

# B | BRAUN

## INSTRUÇÕES DE USO – Celsite – Porte de Acesso Peritoneal

Nome técnico: Cateter

Nome comercial: Celsite – Porte de Acesso Peritoneal.

### Fabricado por:

#### B. BRAUN MEDICAL

26 rue Armengaud  
92210 Saint-Cloud  
França

### Importado e Distribuído por:

#### LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A

Avenida Eugênio Borges, 1092, Arsenal  
São Gonçalo/RJ, Brasil, CEP 24.751-000.  
Site: <http://www.bbraun.com.br>  
CNPJ: 31.673.254/0001-02

REGISTRO ANVISA n°: 80136990519

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Sônia M. Q. de Azevedo – CRF-RJ 4260



Ver  
Instruções  
de uso



Marcação CE



Método de Esterilização  
Óxido de Etileno



Não reutilizar

**ESTÉRIL**  
**PRODUTO DE USO MÉDICO**  
**PRODUTO DE USO ÚNICO**

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou avariada.

**ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes itens poderá levar à ocorrência de complicações**

**Nº DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE RÓTULO DO PRODUTO**

# B | BRAUN

## INSTRUÇÕES DE USO – Celsite – Porte de Acesso Peritoneal

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Deve ser estocado à uma temperatura entre 15° e 25° C e umidade relativa entre 50% e 60%, 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.

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS



O Celsite – Porte de Acesso Peritoneal é constituído de peças para acesso à cavidade peritoneal. Trata-se de um conjunto de cateter/porte de acesso para injeção, totalmente implantável, que permite acesso seguro e repetido à cavidade peritoneal do paciente para administração de quimioterápicos.

O dispositivo é composto de duas peças: um cateter e um porte de acesso. Segue abaixo as especificações do produto:

Especificações					
Modelo	Porte de Acesso		Cateteres		
	Material	Dimensões (mm) Comp. x larg. x alt.	Material	Comprimento (mm)	Diâmetro (mm) Externo/Interno
T203J	Titânio/Epoxy	32 x 27 x 13	Silicone	420	4.9 / 2.6

O Celsite – Porte de Acesso Peritoneal é acompanhado de acessórios utilizados em seu funcionamento, os quais são:

Modelo	Acessórios
T203J	<ul style="list-style-type: none"><li>• 2 Agulhas Surecan®</li><li>• 2 Anéis de conexão</li><li>• 1 Filtro de veia</li></ul>

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

Para implantação do produto podem ser utilizados os Kits de Implantação AP 7F ou AP 9F, os quais não fazem parte deste registro, são objetos de registro à parte.

# B | BRAUN

## INSTRUÇÕES DE USO – Celsite – Porte de Acesso Peritoneal

### 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 displays two views of the 'Cartão do Paciente' (Patient Card) for Braun Celsite peritoneal access port. The left view shows the front of the card, which includes a stethoscope icon and fields for patient information: NOME, DATA NASCIMENTO, MORADA, and Nº TELEFONE. Below these fields, it states 'Este doente tem um cateter implantável.' and the BRAUN logo. The right view shows the back of the card, which is divided into sections for emergency contact information (HOSPITAL, MORADA, Nº TELEFONE, NOME DO MÉDICO) and catheter details (Modelo, Ch-b/lot, and a table for catheter position: Venoso, Arterial, Intratecal, Peritoneal, Peridural). It also includes a field for 'Data / Assinatura / Selo'.

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.

#### Posição do Cateter

Para assegurar que o sistema trabalha corretamente não se deve dobrar o cateter. Recomenda-se que o cateter seja tunelizado do subcutâneo para o porte.

#### Incompatibilidade das drogas

Nunca utilizar drogas incompatíveis simultaneamente ou em seqüência.

# B | BRAUN

## INSTRUÇÕES DE USO – Celsite – Porte de Acesso Peritoneal

### Seringa

Após implantação utilizar sempre seringas com capacidade superior a 10 ml de modo a evitar que a pressão exercida seja demasiada elevada. De fato, no caso de obstrução do sistema, as seringas com capacidade inferior a 10 ml podem produzir um excesso de pressão, correndo-se então o risco de fratura ou de ruptura do cateter ao nível do porte de acesso.

