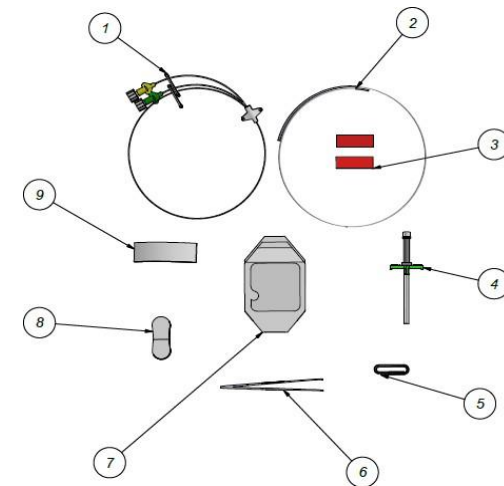


CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA DOBLE LUMEN EN POLIURETANO GMI
PRESENTACIONES

Dimensión y código de presentación:

CÓDIGO	CANTIDAD DE VÍAS	FR	DIÁMETRO EXTERNO (mm)	LONG. (cm)	PRIME P/ LUMEN (ml)	PRIME TOTAL (ml)	FLUJO MÁX. (ml/s)	PRESIÓN MÁXIMA (PSI)	FLUJO (ml/min)
581-02-30-2	02	2,0	0,65	30	0,16	0,32	2,0	220	0,7

ESQUEMA DEL PRODUCTO


1- Catéter PICC en poliuretano Doble Lumen con Clamp, **2-** Bobina perforada, **3-** Etiqueta de vaina, **4-** Introdutor Peel-Off, **5-** Garrote, **6-** Pinzas, **7-** Película adhesiva, **8-** Adhesivo de fijación y **9-** Cinta métrica.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

EL CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA DOBLE LUMEN EN POLIURETANO - se inserta a través de una punción periférica en un acceso central, en pacientes que necesitan infusión a mediano y largo plazo.

- **Catéter de Poliuretano** - demarcado cada cm, radiopaco, en el extremo proximal del conector luer lock - este producto ofrece bio y hemocompatibilidad, además de una larga permanencia. Hecho de poliuretano de grado médico y sulfato de bario; en el extremo proximal del tubo de silicona hay un conector fijo con un adaptador de luer lock con tapa.
- **Introdutor Peel-Off** - introdutor dividido con aguja compatible con el catéter. Su función es facilitar la introducción del catéter, permitiendo el acceso vascular periférico. La aguja está hecha de acero inoxidable y cuerpo de aguja de polietileno;
- **Cinta métrica** - para medir el catéter y servir como referencia para su corte. Según medida anterior. Hecho de cartón;
- **Pinza** - ayuda en la introducción del catéter a través del catéter introdutor bi-partido. Fabricado en acero AISI 304;
- **Garrote 100% de silicona** - mejora la distensión venosa, facilitando la ubicación de la vena;
- **Vaina de plástico** - para proteger el catéter, presenta perforaciones que facilitan su apertura. Fabricado en polietileno;
- **Adhesivo de fijación** - tiene solapa protectora de velcro para refuerzo de fijación y protección contra la suciedad, así como un diseño interno anatómico para un ajuste más adecuado y preciso del hubber;
- **Película adhesiva** - brinda protección al sitio de inserción del catéter al tiempo que permite la visualización.

FINALIDAD/INDICACIONES

El Catéter Central de Inserción Periférica en Poliuretano está indicado para acceso periférico a corto y largo plazo al sistema venoso central para un tratamiento intravenoso seguro, asegurando la preservación de la red venosa periférica, reduciendo el estrés, el dolor y las molestias generadas por múltiples punciones, también está indicado para la obtención de muestras de sangre, infusión o terapia.

INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO

Las instrucciones de uso que se presentan aquí son solo para orientación y no representan el tratamiento recomendado para ningún paciente en particular. Para su correcto uso, los profesionales deben conocer la técnica o maniobra quirúrgica específica para la inserción de un catéter central de punción periférica (CCIP) y estar capacitados en su colocación, mantenimiento y uso.

Su uso debe estar precedido por un protocolo establecido por la institución y por normas y pautas profesionales aprobadas. Solo deben realizarlo personas capacitadas en el procedimiento y conscientes de los riesgos inherentes, siguiendo las instrucciones a continuación:

ENVASE

- Envase Primario: unitario en envase termosellado formado por un blíster en PVC/PET Polietileno tereftalato y Papel en Tyvek, que contiene todos los elementos mostrados en el esquema de producto.
- Envase secundario: Caja de cartón conteniendo 01 unidad por caja de envase primario.

DESECHO

Después de su uso, deseche todos los materiales usados en un lugar apropiado para materiales potencialmente contaminados.

ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO



PROHIBIDO REPROCESAR



Resp. Técnica - Dra. Josimara S. A. Possidonio – CRF - SP 54659
REG ANVISA: 80423540078



GABISA MEDICAL INTERNATIONAL SA
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

- Aplique un apósito protector sobre la piel o algo para asegurar el catéter;
- Salinice ambas vías del catéter antes y después de cada administración de medicamento.
- La colocación incorrecta del catéter puede provocar arritmias cardíacas. Realice el procedimiento bajo estrictos estándares de asepsia, la contaminación del catéter durante el procedimiento puede causar flebitis, infección, sepsis.

CUIDADOS ESPECIALES

- En caso de obstrucción del catéter, no aplicar una presión excesiva con jeringas o bombas de infusión puede provocar rotura.
- Cuidado especial al medir la distancia con exactitud necesario para llegar a la ubicación final del catéter en la vena cefálica, por el cubital medio o por la basilíca.
- Si se introduce el catéter en una vena de menor calibre que el realizado anteriormente, habitualmente se observan complicaciones ya que el catéter se aloja en vasos periféricos de pequeño calibre y esto determina que el espacio entre la pared externa del catéter sea demasiado reducido, disminuyendo el flujo sanguíneo y reduciendo significativamente la dilución de los líquidos infundidos, produciendo una irritación comúnmente llamada flebitis.
- Nunca retire el catéter mientras el introductor esté en su lugar, ya que podría romper el catéter.
- No utilice una jeringa de menos de 10 ml.
- Tenga cuidado con el material de perforación y corte cerca del catéter.
- Conservar el producto en un lugar fresco, ventilado, protegido de la luz solar, a una temperatura ambiente de 15 a 30°C y una humedad de 20 a 80%.
- No utilice la extremidad en la que se insertó el catéter para medir la presión y realizar una punción involuntaria para recolectar muestras de sangre.

Pág. 05/Rev.02

RECOMENDACIONES

- Verifique la integridad del envase.
- Verifique las fechas de esterilización y vencimiento.
- Conservar el producto en un lugar fresco, ventilado y protegido de la luz solar.
- Respete la distancia marcada en el catéter para cada caso.

Las especificaciones descritas en este folleto son una forma esquemática de explicar su uso. Debe ir acompañado de la formación profesional de quien realiza el procedimiento y la bibliografía sobre el tema.

EFFECTOS COLATERALES

- Hematoma
- Arritmia
- Flebitis química
- Flebitis mecánica
- Dermatitis

Pág. 06/Rev.03

- La punta distal de los catéteres PICC debe insertarse en el tercio inferior de la vena cava superior hasta la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.
- La colocación de la extremidad inferior debe tener la punta distal insertada en la vena cava inferior torácica por encima del nivel del diafragma.
- Siga la técnica aséptica aprobada por la institución. La técnica de asepsia y la preparación adecuada de la piel son fundamentales para un uso correcto.
- El fabricante recomienda el uso de barreras estériles máximas durante la inserción del catéter para ayudar a prevenir infecciones relacionadas con el catéter.
- Incluido el uso de delantales, máscaras, gorras, guantes y grandes campos estériles para cubrir el cuerpo del paciente;
- Observe las precauciones estándar/universales para todos los pacientes para reducir la exposición potencial a patógenos transmitidos por la sangre;

INSERCIÓN DEL CATÉTER

1. Seleccione la vena adecuada para la punción;

El catéter se puede insertar periféricamente a través de la vena cefálica, cubital medial o basilíca. Es recomendable utilizar la vena basilíca, ya que el acceso a través de la vena cubital media o cefálica es más difícil. Un acceso establecido por otro corte quirúrgico en una ubicación alternativa puede ser realizado por un médico siguiendo el protocolo de cada institución.

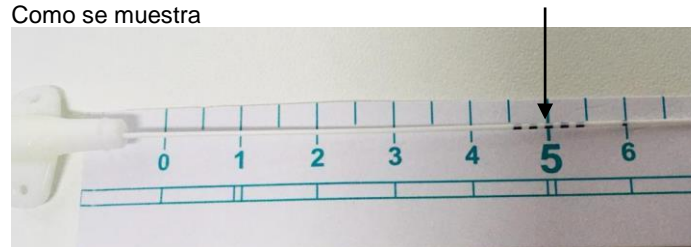
2. Coloque y mida al paciente;

- Para la implantación del PICC en la extremidad superior: coloque el brazo en un ángulo de 90° y mida desde el punto de inserción hasta la cabeza clavicular derecha, luego hasta el tercer espacio intercostal palpable para la fijación en la vena cava superior (VCS);
- Para la implantación del PICC en la extremidad inferior: medir desde el punto previsto para la fijación a la derecha del ombligo y hacia arriba hasta la apófisis xifoides para la implantación en la Vena Cava Inferior (VCI);

OBSERVACIÓN: la medida externa tomada con la cinta métrica nunca coincidirá exactamente con la anatomía interna de la vena.

