

**Nome comercial: KIT CATETER CENTROS FLO****Indicações de uso**

O Kit cateter CentrosFLO é indicado para utilização na obtenção de um acesso vascular de longa permanência para hemodiálise e aférese.

Pode ser inserido percutaneamente e é principalmente colocado na veia jugular interna de um paciente adulto. Este cateter é indicado para colocação > 30 dias (longa permanência).

**Contraindicações**

- Este cateter é indicado apenas para o acesso vascular de longa permanência e NÃO deve ser utilizado para qualquer outro fim além do indicado nestas instruções.
- Este cateter não é indicado para a utilização pediátrica.
- A bainha do introdutor peelaway com válvula NÃO foi concebida para utilização no sistema arterial ou como um dispositivo hemostático.

Ler cuidadosamente as instruções de utilização antes da utilização do dispositivo.

**Descrição**

- O Kit Cateter CentrosFLO é um cateter radiopaco de duplo lúmen com uma manga de poliéster.
- O cateter é calibre 15 da escala francesa. Apresentando uma inovadora configuração distal dupla e arredonda. Esta configuração Inovadora possui orifícios laterais distais arteriais e venosos.
- Este design de forma distinta destina-se a alavancar o exterior do arco dos lumens arteriais e venosos com a intenção de evitar que as paredes da veia constituam uma obstrução. Ou seja, suas pontas curvadas pré-moldadas fazem com que automaticamente o cateter centralize no meio do vaso.
- Está incluído um estilete de reforço com o cateter para a técnica Seldinger (estilete).
- O Kit Cateter CentrosFLO está disponível em modelos, com uma variedade de comprimentos para acomodar diferentes anatomias do paciente.

O kit completo é composto por:

- 1 - Cateter de hemodiálise CentrosFLO
- 1 - Estilete de reforço
- 1 - Agulha do introdutor calibre 18 X 2,75" (7cm)
- 1 - Fio guia ponta J 0,038" X 80 cm
- 2 - Penso adesivo
- 1 - Dilatador 12 escala francesa
- 1 - Dilatador 14 escala francesa
- 1 - Introdutor de bainha peelaway 16 escala francesa Dial Ease™
- 1 - Tunelador com manga
- 2 - Tampas de injeção
- 1 - Bisturi de segurança
- 1 - Espaçador

**Complicações potenciais**

Antes de tentar a inserção do cateter, o médico deve estar familiarizado com as seguintes complicações e os respectivos tratamentos de emergência se estas complicações ocorrerem:

- Embolia gasosa

- Reações alérgicas
- Bacteremia
- Hemorragia no local
- Lesão do plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Dano no cateter devido a compressão entre a clavícula e a primeira costela
- Embolia por cateter
- Oclusão do cateter
- Erosão do cateter ou manga através da pele
- Trombose venosa central
- Endocardite
- Infecção do local de saída
- Necrose do local de saída
- Exsanguinação
- Extravasão
- Formação de bainha de fibrina
- Hemotórax
- Hematoma
- Hemorragia
- Inflamação
- Necrose ou escarificação da pele sobre a área do implante
- Laceração do vaso
- Trombose do lúmen
- Lesão mediastinal
- Perfuração do vaso
- Lesão pleural
- Pneumotórax
- Embolia pulmonar
- Hemorragia retroperitoneal
- Punção do átrio direito
- Riscos normalmente associados à anestesia local e geral, cirurgia e recobro pós-operatório.
- Septicemia
- Má posição ou retração espontânea da ponta do cateter
- Punção da artéria subclávia
- Hematoma subcutâneo
- Punção da veia cava superior
- Laceração do ducto torácico
- Trombocitopenia
- Tromboembolia
- Infecção do túnel
- Trombose ventricular
- Erosão do vaso
- Trombose vascular

Antes de tentar a inserção, certifique-se de que está familiarizado com as complicações acima e os respectivos tratamentos de emergência se elas ocorrerem.

### **Advertências**

No caso raro da separação de um canhão ou conector de qualquer componente durante a inserção ou utilização, iniciar todas as medidas e precauções necessárias para evitar a perda de sangue ou embolia gasosa e retirar o cateter.

- Não avançar o fio guia ou o cateter se for encontrada resistência anormal.
- Não inserir nem retrainr o fio guiam forçosamente de qualquer componente. O fio por quebrar ou desenrolar. Se o fio guia ficar danificado, a agulha do introdutor (ou introdutor de bainha) e o fio guia têm de ser retirados conjuntamente.
- O uso de força excessiva no cateter pode provocar o desprendimento da aba de fixação da bifurcação.
- No caso de um grampo quebrar, substituir o cateter o mais breve possível.
- Apenas para utilização num único paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo, que por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar
- infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, mas não limitado, à transmissão de doença(s) infecciosas(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente.
- O conteúdo é estéril e não pirogênico em embalagem não aberta e não danificada.
- Não utilizar o cateter se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilizar o cateter ou os componentes se for visível algum sinal de dano no produto.

