

RELATÓRIO TÉCNICO

CATETER XCELA™ PICC COM TECNOLOGIA DE VÁLVULA PASV™

a) Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto:

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

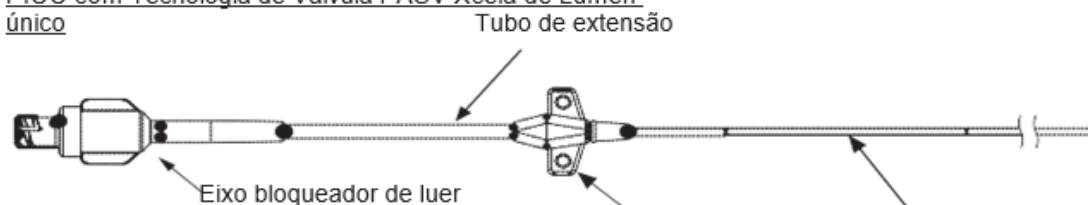
O Cateter Central de Inserção Periférica Xcela (PICC) com Tecnologia de Válvula de Segurança Ativada por Pressão (PASV) é um cateter de poliuretano radiopaco com eixos bloqueadores de Luer, tubos de extensão de poliuretano e asas de sutura capazes da injeção de potência. O cateter está disponível nas configurações de lúmen único e múltiplo. Os lúmens são diferenciados pelo eixo bloqueador de luer colorido que indicam o tamanho do luer e o fluxo de volume de injeção de potência máxima ou "A TC" para lúmens não-injetáveis. (Figura 1 e Tabelas 1 e 2).

A Válvula PASV localizada dentro do eixo é uma característica segura do cateter. A válvula permanece fechada quando o cateter não está sendo usado e quando submetida a pressões normais venosas centrais. Quando a pressão positiva (infusão) é aplicada pelo eixo bloqueador de Luer, a válvula se abre, permitindo a infusão dos fluídos pelo cateter. Quando a pressão negativa (aspiração) é aplicada, a válvula se abre, permitindo a retirada do sangue na seringa. A válvula PASV substitui a necessidade de pinças nos tubos de extensão do cateter. Como precaução contra contaminação, uma tampa estéril é colocada no eixo bloqueador do Luer quando o cateter não está em uso.

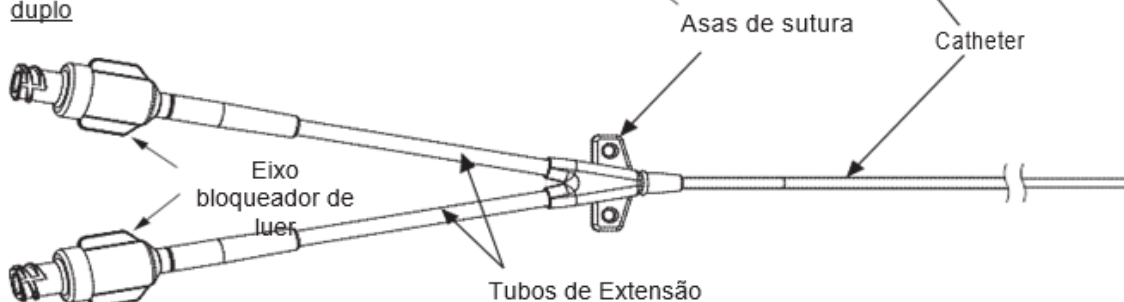
Ao determinar a seleção do paciente e diâmetro do cateter, os médicos devem considerar a variação da anatomia e fisiologia de cada indivíduo devido ao tamanho e idade (ou seja: adulto, criança ou bebês). Uma orientação adequada, avaliação da veia e técnicas de inserção para a colocação do PICC devem ser empregadas.

Figura 1. Configurações do cateter

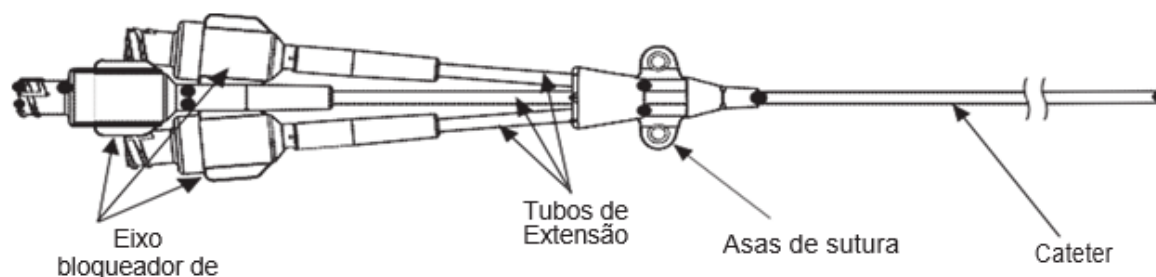
PICC com Tecnologia de Válvula PASV Xcela de Lumen único



