressão. Isso garantirá a permeabilidade do cateter e evitará danos ao cateter. A resistência durante o flushing pode indicar oclusão parcial ou completa do cateter. Não prossiga com o estudo da pressão da injeção até a oclusão ter sido resolvida.

• **Aviso:** Não permeabilizar o cateter antes dos estudos da injeção em alta pressão pode resultar em falha do cateter.

- Use apenas o lúmen marcado como "*power injectable*" para injetar o contraste.

- Não exceda a taxa de fluxo máxima de 5 ml/seg.

• **Aviso:** o recurso de limitação do equipamento de contraste não pode impedir a sobrepressão do cateter ocluído.

• **Aviso:** exceder a taxa de fluxo máxima de 5ml/seg pode resultar em falha do cateter e/ou deslocamento da ponta do cateter.

• **Aviso:** A indicação de injeção de meios de contraste implica na capacidade do cateter suportar o procedimento, mas não implica a adequação do procedimento para um paciente em particular. Um clínico adequadamente treinado é responsável por avaliar o estado de saúde de um paciente em relação a um procedimento de injeção de meio de contraste.

• **Atenção:** se houver dor no local, inchaço ou forem observados sinais de extravasamento, o procedimento de injeção deve ser interrompido imediatamente.

ADVERTÊNCIAS

- No caso raro, do hub ou conector se separar de qualquer componente durante a inserção ou o uso do cateter, tome todas as medidas 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 ficar danificado, o cateter e o fio guia deverão ser removidos juntos.

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

- Este cateter é para uso único

- PROIBIDO REPROCESSAR.**



- Não esterilize novamente o cateter ou acessórios com nenhum método.

- O fabricante não será responsável por danos causados 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 danificada.

- Não utilize o cateter ou acessórios se o houver sinais visíveis de danos.

PRECAUÇÕES COM O CATETER

- Não utilize instrumentos pontiagudos perto do tubo de extensão ou do lúmen do cateter.

- Não utilize tesouras para remover as bandagens.

- O cateter será danificado se forem utilizados clamps diferentes do com é fornecido no produto.

- Pinçar o tubo repetidamente no mesmo local danificará o tubo. Evite colocar o clamp perto dos luers e do centro do cateter.

- Examine o lúmen e as extensões do cateter antes e depois de cada tratamento para verificar se apresenta danos.

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

- Utilize somente Conectores Luer Lock (com rosca) com este cateter para evitar a desconexão inadvertida.

- Apertar várias vezes as linhas de sangue, seringas e tampas reduzirá a vida do conector e pode levar a falhas.

- Não infunda drogas incompatíveis simultaneamente através do mesmo lúmen, pode ocorrer precipitação.

- Não infunda se o clamp estiver fechado ou não infunda rapidamente se o cateter estiver bloqueado.

- Para evitar danos nos vasos e vísceras, as pressões prolongadas de infusão não devem exceder 25 psi (172 kPa).

- Somente Subclavia. Prevenção de dobra no cateter: a inserção percutânea do cateter deve ser feita na veia

axilar subclávia na junção do lado externo e médio do terço da clavícula lateral à saída torácica. O cateter não deve ser inserido na veia subclávia medialmente, porque tal colocação pode levar à compressão do cateter entre a primeira costela e a clavícula e pode causar danos ou fratura e embolização do cateter. A confirmação fluoroscópica ou radiográfica da colocação da ponta do cateter pode ser útil para demonstrar que o cateter não está sendo comprimido pela primeira costela e clavícula.¹

- Os cateteres devem ser implantados cuidadosamente para evitar ângulos afiados ou agudos que possam comprometer a abertura dos lumens do cateter.

- A recirculação em cateteres femorais foi significativamente maior do que nos cateteres jugulares internos.⁵

- A canulação da veia jugular interna esquerda foi associada com uma maior incidência de complicações em comparação com a colocação do cateter na veia jugular interna direita.²

LOCAIS DE INSERÇÃO

Cuidado: a colocação do lado esquerdo em particular, pode fornecer desafios únicos devido aos ângulos retos formados pela veia inominada e a junção braquiocéfálica esquerda com SVC esquerdo.^{3,4}

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

VEIA JUGULAR INTERNA

- Peça ao paciente para levantar a cabeça, para definir o músculo esternomastóideo. A cateterização será realizada no ápice do triângulo formado entre as duas inserções de origem (esterno e clavícula) do músculo esternomastóide. O ápice deve estar a uma distância de aproximadamente três dedos acima da clavícula. A artéria carótida deve ser palpada medial ao ponto de inserção do cateter.

