

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS



A família de Cateteres Totalmente Implantáveis em Epoxy/PU é constituída de uma variedade de produtos para acesso à corrente sanguínea. Trata-se de um conjunto de cateter/porte de acesso para injeção, totalmente implantáveis, que permite acesso seguro e repetido à corrente sanguínea do paciente para administração de medicamentos e/ou soluções.

Cada dispositivo é composto de duas peças: um cateter e um porte de acesso. As especificações dos modelos são mostradas abaixo:

REFERÊNCIAS

Especificações					
Modelo	Porte de Acesso		Cateteres		
	Material	Dimensões (mm) Comp. x larg. x alt.	Material	Comprimento (mm)	Diâmetro (mm) Externo/Interno
ST201C	Titânio/Epoxy	32.0 x 26.7 x 12.2	PU	900	1.63 / 1.09
ST201H	Titânio/Epoxy	32.0 x 26.5 x 12.2	PU	800	2.80 / 1.60
ST201P	Titânio/Epoxy	32.0 x 26.5 x 12.2	PU	800	2.13 / 1.40
Brachial	Titânio/Epoxy	22.0 x 18.0 x 8.7	PU	700	1.63 / 1.09
Babyport	Titânio/Epoxy	22.0 x 18.0 x 8.7	PU	800	1.50 / 0.80
ST205H	Titânio/Epoxy	26.0 x 22.0 x 9,7	PU	800	2.80/1.60
ST205P	Titânio/Epoxy	26.0 x 22.0 x 9,7	PU	800	2.13/1.40

PU = Poliuretano.

Cada modelo da família de Cateteres Totalmente Implantáveis em Epoxy/PU é acompanhado de acessórios utilizados em seu funcionamento. Todos os modelos possuem exatamente os mesmos componentes.

Modelos	Referência	Acessórios
ST201C	04432045	<ul style="list-style-type: none"> • 2 Agulhas Surecan® • 2 Anéis de conexão • 1 Filtro de veia • 1 seringa Omnifix 10 ml • 1 Agulha Surecan® Com Asas • 1 Vara de tunelização • 1 Agulha de punção 18G (punção Seldinger) • 1 Introdutor descartável (5F, 6F, 6,5F 7Fou 9F) • 1 Fio guia J
ST201H	04433149	
ST201P	04430417	
Brachial	04433734	
Babyport	04433742	
ST205H	04436806	
ST205P	04430894	

O baixo peso da camada Epoxy confere grande conforto para o paciente, além de uma inserção suave devido ao formato em cunha.

DESEMPENHO DO PRODUTO

Indicação

A família de Cateteres Totalmente Implantáveis em Epoxy/PU (Celsite) pode ser usada para administração à corrente sanguínea de substâncias de quimioterapia, antibióticos e drogas antivirais, nutrição parenteral, coleta de amostras de sangue ou transfusões.

Tomografia Computadorizada

Também podem ser usados em Tomografia Computadorizada de Elevado Contraste (TCEC) usando injeção de alta pressão.

Contraindicações

O produto está contraindicado nos seguintes casos:

- Infecção conhecida, bacteriemia ou septicemia.
- Doenças com coágulos de sangue.
- Alergia conhecida a qualquer dos materiais existentes no porte de acesso ou no cateter.
- Se as medicações a serem usadas no porte de acesso forem incompatíveis com algum dos materiais existentes no porte de acesso ou no cateter.
- Se a anatomia do paciente não permitir a introdução do cateter no local de acesso escolhido.

Efeitos Adversos

Complicações imediatas e tardias:

- Embolia gasosa
- Lesão do plexo braquial
- Arritmia cardíaca, tamponamento, punção
- Separação do cateter ou fragmentação
- Oclusão do cateter
- Ruptura do cateter
- Embolia
- Rejeição secundária do porte devido a reação inflamatória
- Formação de revestimento do porte de fibrina
- Hematoma
- Hemotórax
- Infecção/Sepsi
- Pneumotórax
- Migração do porte/cateter
- Trombo embolia/Trombo flebite
- Trombose.