PICC com Tecnologia de Válvula PASV Xcela de Lumen duplo



PICC com Tecnologia de Válvula PASV Xcela de Lumen triplo



A Válvula PASV localizada dentro do eixo do é uma característica segura do cateter. A válvula permanece fechada quando o cateter não está sendo usado e quando sujeito a pressões normais venosas centrais. Quando a pressão positiva (infusão) é aplicada através do eixo bloqueador de Luer, a válvula abre, permitindo a infusão dos fluídos através do cateter. Quando a pressão negativa (aspiração) é aplicada, a válvula abre permitindo a retirada do sangue na seringa. A válvula PASV substitui a necessidade de pinças nos tubos de extensão do cateter usados em lúmens não valvulados. Como precaução contra contaminação, uma tampa é colocada no eixo bloqueador Luer quando o cateter não está sendo usado.

Quando determinar a seleção do paciente e diâmetro do cateter, os médicos devem considerar a variação da anatomia de cada indivíduo e fisiologia devido ao tamanho e idade (ou seja: adulto, criança ou bebês). Com orientação adequada, a avaliação da veia e as técnicas de inserção para a colocação do PICC devem ser empregadas.

O PICC funciona como um cateter central permitindo a entrega de agentes terapêuticos, hemoderivados e retirada de amostras de sangue; injeção de meios de contraste; e pode fornecer um canal para monitoração da pressão venosa central. A extremidade proximal do cateter é externa ao paciente, enquanto que a extremidade distal reside dentro do sistema venoso. O tempo de permanência é geralmente superior a 30 dias, mas pode ser usado por curto, médio e longo prazo. O tempo de permanência é determinado pelo regime de terapia do paciente e do julgamento do médico (acesso de longo prazo > 30 dias, acesso de curto prazo < 30 dias). Cateteres PICC destinam-se à utilização por ou por ordem de um médico (por exemplo, enfermeiros) em várias configurações, tais como, mas não se limitando a, serviços de radiologia, cabeceira do paciente, ambulatorios, salas de cirurgia e ambientes domésticos.

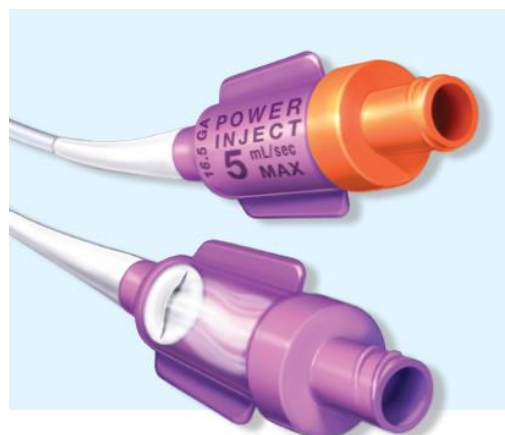
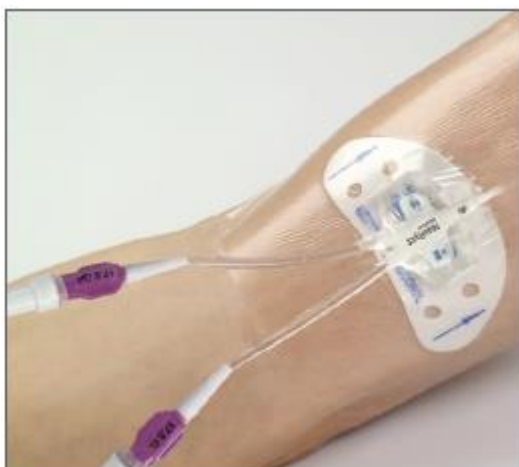
O PICC Xcela com Tecnologia de Válvula PASV é fornecido em configurações de embalagem múltiplas, incluindo:

- Kit MST com Fio de 70 cm
- Kit IR com Fio de 145 cm

NOTA: MST= Técnica de Seldinger Modificada; IR= Radiologia Intermitente

IMAGEM DO PRODUTO





DESCRIÇÃO DOS ACESSÓRIOS

Segue abaixo foto ilustrativa dos componentes que integram o CATETER XCELA™ PICC COM TECNOLOGIA DE VÁLVULA PASV™:

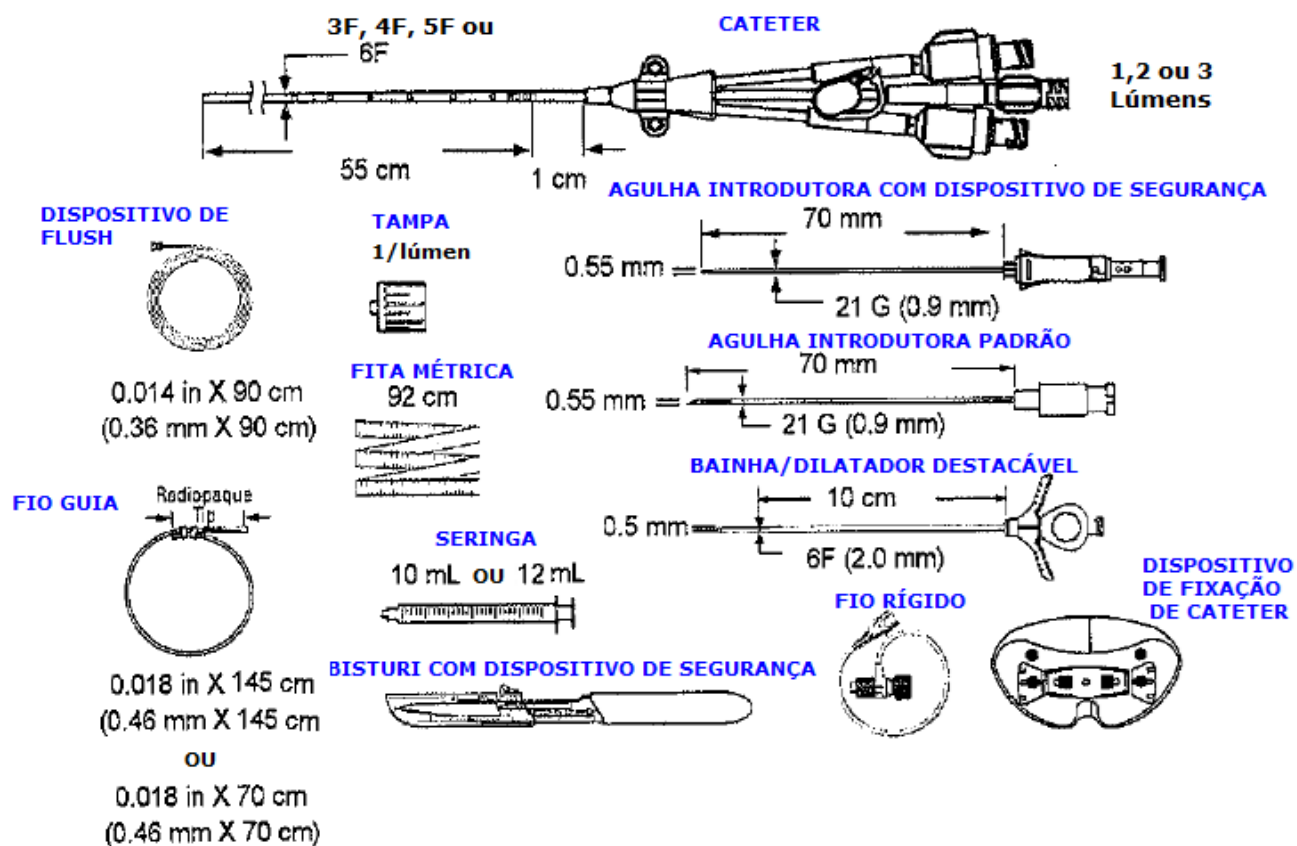


Tabela 1. ESPECIFICAÇÕES DO CATETER

Tamanho Fr (mm) (Diâmetro externo)	Lúmens	Tamanho do Gauge (Diâmetro interior) ¹	Comprimento do cateter (cm)	Vazão de gravidade (Água)	Tamanho dos Lúmens (mm)	Volume de priming
3F (1,05)	1	20,0	55	30mL/hr	0,6	< 0,8 mL
4F (1,40)	1	17,0	55	150mL/hr	0,9	<1,1 mL
5F (1,70)	1	15,5	55	240 mL/hr	1,1	<1,2 mL
5F (1,75)	2	17,5 ²	55	60 mL/hr	0,8/0,8	<10 mL
6F (1,95)	2	16,5 ²	55	132 mL/hr	0,9/0,9	<1,1 mL
6F (2,20)	3	16,5 ³ 19,0 ⁴	55	132 mL/hr ³ 30 mL/hr ⁴	1,1/0,6/0,6	<0,9 mL ³ <0,6 mL ⁴

1 A compatibilidade máxima do fio guia é de 0,018 pol (0,46 mm).

2 Ambos os lúmens

3 Lúmen Grande injetável (um lúmen roxo)

4 Lúmens pequenos não- injetáveis (dois lúmens)

Injeção Mecânica

Tabela 2. Especificações de injeção mecânica

Tamanho Fr (mm) (Diâmetro externo)	Lúmens	Comprimento do cateter (cm)	Vazão máxima para contraste de TC de 11,8 cP (ml/seg) ¹	Vazão máxima para contraste de TC de 6,3 cP (ml/seg) ⁴	Pressão máxima do cateter no máximo (psi ^{1,2} (kPa))	Pressão estática de ruptura após a injeção (psi ³ (kPa))
3F (1,05)	1	55	1	1	213 (1,470)	222 (1,531)
4F (1,40)	1	55	3,5	5	250 (1,723)	203 (1,399)
5F (1,70)	1	55	5	5	239 (1,647)	224 (1,544)
5F (1,75)	2	55	4	5	245 (1,689)	181 (1,247)

6F (1,95)	2	55	5	5	241 (1,661)	201 (1,385)
6F (2,20) ⁵	3	55	6	6	281 (1,937)	207 (1,427)

1 O testes foi conduzido utilizando um contraste com viscosidade de 11,8 centipoise (cP), medido em temperatura corporal (37°C) com o injetor configurado em 325 psi (2.240 kPa). Os dados representam a capacidade aproximada de fluxo da injeção mecânica do meio de contraste.