VEIA SUBCLAVICULAR

- Observe a posição da veia subclavicular, que é posterior à clavícula, superior à primeira costela e anterior à artéria subclavicular (em um ponto situado bem na lateral do ângulo formado pela clavícula e a primeira costela).

VEIA FEMORAL

- O paciente deve estar totalmente de costas. As duas artérias femorais devem ser palpadas para seleção do

local e avaliação das consequências. O joelho do lado do ponto de inserção deve estar flexionado, separado da linha média do corpo. Coloque o pé sobre a outra perna. A veia femoral estará, então, em situação posterior/medial à artéria.

- Nota:** Para inserção femoral, monitore o paciente de perto para trombose, infecção e sangramento. As inserções da veia femoral devem ser deixadas no local por mais de três dias.

ATENÇÃO:

- Os pacientes que necessitam de suporte respiratório apresentam risco aumentado de pneumotórax durante a canulação da veia subclávia, o que pode causar complicações.

- O uso prolongado da veia subclávia pode estar associado à estenose da veia subclávia.

- Confirme a posição final do cateter com um raio-X. Um raio-X de rotina sempre deve ser realizado após a inserção inicial deste cateter para confirmar se a ponta está colocada corretamente antes de proceder ao uso do cateter.

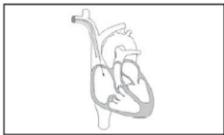
ORIENTAÇÕES PARA A INSERÇÃO DE SELDINGER:

- Leia atentamente as instruções atentamente antes de utilizar este dispositivo. A inserção, manipulação e retirada deste cateter devem ser realizadas por um médico licenciado e qualificado ou outro profissional de saúde qualificado sob a orientação de um médico. As técnicas e os procedimentos médicos descritos nestas instruções de uso não representam todos os protocolos médicos aceitáveis, nem têm a intenção de substituir a experiência e o critério médico no tratamento de um determinado paciente. Utilize os protocolos hospitalares padrão quando aplicáveis.

1. Durante os procedimentos de inserção, manutenção e retirada do cateter, uma técnica asséptica rigorosa deve ser utilizada. Prepare um campo de operação estéril. A sala de cirurgia é o local ideal para a colocação de cateteres. Use bandagens, instrumentos e acessórios estéreis. Depile a área acima e abaixo do local de inserção. Faça uma lavagem cirúrgica. Use avental, touca, luvas e máscara. O paciente também deve usar uma máscara.

2. A seleção do comprimento adequado do cateter é critério exclusivo do médico. Para obter uma adequada colocação da ponta, a seleção adequada do comprimento do cateter é muito importante. Após a inserção inicial deste cateter, um raio-X deve ser realizado de forma rotineira para confirmar a colocação adequada antes do uso.

Colocação da Ponta



- Administre anestesia local suficiente para anestésiar completamente o local de inserção.

- Conecte a seringa na agulha introdutora e insira na veia selecionada. Faça uma aspiração para garantir a colocação adequada.

Nota: Se o sangue arterial for aspirado, remova a agulha e aplique pressão imediata no local por pelo menos 15 minutos. Certifique-se de que o sangramento arterial parou e os hematomas não se desenvolveram antes de tentar canular novamente a veia.

- Remova a seringa e coloque o polegar sobre a extremidade 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. Coloque a ponta flexível do fio guia em “J” novamente no avançador, para que somente a ponta do fio guia fique visível. Insira a ponta distal do avançador no centro da agulha. Avance o fio guia até passar o centro da agulha e entrar na veia selecionada

Cuidado: O comprimento do fio guia inserido é determinado pelo tamanho do paciente.

Monitore o surgimento de arritmia no paciente 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 mantido de forma segura.

Cuidado: Ao utilizar uma agulha introdutora, não retire o fio guia contra o bisel da agulha, para evitar, assim, possíveis cortes no fio.

- Remova a agulha, deixando o fio guia no vaso. Aumente o local da punção na pele com um bisturi.

- Enfie o dilatador sobre a ponta proximal do cabo-guia. Aumentar o local de punção cutânea com bisturi para facilitar a passagem da dilatação e do cateter.

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

- Remova o dilatador deixando o fio guia no lugar.