3. Medición del catéter;

- El catéter central de poliuretano de doble lumen GMI insertado periféricamente tiene 30 cm de largo, la marca comienza a los 5 cm;
- Para una medición correcta, coloque el catéter en la tercera marca de 5 cm. Como se muestra



4. Prepare el campo estéril;

Pág. 03/Rev.03

- Abra el paquete para exponer el contenido de la bandeja.

- Separar y preparar el equipo necesario, observando técnicas asépticas.

5. Prepare el sitio de punción y aplique campos estériles;

- Prepare el punto de punción planificado de acuerdo con el protocolo de la institución.
- Aplicar el campo estéril.

6. Prepare y recorte el catéter;

- Abra la vaina de plástico a través de la muesca central y retire el catéter del protector.
- Conecte una jeringa de 10 ml que contenga solución salina normal y enjuague el catéter.

Nota: La jeringa de 10 ml no se suministra con el producto.

7. Aplicar el garrote;

- Garrotear la extremidad para distender el vaso sanguíneo (utilice el torniquete de silicona disponible en el conjunto).

8. Después de perforar la vena, retire la aguja introductora.

- Utilice el introductor despegable de acuerdo con las siguientes instrucciones:
- Retire la cubierta protectora;
- Sostenga el introductor por la base y puncione la vena, al observar el retorno de la sangre, retire la aguja metálica que guía el introductor y deje solo la cánula desprendible;

9. Haga avanzar el catéter;

- Suelta el garrote del miembro;
- Introduzca lentamente el catéter a través del introductor con la ayuda de unas pinzas metálicas. En caso de resistencia, retírese e intente progresar nuevamente;
- Continúe avanzando el catéter lentamente en pequeños incrementos.
- Para Vena Cava Superior: cuando la punta del catéter sobrepase el hombro, gire la cabeza del paciente hacia el lado del sitio de inserción, con el mentón sobre el hombro para evitar una eventual mala posición del catéter dentro de la vena yugular;
- Completar el avance del catéter hasta la posición deseada de implantación de su punta;
- Retire el introductor activando el peel-off, teniendo cuidado de no tirar del catéter que se introdujo;

10. Limpiar el sitio de inserción;

- Retire los campos;
- Cada producto debe aplicarse bajo la estricta supervisión de un profesional de la salud calificado y capacitado. Debe ser monitoreado por el profesional durante la aplicación y el tiempo que el paciente está en tratamiento;
- Utilizar el producto de acuerdo con la práctica definida por la institución;
- Se debe considerar que las técnicas de utilización, cuidado y remoción del producto pueden variar según las circunstancias específicas de cada caso;
- Monitoree al paciente (F.C, SPO2, F.R.);
- Evaluar constantemente el color de la piel y la tensión abdominal;

- Respetar las indicaciones médicas y los protocolos institucionales;

Pág. 04/Rev.03

11. Asegure el catéter y aplique un vendaje estéril;

- El exterior del catéter debe asegurarse correctamente. Cualquier cambio en la longitud del exterior del catéter en el punto de inserción indica que la ubicación de la punta también ha cambiado.
- Vendar de acuerdo con las pautas y protocolos institucionales.

12. Confirmación radiográfica de posicionamiento;

- Confirme la colocación de la punta del catéter mediante radiografía. Se requiere confirmación radiográfica de la colocación de la punta del catéter para todos los catéteres implantados centralmente.

REMOCIÓN DEL CATÉTER

1. Retirar el apósito; sostenga el catéter cerca del punto de inserción.
2. Retírelo lentamente. OBSERVACIÓN: No use fuerza excesiva.
3. Si hay resistencia, detenga la remoción. Aplique una compresa tibia y espere de 20 a 30 minutos. Reinicie el procedimiento de remoción.

CONTRA INDICACIONES

- Cambios en el lugar de la punción; Pacientes con trastornos de la coagulación;
- Administración de grandes volúmenes “en bolus” o bajo presión;
- Uso de bombas de alto flujo;
- Acceso venoso periférico difícil debido a punciones repetidas con formación de hematoma y trombo;
- Lesiones cutáneas en el sitio de inserción; atrofias en el miembro elegido.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El procedimiento debe realizarse bajo la estricta supervisión de un profesional de la salud calificado y capacitado;
- Seleccione una vena de gran calibre siempre que sea posible;
- Evaluar constantemente la condición del paciente;
- El paciente que se somete al procedimiento debe estar hemodinámicamente estable.
- Durante el procedimiento, controle los signos vitales del paciente.
- Conservar el producto en un lugar fresco y ventilado;
- Realizar cuidados posteriores según criterio institucional/profesional.
- Este es un producto desechable para un solo paciente;
- Limpiar el sitio de inserción;
- Aplique un apósito protector sobre la piel o algo para asegurar el catéter;
- Salinice ambas vías del catéter antes y después de cada administración de medicamento.
- La colocación incorrecta del catéter puede provocar arritmias cardíacas. Realice el procedimiento bajo estrictos estándares de asepsia, la contaminación del catéter durante el procedimiento puede causar flebitis, infección, sepsis.