### **Esterilização: Esterilizado por Óxido de Etileno**

#### **Precauções com o Cateter**

- Álcool ou antissépticos contendo álcool (tal como clorexidina) podem ser utilizados para limpar o local de saída do cateter; porém, deve proceder-se com precaução para evitar o contato prolongado ou excessivo do cateter com a solução.
- Acetona ou PEG (polietileno glicol), contendo unguentos podem causar falha do dispositivo e não deve ser usado no presente cateter. Base aquosa de iodopovidona, peróxido de hidrogênio são alternativas preferidas.
- O acesso ao cateter ou o tratamento do local devem ser realizados apenas quando o profissional e o paciente usarem máscara e o pessoal utilizar luvas.
- O aperto repetido do tubo no mesmo local pode enfraquecer o tubo. Evitar o aperto junto dos luers e canhão do cateter.
- Não utilizar instrumentos cortantes junto da extensão do tubo ou do lúmen do cateter.
- O aperto excessivo repetido de linhas de sangue, seringas e tampas reduzirá a vida útil do conector e poderá resultar no potencial falha do conector.
- Utilizar apenas conectores luer lock (roscados) com este cateter.
- Examinar a presença de danos no lúmen do cateter e nas extensões antes e após cada tratamento.
- Para evitar desconexões, assegurar a ligação segura de todas as conexões de tampas e linhas de sangue antes e durante os tratamentos.
- NÃO deve ser utilizada força excessiva para lavar lúmens obstruídos. NÃO utilizar seringas com capacidade inferior a 10 mL (cc).

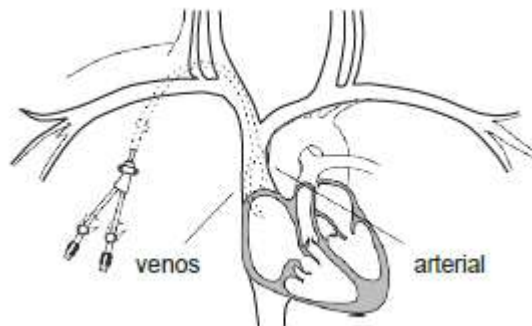
- Não utilizar uma tesoura para retirar o penso.

### Locais de Inserção

A veia jugular interna direita é o local anatômico principal para cateteres de hemodiálise de longa permanência. Porém, a veia jugular interna esquerda, assim como as veias jugulares externas e veias subclávias também podem ser tomadas em consideração. Tal como em todos os procedimentos invasivos, o médico avaliará as necessidades anatômicas e fisiológicas do paciente para determinar o local de entrada mais apropriado para o cateter. O cateter está disponível em vários comprimentos para acomodar as várias diferenças anatômicas dos pacientes, assim como as diferenças entre as abordagens pelo lado direito e esquerdo.

### Veia Jugular Interna Direita

- O paciente deve encontrar-se na posição Trendelenburg modificada, com o tórax superior exposto e a cabeça virada ligeiramente para o lado oposto à área de inserção. Pode ser colocada uma pequena toalha enrolada entre as omoplatas para facilitar a extensão da área do tórax.
- Solicitar ao paciente que levante a cabeça da cama para definir o músculo esternocleidomastóideo. A cateterização será realizada no ápice de um triângulo formado entre as duas cabeças do músculo esternocleidomastóideo acima da clavícula. A artéria carótida deve ser palpada medial ao ponto de inserção do cateter.
- Sob visualização ecográfica assegurar que a veia jugular está patente e distendida. O CentrosFLO deve ser colocado sempre de forma que a extremidade do lúmen arterial (ponta mais curta) que posicionada em direção ao lado esquerdo do paciente, como demonstrado abaixo. Isto permite que a ponta venosa se afaste da veia cava inferior e da parede atrial direita. Para cateteres colocados através da jugular interna direita, isto significa que o canhão arterial se encontra no lado superior e exterior do cateter curvado. Para cateteres colocados através da jugular interna esquerda, o canhão arterial encontra-se no lado inferior e interior do cateter.
- Confirmar a posição final do cateter através de raio-X torácico ou sob observação fluoroscópica. Um raio-X de rotina deve seguir-se sempre à inserção inicial deste cateter para confirmar a colocação correta da ponta antes da utilização. Para otimizar o design da ponta autocentrante, o ponto de contacto da ponta arterial curva deve ser posicionada no terço inferior da veia cava, com a ponta venosa no átrio direito ou na junção do átrio direito e veia cava superior. Em alternativa, ambas as pontas do cateter podem ser colocadas no átrio direito sob observação fluoroscópica conforme recomendado pelas diretrizes da 2006 *Kidney Disease Outcomes Quality Initiative* (KDOQI).



### Advertências

- Os pacientes que requerem ventilação mecânica têm um risco aumentado de sofrer um pneumotórax durante a canulação da veia subclávia e jugular, que poderá provocar complicações.

**Instruções para uso****Instruções para Inserção Seldinger**

As diretrizes K-DOQI recomendam a orientação ecográfica e fluoroscópica para a colocação. NOTA: Recomenda-se mini acesso (“micro punção”). Seguir as diretrizes do fabricante para obter a técnica de inserção adequada.

