

REF

Referência

Consulte as Instruções de Utilização

Conteúdo

EC REP

Representante Autorizado na U.E.

Fabricante

LOT

Lote

UPN

Número do Produto

Embalagem Reciclável

Validade

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno.

Não Reesterilize

Apenas para uma única utilização. Não reutilize.

Não utilize se a embalagem estiver danificada.

PROIBIDO REPROCESSAR

Lúmen único

Embalagem Reciclável

C E

0344

© 2012 Navilyst Medical, Inc. or its affiliates. All rights reserved.



BioFlo™ PICC

com Tecnologia de Válvula ENDEXO™ e PASV™



ÍNDICE

AVISO	1
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	1
Figura 1. Configurações do cateter.....	1
UTILIZAÇÃO PRETENDIDA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	1
Taxa de fluxo máxima de injeção mecânica	1
CONTRA-INDICAÇÕES	1
AVISOS	1
PRECAUÇÕES	2
COMPLICAÇÕES POTENCIAIS/EFEITOS ADVERSOS	2
APRESENTAÇÃO	2
INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO	2
Tabela 1. Especificações do cateter	3
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	3
INSTRUÇÕES DE INTRODUÇÃO DO CATETER.....	3
Preparação do paciente	3
Acesso venoso	3
Preparação do cateter.....	3
Figura 2. Unidades de irrigação.....	3
Figura 3. Colocação do estilete.....	3
Colocação do cateter	3
IRRIGAÇÃO.....	4
ESTABILIZAÇÃO DO CATETER.....	4
INJEÇÃO MECÂNICA.....	4
Tabela 2. Especificações de injeção mecânica.....	4
MANUTENÇÃO DO CATETER.....	4
UTILIZAÇÃO DO CATETER E CUIDADOS GERAIS.....	4
CUIDADOS COM O LOCAL DE INSERÇÃO E APLICAÇÃO DO CURATIVO	4
REMOÇÃO DO CURATIVO.....	4
AVALIAÇÃO DA INTEGRIDADE DO CATETER.....	4
COLETA DE SANGUE	5
GESTÃO DA OCLUSÃO DO LÚMEN.....	5
REPARAÇÃO DO CATETER.....	5
REMOÇÃO DO CATETER	5
GARANTIA.....	5

ONLY

Atenção: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

AVISO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (OE). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se for evidente a ocorrência de danos, contate o representante local da Navilyst Medical. Inspeção o dispositivo antes de utilizar para verificar se não ocorreram danos durante o transporte.

Para utilização num só paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a avaria do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas entre pacientes. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter central de inserção periférica BioFlo (PICC) com Tecnologia de válvula de segurança ativada por pressão (PASV) e ENDEXO é um cateter radiopaco em poliuretano, com conectores Luer lock, tubos de extensão em poliuretano e aleta de sutura com capacidade para injeção mecânica. O cateter encontra-se disponível em configurações de lúmen único e vários lúmens. Os lúmens são diferenciados por conectores Luer lock coloridos que indicam o tamanho do lúmen e as taxas máximas de fluxo de injeção mecânica ou “Não CT” para lúmens de injeção não mecânica. (Figura 1 e Tabela 2).

Figura 1. Configurações do cateter

PICC BioFlo de lúmen único com Tecnologia de Válvula PASV e ENDEXO

PICC BioFlo de lúmen duplo com Tecnologia de Válvula PASV e ENDEXO

PICC BioFlo de lúmen triplo com Tecnologia de Válvula PASV e ENDEXO

A válvula PASV localizada no interior do conector é um dispositivo de segurança do cateter. A válvula permanece fechada quando o cateter não está sendo usado e quando é sujeito a pressões venosas centrais normais. Quando é aplicada pressão positiva (perfusão) através do conector Luer lock, a válvula abre, permitindo a perfusão de fluidos através do cateter. Quando é aplicada pressão negativa (aspiração), a válvula abre-se permitindo o fluxo de sangue para interior de uma seringa. A válvula PASV elimina a necessidade de grampos no(s) tubo(s) de extensão do cateter. Como medida de precaução contra contaminação, é colocada uma tampa esterilizada no(s) conector(es) Luer lock quando o cateter não está a ser utilizado.

Quando determinar a selecção do paciente e o diâmetro do cateter, os médicos devem considerar as variações da anatomia e fisiologia de cada indivíduo próprias do tamanho e idade (ou seja, adulto, criança ou bebê). Deve ser utilizada uma orientação adequada, uma avaliação da veia e técnicas de inserção para a colocação do PICC.

O PICC BioFlo com Tecnologia de Válvula PASV e ENDEXO é fornecido em várias configurações de embalagem, incluindo:

- Kit MST com fio de 70 cm

NOTA: MST=Técnica modificada de Seldinger; IR=Radiologia de intervenção

Foi demonstrado que a Tecnologia Endexo é eficaz na redução da acumulação de trombos. A redução da acumulação de trombos foi avaliada utilizando modelos in vitro e in vivo. As avaliações pré-clínicas in vitro e in vivo não prognosticam necessariamente o desempenho clínico quanto à formação de trombos.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O PICC BioFlo com Tecnologia de Válvula PASV e ENDEXO está indicado para acesso periférico, a curto ou longo prazo, ao sistema venoso central na terapia intravenosa, incluindo, entre outras aplicações, administração de fluidos, medicamentos e nutrientes, coleta de amostras de sangue e injeção mecânica de meio de contraste.

