
MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO**MAHURKAR ELITE - KIT DE CATETER AGUDO TRIPLO LÚMEN DE 12.5 FR EXTENSÃO RETA***Covidien Ilc***Distribuidor no Brasil:*****Auto Suture do Brasil LTDA***

CNPJ: 01.645.409/0001-28

Av. Jornalista Roberto Marinho, 85 - Cjs. 9º/ 10º e 11º andar - Cidade Monções – CEP: 04.576-010- São Paulo- SP- Brasil

Fone: (11) 2187-6300 - Fax: (11) 2187-6225

Fabricante Legal:

Covidien Ilc.

Endereço: 15 Hampshire Street.

Mansfield, MA 02048 - Estados Unidos.

Fabricado na Costa Rica.**Registro ANVISA nº:****Responsável Técnico:** Fernanda Thomann de Almeida - Farmacêutica - CRF/SP 48.750**Esterilizado por óxido de etileno. Estéril e apirogênico em embalagem fechada e não danificada.****PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.****LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E AVISOS CUIDADOSAMENTE ANTES DA UTILIZAÇÃO.****Conteúdo (Componentes do Kit):**

O Mahurkar Elite - Kit de Cateter Agudo Triplo Lúmen de 12.5 Fr Extensão Reta é composto por **1 (um) Cateter Agudo de Triplo Lúmen de Extensão Reta**, que possui diâmetro exterior de 12.5 Fr - 4,2 mm e, conforme o modelo, varia o comprimento (13, 16, 20, 24 e 30 cm), conforme demonstrado na tabela das apresentações comerciais, e pelos seguintes componentes:

- (1) Agulha introdutora 18 G (1,2 mm);**
- (1) Fio-guia em “J”/reto em aço inoxidável com 0,035” (0,889 mm);**
- (1) Dilatador 10 Fr;**
- (1) Dilatador 12 Fr;**
- (2) Curativos Telfa.**
- Acessório: (3) Tampas de Vedação**
- (1) Instrução de Uso**



Figura 1: Mahurkar Elite - Kit de Cateter Agudo Triplo Lúmen de 12.5 Fr Extensão Reta

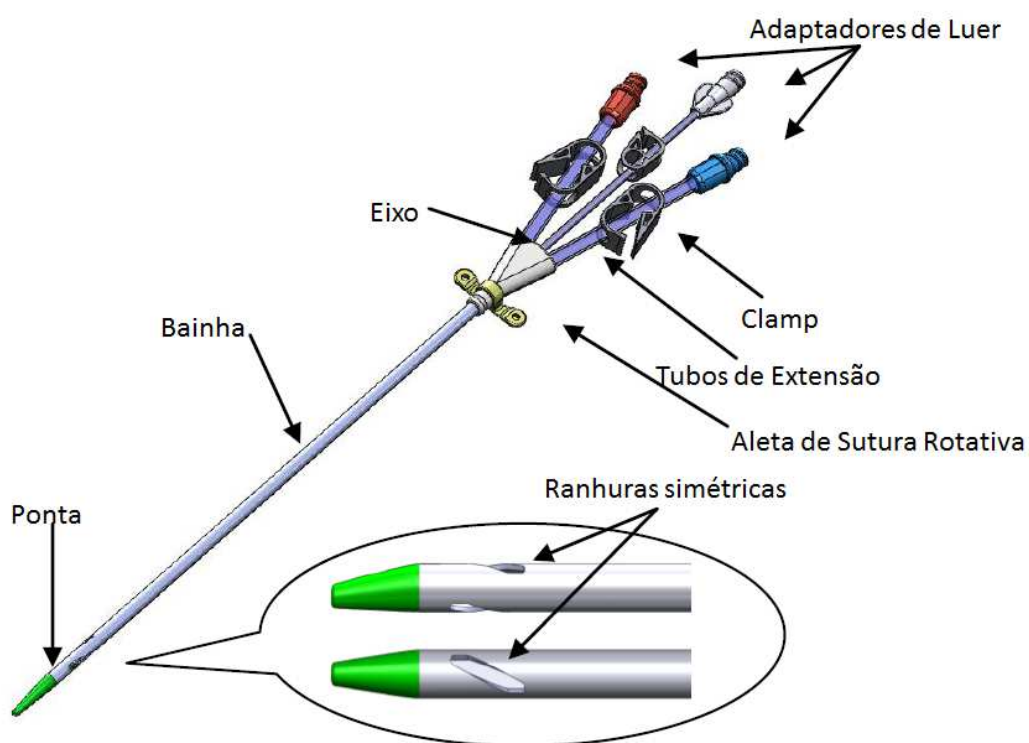


Figura 2: Cateter Agudo Triplo Lúmen Extensão Reta
Diâmetro 12.5 Fr/Ch (4.2 mm)
Comprimentos: 13, 16, 20, 24, 30 cm

Descrição do dispositivo

O Mahurkar Elite - Kit de Cateter Agudo Triplo Lúmen de 12.5 Fr Extensão Reta consiste num tubo em poliuretano radiopaco com duas extensões de cateter em poliuretano transparente e um lúmen de infusão em poliuretano transparente. Os três lúmens internos podem ser distinguidos pelos adaptadores Luer-Lock com código de cores nas extensões:

O Lúmen arterial (cor vermelha) proporciona fluxo de sangue “arterial” do paciente; o Lúmen venoso (cor azul) proporciona o retorno “venoso”; O lúmen medial (cor branca) destina-se a infusão de fluidos, produtos sanguíneos, medicamentos, colheita sanguínea, injeção por pressão de meio de contraste e monitorização da pressão venosa central. O cateter está disponível em vários comprimentos implantáveis (tamanhos 13, 16, 20, 24 e 30 cm), e no diâmetro exterior de 12.5 Fr.

O bloco cirúrgico é o local adequado para a inserção; porém, o procedimento na unidade do doente é aceitável caso se cumpra uma técnica estéril e estejam acessíveis um diagnóstico adequado e uma resposta terapêutica a eventuais complicações.