- Ler cuidadosamente as instruções antes da utilização deste dispositivo. O cateter deve ser inserido, manipulado, trocado e/ou retirado por um médico qualificado ou outro profissional de saúde qualificado sob direção de um médico.
  - As técnicas e procedimentos médicos descritos nestas Instruções de utilização não representam todos os protocolos medicamente aceitáveis, nem se destinam a substituir a experiência e decisão do médico no tratamento de algum paciente específico.
  - Utilizar os protocolos hospitalares padrão quando aplicável.
1. Durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cateter têm de ser utilizada uma técnica asséptica rigorosa. Proporcionar um campo operatório estéril. Utilizar lençóis, instrumentos e componentes estéreis. Rapar a pele acima e abaixo do local de inserção. Realizar uma desinfecção cirúrgica. Usar bata, touca, luvas e máscara. O paciente deve usar máscara.
  2. A seleção do comprimento de cateter apropriado é da total discricção do médico. A seleção adequada do comprimento do cateter é importante para obter a colocação correta da ponta. Um raio-X de rotina devem seguir-se sempre à inserção inicial deste cateter para confirmar a colocação correta antes da utilização.
  3. Administrar anestésico local suficiente para anestesiar completamente o local de inserção.
  4. Determinar o local para a entrada da agulha na veia. Inserir a agulha do introdutor com a seringa aplicada (não incluída) na veia de destino utilizando ecografia em tempo real, se possível. Aspirar para assegurar a colocação correta na veia.

**PRECAUÇÃO:** Se for aspirado sangue arterial, remover a agulha e aplicar imediatamente pressão no local durante pelo menos 15 minutos. Assegurar que a hemorragia parou e que não se formou hematoma antes de nova tentativa de a canulação da veia.

5. Remover a seringa e colocar o polegar sobre a extremidade da agulha para evitar a perda de sangue ou embolia gasosa. Inserir a extremidade flexível novamente dentro do avançador de forma que apenas a extremidade do fio guia fique visível. Avançar a extremidade distal do avançador no canhão da agulha. Avançar o fio guia com um movimento para frente e além do canhão da agulha para dentro da veia de destino. Observar o progresso do fio guia sob observação fluoroscópica quando possível e avançar o fio para dentro da veia cava superior.

**ATENÇÃO:** Monitorizar o paciente quanto à arritmia ao longo deste procedimento. A arritmia cardíaca pode ocorrer se fio guia entrar no átrio ou ventrículo direito. O fio guia deve ser segurado firmemente durante este processo.

**ATENÇÃO:** Não avançar o fio guia ou o cateter se for encontrada resistência anormal.

**PRECAUÇÃO:** O comprimento do fio guia inserido é determinado pela estatura do paciente e pelo local anatômico utilizado.

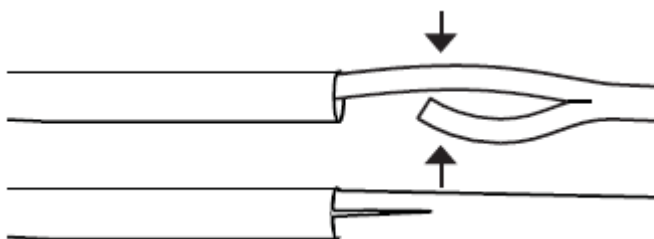
6. Retirar a agulha e deixar o fio guia na veia cava.

7. Realizar uma pequena incisão secundária no local de saída na parede torácica abaixo da clavícula. Realizar a incisão no local de saída com largura suficiente para acomodar o cateter e dilatar a pele com uma pinça hemostática.
8. Remover o protetor de ponta azul das pontas distais do cateter.
9. Irrigar o cateter com solução salina, depois apertar os conjuntos de extensão do cateter para assegurar que a solução salina não seja drenada inadvertidamente dos lúmens.

**NOTA:** Use somente os grampos fornecidos nos conjuntos de extensão (registro a parte).

10. Estender a manga de tunelamento completamente e deslizar as pontas do cateter o máximo possível para dentro da manga.

**NOTA:** Existe um ligeiro encaixe de compressão entre o cateter e a manga de tunelamento.



11. Inserir o tunelador no local de saída e no tecido subcutâneo. Criar um túnel subcutâneo curto. NÃO criar túnel através de músculo. Avançar a ponta do tunelador através da porção lateral da incisão.

**ADVERTÊNCIA:** Não expandir o tecido subcutâneo em excesso durante o tunelamento. A expansão excessiva pode atrasar ou impedir a incorporação da manga.

12. Puxar e empurrar a manga de tunelamento cuidadosamente para dentro do túnel até a ponta da manga emergir da incisão principal. Empurrar o cateter através do túnel puxando simultaneamente a manga da incisão principal.
13. Utilizando uma pinça hemostática pequena, comprimir a manga e empurrar através do local de saída puxando cuidadosamente o cateter.
14. Remover o cateter do tunelador.

**ATENÇÃO:** NÃO puxar o tunelador em ângulo para fora da incisão principal. Manter o tunelador direito para evitar danos na ponta do cateter. O cateter pode ser dobrado ligeiramente.

**ATENÇÃO:** O túnel deve ser realizado com cuidado para evitar danos nos vasos circundantes. Evitar o tunelamento através de músculo.

**NOTA:** Um túnel com um ligeiro arco reduz o risco de dobragem. O túnel deve ser suficientemente curto para impedir que o canhão do cateter entre no local de saída, porém suficientemente longo para manter a manga a 2 cm (mínimo) da abertura na pele.

