



#### CATETER VENOSO CENTRAL

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

ML3S20, ML4S20, ML5S20

#### INSTRUÇÕES DE USO

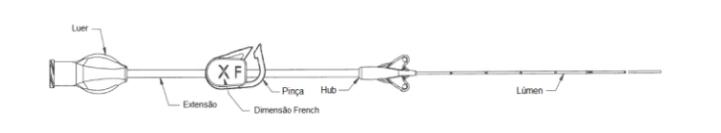
##### INDICAÇÃO:

Os cateteres Midline CT são indicados para acesso periférico de curto prazo ao sistema venoso periférico para terapias intravenosas selecionadas, coleta de amostras de sangue e injeção automática de meios de contraste. A taxa de infusão máxima recomendada varia conforme a dimensão French do cateter e está impressa no cateter.

##### DESCRIÇÃO

Este cateter é fabricado com um material de poliuretano radiopaco macio que oferece mais conforto ao paciente e excelente biocompatibilidade.

##### ESPECIFICAÇÃO:



Código	Descrição
<b>ML3S20</b>	Kit Cateter Mono Lmen Midline 3F X 20CM
<b>ML4S20</b>	Kit Cateter Mono Lmen Midline 4F X 20CM
<b>ML5S20</b>	Kit Cateter Mono Lmen Midline 5F X 20CM

Peças	Material de fabricação
<b>Cateter</b> Diâmetros: 3F, 4F, 5F Comprimento: 20cm	Luer: PVC; Extensão: poliuretano; Pinça: acetal; Hub: poliuretano; Lúmen: poliuretano
<b>Mandril</b> 0.015" x 33cm	Alça: Polietileno Fio: Aço inox 316L revestido com silicone
<b>Fio-guia com avançador</b> diâmetros: 0.018" comprimentos: 45 cm	Avançador: Polipropileno Fio: Aço inoxidável 304 conforme ISO 7864 Capa: Polipropileno
<b>Adaptador lateral</b> Altura = 2,15 cm Largura = 1,3 cm Comprimento = 3,5 cm Ø interno: 0.075" Ø externo: 0.125"	Tampa: Policarbonato; Corpo: PVC sem DEHP, livre de látex; Extensão: Poliuretano ; Pinça: Acetal; Luers: PVC sem DEHP, livre de látex
<b>Válvula de acesso livre de agulha</b> Comprimento = 3,6cm Diâmetro = 1,3cm	Polietileno, silicone e policarbonato
<b>Bainha/ dilatador</b> 3.5F, 4.5F e 5.5F Comprimento: 5 cm	Bainha: PTFE, Polipropileno e Policarbonato Dilatador: Polietileno e Polipropileno.

<b>Agulha introdutora*</b> 18Ga e 21 Ga, comprimento: 7 cm	Canhão: Polipropileno Cânula: Aço inoxidável 304 conforme ISO 7864 Capa: Polipropileno
<b>Bisturi</b> Diâmetro = 1cm Comprimento total = 15cm. Lâmina = 4,5 cm	Lâmina: Aço inoxidável 304 Manopla: polipropileno
<b>Fita métrica</b> (gradação em cm) Comprimento = 60cm Largura = 1,1 cm	papel
<b>Statlock</b> Comprimento = 7,5cm Largura = 3,5cm	Poliéter poliuretano, acrilato e papel grau cirúrgico
<b>Cartão de identificação do paciente</b> Tamanho = 8,5 x 5,5 cm	Plástico

Agulha

Os produtos são acondicionados numa bandeja plástica com depressões em baixo relevo onde cada componente é encaixado. A bandeja é fechada com um filme plástico com uma camada de papel grau cirúrgico que é selado sobre suas bordas. As bandejas são inseridas em caixas de papelão.