Apresentações Comerciais do Produto Mahurkar Elite - Kit de Cateter Agudo Triplo Lúmen de 12.5 Fr Extensão Reta:

(1) Cateter Agudo Triplo Lúmen Extensão Reta, que varia conforme o modelo comercial abaixo descrito:

Modelo Comercial	Cateter Agudo			Triplo Lúmen		
	Diâmetro Exterior	Extensão	Comprimento	Adaptador Vermelho (Arterial)	Adaptador Azul (Venoso)	Medial Branco
8888231213 - Cateter Agudo Triplo Lúmen Extensão Reta 12.5 Fr/Ch x 13 cm - Kit Mahurkar Elite	12,5 Fr/Ch 4,2 (mm)	Reta	13 cm	1,2 mL	1,2 mL	0,4 mL
8888231216 - Cateter Agudo Triplo Lúmen Extensão Reta 12.5 Fr/Ch x 16 cm - Kit Mahurkar Elite	12,5 Fr/Ch 4,2 (mm)	Reta	16 cm	1,3 mL	1,3 mL	0,4 mL
8888231220 - Cateter Agudo Triplo Lúmen Extensão Reta 12.5 Fr/Ch x 20 cm - Kit Mahurkar Elite	12,5 Fr/Ch 4,2 (mm)	Reta	20 cm	1,4 mL	1,4 mL	0,4 mL
8888231224 - Cateter Agudo Triplo Lúmen Extensão Reta 12.5 Fr/Ch x 24 cm - Kit Mahurkar Elite	12,5 Fr/Ch 4,2 (mm)	Reta	24 cm	1,5 mL	1,5 mL	0,5 mL

8888231230 - Cateter Agudo Triplo Lúmen Extensão Reta 12.5 Fr/Ch x 30 cm Kit Mahurkar Elite	12,5 Fr/Ch 4,2 (mm)	Reta	30 cm	1,7 mL	1,7 mL	0,5 mL
 Cateter Agudo Triplo Lúmen Extensão Reta						

Além disso, fazem parte do kit os seguintes componentes:

- (1) Agulha introdutora 18 G (1,2 mm);
- (1) Fio-guia em "J"/reto em aço inoxidável com 0,035" (0,889 mm);
- (1) Dilatador 10 Fr;
- (1) Dilatador 12 Fr;
- (2) Curativos Telfa.
- Acessório: (3) Tampas de Vedação
- (1) Instrução de Uso.

Composição do Cateter Agudo Triplo Lúmen:

Componente	Material
Adaptadores de Luer Arterial e Venoso	Poliuretano
Adaptador de Luer Medial	Poliuretano
Tubo de Extensão Arterial e Venoso	Poliuretano
Tubo de Extensão Medial	Poliuretano
Clampe Arterial e Venoso	Poliuretano
Clampe Medial	Poliuretano, Acrilonitrila Butadieno Estireno
Eixo	Poliuretano
Aleta de Sutura	Poliuretano, Polietileno de Baixa Densidade
Bainha do Cateter	Poliuretano, Sulfato de Bário, Dióxido de Titânio
Ponta Distal	Poliuretano, Sulfato de Bário, Kemamida E
Ponta Lubrificada	Fluido de Silicone

Composição dos Demais Componentes do KIT:

Componente	Material
1 Agulha introdutora 18 G	Aço inoxidável (JIS G), Copolímero acrílico (Cyrolite®), Resina Especializada Polietileno (Dupont® 2020T)
1 Fio-guia em "J"/reto de 0,035"	Aço Inoxidável 304 (ASTM-A313:A580)

1 Dilatador 10 Fr	Bainha: Polietileno de Alta Densidade (Chevron Phillips Marlex HDPE9503H), Blue Light (Clariant Light Blue 00036251PUR), com 8% de Sulfato de Bário (Macron de sulfato de bário (4518)). Adaptador de Luer: Polietileno de Alta Densidade, White Ineos B53-35H-011 w/1% de Óxido de Titânio.
1 Dilatador 12 Fr	Bainha: Polietileno de Alta Densidade (Chevron Phillips Marlex HDPE9503H), Blue Light (Clariant Light Blue 00036251PUR), com 8% de Sulfato de Bário (Macron de sulfato de bário (4518)). Adaptador de Luer: Polietileno de Alta Densidade, White Ineos B53-35H-011 w/1% de Óxido de Titânio.
2 Curativos Telfa	Não tecido de algodão, Filme de Poliéster Transparente e 100% Poliéster SONTARA DuPont Tecido Estilo No. 8021
3 Tampas de Vedação	Polipropileno (3620WZ)

Especificações Cateter Agudo Triplo Lúmen:

Característica	Atributo
Comprimento implantável	13 cm, 16 cm, 20 cm, 24 cm, 30 cm
Diâmetro do eixo do Cateter	4,2 mm (12,5 Fr.)
Número de Lúmens	3
Configuração dos Lúmens	Oposto em semicírculo 
Área da secção transversal do lúmen	Lúmen Arterial e Venoso: 0,005 in ² ; Lúmen Medial: 0,001 in ²
Taxa de Fluxo	Verificar tabela abaixo
Configuração da Extremidade Proximal	Adaptadores de Luer retos
Configuração da Extremidade Distal	Ponta atraumática verde com ranhuras laterais

Dimensões dos demais componentes do kit:

Componente	Diâmetro	Comprimento
1 Agulha introdutora 18 G	1,2 mm	10,80 cm

1 Fio-guia em "J"/reto de 0,035"	0,889 mm	70,00 cm ± 0,60 cm
1 Dilatador 10 Fr	3,3 mm	17,94 cm ± 0,32 cm
1 Dilatador 12 Fr somente para os Cateteres de Diâmetro Exterior de 12 Fr/Ch – 4,0 mm	4,0 mm	17,94 cm ± 0,32 cm

Taxa de Fluxo Cateter Agudo Triplo Lúmen:

Cateter Agudo Triplo Lúmen – Diâmetro 12,5 Fr		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm	30 cm
	Extensão Reta	400 mL/min	400 mL/min	400 mL/min	400 mL/min	350 mL/min

Indicações de utilização

O Mahurkar Elite - Kit de Cateter Agudo Triplo Lúmen de 12.5 Fr Extensão Reta destina-se a um acesso venoso central a curto prazo para a hemodiálise, aférese e infusão, monitorização da pressão venosa central e injeção por pressão de meio de contraste. A taxa de infusão máxima recomendada é de 5 mL/seg. para injeção de meio de contraste por bomba.

