INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DO CATETER DE DUPLO LÚMEN PARA HEMODIÁLISE D-LINE S

1. DESCRIÇÃO:

Cateter de duplo lúmen para hemodiálise em poliuretano 65 D termossensível,radiopaco,com anel de sutura rotatório, orifícios laterais na extremidade distal,pinças com informações sobre volume,diâmetro externo e comprimento do cateter,disponível com extensões retas. Acompanhado de dilatador de veia , guia metálico, agulha de punção e 2 tampinhas de injeção.

2. INDICAÇÕES

Os Cateteres D-LINE S permitem um acesso vascular para a hemodiálise, hemoperfusão e aférese através de cateteres de dois e três lumens, com união distal para colheita de sangue e para a vigilância da pressão venosa central, não devendo a sua permanência ultrapassar os 29 dias.

3. CONTRAINDICAÇÕES

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. PRECAUÇÕES,RESTRIÇÕES,ADVERTÊNCIAS,ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

Leia cuidadosamente todas as instruções sobre o cateter antes de o utilizar.

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.

A utilização duma solução de base alcoólica para lavagem, abrasão, ou humidificação do cateter, pode danificá-lo. Recomenda-se por isso uma solução de base de iodo para a limpeza do cateter.

Esterilizado com óxido de etileno.

Prazo de validade do produto: 03 anos.

Este produto mantém-se esterilizado e apirogéneo, 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.

Este produto destina-se a utilização única num determinado paciente.

Não volte a esterilizar o cateter.

Este produto só deve ser utilizado por pessoas autorizadas, que dominem perfeitamente a técnica.

Durante a colocação do cateter, o paciente deve permanecer em decúbito dorsal sobre uma superfície estável. 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.

Quando o guia, ou o cateter for introduzido na aurícula direita, podem surgir arritmias cardíacas ou lesões. È aconselhável efetuar um ECG de vigilância do paciente durante o processo.

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 pinças só a meio do tubo de união.

Pinçamentos repetidos, sobretudo quando próximo, ou directamente nas peças de plástico rígido do conector, podem originar desgaste do material e possíveis fissuras.

Podem surgir cortes, ou fissuras no tubo de união, causados por estiramento forte, ou por arestas afiadas.

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 duma veia periférica. No caso da cultura se revelar positiva, deve-se retirar o cateter e administrar um antibiótico adequado.

Antes da introdução dum novo cateter deve-se aguardar 1 a 2 dias. A cateterização deve ser efetuada no lado oposto ao do local infectado.

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.

O curativo deve ser mantido seco. Se o curativo ficar impregnado de suor, ou tiver sido molhado, deve ser substituído, em rigorosas condições de assepsia, pelo médico, ou pelo pessoal auxiliar.

Após cada utilização deve-se encher o cateter (cada lumen) de novo com heparina, para que se mantenha aberto.

Pince todas as conexões, afim de evitar eventuais perdas de líquidos (sangue).

Tampas de injectores, ou outros acessórios, que sejam utilizados entre os tratamentos, devem ter uma segurança adicional, para que não sejam inadvertidamente retirados.

O produto é fornecido esterilizado e apirogéneo. 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 e 30° C.

COMPLICAÇÕES:

As complicações relatadas na literatura são:

trombose

hematoma

intolerância ao cateter

pneumotórax

infecções de orifício de saída.

septicemia.

PREVENÇÃO PARA COMPLICAÇÕES:

Manusear o cateter sempre em condições estéreis.

Manter o curativo do orifício de saída sempre seco.

O cateter deve permanecer imóvel.

Não utilize qualquer objeto que não seja(m) a(s) pinça(s) do cateter para pinçá-lo.

Jamais force a infusão em um cateter obstruído. A obstrução pode ser resultante de coágulo ou precipitação de substâncias. Para evitar a obstrução, mantenha o cateter heparinizado ou irrigado e confira as substâncias antes de infundí-las.

5. INSTRUÇÕES DE USO:

Directrizes para a cateterização:

(Técnica Seldinger)

5.1 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 protecção, roupa de protecção bem como campos e instrumentos esterilizados.

5.2 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 previsível local de punção (cateter de subclávia).

5.3 A derme do respectivo local de punção deve ser primeiro limpa com um anti-séptico, devendo em seguida cobrir-se a região preparada com campos esterilizados.

5.4 Devem-se utilizar anestésico local de acordo com o protocolo do hospital, no local de inserção.

5.5 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 duma cânula fina (provida de seringa), antes da utilização duma agulha de punção. Depois de se ter conseguido localizar a veia pode-se retirar a cânula fina e introduzir a agulha de punção.

5.6 Introduza a agulha de punção no local referido em 5.5, e num ângulo correspondente à cânula fina.

5.7 O guia é introduzido com o seu terminal flexível em primeiro lugar, sem resistência através da agulha de punção na veia.

5.8 A agulha de punção é retirada do guia.

5.9 O local de punção, onde o cateter deve ser introduzido é distendido por meio de um dilatador, afim de alargar os tecidos subcutâneos.

5.10 Retire a protecção do cateter e a(s) tampa(s) de proteção do cateter.

5.11 O cateter é lavado com uma solução de soro fisiológico, antes de ser introduzido. Os tubos de extensão são pinçados e a seringa é retirada.

