INSTRUÇÕES DE USO PARA O CATETER DE TRIPLO LÚMEN PARA HEMODIÁLISE HIGH FLOW

1. DESCRIÇÃO

Cateter de triplo lúmen para hemodiálise, para até 29 dias de implantação, fabricado em poliuretano termossensível, radiopaco, 13,5 Fr de diâmetro externo, lúmen contínuo sem orifícios laterais, que otimiza o fluxo sanguíneo e reduz a formação de coágulos, terceiro lúmen para infusão de fluidos e coleta de sangue, extremidade distal com formato hemodinâmico afunilado, com extensões retas ou curvas para o mesmo lado (same side), pinças com informações sobre volume de cada lúmen, conectores luer lock em cada via do cateter. O cateter não possui graduação em seu corpo. O cateter vem acompanhado de um dilatador de veia , guia metálico em nitinol, agulha introdutora (uso destinado apenas à introdução do fio guia) e 3 tampinhas de injeção.

2. INDICAÇÕES

Os Cateteres HIGH FLOW permitem um acesso vascular de curta permanência para a hemodiálise, hemoperfusão e aférese através de cateteres de três lumens. O terceiro lúmen está indicado para infusão de fluidos e coleta de sangue. Os vasos sanguíneos de implantação do cateter são: veia jugular interna, veia subclávia e veia femoral.

3. CONTRA INDICAÇÕES

Não se conhecem contra-indicações, desde que o cateter JOLINE seja utilizado no âmbito das aplicações descritas e de acordo com as instruções de utilização indicadas.
Os pacientes submetidos a respiração artificial apresentam um risco aumentado de pneumotórax durante a cateterização da veia subclávia.

4. EFEITOS ADVERSOS:

Possíveis complicações:
A implantação de cateteres em veias centrais pode resultar nas seguintes complicações, dentre outras:
-sepsis
-Flebotrombose/estenose -hematomas
-Infecções de orifício de saída -pneumotórax
-embolia gasosa -hemotórax
-sangramentos -irregularidades cardíacas
-tamponamento cardíaco -infecção de túnel
-estenose -embolismo pulmonar
-Danos a grandes vasos (artéria ou veia) ou ao átrio direito
-Sangramento retroperitoneal durante acesso à veia femoral
-Danos ao plexo braquial.