2 O ponto de dados de pressão interna do cateter observado durante o teste de injeção mecânica.

3 Pressão de ruptura é o ponto de falha da pressão de ruptura estática do cateter após a conclusão de 10 ciclos de injeção mecânica.

4 O teste foi conduzido usando um contraste com viscosidade de 6,3 centipoise (cP), medido em temperatura corporal (37°C) com o injetor configurado em 325 psi (2.240 kPa). Os dados representam a capacidade aproximada de fluxo da injeção mecânica do meio de contraste.

5 Somente o lúmen grande de injeção mecânica, roxo, deve ser usado para a injeção mecânica.

TABELA COMPARATIVA DE MODELOS

Código UPN	Referência	Tipo/Descrição	Fr	Quantidade de lúmens	Comprimento
H965457430	45-743	Kit Radiologia Intervencional (IR) com fio-guia de 145 cm	6F	3	55 cm
H965557130	55-713	Kit Radiologia Intervencional (IR) com fio-guia de 145 cm	4F	1	55 cm
H965557180	55-718	Kit Radiologia Intervencional (IR) com fio-guia de 145 cm	5F	1	55 cm
H965557330	55-733	Kit Radiologia Intervencional (IR) com fio-guia de 145 cm	5F	2	55 cm
H965557380	55-738	Kit Radiologia Intervencional (IR) com fio-guia de 145 cm	6F	2	55 cm
H965457020	45-702	Kit Técnica de Seldinger Modificada (MST) com fio-guia de 70 cm	3F	1	55 cm
H965457420	45-742	Kit Técnica de Seldinger Modificada (MST) com fio-guia de 70 cm	6F	3	55 cm
H965457120	45-712	Kit Técnica de Seldinger Modificada (MST) com fio-guia de 70 cm	4F	1	55 cm

H965457170	45-717	Kit Técnica de Seldinger Modificada (MST) com fio-guia de 70 cm	5F	1	55 cm
H965457320	45-732	Kit Técnica de Seldinger Modificada (MST) com fio-guia de 70 cm	5F	2	55 cm
H965457370	45-737	Kit Técnica de Seldinger Modificada (MST) com fio-guia de 70 cm	6F	2	55 cm

MATERIAL DE FABRICAÇÃO

Cateter

COMPONENTE

Bainha do Cateter

Hub bifurcado com Asa de sutura

Tubo de extensão

Manga externa

Cobertura da Válvula

Válvula PASV

Adaptador Luer lock (fêmea)

Solução lubrificante de válvula PASV

MATERIAL

Poliuretano (Carbothane® PC-3595A-B40 com 40% Sulfato de Bário)

Poliuretano (Carbothane® PC-3585A-B20: 20% Sulfato de Bário)

Poliuretano (Carbothane® PC-3595A)

Poliuretano (Carbothane® PC-3585A-B20 com 20% Sulfato de Bário)

Polieterimida (Ultem)

Silicone, HP50A

Polieterimida (Ultem)

80% Solvente Vertrel XF e Silicone 20% MED-400

Dispositivo de Flush

Adaptador Tuohy

Tubo

Colar de bloqueio

Porta do tubo

Filtro de entrada de ar

Tampa Tuohy

Adaptador feminino pequenos diâmetros

Acrilonitrila butadieno estireno (ABS)

Silicone

Polycarbonato

PVC com trietil trimelitato plastificado (TOTM)

Acrilonitrila butadieno estireno (ABS)

Polipropileno

Acrilonitrila butadieno estireno (ABS)

Tampa de pressão ventilada

Polietileno

Fio Guia

Corpo do fio

Aço inoxidável ASTM A-313

Mola

Paládio 90%, Renio 10% - ISO 10993

Revestimento

Hidrofílico [Foto Polímero (Copolímero Polivinilpirrolidona - PVP)]

Fio rígido

Fio

Aço inoxidável 304 ASTM A269

Revestimento

Teflon

Bainha / dilatador destacável

Hub Dilatador

Polipropileno com 10% de vidro

Tubo dilatador

Polipropileno com fluropolímero

Manopla da bainha

Nylon 12 com 10% de vidro

Tubo da Bainha

Politetrafluoretileno (PTFE)

Agulha Introdutora com dispositivo de segurança

Câmara Hub Flash

Acrilonitrila butadieno estireno
transparente (MABS)

