



INSTRUCCIONES DE USO

GABIPOORT-CATÉTER TOTALMENTE IMPLANTABLE GMI

INSTRUCCIONES DE USO

GABIPOORT-CATÉTER TOTALMENTE IMPLANTABLE GMI

PRESENTACIONES

El **GABIPOORT-CATÉTER TOTALMENTE IMPLANTABLE GMI** es un dispositivo totalmente implantable que permite un acceso prolongado y repetido al sistema vascular.

El **GABIPOORT** está hecho de una cámara de Titanio con tabique de silicona para punción con agujas "Huber", el catéter está hecho de silicona implantable en tamaños neonatal, pediátrico y adulto.

Contenido:

- 01 Cámara / Port implantable
- 01 Catéter de Silicona
- 01 Aguja Huber recta
- 01 Aguja hipodérmica
- 01 Alambre metálico en forma de J con capa protectora
- 01 Tunelizador
- 01 Dilatador pell-away
- 01 Jeringa de 10 mL

Se presentan en las siguientes dimensiones y códigos, que identifican los diferentes calibres.

Cód. 1500 – GABIPOORT-CATÉTER TOTALMENTE IMPLANTABLE GMI						
<i>Código</i>	<i>Portal</i>	<i>Diámetro del Catéter (Fr) x Longitud (cm)</i>	<i>Volumen de Flushing (mL)</i>	<i>Flujo del Catéter (mL/min)</i>	<i>Volumen Priming PORT (mL)</i>	<i>Volumen Priming Catéter c/60 cm (mL)</i>
1500-10-04	1-Lactente/ Pediátrico	04 x 60	4,0	5,0	0,18	0,252
05/10/1500		05 x 60	4,0	7,0	0,18	0,276
1500-20-05	2-Pediátrico/ Adulto	05 x 60	5,0	7,5	0,40	0,276
1500-20-07		07 x 60	7,0	20,0	0,40	7,5
1500-20-09		09 x 60	11,0	26	0,60	1,398
1500-30-07	3-Adulto	07 x 60	7,0	22	0,60	7,5
1500-30-09		09 x 60	11,0	26	0,60	7,398

Volumen de Flujo Durante la Infusión

Tamaño de la aguja	18G	20G
Color de la aguja	Pink	Amarillo
Caudal máximo recomendado	5ml/s	5ml/s
Máximo Recomendado de Ajuste de Presión	300 psi	300 psi

ESQUEMA DEL PRODUCTO



FINALIDAD/INDICACIONES

El **GABIPORT-CATÉTER TOTALMENTE IMPLANTABLE GMI** es indicado para terapias de pacientes que requieren repetidos accesos al sistema vascular. Se utiliza para infusión de quimioterápicos, medicamentos, fluidos, soluciones de nutrición parenteral, hemoderivados y recolectar muestras de sangre.

Las principales indicaciones para utilizar un catéter totalmente implantable son las siguientes:

- Dificultad en el acceso venoso periférico debido a venas delgadas o aumento de tejido adiposo.
- Quimioterapia de larga duración.
- Tratamientos realizados con ciclos frecuentes y uso de medicamentos vesicantes e irritantes que pueden provocar flebitis.

INSTRUCCIONES DE USO

Asegúrese de leer todo el manual, incluidas las contraindicaciones, precauciones y precauciones, antes de comenzar el procedimiento.

1. Elija el lugar del implante. La fosa intraclavicular es satisfactoria, pero la ubicación puede variar para cada paciente en función de factores individuales. Seleccione una ubicación que ofrezca la estabilidad adecuada sin causar molestias al paciente. Compruebe si hay suficiente tejido cutáneo para minimizar la erosión del tejido. Es apropiada un tejido de entre 0,5 cm y 2 cm de grosor;
2. Realizar registros pertinentes al implante, incluido el número de lote del dispositivo;
3. Organizar y preparar el campo estéril y realizar la anestesia del paciente;
4. Realizar la salinización del catéter.