5,PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

ATENÇÃO!
-Leia cuidadosamente todas as instruções sobre o cateter antes de utilizá-lo.
-Para esclarecimentos sobre os símbolos utilizados na embalagem ver “Explicação dos símbolos”.
-Tenha por favor em atenção que os procedimentos técnicos médicos aqui descritos não contemplam todos os processos médicos possíveis, e acima de tudo não substituem a experiência do médico relativamente a tratamentos específicos.
-As soluções alcoólicas podem danificar o cateter bem como todos os componentes e por em risco a segurança. Por isso, desaconselhamos vivamente a utilização de uma solução à base de álcool para a limpeza e a desinfeção do cateter. Recomenda-se limpar e desinfetar o cateter com uma solução à base de iodo.
-Esterilizado a óxido de etileno. Validade da esterilização: 03 anos.
-Este produto mantém-se esterilizado e apirogéno, desde que a embalagem não seja aberta, nem danificada. Se se verificar a existência de dano de qualquer espécie, não se deve utilizar o cateter.
-**USO ÚNICO!** O cateter foi concebido para ser usado uma única vez num único paciente. Não deve ser reutilizado, reesterilizado ou repreparado. A reutilização, reesterilização ou repreparação podem pôr em causa a integridade estrutural do produto ou provocar a sua falha, resultando daí o ferimento, a doença ou a morte do paciente. Além disso, a reutilização, reesterilização ou repreparação podem provocar um maior risco de contaminação do produto e/ou uma infecção num paciente, incluindo mas não limitado à transmissão de doenças infecciosas de um paciente a outro.
-Produto de uso único. Proibido reprocessar.
-Este produto só deve ser utilizado por médicos autorizados, que dominem perfeitamente a técnica.
-A manutenção, bem como a limpeza do cateter, devem ser efetuadas sob rigorosas técnicas de esterilização.
-Durante a colocação do cateter, o paciente deve permanecer em decúbito dorsal sobre uma superfície estável, para dar estabilidade ao médico. O mesmo é válido durante a lavagem/heparinização, bem como durante outros processos, até o cateter se encontrar totalmente cheio, e a(s) tampa(s) fechar(em) devidamente o(s) adaptador(es) Luer.
-Se o guia ou o cateter for introduzido na aurícula direita, podem surgir arritmias cardíacas ou lesões. É aconselhável efetuar um ECG de vigilância do paciente durante o processo.
-Se o guia tiver que ser afastado, enquanto se encontra na agulha introdutora, devem ser retirados ambos em simultâneo (fio condutor e agulha), para que o fio guia não agarre na agulha.
-Afim de se poder verificar a posição correta do cateter após a introdução deve-se sempre proceder, antes da primeira utilização do cateter, a um exame radiológico da cavidade torácica.
-Coloque as(s) pinças(s) só no meio das extensões, para não correr o risco de pinçar o conector luer lock.
-Utilize somente as pinças do cateter para o pinçamento das extensões. As extensões devem ser verificadas antes de cada tratamento, para detecção de eventuais danos.
-O pinçamento repetido das pinças nas extensões, sobretudo quando próximo ou diretamente nas peças de plástico rígido do conector, podem originar desgaste do material e possíveis fissuras.
Podem surgir cortes, ou fissuras nas extensões, causadas por estiramento forte, ou por arestas afiadas. Não utilize instrumentos cortantes no cateter.
-Proceda ao tratamento imediato de qualquer infecção.
-Uma infecção no local de saída do cateter, clinicamente confirmada, deve ser respectivamente tratada com antibióticos. Em caso de febre deve-se proceder a colheitas de sangue para cultura, de preferência através de uma veia periférica. No caso da cultura se revelar positiva, deve-se retirar o cateter e administrar um antibiótico adequado.
-Antes da introdução de um novo cateter deve-se aguardar 1 a 2 dias. A cateterização deve ser efetuada no lado oposto ao do local infectado, para evitar a contaminação do cateter.
-Um cateter que se encontre obstruído com um trombo deve ser substituído, caso não seja possível eliminar o trombo.
-Extraia o ar do cateter e de todos os tubos terminais de cada vez que substituir as conexões dos tubos.
-Previna as embolias gasosas mantendo o tubo terminal pinçado, caso ele não esteja ligado a seringas, ou sistemas de sangue.
As compressas devem ser mantidas secas. Se a compressa ficar impregnada de suor, ou tiver sido molhada, deve ser substituída, em rigorosas condições de assepsia, pelo médico, ou por profissional autorizado, para evitar infecções.
-Após cada utilização deve-se encher o cateter (cada lumen) de novo com heparina ou outra solução de preenchimento, para que se mantenha aberto, de acordo com o protocolo do hospital.
Pince todas as ligações que não sejam de fechar, afim de evitar eventuais perdas de líquidos (sangue).
-Utilize somente acessórios e tampinhas de proteção do fabricante. As tampinhas e linhas de sangue devem ser conectadas sem utilizar força excessiva.
-Descarte o cateter e acessórios conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

6. EMBALAGEM, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

O produto é fornecido esterilizado e apirogéno. Vem embalado individualmente. A esterilização permanece garantida, enquanto a embalagem não for aberta, nem danificada. Por favor, observe o prazo de validade na respectiva embalagem.
O produto deve ser transportado e armazenado em local fresco, escuro e seco. Temperatura recomendada de armazenagem e transporte: entre 20 a 30° C.
Descarte o cateter conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

7. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Diretrizes para a cateterização (Técnica Seldinger)

