

# INSTRUÇÕES DE USO PARA O CATETER DE DUPLO LÚMEN RETO PARA HEMODIÁLISE HIGH FLOW

## 1. DESCRIÇÃO

Cateter de duplo lúmen para hemodiálise, para até 29 dias de implantação, fabricado em poliuretano termossensível, radiopaco, 11 e 13 Fr de diâmetro externo, lúmen contínuo sem orifícios laterais que otimiza o fluxo sanguíneo e reduz a formação de coágulos, extremidade distal com formato hemodinâmico, com extensões retas, 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 mandril já inserido no lúmen venoso, para facilitar a introdução do cateter, dilatador de veia, guia metálico em nitinol, agulha introdutora (uso destinado apenas à introdução do fio guia) e 2 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 dois lumens.

## 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
- Infecções de orifício de saída
- embolia gasosa
- sangramentos
- tamponamento cardíaco
- 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.
- hematomas
- pneumotórax
- hemotórax
- irregularidades cardíacas
- infecção de túnel

## 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 desinfecção 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 apirrogêno, 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 D-LINE cateter foi concebido para ser usado uma única vez num único paciente. Não deve ser reutilizado, reesterilizado ou re preparado. A reutilização, reesterilização ou re preparação 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 re preparação 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 repetida 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 306 de 2004 da ANVISA.

## 6. EMBALAGEM, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

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

Descarte o cateter conforme RDC 306 de 2004.

## 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 introdutora. Depois de se ter conseguido localizar a veia pode-se retirar a cânula fina e introduzir a agulha introdutora.

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 dois lúmens.

7.11 O cateter é lavado com uma solução de soro fisiológico antes de ser introduzido. A extensão arterial é pinçada e a seringa retirada.

ATENÇÃO: a extensão venosa dentro da qual se encontra o mandril não pode ser pinçada.

7.12 O guia deve ser mantido em segurança. O fio guia deve ser inserido por dentro do mandril.

NOTA: Se a ponta do mandril se encontrar dentro do cateter e não sobressair da ponta distal, segurar o cateter com uma mão no suporte e com a outra empurrar a ponta proximal do mandril distalmente contra o suporte. Deste modo a ponta do mandril é empurrada para fora do cateter.

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. 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 juntamente com o mandril de introdução. O sinalizador que se encontra no mandril chama mais uma vez a atenção para esta situação (Remove after implantation = remover após implantação).

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, 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) |
|-------------|-----------------------------------|---------------------------------|----------------|
| PKHF11P150  | 103-320 ml/min                    | 144-371 ml/min                  | 50-250 mmHg    |
| PKHF11P175  | 102-310 ml/min                    | 143-360 ml/min                  | 50-250 mmHg    |
| PKHF11P200  | 101-300 ml/min                    | 142-349 ml/min                  | 50-250 mmHg    |
| PKHF11P250  | 100-291 ml/min                    | 140-339 ml/min                  | 50-250 mmHg    |
| PKHF13PH150 | 152-372 ml/min                    | 197-459 ml/min                  | 50-250 mmHg    |
| PKHF13PH175 | 148-361 ml/min                    | 191-446 ml/min                  | 50-250 mmHg    |
| PKHF13PH200 | 145-361 ml/min                    | 185-433 ml/min                  | 50-250 mmHg    |
| PKHF13PH250 | 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 AA Fr x BB cm

01 mandril em poliuretano CC cm

01 agulha introdutora 18G x 7 cm

01 fio guia metálico em nitinol 0.035" x 70 cm em jota

01 dilatador de veia 12 ou 13 Fr x 150 mm

02 tampinhas de injeção

Modelos dos conjuntos:

PKHF11P150

Contém: 01 cateter em poliuretano com extensões retas 11 Fr x 15 cm

01 mandril em poliuretano 15,5 cm

01 agulha introdutora 18G x 7 cm

01 fio guia metálico em nitinol 0.035" x 70 cm em jota

01 dilatador de veia 12 Fr x 150 mm

02 tampinhas de injeção

PKHF11P175

Contém: 01 cateter em poliuretano com extensões retas 11 Fr x 17,5 cm

01 mandril em poliuretano 18 cm

01 agulha introdutora 18G x 7 cm

01 fio guia metálico em nitinol 0.035" x 70 cm em jota

01 dilatador de veia 12 Fr x 150 mm

02 tampinhas de injeção

PKHF11P200

Contém: 01 cateter em poliuretano com extensões retas 11 Fr x 20 cm

01 mandril em poliuretano 20,5 cm

01 agulha introdutora 18G x 7 cm

01 fio guia metálico em nitinol 0.035" x 70 cm em jota

01 dilatador de veia 12 Fr x 150 mm

02 tampinhas de injeção

PKHF11P250

Contém: 01 cateter em poliuretano com extensões retas 11 Fr x 25 cm

01 mandril em poliuretano 25,5 cm

01 agulha introdutora 18G x 7 cm

01 fio guia metálico em nitinol 0.035" x 70 cm em jota

01 dilatador de veia 12 Fr x 150 mm

02 tampinhas de injeção

PKHF13PH150

Contém: 01 cateter em poliuretano com extensões retas 13 Fr x 15 cm

01 mandril em poliuretano 15,5 cm

01 agulha introdutora 18G x 7 cm

01 fio guia metálico em nitinol 0.035" x 70 cm em jota

01 dilatador de veia 13 Fr x 150 mm

02 tampinhas de injeção

PKHF13PH175

Contém: 01 cateter em poliuretano com extensões retas 13 Fr x 17,5 cm

01 mandril em poliuretano 18 cm

01 agulha introdutora 18G x 7 cm

01 fio guia metálico em nitinol 0.035" x 70 cm em jota

01 dilatador de veia 13 Fr x 150 mm

02 tampinhas de injeção

PKHF13PH200

Contém: 01 cateter em poliuretano com extensões retas 13 Fr x 20 cm

01 mandril em poliuretano 20,5 cm

01 agulha introdutora 18G x 7 cm

01 fio guia metálico em nitinol 0.035" x 70 cm em jota

01 dilatador de veia 13 Fr x 150 mm

02 tampinhas de injeção

PKHF13PH250

Contém: 01 cateter em poliuretano com extensões retas 13 Fr x 25 cm

01 mandril em poliuretano 25,5 cm

01 agulha introdutora 18G x 7 cm

01 fio guia metálico em nitinol 0.035" x 70 cm em jota

01 dilatador de veia 13 Fr x 150 mm

02 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 em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda

Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124

SAC:(31) 36881901/ (31) 36881910

qualidade@medika.com.br www.medika.com.br

**Responsável técnico:**

Enfª. Vanessa Alves dos Santos

COREN MG: 644.853-ENF

ANVISA nº: 10289680164

Legenda da simbologia da rotulagem:



REF

**Lote  
Data de  
fabricação**

**Data de validade**

**Referência**



comprimento do cateter



Produto sem látex



informações, vide instruções de uso

**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](mailto:qualidade@medika.com.br).**