Contra-indicações

O cateter não se destina a qualquer outra finalidade excetuando a indicada nestas instruções. O cateter não deve ser implantado em posição femoral durante um período superior a três a quatro dias, de acordo com as normas da K-DOQI (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative). Não use este cateter em vasos trombosados nem para punção subclávia quando estiver a ser utilizado um ventilador.

Complicações

Possíveis Complicações:

Inserção na veia subclávia, jugular, femoral ou safena:

Hematoma; trombose venosa central/estenose; sepse; trombose do cateter; infecção do local de acesso; traumatismo de vasos principais ou aurícula direita; embolia gasosa; tamponamento cardíaco; hemorragia; hemotórax; pneumotórax; hematoma subcutâneo; arritmia cardíaca; infecção do trato do seio carotídeo; lesão do plexo braquial.

Inserção na veia femoral ou safena:

Hemorragia retroperitoneal.

Advertências

O cateter só deve ser inserido e removido por um médico licenciado qualificado ou outro profissional de saúde autorizado por um médico e sob a sua supervisão.

As técnicas clínicas e os procedimentos descritos nestas instruções de utilização não representam TODOS os protocolos clinicamente aceites, nem tão pouco se destinam a substituir a experiência e o critério do médico no tratamento de qualquer paciente em particular.

Quaisquer complicações resultantes da utilização dos cateteres em procedimentos não relacionados com hemodiálise/aférese são da exclusiva responsabilidade do(s) indivíduo(s) que utilizam o cateter.

Não utilize o cateter se a embalagem tiver sido danificada ou previamente aberta. Não utilize o cateter se estiver esmagado, rachado, cortado ou de outra forma danificado.

O cateter não deve permanecer implantado durante mais de 29 dias.

Elimine após a utilização: o cateter destina-se exclusivamente a uma única inserção.

Este produto não pode ser adequadamente limpo e/ou esterilizado pelo utilizador para uma reutilização segura, pelo que não é reutilizável. As tentativas para limpar ou esterilizar estes dispositivos podem dar origem a situações de bio-incompatibilidade, infecção ou falha do produto com riscos para o paciente.

Observe e cumpra todas as datas de validade dos componentes embalados individualmente.

Siga sempre uma técnica asséptica quando manusear o cateter.

Utilize o esticador do fio-guia para inserir a extremidade “J” do fio-guia na agulha introdutora. Não insira nem retire o fio-guia à força de qualquer componente; o fio pode partir ou desfazer-se.

Imediatamente após a inserção e antes de utilizar o cateter, utilize raio X ou fluoroscopia para verificar se a ponta do cateter está corretamente posicionada. Para inserções na jugular e subclávia, certifique-se de que a ponta é posicionada na união entre a veia cava superior e a aurícula direita. Caso contrário, pode provocar graves traumatismos ou complicações fatais.

Para evitar a exposição a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, adopte as precauções universais com controlo de infeções e componentes com sistemas de prevenção de lesões provocadas por objetos cortantes.

Não faça a perfusão simultânea de fármacos incompatíveis através do mesmo Lúmen, pois poderá ocorrer precipitação.

O recurso à veia subclávia para colocação do cateter pode provocar estenose da veia subclávia. A estenose da veia subclávia pode impossibilitar a utilização da extremidade ipsilateral para acesso vascular futuro. Pode ser preferível utilizar-se a veia jugular.

Evite embolias gasosas mantendo os clamps da tubagem de extensão do cateter sempre fechados quando este não estiver a ser utilizado e preenchendo o cateter com soro fisiológico estéril antes da implantação. Em cada mudança de tubagem, expurgue o ar da tubagem e aspire o ar do cateter.

O aperto excessivo das ligações do cateter pode partir os adaptadores.

Não clampe a parte da tubagem de triplo Lúmen do cateter: clampe apenas as extensões. Quando clampar utilize apenas os clamps fornecidos com o cateter.

Clampar sempre no mesmo sítio da extensão do cateter pode enfraquecer a tubagem: mude regularmente a posição do clamp para prolongar a vida útil da tubagem. Evite clampar muito próximo do adaptador e do conector.

Tenha cuidado quando usar instrumentos afiados próximo do cateter. A tubagem do cateter pode romper quando sujeita a cortes, força excessiva ou extremidades ásperas.

Inspecione o cateter com frequência relativamente a fissuras, abrasões, cortes, etc. que possam prejudicar o seu desempenho.

Não utilize álcool ou qualquer solução que contenha álcool para bloquear o cateter entre tratamentos de diálise.

Quando infundir soro fisiológico heparinizado para bloquear o cateter, lave rapidamente e clampe de imediato para garantir que o soro fisiológico heparinizado chega à extremidade distal do Lúmen. Não infunda contra um clamp fechado nem force a infusão num cateter bloqueado.

De acordo com as diretrizes KDOQI, retire o cateter quando este deixa de ser necessário. Recomenda-se que os cateteres jugulares internos não sejam utilizados por mais de 1 semana e que os cateteres femorais não sejam utilizados por mais de 5 dias nos pacientes acamados com bons cuidados do local de saída.

Não aplique acetona ou qualquer solução que contenha acetona em qualquer parte do cateter. A exposição a estes agentes pode provocar danos no cateter.

É possível utilizar UM dos seguintes agentes de limpeza: iodopovidona de base aquosa, clorexidina, Amukin 50%, bacitracina pomada, peróxido de hidrogénio, Betadine®, ExSept®, álcool isopropílico a 70%, ChloraPrep®, Neosporin®, Octenisept®, Dilutis®, Polysporin® ou Bactroban® cream. NOTA: A mistura destas soluções não foi testada e não se recomenda.

Recomenda-se a utilização exclusiva de conexões Luer-Lock (com rosca) (incluindo seringas, linhas de sangue, tubagem intravenosa e tampas vedantes) com o cateter.

Para prevenir danos no cateter e garantir a permeabilidade antes da injeção sob alta pressão, lave vigorosamente o cateter com soro fisiológico normal por meio de uma seringa de 10 mL ou maior para eliminar qualquer potencial oclusão. A resistência à lavagem pode indicar uma oclusão parcial ou completa do cateter. Não realize o procedimento da injeção sob alta pressão enquanto a oclusão não for eliminada.

