



INSTRUÇÕES DE USO – CATETERES TOTALMENTE IMPLANTÁVEIS EM PSU/PRU

Nome técnico: Cateter

Nome comercial: Cateteres Totalmente Implantáveis em PSU/PRU.

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°: 80136990526

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

		<table border="1"><tr><td>ESTÉRIL</td><td>OE</td></tr></table>	ESTÉRIL	OE	
ESTÉRIL	OE				
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 – CATETERES TOTALMENTE IMPLANTÁVEIS EM PSU/PRU

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 Cateteres Totalmente Implantáveis em PSU/PRU é constituída de uma variedade de produtos para acesso à corrente sanguínea. Trata-se de um conjunto de cateter/porte de acesso par a injeção, totalmente implantável, 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
ST301C	Titânio/PSU	34.9 x 27.1 x 13.20	PRU	900	1.63 / 1.09
ST301H	Titânio/PSU	34.9 x 27.1 x 13.20	PRU	800	2.80 / 1.60
ST301P	Titânio/PSU	34.9 x 27.1 x 13.20	PRU	800	2.13 / 1.40
ST305C	Titânio/PSU	29.7 x 22.1 x 10.55	PRU	900	1.63 / 1.09
ST305H	Titânio/PSU	29.7 x 22.1 x 10.55	PRU	800	2.80 / 1.60
ST305P	Titânio/PSU	29.7 x 22.1 x 10.55	PRU	800	2.13 / 1.40
ST311H	Titânio/PSU	34.9 x 27.1 x 13.20	PRU	800	2.80 / 1.60
ST301OTW	Titânio/PSU	34.9 x 27.1 x 13.20	PRU	370	1.63 / 1.09
T301H	Titânio/PSU	34.9 x 27.1 x 13.20	PRU	800	2.80 / 1.60
T301P	Titânio/PSU	34.9 x 27.1 x 13.20	PRU	800	2.13 / 1.40
ST501C	Titânio/PSU	34.9 x 27.1 x 10.55	PRU	900	1.63 / 1.09
ST501H	Titânio/PSU	34.9 x 27.1 x 10.55	PRU	800	2.80 / 1.60
ST505H	Titânio/PSU	29.7 x 22.1 x 10.55	PRU	800	2.80 / 1.60

PSU – Polissulfona
PRU - Poliuretano

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – CATETERES TOTALMENTE IMPLANTÁVEIS EM PSU/PRU

Todos os modelos da família de Cateteres Totalmente Implantáveis em PSU/PRU são acompanhado de acessórios que auxiliam na implantação do produto. Todos os modelos possuem exatamente os mesmos acessórios, os quais são:

Acessórios

- 2 Agulhas Surecan®
- 2 anéis de conexão
- 1 filtro de veia
- 1 Seringa Omnifix 10 ml
- 1 Agulhas com asas Surecan®
- 1 Vara de tunelização
- 1 Agulha de punção G18
- 1 Introdutor descartável 6F (ou 7F, 9F)
- 1 Fio guia J
- 1 Agulha Splittocan® Braunula

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

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 a 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 "Utilização em caso de emergência" and "CARTÃO DO PACIENTE". It includes fields for NOME, DATA NASCIMENTO, MORADA, and Nº TELEFONE. Below these fields, it states "Este doente tem um cateter implantável." and the B. BRAUN logo. The right form is titled "Em caso de EMERGÊNCIA contactar:". It includes fields for HOSPITAL, MORADA, Nº TELEFONE, and NOME DO MÉDICO. Below these fields, it says "Detalhes sobre o cateter implantável (a ser completado pelo médico)" and "PORTE / CATETER". There is a section for "Modelo" and "Ch-b/lot:" with a grid for recording. Below that, there is a section for "Localização do porte:" with checkboxes for "Posição do cateter:" (Venoso, Arterial, Intratecal, Peritoneal, Peridural). At the bottom, it says "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.

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – CATETERES TOTALMENTE IMPLANTÁVEIS EM PSU/PRU

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

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

Rupturas de cateteres foram observadas na via subclávia associadas ao risco de extravasão das drogas infundidas. A embolização da extremidade distal pode ter consequências 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 aos 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 da aurícula direita.

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 simultaneamente 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.

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – CATETERES TOTALMENTE IMPLANTÁVEIS EM PSU/PRU

Seringa

Após implantação utilizar sempre seringas com capacidade superior a 10 ml de modo a evitar que a pressão exercida se torne demasiadamente 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 Surecan, 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).

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

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – CATETERES TOTALMENTE IMPLANTÁVEIS EM PSU/PRU

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 ra dioscopia ou radiografia de tórax, ainda no ato cirúrgico.

Técnicas de Implantação

- 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.

Técnica de Implantação

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 ½ - 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, e 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.



INSTRUÇÕES DE USO – CATETERES TOTALMENTE IMPLANTÁVEIS EM PSU/PRU

3- Técnica Over-the-Wire

Seguir 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.
- 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 a junção da Veia Cava Superior com o átrio direito.
- e) Seguir desde o ponto e) até j) da técnica do acesso percutâneo.

4- Técnica Braunula

- a) Puncionar a veia percutaneamente 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 a 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 d) até j) da técnica de acesso percutâneo.

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 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 heparinado (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 ml 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.



INSTRUÇÕES DE USO – CATETERES TOTALMENTE IMPLANTÁVEIS EM PSU/PRU

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 colar-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 este já íntegra e acondicionada adequadamente.

DESEMPENHO DO PRODUTO

Indicação

A família de Cateteres Totalmente Implantáveis em PSU/PRU pode ser usada para administração de corrente sanguínea de substâncias de quimioterapia, antibióticos e drogas antivirais, 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

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – CATETERES TOTALMENTE IMPLANTÁVEIS EM PSU/PRU

- Infecção/Septicemia
- Pneumotórax
- Migração do porte/cateter
- Tromboembolia/Tromboflebite
- 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.

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.