**NOTA:** Para um método de inserção alternativo, consultar TÉCNICA DE INSERÇÃO DOIS.

**15. Técnica de Inserção um Introdução do Introduzor Peelaway com Válvula.****Precauções:**

- Os dilatadores e cateteres devem ser removidos lentamente da bainha. A remoção rápida pode danificar as membranas da válvula resultando em fluxo sanguíneo através da válvula. Nunca avançar nem retrainr o fio guia ou a bainha se for encontrada resistência. Determinar a causa por via fluoroscópica e iniciar uma ação corretiva.
- A aspiração e lavagem com solução salina da bainha, dilatador e válvula devem ser realizadas para reduzir o potencial de embolia gasosa e a formação de coágulos.

**Atenção:** A bainha destina-se apenas a uma única utilização. Ler as instruções antes da utilização.

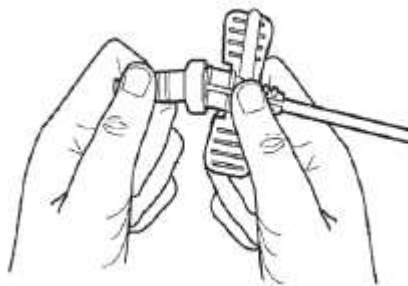
- Para facilitar a inserção do introduzor peelaway, alguns médicos preferem dilatar a veia antes da inserção do introduzor.
- Enroscar o(s) dilatador (es) azul/azuis na extremidade do fio guia e avançar para dentro da veia utilizando um movimento giratório para facilitar a passagem através do tecido.

**ATENÇÃO:** À medida que o(s) dilatador (es) atravessa(m) o tecido e penetra(m) na vasculatura, assegurar que fio guia não avança mais para dentro da veia.

- A. Inserir o dilatador do vaso na bainha até a tampa do dilatador se dobrar sobre o corpo da válvula e fixar o dilatador no conjunto da bainha.

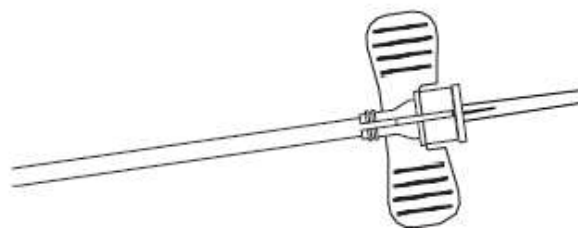
**ADVERTÊNCIA:** Nunca deixar a bainha no local como um cateter permanente. Isso resultará em danos da veia.

- B. Colocar o conjunto de dilatador/bainha sobre o fio guia.



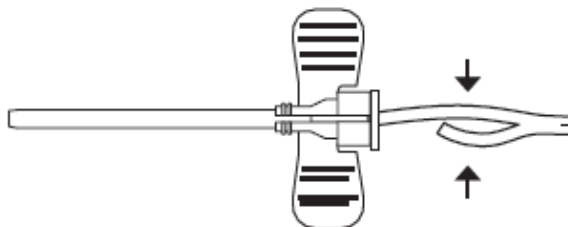
- C. Avançar o dilatador e a bainha em conjunto com um movimento de torção sobre o fio guia e para dentro do vaso. Poderá ser aconselhável a observação Fluoroscópica. A aplicação de uma pinça de compressão ou pinça hemostática na extremidade proximal do fio guia evitará o avanço total acidental do fio guia para dentro do paciente.
- D. Assim que o conjunto estiver totalmente introduzido no sistema venoso, separar a tampa do dilatador do corpo da válvula da bainha removendo a tampa do dilatador até sair do canhão.
- E. Retrair lentamente o fio guia e o dilatador, deixando a bainha em posição. A válvula hemostática reduzirá a perda de sangue e a aspiração acidental de ar através da bainha.





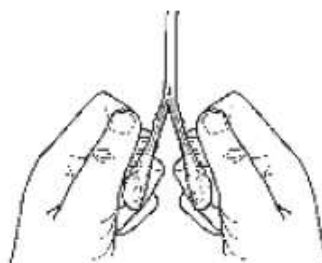
**Colocação do cateter de Diálise:**

- F. Comprimir os dois membros do cateter e avançar a secção distal do cateter através do introdutor de bainha de diálise peelaway com válvula e para dentro da veia. Ou, no caso de utilização de um estilete/espaçador de reforço para alinhar as pontas do cateter conforme indicado no passo opcional acima, enroscar as pontas previamente alinhadas através do introdutor de bainha de diálise peelaway com válvula e para dentro da veia.



**PRECAUÇÃO:** Para ajudar a reduzir a dobragem do cateter poderá ser necessário avançar em pequenos passos agarrando o cateter junto da bainha.

- G. Avançar a ponta do cateter para o local apropriado conforme indicado na secção locais de inserção.  
H. Quebrar Firmemente as patilhas do corpo da válvula num plano perpendicular ao eixo comprido da bainha para abrir a válvula e separar a bainha retraíndo simultaneamente do vaso.



**ATENÇÃO:** Não separar a parte da bainha que permanece no vaso. Para evitar danos no vaso, puxar a bainha o máximo possível para trás e separar a bainha apenas alguns centímetros de cada vez.

- I. Remover completamente a bainha do paciente e do cateter.  
J. Realizar qualquer ajuste no cateter sob observação fluoroscópica. Verificar que a ponta do cateter está colocada no local correto conforme indicado na secção dos locais de inserção acima.  
K. Pressionar a laçada restante do cateter cuidadosamente para dentro da bolsa subcutânea criada no local de entrada venoso.



- L. Observar o ápice do cateter na incisão principal. Se for visível uma dobra, dilatar por baixo do cateter utilizando uma pinça hemostática para criar uma bolsa para o ápice do cateter.