Taxa de fluxo máxima de injeção mecânica*

- 3F de lúmen único/55 cm 1 mL/seg.
- 4F de lúmen único/55 cm 3,5 mL/seg.
- 5F de lúmen único/55 cm 5 mL/seg.
- 5F de lúmen duplo/55 cm 4 mL/seg.
- 6F de lúmen duplo/55 cm 5 mL/seg.
- 6F de lúmen triplo/55 cm 6 mL/seg.

*Consulte a Tabela 2

CONTRA-INDICAÇÕES

- Trombose venosa em qualquer parte da veia a cateterizar
- Condições que impeçam o refluxo venoso a partir da extremidade, tal como uma paralisia ou linfedema após mastectomia
- Condições ortopédicas ou neurológicas que afetem a extremidade
- Antecipação ou presença de enxertos de diálise ou outros dispositivos intraluminais
- Existência de hipercoagulação, salvo se tiver sido ponderada a administração ao paciente de terapêutica anticoagulante
- Infecção pré-existente na epiderme ou derme perto ou no local indicado para introdução do cateter
- Distorção anatómica das veias decorrente de cirurgia, lesão ou trauma

AVISOS

Consulte os passos do procedimento para ver avisos adicionais. Devido ao risco de exposição a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, os prestadores de cuidados devem seguir rigorosamente as diretrizes universais ao lidar com o sangue e fluidos corporais de todos os pacientes. Durante o manuseamento do dispositivo, as técnicas de esterilização deverão ser rigorosamente executadas.

- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Se utilizar soro bacteriostático, não exceda os 30 mL num período de 24 horas.
- Não introduza completamente o cateter até à aleta de sutura.
- Não utilize o cateter com produtos químicos que sejam incompatíveis com quaisquer dos seus componentes, uma vez que estes podem danificar o cateter.
- Não coloque o cateter na aurícula direita ou no ventrículo direito do coração.
- Não volte a colocar as agulhas nas respectivas bainhas. Coloque as agulhas em contentores de objectos cortantes resistentes a perfuração e fugas, de acordo com o protocolo da sua instituição.
- Não tente cortar o cateter com o fio-guia ou o estilete colocado, uma vez que poderá danificar o cateter, o estilete ou o fio-guia, resultando em lesões no paciente.

Navilyst Medical, Master Brand DFU Template 16.5354in x 11.6929in A3, 146102A3 Rev/Ver. B, DFU, BioFlo™ PICC with Endexo and PASV Valve Technology 16600224-06B, Portuguese

- O não aquecimento do meio de contraste à temperatura do corpo antes da injeção mecânica poderá resultar no mau funcionamento do cateter.
- A não garantia de desobstrução do cateter antes da realização de estudos de injeção mecânica poderá provocar o mau funcionamento do cateter.
- A função de limitação da pressão do injector mecânico (corte de segurança) poderá não impedir a sobre-pressurização do cateter obstruído.
- A utilização de uma taxa de fluxo máxima superior à permitida (Tabela 2) poderá provocar a avaria do cateter e/ou a deslocamento da ponta do cateter.
- A indicação de utilização do cateter para injeção mecânica de meio de contraste significa que o cateter tem capacidade para suportar este procedimento, não implicando, necessariamente, a adequação deste procedimento a um paciente específico. A avaliação do estado de saúde de um paciente, necessariamente associada ao procedimento de injeção mecânica, é da responsabilidade de um médico experiente.
- A pressão máxima dos injetores mecânicos utilizados com o PICC de injeção mecânica não deverá exceder os 325 psi (2.240 kPa).
- Antes de colocar o estilete ou o fio-guia, corte o cateter até obter o comprimento desejado. Não corte o cateter enquanto o estilete ou o fio-guia estiverem colocados no cateter, pois pode danificar o dispositivo ou provocar ferimentos no paciente.

PRECAUÇÕES

Consulte os passos do procedimento para ver precauções adicionais.

- Não faça avançar um fio-guia para além do nível da axila sem utilizar equipamento de visualização em tempo-real.
- Não faça força para remover o estilete. A resistência pode danificar o cateter. Se sentir resistência no cateter, interrompa a remoção do estilete e deixe o cateter voltar à forma normal. Retire o cateter e o estilete em simultâneo, aproximadamente 2 cm e tente novamente a remoção do estilete. Repita este procedimento até que o estilete seja facilmente removido. Após retirar o estilete, faça avançar o cateter para a posição pretendida (marca zero).
- Se for necessário retirar o fio-guia, remova a agulha e o fio-guia em simultâneo.
- Leia atentamente todas as instruções antes da inserção, cuidados ou utilização.
- Não utilize objetos afiados para abrir a embalagem, uma vez que poderão ocorrer danos no dispositivo.
- A inserção do cateter deve ser realizada apenas por um profissional de cuidados de saúde, credenciado e qualificado.
- Não utilize o cateter e respectivos acessórios se estes apresentarem sinais de danos (enrugados, espalmados, cortados, etc.).
- Se utilizar uma bainha introdutora que não a fornecida (dos kits de técnica modificada de Seldinger e IR - Radiologia de intervenção), certifique-se de que o cateter é facilmente inserido na bainha.
- Não introduza a extremidade rígida do fio-guia de ponta flexível na veia.
- Tenha o máximo de cuidado ao fazer avançar o cateter ou o fio-guia, de forma a evitar a lesão da íntima do vaso. Não utilize grampos, fórceps dentados ou estriados. Não utilize grampos ou outros instrumentos dentados ou com extremidades afiadas no cateter ou noutros instrumentos para fazer avançar ou posicionar o cateter, uma vez que poderão ocorrer danos no cateter.
- Evite ângulos agudos ou abruptos durante a introdução, uma vez que estes poderão comprometer o funcionamento do cateter.
- Os unguentos que contêm acetona e polietilenoglicol não devem ser utilizados com cateteres em poliuretano, uma vez que podem causar a falha do dispositivo.
- Poderá ser necessário substituir o cateter, se este for demasiado curto.
- Não utilize instrumentos afiados nas proximidades dos tubos de extensão ou do corpo do cateter.
- Não suture através dos componentes do cateter. Se utilizar suturas para fixar o cateter, utilize aletas de sutura e

certifique-se de que a sutura não causa obstrução, perfuração ou corte do cateter.

