

INSTRUÇÃO DE USO

BARDPORT TOTALMENTE IMPLANTÁVEL EM PLÁSTICO E SILICONE

Descrição

Os acessos implantáveis BardPort Port Totalmente Implantável em Plástico e Silicone são dispositivos de acesso implantáveis projetados para oferecer acesso frequente ao sistema vascular. O acesso ao dispositivo é realizado por meio da inserção percutânea de agulha com o uso de uma agulha de Huber.

O BardPort Port Totalmente Implantável se apresenta estéril e de uso único.



O sistema consiste de dois componentes primários: um port de injeção com um septo de silicone autosselante e um cateter **com ponta distal aberta** de borracha de silicone radiopaca, ou um **cateter Groshong** também de silicone com ponta distal fechada. Todos os materiais são biocompatíveis e podem ser usados com virtualmente todas as soluções injetáveis. Para acessos implantáveis com cateteres Groshong, a válvula Groshong do cateter propicia segurança contra refluxo de sangue e embolia aérea no sistema de acesso/cateter. O cateter Groshong pode ser lavado com soro comum, e não requer heparinização para manter-se desobstruído.

Cateter Groshong

O silicone que entra na construção do cateter oferece superior biocompatibilidade e tromboresistência.

Ponta arredondada atraumática radiopaca →



Válvula Groshong® com Três-Posições

Aspiração

Pressão Negativa



A Pressão Negativa abre a válvula para dentro, permitindo a aspiração do sangue.

Infusão

Pressão Positiva



A Pressão Positiva abre a válvula para fora, permitindo a infusão.

Fechada

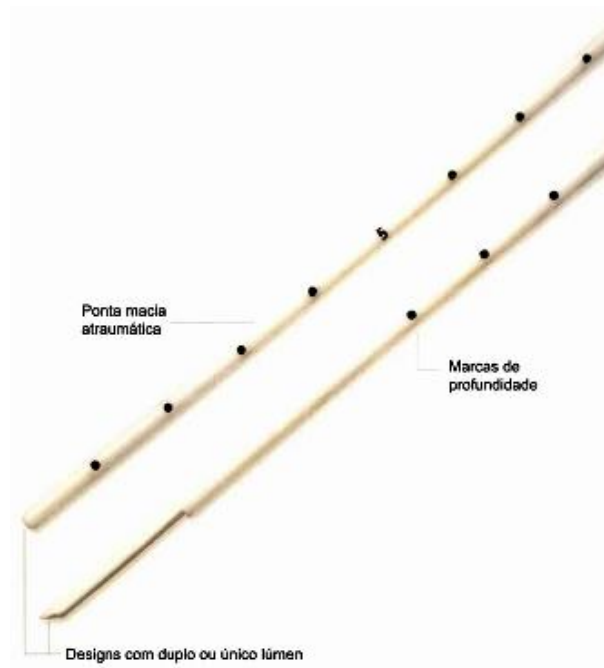
Pressão Neutra



À Pressão Neutra, a válvula permanece fechada, reduzindo o risco de embolismo por ar, refluxo do sangue e coagulação.

Os ports conectados com um cateter Groshong apresentam uma válvula (válvula Groshong) que oferece maior segurança impedindo o refluxo do sangue e embolia gasosa dentro do sistema port/cateter. O cateter Groshong é lavado com solução salina normal estéril e não requer heparina para manter seu funcionamento.

Cateter com ponta distal aberta



Modelos dos Ports

Os BardPorts Ports Totalmente Implantáveis em Plástico e Silicone se apresentam nos seguintes modelos:

Port MRI®



Duplo Port MRI com Sépto Finder™ Ridge



Port MRI Base Rígida



Port MRI de Baixo Perfil



Port Duo™ X-Port



Especificações Técnicas dos Ports

Modelo do Port	Port MRI®	Duplo Port MRI com sépto Finder™ Ridge	Port MRI Base Rígida	Port MRI Baixo Perfil	Port Duo™ X-Port
Reservatório					
Material	Plástico & Silicone	Plástico	Plástico	Plástico	Plástico
Diâmetro da base (mm)	31.5	26.6 x 45.1	32	24.8	28.5 x 38.5
Altura (mm)	15.3	14.6	13.5	10.0	12.6
Peso (g)	8.9	12.0	7.2	3.2	9.5
Volume interno (mL)	0.6	0.8 (cada reservatório)	0.6	0.3	0.6 (cada reservatório)
Mecanismo de sutura	Fendas & Orifícios	Orifícios	Orifícios	Orifícios	Orifícios de Sutura preenchidos com silicone
Sépto	Silicone	Silicone	Silicone	Silicone	Silicone
Diâmetro (mm)	12.5	12.5 (cada sépto)	12.5	10.8	12.7 (cada septo)
Punções					
Agulha non-coring 22G	2000	2000	2000	2000	2000
Agulha non-coring 19G	1000	1000	1000	1000	1200
Profundidade de penetração da agulha (mm)	13.2	12.8 (cada)	13.2	9.6	11.2 (cada)