**ADVERTÊNCIA:** Os cateteres devem ser implantados cuidadosamente para evitar quaisquer ângulos agudos que poderiam comprometer o fluxo de sangue ou ocluir a abertura dos lúmens do cateter.

**PRECAUÇÃO:** Para o desempenho ótimo do produto não inserir nenhuma parte da manga na veia.

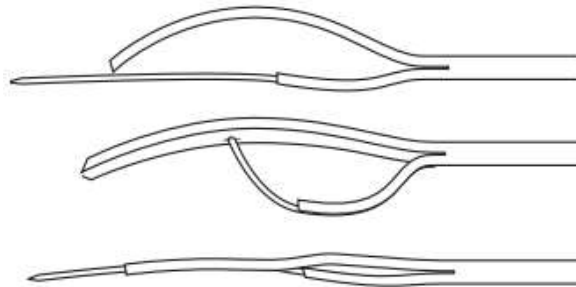
Ir para a secção Fecho (Passo 17) para finalizar a colocação do cateter.

#### 16. Técnica de Inserção dois Instruções para Inserção Seldinger Utilizando o Método sobre o fio guia.

**ATENÇÃO:** A colocação sobre o fio deve ser realizada apenas por um médico familiarizado com esta técnica. O introdutor peelaway não é utilizado com esta colocação.

**NOTA:** Para o método de colocação sobre o fio, não utilizar o espaçador fornecido com o kit.

- A. Irrigar o cateter com solução salina, depois apertar o lúmen venoso (azul) para assegurar que a solução salina não seja drenada inadvertidamente dos lúmens.
- B. Remover a cobertura protetora do estilete.
- C. Desapertar o grampo do lúmen arterial e inserir o estilete através do lúmen arterial (vermelho) até a ponta do estilete sair na ponta arterial. Apertar o rebordo do luer lock macho do estilete na conexão do luer lock arterial. O estilete ficará saliente na extremidade do lúmen arterial.



- D. Agarrar a ponta arterial com o estilete saliente numa mão e dobrar a ponta venosa cuidadosamente para trás com a outra mão. Dobrar ligeiramente a haste do estilete e inserir a ponta distal do estilete através da fenda do fio guia (assinalada com +) localizada no lúmen venoso e enroscá-la até sair na ponta distal do lúmen venoso alinhando as pontas do cateter.
- E. Para facilitar a inserção do cateter, alguns médicos preferem dilatar a veia antes da inserção do cateter.
- F. Enroscar o(s) dilatador (es) azul/azuis na extremidade do fio guia e avançar para dentro da veia utilizando um movimento giratório para facilitar a passagem através do tecido. Remover o(s) dilatador(es) quando a veia estiver suficientemente dilatada, deixando o fio guia no local. Aplicar pressão no local de inserção quando os dilatadores forem removidos.

**ATENÇÃO:** À medida que o(s) dilatador (es) atravessa(m) o tecido e penetra(m) na vasculatura, assegurar que o fio guia não avança mais para dentro da veia.

- G. Irrigar o estilete com solução salina.
- H. Enroscar a ponta distal do estilete na extremidade proximal do fio guia e para dentro da veia até o fio guia sair na conexão luer arterial (vermelha). (Assegurar que o fio guia não avança mais para dentro da veia.).
- I. Mantendo o fio guia em posição na veia, avançar o cateter para o local desejado.

**ATENÇÃO:** NÃO avançar o fio guia com o cateter para dentro da veia. A arritmia cardíaca pode ocorrer se o fio guia penetrar o átrio direito. O fio guia deve ser segurado livremente durante a colocação do cateter.

**PRECAUÇÃO:** Para ajudar a reduzir o potencial de dobragem do cateter poderá ser necessário avançar em pequenos passos agarrando o cateter junto do local de inserção.

- J. Remover cuidadosamente o estilete e fio guia do lúmen arterial (vermelho) deixando o cateter no lugar e fechar os grampos da extensão arterial.
- K. Pressionar a laçada restante do cateter cuidadosamente para dentro da bolsa subcutânea criada no local de entrada venoso.
- L. Observar o ápice do cateter na incisão principal. Se for visível uma dobra, dilatar por baixo do cateter utilizando uma pinça hemostática para criar uma bolsa para o ápice do cateter.
- M. Realizar qualquer ajuste no cateter sob observação fluoroscópica. Verificar que a ponta do cateter está colocada no local correto conforme indicado na seção Locais de inserção acima.

**ADVERTÊNCIA:** Os cateteres devem ser implantados cuidadosamente para evitar quaisquer ângulos agudos que poderiam comprometer o fluxo de sangue ou ocluir a abertura dos lúmens do cateter.

**PRECAUÇÃO:** Para o desempenho ótimo do produto não inserir nenhuma parte da manga na veia.

#### Encerramento

- 17. Aplicar as seringas em ambas as extensões e abrir os grampos. Confirmar a correta colocação e funcionamento do cateter aspirando sangue de ambos os lúmens. A aspiração de sangue deve ser fácil de ambos os lados arterial e venoso.

**PRECAUÇÃO:** Se algum dos lados apresentarem resistência excessiva à aspiração do sangue, poderá ser necessário rodar ou reposicionar o cateter para obter fluxos de sangue adequados.