- De acordo com as políticas da instituição, fixe o cateter externamente para evitar a movimentação, migração, danos, dobras ou oclusão do cateter.
- Certifique-se de que as luvas esterilizadas não contêm resíduos.
- Recomenda-se a utilização exclusiva de acessórios Luer lock com o PICC BioFlo™ com Tecnologia de Válvula ENDEXO™ e PASV™. O aperto excessivo e repetido poderá reduzir o tempo de vida útil do conector. Não utilize mecanismos hemostáticos para fixar ou remover dispositivos com ligações do conector Luer lock.
- Se sentir resistência durante a tentativa de irrigação do cateter, siga o protocolo da instituição relativamente a cateteres obstruídos.
- Ao descartar acessórios usados, siga o protocolo da instituição.
- A utilização de medicamentos incompatíveis no mesmo lúmen poderá causar precipitação. Irrigue o lúmen do cateter após cada perfusão.
- Recomenda-se que sejam considerados os protocolos da instituição relativamente à utilização de cateteres de acordo com as instruções fornecidas no presente documento.
- A não retração do estilete para o interior do cateter antes da inserção pode danificar o vaso durante o procedimento de inserção.
- Não utilize tesouras para retirar o curativo; se o fizer, poderá cortar ou danificar o cateter.
- Antes da colocação de um curativo sobre o cateter e local de acesso, inspecione ambos, certificando-se de que estão completamente secos de agentes de limpeza baseados em álcool isopropílico ou acetona. Para evitar a acumulação de um agente, não introduza completamente o cateter até à aleta de sutura.
- Aplique uma tampa esterilizada no conector do cateter para evitar contaminação, quando este não estiver a ser utilizado.
- É necessário verificar a localização da ponta do cateter. Recomenda-se a utilização de visualização radiográfica. Os movimentos do paciente podem causar o deslocamento da ponta do cateter.
- Recomenda-se que sejam considerados os protocolos da instituição relativamente à utilização de cateteres de acordo com as instruções fornecidas no presente documento. Os testes realizados ao cateter PICC BioFlo com Tecnologia de Válvula PASV e ENDEXO incluíram 10 ciclos de injeção mecânica.
- Não tente reparar o cateter. Se o cateter apresentar fendas ou fugas aparentes, remova o cateter imediatamente.
- A utilização, cuidados ou remoção do cateter deve ser realizada apenas por um profissional de cuidados de saúde qualificado e com formação.
- A utilização de força na remoção do cateter poderá provocar a separação do cateter. Durante a remoção, mantenha o cateter numa posição distal em relação à aleta de sutura.
- Os pacientes deverão ser informados relativamente à manutenção e aos cuidados a ter com o PICC. O médico é responsável por facultar estas informações ao paciente.
- Evite medir a tensão arterial ou aplicar um torniquete no braço com o dispositivo implantado, uma vez que poderá provocar obstrução ou outros danos no dispositivo.
- Evite a pressão na área da superfície interna ou axila do braço onde a cânula foi colocada durante a utilização de muletas.
- Não se recomenda a utilização de uma agulha para introduzir no cateter. Contudo, se utilizar uma agulha, esta não deverá ter um comprimento superior a 1,9 cm, uma vez que poderá danificar a válvula.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS/EFEITOS ADVERSOS

- Embolia gasosa
- Hemorragia
- Lesão do plexo braquial ou Outras lesões nervosas
- Arritmia cardíaca
- Punção cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Desalojamento do cateter
- Embolia do cateter
- Erosão do cateter através da pele/vaso
- Fragmentação do cateter
- Funcionamento incorreto do cateter
- Posicionamento incorreto do cateter
- Migração do cateter
- Oclusão do cateter
- Retração do cateter
- Ruptura do cateter
- Morte
- Precipitação do fármaco ou do meio de contraste
- Extravasamento/infiltração de fluidos de perfusão
- Embolia
- Endocardite
- Necrose no local de saída
- Formação de bainha de fibrina
- Rejeição de corpos estranhos
- Hematoma
- Hemorragia
- Hemotórax
- Infecção
- Inflamação/Flebite
- Intolerância ao meio de contraste
- Intolerância ao dispositivo implantado
- Colocação anormal
- Erosão do miocárdio da pele/vaso
- Lesões nervosas
- Dor
- Efusão pericárdica
- Efusão pleural
- Pneumotórax
- Embolia pulmonar
- Risco renal
- Sensibilidade ou alergia
- Septicemia
- Injeção subintimal venosa ou do miocárdio
- Lesão no canal torácico
- Tromboembolismo
- Tromboflebite
- Trombose vascular
- Lesão dos vasos
- Estenose dos vasos

APRESENTAÇÃO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (OE). Guarde num local fresco, seco e escuro. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se os rótulos estiverem incompletos ou ilegíveis.