Mandril

Fio-guia com avançador

Adaptador lateral

Válvula de acesso livre de agulha

Bainha/ dilatador

Caixa de papelão

- Drenagem do local de inserção
- Síndrome de estrangulamento
- Celulite

##### COMPLICAÇÕES POTENCIAIS:

- Embolia Gasosa
- Lesão do Plexo Braquial
- Arritmia Cardíaca
- Tamponamento Cardíaco
- Infecção do local de saída
- Extravasação
- Hematoma
- Perfuração do vaso
- Hematoma subcutâneo
- Tromboembolia
- Trombose vascular
- Antes de tentar a inserção, certifique-se de que tem conhecimento das complicações comuns e potenciais e do respectivo tratamento de emergência, caso alguma delas ocorra.

##### AVISOS:

- As terapias não adequadas aos cateteres Midline CT incluem as terapêuticas que requerem acesso venoso central. Consulte as normas de boas práticas e as políticas da instituição.
- Na rara eventualidade de um conector se soltar de qualquer componente durante a inserção ou utilização, tome todas as medidas e precauções necessárias para evitar perdas de sangue ou embolia gasosa e remova o cateter.
- Não avance o fio-guia nem o cateter, se notar qualquer tipo incomum de resistência.
- Não insira nem remova à força o fio-guia de qualquer componente. O fio pode partir ou desfazer-se. Se o fio-guia ficar danificado, a agulha introdutora ou bainha/dilatador e o fio-guia devem ser removidos em simultâneo.
- A Lei Federal (EUA) limita a venda deste dispositivo para um médico ou por prescrição médica.
- Este cateter destina-se apenas a uma única utilização.

##### PROIBIDO REPROCESSAR.



- Não reesterilize, por nenhum método, o cateter nem os acessórios.
- A reutilização pode provocar infecções ou doenças/lesões.
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados pela reutilização ou reesterilização deste cateter ou dos acessórios.
- Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta.

##### ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

**STERILE EO**

Luer

Mandril

Fio-guia

Adaptador

Válvula

Bainha

Caixa

#### LOCAIS DE INSERÇÃO:

Luer

Mandril

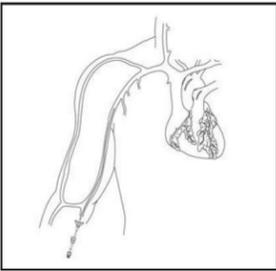
Fio-guia

Adaptador

Válvula

Bainha

Caixa



Luer

Mandril

Fio-guia

Adaptador

Válvula

Bainha

Caixa

Caixa

Caixa

Caixa

Caixa

Caixa

Caixa

- As técnicas e procedimentos médicos descritos nestas instruções não representam todos os protocolos aceitáveis sob um ponto de vista médico, nem têm a intenção de substituir a experiência e critério do médico no tratamento de pacientes específicos.
- Utilize os protocolos padrão hospitalares, quando aplicáveis.

#### ANTES DA COLOCAÇÃO

Identifique o local de inserção e a veia, tendo em conta as seguintes variáveis:

- diagnóstico do paciente
- idade e tamanho do paciente
- variáveis anatómicas pouco comuns
- tipo e finalidade da terapia IV
- tempo de troca previsto do cateter

- Aplique um torniquete no braço acima do local de inserção previsto.
- Selecione a veia com base na avaliação.
- Solte o torniquete.

#### PREPARAÇÃO DO CATETER

4. Lave previamente o cateter.

**Nota:** Para a inserção com um mandril, consulte a sessão Técnica de Inserção Alternativa usando Mandril e Adaptador Lateral.

- Fixe a válvula(s) de acesso livre de agulha ao luer(s) fêmea do cateter.
- Fixe uma seringa cheia de soro fisiológico à porta de acesso livre de agulhas e lave totalmente o cateter. No caso dos cateteres com vários lúmens, lave todos os lúmens. Remova a(s) seringa(s) antes de pinçar a(s) extensão(ões).