Precauções:

Quando o cateter é introduzido na veia subclávia, deve-se ter o cuidado de não posicioná-la muito próximo ao ângulo entre a clavícula e a primeira costela. Caso isto ocorra, haverá uma compressão mecânica e subsequente dano ou ruptura do cateter.

Quando são utilizados contrastes radiológicos devem-se tomar as precauções usuais.

Este produto deve ser implantado ou utilizado exclusivamente por pessoal com experiência e competência em aspectos clínicos e técnicos de portes de acesso.

Advertências:

De uso único (descartável). Não reesterilizar. Estéril, não pirogênico, em embalagens individuais fechadas e não deterioradas.

Esterilizado com óxido de etileno. Eliminar e destruir após a primeira utilização. Conservar à temperatura ambiente. Evitar condições extremas de frio ou de calor. Retirar o produto da embalagem apenas no momento da utilização.

Técnicas para implantação, indicações, Contraindicações: ler as instruções de uso com especial atenção.

Verificar a data de validade antes de utilizar. Nunca implantar o dispositivo após expirar a data de validade.

O manuseamento e uso devem ser feitos sob estritas condições assépticas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Deve ser estocado à uma temperatura 30° C ($\pm 2^{\circ}\text{C}$) e umidade relativa de 70% ($\pm 5\%$) até serem utilizados. Manter ao abrigo da luz solar. Se o produto for estocado apropriadamente, pode ser utilizado até o final do prazo de validade impresso na embalagem.

RASTREABILIDADE

O produto possui marcação de número de lote e nome do fabricante em seu próprio corpo. O número de lote do produto permite identificar toda vida do produto. O número de lote do produto é dividido em duas partes, a primeira que identifica o produto e a segunda que identifica a esterilidade.

Junto ao produto é fornecido um "Cartão do Paciente" que deve ser preenchido e entregue ao paciente. Este cartão deve ser preenchido com dados do produto implantado.

The image shows two forms. The left form is titled 'Cartão do Paciente' and includes fields for patient name, date of birth, address, and phone number. It also features a silhouette of a human torso with a catheter icon and the B. Braun logo. The right form is titled 'Em caso de EMERGÊNCIA contactar:' and includes fields for hospital, address, phone number, and doctor's name. It also has a section for 'Detalhes sobre o cateter implantável' with fields for 'PORTE / CATETER' and 'Modelo', and a 'Ch-b/lot:' field. There are also checkboxes for 'Localização do porte' (Venoso, Arterial) and 'Posição do cateter' (Intratecal, Peritoneal).

Cartão do Paciente

O número de lote, o código/modelo e nome do fabricante devem ser escritos no prontuário do paciente como referência à sua rastreabilidade.

PRINCÍPIOS FÍSICOS DE FUNCIONAMENTO

Atenção Especial

Paciente

- Assegure-se de que o uso de um porte de acesso está indicado tendo em consideração as necessidades e a anatomia do paciente. Em seguida proponha o uso do porte.
- Verifique hemóstase: PT, PTT, tempo de sangria, contagem de plaquetas.
- Verifique as condições da pele por cima da implantação e os locais de punção.
- Para colocação venosa o paciente deve ter a cabeça levemente inclinada para baixo.

Posição do Cateter

Para se assegurar de que o sistema trabalha corretamente não deve dobrar-se o cateter. Recomenda-se que o cateter seja tunelizado subcutaneamente até ao porte.