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

O PICC BioFlo com Tecnologia de Válvula PASV e ENDEXO só deve ser introduzido, manipulado e removido por um profissional de cuidados de saúde qualificado e credenciado. As técnicas e procedimentos descritos nestas instruções não representam todos os protocolos clinicamente aceitáveis, nem têm como objetivo substituir a experiência e o critério de um médico no tratamento de um paciente específico. Consulte a seção adequada com base na técnica selecionada.

NOTA: É necessário utilizar uma técnica asséptica rigorosa durante os procedimentos de inserção, manutenção de rotina e remoção.

Antes da utilização, examine o produto cuidadosamente para verificar a data de validade e para se certificar de que a embalagem esterilizada não sofreu quaisquer danos durante o transporte.

PRECAUÇÃO: Não utilize objetos afiados para abrir a embalagem.

Tabela 1. Especificações do cateter

Tamanho F (mm) (Diâmetro externo)	Lúmens	Calibre do lúmen ¹	Comprimento do cateter (cm)	Taxa de fluxo mínima por gravidade (Água)	Tamanho do Lúmen (mm)	Volume de preparação
3 F (1,05)	1	20,0	55	30 mL/hr	0,6	< 0,8 mL
4 F (1,40)	1	17,0	55	150 mL/hr	0,9	< 1,1 mL
5 F (1,70)	1	15,5	55	240 mL/hr	1,1	< 1,2 mL
5 F (1,75)	2	17,5 ²	55	60 mL/hr	0,8 0,8	< 1,0 mL
6 F (1,95)	2	16,5 ²	55	132 mL/hr	0,9 0,9	< 1,1 mL
6 F (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 de injeção mecânica (um lúmen púrpura).

⁴ Lúmens pequenos de injeção não mecânica (dois lúmens).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUÇÕES DE INTRODUÇÃO DO CATETER

Preparação do paciente

- Se introduzir o cateter junto à cama do paciente, aplique um torniquete na parte superior do braço. As veias mais utilizadas para inserção incluem as veias basilica, braquial e cefálica. Solte o torniquete.
- Prepare o campo esterilizado e o equipamento.
- Prepare o local de inserção e a área circundante com um agente de limpeza antimicrobiano tópico aceitável, de acordo com as políticas e procedimentos da instituição.

Acesso venoso

Acesse à veia utilizando o método adequado, abaixo

indicado. *Utilizar o fio-guia*

- Introduza a agulha introdutora, com o bisel para cima, na veia e confirme a entrada no vaso.
 - Introduza a ponta flexível do fio-guia através da agulha no interior da veia, na posição pretendida, com base nas diretrizes e normas de práticas clínicas ou nos procedimentos e políticas da instituição.
- NOTA:** Se estiver a utilizar um fio-guia hidrófilo de 145 cm ou 70 cm, encha o suporte do fio (anel) ou molhe o fio-guia com soro fisiológico esterilizado para injeção, para garantir a ativação do revestimento hidrófilo antes do procedimento. Poderá ser necessário repetir estes passos durante o procedimento, irrigando cuidadosamente o cateter com soro fisiológico esterilizado para injeção, através da unidade de irrigação fornecida, deixando o fio-guia colocado.
- Se estiver a utilizar um Kit IR com 145 cm ou um Kit MST com 70 cm, utilize visualização fluoroscópica para fazer avançar a ponta do fio-guia para a localização pretendida da ponta do cateter. A localização da ponta recomendada situa-se na união da veia cava superior com a aurícula direita.
- PRECAUÇÃO:** Se for necessário retirar o fio-guia, remova a agulha e o fio-guia em simultâneo.
- Retire cuidadosamente a agulha do fio-guia, mantendo simultaneamente a posição do fio-guia.

Utilização da agulha de segurança

- Para ativar o mecanismo de segurança, segure o manipulô de segurança com uma das mãos e faça rodar o compartimento de reserva no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
- Puxe para trás o compartimento de reserva para recolher e fechar a agulha em segurança no manipulô de segurança da agulha (indicado ao sentir e ouvir um clique).

- Verifique se a ponta da agulha está bloqueada no manipulô de segurança, empurrando o compartimento de reserva para a frente enquanto segura o manipulô de segurança. Se necessário, repita o passo anterior. Descarte conforme o protocolo da instituição.

Acesso sem fio-guia

- Selecione a a agulha introdutora de segurança de bainha destacável.
 - Introduza a agulha introdutora de segurança de bainha destacável, de acordo com as instruções de utilização do fabricante.
- NOTA:** Certifique-se de que a bainha permanece no interior do vaso.
- Solte o torniquete.
 - Retraia a agulha até cerca de metade da bainha destacável, mantendo a posição da bainha.
 - Mantenha a bainha destacável no local e remova a agulha de segurança, de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Descarte de acordo com o protocolo da instituição.

NOTA: Não introduza de novo a agulha na bainha destacável; se o fizer, poderá danificar a bainha.

Preparação do cateter

NOTA: A preparação do cateter pode ocorrer antes do acesso venoso, se o cateter estiver a ser colocado junto da cabeceira do paciente.

- Determine o comprimento do cateter.

NOTA: A localização da ponta recomendada situa-se na união da veia cava superior com a aurícula direita.