Plástico: poliacetal equivalente ao Du Pont's Delrin® 500 NC-10, 500 NC – 010

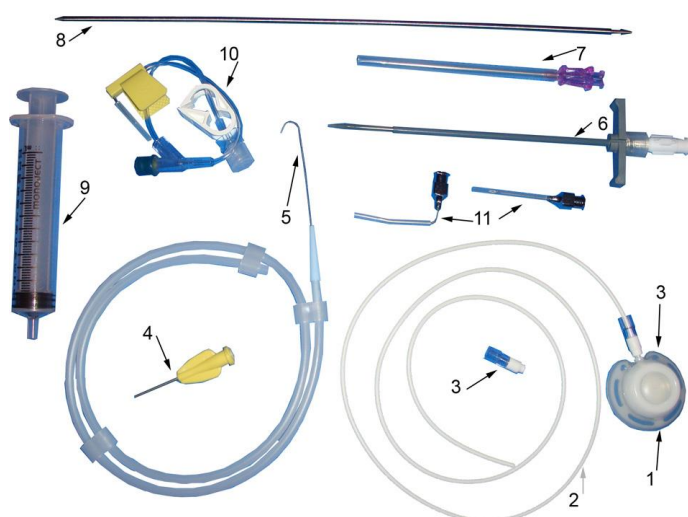
Especificações Técnicas dos Cateteres

Modelo do Port	Port MRI®	Duplo Port MRI com sépto FINDER™ Ridge	Port MRI Base Rígida	Port MRI Baixo Perfil	Port Duo X-Port
Conexão do Cateter	Pré-conectado ou conectável	Pré-conectado ou conectável	Pré-conectado ou conectável	Pré-conectado ou conectável	Conectável
Cateteres Disponíveis	Groshong: 8 Fr (DI:1.5mm, Comprimento: 50 cm) Volume: 0.6 mL (0.12mL*). Velocidade de Fluxo > 1800	Duplo lúmen Groshong: 9.5 Fr DI:1.3 mm (ambos), Comprimento: 50 cm) Volume: 0.9 mL cada (0.18 mL*). Velocidade de Fluxo > 500	Groshong: 8 Fr (DI:1.5 mm, Comprimento: 50 cm), Volume: 0.6 mL (0.12 mL*). Velocidade de Fluxo > 1800	Groshong: 7 Fr (DI:1.3 mm, Comprimento: 55 cm) Volume: 0.6 mL (0.11 mL*). Velocidade de Fluxo > 500	Groshong: 9.5 Fr (DI:1.3 mm, Comprimento: 50 cm ambos) Volume: 0.9 mL cada (0.18 mL*). Velocidade de Fluxo > 500
Velocidade de fluxo: Média mL/hr com agulha de 19 Ga.	Abertura distal: 9.6 Fr (DI:1.6 mm, Comprimento: 76 cm) Volume: 1.5 mL (0.20 mL*). Velocidade de Fluxo > 500	Duplo lúmen c/abertura distal: 12 Fr (DI:1.6 mm (ambos), Comprimento: 42 cm) Volume: 0.8 mL cada (0.19 mL*). Velocidade de Fluxo > 500	Abertura distal: 9.6 Fr (DI:1.6 mm, Comprimento: 76 cm) Volume: 1.5 mL (0.20 mL*). Velocidade de Fluxo > 500	Abertura distal: 6.6 Fr (DI:1.0mm, Comprimento: 76 cm) Volume: 0.6 mL (0.08 mL*). Velocidade de Fluxo > 500	Abertura distal: 10 Fr (DI:1.3 mm, Comprimento: 50 cm ambos) Volume: 0.79 mL cada (0.15 mL*). Velocidade de Fluxo > 500
Marcas de Profundidade a cada cm					
Volume baseado em mL por 10 cm de comprimento	Abertura distal: 6.6 Fr (DI:1.0 mm, Comprimento: 76 cm) Volume: 0.6 mL (0.08 mL). Velocidade de Fluxo > 500 Arterial c/ abertura distal: 6.1 Fr (DI: 0.5 mm, Comprimento: 61 cm) Volume: 0.1 mL (0.02 mL*). Sem marcações de profundidade. Velocidade de Fluxo > 136	Duplo lúmen c/abertura distal: 10. Fr (DI:1.3 mm ambos, Comprimento: 50 cm) Volume: 0.79 mL cada (0.13 mL*). Velocidade de Fluxo > 500	Abertura distal: 6.6 Fr (DI:1.0 mm, Comprimento: 76 cm). Volume: 0.6 mL (0.08 mL*). Velocidade de Fluxo > 500		

Configuração da Bandeja

A bandeja intermediária estéril de cada BardPort Port Totalmente Implantável em Plástico e Silicone inclui os seguintes componentes:

1. Port em plástico e silicone (1)
2. Cateter em silicone (1)
3. Conector para travamento do cateter ao reservatório (2)
4. Conector plástico para preenchimento do cateter (1)
5. Guia em J 0.089 cm, 45 cm (1)
6. Introduutor com dilatador (1)
7. Agulha ecogênica introdutora 18 ga 7 cm (1)
8. Tunelizador (1)
9. Seringa (1)
10. Agulha com extensão para infusão prolongada / non coring 20 ga (1)
11. Agulha de huber 22 ga (2)
12. Cartão de Identificação (1)
13. Impressos e etiquetas para registro do implante (1)
14. Instruções de Uso (1)



Apresentação

O BardPort Port Totalmente Implantável em Plástico e Silicone é embalado em uma dupla embalagem constituída de bandeja interna de Polietileno Tereftalato Glicol (PETG) selada com tampa em Tyvek inserida dentro de uma segunda bandeja externa também de Polietileno Tereftalato Glicol (PETG) selada com tampa em Tyvek. O produto é esterilizado sob ação do Óxido de Etileno e é fornecido nos seguintes códigos:

• Ports de Plástico & Silicone

Códigos	Descrição
0602660	Port MRI®
0602670	
0602680	
0602690	
0602830	

- **Ports de Plástico**

Códigos	Descrição
0603870	Port MRI de Baixo Perfil
0603880	
0607650	Port Duo™ X-Port
0607655	
0604580	Port MRI Base Rígida
0604550	
0604520	
0605920	Duplo Port MRI com Sépto Finder™ Ridge
0605930	
0607100	

A bandeja intermediária estéril de cada BardPort Port Totalmente Implantável em Plástico e Silicone inclui os seguintes componentes:

- Port em plástico e silicone (1)
- Cateter em silicone (1)
- Conector para travamento do cateter ao reservatório (2)
- Conector plástico para preenchimento do cateter (1)
- Guia em J 0.089 cm, 45 cm (1)
- Introduzidor com dilatador (1)
- Agulha ecogênica introdutora 18 ga 7 cm (1)
- Tunelizador (1)
- Seringa (1)
- Agulha com extensão para infusão prolongada / non coring 20 ga (1)
- Agulha de huber 22 ga (2)
- Cartão de Identificação (1)
- Impressos e etiquetas para registro do implante (1)
- Instruções de Uso (1)



Indicação De Uso

Os acessos implantáveis BardPort Totalmente Implantável em Plástico e Silicone são indicados para terapias de pacientes que requeiram acesso frequente ao sistema vascular. O sistema de acesso pode ser usado para a infusão de medicamentos, fluidos intravenosos, soluções de nutrição parenteral, produtos sanguíneos e também para a retirada de amostras sanguíneas.

Contraindicações, Advertências e Precauções

Contraindicações

Este dispositivo é contraindicado:

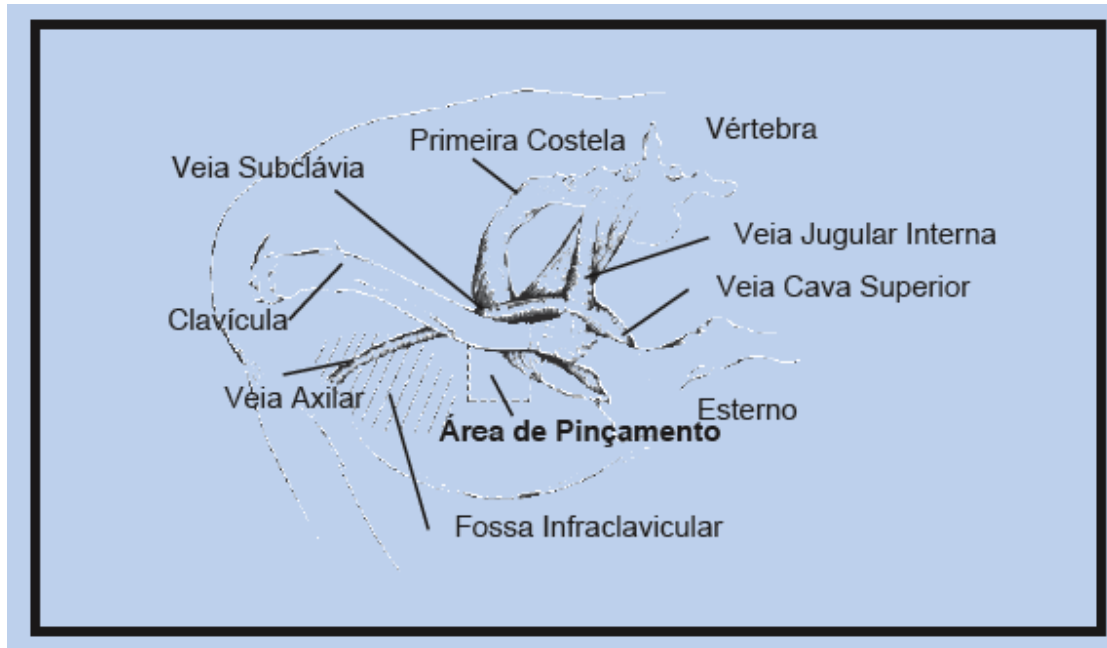
- Sempre que a presença de infecção relacionada ao dispositivo, bacteremia ou septicemia for conhecida ou suspeitada.
- Sempre que o tamanho do corpo do paciente for insuficiente para o tamanho do dispositivo implantável.
- Sempre que o paciente for ou suspeitar-se que seja alérgico aos materiais contidos no dispositivo.
- Caso exista doença crônica obstrutiva grave de pulmão.
- Caso o local onde se pretenda inserir o acesso tenha sido irradiado previamente.
- Caso o local de implante tenha sofrido previamente episódios de trombose venosa ou procedimentos cirúrgicos vasculares.
- Caso características do tecido local não venham a permitir a adequada estabilização e/ou acesso ao dispositivo.

