

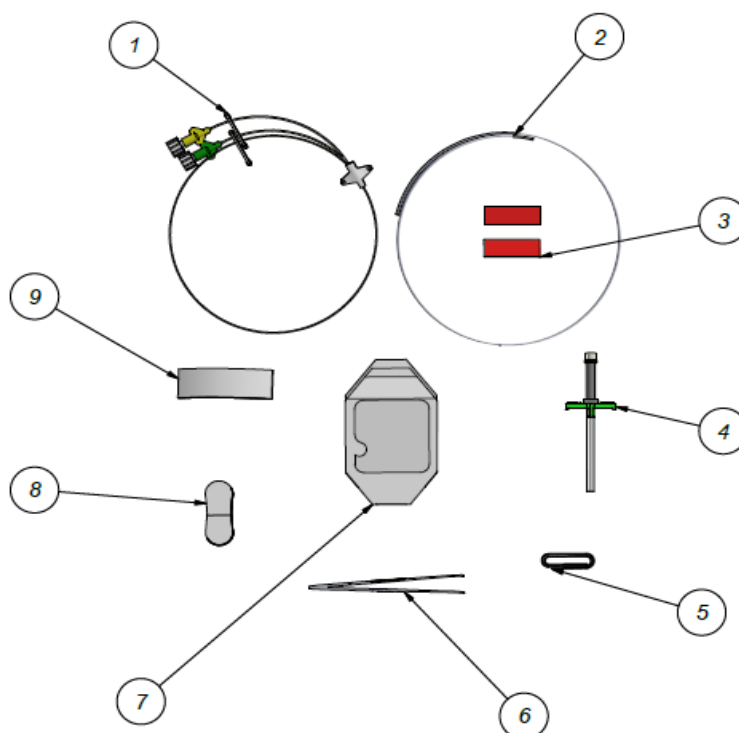
CATETER CENTRAL DE INSERÇÃO PERIFERICA DUPLO LUMEN EM POLIURETANO GMI

APRESENTAÇÃO

São apresentados nas seguintes dimensões e códigos:

CÓDIGO	QUANTIDADE DE VIAS	FR	DIÂMETRO EXTERNO (mm)	COMPR. (cm)	PRIME P/ LÚMEN (ml)	PRIME TOTAL (ml)	FLUXO MÁX. (ml/s)	PRESSÃO MÁX (PSI)	FLUXO (ml/min)
581-02-30-2	02	2,0	0,65	30	0,16	0,32	2,0	220	0,7

ESQUEMA DO PRODUTO



1- Cateter PICC em Poliuretano Duplo Lúmen com Clamp, 2- Bainha plástica, 3- Etiqueta bainha, 4- Introdutor Peel-Off, 5- Garrote, 6- Pinça, 7- Filme adesivo, 8- Adesivo de fixação e 9- Fita Métrica

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

O **CATETER CENTRAL DE INSERÇÃO PERIFERICA DUPLO LÚMEN EM POLIURETANO** - é inserido através de uma punção periférica até um acesso central, em pacientes que necessitam de infusão de média e longa permanência.

- **Cateter em Poliuretano** – possui marcações em cm, radiopaco, no extremo proximal conector luer lock – este produto oferece bio e hemocompatibilidade além de longa permanência. Fabricado em poliuretano grau médico e Sulfato de Bário; no extremo proximal do tubo de silicone há um conector fixo com adaptador para luer lock com tampa.
- **Introdutor Peel-Off** – introdutor bipartido, com agulha compatível ao cateter. Sua função é facilitar a introdução do cateter permitindo acesso vascular periférico. A agulha é fabricada em aço inoxidável e corpo da agulha em polietileno;

- **Fita Métrica** – para medir o cateter e servir de referência para seu corte. De acordo com medida prévia. Fabricado em papel cartão;
- **Pinça** – auxilia na introdução do cateter através do cateter introdutor bi-partido. Fabricado em aço 304 AISI;
- **Garrote 100% silicone** – potencializa a distensão venosa, facilitando a localização da veia;
- **Bainha Plástica** – para proteção do cateter, apresenta picotes que facilita sua abertura. Fabricado em polietileno;
- **Adesivo de fixação** – possui aba protetora em velcro para reforço de fixação e proteção contra sujidade, assim como desenho interno anatômico para encaixe mais adequado e preciso do hubber;
- **Filme adesivo** – oferece proteção ao sítio de inserção do cateter ao mesmo tempo que permite sua visualização.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