7.1 Durante a introdução do cateter e dos procedimentos deve-se observar uma rigorosa técnica de esterilização. Disso faz parte o uso de luvas, máscara de proteção, roupa de proteção bem como campos e instrumentos esterilizados.
7.2 O paciente deve estar em decúbito dorsal, na horizontal, e em tronco nu. A cabeça do paciente deve estar virada para o lado oposto ao do local de punção (cateter implantado na subclávia).
7.3 A derme do respectivo local de punção deve ser primeiro limpa com um antisséptico, devendo em seguida cobrir-se a região preparada com campos esterilizados.
7.4 Devem-se utilizar quantidades suficientes de anestésico local para uma completa anestesia do local de inserção(de acordo com o protocolo do hospital).
7.5 A zona de punção deve ser pesquisada sob condições de assepsia. O local exato, bem como o ângulo de punção podem ser determinados pela inserção de uma cânula fina (provida de seringa), antes da utilização duma cânula condutora. Depois de se ter conseguido localizar a veia pode-se retirar a cânula fina e introduzir a agulha de punção.
7.6 Introduza a agulha introdutora no local referido em 7.5, e num ângulo correspondente à cânula fina.
7.7 O guia é introduzido com o seu terminal flexível em primeiro lugar, sem resistência através da agulha introdutora, na veia.
7.8 A agulha introdutora é retirada do guia.
7.9 O local de punção, onde o cateter deve ser introduzido é distendido por meio de um dilatador ou de um pequeno corte cirúrgico, afim de alargar os tecidos subcutâneos.
7.10 Retire a proteção do cateter e as tampas dos três lúmens.
7.11 O cateter é lavado com uma solução de soro fisiológico antes de ser introduzido. As extensões arterial e venosa são pinçadas e a seringa retirada.

7.12 O guia deve ser mantido em segurança. O fio guia deve ser inserido pela extremidade mais distal, isto é, pelo terceiro lúmen.
Abre-se a pinça do terceiro lúmen(branca)e o cateter continua a ser introduzido até o guia sair da inserção Luer. Uma fixação segura do guia permite a progressão do cateter sobre o guia sem que o guia seja introduzido mais. O cateter continua a ser introduzido com uma rotação suave até atingir a posição certa. A extremidade do cateter deve estar na veia cava superior, devendo o braço arterial do cateter ser colocado de forma que este lado da extremidade do cateter aponte para o meio do vaso.
NOTA: Introduzir o cateter até à marcação existente no suporte do cateter para assegurar uma posição segura do cateter.
7.13 Quando o cateter se encontrar introduzido, o fio guia é removido.
7.14 Adapta-se uma seringa de 10 ml ao conector Luer, que se mantém em posição aberta, de forma a que se possa colher facilmente sangue. O cateter deve poder rodar para adquirir a posição certa que permita um fluxo sanguíneo adequado. Pince a extensão.
7.15 Adapta-se uma seringa cheia de solução fisiológica heparinizada (de acordo com o protocolo do hospital) a cada união Luer. Abrir o pinça e retirar todo o ar do cateter.
O cateter é então lavado com solução fisiológica. Fechar de imediato a pinça e fechar, rodando, a tampa da injeção. Um atraso durante o fechamento das pinças pode ocasionar uma perda de solução de heparina.
7.16 O cateter é suturado no anel de sutura, de modo a ficar fixo, e é coberto com uma compressa limpa e seca, que é colocada de forma a fixar o cateter, e a proteger a zona de punção duma infecção.
7.17 Após a primeira colocação do cateter deve ser sempre efetuado um controle radiológico da posição do cateter, em ambos os lados. A ponta do cateter deve ficar colocada na ou junto da bifurcação da veia cava superior e da aurícula direita.

8. LIMPEZA DO LOCAL DE SAÍDA:

A limpeza do local de saída deve ser efetuada em todas as sessões de diálise
Mantenha o local de saída sempre seco. Afim de reduzir o risco de infecção durante a limpeza e conexão, use uma máscara de proteção, lave previamente e cuidadosamente as mãos, e use luvas esterilizadas. Zele para que as técnicas de manuseamento do cateter decorram sempre em condições assépticas.
Antes de retirar a tampa de proteção ou os tubos de conexão, pince o cateter e limpe a zona com um antisséptico, de acordo com o protocolo do hospital.