**Atenção:** A válvula de acesso livre de agulha não deve ser utilizada com agulhas, cânulas rombas ou outros conectores não-luer, ou conectores luer com defeitos visíveis. Se tentar o acesso com agulhas, a porta de acesso livre de agulha deve ser imediatamente substituída. Não exceda as 100 atuações.

#### INSERÇÃO

- Durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cateter, deve ser utilizada uma técnica estritamente asséptica. Disponibilize um campo cirúrgico esterilizado. Utilize lençóis, instrumentos e acessórios esterilizados. Execute uma limpeza cirúrgica. Use bata, touca, luvas e máscara.
- Aplique um torniquete no braço acima do local de inserção previsto para dilatar a veia.
- Insira a agulha introdutora conectada à seringa na veia pretendida. Aspire para garantir uma colocação correta. Solte o torniquete.
- Remova a seringa e coloque o polegar sobre a extremidade da agulha para evitar a perda de sangue ou uma embolia gasosa. Retire a extremidade flexível do fio-guia de 0,018 polegadas até o avançador de modo que apenas a extremidade do fio-guia fique visível. Insira a extremidade distal do avançador no conector da agulha. Faça avançar o fio-guia com um movimento para a frente, passando pelo conector da agulha, até à veia pretendida.
- Remova a agulha deixando o fio-guia na veia pretendida. Passe a bainha/dilatador sobre a extremidade proximal do fio-guia até à veia pretendida.

**Atenção:** Durante a inserção, NÃO dobre a bainha/dilatador porque pode levar a bainha a desgastar-se prematuramente. Mantenha a bainha/dilatador próximo da ponta (a cerca de 3 cm da ponta) quando a inserir inicialmente através da superfície da pele. Para fazer avançar a bainha/dilatador em direção à veia, segure novamente uma parte da bainha/dilatador (cerca de 5 cm) acima do local de inserção original e empurre a bainha/dilatador para baixo. Repita o procedimento, até que a bainha/dilatador esteja completamente inserida.

**Atenção:** Nunca deixe a bainha no local como um cateter permanente. Se o fizer, a veia pode ficar danificada.

- Remova o dilatador da bainha.
- Insira a ponta distal do cateter através da bainha, até que a ponta do cateter esteja corretamente posicionada na veia pretendida.
- Retire a bainha puxando-a lentamente para fora do vaso, ao mesmo tempo que parte a bainha segurando as abas e separando-as (um ligeiro movimento de torção poderá ajudar).

**Atenção:** Não separe as partes da bainha que permanecem no vaso. Para evitar danificar o vaso, puxe a bainha o máximo possível e rasgue-a apenas alguns centímetros de cada vez.

**Atenção:** Não pince a parte de lúmen do cateter. Pince apenas a(s) extensão(ões). Não utilize fórceps dentados, use apenas a(s) pinça(s) de linha fornecida(s).

- Ligue a(s) seringa(s) à(s) extensão(ões) e abra a(s) pinça(s). O sangue deve ser facilmente aspirado. Se encontrar resistência excessiva à aspiração do sangue, pode ser necessário reposicionar o cateter de modo a obter fluxos adequados.

- Quando conseguir uma aspiração adequada, o(s) lúmen(s) deve(m) ser irrigado(s) com seringa(s) de soro fisiológico. A(s) pinça(s) deve(m) estar aberta(s) para este procedimento.

**Atenção:** As seringas pequenas geram uma pressão excessiva e podem danificar o cateter. Recomenda-se a utilização de seringas de 10cc ou maiores.

- Remova a(s) seringa(s) e feche a(s) pinça(s) de extensão. Evite a ocorrência de uma embolia gasosa, mantendo o tubo do cateter sempre fechado quando não estiver em utilização, aspirando e irrigando o cateter com soro fisiológico antes de cada utilização. A cada alteração nas conexões de linha, retire o ar do cateter e de todas as linhas e tampas de conexão.

- Registre a colocação correta da ponta.