Advertência

Durante a Implantação:

- Destinado a Uso Único. **NÃO REUTILIZAR**. O reuso e/ou embalagem poderá criar um risco de infecção para o paciente ou usuário, comprometer a integridade estrutural e/ou características essenciais de material e desenho do dispositivo, o que poderá causar falha do dispositivo, e/ou causar lesão, doença ou morte do paciente.
- Após o uso, este produto poderá ser um possível risco biológico. Deverá ser manuseado e descartado conforme as práticas médicas aceitas e conforme as leis e normas federais, estaduais e municipais aplicáveis.
- Colocar o polegar sobre a abertura exposta da bainha ou agulha ou anexar seringa com soro comum para minimizar perda de sangue e evitar embolia aérea. O risco de embolia aérea é reduzido executando-se esta parte do procedimento com o paciente em manobra de Valsalva e/ou em posição de Trendelenburg.
- Não suturar o cateter ao acesso, ao tronco do acesso ou ao tecido adjacente. Qualquer dano ou constrição no cateter poderá comprometer sua integridade. A Bard Access Systems, Inc. não recomenda suturar ao redor do cateter pois fazê-lo poderá comprimir, dobrar ou danificar o cateter, inclusive podendo fragmentá-lo e/ou fraturá-lo.
- Deixar de avançar completamente o cateter no tronco de duplo lúmen poderá causar vazamento subcutâneo.
- Evitar perfuração do vaso.
- Para acessos Implantáveis com cateteres Groshong*, não cortar o estilete. Retirar o estilete de reforço do cateter antes de cortar.
- Prevenção de Dobra: Cateteres implantados percutaneamente ou através de um corte, dentro da veia subclávia, deverão ser inseridos na junção dos terços externo e médio da clavícula, lateral à saída torácica. O cateter não deverá ser inserido medialmente na veia subclávia, pois tal implantação poderá causar compressão do cateter entre a primeira costela e a clavícula, o que poderá danificar ou mesmo cortar o cateter. Uma confirmação radiográfica do local do cateter deverá ser realizada para assegurar que o cateter não esteja sendo comprimido pela primeira costela e clavícula.^{1,2}
- Não tentar medir a pressão sanguínea do paciente no braço em que o sistema de acesso periférico estiver localizado, pois poderão ocorrer entupimento do cateter ou outros danos ao sistema de acesso.
- Não acessar braço em que um sistema de acesso periférico estiver localizado, proximal à bolsa do acesso, pois poderão ocorrer perfuração ou outros danos ao sistema de acesso.
- Não deverá ser usado álcool para enxaguar ou desentupir cateteres de poliuretano, pois sabe-se que o álcool degrada os cateteres de poliuretano.
- Uma vez que a agulha esteja posicionada no septo, não inclinar ou agitar a agulha, pois isto poderá causar vazamento ou danificar o sistema de acesso.

- Não manipular cateter / conexão de acesso de sistema de acesso pré-montado ou pré-conetado, pois o cateter poderá desconectar-se do acesso, ou poderá ocorrer dano ao sistema.



Durante o Uso do Port:

- Não usar seringa de menor capacidade do que 10 mL. Lavar cateteres entupidos com seringas pequenas poderá criar pressão excessiva dentro do sistema de acesso.
- Ultrapassar a taxa de fluxo máxima poderá causar falha do sistema de acesso e/ou deslocamento da ponta do cateter.
- Deixar de assegurar a desobstrução do cateter antes da infusão poderá resultar em falha do sistema de acesso.

Caso sejam notados dor local, inchaço ou sinais de vazamento durante a infusão, a injeção deverá ser interrompida imediatamente.

Sinais de Pinçamento

Clínicos:

- Dificuldade para coleta de sangue;
- Resistência para infusão de fluidos;
- Trocas de posição do paciente necessárias para a infusão de fluidos ou coleta de sangue.

Radiológicos:

- Distorção Grau 1 ou 2 no raio-X de tórax. O pinçamento deverá ser avaliado quanto ao grau de severidade antes da explantação. Pacientes com indicação de qualquer grau de distorção do cateter na área da clavícula / primeira costela deverão ter acompanhamento diligente.

A seguir há três graus de pinçamento que deverão ser reconhecidos com raio-X de tórax:^{3,4}

Grau	Severidade	Ação Recomendada
Grau 0	Sem distorção.	Nenhuma ação.
Grau 1	Presença de distorção sem estreitamento de lúmen.	O raio-X de tórax deverá ser repetido a cada trinta a noventa dias para acompanhar a progressão do pinçamento para distorção de Grau 2. O posicionamento do ombro durante as radiografias deverá ser notado, pois trata-se de fator que pode contribuir para alterações nos graus de distorção.
Grau 2	Presença de distorção com estreitamento de lúmen.	Deverá ser considerada a remoção do cateter.
Grau 3	Transecção ou fratura do cateter.	Remoção imediata do cateter.

Tempo Máximo de Permanência

O BardPort Totalmente Implantável em Plástico e Silicone é indicado para permanecer implantado no paciente, o tempo necessário para o tratamento, desde que esteja com fluxo normal e não ultrapasse 2000 punções.