5.12 O guia deve ser mantido em segurança. O cateter é introduzido sobre o guia e empurrado até atingir a pinça. Abre-se a pinça 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, devendo o braço arterial do cateter ser colocado de forma a que este lado da extremidade do cateter aponte para o meio do vaso.

5.13 Quando o cateter se encontrar introduzido, retira-se o guia e pinça-se o tubo de extensão.

5.14 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. Pinça-se o tubo de extensão.

5.15 Adapta-se uma seringa cheia de soluto fisiológico heparinizado a cada união Luer. Abrir a 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 injecção. Um atraso durante o fechamento das pinças pode ocasionar uma perda de solução de heparina.

5.16 O cateter é suturado aos pontos 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.

5.17 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. Uma substituição repetida no mesmo local (na utilização de um guia) não necessita, em regra, de controle radiológico – a menos que se suspeite de uma colocação falha.

6.SUGESTÃO PARA LIMPEZA DO LOCAL DE SAÍDA:

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 anti-séptico.

Execução

6.1 Afaste cuidadosamente a compressa do cateter e do local de saída.

6.2 Examine o local de saída e a região relativamente a sinais flogísticos. Utilize um tampão esterilizado, e pesquise a sensibilidade da região circundante. Caso existam sinais ou sintomas de infecção, avise de imediato o médico. Antes de iniciar a limpeza do local de infecção indague se o médico deseja uma cultura do exsudato. Em caso afirmativo colha uma amostra do exsudato antes de prosseguir com a tarefa.

6.3 Lave de novo as mãos e utilize luvas esterilizadas.

6.4 Limpe os locais de saída,de acordo com o protocolo do hospital. Verifique se a sutura está correta. O cateter não deve ser movível no local de saída.

6.5 Feche o curativo.Os prolongamentos, as pinças e os adaptadores, bem como as capas de injecção no cateter, devem estar sempre acessíveis.

6.6 Substitua as tampinhas dos lúmens após cada diálise.

7. HEPARINIZAÇÃO

Os lúmens internos dos cateteres devem receber uma quantidade suficiente de concentrado de heparina. Tenha em atenção ao volume interno de cada lúmen.

EXECUÇÃO

7.1 Deve-se aspirar a heparina antiga antes de cada diálise e antes da infusão de heparina fresca.

7.2 Encha cada lúmen com 10 a 20 ml de soluto fisiológico isotónico esterilizado.

7.3 A heparina deve ser administrada rapidamente, para garantir que também se atinge a ponta distal do lúmen do cateter. Uma infusão demasiado lenta pode conduzir a que a heparina saia dos orifícios laterais próximos do cateter, deixando a abertura distal do cateter desprotegida à mercê da formação de trombos.Pince por isso os tubos venoso e arterial, mantendo a pressão positiva da injecção.

7.4 Para a prevenção da formação de trombos na ponta do cateter não se deve voltar a abrir as pinças nos tubos venoso e arterial, depois do enchimento solução de heparina. Se uma das 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.

8. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

8.1 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, duma 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 afim de o deslocar da parede.

Rode o cateter.

Recue o cateter ligeiramente, afim de colocar a ponta de novo no local correto, evitando afundar o cateter na veia.

8.2 Ao dobrar o cateter:

Verifique a posição do cateter.

Verifique a sutura dérmica no local de saída.

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.

8.3 Colapso de vasos, ou espasmo de vaso:

Iniciar a bomba de sangue a uma velocidade baixa.

8.4 Formação trombos:

Se um cateter estiver bloqueado, verifique primeiro se não está dobrado.

Se a causa for um trombo,tente aspirar o coágulo cuidadosamente com uma seringa de 10 ml.Não utilize uma pressão muito elevada para lavar um lúmen obstruído pois pode danificar o cateter e lesar o paciente.

Se a solução de infusão continuar a correr lentamente ou se o sangue não poder ser aspirado, o médico decidirá se o trombo deve ser dissolvido com uroquinase.

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.

8.5 Infecção:

Trabalhe em condições de assepsia.

Mantenha o orifício de saída seco.

Verifique os pontos de sutura.

Trate a infecção com antibiótico de acordo com o protocolo do hospital.

9.Substituição do cateter:

Aconselha-se que o cateter seja substituído a cada 3 a 4 semanas, se implantado em veia subclávia ou jugular e só por um médico com experiência.Não hesite em trocar o cateter antes disso, caso haja um aumento da resistência venosa ou nítida redução do fluxo sanguíneo.

10.Formas de apresentação:

Embalado em 01 lado Tyvek® e outro blister.

-Cada embalagem contém:

01 cateter em poliuretano 65 D XX Fr x YY cm

01 agulha de punção 18G

01 guia metálico 0.97 mm" x 70 cm em jota

01 dilatador de veia 11 Fr

02 tampinhas

Código	Diâmetro	Comprimento
KDL11PH100	11 Fr	10 cm
KDL11PH125	11 Fr	12.5 cm
KDL11PH150	11 Fr	15 cm
KDL11PH175	11 Fr	17.5 cm
KDL11PH200	11 Fr	20 cm
KDL11PH225	11 Fr	22.5 cm
KDL11PH250	11 Fr	25 cm

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

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

Distribuidor exclusivo no Brasil:
HTS- Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15-Lagoa Santa- MG 33.230-124
Tel: (31) 3688-1901 fax: (31) 3688-1918

Registro ANVISA Nº: 10289680067

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.