O Cateter central de Inserção Periférica em Poliuretano é indicado para o acesso periférico, de curto e longo prazo, ao sistema venoso central para tratamento intravenoso de forma segura, garantindo a preservação da rede venosa periférica, diminuição do estresse, dor e desconforto gerado por múltiplas punções, também é indicado para obtenção de amostras de sangue, infusão ou terapêutica.

INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO

As instruções de uso aqui apresentadas são meramente um guia e não representam o tratamento recomendado para nenhum paciente em particular. Para a correta utilização, os profissionais devem estar familiarizados com a técnica ou manobra cirúrgica específica para a inserção de cateter central de punção periférica (PICC) e terem sido treinados para a colocação, manutenção e uso.

Seu uso deve ser precedido por um protocolo estabelecido pela instituição e por padrões e diretrizes profissionais aprovados. Somente pessoas treinadas no procedimento e conhecedoras dos riscos inerentes deverão executá-lo, obedecendo as seguintes instruções:

- A ponta distal dos cateteres PICC deverá ser inserida no terço inferior da veia cava superior até a junção da veia cava superior e o átrio direito.
- A colocação na extremidade inferior deverá ter a ponta distal inserida na veia cava inferior torácica, acima do nível do diafragma.
- Siga a técnica de assepsia aprovada pela instituição. A técnica de assepsia e a preparação adequada da pele são fundamentais para o uso correto.
- O fabricante recomenda o uso de barreiras estéreis máximas durante a inserção do cateter para auxiliar na prevenção de infecção relacionada ao cateter,
- Incluindo o uso de aventais, máscaras, gorros, luvas e grandes campos estéreis para cobrir o corpo do paciente;
- Atente para as precauções padronizadas/universais para todos os pacientes, a fim de reduzir a exposição potencial a patógenos sanguíneos;

INSERÇÃO DO CATETER

1. Selecione a veia adequada para a punção;

O cateter pode ser inserido periféricamente pela veia Cefálica, pela Cubital Média ou pela Basílica. Aconselha-se a veia Basílica, uma vez que o acesso pela Cubital Média ou pela Cefálica seja mais difícil. Um acesso estabelecido por outro corte cirúrgico em um local alternativo pode ser feito por um médico seguindo o protocolo de cada instituição.

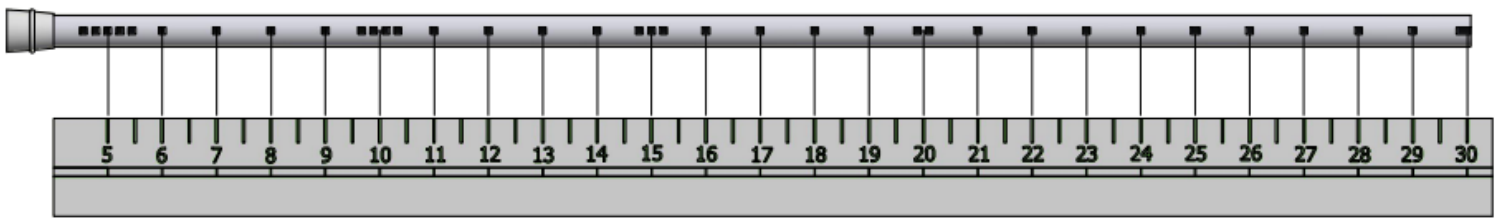
2. Posicione e meça o paciente;

- **Para punção em MSD:**
Posicione o braço em um ângulo de 90° e meça a partir do ponto de inserção até a junção clavicular direita, depois para baixo até o terceiro espaço intercostal.
- **Para Punção em MSE:**
Posicione o braço em um ângulo de 90° e meça a partir do ponto de inserção até a junção clavicular direita, junção clavicular esquerda e em seguida até o terceiro espaço intercostal.
- **Para em MMII:**
Mensure a partir do ponto planejado para punção até região inguinal, seguindo até a região umbilical e por fim, no apêndice xifoide.