A posição da extremidade do cateter pode mudar quando o doente se mexer.

a) Deve-se posicionar a extremidade do cateter na Veia Cava Superior, na entrada da aurícula direita tendo em conta um possível movimento da extremidade do cateter.(fig.1)

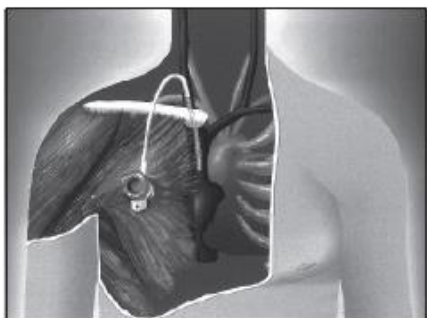


Fig. 1

Deve ser feita uma radiografia para verificar a posição do cateter e excluir a possibilidade de hemotórax ou pneumotórax.

b) Particular atenção deve ser dada quando o cateter for implantado via subclávia. É recomendável que o cateter seja introduzido fora do espaço costoclavicular (ver Fig. 2).

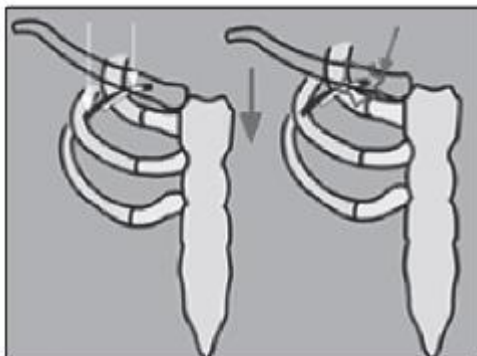


Fig. 2

Foram observadas rupturas de cateteres na via subclávia; o risco associado de extravasão das drogas infundidas e a embolização da extremidade distal podem ter consequências sérias. Isto é devido à ruptura do cateter por este estar comprimido no espaço costoclavicular (fenômeno de «Pinch-Off»). É necessário prestar particular atenção aos cateteres usados durante longos períodos, ou para pacientes ambulatoriais, mais do que nos cateteres de curto prazo. Podem ocorrer rupturas nos cateteres de poliuretano ou de silicone.

Os seguintes sinais clínicos podem indicar que o cateter está comprimido:

- O paciente necessita de levantar o braço para permitir a infusão.
- Deficiente funcionamento intermitente do cateter, como dificuldades de aspiração ou de infusão.
- Dor subclavicular ou inchaço durante a infusão.
- Palpitações ou desconforto no peito podem significar uma fratura do cateter.

Retirar qualquer cateter colocado na subclávia que apresente alguns dos sinais de compressão.

Uma radiografia com injeção de contraste pode ajudar a detectar anomalias do cateter ao nível costoclavicular.

Incompatibilidade das drogas

Nunca utilizar drogas incompatíveis simultaneamente ou em seqüência. O porte deve ser lavado de todos os resíduos com 10ml de cloreto de sódio (NaCl) a 0.9% entre cada medicação.

Agulhas

Punção do Porte de Acesso Celsite®

Usar sempre agulhas de bisel especial tais como Surecan®, Surecan® Com Asas ou Cytocan, as quais estão adaptadas para usar com sistemas de porte de acesso implantáveis.

O uso de agulhas hipodérmicas normais pode danificar o septo e provocar fugas do dispositivo ou uma obstrução por pequenas partículas de silicone.

Punção da veia

A agulha Seldinger de segurança destina-se a diminuir o risco de picadas acidentais. Não obstante, é necessário tomar precauções de modo a evitar-se picadas acidentais, agindo em conformidade com as normas nacionais de controlo de infecções em vigor (e de modo a evitar-se qualquer risco de exposição ao sangue contaminado).

Proceder à introdução da agulha na veia do modo habitual. Após ter-se retirado a agulha Seldinger de segurança, deve-se ativar o clip de segurança. Para isso, deve-se segurar a bolsa transparente do clip com uma mão e fechar o clip metálico de segurança com a outra mão.