Orientaciones:

- La colocación de cámaras implantables solo puede ser realizada por médicos especializados.
- Antes de la implantación, llene el dispositivo con solución fisiológico o heparinizada.
- Tomar las precauciones necesarias para la implantación del dispositivo con el fin de evitar cualquier tipo de alteración mecánica del catéter. No use el catéter si está dañado.
- El montaje del catéter y la cámara siempre debe realizarse manualmente. Por tanto, seguir estrictamente la técnica de conexión descrita en la sección TÉCNICAS DE IMPLANTACIÓN, para no dañar el catéter y, por otro lado, asegurar una correcta conexión.

Técnicas de implantación

El médico responsable de la colocación debe determinar el método de introducción que mejor se adapte al paciente, considerando los riesgos y ventajas de cada método.

Es posible evitar cualquier posible riesgo de embolia gaseosa colocando al paciente en la posición de *trendelenbourg* (posición inclinada).

Introducción del catéter por disección venosa.

1. Hacer una incisión para exponer la entrada de la vena y luego de haberla aislado y estabilizado, hacer la incisión de la vena;
2. Inserte la porción del catéter en la vena y avance. Asegúrese de ingresar primero la marca graduada "0". Se recomienda el uso de un elevador de venas para facilitar la inserción del catéter. La ubicación final del catéter debe ser la unión entre la vena cava superior y la aurícula derecha. Verifique la ubicación correcta del catéter utilizando la técnica adecuada;
3. Con una disección sin corte, cree la bolsa subcutánea donde se colocará el depósito;
4. Corte el catéter a la longitud adecuada, en un ángulo de 90°;
5. Retire todo el aire del depósito con una jeringa de 10 ml con solución salina y una aguja Huber. Inserte la aguja en el tabique de silicona e inyecte el líquido;
6. Lave todos los componentes del sistema con una solución de irrigación;
7. Luego, conecte el catéter al depósito.

Introducción del catéter por el método percutáneo

1. Conecte la aguja de punción a la jeringa e insértela en la vena, aspire lentamente al insertar. Si se accede a la arteria, retire la aguja y aplique presión manual durante varios minutos. Si se accede al espacio pleural, retire la aguja y evalúe al paciente por la posibilidad de neumotórax.
2. Retire la jeringa, dejando la aguja en el lugar de la punción. Use un dedo en la abertura de la aguja para minimizar la pérdida de sangre y el riesgo de aspiración de aire.
3. Inserte el cable guía después de enderezar el extremo.
4. Haga avanzar la aguja guía tanto como sea necesario.
5. Retire la aguja.
6. Realice una pequeña incisión (aproximadamente 1 cm de profundidad) paralela a la clavícula, con el cable guía en el centro de la incisión.
7. Con cuidado de no perforar la vena, avance el dilatador venoso y el introductor simultáneamente, dejando expuestos 2 cm del introductor.

8. Separe el introductor y retire con cuidado el dilatador venoso y la aguja guía en "J", dejando el introductor en su lugar. Use su dedo para cubrir la funda abierta para evitar una aspiración inadvertida.
9. Deslice el extremo del catéter en el acceso vascular y avance. Asegúrese de ingresar primero la marca "0". La colocación final del catéter debe ser la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha. Verifique la ubicación adecuada del catéter utilizando la tecnología adecuada.
10. Agarre ambas partes del introductor y tire de ambas al mismo tiempo.
11. Despegue el introductor completamente del catéter. Asegúrese de que el catéter no salga de la vena.
12. Cree el espacio subcutáneo para acomodar el depósito.
13. Corte el catéter a la longitud adecuada en un ángulo de 90°.
14. Eliminar el aire del depósito inyectando solución fisiológica con la ayuda de una jeringa de 10 ml y una aguja de Huber. Inserte la aguja en el tabique de silicona e inyecte el fluido.
15. Lave todos los componentes con solución de irrigación.
16. A continuación, coloque el sistema de bloqueo al catéter, conecte el catéter al depósito hasta que cubra el extremo cónico, como se muestra en la figura 01.