OBSERVAÇÃO: a medição externa realizada com a fita métrica nunca será exatamente igual a anatomia interna da veia.

3. Medição do cateter;

- O Cateter central de inserção periférica duplo lúmen em poliuretano GMI tem 30 cm, a marcação inicia-se em 5 cm;
- Para correta medição, posicione o cateter na primeira marcação de 5 cm conforme figura abaixo:



4. Prepare o campo estéril;

- Abra a embalagem para expor o conteúdo da bandeja.
- Separe e prepare o equipamento necessário, observando as técnicas assépticas

5. Prepare o local da punção e aplique os campos estéreis;

- Prepare o ponto previsto para a punção de acordo com o protocolo da instituição.
- Aplique o campo estéril.

6. Prepare e apare o cateter;

- Abra a bainha plástica através do picote central e retire o cateter da proteção.
- Conecte uma seringa de 10 ml contendo a solução salina normal e lave o cateter.

OBSERVAÇÃO: A seringa de 10ml não é fornecida com o produto.

7. Aplique o garrote;

- Garrotear o membro para distender o vaso sanguíneo (utilizar o garrote de silicone disponível no conjunto).

8. Após puncionar a veia retire a agulha introdutora

- Use o introdutor peel-off de acordo com as seguintes instruções:
- Remova a capa protetora;

- Segure o introdutor pela base e puncione a veia, ao observar retorno sanguíneo, retirar a agulha metálica que guia o introdutor e deixar somente a cânula peel-off;

9. Avance o cateter;

- Solte o garrote do membro;
- Introduza lentamente o cateter através do introdutor com o auxílio da pinça metálica. Em caso de resistência retraia e tente progredir novamente;
- Continue avançando o cateter lentamente em pequenos incrementos.
- Para Veia Cava Superior: à medida que a ponta do cateter ultrapassar o ombro gire a cabeça do paciente para o lado do local da inserção, com o queixo sobre o ombro para evitar uma eventual má posição do cateter dentro da veia jugular;
- Complete o avanço do cateter até a posição desejada de implantação da sua ponta;
- Retirar o introdutor pelo acionamento do peel-off com cuidado para não tracionar o cateter que foi introduzido;

10. Limpe o local de inserção;

- Retire os campos;
- Todo produto deve ser aplicado sob a estrita supervisão de um profissional de saúde habilitado e treinado. Deve ser monitorado pelo profissional durante a aplicação e o tempo que esteja no tratamento sobre o paciente
- Utilize o produto de acordo com a prática definido pela instituição;
- Deve-se considerar que a técnicas de utilização, cuidado com o produto e remoção podem variar de acordo com as circunstâncias específicas de cada caso;
- Monitorizar o paciente (F.C, SPO2, F.R.);
- Avaliar constantemente a cor da pele e tensão abdominal;
- Respeite as indicações médicas e protocolos institucionais;

11. Fixe o cateter e aplique uma bandagem estéril;

- A parte externa do cateter deve ser adequadamente fixada. Qualquer alteração no comprimento da parte externa do cateter no ponto de inserção indica que a localização da ponta também foi alterada.
- Faça a bandagem de acordo com as normas e protocolos institucionais.

12. Confirmação radiográfica do posicionamento;

- Confirme o posicionamento da ponta do cateter por meio de radiografia. A confirmação radiográfica do posicionamento da ponta do cateter é necessária para todos os cateteres de implantação central.

REMOÇÃO DO CATETER

- Remova o curativo; segure o cateter próximo ao ponto de inserção.
- Remova-o lentamente, não use de força excessiva.
- Se houver resistência, pare a remoção. Aplique compressa morna e aguarde de 20 a 30 minutos.
- Reinicie o procedimento de remoção.