Antes da injeção sob alta pressão, a não-garantia da permeabilidade do cateter pode resultar em mau funcionamento do cateter.

Utilize apenas o lúmen medial com o adaptador luer branco para a injeção sob alta pressão de meio de contraste. Não utilize os lúmenes arteriais (vermelho) ou venoso (azul) para a injeção sob alta pressão.

Com um cateter ocluído, a funcionalidade de limitação da pressão para uma bomba de injeção eléctrica poderá não impedir a sobre-pressurização do cateter, o que pode levar a uma falha do cateter.

Existe a possibilidade de falha do cateter ou de deslocamento da ponta do cateter, caso o fluxo máximo de 5 ml/seg. seja ultrapassado.

Nem todos os pacientes são elegíveis para a injeção sob alta pressão, mesmo que o cateter consiga resistir ao procedimento. É necessário dispor de um médico com formação responsável para a avaliação do estado de saúde de um paciente que seja considerado um candidato a um procedimento de injeção sob alta pressão.

A potencial falha do cateter pode resultar da injeção sob alta pressão de um cateter com sinais de compressão da clavícula-primeira costela ou pinch-off (estrangulamento).

A injeção sob alta pressão deve ser interrompida de imediato caso observe sinais de inchaço, dor local ou de extravasar.

Precauções

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE ESTAS INFORMAÇÕES.

As instruções de uso destinam-se a auxiliar no uso do produto. Ele não é fonte de consulta para técnicas cirúrgicas.

Modo de Uso do produto

Material necessário para a inserção do Cateter:

OBS: Os itens abaixo descritos não fazem parte deste registro e devem possuir registro a parte junto à ANVISA:

- (1) ampola de lidocaína 5 mL, 1%;
- (1) bisturi n.º 11;
- (1) sutura com agulha curva;
- (1) suporte de agulha;
- (3) agulhas - 18 G (1,2 mm) 22 G (0,7 mm); 25 G (0,5 mm);
- (2) seringas de 5, 6 ou 10 mL;
- (3) seringas de 3 mL;
- (1) campo estéril fenestrado;
- (1) máscara;
- (1) vestuário de proteção;
- (1) par de luvas;
- (1) touca;
- (2) pensos;
- (1) lâmina (opcional);
- (1) embalagem de antisséptico adequado;
- (4) compressas de gaze de 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4");

Soro fisiológico heparinizado: utilize concentrações aprovadas pela sua instituição.

Procedimento:

O bloco cirúrgico é o local adequado para a inserção do cateter; porém, o procedimento na unidade do doente é aceitável caso se cumpra uma técnica estéril e estejam acessíveis um diagnóstico adequado e uma resposta terapêutica a eventuais complicações.

1. Crie uma área esterilizada: use campos, instrumentos e acessórios esterilizados. Efetue uma lavagem cirúrgica Use vestuário de proteção, touca, luvas e máscara. O paciente e todos os profissionais presentes devem usar máscara.

2. Coloque o paciente em posição supina e exponha a parte superior do pescoço, tórax ou o lado da virilha ao qual pretende aceder.

- **Para inserção nas veias subclávia e jugular:** Volte a cabeça do paciente ligeiramente de lado de modo a expor o local de inserção. A posição de Trendelenburg pode facilitar a inserção jugular e impedir a ocorrência de embolia gasosa ou perda de sangue.

- **Para inserção na veia femoral:** Dobre o joelho do paciente do mesmo lado do local de inserção. Coloque a coxa do mesmo lado em abdução e o pé atravessado sobre a perna oposta.

3. Rape o local de acesso (opcional) e esfregue a área com uma solução antisséptica adequada. Isole o local de acesso com campos esterilizados.

4. Fixe uma seringa de 5 mL, 6 mL ou 10 mL de soro fisiológico heparinizado a cada adaptador do cateter. Preencha o cateter com 3 a 4 mL de soro fisiológico normal estéril heparinizado e clampe imediatamente. Deixe as seringas ligadas aos adaptadores.

ADVERTÊNCIA: Para impedir embolia gasosa, mantenha sempre o cateter clampado quando não estiver ligado a uma seringa, sistema de soro, ou linhas de sangue.

5. Administre anestésico local na pele e tecido subjacente no local de inserção.

ADVERTÊNCIA: Não se recomenda que dobre as agulhas para a administração de anestésico dado que pode danificar ou partir a agulha.

6. Lave a agulha introdutora de calibre 18 com soro fisiológico heparinizado. Insira a agulha na veia na direção do fluxo sanguíneo. Aspire uma pequena quantidade de sangue para verificar se a agulha está bem colocada na veia.

PRECAUÇÃO: Se for aspirado sangue arterial, retire a agulha e aplique pressão de imediato durante pelo menos 15 minutos. Verifique se a hemorragia arterial parou e se não se formaram hematomas antes de puncionar de novo a veia.

7. a. Desconecte a seringa da agulha e introduza de imediato a extremidade flexível “J” do fio-guia através da agulha introdutora. Caso não se proceda imediatamente à inserção pode provocar embolia gasosa ou perda de sangue através da agulha. Faça o fio-guia progredir pela veia.

PRECAUÇÃO: No caso da inserção na subclávia e jugular, o comprimento do fio é determinado pelo tamanho do paciente. A passagem do fio-guia pela aurícula direita pode provocar arritmia cardíaca. Se os sintomas se manifestarem, puxe para trás o fio-guia até desaparecerem. Se o fio-guia encontrar resistência, não o puxe para trás através da agulha (Figura 1). Remova o fio-guia e a agulha como uma unidade, e depois comece novamente com uma agulha e um fio-guia novos.

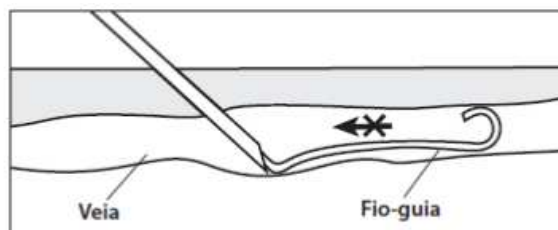


Figura 1. Não puxe o fio-guia à força através de qualquer componente.

b. Enquanto segura o fio-guia com firmeza no local adequado, retire a agulha introdutora.