Cuidado: Não deixe o dilatador de vaso no local como um cateter permanente para evitar possíveis perfurações da parede do vaso.

- Irrigue o cateter com solução salina e prenda as extensões do cateter para garantir que a solução não drene inadvertidamente no cateter. Utilize as pinças fornecidas.

Cuidado: Não prenda a parte do lumen do cateter. Pince somente as extensões. Não utilize fórceps serrilhado, use apenas as pinças fornecidas.

- Abra o clamp da extensão venosa. Insira o cateter sobre a ponta proximal do fio guia.

- Enfie o cateter através do tecido subcutâneo e para a veia selecionada.

Cuidado: observe cuidadosamente o paciente para detectar sinais e sintomas de arritmia cardíaca causada pela passagem do cateter para o átrio direito. Se os sintomas aparecerem, retire a ponta do cateter até que sejam eliminados.

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

- Após a confirmação da colocação adequada, remova o fio guia.

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

- Uma vez obtida uma aspiração adequada, irrigue os lumens com seringas com solução salina, utilizando a técnica de *bolus* rápido. Certifique-se se os clamps das extensões estão abertos durante o procedimento de irrigação.

- Feche os clamps das extensões, remova as seringas e coloque uma tampa protetora em cada conector tipo *Luer lock*. Evite embolia gasosa mantendo os tubos de extensão pinçacadas a todo momento quando não estiver em uso ou aspirando, em seguida, irrigue o cateter com solução salina 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 permeabilidade, é necessário criar um bloqueio de heparina em todos os lumens. Consulte as diretrizes hospitalares quanto a heparinização.

Cuidado: Garanta que todo o ar tenha sido aspirado do cateter e das extensões. Deixar de fazê-lo pode provocar embolia gasosa.

- Uma vez bloqueados com heparina, feche os clamps do cateter e coloque as tampas protetoras nas extensões *luers* fêmea. Para evitar acidentes, garanta a segurança das tampas e conexões da linha antes e entre os tratamentos.

- Confirme com fluoroscopia se a ponta foi colocada corretamente. A ponta venosa distal deve estar localizada antes da união da veia cava superior e do átrio direito.

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

FIXAÇÃO DO CATETER E BANDAGENS:

- Suture o cateter à pele utilizando a asa de sutura. Não suture a tubulação do cateter.

Cuidado: É necessário tomar cuidado ao utilizar objetos afiados ou agulhas próximas do lúmen do cateter. O contato com objetos cortantes pode causar falhas no cateter.

21. Cubra o local da inserção com bandagens oclusivas, deixando as extensões, *clamps*, *luers* e tampas expostos para acesso da equipe.

22. O cateter deve estar seguro/ suturado durante todo período de implantação.

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

TRATAMENTO DE HEMODIÁLISE

- A solução de heparina deve ser removida do lúmen arterial e venoso 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 cuidadosamente.
- Inspeções visuais devem ser realizadas frequentemente para detectar vazamentos e evitar perda de sangue ou embolia gasosa.
- Se um vazamento for encontrado, o cateter deve ser pinçado imediatamente.

Cuidado: Somente prenda o cateter com os clamps fornecidos.

- Ações corretivas necessárias devem ser tomadas antes de continuar com o tratamento de diálise.

Cuidado: A perda excessiva de sangue pode provocar choque no paciente.

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

INFUSÃO

- A solução de heparina deve ser removida do lúmen de infusão antes do tratamento para prevenir a heparinização sistêmica do paciente. A aspiração deve basear-se no protocolo da unidade de diálise.
- Antes da infusão, todas as conexões devem ser examinadas cuidadosamente.
- Inspeções visuais devem ser realizadas frequentemente para detectar vazamentos e evitar perda de sangue ou embolia gasosa.
- Se um vazamento for encontrado, o cateter deve ser pinçado imediatamente.

Cuidado: Somente prenda o cateter com os clamps fornecidos.

- Ações corretivas necessárias devem ser tomadas antes de continuar com o tratamento de diálise.

Cuidado: A perda excessiva de sangue pode provocar choque no paciente.

Atenção: o aumento da recirculação ocorrerá se as linhas arterial e venosa forem revertidas durante um tratamento de diálise.

Taxas Médias Recirculação

Comprimento Cateter	Recirculação %	Recirculação Reversa %
15cm	0.37	13.79
24cm	0.40	12.53
32cm	0.29	20.48

Acesso

- O tratamento de infusão deve ser realizado de acordo com as instruções do médico.