- Colocação junto da cama:** Coloque o paciente com o braço estendido para fora, formando um ângulo de 90 graus em relação à posição do corpo, ou conforme tolerado. Meça a distância ao longo do percurso da veia entre o local de inserção selecionado e a localização pretendida da ponta do cateter.
 - Colocação através de imagiologia:** Meça o comprimento do fio-guia protuberante da pele ou a marca de 60 cm existente no fio-guia (apenas no kit IR de 145 cm). Utilize uma fita métrica descartável para avaliar comprimentos fracionados. Subtraia o comprimento medido aos 60 cm, para determinar o comprimento de corte do cateter.
- Corte o comprimento do cateter, utilizando as medições anteriores.
- NOTA:** Corte a ponta do cateter a direito. Inspecione as superfícies de corte para se certificar de que não existe material solto nem extremidades ásperas.
- Fixe a unidade de irrigação ao conector do cateter. Certifique-se de que o anel de fixação se encontra na posição aberta (Figura 2).

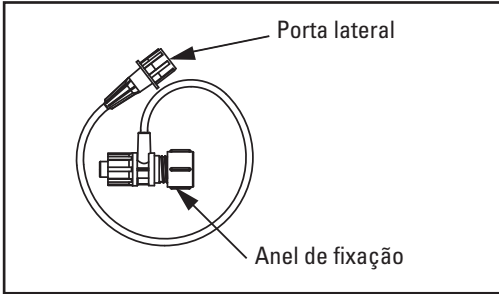


Figura 2. Unidades de irrigação

NOTA: Ao introduzir um **cateter de lúmen duplo**, qualquer um dos lúmens pode ser utilizado para colocar o estilete.

- Coloque 10 mL de soro fisiológico esterilizado na seringa, remova a tampa da porta lateral da unidade de irrigação e fixe a seringa.

- Cobrindo a abertura do anel de fixação com o dedo, para impedir a perda de fluidos, prepare a unidade de irrigação e o cateter.

NOTA: Em **cateteres de vários lúmens**, certifique-se de que prepara cada lúmen antes da inserção.

PRECAUÇÃO: Ao introduzir um **cateter de lúmen triplo**, o lúmen púrpura de injeção mecânica deve ser utilizado para colocar o estilete.

- Se utilizar o estilete (recomendado para todas as técnicas, exceto na técnica de Seldinger), introduza-o lentamente através do anel de fixação da unidade de irrigação no cateter, até a ponta do estilete sobressair da extremidade do cateter. Continue a injetar soro fisiológico esterilizado, conforme necessário, para facilitar a introdução.
- Retraia o estilete para trás, para uma posição de pelo menos 1 cm no cateter (Figura 3).



Figura 3. Colocação do estilete no cateter

PRECAUÇÃO: Se o estilete não for retraído para o interior do cateter antes de introduzir o cateter, poderá causar a lesão do vaso durante o procedimento de introdução.

- Rode o anel de fixação da unidade de irrigação no sentido dos ponteiros do relógio para manter o estilete na posição correcta.

AVISO: Não corte o estilete ou o fio-guia.

PRECAUÇÃO: Não volte a introduzir o estilete no cateter, uma vez que poderá danificar a válvula, o cateter e a veia.

PRECAUÇÃO: Não coloque nenhum tipo de grampo no cateter ou no tubo de extensão enquanto o estilete estiver dentro do cateter. O estilete poderá apresentar dobras e danificar o cateter, podendo resultar no derrame ou fracionamento do cateter.

- Remova a seringa da unidade de irrigação e coloque a tampa na porta lateral.

Colocação do cateter

Utilizar o fio-guia

- Ao longo do fio-guia, faça uma pequena incisão no local de inserção com o bisturi de segurança. Para utilizar um bisturi de segurança, prima o botão superior do dispositivo de proteção e retraia para a posição bloqueada posterior. Após a incisão, prima novamente o botão superior e faça avançar o dispositivo para a posição de bloqueio, na linha do indicador de bloqueio.
- Faça avançar o conjunto de bainha/dilatador destacável sobre o fio-guia. Faça avançar o conjunto para o interior da veia.
- Técnica de Seldinger:** Retire o dilatador, mantendo a bainha e o fio-guia no local. **Técnica modificada:** Retire o dilatador e o fio-guia, mantendo a bainha destacável no local. Cubra a abertura para impedir perda de sangue e/ou embolia gasosa.

PRECAUÇÃO: Técnica de Seldinger: Ao introduzir um **cateter de lúmen triplo**, o lúmen púrpura de injeção mecânica deve ser utilizado para colocar o fio-guia.

- Se colocar o cateter junto da cama do paciente, vire a cabeça do paciente na direção do local de inserção, com o queixo a tocar no ombro.
- Introduza o cateter, lenta e progressivamente, através da bainha destacável, na posição pretendida da ponta do cateter.

NOTA: Se estiver a utilizar a técnica de Seldinger, umeça o segmento exposto do fio-guia de 145 cm com soro fisiológico e enrosque primeiro o cateter sobre o fio-guia.

15. Mantendo o cateter imóvel, retire lentamente a bainha destacável do local de inserção.
16. Segure com firmeza as aletas da bainha e separe, aplicando a mesma pressão em ambas as aletas. Em seguida, separe a bainha do cateter com um movimento para a frente. Descarte de acordo com o protocolo da instituição.
17. Faça avançar lentamente o resto do cateter para o interior da veia até a marca “0” do cateter atingir o local de inserção. Não introduza o cateter totalmente até à aleta de sutura.
18. Desaperte a unidade de irrigação do conector do cateter e retire, com o estilete ou com o fio-guia, mantendo a aleta de sutura colocada. Descarte de acordo com o protocolo da instituição.
19. Uma vez introduzido o cateter, aspire suavemente com uma seringa de 10 mL ligada ao conector do cateter e observe o retorno sanguíneo. Destaque e descarte de acordo com o protocolo da instituição.