Dispositivo de segurança

Acrilonitrila butadieno estireno
transparente (MABS)

Cobertura da agulha

Poliéster

Agulha

Aço inoxidável 304 ASTM A269

Tubo

Polietileno de alta densidade

Dispositivo de fixação de Cateter

Clamp

Copolímero Estireno-butadieno

Bisturi com dispositivo de segurança

Lâmina

Aço inoxidável 304 ASTM A269

Manopla

Nylon

Bainha protetora

Policarbonato

Seringa

Êmbolo	Polipropileno
Corpo cilindro	Polipropileno
Dispositivo de parada	Poli isopreno

Fita métrica

Fita métrica	Celulose
--------------	----------

Tampa

Tampa	Polietileno de alta densidade
-------	-------------------------------

Agulha Introdutora padrão

Cânula	Aço inoxidável 304 ASTM A269
Hub	Polipropileno transparente
Bainha	Polietileno de baixa densidade

b) Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto:

O PICC Xcela com Tecnologia de Válvula PASV é indicado para acesso periférico em longo e curto prazo para o Sistema venoso central para a terapia intravenosa, incluindo, mas não se limitando a, administração de fluídos, medicações e nutrientes; a amostra de sangue; e para a bomba de infusão por meio de contraste.

c) Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto, assim como seu armazenamento e transporte:**CONTRA-INDICAÇÕES**

- Trombose venosa em qualquer porção da veia a ser cateterizada
- Condições que impedem retorno venoso da extremidade, como paralisia ou linfedema após mastectomia.
- Condições neurológicas ou ortopédicas que afetem a extremidade
- Antecipação ou presença de enxertos de diálise ou outros dispositivos intraluminais
- Hipercoagulopatia, a menos que sejam feitas considerações para administrar terapia anticoagulante ao paciente.

- Infecção de subsuperfície ou superfície cutânea pré-existente no ou próximo ao local de inserção do cateter.
- Distorção anatômica das veias a partir de cirurgia, lesão ou trauma.
- Veias antecubitais inadequadas
- Irregularidades anatômicas (estruturais ou vasculares) as quais podem comprometer a inserção do cateter ou procedimentos de cuidados do cateter.

AVISOS

AVISO

Conteúdos fornecidos ESTERILIZADOS usando um processo de óxido de etileno (OE). Não use caso o barril esterilizado esteja danificado. Se algum dano for encontrado, ligue para o representante da Navilyst Medical. Inspeção antes de usar, para verificar que nenhum dano ocorreu durante o transporte.

Somente para uso em um único paciente. Não reuse, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reproprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a falhas do dispositivo, que, por sua vez, podem resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, reproprocessamento ou reesterilização pode também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecções cruzadas ao paciente, incluindo, entre outras, na transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.

Após o uso, descarte o produto e embalagem de acordo com a política do governo local e/ou administrativa e hospital.

Vide as etapas de procedimento para avisos adicionais. Devido aos riscos de exposição aos patógenos de transmissão sanguínea, os fornecedores de tratamento devem aderir às diretrizes para precauções de fluídos corporais e sanguíneos no tratamento de todos os pacientes. Técnicas de esterilização devem ser estritamente aderidas durante qualquer manuseio do dispositivo.

- Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Se usar solução salina bacteriostática, não exceda 30 mL em um período de 24 horas.
- Não insira totalmente o cateter até asa de sutura.
- Não use o cateter com produtos químicos que sejam incompatíveis com qualquer um de seus acessórios pois podem ocorrer danos no cateter.
- Não coloque o cateter no átrio direito ou no ventrículo direito do coração.
- Não reuse a bainha em nenhuma agulha. Coloque as agulhas em recipiente de objetos cortantes, à prova de vazamento e resistentes a punção, de acordo com o protocolo institucional.

- Não tente cortar o cateter com o fio guia ou estilete carregado, o cateter, estilete ou fio guia podem ser danificados, resultando em lesão ao paciente.
- A falta de meios de contraste para aquecer a temperatura corporal antes da injeção de potência pode resultar na falha do cateter.
- A incapacidade de garantir a patência do cateter antes de estudos de injeção de potência pode resultar na falha do cateter.
- A pressão da injeção de potência limitando (corte de segurança) o recurso não pode impedir o excesso de pressurização do cateter ocluído.
- Exceder a vazão máxima permitida (Tabela 2) pode resultar em falha do cateter e /ou deslocamento da ponta do cateter.
- A indicação do cateter para injeção de potência de meios de contraste implica na capacidade do cateter de suportar esse procedimento, mas não implica na adequação do procedimento para um paciente em particular. Um médico treinado é responsável por avaliar o estado de saúde de um paciente no que se refere a um procedimento de injeção de potência.
- A pressão máxima da injeção de potência usada com o PICC Injetável de Energia não deve exceder 325 psi (2,240 kPa).
- Antes de carregar o estilete ou fio guia, corte o cateter no comprimento desejado. Não corte o cateter enquanto o estilete ou fio guia estiver carregado no cateter, pode danificar o cateter ou lesionar o paciente.

