

Folha suplementar às Instruções de Uso

Cateter para Diálise Peritoneal

Edição: 10/2023
Código: 6957401/7

Informação suplementar às Instruções do Cateter para Diálise Peritoneal:

5019721 - Cateter Tenckoff 419
5019711 - Cateter Swan-Neck 416
5019901 - Cateter Tenckoff Neonatal 180
5019631 - Cateter Tenckoff Infantil 210
5019651 - Cateter Tenckoff Adulto 516

Cateteres

PROIBIDO REPROCESSAR

Indicação de uso:

Os cateteres para Diálise Peritoneal da Fresenius Medical Care são indicados para uso único em diálise peritoneal (DPAC ou DPA). A população de pacientes a que se destinam são adultos ou pacientes pediátricos com insuficiência renal submetidos a DPAC ou DPA, conforme prescrição. O cateter é inserido apenas por um profissional em ambiente hospitalar. Os cateteres são projetados para implantação e transporte de fluido para a cavidade peritoneal de um paciente em Diálise Peritoneal.

Os critérios de escolha para determinar o modelo de cateter a ser utilizado devem levar em consideração fatores relacionados ao paciente como a circunferência da cintura, a presença de cicatrizes, estomas intestinais, gastrostomia, incontinência urinária, posição para dormir, entre outros. A equipe cirúrgica deve avaliar a condição de cada paciente e definir a melhor opção (modelo e tamanho) de acordo com o protocolo de cada serviço.

Advertências

Não havendo problemas clínicos, é possível a permanência do cateter por 4 anos ou mais, conforme avaliação médica.

As indicações para remoção do cateter incluem infecção relacionada ao cateter, peritonite, disfunção de fluxo, vazamento ao redor do cateter e hérnia, transplante renal, melhora da função renal, inadequação da diálise e transferência eletiva para hemodiálise.

Importado e Distribuído por:

Fresenius Medical Care Ltda.
Rua Amoreira, 891, Jardim Roseira.
Jaguariúna/SP - CEP: 13917-472
Responsável Técnico: Wagner Hirata / CRF-SP: 23.795
Registro ANVISA nº: 10322390007
SAC: 0800-0123434

Instructions for use

Catheter
for Peritoneal Dialysis

Instruções de utilização

Cateter para Diálise Peritoneal



FRESENIUS
MEDICAL CARE

Fresenius Medical Care AG
61346 Bad Homburg, Germany
☎ +49 6172 609-0

CE0123

Art.-Nr. 6957401/7
10.2023

pt

Indicação

O campo de aplicação é a diálise peritoneal. Colocação de um cateter peritoneal para diálise peritoneal.

Contraindicações

São aplicáveis as contraindicações usualmente documentadas para a diálise peritoneal. Os cateteres peritoneais fornecidos pela Fresenius Medical Care não devem ser utilizados para outros fins que os indicados. Os pacientes hiper sensíveis ao ETO podem, em raras circunstâncias, apresentar uma reação alérgica.

Potenciais complicações

Sépsis, hemorragia peritoneal, peritonites, ileus, hérnia, problemas de drenagem devido a mau posicionamento do cateter, infecção do túnel e do orifício de saída, fuga interna ou externa, perfuração intestinal, hematomas e hemorragias subcutâneas, lesão visceral abdominal.

Materiais

Cateter: Silicone, Poliéster. Outros componentes: PVDF, Pebax. Todos os componentes são isentos de látex e esterilizados a ETO.

Especificação

Descrição dos componentes:

- a** Cateter: Material de silicone com tira radiopaca (com 1 ou 2 cuffs)
Tipos: cateter padrão: Ø interior 2,6 mm; Ø exterior 4,9 mm
cateter fast flow: Ø interior 3,2 mm; Ø exterior 5,5 mm
Cateter Tenckhoff Pediátrico Reto 180: Ø interior 1,6/2,6 mm;
Ø exterior 4,0/4,9 mm
- b** Adaptador de cateter (Luer-Lock): conecta à Extensão de Cateter *stay•safe®* Luer-Lock
- c** Cápsula de fecho: Para fechar o adaptador de cateter
- d** Dispositivo aparafusador Luer-Lock: Para facilitar o aperto

Precauções

- Os procedimentos descritos nestas instruções não representam todos os protocolos clinicamente aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência e decisão do médico responsável.
- O cateter só deve ser introduzido e removido por um médico especialista qualificado ou outro prestador de cuidados de saúde autorizado e sob a direção do médico responsável.
- Cumprir sempre a técnica asséptica.
- Não apertar demasiado as conexões ao cateter:

 - Para montagem do cateter com o adaptador de cateter Luer-Lock, por favor consultar as instruções de utilização relevantes.
 - Usar somente fórceps lisos para clampar. Evitar clampar perto do adaptador.
- Tomar precaução aquando a utilização de utensílios afiados perto do cateter.
- Inspecionar frequentemente o cateter relativamente a dobras, fragmentos, cortes, etc. que possam influenciar a sua performance.
- A Iodo Povidona com base aquosa é recomendada para o contacto com o material do cateter. No caso de alergia conhecida ao iodo, ou como uma alternativa ao procedimento com iodo, pode ser utilizado etanol a 80% para utilização médica. A utilização de outros agentes pode danificar o tubo do cateter.
- Não utilizar este kit se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberto anteriormente.
- Os cateteres de DP são de uso único. A reutilização pode ser nociva para o paciente e para o operador. As soluções de limpeza e os desinfetantes podem deteriorar os materiais do cateter de DP. Des- te modo, a segurança e a performance da utilização não podem ser garantidas, não assumindo o fabricante qualquer responsabilidade.

Cateter Tenckhoff Pediátrico Reto 180 com cuffs soltos

Antes da implantação, os cuffs devem ser cuidadosamente fixados ao cateter com a cola de silicone com a ref. 5019461.

- puxe ligeiramente o cateter nas duas pontas
- aplique a cola de silicone na posição desejada, coloque os cuffs em cima da cola e deixe secar por 6 - 8 horas.
- o cateter deve ser novamente esterilizado antes de ser utilizado

Inserção de cateter

Existem três tipos de técnicas de implantação:

- Inserção Cega (sem visualização direta do peritoneu)
- Inserção Cirúrgica por laparatomia
- Visualização Peritoneoscópica da trajetória do cateter no peritoneu

Referências

Técnica Cega: Weston R. E. and Roberts: Clinical use of stilet catheter for peritoneal dialysis; Arch. Intern. Med. 115 (1965) 659; Tenckhoff H.: Chronic peritoneal dialysis. Manual Seattle University of Washington (1974) or TASAIO 14 (1968) 181

Inserção Cirúrgica: Twardowski Z. J. et al: Preliminary experience with the SWAN Neck peritoneal catheter; TASAIO 32 (1986) 64; Colombi A.: Straight Tenckhoff catheter implantation technique; Cont. Nephrology 57 (1987) 130; Verreet R. R. et al: The Oreopoulos Zellermann catheter. In: La Greca (ed.): Contrib. Nephrology 89 (1991) 47

Implantação Peritoneoscópica: Handt A. E. and Ash S. R.: Longevity of Tenckhoff catheters placed by the Vitec peritoneoscopic technique. Perspectives in PD 2 (1984) 30

Princípios da implantação de cateter

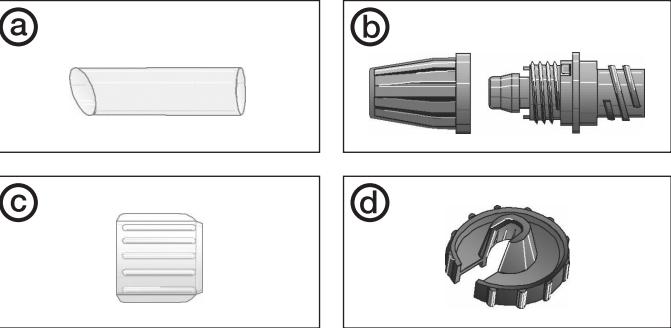
- O cuff escondido interno deve ser preso na musculatura da parede abdominal anterior.
- O cuff subcutâneo externo não deve estar a mais de 2 cm do orifício de saída.
- O orifício de saída deve estar posicionado numa posição lateral descendente.

Montagem do cateter com o adaptador de cateter Luer-Lock

Por favor, consultar as instruções de utilização relevantes (incluídas na embalagem do cateter).

Volumes de preenchimento (em ml)

Cateteres padrão: comprimento (em cm) multiplicado por 0,0531
Cateteres fast flow: comprimento (em cm) multiplicado por 0,0804
Cateter Tenckhoff Pediátrico Reto 180: 0,63 ml



	Data de validade
	Lote
	Data de fabrico
	Unidade
 +5°C +30°C	Temperatura de armazenagem
	Estéril: Esterilizado a óxido de etileno
	Consultar as instruções de utilização
	Número de encomenda
	Utilização única
	Sem látex