Figura 01 - Modo de encaje

17. Realizar el rosqueado del sistema de seguridad en el depósito, como se muestra en la figura 02, mediante un movimiento giratorio hasta el final del rosqueado completo y para que la cámara quede asegurada, para asegurar una infusión sin desbordes.



Figura 02 - Modo de rosqueado

18. Verificar la buena conexión del catéter mediante una ligera tracción, como se muestra en la figura 03.

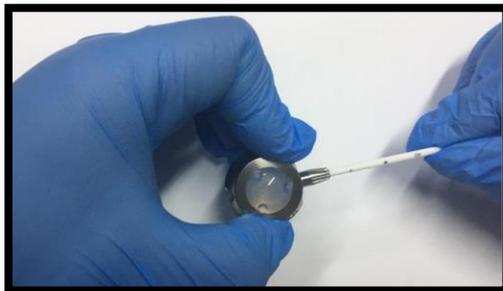


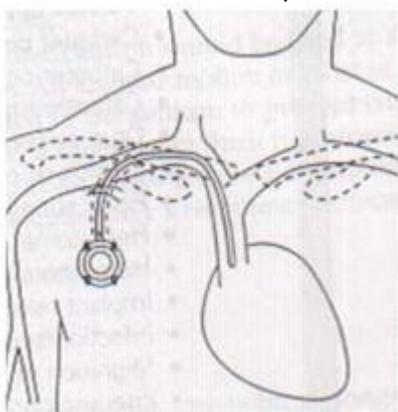
Figura 03 - Modo de verificación de conexión.

19. Inserte la cámara en la cavidad y asegúrese de que el catéter no esté doblado.

20. Proceda con la salinización o heparinización del dispositivo.

Tunelización del catéter

1. Realice una pequeña incisión en el sitio de entrada del acceso venoso;
2. Insertar el extremo de tunelizador y avanzar hacia el área destinada a acomodar el depósito, evitando pinchar la piel;
3. Conecte el catéter al tunelizador, garantizando que el catéter esté seguro;
4. Atraviese el tunelizador por la zona destinada a albergar el depósito. Sostenga el catéter con cuidado y firmeza;
5. Corte el catéter a una longitud adecuada en un ángulo de 90°;
6. Retirar el aire con la ayuda de una jeringa de 10 ml, llena de solución salina y una aguja de Huber. Inserte la aguja a través del tabique e inyecte el fluido;
7. Lave todos los componentes con solución de irrigación.



Vista interna del catéter colocado Uso y

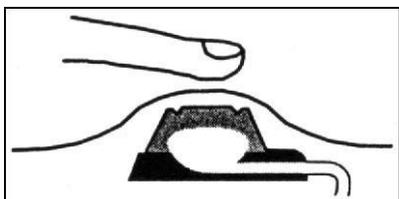
cuidado con Gabiport

1. Antes de cualquier uso, inspeccione y limpie el área de punción.
2. Identifique la ubicación de la cámara mediante palpación.
3. Inserte la aguja perpendicular a la piel y colóquela hasta el fondo de la cámara.
4. Verificar la permeabilidad del dispositivo y la correcta colocación de la aguja inyectando solución salina, sin presión excesiva ni difusión local.
5. En caso de duda sobre la integridad del sistema, suspenda cualquier tipo de tratamiento de quimioterapia y proceda a la verificación del dispositivo con la ayuda de un medio de contraste mediante imagen.
6. Realice la infusión de la solución del medicamento a través del sistema de punción.
7. Al realizar la extracción de sangre, deseche los primeros ml de sangre extraídos.
8. Si es necesario administrar múltiples soluciones, saline el catéter después de la infusión de cada una.
9. Al menor signo de desbordamiento del medicamento, suspenda inmediatamente las infusiones y proceda con la intervención adecuada.
10. Llene el dispositivo con solución salina después de cada uso.
11. Realizar la heparinización de GABIPORT, según protocolo institucional.
12. Retirar la aguja, manteniendo siempre la presión positiva, para evitar cualquier tipo de reflujo sanguíneo dentro del catéter.