Faça avançar a bolsa transparente do clip ao longo da agulha Seldinger, em direção à ponta em bisel da agulha, com um movimento contínuo. Avançar a bolsa do clip para além da ponta em bisel da agulha, ativando o mecanismo de segurança. O clip mantém-se ao nível da ponta em bisel da agulha. A bolsa separa-se do clip e da agulha. Depositar imediatamente a agulha e a bolsa transparente do clip no recipiente reservado para o efeito.

Não se deve tentar reintroduzir a agulha no paciente ou tornar a colocar a agulha no respectivo tubo de proteção.

Oclusão

Deve-se utilizar sempre seringas com capacidade igual ou superior a 10 mL para a limpeza do porte, de modo a evitar que a pressão exercida seja demasiado elevada em caso de oclusão do sistema.

No caso de obstrução do sistema nunca tentar desobstruir o bloqueio utilizando um fluido sob alta pressão, pois existe um risco elevado de fratura ou de migração do cateter. De acordo com os protocolos autenticados, e sob controlo médico, no caso de obstrução devido a depósitos lipídicos, pode-se aplicar 2 mL de álcool a 70% a cateteres de silicone para auxiliar a sua desobstrução. Não se recomenda a utilização de álcool para a desobstrução de cateteres de poliuretano (PUR).

De acordo com os protocolos autenticados, e sob controle médico, no caso de obstrução devido a depósitos minerais, pode-se aplicar 2 mL de ácido clorídrico (HCl), 0,1 mol/L a cateteres de poliuretano e de silicone para auxiliar a sua desobstrução.

Infecção

- No caso de infecção cirúrgica o cateter e o porte devem ser retirados.
- No caso de infecção do cateter tratar com antibiótico adequado. Se o tratamento falhar o cateter e o porte devem ser retirados.

Instruções de Uso:

O procedimento do implante deve sempre ser realizado por uma equipe qualificada e experiente, visando diminuir a morbidade do método.

O procedimento pode ser realizado cirurgicamente sob anestesia local, geral ou sedação, porém quando se realiza a dissecação aberta da veia escolhida, a morbidade do método diminui, e a anestesia local com sedação, propicia maior conforto e segurança para o paciente, pois este deve permanecer o máximo possível imóvel durante o ato que pode durar em média de 30 a 40 minutos, diminuindo também o risco de contaminação.

O cateter deve sempre ser posicionado por radioscopia ou radiografia de tórax, ainda no ato cirúrgico.

Técnicas de Implantação

Considerações gerais:

- Para evitar a deformação ou ruptura do fio guia, nunca remover o fio guia em «J» através da agulha de Seldinger.
- Remover o fio guia e o dilatador ao mesmo tempo. Nunca remover o fio guia em J através do dilatador, corre o risco de emaranhá-lo.
- Para evitar fraturar ou seccionar o cateter, nunca remover os cateteres epidurais / espinais através da agulha de Tuohy.
- Recomenda-se a utilização de NaCl 0,9% (com ou sem heparina, de acordo com os protocolos locais) para limpar e fechar o cateter e o porte durante a implantação (ver Fig. 3).

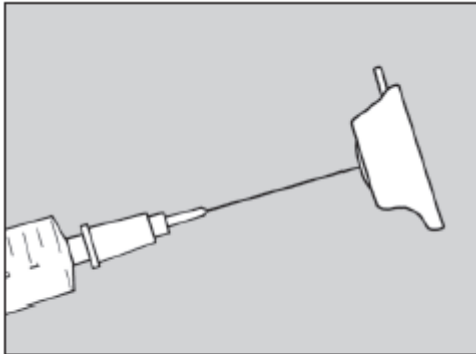


Fig. 3

- Durante a implantação, certificar-se que o cateter não tenha sido danificado por instrumentos não protegidos, agulhas de sutura ou outros instrumentos cortantes.
- O cateter deve ser montado na cânula de saída ao longo do seu eixo (ver Fig. 11 a-b-c) e não sobre o eixo e deve ser completamente montado na cânula de saída antes do anel de conexão deslizar para fora do cateter.