PRECAUÇÃO: Não volte a introduzir o estilete no cateter, uma vez que poderá danificar a válvula, o cateter ou a veia.

20. Consulte as seções **IRRIGAÇÃO** e **ESTABILIZAÇÃO DO CATETER** para executar os passos seguintes.

21. Verifique a localização da ponta do cateter por visualização radiográfica, de acordo com o protocolo da instituição.

IRRIGAÇÃO

Procedimento recomendado

- Após cada utilização, ou pelo menos a cada sete dias quando não estiver a ser utilizado, irrigue o cateter para manter a desobstrução. Utilize uma seringa de 10 mL ou com uma capacidade superior.
- Irrigue o cateter com, pelo menos, 10 mL de soro fisiológico esterilizado, utilizando uma técnica de pulso ou “parar/começar”.

AVISO: Se utilizar soro fisiológico bacteriostático, não exceda os 30 mL num período de 24 horas.

3. Desligue a seringa e coloque uma tampa esterilizada em cada conector Luer lock.

NOTA: Este é o procedimento de irrigação recomendado para este cateter. Se estiver a utilizar um procedimento diferente do indicado acima, poderá ser necessária a utilização de uma solução heparinizada. Siga o protocolo da instituição para irrigação do cateter.

PRECAUÇÃO: A utilização de fármacos incompatíveis dentro do mesmo lúmen pode causar precipitação. Certifique-se de que o lúmen do cateter é irrigado após cada perfusão.

PRECAUÇÃO: Se verificar a existência de resistência durante a irrigação, recomenda-se que não sejam efetuadas mais tentativas. A insistência na irrigação poderá causar a ruptura do cateter. Consulte o protocolo da sua instituição para obter informações sobre limpeza de cateteres obstruídos.

PRECAUÇÃO: Coloque uma tampa sobre o conector após utilização, de forma a reduzir o risco de contaminação.

ESTABILIZAÇÃO DO CATETER

- Prepare o local de estabilização com álcool e remova a betadina, se existente.
- Aplique uma solução de preparação da pele, de forma a obter uma maior aderência e proteção da pele. Deixe secar completamente a solução de preparação da pele (entre 10 a 15 segundos).
- Faça deslizar o dispositivo sob a aleta de sutura. Faça deslizar uma abertura da sutura através de uma haste e, em seguida, faça deslizar a haste e a aleta de sutura para o lado oposto, até encaixar facilmente a segunda abertura da sutura na segunda haste.
- Feche as tampas sobre as hastes para fixar o cateter.
- Descole o papel de proteção e coloque na pele.

6. Aplique a tira adesiva no local de inserção ou próximo do mesmo.

CONTRA-INDICAÇÕES: Pacientes com alergias conhecidas a adesivos.

PRECAUÇÃO: Não utilizar em caso de possibilidade de perda de aderência como, por exemplo, no caso de pacientes confusos, de dispositivos de acesso não assistido, de diaforese ou pele de difícil aderência.

PRECAUÇÃO: Minimize a manipulação do cateter durante a respectiva aplicação e remoção.

NOTA: Monitorize diariamente a estabilização do dispositivo. Substitua-o, pelo menos, a cada sete dias.

INJEÇÃO MECÂNICA

Tabela 2. Especificações de injeção mecânica

Tamanho F (mm) (Diâmetro externo)	Lúmens	Comprimento do cateter (cm)	Taxa de fluxo máxima para contraste de TC de 11,8 cP (mL/seg) ¹	Taxa de fluxo máxima para contraste de TC de 6,3 cP (mL/seg) ¹	Pressão máxima do cateter a Máximo (psi ^{1/2} , kPa)	Pressão de ruptura estática máxima após a injeção (psi ^{1/2} , kPa)
3 F (1,05)	1	55	1	1,5	223 (1.538)	258 (1.779)
4 F (1,40)	1	55	3,5	5	220 (1.517)	204 (1.407)
5 F (1,70)	1	55	5	5	229 (1.579)	206 (1.420)
5 F (1,75)	2	55	4	5	214 (1.475)	175 (1.207)
6 F (1,95)	2	55	5	5	221 (1.524)	171 (1.179)
6 F (2,20) ³	3	55	6	6	268 (1.848)	211 (1.455)

¹ Os testes foram realizados utilizando contraste com viscosidade de 11,8 (cP), medido à temperatura do corpo (37 °C) com o injetor definido para 325 psi (2.240 kPa). Os dados representam capacidades aproximadas de fluxo de injeção mecânica de meio de contraste.

² O ponto de dados observado relativamente à pressão interna do cateter durante os testes de injeção mecânica.

^{3A} Pressão de ruptura corresponde ao ponto de falha da pressão estática de ruptura do cateter após a conclusão de 10 ciclos de injeção mecânica.

⁴ Os testes foram realizados utilizando contraste com viscosidade de 6,3 em centipoise (cP), medido à temperatura do corpo (37 °C) com o injetor definido para 325 psi (2.240 kPa). Os dados representam capacidades aproximadas de fluxo de injeção mecânica de meio de contraste.

⁵ Apenas o lúmen grande e púrpura de injeção mecânica deve ser utilizado para injeção mecânica.

AVISO: Durante os testes de injeção mecânica as pressões do cateter não ultrapassaram as pressões indicadas na Tabela 2.

AVISO: Durante os testes de pressão estática de ruptura, foi registada uma falha no cateter, conforme descrito na Tabela 2.

AVISO: Se exceder a velocidade de fluxo máxima permitida (Tabela 2) poderá provocar avarias no cateter e/ou a deslocação da ponta do cateter.