Precauções

- Ler e seguir cuidadosamente todas as instruções contidas nestas Instruções de Uso (IU).
- A Legislação Federal Norte americana restringe a venda deste dispositivo apenas a médicos e sob prescrição.
- Apenas profissionais de saúde deverão inserir, manipular e remover tais dispositivos.
- Ao utilizar a Colocação em Braço pela abordagem Brachia/Basílica, o acesso não deverá ser implantado na cavidade axilar.
- Evitar a perfuração não intencional da pele ou fáscia com a ponta do escavador.
- Caso o fio-guia deva ser retirado enquanto a agulha estiver inserida, remover tanto a agulha quanto o fio em conjunto para evitar que a agulha danifique ou corte o fio guia.
- Usar apenas agulhas de Huber com o acesso.
- Antes de avançar a trava do cateter, assegurar-se de que o mesmo esteja posicionado adequadamente. Um cateter não avançado até a região adequada poderá não assentar-se corretamente e levar a deslocamento e extravasamento. O cateter deverá ficar reto sem nenhum sinal de dobra. Uma leve esticada no cateter é suficiente para endireitá-lo. Avançar a trava do cateter sobre um cateter dobrado poderá danificá-lo. Não segurar o cateter ou sua trava com quaisquer instrumentos que possam danificá-los (p.ex. pinças).
- Seguir as Precauções Universais ao inserir e realizar manutenção no cateter.
- Seguir todas as contraindicações, advertências, precauções e instruções para todos os fluidos a serem infundidos conforme as respectivas especificações de seus fabricantes.
- As precauções servem para evitar danos ao cateter e/ou lesões ao paciente.

Antes da implantação:

- Examinar a embalagem cuidadosamente antes de abri-la para confirmar sua integridade e data de validade. O dispositivo é fornecido em uma embalagem estéril dupla e é não-pirogênico. Não usar se a embalagem estiver danificada, aberta, ou se a data de validade estiver expirada. Esterilizado com óxido de etileno. Não reesterilizar.
- Inspeccionar o kit quanto à presença de todos os componentes.
- Verificar o prontuário do paciente, e perguntar-lhe se tem alguma alergia conhecida aos produtos químicos ou materiais a serem usados durante o procedimento de implante.
- Preencher (preparar) o dispositivo com soro comum para evitar embolia aérea.

- Ao usar um kit introdutor, verificar se o cateter entra facilmente na bainha do introdutor.
- Ao utilizar o acesso para colocação no braço, o acesso não deverá ser colocado na cavidade axilar.
- A Bard Access Systems, Inc. recomenda o uso de componentes fornecidos no kit. Caso itens adicionais venham a ser usados, deve-se verificar se têm tamanho adequado antes de usá-los.
Nota: Corpo do acesso, cateter e trava de cateter não poderão ser substituídos por componentes externos ao kit fornecido.
- Caso o vaso tenha sido usado para implante de acesso anterior, deverá ser avaliado se está desobstruído antes da colocação do acesso.

Durante a Implantação:

- Não permitir contato acidental do dispositivo com instrumentos pontiagudos. Poderá ocorrer dano mecânico. Usar apenas cliques e pinças sem pontas e atraumáticos.
- Tomar cuidado para não perfurar, rasgar ou fraturar o cateter durante sua colocação. Após montar o cateter no acesso, verificar a montagem quanto a vazamentos ou danos.
- Não usar o cateter caso haja qualquer evidência de dano mecânico ou vazamento.
- Não dobrar o cateter em ângulos agudos durante a implantação. Isto poderá comprometer a desobstrução do cateter.
- Seguir cuidadosamente a técnica de conexão fornecida nestas instruções para assegurar a conexão adequada do cateter e evitar danos ao mesmo.
- Não usar suturas para fixar o cateter ao tronco do acesso, pois poderá quebrar ou danificar o cateter.

Ao usar introdutores peel-apart:

- Inserir cuidadosamente o introdutor e o cateter para evitar penetração não intencional em estruturas vitais do tórax.
- Evitar danos ao vaso sanguíneo mantendo um cateter ou dilatador como suporte interno ao usar um introdutor peel-apart.
- Evitar danos à bainha simultaneamente avançando a bainha e o dilatador em conjunto usando um movimento giratório.
- Nunca usar uma trava de cateter que pareça quebrada ou danificada de qualquer maneira.
- Deve-se ter cuidado para evitar contato excessivo entre a agulha e a base do acesso.

Após a Implantação:

- Instruir o paciente a manter consigo seu cartão de identificação de paciente e a apresentá-lo aos profissionais de saúde que venham a usar seu acesso.
- Não usar o dispositivo caso haja qualquer evidência de dano mecânico ou vazamento. Danos ao cateter poderão resultar em ruptura, fragmentação, possível embolia e remoção cirúrgica.
- Deverão ser usados acessórios e componentes com conexões Luer Lock com este dispositivo.
- Caso existam sinais de extravasamento, descontinuar as injeções. Iniciar a intervenção clínica adequada imediatamente.
- NÃO USAR UMA SERINGA DE CAPACIDADE MENOR DO QUE 10 mL. Pressão de infusão maior do que 25 psi (172 kPa) poderá danificar vasos sanguíneos e vísceras e não é recomendada.
- Usar apenas agulhas de Huber com o acesso.
- Selecionar um comprimento de agulha baseado na profundidade do reservatório, espessura do tecido e de qualquer atadura abaixo da curva da agulha.
- Confirmar o posicionamento correto da agulha dentro do reservatório do acesso pela aspiração de sangue antes da infusão de qualquer substância. Caso haja dúvida a respeito do posicionamento adequado da agulha, executar um procedimento de contraste radiográfico para confirmar o posicionamento.

Possíveis Complicações

O uso de um acesso subcutâneo oferece um importante meio de acesso venoso para pacientes em condições críticas. Entretanto, existe potencial para complicações graves, incluindo as seguintes:

- Embolia aérea
- Reação Alérgica
- Sangramento
- Lesão do Plexo Braquial
- Arritmia Cardíaca
- Perfuração Cardíaca
- Tamponamento Cardíaco
- Erosão do Cateter ou Acesso Através da Pele
- Embolia por Cateter
- Entupimento do Cateter
- Dano ou Quebra devido a Compressão entre a Clavícula e a Primeira Costela
- Sepse relacionada ao cateter ou acesso
- Rotação ou Expulsão do Dispositivo
- Endocardite
- Extravazamento
- Formação de Camada de Fibrina
- Embolia por Fragmento de Fio Guia
- Hematoma
- Hemotórax
- Hidrotórax
- Infecção, incluindo mas não se limitando à bolsa, túnel de cateter e/ou corrente sanguínea
- Inflamação, Necrose ou Formação de Cicatriz Sobre a Área de Implante
- Intolerância ou Reação ao Dispositivo Implantado
- Laceração de Vasos ou Vísceras
- Dor no local ou adjacências da bolsa do acesso
- Perfuração de Vasos ou Vísceras
- Pneumotórax
- Riscos Normalmente Associados à Anestesia Local ou Geral, Cirurgia e Recuperação Pós operatória
- Deslocamento ou Retração Espontâneos da Ponta do Cateter
- Lesão do Duto Torácico
- Tromboembolia
- Trombose Vascular
- Erosão do Vaso

Estas e outras complicações estão bem documentadas na literatura médica e deverão ser consideradas cuidadosamente antes de implantar-se o acesso.

Instruções de Implante

Ler completamente todas as instruções de implante antes de implantar o acesso, notando as seções de “Contraindicações, Advertências e Precauções”, e “Possíveis Complicações” deste manual antes de iniciar o procedimento.

Evitar Pinçamento

O risco de síndrome de pinçamento poderá ser evitado pela inserção do cateter pela veia jugular interna (IJ). A inserção subclaviana do cateter medial à borda da primeira costela poderá causar pinçamento, o que por sua vez resultará em entupimento.