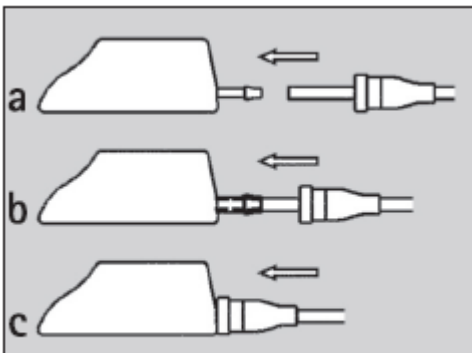


Fig. 11

Técnica de Implantação

1- Acesso percutâneo

- a) Introduzir a agulha Seldinger na veia escolhida, verificando a posição e observando o refluxo sanguíneo (ver fig.4)

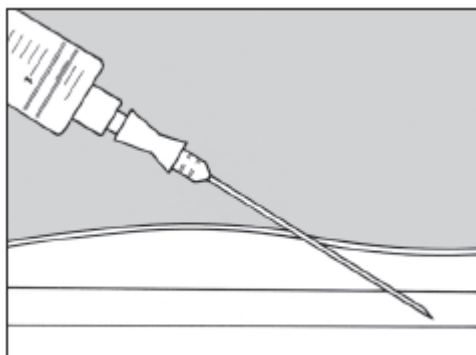


Fig. 4

- b) Introduzir o fio guia J na veia, quando a posição correta for alcançada, remover a agulha. (ver fig.5)

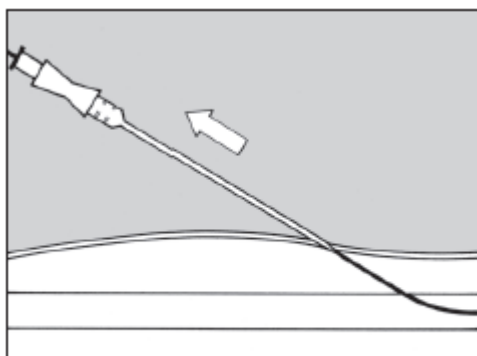


Fig. 5

- c) Enfiar o dilatador fornecido e a película rasgável à volta do fio guia, utilizando um movimento de torção para passar através dos planos de pele. (fig.6)

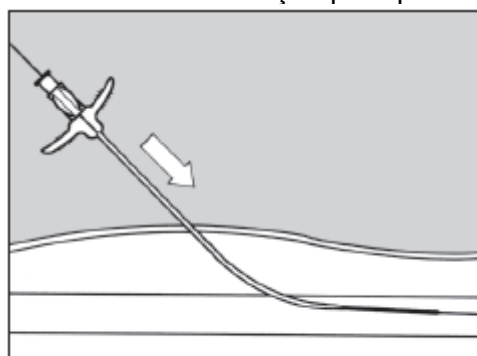


Fig. 6

- d) Irrigar o cateter com cloreto de sódio (NaCl) a 0.9%. Retirar o dilatador e o fio guia da veia e introduzir o cateter através da película rasgável (fig.7) para a posição desejável na junção da Veia Cava Superior e o átrio direito. Verificar a posição da ponta do cateter usando fluoroscopia.

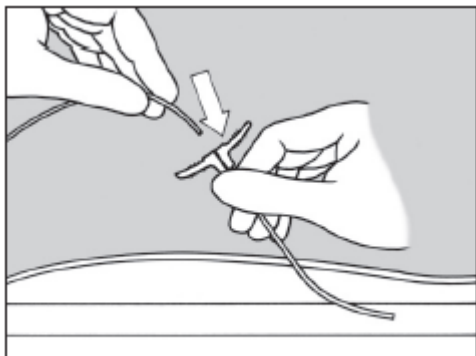


Fig. 7

- e) Retirar a bainha destacável do vaso sanguíneo, empurrando para baixo as duas abas da bainha. Em seguida, retirar a bainha do cateter, assegurando-se de que o cateter não é deslocado do vaso sanguíneo (ver Fig. 8)