- Certifique-se de que o injetor mecânico está devidamente programado e de que não excede o limite de velocidade de fluxo do cateter (consulte a Tabela 2).
- Aqueça o contraste à temperatura do corpo (37°C).

AVISO: Se não aquecer o meio de contraste até à temperatura do corpo antes da realização do estudo de injeção mecânica, poderá levar ao mau funcionamento do cateter.

- Verifique se existem sinais de danos no cateter.
- Fixe a seringa e aspire uma quantidade superior ao volume de preparação do cateter ou até ao retorno sanguíneo (Tabela 1). Remova e descarte a seringa usada de acordo com o protocolo da instituição.
- Ligue a seringa com 10 mL de soro fisiológico esterilizado e irrigue o lúmen vigorosamente.
- Retire a seringa e descarte de acordo com o protocolo da instituição.

AVISO: Se não garantir a desobstrução do cateter antes da realização de estudos de injeção mecânica, poderá provocar o mau funcionamento do cateter.

PRECAUÇÃO: Se tiver um conector sem agulha ligado ao conector do cateter, certifique-se, em primeiro lugar, de que este suportará a injeção mecânica.

7. Ligue o injetor mecânico no conector do lúmen selecionado, de acordo com as recomendações do fabricante.

AVISO: Em **cateteres de lúmen triplo**, apenas o lúmen púrpura é utilizado para injeção mecânica. Não utilize lúmens marcados com “Não CT” para injeção mecânica do meio de contraste, pois pode danificar o dispositivo ou provocar ferimentos no paciente.

8. Termine o estudo de injeção mecânica, certificando-se de que não excede o limite da taxa de fluxo máxima (Tabela 2).

PRECAUÇÃO: Recomenda-se que sejam considerados os protocolos da instituição relativamente à utilização de cateteres de acordo com as instruções fornecidas no presente documento. Os testes realizados ao cateter PICC BioFlo™ com Tecnologia de Válvula PASV™ e ENDEXO™ incluíram 10 ciclos de injeção mecânica.

9. Desligue o injetor mecânico.

10. Consulte a seção **IRRIGAÇÃO**.

MANUTENÇÃO DO CATETER

Recomenda-se a adoção dos protocolos da instituição relativamente a todos os cuidados a ter com os cateteres, bem como a respectiva utilização e manutenção. As informações de cuidados a ter, utilização e manutenção a seguir indicadas não pretendem substituir o protocolo da sua instituição, mas antes descrever as diretrizes e recomendações que podem ser utilizadas com êxito com o PICC BioFlo com Tecnologia de Válvula PASV e ENDEXO.

UTILIZAÇÃO DO CATETER E CUIDADOS GERAIS

- Utilize uma técnica asséptica durante a manutenção e utilização do cateter.
- Utilize Precauções Universais e Padrão durante os procedimentos de manutenção do cateter.
- Nunca deixe o cateter destapado.
- Não utilize grampos ou instrumentos dentados ou com arestas afiadas sobre o cateter, pois estes poderão danificá-lo.

CUIDADOS A TER COM O LOCAL DE INSERÇÃO E APLICAÇÃO DO CURATIVO

- Verifique se existem complicações no local de inserção, incluindo no dispositivo de estabilização do cateter, regularmente e sempre que mudar o curativo.
- Siga os protocolos da sua instituição relativamente à mudança do curativo. Recomenda-se que os curativos sejam mudados semanalmente e conforme necessário.
- Para manter um fluxo desobstruído, certifique-se de que não existem dobras no cateter nem nos tubos IV.

AVISO: Antes de colocar um curativo no cateter e no local de acesso, inspecione ambos para garantir que estão completamente secos, não contendo agentes de limpeza à base de álcool isopropílico.

- Recomenda-se a utilização de um curativo oclusivo esterilizado que cubra o local de inserção na totalidade, a aleta de sutura e, pelo menos, 2,5 cm do tubo de extensão.
- Devem envidar-se todos os esforços no sentido de manter o local de inserção e o curativo limpos, secos e intactos.

REMOÇÃO DO CURATIVO

- Estabilize o cateter e o conector Luer lock durante a remoção do curativo, de forma evitar o deslocamento acidental.
- Afaste o curativo do conector Luer lock e na direção do local de inserção. À medida que afasta o curativo, mantenha a fita adesiva e o curativo junto ao braço do paciente, para evitar deslocar o cateter ou as suturas.

AVALIAÇÃO DA INTEGRIDADE DO CATETER

Avalie a integridade do cateter antes de qualquer injeção/ perfusão, executando os seguintes passos:

- Examine, por meio de palpação, o cateter e o local de inserção, para verificar se existem complicações.
- Utilizando uma seringa de 10 mL, aspire lentamente para obter retorno de sangue. Dificuldades ao remover o sangue poderão indicar a compressão do cateter, posicionamento incorreto e/ou obstrução. Descarte a seringa de acordo com o protocolo da instituição.
- Utilizando uma segunda seringa de 10 mL, irrigue o cateter com 10 mL de soro fisiológico esterilizado para limpar o cateter.

NOTA: Se tiver dúvidas quanto à integridade do cateter durante a realização dos passos acima descritos, não o utilize sem antes verificar e resolver o problema.