- 18. Assim que for obtida aspiração adequada, ambos os lúmens devem ser irrigados com seringas cheias de solução salina utilizando a técnica de bolos. Assegurar que os grampos das extensões estão abertos durante o procedimento de irrigação.
- 19. Aplicar seringas com solução salina heparinizada e infundir cada lúmen com solução salina heparinizada (o volume de aspiração está impresso nas etiquetas de identificação da tubagem da extensão).
- 20. Apertar as extensões imediatamente após a injeção da solução.

**ATENÇÃO:** Assegurar que os grampos da extensão estão fechados entre utilizações.

21. Remover as seringas e substituir por tampas de injeção.

**PRECAUÇÃO:** Evitar a embolia gasosa mantendo a tubagem da extensão sempre apertada quando o cateter não estiver a ser utilizado e aspirando e depois irrigando o cateter com solução salina antes de cada utilização. Aspirar sempre primeiro e depois irrigar o cateter antes de cada utilização.

**ADVERTÊNCIA:** A não verificação do cateter por via fluoroscópica poderá resultar em traumas graves e complicações fatais.

**Fixar o cateter e colocação de penso na lesão:**

22. Suturar o cateter à pele utilizando a aba de fixação. Não suturar a tubagem do cateter.

**ATENÇÃO:** É necessário proceder com cuidado durante a utilização de objetos cortantes ou agulhas na proximidade da tubagem do cateter. O contacto com objetos cortantes pode provocar a falha do cateter.

23. Cobrir o local de inserção e saída com um penso oclusivo.

24. Os cateteres têm de estar fixados/suturados durante a duração completa do implante.

25. Registrar o comprimento do cateter e o número de lote do cateter na ficha do paciente.

**ADVERTÊNCIA:** Confirmar a posição final da colocação do cateter por via fluoroscópica ou através de raio-X.

#### **Tratamento de Hemodiálise**

A solução salina heparinizada tem de ser removida de cada lúmen antes do tratamento para evitar a heparinização sistémica do paciente. A aspiração deve ser baseada no protocolo da unidade de diálise. Antes do início da diálise todas as conexões do cateter e circuitos extra corporais devem ser examinados cuidadosamente. A tubagem deve ser lavada adequadamente com solução salina. Deve ser realizada uma inspeção visual frequente para detectar fugas para evitar a perda de sangue ou embolia gasosa. Se for encontrada uma fuga, o cateter deve ser apertado imediatamente.

**ATENÇÃO:** Apertar apenas a tubagem da extensão com os grampos de extensão (in-line) fornecidos. NÃO apertar a tubagem do corpo do cateter.

- É necessário iniciar ação corretiva antes da continuação do tratamento de diálise, se for detectada uma fuga.

**NOTA:** A perda excessiva de sangue pode resultar em choque do paciente.

- A hemodiálise deve ser realizada sob instruções do médico.

#### **Solução Anticoagulante para o Cateter**

- Se o cateter não for utilizado imediatamente para tratamento, seguir as diretrizes de desobstrução de cateter sugeridas.
- Para manter a desobstrução entre tratamentos é necessário criar um bloqueio de solução salina heparinizada ou outra solução anticoagulante em cada lúmen do cateter.
- Seguir o protocolo hospitalar quanto à concentração de solução salina heparinizada.

26. Aspirar solução para as duas seringas, correspondente à quantidade indicada nas etiquetas de identificação arterial e venosa (como demonstrado abaixo). Assegurar que as seringas estão livres de ar.

#### VOLUMES DE ASPIRAÇÃO

Comprimento do cateter Lúmen

Lúmen (CM, ponta a manga)	Arterial (mL)	Venoso (mL)
15 Reto	1.7	1.8
17 Reto	1.8	1.8
19 Reto	1.8	2.0
23 Reto	1.9	2.0
27 Reto	2.2	2.2
31 Reto	2.3	2.4

27. Para assegurar que os grampos da extensão estão fechados.

28. Remover as tampas de injeção das extensões.

29. Aplicar uma seringa contendo solução salina heparinizada ao luer fêmea de cada extensão.

30. Abrir os grampos da extensão.

31. Aspirar para assegurar que não será forçado ar para dentro do paciente.

32. Injetar solução salina heparinizada em cada lúmen utilizando a técnica de bólus.

**NOTA:** Cada lúmen deve ser enchido completamente com solução salina heparinizada para assegurar a eficácia.

33. Fechar os grampos da extensão.

**ATENÇÃO:** Os grampos da extensão (com registro a parte) apenas podem ser abertos para aspiração, lavagem e tratamento de diálise.

34. Remover as seringas.

35. Aplicar uma tampa de vedação estéril nos luers fêmea das extensões.

**NOTA:** Não é necessária mais nenhuma solução anticoagulante entre tratamentos, desde que os lúmens não sejam aspirados ou lavados.

#### Cuidado do Local

**ADVERTÊNCIA:** NÃO utilizar acetona ou unguentos contendo PEG de qualquer tipo neste cateter.

- Limpar a pele à volta do cateter. Cobrir o local de saída com um penso oclusivo e deixar os grampos das extensões e tampas expostas para acesso do pessoal.
- Os curativos devem ser mantidos limpos e secos.