Caso opte por inserir o cateter na veia subclávia, ele deverá ser inserido lateralmente à borda da primeira costela ou na junção com a veia axilar, pois tal inserção evitará a compressão do cateter, que poderia causar danos e até mesmo cortar o cateter. Recomenda-se o uso de fluoroscopia durante a inserção. Uma confirmação radiográfica da inserção do cateter deverá ser realizada para assegurar que o cateter não esteja sendo pinçado.

Preparação para Implantação

1. Selecionar o procedimento de implantação a ser usado.
2. Selecionar o local para colocação do acesso.

Nota: A seleção do local da bolsa do acesso deverá permitir a colocação do acesso em uma área anatômica que ofereça boa estabilidade ao acesso, não interfira na mobilidade do paciente, não crie pontos de pressão, não tenha sido irradiada anteriormente, não demonstre sinais de infecção e não interfira com vestimentas. Para colocação de acesso no braço, o local do acesso deverá ser distal ao local desejado de inserção na veia. A movimentação do braço do paciente deverá ser considerada ao determinar-se o comprimento do cateter e a localização da ponta final. Considerar a quantidade de tecido cutâneo sobre o septo do acesso, uma vez que excesso de tecido dificultará o uso do acesso. Por outro lado, uma camada muito fina de tecido acima do acesso poderá causar erosão do tecido. A espessura de tecido adequada vai de 0,5 cm até 2 cm.

3. Preencher o registro de implante de paciente, incluindo o comprimento do cateter implantado, número de pedido de reposição de produto e o número de lote.
4. Executar anestesia adequada.
5. Criar campo estéril e abrir a bandeja.

Nota: O cateter e o acesso poderão ser submersos em soro estéril comum antes da inserção.

6. Preparar para cirurgia e cobrir o local de implantação.
- 7.1 Para Cateteres Conectáveis: Lavar cada lúmen de cateteres abertos com soro comum estéril através do conector de lavagem e fechar o cateter com grampo a alguns centímetros da extremidade distal (acesso).

Nota: Segmentos de cateter grampeados serão cortados antes de serem anexados.

- 7.2 Para Cateteres Pré-Conectados: Usar uma agulha de Huber para lavar o sistema de acesso e cateter com soro comum estéril.
- 7.3 Para cateteres Groshong*: Lavar o cateter com soro comum estéril através do conector estilete pré-carregado.
- 8 Colocar o paciente na Posição de Trendelenburg com a cabeça virada para a direção contrária ao local pretendido de punção da veia. Para colocação de acesso no braço, posicionar o braço em posição de abdução, girado externamente.

Nota: As veias recomendadas para colocação no braço são cefálica, basílica ou mediana basílica cubital.

Nota: As veias recomendadas para colocação torácica são jugular interna ou subclávia lateral. Consultar a seção de “Advertências” sobre pinçamento de cateter ao inserir o cateter pela veia subclávia.

Procedimento Percutâneo

1. Localizar e acessar o vaso com a agulha introdutora presa a uma seringa.
2. Aspirar levemente à medida em que é feita a inserção. Caso a artéria seja penetrada, retirar a agulha e aplicar pressão manual durante alguns minutos. Caso o espaço pleural seja penetrado, retirar a agulha e avaliar o paciente quanto a possível pneumotórax.
3. Quando a veia tiver sido penetrada, remover a seringa e deixar a agulha no lugar.

Advertência: Colocar o polegar sobre a abertura exposta da agulha para minimizar perda de sangue e evitar embolia aérea. O risco de embolia aérea fica reduzido ao executar-se esta parte do procedimento com o paciente em manobra de Valsalva.

Caso esteja usando um kit de micropunção, inserir a extremidade flexível do fio-guia de micropunção dentro da agulha introdutora. Avançar o fio-guia até o ponto adequado. Verificar o posicionamento correto por meio de fluoroscopia ou outra tecnologia adequada.

Puxar e remover a agulha delicadamente, enquanto mantém o fio-guia de micropunção em posição. Avançar a pequena bainha e dilatador em conjunto acima do fio-guia de micropunção, usando um leve movimento giratório. Puxar o dilatador e o fio-guia, deixando a bainha do microintrodutor no lugar.

Cuidado: Caso o fio-guia deva ser puxado enquanto a agulha estiver inserida, remover tanto agulha como fio em conjunto para evitar que a agulha danifique ou rompa o fio-guia.

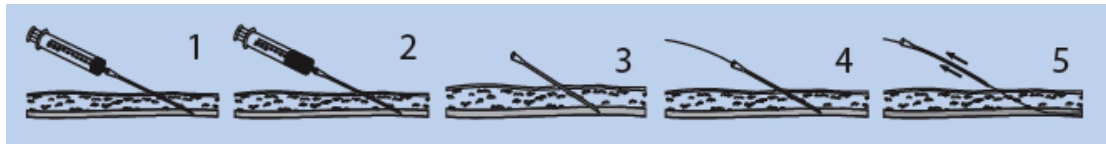
Advertência: Colocar o polegar sobre a abertura da bainha ou agulha, ou anexar seringa cheia de soro comum para minimizar perda de sangue e evitar embolia aérea. O risco de embolia aérea fica reduzido ao executar-se esta parte do procedimento com o paciente em manobra de Valsalva.

4. Endireitar a ponta “J” do fio-guia padrão com o endireitador de ponta e inserir a extremidade afilada do endireitador de ponta dentro da agulha (ou bainha de microintrodutor caso esteja usando um kit de micropunção).

Nota: Não avançar o fio-guia caso encontre obstrução.

5. Remover o endireitador de ponta e avançar o fio-guia para dentro da veia cava superior. Avançar o fio-guia até o local adequado para o procedimento. Verificar o posicionamento correto por fluoroscopia ou tecnologia adequada.
6. Puxar e remover a agulha delicadamente (ou bainha do microintrodutor caso esteja usando kit de micropunção).

Cuidado: Caso o fio-guia deva ser puxado enquanto a agulha estiver inserida, deve-se remover a agulha e o fio em conjunto para ajudar a evitar que a agulha danifique ou rompa o fio-guia.



Instruções para Introdutor de Bainha Peel-Apart

1. Avançar o dilatador de vaso e introdutor de bainha em conjunto ao longo do fio exposto com um movimento giratório. Avançá-lo para dentro da veia em conjunto, deixando pelo menos 2 cm de bainha exposta.

Nota: A colocação poderá ser facilitada fazendo-se uma pequena incisão para facilitar a introdução de um dilatador de vaso e bainha de introdutor.

Advertência: Evitar perfuração do vaso.

2. Destruar o mecanismo de fixação e delicadamente puxar o dilatador de vaso e fio “J”, deixando a bainha no lugar.

Advertência: Colocar o polegar sobre a abertura exposta da bainha ou agulha ou anexar seringa cheia de soro comum para minimizar a perda de sangue e evitar embolia aérea. O risco de embolia aérea fica reduzido ao executar-se esta parte do procedimento com o paciente em manobra de Valsalva e/ou em posição de Trendelenburg.