Precauções

Vide as etapas de procedimentos para precauções adicionais.

- Não avance o fio guia passando pela axila sem o uso do guia de imagem em tempo real.
- Nunca use a força para remover o estilete. A resistência pode danificar o cateter. Se a resistência ou deformação do cateter for observada, interrompa a remoção do estilete e faça com que o cateter retorne a forma normal. Retire ambos, o cateter e o estilete, juntos aproximadamente 2 cm e tente novamente a remoção do estilete. Repita o processo até que o estilete seja facilmente removido. Uma vez que o estilete já estiver fora, avance o cateter na posição desejada (marca zero).
- Se o fio guia precisar ser retirado, remova a agulha e o fio guia como uma unidade única.
- Leia atentamente todas as instruções antes da inserção, cuidado ou uso.
- Não use objetos cortantes para abrir a embalagem, pode danificar o dispositivo.
- A inserção do cateter deve ser realizada somente por um profissional da saúde licenciado e qualificado.
- Se o cateter e acessórios mostrarem qualquer sinal de danificação (frisado, esmagado, cortado, etc.), não utilize.

- Se usar uma bainha introdutória que não a fornecida (como nos kits de IR e Seldinger Modificado), verifique se o cateter encaixa facilmente através da bainha.
- Não insira a ponta rígida do fio-guia com a ponta de disquete na veia.
- Tenha cuidado ao avançar o cateter ou fio-guia para evitar trauma na íntima do vaso. Não use pinças, fórceps com nervuras ou dentados. Não use pinças ou outros instrumentos com dentes ou bordas afiadas no cateter ou outros instrumentos para avançar ou a posição do cateter, pode ocorrer danos no cateter.
- Evite ângulos agudos ou cortantes durante a inserção, o que pode comprometer a funcionalidade do cateter.
- Pomadas contendo polietileno glicol e acetona não devem ser usadas com cateteres de poliuretano, isso pode causar falha do dispositivo.
- A substituição do cateter pode ser necessária se o cateter estiver cortado muito curto.
- Não use instrumentos cortantes perto da extensão dos tubos ou eixo do cateter.
- Não suture através de qualquer parte do cateter. Se usar suturas para proteger o cateter, use as asas de sutura e assegure-se de que não estejam ocluindo, perfurando, ou cortando o cateter.
- Seguindo a política institucional, segure o cateter externamente para prevenir movimentação, migração, danos, torção ou oclusão.
- Assegure-se de que as luvas esterilizadas estejam livres de resíduos.
- Recomenda-se que somente os acessórios bloqueadores de Luer sejam usados com o PICC Xcela™ com Tecnologia de Válvula PASV™. Apertos excessivos repetidos podem reduzir a vida do conector de eixo. Não use hemostatos para proteger ou remover dispositivos com conexões bloqueadoras de eixo Luer.
- Se encontrar resistência ao tentar liberar o cateter, siga o protocolo institucional para cateteres ocluídos.
- Ao descartar acessórios usados, siga o protocolo institucional.
- A administração de medicamentos incompatíveis dentro do mesmo lúmen pode causar precipitação. Lave o lúmen do cateter após cada infusão.
- Recomenda-se que os protocolos institucionais sejam considerados por todos os aspectos de uso de cateter consistentes com as instruções fornecidas neste documento.
- A falha na retração do estilete no cateter antes da inserção do cateter pode causar danos nos vasos durante o procedimento de inserção.
- Não use tesouras para remover o curativo, isso pode causar cortes ou danos ao cateter.
- Antes de realizar o curativo no local de acesso e no cateter, inspecione se eles estão completamente secos de álcool isopropil ou acetona com bases em agentes de limpeza. Para evitar a conjugação de um agente, não insira totalmente cateter até a asa de sutura.
- Aplique uma tampa esterilizada no eixo do cateter para prevenir contaminação quando não estiver em uso.

- A localização da ponta do cateter precisa ser verificada. É recomendável usar uma visualização radiográfica. O movimento do paciente pode causar o deslocamento da ponta do cateter.
- Recomenda-se que os protocolos institucionais sejam considerados para todos os aspectos de uso do cateter consistente com as instruções fornecidas. O teste do PICC Xcela™ com Tecnologia de Válvula PASV™ incluiu 10 ciclos de injeção de potência.
- Não tente reparar o cateter. Se uma ruptura ou vazamento estiver aparente no cateter, remova o cateter imediatamente.
- O uso, cuidado, remoção do cateter deve ser feito somente por um profissional da saúde qualificado ou treinado.
- Usar força para remover o cateter pode levar a separação do cateter. Segure o cateter distal às asas de sutura durante a remoção.
- Os pacientes devem ser educados referente aos cuidados e manutenção do PICC. O profissional de saúde é responsável por esta instrução ao paciente.
- Evite medir a pressão arterial ou a aplicação de torniquetes no braço que o dispositivo estiver implantado, visto que a oclusão ou outros danos podem ocorrer no dispositivo.
- Evite a pressão sobre a área de superfície interna ou axila do braço canulado ao usar muletas.
- Não se recomenda o uso de uma agulha para acessar o cateter. No entanto, se uma agulha for usada, não utilize mais do que uma agulha de 1,9 centímetros, uma vez que pode causar danos na válvula.

