

INSTRUÇÕES DE USO PARA O CATETER ELETRODO PARA MARCAPASSO TEMPORÁRIO INTRA

Introdução:

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados do cuidado com o cateter.

1- Indicações de Uso:

O cateter eletrodo bipolar para marcapasso temporário INTRA estimula temporariamente o coração com a ajuda de um marcapasso cardíaco externo e está indicado para:

- Durante o preparo para implantação de um marcapasso definitivo.
- Disfunção do nóculo A-V
- Disfunção His-Purkinje
- Na profilaxia durante procedimento de alto risco.
- Em situações de emergência como na "Síndrome de Adam Stokes" onde um bloqueio atrioventricular pode ocorrer.
- O cateter eletrodo bipolar para marcapasso temporário com balão facilita o avanço do cateter até o local desejado.

2- Descrição do Produto:

O cateter eletrodo marca-passo temporário é fabricado em poliuretano radiopaco médico de alta qualidade, com 110 cm de comprimento, extremidade distal reta, em jota e curva, graduado, radiopaco, com isolante em poliamida, 2 conectores universais e vem acompanhado de introdutor peel away e agulha de punção.

3- Precauções, restrições, advertências, efeitos colaterais, esclarecimentos sobre o produto bem como seu armazenamento e transporte:

- Leia cuidadosamente as instruções antes de usar o produto.
- Os cateteres INTRA são fabricados em poliuretano radiopaco médico de alta qualidade, garantindo a biocompatibilidade e inércia química face a vários tipos de drogas injetáveis.
- Estéril e apirrogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Esterilizado por raios gamma.
- Para um só uso.
- A lei restringe o uso deste material por um ou sob ordem de um médico.
- Para uso somente por pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- Não reesterilize o cateter por qualquer método.
- Não reesterilize o cateter por qualquer método.
- Proibido reprocessar.
- A utilização do cateter é de até 48 horas.
- Não utilize soluções alcoólicas ou à base de acetona para a limpeza do cateter.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cateter.
- Não dobre o cateter por qualquer motivo. Isto pode danificar os condutores metálicos internos.
- Mantenha o produto em local seco, limpo e protegido da luz.
- Mantenha o produto a temperaturas entre 10 e 40°C.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- O transporte deverá seguir as mesmas condições de armazenagem.

4- Contra Indicações:

- No infarto agudo do miocárdio Classe III.
- BAV II sem repercussão hemodinâmica.
- Ritmo idioventricular acelerado ou TV lenta.
- Bloqueio de ramo ou fascicular sabidamente pré-existent.
- Bradicardia na ausência de infarto agudo do miocárdio.
- Doença do nóculo sinusal sem repercussão hemodinâmica ou síncope em repouso.

5- Advertências e Possíveis Complicações:

- Fibrilação ventricular causada pela manutenção de correntes elétricas.
- Interferências rítmicas causadas pela estimulação durante a fase vulnerável ou pela manipulação do cateter.
- Perfuração do miocárdio com ou sem formação de tamponamento cardíaco.
- Deslocamento ou ruptura dos eletrodos seguida de perda de estimulação.
- Formação de coágulos, induzindo a eventual embolia.
- Pneumotórax, causado pela punção da subclávia.
- Complicações como trombose, hematoma, causadas pelas punções.

6- Prevenção para complicações:

Atenção: Mantenha o desfibrilador pronto para uso durante todo o procedimento!

- Garanta primeiro um bom acesso venoso.
- Teste todo o sistema antes de conectar o cateter ao gerador.
- Fixe bem o sistema para não haver desposicionamento do cabo.
- Mantenha o curativo do cateter seco e limpo.

7- Instruções para Implantação:

- Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campos e instrumentos estéreis.
- Posicione o paciente em decúbito dorsal com a cabeça virada para o lado oposto ao da implantação do cateter.

- Faça uma desinfecção no local de implantação. Observe se o local não apresenta sinais de infecção.
- Pacientes ansiosos podem beneficiar-se com pré-medicação analgésica e/ou sedativa.
- O cateter eletrodo bipolar é inserido percutaneamente utilizando-se um introdutor "peel away" diretamente através da veia de escolha ao sistema circulatório central.
- Puncione o vaso desejado e retire a agulha.
- O cateter é inserido através do introdutor "peel away".
- Assegure-se de que os eletrodos estejam posicionados corretamente inclusive as conexões distais corretamente conectadas ao marca-passo externo para obter a estimulação:
 - A conexão distal ao polo negativo.
 - A conexão proximal ao polo positivo.
- O polo distal deve ser usado para drenagem do ECG. O escapamento de corrente entre os dois extremos das conexões deve ser evitado.
- O eletrodo de estimulação deve ser inserido pelo ventrículo direito sob controle de um conversor de imagem e um sistema contínuo de supervisão eletrocardiográfica. Acompanhe o traçado eletrocardiográfico pelo monitor à medida que o eletrodo avança pela veia.
- Após o posicionamento correto do eletrodo, fixe o cateter firmemente no orifício de saída, utilizando uma sutura cirúrgica.
- Faça um curativo no local de inserção de acordo com o protocolo do hospital.

8- Informações Técnicas:

Contém: 01 cateter eletrodo bipolar xx Fr x 110 cm
01 agulha de punção 18G
01 introdutor peel away YY Fr

Comprimento do cateter: 110 cm
Eletrodos: 2 em aço inoxidável
Distância entre eletrodos: 7 mm
Resistência: < 50 Ohm
Conectores: conectados firmemente com pinos de 2 mm para conexão com marca-passo ou eletrocardiógrafo.
Elemento radiopaco: sulfato de bário 40%
Radiopacidade: 99,9%.

Dimensões:	Produto
Código	
022224M	cateter eletrodo bipolar 4 Fr, ponta reta
022244M	cateter eletrodo bipolar 4 Fr, ponta curva
022234M	cateter eletrodo bipolar 4 Fr, ponta em J.
022225M	cateter eletrodo bipolar 5 Fr, ponta reta
022245M	cateter eletrodo bipolar 5 Fr, ponta curva
022235M	cateter eletrodo bipolar 5 Fr, ponta em J.
022226M	cateter eletrodo bipolar 6 Fr, ponta reta
022246M	cateter eletrodo bipolar 6 Fr, ponta curva
022236M	cateter eletrodo bipolar 6 Fr, ponta em J.
022247M	cateter eletrodo bipolar 7 Fr, ponta curva

Fabricado por:

Intra Special Catheters
Otstrasse 2, Rehlingen Siersburg-Alemanha
Telefax: (49)683568034

Distribuidor exclusivo no Brasil:

HTS Tecnologia em Saúde, Com, Imp e Exp Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 - Lagoa Santa - MG
33.230-124 - Tel: (31) 3688-1901 / (31) 3688-1910
www.medika.com.br

Responsável técnico:

Enfª. Vanessa Alves dos Santos
COREN MG: 644.853-ENF

Registro ANVISA nº: 10289680066

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote
Data de
fabricação
Data de Validade
Referência

Versão da instrução de uso – Vr.02
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.