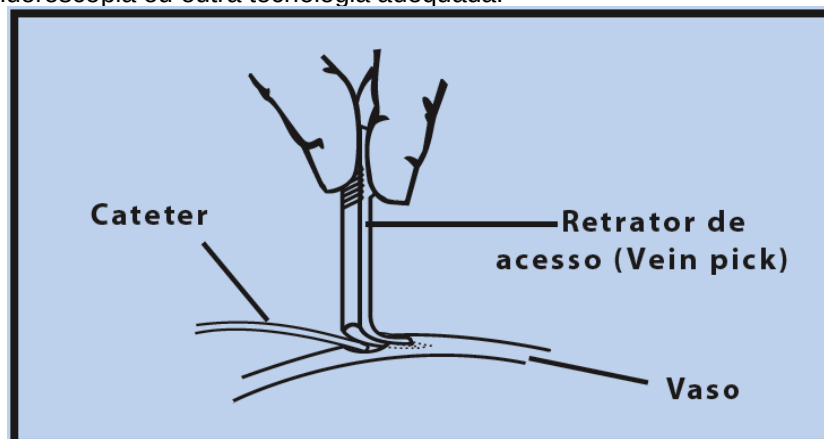
3. Inserir o cateter na bainha. Avançar o cateter através da bainha dentro do vaso até o local de infusão desejado. Os cateteres deverão ser posicionados com a ponta do cateter na junção da veia cava superior e do átrio direito.
4. Verificar a posição correta da ponta do cateter com o uso de fluoroscopia ou outra tecnologia adequada.
5. Segurar as duas asas da bainha peel-apart e puxar para fora e para cima ao mesmo tempo. Retirar completamente a bainha do cateter. Certificar-se de que o cateter não seja deslocado do vaso.



Procedimento de Corte da Veia

1. Usar uma incisão de corte da veia para expor a veia de entrada selecionada.
2. Executar a incisão do vaso após o vaso ter sido isolado e estabilizado para evitar sangramento e embolia aérea.
3. Se estiver usando um retrator de acesso (vein pick), inserir sua extremidade afilada através da incisão e avançar o retrator.
4. Avançar a ponta do cateter para dentro do vaso.
5. Sacar o retrator de acesso, caso tenha sido usado.
6. Avançar o cateter para dentro do vaso até o local de infusão desejado.

Nota: Os cateteres deverão ser posicionados com a ponta do cateter na junção da veia cava superior e do átrio direito. Verificar a posição correta da ponta do cateter com o uso de fluoroscopia ou outra tecnologia adequada.



Procedimento de Escavamento de Túnel para Cateter

1. Criar uma bolsa subcutânea com o uso de disseção romba.

Nota: Fazer uma colocação de teste para verificar se a bolsa é grande o suficiente para acomodar o acesso e se o acesso não fica abaixo da incisão.

Cateteres Conectáveis

Criar um túnel subcutâneo do local venoso até o local da bolsa do acesso com um escavador ou pinça longa conforme segue:

- a. Fazer uma pequena incisão no local de entrada venosa.
- b. Inserir a ponta do escavador na pequena incisão.
- c. Fazer um túnel avançando a ponta do escavador do local de entrada venosa até o local da bolsa do acesso.

Cuidado: Evitar a perfuração não intencional da pele ou fáscia com a ponta do escavador.

- d. Remover a trava de cateter do mesmo. Para acessos implantados com cateteres Groshong*, remover a trava de cateter e estilete de reforço do cateter antes de cortar o cateter no comprimento adequado.

Advertência: Não cortar o estilete de reforço. Sacar o estilete de reforço do cateter antes de cortá-lo.

Cuidado: Nunca usar uma trava de cateter que aparente estar rachada ou danificada de qualquer maneira.

- e. Anexar a extremidade do cateter na ponta do escavador com um movimento de torção.

Nota: Os fios da ponta deverão ser totalmente cobertos pelo cateter para fixar adequadamente o cateter enquanto é puxado através do túnel. Uma sutura poderá ser amarrada em volta do cateter entre o corpo do escavador e a ponta grande para prendê-lo melhor.

- f. Puxar o escavador através do local da bolsa do acesso enquanto segura delicadamente o cateter.

Nota: O cateter não deverá ser forçado.

- g. Cortar a extremidade do cateter presa ao escavador.

Cateteres Pré-Conectados

Criar túnel subcutâneo do local da bolsa do acesso até o local de entrada venosa conforme segue:

- a. Fazer um túnel avançando a ponta do escavador do local da bolsa do acesso até o local de entrada venosa.

Cuidado: Evitar a perfuração não intencional da pele ou fáscia com a ponta do escavador.

- b. Conectar a ponta do cateter na extremidade do escavador.
- c. Puxar o escavador através do local de entrada venosa enquanto segura delicadamente o cateter.

Nota: O cateter não deverá ser forçado.

- d. Cortar a extremidade do cateter presa ao escavador.
- e. Estimar o comprimento de cateter necessário para a colocação da ponta na junção da veia cava superior e átrio direito colocando o cateter sobre o tórax ao longo do caminho venoso até o átrio direito. Cortar o cateter no comprimento em um ângulo de 90°.

Conectar Cateter ao Acesso Para Cateteres Conectáveis

1. Retirar todo o ar de cada lúmen do acesso com o uso de uma seringa de 10 mL com uma agulha de Huber preenchida com soro comum estéril. Inserir a agulha através do septo e injetar o fluido enquanto aponta o tronco para cima.
2. Limpar todos os componentes do sistema com solução de irrigação.

Cuidado: Antes de avançar a trava de cateter, assegurar-se de que o cateter esteja posicionado corretamente. Um cateter em posição incorreta poderá não assentar-se firmemente e causar deslocamento e extravazamento. O cateter deverá estar reto e sem sinais de dobra. Uma leve tensão no cateter é suficiente para endireitá-lo. Avançar a trava de cateter sobre um cateter dobrado poderá danificá-lo. Não segurar o cateter ou trava com quaisquer instrumentos que possam danificar as peças (p.ex. pinças).

3. Conectar o cateter ao acesso:
 - a. Colocar a trava de cateter de volta no cateter, assegurando-se de que o anel radiopaco preto do cateter fique virado para a direção contrária à do corpo do acesso.
 - b. Cortar o cateter no comprimento correto em um ângulo de 90°, permitindo folga suficiente para o movimento corporal e conexão ao acesso. Verificar se o cateter não está danificado.

Caso qualquer dano seja notado, cortar a parte danificada antes de conectar o cateter ao acesso.

Nota: Assegurar-se de que não tenham permanecido fios-guia ou de reforço no lúmen do cateter antes de cortar e ajustar o cateter no comprimento desejado.

- c. Para acessos de lúmen único, alinhar o tronco do acesso com o cateter. Ao colocar acessos de duplo lúmen, alinhar o tronco do acesso com ambos os lúmens.

Nota: Caso o cateter e trava de cateter sejam conectados e então desconectados, a extremidade do cateter deverá ser cortada novamente para assegurar uma reconexão segura.

Nota: Ao usar a trava de cateter, certificar-se de que a extremidade que contém o anel radiopaco colorido fique virada para a direção contrária à do acesso. A trava de cateter deverá ser suficiente para prender o cateter ao acesso.