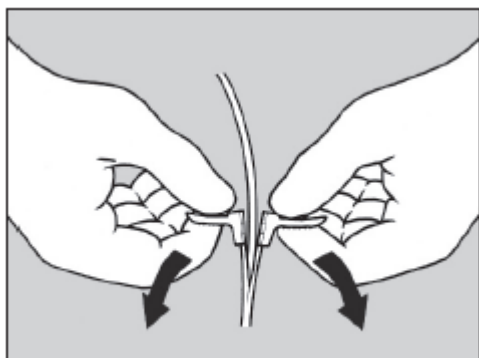


Fig. 8

- f) Preparar a bolsa para o porte no local escolhido. O porte deve situar-se aproximadamente $\frac{1}{2}$ - 1cm abaixo da pele. Irrigar o porte com cloreto de sódio (NaCl) 0.9%. Cortar o conector luer do cateter e conectar à vareta de tunelização (fig.9).

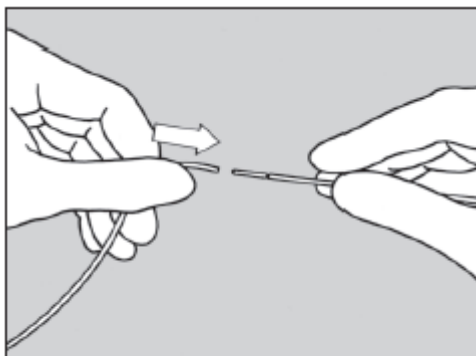


Fig. 9

- g) Introduzir o cateter no ponto de punção até à bolsa do porte (fig. 10), assegurando-se de que o cateter não está dobrado. Cortar o cateter (em ângulos retos) no comprimento desejado.

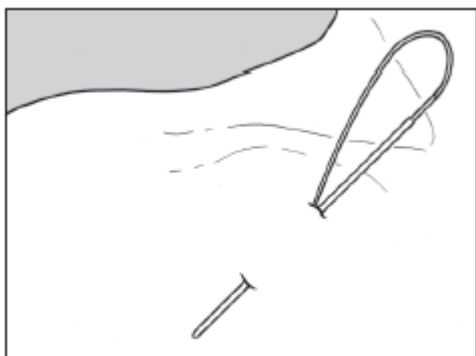


Fig. 10

- h) Deslocar o anel de conexão sobre o cateter, empurrar firmemente o cateter em direção a extremidade da cânula assegurando-se de que o cateter cobre totalmente a extremidade da cânula. Deslocar o anel de conexão por cima do cateter e da extremidade da cânula. O anel de conexão deve tocar no porte.
- i) Confirme a junção puxando suavemente o cateter.
- j) Introduza o porte na bolsa, tendo atenção para não dobrar o cateter.
- k) Antes de suturar o porte na bolsa com suturas absorvíveis, confirmar a funcionalidade do cateter (assegurando-se de que a irrigação e aspiração são possíveis). Ter em atenção que a zona de incisão na pele não é o local de injeção.

2- Técnica cirúrgica do Cut-down

- a) Faz-se a incisão na pele e a dissecação dos tecidos. (fig.12)

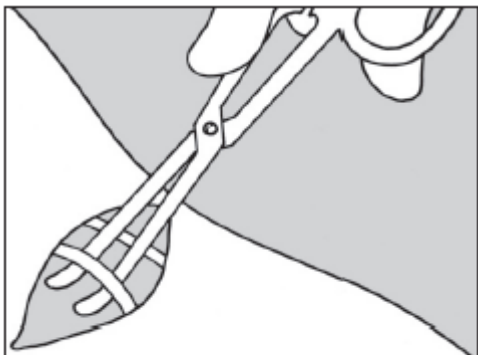


Fig. 12

- b) O vaso selecionado é identificado e as fitas passam por baixo dele. Faz-se uma incisão no vaso com um bisturi ou com uma tesoura. (fig.13)