PRECAUÇÃO: Nunca force uma lavagem em um lúmen obstruído. Se o lúmen desenvolver um trombo, primeiro tente aspirar o coágulo com uma seringa. Se a aspiração falhar, consulte o protocolo institucional para gestão de trombose.

Complicações potenciais/Efeitos adversos

- | | |
|--|---|
| • Embolia Aérea | • Hemotórax |
| • Sangramento | • Infecção |
| • Plexo Braquial ou outras lesões do nervo | • Inflamação/Flebite |
| • Arritmia Cardíaca | • Reação de Intolerância ao Meio de Contraste |
| • Punção Cardíaca | |
| • Tamponamento Cardíaco | • Reação de Intolerância à implantação do Dispositivo |
| • Deslocamento do Cateter | |
| • Embolia no Cateter | • Má posição |
| • Erosão do Cateter através da Pele/Vaso | • Erosão |
| • Fragmentação do Cateter | • Dano no Nervo |
| • Má função do Cateter | • Dor |

- Má posição do Cateter
- Migração do Cateter
- Oclusão do Cateter
- Retração do Cateter
- Ruptura do Cateter
- Morte
- Medicações ou Contraste Médio Precipitado
- O extravasamento / Infiltração infusato
- Formação de Fibrina na Bainha
- Rejeição de Corpo Estranho
- Hematoma
- Hemorragia
- Efusão pericárdica
- Efusão Pleural
- Pneumotórax
- Embolia Pulmonar
- Comprometimento renal
- Sensibilidade ou alergia
- Sepses
- Injeção Miocárdica ou infusato
- Tromboflebite
- Trombose Vascular
- Dano de Vaso
- Estenose de Vaso

Manutenção do cateter

Recomenda-se que os protocolos institucionais sejam seguidos para todos os aspectos de cuidado, uso e manutenção do cateter. As seguintes informações de uso, cuidado e manutenção não são destinadas para substituir o protocolo institucional, mas preferivelmente, descrever diretrizes e recomendações que podem ser usadas com sucesso com o PICA Xcela com Tecnologia de Válvula PASV.

Uso e cuidado geral do cateter

- Use técnicas assépticas durante o tratamento e uso do cateter.
- Use Precauções Universais e Padrão durante os procedimentos de tratamento do cateter.
- Não use pinças, ou instrumentos com dentes ou bordas afiadas no cateter, danos podem ocorrer no cateter.

Tratamento do local de inserção e curativo

- Examine o local de inserção, incluindo o dispositivo de estabilização do cateter, rotineiramente e a cada troca de curativo, para complicações.
- Siga o protocolo institucional para a troca de curativos. Recomenda-se que os curativos sejam trocados semanalmente e conforme necessário.
- Para manter o fluxo desobstruído, certifique-se de que não haja dobras no cateter ou tubo IV.

AVISO: Antes de realizar o curativo no local de acesso e no cateter, inspecione se eles estão completamente secos de agentes de limpeza com bases em álcool isopropil.

- Recomenda-se que um curativo oclusivo e esterilizado cubra o local de inserção completamente, a asa de sutura e, no mínimo, 2,5 cm do tubo de extensão.
- Todos os esforços são feitos para manter o local de inserção e curativo, limpo, seco e intacto.

Remoção do curativo

- Estabilize o cateter e eixo bloqueador de Luer durante a remoção do curativo para prevenir um deslocamento accidental.
- Separe o curativo do eixo bloqueador de Luer e do local da inserção. Conforme a separação, mantenha qualquer fita ou curativo perto do braço do paciente para evitar um deslocamento de suturas ou do cateter.

Avaliação da integridade do cateter

Avalie a integridade do cateter antes de qualquer injeção/infusão completando as seguintes etapas:

- Examine e apalpe o trato do cateter e local da inserção para complicações.
- Usando uma seringa de 10 mL, aspire lentamente do sangue que retornou. A dificuldade de retirada do sangue pode indicar compressão, má posição e/ou obstrução do cateter. Descarte a seringa de acordo com o protocolo institucional.
- Usando uma seringa de 10 mL, lave o cateter com 10 mL de solução salina normal para limpar o cateter.