**ATENÇÃO:** Os pacientes não devem nadar, tomar banho ou molhar o penso durante o banho.

- Se transpiração profusa ou umidade acidental comprometerem a adesão do penso, o médico ou o pessoal de enfermagem têm de trocar o penso em condições estéreis.

### Desempenho do Cateter

**ATENÇÃO:** Rever sempre o protocolo hospitalar ou da unidade, potenciais complicações e seu tratamento, advertências e precauções antes da realização de qualquer tipo de intervenção mecânica ou química em resposta a problemas de desempenho do cateter.

**ADVERTÊNCIA:** Apenas médicos familiarizados com as técnicas apropriadas devem tentar os procedimentos descritos nestas Instruções de utilização.

### Fluxos Insuficientes

O seguinte poderá causar fluxos de sangue insuficientes para diálise:

- Cateter dobrado, normalmente no canal subcutâneo.
- Lúmen arterial e/ou venoso ocluído devido à coagulação ou bainha de fibrina à volta do cateter.

### As soluções incluem:

- Intervenção química utilizando um agente trombolítico.
- Lavagem vigorosa do cateter com solução salina.

### GESTÃO DE OBSTRUÇÕES DE UMA VIA:

Existem obstruções de uma via quando um lúmen pode ser lavado facilmente, mas não é possível aspirar sangue. Isto resulta normalmente do mal posição da ponta, mas por vezes deve-se a um coágulo ou bainha de fibrina. Um dos seguintes ajustes pode resolver a obstrução:

- Reposicionar o cateter
- Reposicionar o paciente
- Pedir ao paciente que tussa
- Desde que não haja resistência, lavar o cateter vigorosamente com solução salina normal para tentar abrir ou mover a ponta.
- Outras intervenções conforme acima.

### Infecção

Existe o risco de infecção relacionada com a utilização do cateter.

**ATENÇÃO:** Devido ao risco de exposição ao Vírus da Imunodeficiência Adquirida (HIV) ou a outros patógenos sanguíneos, os profissionais de saúde devem aplicar sempre precauções universais contra sangue e fluidos corporais no tratamento de todos os pacientes.

- A técnica estéril deve ser seguida rigorosamente.
- Infecção identificada clinicamente num local de saída de cateter deve ser tratada imediatamente com a terapia antibiótica apropriada.
- Se ocorrer febre num paciente com um cateter colocado, colher culturas do local periférico (ou linha de diálise) e de um lúmen do cateter. Recolher cultura no local de saída do cateter se verificar purulência. Implementar a

terapia antibiótica apropriada e considerar a remoção do cateter se existirem sinais de sépsis. Aguardar 48 horas antes da substituição do cateter. A inserção deve ser realizada no lado oposto do local de saída do cateter original, se possível.

### Remoção do Cateter

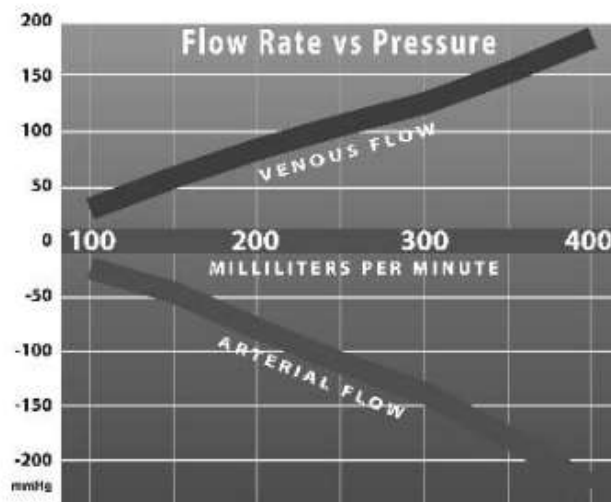
**ADVERTÊNCIA:** Apenas médicos familiarizados com as técnicas apropriadas devem tentar os seguintes procedimentos.

**ATENÇÃO:** Rever sempre o protocolo hospitalar ou da unidade, potenciais complicações e seus tratamentos, advertências e precauções anteriores à remoção do cateter.

36. Palpar o túnel de saída do cateter para localizar a manga.
37. Administrar anestésico local suficiente no local de saída e localização da manga para anestésiar totalmente a área.
38. Cortar as suturas da aba de fixação. Seguir o protocolo hospitalar para a remoção de suturas cutâneas.
39. Realizar uma incisão de 2 cm sobre a manga, em paralelo ao cateter.
40. Dissecar até à manga utilizando dissecação romba e cortante conforme indicado. Isolar o cateter e o túnel circundante entre a manga e a veia jugular. Colocar a laçada da sutura através de tecido subcutâneo e profundo circundante ao túnel.
41. Libertar a manga do tecido circundante.
42. Cortar o túnel apenas lateral e medial à manga. Evitar cortar o cateter.
43. Retrair o cateter através do local de saída.
44. Apertar a sutura.
45. Fechar a incisão principal.
46. Aplicar pressão no túnel proximal durante aproximadamente 10-15 minutos ou até a hemorragia parar.
47. Sutar a incisão e aplicar um penso de forma a promover a cicatrização ótima.

Verificar a integridade do cateter quanto a rasgos e medir o cateter quando removido. O comprimento do cateter tem de ser igual ao comprimento quando foi inserido.

### Fluxo vs. dados de pressão



**NOTA:** O teste de fluxo representa ótimas condições de laboratório de teste. 23 cm amostras de cateter tip-cuff foram utilizadas em um sangue simulado e modelo anatômico.