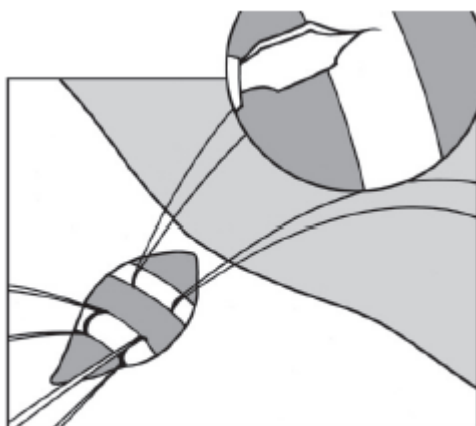


Fig. 13

- c) Um cateter previamente irrigado é introduzido no vaso, usando somente um dilatador de vasos pequenos ou um elevador de veias e a ponta posicionada por cima do átrio direito. (fig.14)

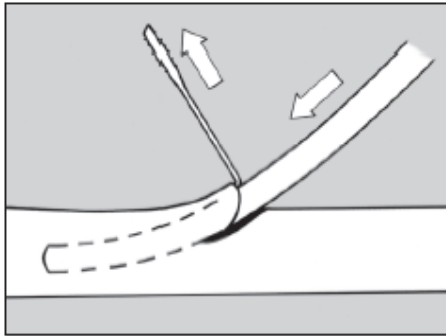


Fig. 14

- d) Seguir desde o ponto e) até j) da técnica do acessos percutâneo.

3- Referências requerendo modificações às técnicas acima

3.1 Implantação braquial

Os portes e cateteres braquiais podem ser colocados utilizando somente o OTW (Over-the-Wire), através das técnicas percutâneas ou Cirúrgica Cut-down acima referidas.

Selecione a veia apropriada na direção anterior do cotovelo, normalmente a veia Basílica ou a veia Cefálica.

O comprimento do cateter deve ser medido antes da introdução na veia.

Assegure-se de que o porte de acesso não é colocado em cima da linha média da veia selecionada. O porte e o cateter devem ser posicionados acima do cotovelo, sobre os músculos bíceps.

3.2 Técnica Braunula

- a) Puncionar a veia por via percutânea ou através de incisão na pele com a agulha Splittocan®.
- b) Irrigar o cateter com cloreto de sódio (NaCl) a 0,9%. Retirar o estilete da cânula e introduzir o cateter através da cânula para posição desejada na junção da veia cava superior e do átrio direito.
- c) Retirar a cânula por cima do cateter.
- d) Seguir desde o ponto e) até j) da técnica de acesso percutâneo.

3.4 Cateter e porte pré-conectados

O cateter deve ser medido e cortado no comprimento correto antes da introdução na veia.

O cateter deve ser tunelizado desde a bolsa do porte até o ponto de punção.

Manutenção do porte e do cateter

1- Limpeza e heparinização

Antes de começar qualquer infusão, certificar-se sempre de que o porte e o cateter funcionam corretamente, aspirando alguns mililitros de sangue com uma seringa.

Se for impossível aspirar sangue, deve-se tentar injetar alguns mililitros de solução salina no porte. Caso se note qualquer resistência à injeção, ou ocorrer qualquer inchaço à volta do porte ou ao longo do cateter, pode suspeitar-se que haja um mau funcionamento do dispositivo.

Deverá proceder-se a limpeza do porte e do cateter com 10-20 ml de cloreto de sódio (NaCl) ou com solução salina heparinizada após cada tratamento ou periodicamente, quando não houver(em) tratamento(s) a ser(em) administrado(s), por períodos de 4-6 semanas.

