

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Família de Cateteres para Infusão de Soluções

Nome técnico: Cateter

Nome comercial: Família de Cateteres para Infusão de Soluções.

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

SAC: 0800 0227286

REGISTRO ANVISA n°: 80136990516

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 – Família de Cateteres para Infusão de Soluções

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Deve ser estocado a 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



A Família de Cateteres para Infusão de Soluções 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:

Especificações					
Modelo	Porte de Acesso		Cateteres		
	Material	Dimensões (mm) Comp. x larg. x alt.	Material	Comprimento (mm)	Diâmetro (mm) Externo/Interno
T301	Titânio/Polisulfona	34.9 x 27.1 x 13.20	Silicone	800	2.80 / 1.10
T302	Titânio/Polisulfona	34.9 x 27.1 x 13.20	Silicone	800	2.20 / 1.05
T305	Titânio/Polisulfona	29.7 x 22.1 x 10.55	Silicone	800	2.20 / 1.05
T301F	Titânio/Polisulfona	34.9 x 27.1 x 13.20	Silicone	800	2.20 / 1.05
T305XL	Titânio/Polisulfona	29.7 x 22.1 x 10.55	Silicone	1100	2.80 / 1.10
T501	Titânio/Polisulfona	34.9 X 27.1 X 10.55	Silicone	800	2.80 X 1.10
T501F	Titânio/Polisulfona	34.9 X 27.1 X 10.55	Silicone	800	2.20 x 1.05

Cada modelo da Família de Cateteres para Infusão de Soluções é acompanhado de acessórios utilizados em seu funcionamento. Todos os modelos possuem exatamente os mesmos componentes.

Modelos	Acessórios
T301 T302 T305 T301F	<ul style="list-style-type: none">• 2 Agulhas Surecan®• 2 Anéis de conexão• 1 Filtro de veia

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Família de Cateteres para Infusão de Soluções

T305XL T501 T501F	
-------------------------	--

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

O Fabricante disponibiliza kits de peças que auxiliam na implantação do Porte/Cateter da Família de Cateteres para Infusão de Soluções. Os kits de implantação são registrados à parte, são disponibilizados nos modelos AP7F e AP9F.

Nos Kits de implantação são fornecidos os seguintes acessórios:

- 1 Filtro de veia
- 1 seringa Omnifix 10 ml
- 1 Agulha com asas Surecan®
- 1 Vara de tunelização
- 1 Agulha de punção G18
- 1 Introdutor descartável (7F para o modelo AP7F e 9F para AP9F)
- 1 Fio guia J

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 a identificação de 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.

O formulário contém duas partes principais:

- Utilização em caso de emergência (Cartão do Paciente):** Inclui campos para Nome, Data Nascimento, Morada, Nº Telefone e uma declaração de que o paciente tem um cateter implantável. Possui o logo da B. Braun.
- Em caso de EMERGÊNCIA contactar:** Inclui campos para Hospital, Morada, Nº Telefone e Nome do Médico. Abaixo, há uma seção para detalhes do cateter implantável, incluindo o modelo, o número de lote (Ch-b/lot) e a localização do porte (Venenoso, Intratecal, Peridural) e a posição do cateter (Arterial, 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

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Família de Cateteres para Infusão de Soluções

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 e 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

Particular atenção deve ser dada quando o cateter implantado via subclávia. É recomendado que o cateter seja introduzido fora o espaço costoclavicular.

Rupturas de cateteres foram observadas na via subclávia associadas ao risco de extravasão das drogas infundidas, e a embolização da extremidade distal pode ter conseqüências sérias resultando em trombozes.

O problema é puramente mecânico. Isto é devido à ruptura secundária do cateter por este estar comprimido no espaço costoclavicular, ou por o cateter estar danificado. É necessário prestar particular atenção aos cateteres usados durante longos períodos, ou para pacientes ambulatoriais, mais do que nos cateteres de curto prazo.

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

- O paciente necessita levantar o braço para permitir a infusão;
- Deficiente funcionamento intermitente do cateter, bem como dificuldade com a aspiração ou infusão;
- Dor subclavicular ou inchaço durante a infusão;
- Palpações ou desconforto no peito pode significar fratura do cateter.

Deve-se posicionar a extremidade do cateter na entrada do átrio direito.

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

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

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

Incompatibilidade das drogas

Nunca utilizar drogas incompatíveis juntas ou em seqüência. O porte deve ser lavado de todos os resíduos com 10-20 ml de cloreto de sódio (NaCl) a 0.9% entre cada medicação.

Seringa

Após implantação devem-se utilizar sempre seringas com capacidade superior a 10 ml de modo a evitar que a pressão exercida seja demasiado 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

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Família de Cateteres para Infusão de Soluções

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.
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).

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.
- Um porte arterial pode ser limpo semanalmente com solução salina heparinizada.
- Cuidado especial deve ser tomado com drogas que tenham alto risco de precipitação, com agentes coagulantes, após retirar amostras de sangue e transfusões, para reduzir o risco de 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.

Técnicas de Implantação

- Para evitar a deformação do fio guia J, nunca remover o fio guia J através da agulha Seldinger.



INSTRUÇÕES DE USO – Família de Cateteres para Infusão de Soluções

- 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.

1- Acesso percutâneo

- a) Introduzir a agulha Seldinger na veia escolhida, verificando a posição e observando o refluxo sanguíneo.
- b) Introduzir o fio guia J na veia, quando a posição correta for alcançada, remover a agulha.
- 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.
- 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 para a posição desejável na junção da Veia Cava Superior e o átrio direito. Verificar a posição da ponta do cateter usando fluoroscopia.
- e) 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.
- f) Introduzir o cateter no ponto de punção até à bolsa do porte, assegurando-se de que o cateter não está dobrado. Cortar o cateter (em ângulos retos) no comprimento desejado.
- g) 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.
- h) Confirme a junção puxando suavemente o cateter.
- i) Introduza o porte na bolsa, tendo atenção para não dobrar o cateter.
- j) 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 dessecção dos tecidos.
- 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.
- 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.
- d) Seguir desde o ponto e) até j) da técnica dos acessos percutâneos.

3- Referências requerendo modificações às técnicas acima

3.1 Técnica Over-the-Wire

Seguir os passos:

a) e b) acima: acesso percutâneo.

c) Enfiar o dilatador por cima do fio guia, utilizando um movimento de torção para passar através dos planos da pele. Retirar o dilatador.

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Família de Cateteres para Infusão de Soluções

- d) Irrigar o cateter com cloreto de sódio (NaCl) a 0.9% e passar o cateter por cima do fio guia para a posição desejada na junção da Veia Cava Superior com o átrio direito.
- e) Seguir desde o ponto e) até j) da técnica de acesso percutâneo.

3.2 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 Basilíca 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.

3.3 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 não 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

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Família de Cateteres para Infusão de Soluções

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 então consultar-se 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.

DESEMPENHO DO PRODUTO

Indicação

A Família de Cateteres para Infusão de Soluções pode ser usada para administração à corrente-sanguínea de substâncias de quimioterapia, antibióticos e drogas anti-virais, nutrição parenteral, coleta de amostras de sangue ou transfusões.

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.

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Família de Cateteres para Infusão de Soluções

Precauções:

Quando o cateter é introduzido na veia subclávia deve-se ter o cuidado de não posicioná-lo 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.

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.
- 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.

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.