Acesso

PROCEDIMENTO DE INJEÇÃO EM ALTA PRESSÃO

- Remova a tampa protetora do cateter.
- Aspire com uma seringa de 10ml para obter um retorno adequado de sangue para remover a solução de bloqueio e assegurar a permeabilidade. Descarte a seringa.
- Conecte uma seringa com solução salina estéril e insira vigorosamente no cateter.
- Atenção:** Não permeabilizar o cateter antes de infundir o contraste pode resultar em falha do cateter.
- Retire a seringa.
- Anexe o dispositivo de injeção ao cateter por recomendação do fabricante.
- Atenção:** Não anexe o dispositivo de injeção em um cateter que esteja com sinais de compressão de costela ou dobra/ compressão da clavícula, pois isso pode resultar em falha do cateter.
- Aviso:** Use sempre a tubagem do conector entre a seringa do injetor de alta pressão e o cateter. Não tente conectar o injetor de alta pressão diretamente ao cateter. Podem ocorrer danos.
- Estudo completo de injeção em alta pressão, cuidando não exceder os limites da taxa de fluxo.
- Aviso:** exceder o fluxo máximo indicado com 5 cc / seg pode resultar na falha do cateter e / ou no deslocamento da ponta do cateter.
- Aviso:** a máquina de injeção em alta pressão ou o recurso de limitação de pressão não podem impedir a sobrepressurização de um cateter ocluído, o que pode resultar em falha do cateter.
- Desconecte o dispositivo de injeção em alta pressão.
- Lave o cateter com 10 ml de solução salina normal estéril.
- Bloqueie o lúmen marcado como " *power injectable*" " de acordo com o protocolo institucional para linhas centrais.
- Substitua a tampa protetora do cateter.

Acesso

Recomenda-se que uma infusão contínua de solução salina (3cc / hr) seja mantida através do cateter enquanto mede o Monitoramento da Pressão Venosa Central.

Aviso: o monitoramento da Pressão Venosa Central sempre deve ser usado em conjunto com outras métricas de avaliação do paciente ao avaliar a função cardíaca.

Atenção: O monitoramento da Pressão Venosa Central não deve ser realizado durante hemodiálise, hemoperfusão ou aférese.

HEPARINIZAÇÃO

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

Para manter a desobstrução entre tratamentos, é necessário criar um bloqueio heparina em cada lúmen do cateter.

Siga o protocolo hospitalar quanto à concentração de heparina.

- Coloque heparina em duas seringas, correspondente à quantidade designada nas extensões arterial e venosa. Certifique-se de que as seringas estejam livres de ar.
- Remova as tampas protetoras das extensões.
- Anexe a seringa com a solução de heparina ao conector luer fêmea de cada extensão.
- Abra os clamps das extensões.
- Aspire para garantir que ar não seja forçado para dentro do paciente.
- Injete heparina em cada lúmen usando técnica de *bolus* rápido.

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

7. Feche os grampos de extensão.

Atenção: os clamps da extensões só devem estar abertos para aspiração, lavagem e tratamento de diálise. Se a pinçca é aberta, o sangue pode entrar na porção distal do cateter, resultando em um trombo.

8. Remova as seringas.

9. Conecte uma tampa protetora ao *luers* fêmea das extensões.

Na maioria dos casos, não há mais necessidade de 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 médica.

Os anti-sépticos contendo álcool ou álcool (como o gluconato de clorhexidina) podem ser usados para limpar o local do cateter / pele.

Segue outras soluções compatíveis:

- Solução de Iodo Povidona 10%
- Peróxido de Hidrogênio
- Creme de Sulfadiazina de Prata 1%

As soluções devem ser completamente secas antes de aplicar uma bandagem oclusiva.

Os curativos de feridas devem ser mantidos limpos e secos.

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

Se a transpiração excessiva ou umedecimento acidental prejudicarem 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 da 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: Somente um médico familiarizado com as técnicas apropriadas deve tentar os seguintes procedimentos.

FLUXOS INSUFICIENTES:

Os seguintes problemas podem causar fluxos de sangue insuficientes:

- Oclusão dos orifícios laterais devido ao contato com a parede da veia.

- Oclusão de orifícios proximais devido à coagulação ou bainha de fibrina.