PRECAUÇÃO: Não deixe o fio-guia avançar mais na veia durante os passos seguintes:

8. Faça uma pequena incisão (0,5 cm) perto do fio-guia no local de acesso na pele no intuito de facilitar a passagem do dilatador e do cateter.

NOTA: Pode utilizar um clampe curvo cirúrgico para separar o tecido subcutâneo (“dissecção direta”) e criar uma bolsa para o cateter repousar.

9. Enrosque um dilatador na extremidade do fio-guia e, aplicando um movimento de rotação, avance o dilatador pela pele e tecidos moles até penetrar ligeiramente a veia. Se o dilatador não reduzir suficientemente a resistência para o cateter passar sobre o fio, utilize um dilatador com o tamanho French seguinte. Assim que o trato estiver dilatado, remova o dilatador de tecido e elimine-o.

10. Enrosque a ponta do cateter sobre o fio-guia. Abra o clampe na extensão medial (adaptador branco) e remova a seringa de modo a permitir a saída do fio-guia. Aplicando um movimento de rotação, avance o cateter pelo tecido mole para a veia.

PRECAUÇÃO: Observe atentamente o paciente para detecção de sinais e sintomas de arritmia cardíaca provocada pela passagem do cateter para a aurícula direita. Se os sintomas aparecerem, puxe para trás a ponta do cateter até desaparecerem.

No caso das inserções na jugular e subclávia, utilize raio x ou fluoroscopia para garantir que a ponta do cateter se situa na união entre a veia cava superior e a aurícula direita.

Se utilizar o cateter para hemodiálise, terapêutica de substituição renal contínua, ou aférese, oriente o adaptador azul voltado para a cabeça do paciente. Desta forma, posiciona-se a entrada “arterial” afastada da parede da veia cava superior, reduzindo-se o potencial de obstrução da entrada de uma via.

11. Segurando o cateter com firmeza no local adequado, retire com cuidado o fio-guia do lúmen. Se o fio-guia encontrar uma resistência mais do que ligeira, não o puxe através do cateter. Remova o cateter e o fio-guia em conjunto como uma unidade e comece novamente com um cateter e componentes de inserção novos.

12. Verifique a permeabilidade do cateter aspirando sangue através dos três adaptadores do cateter. Após a confirmação da permeabilidade, injete soro fisiológico normal estéril em cada

lúmen e, posteriormente, um volume de purga de soro fisiológico heparinizado adequado, conforme indicado no clamp do cateter. Feche o clamp de cada extensão imediatamente e coloque uma tampa vedante estéril em cada adaptador.

13. Utilize raio x ou fluoroscopia para verificar a correta colocação da ponta do cateter.

14. Suture o cateter à pele utilizando a asa de sutura rotativa.

PRECAUÇÃO: Não suture a tubagem do cateter.

15. Limpe a pele em redor do cateter. Aplique um penso no local de saída. Deixe as extensões, clampes, adaptadores e tampas expostas para acesso do pessoal.

Eliminação de Objetos Cortantes em Segurança

Elimine todos os componentes do procedimento de acordo com o protocolo hospitalar em recipientes de eliminação de objetos cortantes e/ou de perigo biológico, cumprindo as regulamentações aplicáveis.

Heparinização

Para manter a permeabilidade entre tratamentos de diálise, mantenha os lúmens do cateter cheios com a concentração e volume de soro fisiológico heparinizado adequados. Na maior parte dos casos, 5000 unidades/mL constitui um valor mais eficaz (consulte o volume de purga do cateter). As concentrações aprovadas de soro fisiológico heparinizado variam com as instituições. Tenha o cuidado de usar as concentrações aprovadas pela sua unidade.

CUIDADO: Não utilize álcool ou qualquer solução que contenha álcool para bloquear o cateter entre tratamentos de diálise.

Heparinizar depois de usar. Antes de iniciar o tratamento, aspire o soro fisiológico heparinizado interior e desperdice. Após o tratamento, lave bem e introduza novo soro fisiológico heparinizado. Se o período interdialítico for inferior a dois dias, pode ser desejável uma concentração de soro fisiológico heparinizado mais baixa.

Em todos os casos, o estado do paciente deve ser avaliado no momento de escolher um regime de heparina. Use menos heparina em crianças e em adultos com perturbações hemorrágicas.

NOTA: Respeite sempre a experiência e o julgamento do médico ou o protocolo da instituição.

Volumes de Purga (mL=cc)

Cateter Agudo			Tripla Lúmen		
Diâmetro Exterior	Extensão	Comprimento	Adaptador Vermelho (Arterial)	Adaptador Azul (Venoso)	Medial Branco
12,5 Fr/Ch	Reta	13 cm	1,2 mL	1,2 mL	0,4 mL
12,5 Fr/Ch	Reta	16 cm	1,3 mL	1,3 mL	0,4 mL
12,5 Fr/Ch	Reta	20 cm	1,4 mL	1,4 mL	0,4 mL
12,5 Fr/Ch	Reta	24 cm	1,5 mL	1,5 mL	0,5 mL
12,5 Fr/Ch	Reta	30 cm	1,7 mL	1,7 mL	0,5 mL

Material

OBS: Os itens abaixo descritos não fazem parte deste cadastro e devem possuir registro a parte junto à ANVISA:

(2) seringas de 10-20 mL

(1) seringa de 3 mL

(2) agulhas de 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm

(1) frasco de heparina (numa concentração aprovada pela sua instituição)

(1) frasco de soro fisiológico normal estéril Antisséptico adequado.

Preparação

1. Prepare os materiais numa superfície limpa.
2. Lave cuidadosamente as mãos com sabão e água.
3. Esfregue a área à volta da tampa e do cateter durante 5 minutos com uma zaragatoa com um antisséptico adequado. Deixe secar ao ar.
4. Abra as embalagens da seringa e da agulha. Coloque a agulha na seringa esterilizada usando uma técnica asséptica.
5. Retire os topos dos frascos de soro fisiológico e de heparina e esfregue a área de injeção com um antisséptico adequado. Deixe secar ao ar.
6. Prepare a solução adequada de soro fisiológico heparinizado.