**Nota:** Se não houver retorno de sangue, verifique a posição do cateter antes da utilização.

Fixação do cateter

#### FIXAÇÃO DO CATETER E CURATIVOS:

O local de inserção e a parte externa do cateter devem ser sempre cobertos com curativos protetores.

- Tampe o local de saída com um curativo oclusivo segundo a política da instituição.

- Registe o comprimento do cateter, o respectivo número de lote e a posição da ponta do mesmo na ficha do paciente.

Remoção do cateter

#### PROCEDIMENTO DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA

- Remova a tampa da porta de acesso livre de agulha do cateter Midline CT.
- Usando seringas de 10cc ou maior(es), aspire o(s) lúmen(s) do cateter para assegurar a desobstrução e remova a solução de bloqueio. Descarte a(s) seringa(s).
- Fixe uma seringa de 10cc ou maior cheia de soro fisiológico normal esterilizado e lave vigorosamente o cateter com os 10cc de soro fisiológico normal esterilizado. **Aviso:** A falha em assegurar a desobstrução do cateter antes dos estudos de injeção automática pode resultar em avaria do cateter.
- Desconecte a seringa.
- Fixe o dispositivo de injeção automática ao cateter Midline CT de acordo com as recomendações do fabricante.
- Aviso: Sempre utilize tubo conector entre a seringa do injetor automático e o cateter. Não tente ligar a seringa do injetor automático diretamente ao cateter. Podem ocorrer danos.
- Conclua o estudo de injeções automáticas tendo o cuidado de não exceder os limites da taxa de fluxo. **Aviso:** Se a taxa de fluxo máxima for excedida pode ocorrer avaria do cateter ou deslocação da ponta do cateter.
- Desligue o dispositivo de injeção automática.
- Lave o cateter Midline CT com 10cc de soro fisiológico normal esterilizado, utilizando uma seringa de 10cc ou maior. No caso dos cateteres com vários lúmens, lave todos os lúmens após a injeção automática.
- Substitua a tampa da porta de acesso livre de agulha do cateter.

#### INFUSÃO

- Antes do início da infusão, todas as conexões devem ser cuidadosamente examinadas.
- Deve ser efetuada uma inspeção visual frequente, para detectar fugas e evitar perdas de sangue ou embolia gasosa.
- Se for encontrada uma fuga, o cateter deve ser pinçado imediatamente e substituído.

**Atenção:** Pince o cateter apenas com as pinças de linha fornecidas.

- Antes da continuação do tratamento, é necessário tomar medidas corretivas.

**Nota:** A perda excessiva de sangue pode fazer com que o paciente entre em choque.

Manutenção do cateter

#### MANUTENÇÃO DO CATETER

• Mudanças de Curativos – O local de inserção deve estar sempre coberto por um curativo. O curativo deve ser mudado segundo a política da instituição ou sempre que o curativo fique sujo, molhado ou não oclusivo.

**Nota:** Durante todas as mudanças de curativo, o comprimento externo do cateter deve ser avaliado para determinar se ocorreu migração do cateter. Confirme periodicamente a colocação do cateter e a localização da ponta.

- Lavagem e Bloqueio – Lave e bloqueie o cateter segundo a política da instituição.
- O cateter deve ser lavado com soro fisiológico normal antes da administração do medicamento para remover a solução de bloqueio.
- Após a administração do fármaco, cada lúmen deve ser novamente lavado com soro fisiológico normal e, em seguida, bloqueado para evitar a obstrução.
- Tampas da porta de Acesso** - A(s) tampa(s) da(s) porta(s) de acesso ou válvula(s) de acesso livres de agulha devem ser mudadas segundo a política da instituição. Se utilizar a(s) porta(s) de acesso livre de agulha, não ultrapasse as 100 atuações.

Desempenho do cateter

#### DESEMPENHO DO CATETER

• Oclusão / Oclusão parcial do Cateter - Se encontrar resistência à aspiração ou lavagem, o lúmen pode apresentar oclusão parcial ou completa.