Nota: Pode-se usar gaze estéril para facilitar a conexão do tronco ao cateter.

- d. **Para acessos de lúmen único:** Avançar o cateter ao longo do tronco do acesso até o ponto médio.

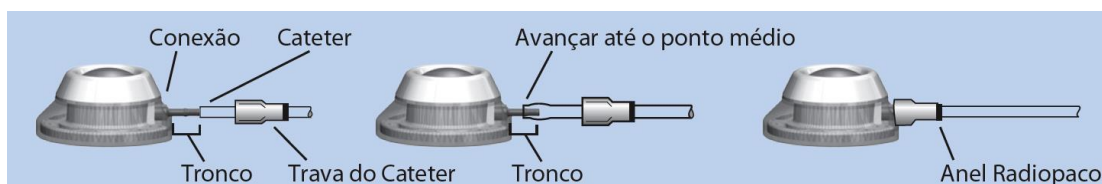
Nota: Avançar o cateter demais ao longo do tronco do acesso poderá causar danos ao tubo quando a trava de cateter for avançada. Caso isto ocorra, recomenda-se parar de avançar a trava do cateter, puxar o cateter para trás ao longo do tronco e para a direção contrária à do acesso, e refazer a conexão.

- e. Para acessos de duplo lúmen: Avançar o cateter totalmente ao longo do tronco antes de avançar a trava de cateter.

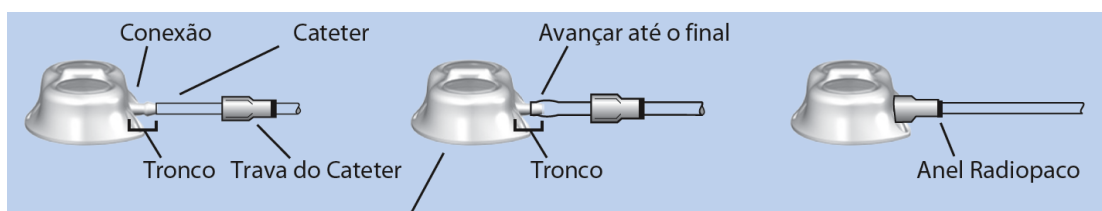
Advertência: Deixar de avançar totalmente o cateter no tronco de duplo lúmen poderá resultar em vazamento subcutâneo.

Advertência: Não suturar o cateter ao acesso, ao tronco do acesso ou ao tecido adjacente. Qualquer dano ou constrição do cateter poderá comprometer sua integridade. A Bard Access Systems, Inc. não recomenda suturar ao redor do cateter, pois fazê-lo poderá comprimir, dobrar ou danificar o cateter.

Dispositivo de Acesso de Lúmen Único:



Dispositivo de Acesso de Duplo Lúmen:



Advertência: Avançar o cateter totalmente sobre o tronco antes de avançar a trava de cateter.

Posicionar o Acesso e Fechar o Local de Incisão

1. Colocar o acesso na bolsa subcutânea longe da linha de incisão. Fixar o acesso à fáscia inferior usando suturas não absorvíveis monofilamentares. Deixar folga suficiente no cateter para permitir leve movimentação, e verificar se o cateter não se encontra dobrado. Isto reduzirá o risco de migração do acesso e a possibilidade de que vire.

2. Após suturar o acesso na bolsa, lavar o ferimento com soro comum estéril ou solução antibiótica apropriada, conforme protocolo institucional.
3. Conduzir estudos de fluxo em cada lúmen do cateter com o uso de uma agulha de Huber e seringa de 10 mL para confirmar que o fluxo não esteja obstruído, que não haja vazamento e que o cateter esteja posicionado corretamente.
4. Aspirar para confirmar a capacidade de retirar sangue.
5. Lavar e travar cada lúmen do sistema de acesso conforme descrito sob procedimento de bloqueio de heparina para cateteres abertos ou procedimentos de bloqueio de soro para acessos implantáveis com cateteres Groshong*. Fechar o clipe ao injetar os últimos 0,5 mL de solução de lavagem.

Cuidado: Deve-se lembrar que alguns pacientes podem apresentar hipersensibilidade à heparina ou sofrer de trombocitopenia induzida por heparina (TIH). Tais pacientes não deverão ter seus acessos bloqueados com soro heparinizado.

6. Fechar o local da incisão, de forma que o acesso não permaneça abaixo da incisão.
7. Aplicar curativos conforme a prática hospitalar.

Determinar Volumes do Sistema de Acesso para Procedimentos de Bloqueio do Acesso

Para calcular o volume aproximado do sistema de acesso para cada lúmen, será necessário determinar o comprimento do cateter usado para cada paciente. (Para consulta futura, tal informação deverá ser registrada no prontuário e/ou no cartão de identificação do paciente). Para cateteres de acesso implantáveis BardPort* deve-se usar a fórmula e as tabelas abaixo:
 Volume do Sistema de Acesso = Comprimento do Cateter: _____ cm x volume do cateter em cm + volume do reservatório.

Volumes Calculados de Cateteres	
Cateter	<u>Volume</u> cm (por lúmen)
Cateter 6F ChronoFlex*	0,01 mL/cm
Cateter de Silicone 6.6F	
Silicone 7F (duplo lúmen)	
Cateter 7F Groshong*	
Cateter 9.5F Groshong* (duplo lúmen)	0,02 mL/cm
Silicone 10F (duplo lúmen)	
Cateter 8F ChronoFlex*	
Cateter de Silicone 9.6F	
Cateter 8F Groshong*	
9.5F ChronoFlex* (duplo lúmen)	
12F Silicone (duplo lúmen)	

Volumes dos Reservatórios	
Acesso	Por Volume de Reservatório
Acesso SlimPort*	0,2 mL
Acesso X-Port*	
Acesso Titanium Low Profile	
M.R.I. Low-Profile	0,3 mL
SlimPort* Ultra Low Profile	
Acesso Dual SlimPort* Rosenblatt*	0,27 Distal 0,34 Proximal mL
Acesso M.R.I.*	0,6 mL
Acesso M.R.I.* Hard Base	
Acesso X-Port Isp*	
Acesso X-Port Duo*	
Acesso Titanium	0,8 mL
M.R.I.* Dual-Port	
Acesso Dome*	1,2 mL

Nota: Este volume calculado representa o volume do sistema de acesso para cada reservatório de acesso.

Procedimento de Bloqueio com Heparina para Cateteres Abertos

Para ajudar a evitar a formação de coágulo e entupimento do cateter, cada lúmen dos acessos implantados com cateteres abertos deverá ser preenchido com soro heparinizado estéril após cada uso. Caso o acesso não seja usado por longos períodos, o bloqueio de heparina deverá ser trocado pelo menos a cada quatro semanas.

Cuidado: Deve-se lembrar que alguns pacientes podem apresentar hipersensibilidade à heparina ou sofrer de trombocitopenia induzida por heparina (TIH). Tais pacientes não deverão ter seus acessos bloqueados com soro heparinizado.

Caso o comprimento do cateter do acesso seja desconhecido, recomenda-se os seguintes volumes de lavagem para cateteres abertos, ou seguir o protocolo da instituição.