Procedimento:

1. Aspire o soro fisiológico heparinizado interior do cateter antes de proceder a nova infusão de soro fisiológico heparinizado ou de iniciar um tratamento.
2. Lave cada lúmen com 10 a 20 mL de soro fisiológico normal estéril.

PRECAUÇÃO: Antes da lavagem, puxe o êmbolo para trás para verificar a circulação sanguínea e assegurar que não há coágulos. Não lave os coágulos através do cateter (consulte “Formação de trombos”).

3. Infunda novo soro fisiológico heparinizado, lave rapidamente para assegurar que o soro fisiológico heparinizado chega à extremidade distal do lúmen e clampe imediatamente. Realize o procedimento para todos os três lúmens.

Não infunda contra um clamp fechado nem force a infusão num cateter bloqueado.

Assim que os lúmens forem expurgados, mantenha as extensões clampadas quando não ligadas a linhas de sangue ou a uma seringa. Se a extensão não for clampada, verifica-se um elevado risco de perda de sangue ou de embolia gasosa. Também provoca um ligeiro aumento do volume de purga em resultado de o tubo regressar ao estado “normal” não clampado. Isto cria um vácuo na ponta, fazendo com que o sangue seja arrastado para a porção distal do cateter, dando potencialmente origem a um trombo.

Gestão da Obstrução de Uma Via

Suspeite de obstrução de uma via quando for possível lavar um lúmen, mas não for possível aspirar sangue. Isto é normalmente causado por posicionamento incorreto da ponta. Alguns dos sinais de obstrução são:

- Presença de bolhas de ar no conjunto de tubagens; o sangue está espumoso.
- A câmara de gotejamento venoso colapsou ou está num nível inferior ao normal.

Um dos seguintes ajustes pode resolver a obstrução:

- Peça ao paciente para manter os braços acima da cabeça e para tossir.
- Reposicione o paciente.
- Lave com soro fisiológico para afastar o cateter da parede do vaso (desde que não haja resistência).
- Rode o cateter para posicionar a entrada arterial afastada da parede da veia cava superior e permitir um fluxo desobstruído de sangue para o lúmen arterial.

PRECAUÇÃO: Não insira mais o cateter para a veia.

- Inverta as linhas de sangue. Se com os métodos anteriores não conseguir eliminar a obstrução, ligue a linha de sangue arterial ao adaptador venoso e a linha de sangue venosa ao adaptador arterial. Devido ao desenho de ranhura lateral simétrica do cateter MAHURKAR Elite, prevê-se uma recirculação semelhante nos fluxos para a frente e para trás.

- Administre um agente trombolítico de acordo com o protocolo hospitalar e as recomendações de Dosagem do fabricante.

NOTA: Respeite sempre a experiência e o julgamento do médico ou o protocolo da instituição.

Formação de Trombos:

ADVERTÊNCIA: Apenas um médico ou outro profissional de saúde autorizado e sob a orientação desse médico devem tentar o seguinte procedimento.

NUNCA FORCE A LAVAGEM DE UM LÚMEN OBSTRUÍDO.

Se o cateter estiver obstruído, primeiro verifique se não está torcido. Caso se verifique a ocorrência de trombo, tente aspirar o coágulo suavemente com uma seringa de 10 mL.

Se a infusão continuar lenta, ou não seja possível extrair qualquer sangue, o médico pode optar por dissolver o coágulo com um agente trombolítico.

Não se recomenda estreptoquinase; há relatos de que é anafilatogênica em alguns pacientes.

É possível utilizar imediatamente o cateter desobstruído.

NOTA: Caso um cateter não seja desobstruído após uma dose repetida de agente trombolítico, pode estar obstruído por alguma substância para além de um coágulo de sangue.

Procedimento de Injeção por Pressão de Meio de Contraste:

1. Utilize uma técnica estéril ao manusear ou utilizar o cateter. Esfregue os adaptadores, tampas vedantes, clampes, extensões e conector em Y do cateter com o antisséptico adequado. Permita pelo menos 5 minutos de exposição a um antisséptico adequado antes de remover a tampa vedante do lúmen medial.
2. Obtenha uma imagem visual para confirmar a colocação da ponta do cateter antes da injeção por pressão do meio de contraste.
3. Remova tampa vedante do lúmen medial.
4. Aspire o soro fisiológico heparinizado interior do lúmen medial do cateter antes de iniciar a injeção por pressão do meio de contraste.
5. Aspire o lúmen medial para um retorno de sangue adequado e lave o lúmen medial com 10 a 20 mL de soro fisiológico normal.
6. Aqueça o meio de contraste até à temperatura do corpo (37 °C) antes da injeção.

ADVERTÊNCIA: Caso não aqueça o meio de contraste, pode provocar a falha do cateter.

7. Fixe um dispositivo de injeção por pressão ao lúmen medial de acordo com as instruções do fabricante.

8. Injete por pressão o meio de contraste de acordo com o protocolo hospitalar.

ADVERTÊNCIA: Não exceda o caudal máximo de 5 mL/seg.

9. Desligue o dispositivo de injeção por pressão do cateter.

10. Lave o lúmen medial com 10 a 20 mL de soro fisiológico normal e depois bloqueie o lúmen medial de acordo com o protocolo hospitalar.

11. Clampe imediatamente o lúmen medial e fixe uma tampa vedante estéril.

Monitorização da Pressão Venosa Central (Leitura da PVC):

1. Utilize uma técnica estéril ao manusear ou utilizar o cateter. Esfregue os adaptadores, tampas vedantes, clampes, extensões e conector em Y do cateter com o antisséptico adequado. Permita pelo menos 5 minutos de exposição a um antisséptico adequado antes de remover a tampa vedante do lúmen medial.

2. Obtenha uma imagem visual para confirmar a colocação da ponta do cateter antes da monitorização da pressão venosa central.

3. A monitorização da PVC deve ser realizada através do lúmen medial. Remova tampa vedante do lúmen medial.

4. Aspire o soro fisiológico heparinizado interior do lúmen medial do cateter antes de iniciar o procedimento de leitura da PVC.