NOTA: Se a integridade do cateter for questionada por um resultado de quaisquer das etapas acima, não use o cateter sem mais investigações e a resolução do problema.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Conteúdos fornecidos ESTERILIZADOS usando um processo de óxido de etileno (OE). Armazene em um local escuro, seco e fresco. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não use se o rótulo estiver incompleto ou ilegível.

VALIDADE

2 anos a partir da data de fabricação

d) Formas de apresentação do produto:

O cateter e os acessórios são embalados numa bandeja rígida termoformada de poliestireno com tampa de retenção de acrilonitrila.

A bandeja montada é colocada em um pouch de Tyvek® (Polietileno) selado, promovendo uma barreira estéril.

Os envelopes são inseridos em embalagem secundária de papel cartolina (celulose) contendo 1 unidade.

Cada embalagem contém:

1	Cateter
1	Dispositivo de Flush
1	Fio-guia 0.018" x 70 cm ou 0.018" x 145 cm
1	Fio rígido 90 cm
1	Bainha/dilatador destacável
1	Agulha introdutora com dispositivo de segurança 2.75"
1	Dispositivo de fixação do cateter
1	Bisturi com dispositivo de segurança
1	Seringa de 10 mL ou 12 mL
1	Fita de medição
1/lúmen	Tampa
1	Agulha introdutora padrão 2.75"



e) Fluxograma contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa de processo, até obtenção do produto acabado:

Vide fluxograma e descrição das etapas no ANEXO 1.

f) Descrição da eficácia e segurança do produto, fundamentada em estudos, histórico de uso ou referências bibliográficas.

Visando atender a Resolução RDC nº 56, de 6 de abril de 2001, referente aos requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos para saúde, foi cumprido os seguintes parâmetros:

7.1 a) O produto é fabricado com materiais amplamente utilizados na área médica. De forma a demonstrar a eficiência do produto estamos encaminhando dados clínicos do mesmo.

7.1 b) O produto é totalmente biocompatível com os tecidos biológico, células e fluidos corporais. De forma a comprovar sua compatibilidade, estamos encaminhando o estudo de biocompatibilidade realizado.

7.2) O produto é embalado e submetido à esterilização. A embalagem interna do produto garante uma barreira mecânica segura contra a entrada de microorganismos e contaminantes para o paciente.

Os produtos são destinados a uma única utilização e não é permitido o reprocessamento ou reesterilização, dando segurança ao paciente e às pessoas responsáveis pelo manuseamento e transporte do dispositivo. O processo de fabricação do produto e o material de fabricação utilizado garantem a preservação do tecido exposto.

7.4) Item não aplicável. O produto não apresenta partes montáveis ou que possam ser desprendidas.

8.1) O produto é submetido à esterilização por ETO por processo devidamente validado e é fabricado em sala limpa, o que garante a isenção de microorganismos que possam causar infecção para o paciente ou consumidor.

8.2) Item não aplicável. O produto não possui partes fabricadas com tecidos de origem animal.

8.3) A embalagem primária do produto é um invólucro de tyvek selado. Após aberto não é possível fechá-lo novamente. A embalagem fornece uma proteção mecânica e microbiológica para o produto, que é assegurada desde que a embalagem não esteja danificada.

8.4) O produto é submetido à esterilização por óxido de etileno (ETO) que é amplamente conhecido e utilizado na área médica.

8.5) O produto é fabricado em sala limpa, o que garante condições adequadamente controladas para fabricação do produto.

8.6) O produto é submetido à esterilização após a embalagem. O tipo de embalagem escolhido foi testado e é mundialmente conhecido quanto à sua eficiência. O produto é entregue esterilizado e não deve ser submetido a novas esterilizações, portanto, contaminação cruzada e/ou microbiana não é aplicável. Em caso de contaminação acidental o produto deverá ser descartado.

8.7) A embalagem do produto permite a identificação do mesmo. O símbolo de esterilização é colocado na parte de trás da embalagem e também na rotulagem externa. A embalagem descreve todos os dispositivos encontrados na embalagem.

9.2 a) O produto é disponível em diferentes dimensões, possibilitando ao profissional da saúde a escolha do produto adequado de acordo com o paciente. As diferentes dimensões disponíveis estão descritas no item “especificações” na instrução de uso e relatório técnico.

Documentos anexos:

Anexo 1: Fluxograma de fabricação

Anexo 2: Lista de normas aplicáveis aos produtos

Anexo 3: Requisitos essenciais

Anexo 4: Relatório de evidências clínicas

Anexo 5: Análise de risco

Anexo 6: Validação de esterilização

Anexo 7: Verificação de design

Anexo 8: Biocompatibilidade

Anexo 9: Relatório de Shelf-life

Anexo 10: Certificado CE

Os responsáveis legal e técnico do estabelecimento assumem a responsabilidade pelas informações apresentadas neste Relatório Técnico.

Representante Legal

Andréa Silveira da Silva Mendes

Responsável Técnica

Fernanda Magalhães Borges

CRF/BA - 2719