Execução
8.1 Afaste cuidadosamente a compressa do cateter e do local de saída.
8.2 Examine o local de saída e a região relativamente a infecções, rubores e supurações. Utilize um tampão esterilizado, e pesquise a sensibilidade da região circundante. Caso existam sinais ou sintomas de infecção, avise de imediato o médico.
8.3 Lave de novo as mãos e utilize luvas estéreis.
8.4 Limpe os locais de saída, com movimentos circulares do cateter para fora, utilizando primeiro água oxigenada a 3%, e de seguida uma solução de iodo PVD.(ou de acordo com o protocolo do hospital) Utiliza-se uma esponjinha de gaze esterilizada.
8.5 Verifique se a sutura está correta. O cateter não deve movimentar-se no local de saída.
8.6 Coloque dois curativos transparentes, auto-adesivos sobrepostos, em redor do cateter (se desejar, pode colocar gazinhas esterilizadas ao redor dos locais de saída do cateter, antes de colocar a compressa. As extensões, as pinças e os adaptadores, bem como as capas de injeção no cateter, devem estar sempre acessíveis.
8.7 Substitua as tampas de injeção após cada diálise.

9. HEPARINIZAÇÃO

Os lúmens internos dos cateteres devem receber uma quantidade suficiente de concentrado de heparina (ou solução de preenchimento, de acordo com o protocolo do hospital).
Se o cateter tiver que ser colocado assim que o paciente se deite para a diálise, a concentração de heparina necessária à lavagem do lúmen interno durante a inserção, será relativamente baixa
Heparinize ou use solução de preenchimento no cateter só nos dias de diálise. Antes do início da diálise deve-se aspirar a heparina (solução de preenchimento). Após a diálise lava-se bem o cateter e enche-se com nova heparina (solução de preenchimento).

Execução da heparinização
9.1 Deve-se aspirar a heparina antiga(ou solução de preenchimento) antes de cada diálise e antes da infusão de nova heparina(ou solução de preenchimento).
9.2 Preencha cada lúmen com 10 a 20 ml de solução fisiológica isotônica estéril.
9.3 A heparina(ou solução de preenchimento) deve ser administrada rapidamente, para garantir que também se atinge a ponta distal do lúmen do cateter.
9.4 Para a prevenção da formação de trombos na ponta do cateter não se deve voltar a abrir as pinças nos tubos venoso e arterial e no terceiro lúmen depois do enchimento com soluto fisiológico heparinizado(ou solução de preenchimento). Se uma das duas pinças foi aberta, isso pode ter levado a um aumento de volume. O vácuo daí proveniente iria aspirar sangue para a ponta distal do cateter, o que poderia levar à formação de trombos.

10. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

10.1 Bloqueio de uma via:
Quando um lúmen de cateter não pode ser aspirado, trata-se, provavelmente, de um fechamento de uma via. Isto resulta, em regra, de uma posição errada da ponta do cateter, que se encontra dirigida para a parede do vaso. Uma das medidas a seguir indicadas poderia resolver um bloqueio (a sutura principal tem que ser eventualmente desfeita).
- Coloque o paciente de novo na posição correta.
- O paciente levanta ambos os braços sobre a sua cabeça e tosse.
- Encha o cateter com solução fisiológica isotônica a fim de desloca-lo da parede.
- Rode o cateter.
- Recue o cateter ligeiramente, a fim de colocar a ponta de novo no local correto, evitando afundar o cateter na veia.

10.2 Ao dobrar o cateter:
- Verifique a posição do cateter.
- Verifique a sutura dérmica no local de saída.
- Verifique se o cateter está inserido até à marcação existente no suporte do cateter.
- É possível deslocar o cateter para fora, ou para dentro do local de saída?
- O cateter dobra-se quando o paciente se mexe, ou quando está em decúbito lateral?
- Dobrar a ponta do cateter origina uma redução do fluxo sanguíneo e uma subida da pressão venosa. Um exame radiológico pode visualizar uma dobra.

10.3 Colapso de vasos, ou espasmo de vaso:
- Iniciar a bomba de sangue a uma velocidade baixa.

10.4 Formação de trombos:
- Se um cateter estiver bloqueado, verifique primeiro se ele não está dobrado.
- Se a causa for um trombo, tente aspirar o coágulo cuidadosamente com uma seringa de 10 ml. Não utilize uma pressão demasiado elevada para lavar um lúmen obstruído. Uma pressão demasiado elevada pode danificar o cateter, e lesar o paciente. Se a solução de infusão continuar a correr lentamente, ou o sangue não poder ser aspirado, o médico decidirá a medida a ser tomada.
- A causa do bloqueio de lúmen pode ser uma outra substância que não um coágulo.
- O cateter lavado pode ser reutilizado de imediato.
- Qualquer sintoma menos usual (calafrio, febre) que surja imediatamente a seguir a esta manobra, pode corresponder a uma trombose séptica. Neste caso o cateter deve ser retirado.