### Agulhas

1. Usar sempre agulhas com bisel especial tais como SURECAN®, SURECAN® COM ASAS, WHIN ou CITOCAN®, as quais estão adaptadas para usar com sistemas implantáveis. Agulhas hipodérmicas normais podem danificar o septo e podem provocar o bloqueio do sistema através de pequenas partículas de silicone. (As agulhas Whin e Citocan não fazem parte deste registro, são registrados à parte).
2. A agulha Seldinger de segurança destina-se a diminuir o risco de picadas acidentais, agindo em conformidade com as normas nacionais de controle de infecção (e de modo a evitar qualquer risco de exposição ao sangue contaminado). (A agulha Seldinger não faz parte deste registro, é registrada à parte)

### Oclusão

No caso de obstrução do sistema nunca tentar desobstruir o bloqueio utilizando um fluido sob alta pressão. Isto comporta o risco de fratura e migração.

### 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.

### Cuidados com o produto

- Limpar o porte com cloreto de sódio (NaCl) a 0.9% ou solução salina heparinizada após cada utilização e quando o porte não estiver sendo utilizado, após um intervalo apropriado de tempo, de acordo com o protocolo local.
- Limpar sempre o produto no intervalo de administração de drogas diferentes.
- Use pressão positiva durante a remoção da agulha. Falhas na manutenção do produto podem provocar oclusão do cateter.

### **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.

# B | BRAUN

## INSTRUÇÕES DE USO – Celsite – Porte de Acesso Peritoneal

### Técnicas de Implantação

- Para evitar a deformação do fio guia J, nunca remover o fio guia J através da agulha Seldinger.
- Remover o fio guia J e o dilatador ao mesmo tempo. Não remover o fio guia J através do dilatador, corre o risco de emaranhá-lo.
- Recomenda-se limpar o cateter e o porte com heparina ao proceder-se a implantação.
- Este produto deve ser implantado ou utilizado exclusivamente por pessoal com experiência e competência em aspectos clínicos e técnicos de portes de acesso.
- Quando o cateter for implantado, certificar-se de que este não está fraturado ou danificado por pinças não protegidas, agulhas de sutura ou qualquer outro instrumento cortante.

### Implantação Peritoneal

- a) O cateter é colocado na cavidade abdominal via uma incisão através da parede abdominal anterior e do músculo abdominal reto.
- b) A ponta do cateter deve ser colocada na direção da fossa ilíaca esquerda.
- c) A posição e funcionamento do cateter devem ser confirmados. O cateter deve ser suturado ao músculo anterior reto utilizando uma bainha Dracon e então tunelizado para bolsa do porte na base das costelas.
- d) O cateter é cortado no comprimento desejado e conectado ao porte de acesso, levando-se em conta que a incisão na pele não é o local de injeção.
- e) Confirmar o funcionamento do porte e do cateter antes de costurar a pele.

### Manutenção do porte e do cateter

#### **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. Caso ocorra uma situação deste tipo, tornar-se-á impossível qualquer remoção do cateter sem ocorrer o risco de fraturar o cateter; deve então consultar-se um radiologista, cirurgião ou outro médico com experiência endoluminal.

#### **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.

#### **DESEMPENHO DO PRODUTO**

##### Indicação

O Celsite – Porte de Acesso Peritoneal é indicado para administração intra-peritoneal de medicamentos utilizados em quimioterapia.



## INSTRUÇÕES DE USO – Celsite – Porte de Acesso Peritoneal

### **Efeitos Adversos**

#### **Complicações imediatas e tardias:**

- Separação do cateter ou fragmentação
- Oclusão do cateter
- Ruptura do cateter
- Rejeição secundária do porte devido a reação inflamatória
- Formação de revestimento do porte de fibrina
- Hematoma
- Infecção / Sepsi
- Migração do porte/cateter

### **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, Contra-indicações: 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.

### **Contra Indicações**

O produto está contra-indicado nos seguintes casos:

- Infecção conhecida, bacteriemia ou septicemia.
- 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.

### **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.



**INSTRUÇÕES DE USO – Celsite – Porte de Acesso Peritoneal**