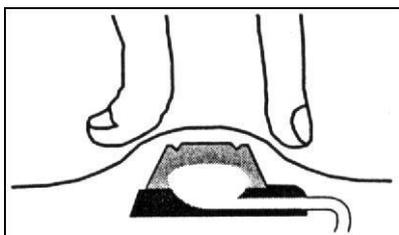
Técnica de Punción de Gabiport

- Asegúrese de seguir todas las instrucciones locales basadas en las instalaciones para manipular dispositivos y cánulas para acceso intravenoso.

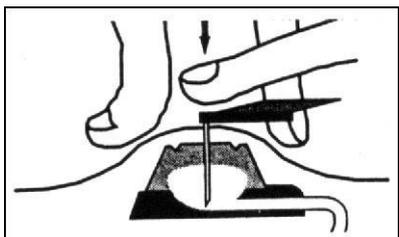
- Asegúrese de tener las manos limpias. Use guantes estériles sin látex.
- Limpiar el sitio de acceso con el antiséptico recomendado por la institución de salud.
- Repita la operación unas cuantas veces.
- Prepare una jeringa de 10 ml (o un volumen mayor) ya conectada a una aguja tipo Huber.



- Palpe la región donde se encuentra el "port" (técnica estéril)
- Localice el "port" debajo de la piel.



Identifique el anillo que rodea la parte superior del "port", sosteniendo el depósito entre el pulgar y el índice.



Identificar el centro de la cámara a través de los lóbulos presentes en el tabique e insertar una aguja tipo Huber 90° del mismo para llegar al fondo del depósito.
- aspire una pequeña cantidad de sangre para asegurarse de que la aguja esté colocada correctamente.

- La técnica adecuada que se debe utilizar al infundir líquido en el dispositivo implantado es retirar lentamente la aguja de la punción durante los últimos 0,5 mL de la infusión. Esto ayudará a prevenir el reflujo sanguíneo y la formación de coágulos.
- Asegúrese de enjuagar el dispositivo con 20 mL de solución fisiológica después de cada infusión. Este procedimiento evita la interacción entre fluidos incompatibles y la formación de coágulos.

Realización de infusión continua

1. Siga las instrucciones anteriores para la punción percutánea de Gabiport;
2. Conecte el sistema de infusión continua (bolsa que contiene el medicamento o la bomba de infusión);
3. Abra el clamp y comience la infusión. Examine el sitio de la punción en busca de signos de extravasación. Si observa signos de extravasación, deténgase inmediatamente y tome las medidas necesarias.
4. Cuando se complete la infusión, cierre el clamp del extensor.
5. Haga el flush del dispositivo con 20 ml de solución fisiológica. Este procedimiento evita la interacción entre fluidos incompatibles y previene la formación de coágulos.

NOTA: Para mayor seguridad al realizar la infusión con una bomba de infusión, pegue todas las conexiones de los tubos con cinta adhesiva.

Recolecta de sangre

1. Siga las instrucciones anteriores para la punción percutánea de Gabiport;
2. Conecte una jeringa de 10 ml o más que contenga solución salina a un extensor, cierre el clamp del extensor;
3. aspire al menos 5 ml de sangre a través del catéter y deséchelo;
4. aspire la cantidad de sangre deseada con una jeringa de 20 ml;
5. Salinice el catéter con 20 ml de solución fisiológica. Este procedimiento evita la interacción entre fluidos incompatibles y previene la formación de coágulos;
6. Transfiera las muestras de sangre a los tubos adecuados.

Cómo resolver una obstrucción del catéter

Con el tiempo, Gabiport puede ofrecer resistencia al paso de líquidos, que no se resuelve mediante irrigación o intento de aspiración de coágulos.

1. Siga las instrucciones anteriores para la punción percutánea de Gabiport;
2. Llene la jeringa con el volumen prescrito de agente fibrinolítico;
3. Inyecte el medicamento presionando y tirando del émbolo de la jeringa para promover la mezcla dentro de la cámara. Si observa una fuerte resistencia, no fuerce la infusión de todo el volumen de agente fibrinolítico en el Gabiport;
4. Mantenga Gabiport en reposo durante al menos 15 minutos, en contacto con el medicamento. Pasado este tiempo, aspire la solución y el coágulo. Repetir la operación si no se ha realizado satisfactoriamente;
5. Después de la eliminación exitosa del coágulo, haga el flush del Gabiport con 20 mL de solución fisiológica.