Volumes de Lavagem, Cateteres Abertos	
Procedimento	Volume
Quando o acesso não está em uso	5 mL de soro heparinizado a cada 4 semanas (100 U/mL)
Após cada infusão de medicamento ou NPT	10 mL de soro comum estéril e depois 5 mL de soro heparinizado (100 U/mL)
Após retirada de sangue	20 mL de soro comum estéril e depois 5 mL de soro heparinizado (100 U/mL)

Equipamentos:

- Agulha de Huber
- Seringa de 10 mL preenchida com soro estéril para cada lúmen
- Seringa de 10 mL preenchida com 5 mL de soro heparinizado (100 U/mL) para cada lúmen

Nota: Determinou-se que outras concentrações de soro heparinizado (10 a 1000 U/mL) são eficazes. A determinação da concentração e volume adequados deverá ser baseada na condição clínica do paciente, testes laboratoriais e experiência prévia.

Procedimento:

1. Explicar o procedimento ao paciente e preparar o local da injeção.
2. Anexar uma seringa de 10 mL preenchida com soro comum estéril à agulha.
3. Localizar e acessar o acesso com procedimento asséptico.
4. Após o término da terapia, lavar o acesso conforme protocolo da instituição, então repetir com 5 mL 100 U/mL de soro heparinizado, ou com o volume calculado acima. Fechar o grampo ao injetar os últimos 0.5 mL de solução de lavagem.

Advertência: Não deverá ser usado álcool para mergulhar ou retirar coágulos de cateteres de poliuretano, pois sabe-se que o álcool degrada os cateteres de poliuretano com o tempo e exposição frequente e prolongada.

Procedimento de Bloqueio com Soro para Cateteres Groshong*

Para ajudar a evitar formação de coágulo e entupimento do cateter, os acessos implantados com cateteres Groshong* deverão ser preenchidos com soro comum estéril após cada uso. Caso o acesso permaneça sem uso por longos períodos, o bloqueio com soro deverá ser trocado com lavagem pelo menos a cada quatro semanas.

Caso o comprimento do cateter do acesso seja desconhecido, o gráfico a seguir descreve os seguintes volumes de lavagem recomendados para cateteres Groshong* - ou seguir o protocolo da instituição.

Volumes de Lavagem, Cateteres Groshong*	
Procedimento	Volume
Quando o acesso não está em uso	5 mL de soro comum estéril a cada 4 semanas
Após cada infusão de medicamento ou NPT	10 mL de soro comum estéril
Após retirada de sangue	20 mL de soro comum estéril
Após injeção mecanizada de meio de contraste	10 mL de soro comum estéril

Equipamentos:

- Agulha de Huber
- Seringa de 10 mL preenchida com soro comum estéril

Procedimento:

Reler as seções de Preparação do Local e Uso do Acesso Implantado antes de proceder com esta seção.

1. Explicar o procedimento ao paciente e preparar o local de injeção.
2. Anexar uma seringa de 10 mL preenchida com soro comum estéril à agulha.
3. Localizar e acessar o acesso com procedimento asséptico.
4. Após o término da terapia, lavar o acesso conforme protocolo da instituição. Fechar o grampo ao injetar os últimos 0,5 mL de solução de lavagem.

Referências

1. Aitken, D.R.; Minton, J.P. "The Pinch-Off Sign : A Warning of Impending Problems with Permanent Subclavian Catheters : , American Journal of Surgery, Vol. 148, Nov. 1984, pp. 633-636.
2. Rubenstein, R.B.; Alberty, R.E.; Michels, L.E.; et al. "Hickman Catheter Separation:, JPEN, Vol. 9, No. 6, Nov./Dec. 1985, pp. 754-757
3. Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.; et al. Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices. Radiology 177: 353-356, 1990
4. Ingle, Rebecca; Nace, Corinne. "Venous Access Devices: Catheter Pinch-off and Fracture". 1993, Bard Access Systems, Inc.

Revisão: Agosto de 2011

* Bard, BardPort, Groshong, SlimPort e X-Port são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registradas de C. R. Bard, Inc. Todas as demais marcas comerciais são de propriedade de seus respectivos detentores.

© 2011 C. R. Bard, Inc. Todos os Direitos Reservados.

Este produto e sua embalagem não contêm
borracha de látex natural

Este produto não
contém DEHP

Os acessos implantáveis são classificados como "Seguro para RM (MR Safe)" e "Condicional para RM (MR Conditional)". Para determinar se um acesso BAS é "Seguro para RM" ou "Condicional para RM", deve-se consultar o cartão de identificação de paciente, registro de implante de paciente e/ou a etiqueta da unidade de dispositivo quanto a estas imagens:



Seguro para RM

Condicional para RM

Estas classificações estão descritas abaixo.



Seguro para RM

Testes não clínicos demonstraram que o dispositivo é “Seguro para RM”. Um paciente com tal dispositivo poderá ser examinado com segurança imediatamente após o implante sob quaisquer condições.

Acessos implantáveis “Seguros para RM” não gerarão deslocamento, força ou aquecimento local, e criarão pouco ou nenhum artefato nas imagens de Ressonância Magnética.



Condicional para RM

Testes não clínicos demonstraram que o dispositivo é “Condicional para RM”. Um paciente com tal dispositivo poderá ser examinado com segurança imediatamente após o implante sob as seguintes condições:

Campo Magnético Estático

- Campo Magnético Estático de até 3 Tesla
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de até 720 Gauss/cm

Aquecimento Devido a IRM

Em testes não clínicos, o dispositivo gerou um aumento de temperatura de até 1,9° C durante IRM executada durante 15 minutos de exame (i.e., por sequência de pulso) no sistema de RM de 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Portanto, as experiências de aquecimento devido a IRM para o dispositivo a 3 Tesla com o uso de uma bobina corporal de transmissão/recebimento de RF em um sistema de RM relataram taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2,9 W/kg (i.e., associada a um valor médio de 2,7 W/kg para corpo inteiro medido por calorimetria) indicaram que a maior quantidade de aquecimento que ocorreu em associação com estas condições específicas foi igual ou menor do que 1,9°C.

**Informações de Artefato**

A qualidade da imagem por RM poderá ser comprometida caso a área de interesse encontre-se na mesma área ou relativamente próxima à posição do dispositivo (dentro de 4 – 40 cm², dependendo do tamanho e materiais do acesso). Sendo assim, a otimização dos parâmetros de imagem por RM poderá ser necessária para compensar pela presença deste dispositivo.

“PRODUTO ESTÉRIL DE USO ÚNICO”

“PROIBIDO REPROCESSAR”

Esterilizado por óxido de etileno.

Fabricante:

Bard Access Systems
605 North 5600 West
Salt Lake City, Utah 84116
Estados Unidos da América
Feito no México

Importador:

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA.
Rua Alexandre Dumas, nº1976 – 1º andar – Sala Bard
CEP: 04717-004 – São Paulo / SP
CNPJ: 10.818.693/0001-88
SAC: 0800 055 5654 ou cs_brasil@bd.com
Resp. Téc.: Cristina M. de Almeida, CRF-SP 22669
ANVISA/MS nº: 80689090128