**Aviso:** Não lave se encontrar resistência.

- Se o lúmen não permitir aspiração nem lavagem e se tiver ficado determinado que o cateter apresenta oclusão por sangue, siga o procedimento da instituição relativamente à desobstrução.

#### Infecção

**Atenção:** Devido ao risco de exposição ao HIV ou outros agentes patogénicos do sangue, os profissionais de saúde deverão seguir sempre as Precauções Universais com Sangue e Fluidos Corporais, no tratamento de todos os pacientes.

- Deve sempre ser utilizada uma técnica esterilizada.

- A infeção clinicamente reconhecida deve ser tratada de imediato segundo a política da instituição.

Remoção do cateter

#### REMOÇÃO DO CATETER

**Aviso:** Só um médico familiarizado com as técnicas apropriadas deve tentar os seguintes procedimentos.

**Atenção:** Tenha sempre em consideração o protocolo da instutuição, as potenciais complicações e seu tratamento, os avisos e as precauções, antes de remover o cateter.

- Lave as mãos e reúna o equipamento.
- Remova o curativo antigo e verifique se o local de inserção apresenta vermelhidão, dor ou escorrimento.
- Segure no cateter perto do local de inserção e, com um movimento lento e firme, remova o cateter da veia.
- Se encontrar resistência - PARE. Recoloque o cateter e aplique uma compressa quente na extremidade durante 20-30 minutos.
- Retome o procedimento de remoção. Se o cateter ficar “preso”, siga a política da instituição para a intervenção adicional.
- Aplique pressão, se necessário, até a hemorragia parar e coloque um curativo no local segundo a política da instituição.

**Nota:** Inspecione o cateter e meça o comprimento. Deve ser igual à medição de base tirada quando o cateter que foi inserido.

Técnica de inserção

#### TÉCNICA DE INSERÇÃO ALTERNATIVA USANDO MANDRIL E ADAPTADOR LATERAL

#### PREPARAÇÃO DO CATETER

1.Lave previamente o cateter, o adaptador lateral e as portas de acesso livres de agulha.

- Fixe uma seringa com soro fisiológico ao luer do adaptador lateral e lave o adaptador e o cateter. Pince a extensão lateral e remova a seringa. Se utilizar um cateter com vários lumens, fixe a porta de acesso livre de agulha à extensão restante. Fixe uma seringa com soro fisiológico à porta de acesso livre de agulha e lave totalmente o lúmen do cateter. Remova a seringa da porta de acesso livre de agulha antes de pinçar a extensão. Lave a porta de acesso livre de agulha restante e reserve.

**Atenção:** Nunca feche a pinça no cateter com o mandril; podem ocorrer danos no mandril e no cateter.

**Atenção:** A válvula de acesso livre de agulha não deve ser utilizada com agulhas, cânula romba ou outros conectores não-luer, ou conectores luer com defeitos visíveis. Se se tentar o acesso com agulhas, a porta de acesso livre de agulha deve ser imediatamente substituída. Não exceda as 100 atuações.

#### INSERÇÃO

2. Durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cateter, deve ser utilizada uma técnica estritamente asséptica. Disponibilize um campo de intervenção esterilizado. Utilize lençóis, instrumentos e acessórios esterilizados. Execute uma limpeza cirúrgica. Use bata, touca, luvas e máscara.