Para limpeza, tanto se pode utilizar 10-20 ml de cloreto de sódio (NaCl) como uma solução salina heparinizada, de acordo com o protocolo local. Caso se utilize cloreto de sódio heparinizado (NaCl) a 0,9%, deverá preparar-se uma solução com cerca de 100-500 U/ml. Exemplo: para uma solução de 100 U/ml acrescentar 9 ml de cloreto de sódio (NaCl) a 0,9% a 0,2 ml de heparina pura.

Caso se utilize uma solução salina heparinizada, deverá limpar-se o sistema com 10-20 de cloreto de sódio (NaCl) a 9% antes de proceder à limpeza com a solução salina heparinizada. Determinadas drogas reagem à heparina, podendo provocar a oclusão do porte/cateter em virtude da formação de precipitação.

Remoção da agulha

Para evitar o refluxo de sangue para dentro do cateter, manter sempre a seringa pressionada durante a remoção da agulha.

Remoção do sistema

Particular atenção deve ser prestada ao remover o sistema, de modo a não fraturar o cateter; quaisquer suturas devem ser previamente removidas caso o cateter tenha sido suturado. Verificar o cateter ao proceder à remoção da bolsa do porte.

Tomar especial cuidado de modo a evitar qualquer resistência excessiva à remoção do cateter. Os cateteres podem encapsular-se e colocar-se às paredes das veias. Caso ocorra uma situação deste tipo, tornar-se-á impossível qualquer remoção do cateter sem ocorrer o risco de fraturar o cateter; deve-se então consultar um radiologista, cirurgião ou outro médico com experiência endoluminal.

Prazo de implantação do sistema

Dependendo das indicações clínicas, o porte e o cateter devem ser removidos no final do tratamento. Os componentes de cateter/porte que não sejam removidos no fim do tratamento deverão ser limpos periodicamente (períodos de 4-6 semanas). Verificar sempre o correto funcionamento do cateter antes de começar as infusões.

ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado por Óxido de Etileno, garantindo uma validade de 5 anos após a data de esterilização, desde que a embalagem original esteja íntegra e acondicionada adequadamente.

Porte de Acesso Babyport: precauções de utilização

Ao proceder a implantação de um porte em crianças, deve-se prestar especial atenção à posição da ponta do cateter. Com o passar do tempo, à medida que as crianças forem crescendo, a

posição da ponta do cateter irá evoluir, subindo na veia cava superior. Como acontece geralmente com todos os cateteres, uma posição alta da ponta do cateter na veia cava superior predispõe o cateter à formação de revestimento por fibras de fibrina e outras dificuldades mecânicas.















A posição do cateter deverá ser verificada por radiografia com uma periodicidade mínima de um ano ou, no caso de crescimento rápido da(s) criança(s), com maior frequência. Deverá proceder-se à substituição do cateter quando a ponta chegar ao nível de T4. Verificar sempre o correto funcionamento do cateter antes de começar a(s) infusão (ões).

Descarte do Produto

Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado. O produto que por alguma razão não for utilizado e tiver a embalagem aberta, não pode ser re-esterilizado. Deve ser descartado em lixo hospitalar convencional.

Os componentes não são contaminantes ambientais.

Símbolos no rótulo

	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Manter em local seco
	Compatibilidade com RM
	Manter protegido da luz solar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Livre de DEHP
	Consultar documentos
	Livre de Latex
	Estéril por óxido de etileno
	Número de lote
	Data de fabricação
	Utilizar até
	Código de Referência



Cateteres Totalmente Implantáveis em Epoxy/PU

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

Fabricado por:

B BRAUN MEDICAL

26 rue Armengaud

92210 Saint-Cloud

França

Importado e Distribuído por:

B|BRAUN

Laboratórios B. Braun S.A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e

Av. Jequitibá, 09

São Gonçalo – RJ – Brasil

CEP:24751-000

Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo

CRF-RJ nº4260

Registro ANVISA nº: 80136990517

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Indústria Brasileira

SAC: 0800-227286