COLETA DE SANGUE

Procedimento recomendado

- Interrompa a administração de fluidos de perfusão.
- Utilizando técnicas assépticas, limpe o conector do cateter e deixe secar ao ar.
- Irrigue o lúmen selecionado com 10 mL de soro fisiológico.
- Utilizando a mesma seringa, aspire uma pequena quantidade de sangue e fluido (3-5 mL no mínimo), puxando lentamente e mantendo o êmbolo, permitindo a abertura da válvula PASV™. Descarte a seringa de acordo com o protocolo da instituição.
- Utilizando uma seringa de 10 mL ou um estojo de coleta, recolha lentamente uma amostra.
- Irrigue o cateter utilizando uma técnica “parar/começar” ou de “pulso” com um mínimo de 20 mL de soro fisiológico esterilizado imediatamente após a coleta da amostra de sangue. Utilize uma seringa de 10 mL ou com uma capacidade superior.
- Coloque uma tampa esterilizada em cada conector Luer lock.
- Transfira as amostras de acordo com o protocolo da sua instituição.

GESTÃO DA OCLUSÃO DO LÚMEN

Os lúmens dos P ICCs podem, raramente, ficar obstruídos. A obstrução do lúmen é normalmente evidente pela falha na aspiração ou perfusão através do lúmen ou fluxo inadequado e/ou pressões de grande resistência durante a aspiração e/ou perfusão. As causas podem incluir, entre outras, a incorreta posição da ponta do cateter, cateter dobrado ou obstruído com coágulo. Um dos seguintes ajustes pode resolver a obstrução:

- Certifique-se de que os tubos não estão dobrados na seção do cateter externa ao corpo.
- Reposicione o paciente.
- Peça ao paciente para tossir.
- Desde que não encontre resistência na aspiração, irrigue o cateter vigorosamente com soro fisiológico para tentar afastar a ponta do cateter da parede do vaso. Utilize uma seringa de 10 mL ou com uma capacidade superior.

PRECAUÇÃO: Nunca irrigue forçadamente um lúmen obstruído. Se um dos lúmens desenvolver um trombo, tente primeiro aspirar o coágulo com uma seringa. Em caso de falha da aspiração, consulte o protocolo da sua instituição para determinar como controlar a trombose.

REPARAÇÃO DO CATETER

Caso o cateter se rasgue ou parta acidentalmente, recomenda-se a sua substituição.

REMOÇÃO DO CATETER

A remoção do cateter deve ser realizada de acordo com o critério do médico, em termos do regime terapêutico do paciente.

- Coloque o paciente de pé, com o braço estendido a um ângulo de 45 graus. Mantenha o local de inserção abaixo do nível do coração.
- Consulte a seção **REMOÇÃO DO CURATIVO**.
- Abra as tampas do dispositivo de estabilização do cateter e retire o cateter do dispositivo de retenção.

NOTA: É preferível utilizar uma técnica asséptica para executar os passos seguintes.

- Para remover o cateter, segure-o entre a aleta de sutura e o local de inserção e remova o cateter, lenta e progressivamente, mantendo-o em paralelo à superfície da pele. Não segure o conector Luer lock para remover o cateter, uma vez que poderá danificar o cateter.
- Se sentir resistência, siga o protocolo da instituição para gerir dificuldades na remoção de cateteres.
- Para se certificar de que o cateter foi totalmente removido, meça e compare o comprimento atual do cateter com o comprimento inicial, registrado quando da introdução do mesmo.
- Coloque uma quantidade abundante de álcool para soltar as extremidades do dispositivo de estabilização do cateter. Enquanto levanta a compressa adesiva, friccione cuidadosamente com álcool, por baixo da compressa, para dissolver o adesivo.
- Após remover o cateter, cubra o local de inserção com um curativo, que deverá permanecer colocado durante, pelo menos, 24 horas.

GARANTIA

A Navilyst Medical, Inc. garante que foram utilizados todos os cuidados razoáveis durante a concepção e o fabrico deste dispositivo. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente especificadas no presente documento, explícitas ou implícitas pela aplicação da legislação em vigor, ou outra, incluindo, mas não se limitando a quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a determinado fim.** O manuseamento, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como outros fatores relacionados com o paciente, o diagnóstico, o tratamento, os procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controle da Navilyst Medical afetam diretamente o dispositivo e o resultado obtido da respectiva utilização. No âmbito desta garantia, a obrigação da Navilyst Medical limita-se à reparação ou substituição deste dispositivo, não podendo a Navilyst Medical ser responsabilizada por quaisquer perdas, acidentais ou consequentes, danos ou despesas direta ou indiretamente decorrentes da utilização do dispositivo. A Navilyst Medical não assume, nem autoriza qualquer outra entidade a assumir em seu nome, quaisquer outras responsabilidades adicionais, relacionadas com a utilização deste dispositivo. **A Navilyst Medical não assume qualquer responsabilidade relativamente a dispositivos reutilizados, reprocessados, reesterilizados, modificados ou alterados e não fornece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando a quaisquer garantias de comercialização ou adequação a determinado fim, relativas aos referidos dispositivos.** ENDEXO é uma marca comercial da Interface Biologics, Inc.

Fabricante:

Navilyst Medical, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752
EUA

Fabricado por:

Navilyst Medical, Inc.
10 Glens Falls Technical Park
Glens Falls, NY 12801
EUA

Importado e Distribuído por:

Hemocat Comércio e Importação Ltda.
RUA EWERTON VISCO, 324, SL 1204 E 1109 - BAIRRO
CAMINHO DAS ÁRVORES
Salvador – BA – CEP: 41820-022
Resp. Téc: André Luiz Santos São Pedro
CRF/BA - 5527
CNPJ nº: 02.993.016/0001-78
Registro ANVISA:

Representante Legal

Andréa Silveira da Silva Mendes

Responsável Técnico

André Luiz Santos São Pedro
CRF-BA: 5527