5. Certifique-se de que o transdutor de pressão está ao mesmo nível da aurícula direita.

PRECAUÇÃO: Recomenda-se uma infusão contínua de soro fisiológico normal a 3 mL/h enquanto se mede a PVC para um melhor rigor da leitura da PVC.

6. Realize o procedimento de avaliação da PVC de acordo com o protocolo hospitalar.

ADVERTÊNCIA: As leituras da PVC não devem realizar-se durante hemodiálise, aférese, infusão ou injeção por pressão de meio de contraste.

7. Lave o lúmen medial com 10 a 20 mL de soro fisiológico normal e depois bloqueie o lúmen medial de acordo com o protocolo hospitalar.

8. Clampe imediatamente o lúmen medial e fixe uma tampa vedante estéril.

Procedimento "On/Off"

Procedimento “On”

Para volumes de purga, consulte a secção HEPARINIZAÇÃO nestas instruções.

1. Prepare o equipamento e purgue as linhas de sangue da forma habitual. Utilize uma técnica estéril ao manusear ou utilizar o cateter. Esfregue os adaptadores, tampas vedantes, clampes, extensões e conector em Y do cateter com um antisséptico adequado. Antes de remover as tampas vedantes, permita a exposição ao antisséptico adequado durante, no mínimo, cinco minutos.
2. a. Verifique se a extensão “arterial” (adaptador vermelho) se encontra fechada com clamp antes de remover a tampa vedante.
b. Retire a tampa vedante do adaptador e ligue uma seringa Luer-Lock.
c. Confirme a permeabilidade do lúmen aspirando o soro fisiológico heparinizado interior até surgir sangue. Caso se efetue a purga do anticoagulante, pode ser administrado nesta altura.
d. Feche o clamp na extensão.
3. Repita os passos 2a a 2d para o lúmen “venoso” (adaptador azul).

ADVERTÊNCIA: Ao ligar as linhas de sangue ao cateter, não permita a entrada de ar na circulação sanguínea. Não aperte demasiado as ligações.

4. Para hemodiálise e terapêutica de substituição renal contínua: Retire a seringa e ligue a linha de sangue arterial ao adaptador arterial. Abra o clamp na extensão arterial e ligue a bomba de sangue. Expurgue totalmente o circuito extracorporal com o sangue do paciente e desligue a bomba de sangue. Verifique se a extensão venosa tem o clamp, depois remova a seringa e ligue a linha de sangue venoso ao adaptador venoso. Abra o clamp na extensão venosa e ligue a bomba.

Para aférese: Certifique-se de que a extensão está clampada, depois remova a seringa e ligue a linha de sangue arterial ao adaptador arterial; repita para o lúmen venoso. Abra os dois clampes e ligue a bomba de sangue.

Procedimento “Off”

1. Utilize uma técnica estéril. Pare a bomba de sangue. Feche o clamp na extensão arterial e clampe a linha de sangue arterial no local de conexão. Desligue a linha de sangue arterial do adaptador do cateter.
2. Ligue uma seringa de 10-20 mL cheia com soro fisiológico estéril normal ao adaptador arterial; abra o clamp na extensão arterial e lave o sangue do lúmen arterial do cateter. Clampe novamente a extensão, deixando a seringa ligada ao adaptador.

3. Depois de limpo o sangue do paciente, desligue a bomba de sangue. Clampe a extensão venosa e desligue a linha de sangue venoso do adaptador venoso do cateter. Ligue uma seringa cheia com soro fisiológico normal estéril ao adaptador venoso. Abra o clamp e lave o lúmen venoso para eliminar qualquer sangue restante. Clampe de novo.

4. Ligue uma seringa com o volume/concentração adequado de solução de soro fisiológico heparinizado ao adaptador arterial do cateter. Abra o clamp na extensão venosa e proceda à rápida infusão de soro fisiológico heparinizado; volte a fechar o clamp imediatamente. Remova a seringa e ligue uma tampa vedante estéril ao adaptador.

5. Verifique se a extensão arterial se encontra clampada. Ligue uma seringa com o volume/concentração adequado de solução de soro fisiológico heparinizado ao adaptador arterial do cateter. Abra o clamp na extensão arterial e proceda à rápida infusão de soro fisiológico heparinizado; volte a fechar o clamp imediatamente. Remova a seringa e ligue uma tampa vedante estéril ao adaptador.

ADVERTÊNCIA: Mantenha o cateter sempre clampado exceto se estiver ligado a linhas de sangue ou seringas durante o tratamento.

Cuidados no Local de Acesso

Mantenha o local de acesso sempre seco. Para reduzir o risco de infecção durante a limpeza e a colocação de penso no local de acesso, lave bem as mãos e use luvas estéreis. Use uma técnica asséptica quando manusear o cateter e outros materiais.

Antes de remover a tampa vedante ou qualquer linha ligação, feche o cateter com um clamp e esfregue a área circundante à tampa e ao cateter com antisséptico.

Material

OBS: Os itens abaixo descritos não fazem parte deste cadastro e devem possuir registro a parte junto à ANVISA:

Máscara

Luvas

Antisséptico adequado

Compressas de gaze estéreis e não aderentes

Penso oclusivo transparente

Procedimento

Utilize uma técnica asséptica ao manusear ou utilizar o cateter. Antes de iniciar, coloque a máscara, depois lave bem as mãos. Se desejar, calce as luvas não estéreis.

1. Remova cuidadosamente o penso do cateter e do local de acesso.
2. Examine o local de acesso e a área circundante para detecção de inflamação, vermelhidão ou descarga. Utilizando uma compressa de gaze estéril, proceda à palpação da área à volta do local de acesso para detecção de evidências de sensibilidade. Caso detecte sintomas de infecção, informe imediatamente o médico. Antes de limpar um local com infecção, verifique se o médico deseja proceder à cultura dos exsudados. Nesse caso, proceda à colheita da amostra antes de continuar.
3. Lave outra vez as mãos, depois calce as luvas estéreis.
4. Limpe o local de acesso com movimento circular, do cateter para o exterior, utilizando um antisséptico adequado. Deixe secar ao ar. Aplique zaragatoas estéreis ou compressas de gaze estéreis.