CONTRAINDICAÇÕES

- Alterações no local de punção;
- Pacientes com alterações na coagulação;
- Administração de grandes volumes “em bolus” ou sob pressão;
- Uso de bombas de alto fluxo;
- Difícil acesso venoso periférico por punções repetidas com formação de hematoma e trombo;
- Lesões cutâneas no local da inserção; atrofias no membro escolhido.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O procedimento deve ser realizado sob estrita supervisão de um profissional de saúde habilitado e treinado;
- Selecionar uma veia de grande calibre, sempre que possível;
- Avaliar constantemente as condições do paciente;
- O paciente submetido ao procedimento deve estar hemodinamicamente estável.
- Durante o procedimento manter a monitorização de sinais vitais do paciente.
- Manter o produto em lugar fresco e arejado;
- Realizar os cuidados posteriores segundo critérios institucionais /profissionais.
- Este é um produto descartável, para uso em um único paciente;
- Limpe o local de inserção;
- **Evite o contato do produto com soluções alcoólicas;**
- Aplique um curativo protetor sobre a pele ou algo para realizar a fixação do cateter;
- Salinizar ambas as vias do cateter antes e após cada administração medicamentosa.
- A colocação inadequada do cateter pode provocar arritmias cardíacas. Realizar o procedimento sob estritas normas de assepsia, a contaminação do cateter durante o procedimento pode provocar flebite, infecção, sepse.
- Aplique um curativo protetor sobre a pele ou algo para realizar a fixação do cateter;
- Salinizar ambas as vias do cateter antes e após cada administração medicamentosa.
- A colocação inadequada do cateter pode provocar arritmias cardíacas. Realizar o procedimento sob estritas normas de assepsia, a contaminação do cateter durante o procedimento pode provocar flebite, infecção, sepse.

CUIDADOS ESPECIAIS

- Em caso de obstrução do cateter, não realizar pressão excessiva com seringas ou bombas de infusão pode causar ruptura.
- Especial cuidado ao medir sempre exatamente a distância necessária para chegar ao local final de localização do cateter em veia Cefálica, pela Cubital Média ou pela Basílica.
- Se o cateter for introduzido em uma veia de calibre menor que a feita anteriormente, observam-se habitualmente complicações visto que o cateter se encontra alojado em vasos periféricos de pequenos calibres e isto determina que o espaço que fica entre a parede externa do cateter é muito reduzido, diminuindo o fluxo sanguíneo e reduzindo de forma significativa a diluição dos fluídos infundidos, produzindo uma irritação comumente chamada flebite.
- Nunca retirar o cateter enquanto o introdutor estiver colocado porque pode romper o cateter.
- Não utilizar seringa menor que 10ml.
- Cuidado com material perfurante e cortante próximo ao cateter.
- Manter o produto em lugar fresco, arejado, protegido de raios solares em temperatura ambiente de 15 a 30 °C.
- Não utilizar o membro em que o cateter foi inserido para aferição de pressão e punção inadvertida para coleta de amostras sanguíneas.

RECOMENDAÇÕES

- Verificar a integridade da embalagem.
- Verificar as datas de esterilização e vencimento.
- Manter o produto em lugar fresco, arejado, protegido de raios solares.
- Respeitar a distância marcada no cateter para cada caso.

As especificações descritas neste prospecto é uma maneira esquemática de explicar seu uso. O mesmo deve ser acompanhado da formação profissional da pessoa que realiza o procedimento e a bibliografia sobre o tema.

EFEITOS COLATERAIS

- Hematoma
- Arritmia
- Flebite química
- Flebite mecânica
- Dermatite

EMBALAGEM

- Embalagem Primária: unitário em embalagem termoselada formado por blister em PVC/ PET e Papel em Tyvek, contendo todos os itens apresentado no esquema do produto.
- Embalagem secundária: Caixa de papelão contendo 01 unidade por caixa da embalagem primária.

DESCARTE

Após o uso, descartar todos os materiais utilizados em local apropriado para materiais potencialmente contaminados.



Esterilizado por óxido de etileno  Proibido Reprocessar

Resp. Técnica - Dra. Josimara S. A. Possidonio – CRF - SP 54659

REG ANVISA: 80423540078



GABISA MEDICAL INTERNATIONAL S.A.

Rua Tapiraí, 39 – Comp. 51/63/75 – Jardim Leocádia

CEP 18085-300 Sorocaba – SP

CNPJ 08.633.431/0001-05 Tel/fax:15 3238-4100