**TAXAS DE RECIRCULAÇÃO:**

Direção anterógrada: < 1% Direção retrógrada: < 11% para CentrosFLO.

**NOTA:** O design do cateter destina-se a manter os lúmens patentes na direção anterógrada. O funcionamento em modalidade retrógrada é tipicamente desnecessário.

**NOTA:** Os testes foram realizados utilizando sangue de bovino fresco e o cateter mais longo da Merit numa configuração para simular o desempenho de um cateter num vaso. A recirculação foi definida como razão de amostra de sangue de entrada para amostra de sangue de saída.

**Rx Restrição do dispositivo à venda por ou sob prescrição médica.**

**Importador e Detentor do Registro:** Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação E Exportação De Produtos Hospitalares Ltda. Rua Dona Francisca Nº 8300 Bloco 10 Modulo E - Distrito Industrial. Joinville/ SC. CEP: 89219-600.

**Telefone:** (47) 3473-5810      **E-mail:** meritbrasil@merit.com

**Fabricante:** Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway. South Jordan. Utah. 84095. EUA.

**Resp. Técn.:** Sara M. Gomes Serrate – Conselho de Classe: COREN-SC 380.359

**Registrado na ANVISA nº MS:** 80740950102

**Armazenamento, conservação e/ou manipulação:** Conservar a temperatura ambiente de 15°C a 30°C e em local escuro e seco, para evitar a exposição prolongada à luz e à umidade.



**PROIBIDO REPROCESSAR****Etiquetas de Rastreabilidade**

Etiquetas de rastreabilidade com a identificação para fixação obrigatória:

- **Prontuário clínico**

**KIT CATETER CENTROS FLO****Importador:** Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação E Exportação De Produtos Hospitalares Ltda. Rua Dona Francisca Nº 8300 Bloco 10 Modulo E - Distrito Industrial – CEP: 89.219-600 - Joinville/ SC

Telefone: (47) 3473-5810

**Fabricante:** Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway

South Jordan, Utah - 84095

Estados Unidos da América.

**Registro ANVISA N.º:** 80740950102**Preencha com os dados do Produto ou Adicione Etiqueta duplo uso do produto:****Lote:****Código:****CentrosFLO™****Long-Term****Hemodialysis Catheter**

+H656CENF 15X0

- **Documento a ser entregue ao paciente**

**KIT CATETER CENTROS FLO****Importador:** Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação E Exportação De Produtos Hospitalares Ltda. Rua Dona Francisca Nº 8300 Bloco 10 Modulo E - Distrito Industrial – CEP: 89.219-600 - Joinville/ SC

Telefone: (47) 3473-5810

**Fabricante:** Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway

South Jordan, Utah - 84095

Estados Unidos da América.

**Registro ANVISA N.º:** 80740950102**Preencha com os dados do Produto ou Adicione Etiqueta duplo uso do produto:****Lote:****Código:****CentrosFLO™****Long-Term****Hemodialysis Catheter**

+H656CENF 15X0

- **Documentação fiscal que gera a cobrança**

**KIT CATETER CENTROS FLO**

**Importador:** Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação E Exportação De Produtos Hospitalares Ltda. Rua Dona Francisca Nº 8300 Bloco 10 Modulo E - Distrito Industrial – CEP: 89.219-600 - Joinville/ SC  
Telefone: (47) 3473-5810

**Fabricante:** Merit Medical Systems, Inc.  
1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah - 84095  
Estados Unidos da América.

**Registro ANVISA N.º:** 80740950102

**Preencha com os dados do Produto ou Adicione Etiqueta duplo uso do produto:**

**Lote:**

**Código:**



*CentrosFLO™*

Long-Term  
Hemodialysis Catheter



4656CENF15K0

Declaramos verdadeiras as informações apresentadas neste Modelo de Instruções de Uso.

**Sara M. Gomes Serrate**

**Responsável Técnico – COREN-SC 380.359**

**Rodrigo Celeri Gonçalves**

**Responsável Legal e Diretor não-sócio**

**Tabela comparativa de modelos**

<b>Modelo</b>	<b>Descrição</b>	<b>Diâmetro / Tamanho</b>	<b>tip-to-cuff</b> <i>(Comprimento da ponta ao Tunelador com manga) (cm)</i>	<b>tip-to-bifurcation</b> <i>(Comprimento da ponta à bifurcação) (cm)</i>	<b>Orifícios #</b>	<b>Instruções de uso</b>
CENFP15K	Kit Completo	15F	15	20	2	Ingles
CENFP17K	Kit Completo	15F	17	22	2	Ingles
CENFP19K	Kit Completo	15F	19	24	2	Ingles
CENFP23K	Kit Completo	15F	23	28	2	Ingles
CENFP27K	Kit Completo	15F	27	32	2	Ingles
CENFP31K	Kit Completo	15F	31	36	2	Ingles
CENFT15K	Kit Completo	15F	15	20	2	Multilingual
CENFT17K	Kit Completo	15F	17	22	2	Multilingual
CENFT19K	Kit Completo	15F	19	24	2	Multilingual
CENFT23K	Kit Completo	15F	23	28	2	Multilingual
CENFT27K	Kit Completo	15F	27	32	2	Multilingual
CENFT31K	Kit Completo	15F	31	36	2	Multilingual