PRECAUÇÃO: Não aplique acetona ou qualquer solução que contenha acetona em qualquer parte do cateter. A exposição a estes agentes pode provocar danos no cateter.

É possível utilizar UM dos seguintes agentes de limpeza: iodopovidona de base aquosa, clorexidina, Amukin 50%, bacitracina pomada, peróxido de hidrogénio, Betadine®, ExSept®, álcool isopropílico a 70%, Chloraprep®, Neosporin®, Octenisept®, Dilutis®, Polysporin® ou Bactroban® cream. A mistura destas soluções não foi testada e não se recomenda.

5. Verifique se as suturas estão seguras na asa de sutura. O cateter não deve poder mover-se para o interior e para o exterior do local de acesso.
6. Aplique o penso oclusivo transparente. Podem-se colocar compressas de gaze estéreis à volta do cateter, se assim se entender, no local de acesso antes da aplicação do penso; no entanto, as compressas irão limitar o exame visual do local. Deixe as extensões, os clampes, os adaptadores e as tampas vedantes expostos para possibilitar o acesso.

Substituição do Cateter:

De acordo com as diretrizes KDOQI, retire o cateter logo que este deixe de ser necessário. Recomenda-se que os cateteres jugulares internos não sejam utilizados por mais de 1 semana e que os cateteres femorais não sejam utilizados por mais de 5 dias nos pacientes acamados com bons cuidados do local de acesso. Substitua o cateter antes caso se verifique infecção ou um aumento progressivo da resistência venosa ou uma diminuição progressiva dos fluxos durante o tratamento com hemodiálise, terapêutica de substituição renal contínua ou aférese.

NOTA: Estas recomendações não se destinam a substituir a experiência ou o julgamento do médico no tratamento de pacientes específicos.

1. Coloque o paciente em posição supina e exponha o local de acesso.
2. Mantenha uma técnica estéril. Remova o penso e examine o local de acesso e a área circundante para detecção de sinais ou sintomas de infecção. Se presentes, o médico tem de determinar se deve adiar a substituição do cateter até a infecção ser devidamente tratada, ou realizar o acesso ao paciente noutro local.
3. Vestuário de proteção; calce as luvas estéreis e coloque a máscara; esfregue as partes externas do cateter e a área circundante com um antisséptico adequado, depois isole o local com campos estéreis.
4. Lave os dois lúmens do novo cateter com 3 a 4 mL de solução de soro fisiológico heparinizado e clampe de imediato.
5. Corte e remova cuidadosamente da pele as suturas antigas.
6. Garanta que o clamp na extensão venosa (adaptador azul) do cateter implantado está fechado. Remova simultaneamente a tampa vedante do adaptador azul enquanto coloca a extremidade "J" do fio-guia no lúmen venoso do adaptador. Abra o clamp e passe o fio-guia através do cateter até à posição adequada.

PRECAUÇÃO: Nas inserções nas veias subclávia e jugular, observe o paciente para detecção de arritmia cardíaca, que pode ocorrer se o fio-guia passar para a aurícula direita.

7. Segure com firmeza o fio-guia para impedir que saia da veia. Remova com cuidado o cateter fazendo-o deslizar sobre o fio. Desperdice o cateter antigo.
8. Passe o novo cateter sobre o fio-guia seguindo os passos 10 a 16 na seção INSERÇÃO DO CATETER.

Esterilidade

Os Componentes são esterilizados por Óxido de Etileno. Não reesterilize. Não utilize nenhum componente de uma embalagem que já tenha sido aberta ou que esteja danificada. Não utilize implantes com prazo de validade vencido. O prazo de validade é de 05 anos a partir da data de esterilização.

Prazo de Validade

5 anos, a partir da data de fabricação. O prazo de validade foi determinado pela avaliação da estabilidade dos componentes do dispositivo, incluindo materiais de embalagem, em adição à avaliação de dados históricos.

Descarte (de acordo com a RDC 306/2004)

Os produtos inadequados para uso devem ser inutilizados de forma a assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização.

A identificação e descarte são de responsabilidade de cada hospital, que deve levar em consideração seu plano de gerenciamento de resíduos, obedecendo a normativas ambientais estabelecidas pela RDC 306/04 da ANVISA e orientações locais do comitê de controle de infecções.

Armazenamento

Armazenar em temperaturas entre 12 – 32°C, sem controle de umidade. Evitar a exposição direta à luz solar e a temperaturas elevadas.

Embalagem

Cada Cateter juntamente com seus acessórios (3 Tampas de Vedação) e demais componentes do kit (1 Agulha introdutora 18 G (1,2 mm); 1 Fio-guia em “J”/reto em aço inoxidável com 0,035” (0,889 mm); 1 Dilatador 10 Fr; 1 Dilatador 12 Fr; 2 Curativos Telfa) são embalados primariamente em uma Bandeja em PETG com Tampa Tyvek, e secundariamente em uma bolsa de Polietileno e Nylon revestida em Tyvek. Essas bolsas são embaladas terciariamente em caixas de papelão ondulados (Celulose). A configuração da embalagem final do Mahurkar Elite – Kit de Cateter Agudo Triplo Lúmen de 12.5 Fr Extensão Reta consiste de 5 unidades das bolsas contendo cada cateter, seus acessórios e demais componentes do kit, em 1 embalagem de papelão.

Inspecione cada embalagem antes do uso e não use o componente se algum lacre tenha sido danificado ou violado ou se a data de validade tenha se excedido. Uma vez aberto, o componente deve ser usado ou descartado.

Inspecionar a embalagem, bem como o estado do produto, para verificar a integridade estrutural antes de utilizar. Queda ou qualquer tipo de dano ao produto e/ou a embalagem, mesmo que superficial, inviabilizam o uso do produto. Transportar e manusear com atenção e cuidado.

Símbolos

	Fabricante
	Data de Fabricação
	Proibido Reutilizar
	Cuidado
	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Prazo de Validade
	Número de Catálogo
	Número do Lote
	Manter afastado de umidade
	Não Pirogênico
	Manter afastado do calor

Declaramos que as informações aqui prestadas nestas Instruções de Uso são verdadeiras.

Responsável Legal

Rafael Siqueira

Responsável Técnico

Silvio Eduardo Bachega de Souza
CREA/SP: 5062458227