- Aplique um torniquete no braço acima do local de inserção previsto para dilatar a veia.
- Insira a agulha introdutora ligada à seringa na veia pretendida. Aspire para garantir uma colocação correta. Solte o torniquete.
- Remova a seringa e coloque o polegar sobre a extremidade da agulha para evitar a perda de sangue ou uma embolia gasosa. Retire a extremidade flexível do fio-guia 0,018 polegadas até ao avançador de modo a que apenas a extremidade do fio-guia fique visível. Insira a extremidade distal do avançador no conector da agulha. Faça avançar o fio-guia com um movimento para a frente, passando pelo conector da agulha, até à veia pretendida.
- Remova a agulha deixando o fio-guia na veia pretendida. Passe a bainha/dilatador sobre a extremidade proximal do fio-guia até à veia pretendida.
- Atenção:** Durante a inserção, NÃO dobre a bainha/dilatador porque pode levar a bainha a desgastar-se prematuramente. Mantenha a bainha/dilatador perto da ponta (a cerca de 3 cm da ponta) quando a inserir inicialmente através da superfície da pele. Para fazer avançar a bainha/dilatador em direção à veia, segure novamente uma parte da bainha/dilatador (cerca de 5 cm) acima do local de inserção original e empurre para baixo a

bainha/dilatador. Repita o procedimento, até que a bainha/dilatador esteja completamente inserida.

**Atenção:** Nunca deixe a bainha no local como um cateter permanente. Se o fizer, a veia pode ficar danificada.

7. Solte o fecho lateral da braçadeira e retire o mandril para além do ponto onde o cateter deve ser cortado, pelo menos, ¼ de polegada (1 cm).

**Atenção:** Nunca tente cortar o mandril.

**Atenção:** Retire sempre o mandril para além da ponta do cateter antes da inserção.

8. Após conseguir o comprimento adequado do cateter e a posição adequada do mandril, aperte o fecho da braçadeira para manter o mandril no lugar.

9. Remova o dilatador da bainha.

10. Insira a ponta distal do cateter através da bainha, até que a ponta do cateter esteja corretamente posicionada na veia pretendida.

11. Retire a bainha puxando-a lentamente para fora do vaso, ao mesmo tempo que parte a bainha segurando as abas e separando-as (um ligeiro movimento de torção poderá ajudar).

**Atenção:** Não separe as partes da bainha que permanecem no vaso. Para evitar danificar o vaso, puxe a bainha o mais possível e rasgue-a apenas alguns centímetros de cada vez.

**Atenção:** Não pince a parte de lúmen do cateter. Pince apenas a(s) extensão(ões). Não utilize fórceps dentados, utilize apenas as pinças de linha fornecidas.

12. Solte o fecho lateral da braçadeira. Remova o mandril aplicando pressão suavemente com uma mão sobre o local de inserção enquanto segura no mandril com a outra mão e puxa lentamente com um movimento constante. Remova o adaptador lateral e substitua pela válvula de acesso livre de agulha. Fixe uma seringa com soro fisiológico à porta de acesso livre de agulha, aspire o lúmen e depois irrigue com soro fisiológico. Remova a seringa antes de pinçar a extensão.

**Atenção:** Se tiver dificuldades e/ou se os lúmens do cateter se agruparem enquanto remover o mandril, uma lavagem adicional do cateter pode ajudar.

Pode ser necessário reposicionar o cateter para permitir a remoção do mandril.

**Atenção:** Não tente reinserir o mandril depois de o retirar.

**Atenção:** Nunca deixe o mandril após a inserção do cateter; podem ocorrer lesões. Remova o mandril e o adaptador lateral após a inserção.

13. Continue a seguir as instruções no passo n.º 13 da secção "Inserção".

Prazo de validade

#### PRAZO DE VALIDADE

5 anos a partir da data da fabricação..

Armazenamento

#### ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Conservar em temperatura ambiente (máximo 27°C).

Fabricante

#### FABRICANTE:

**MEDCOMP - Medical Components, Inc.**

1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 EUA

Detentor do registro

#### 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

REGISTRO ANVISA nº 10312210026

Site

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

#### Serviço de Atendimento ao Consumidor

Instrução

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

Solicitação

Solicitar pelo canal de atendimento:

Email:farmaceuticoresponsavel@medcorpnet.com.br

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

Verificação

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

<p>VERSÃO DESTA INTRUÇÃO DE USO: Rev. 07/2025</p>
---