10.5 Infecção:
- Trabalhe em condições de assepsia.
- Mantenha o local de saída seco.
- Verifique as suturas: o cateter deve estar fixo e seguro no local de saída.
- Trate a infecção com um antibiótico, de acordo com o protocolo do hospital.

10.6 Volume de enchimento dos cateteres JOLINE
Verifique a impressão nas pinças das extensões.

11. SUBSTITUIÇÃO DO CATETER
Aconselha-se a que o cateter seja substituído todos os 2 a 3 dias, quando se encontra na veia femoral, e todas as 3 a 4 semanas, quando está introduzido na veia subclávia, ou na veia jugular, e só por um médico com experiência. Não hesite em renovar o cateter antes disso, se durante a sessão de diálise constatar a existência de um progressivo aumento da resistência venosa, ou uma nítida redução do fluxo sanguíneo.
Caso surja uma infecção, o cateter deve ser igualmente renovado.

12. **INFORMAÇÕES TÉCNICAS:**

Código	Fluxo de sangue no lúmen arterial	Fluxo de sangue no lúmen venoso	Pressão (mmHg)
PKTHF13P150	152-372 ml/min	197-459 ml/min	50-250 mmHg
PKTHF13P175	148-361 ml/min	191-446 ml/min	50-250 mmHg
PKHTF13P200	144-350 ml/min	185-433 ml/min	50-250 mmHg
PKHTF13P250	140-340 ml/min	180-420 ml/min	50-250 mmHg

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 03 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado transparente blister termo formado em polyester PET.

Cada embalagem primária contém:

01 cateter em poliuretano com extensões retas 13,5 Fr x BB cm
01 agulha introdutora 18G x 7 cm
01 fio guia metálico em nitinol 0.97 mm x 70 cm em jota
01 dilatador de veia 13 Fr x 150 mm
03 tampinhas de injeção

Modelos dos conjuntos:

PKTHF13P150
Contém: 01 cateter em poliuretano com extensões retas 13,5 Fr x 15 cm
01 introdutora 18G x 7 cm
01 fio guia metálico em nitinol 0.97 mm x 70 cm em jota
01 dilatador de veia 13 Fr x 150 mm
03 tampinhas de injeção

PKTHF13P175
Contém: 01 cateter em poliuretano com extensões retas 13,5 Fr x 17,5 cm
01 agulha introdutora 18G x 7 cm
01 fio guia metálico em nitinol 0.97 mm x 70 cm em jota
01 dilatador de veia 13 Fr x 150 mm
03 tampinhas de injeção

PKHTF13P200
Contém: 01 cateter em poliuretano com extensões retas 13,5 Fr x 20 cm
01 agulha introdutora 18G x 7 cm
01 fio guia metálico em nitinol 0.97 mm x 70 cm em jota
01 dilatador de veia 13 Fr x 150 mm
03 tampinhas de injeção

PKTHF13P250
Contém: 01 cateter em poliuretano com extensões retas 13,5 Fr x 25 cm
01 agulha introdutora 18G x 7 cm
01 fio guia metálico em nitinol 0.97 mm x 70 cm em jota
01 dilatador de veia 13 Fr x 150 mm
03 tampinhas de injeção

Fabricado por:

Joline Gmbh Co.KG
Neue Rottemburger str.50-72379-Hechingen
Alemanha- Tel: 49 747198810

Distribuidor exclusivo no Brasil:
HTS-Tecnologia de Saúde –comércio, importação e exportação Ltda

Rua Aleomar baleeiro,15-Lagoa Santa/MG Tel:(31)36881901
www.medika.com.br

Responsável técnico:
Enfª. Ingrid Neves COREN-MG 764669-ENF

ANVISA n°: 10289680166

Legenda da simbologia da rotulagem:

STERILE	E O

Esterilizado a óxido de etileno

LOT lote

Data fabricação

Data validade

REF Referência

comprimento do cateter

latex free Produto sem látex

1641

Informações, vide instruções de uso

Versão da instrução de uso – Vr.03
Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido.
Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br.