As soluções incluem:

- Intervenção química utilizando um agente trombolítico.

Acesso

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

Se ocorrer febre no paciente que esteja com um cateter, efetue no mínimo, 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. Aguarde 48 horas antes de substituir o cateter. A inserção deve ser realizada no lado oposto ao local de saída original do cateter, se possível.

REMOÇÃO DO CATETER

Advertência: Somente 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.

Nota: O paciente deve estar em uma posição *Trendelenburg* modificada.

- Corte as suturas da asa de sutura. Siga o protocolo do hospital quanto à remoção de suturas na pele.
- Remova o cateter através do local de saída.
- Aplique pressão no local de saída durante aproximadamente 10 a 15 minutos ou até parar de sangrar.
- Aplique bandagem de forma a promover a cicatrização ideal.

A pressão do injetor deve ser ajustada em um máximo de 254 psi.

Tamanho do Cateter	Indicação da Taxa Máxima de Fluxo ¹	Pressão Média do Cateter e Velocidade de Fluxo de Injeção em Alta Pressão Máxima Indicada ²	Pressão Máxima de Ruptura ³	Faixa de Pressão Máxima de Ruptura ³
15cm	5 cc/sec	92 psi	367 psi	339 – 384 psi
20cm	5 cc/sec	99 psi	348 psi	361 – 378 psi
24cm	5 cc/sec	102 psi	369 psi	363 – 384 psi
28cm	5 cc/sec	106 psi	374 psi	367 – 387 psi
32cm	5 cc/sec	115 psi	372 psi	366 – 391 psi

O teste de taxa de fluxo representa CONDIÇÕES DE LABORATÓRIO OPTIMUM

¹ Representa a taxa máximo de fluxo indicado para a injeção em alta pressão de meios de contraste.

² Pressão interna do cateter durante a injeção em alta pressão com corte de segurança do injetor a 254 psi, usando meios de contraste com 11,8 cP de viscosidade.

³ A pressão de ruptura máxima é o ponto de falha da pressão de estresse estático do cateter. Quando o cateter foi ocultado, ocorreu uma falha a essas pressões.

Taxa x Pressão

Tamanho do Cateter	500ml/min	mmHg
Cateteres reto		
15.5F x 15cm	Venoso	132.7
	Arterial	-183
15.5F x 20cm	Venoso	149.5
	Arterial	-198.7
15.5F x 24cm	Venoso	158.5
	Arterial	-193.7
15.5F x 28cm	Venoso	150.2
	Arterial	-183.8
15.5F x 32cm	Venoso	150.2
	Arterial	-207.6
Cateteres curvados		
15.5F x 15cm	Venoso	110
	Arterial	-140.9
15.5F x 20cm	Venoso	125
	Arterial	-151.6
15.5F x 24cm	Venoso	132.5
	Arterial	-152
15.5F x 28cm	Venoso	143.3
	Arterial	-189.1
15.5F x 32cm	Venoso	156
	Arterial	-211.8

Nota: A tabela demonstra a pressão média dos lumens arterial e venoso durante um tratamento de diálise simulado a uma taxa de fluxo de 500 mL / min. O fluido utilizado foi 55% de solução salina e 45% de glicerina com uma viscosidade semelhante ao sangue (3 a 4 centipos).

15.5F T-3 Volume do Priming			
Tamanho	Arterial	Venoso	Central
	P.V	P.V	P.V
15.5F x 15cm	1.4cc	1.5cc	0.4cc
15.5F x 20cm	1.6cc	1.7cc	0.5cc
15.5F x 24cm	1.7cc	1.8cc	0.5cc
15.5F x 28cm	1.9cc	2.0cc	0.6cc
15.5F x 32cm	2.1cc	2.2cc	0.7cc

15.5F T-3 Volume do Priming (extensões curvas)			
Tamanho	Arterial	Venoso	Central
	P.V	P.V	P.V
15.5F x 15cm	1.5cc	1.6cc	0.5cc
15.5F x 20cm	1.7cc	1.8cc	0.6cc
15.5F x 24cm	1.9cc	2.0cc	0.6cc

15.5F x 28cm	2.0cc	2.1cc	0.7cc
15.5F x 32cm	2.1cc	2.2cc	0.7cc

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%.

PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade é de 5 anos a partir da data de esterilização

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 DESTE PRODUTO. 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 registada da Medical Components, Inc.

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 10312210087

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. 02/2025