RECOMENDACIONES DE USO Y MANTENIMIENTO

- La falta de mantenimiento puede provocar la oclusión del dispositivo.
- Utilice solo agujas del tipo Huber. No se recomienda el uso de agujas hipodérmicas clásicas porque este tipo de agujas pueden alterar la integridad del tabique.
- No reutilice las agujas tipo Huber ya que la deformación del bisel de la aguja puede romper o dañar el tabique de la cámara.
- Utilice agujas tipo Huber de gran diámetro (18 y 20G) para transfusiones de sangre y alimentación parenteral.
- Para seleccionar la longitud de la aguja, considere la profundidad de la cámara, la anatomía del paciente, la edad, el peso, la altura y más.
- Las agujas que son demasiado cortas o demasiado largas pueden desplazarse, creando un riesgo de fuga del fármaco.
- No utilice el dispositivo si existe alguna evidencia de daños mecánicos o fugas. El daño del catéter puede provocar rotura, fragmentación, posibilidad de embolia y extracción quirúrgica.
- Se deben utilizar accesorios y componentes con conexiones Luer-Lock con este dispositivo.
- **NUNCA INTENTAR UNA DESOBSTRUCCIÓN BAJO PRESIÓN NI UTILIZAR UNA JERINGA CON UN VOLUMEN INFERIOR A 10 ml, para no ejercer la presión adecuada sobre el dispositivo.**
- La alta presión puede dañar el catéter o hacer que la cámara se cierre.
- La correcta conexión de la cámara al tubo debe realizarse según el ítem 17,18,19 de Técnicas de Implantación - Introducción por Método Percutáneo, ya que una conexión incorrecta puede ocasionar problemas como rotura o fuga de soluciones en esta conexión.

RECOMENDACIONES PARA REMOVER EL DISPOSITIVO

- Retire el catéter antes de la cámara. No tire de la cámara si aún no se ha quitado el catéter. Existe el riesgo de desconexión del dispositivo y embolización del catéter.

TRAZABILIDAD

En cada paquete se proporcionan 03 etiquetas autoadhesivas y una tarjeta para el paciente para permitir la trazabilidad del Gabiport implantado. Es necesario pegar una etiqueta en la historia clínica del paciente, en la tarjeta del paciente y en el documento fiscal que genera el cargo.

Información en la etiqueta:

- Nombre comercial del producto;
- Fabricante;
- Modelo del Producto;
- Tamaño nominal del producto;
- Lote de producción.

Tarjeta del paciente:



CARTÃO DE IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE
GABIPORT - CATETER TOTALMENTE IMPLANTÁVEL GMI

INFORMAÇÃO AO PACIENTE
Você tem implantado um cateter GABIPORT para a injeção e infusão intravenosa através de uma agulha de Huber. O "Port" pode ficar implantado por longos períodos, mas que gerar algumas dificuldades relacionadas com a punção.
Este informativo lhe fornece informações necessárias para o cuidado e o manejo regular, dicas de limpeza, uso e manejo e informações que auxiliam o cuidado e manutenção do cateter e deve acompanhá-lo sempre que for a uma consulta médica.

Nome do paciente: _____
Data: _____
Local do Implante: _____
Hospital: _____
Inscrição nº: _____
Clínica de identificação: _____

Frete



GABIPORT
INFORMAÇÕES AO ESTIMADO PACIENTE

CUIDADOS DO GABIPORT
• É importante que conheça os seguintes cuidados com o Gabiport:
DIARIAMENTE
• Verifique a área ao redor do Gabiport.
• Observe sinais de inflamação da pele (vermelhimento, dor, aumento de temperatura).
• Especialmente assegure-se de não ter sinais de infecção como febre e reação de rejeição ao Gabiport.

Caso identifique qualquer ocorrência descrita acima procure um médico

Volumes Flushing de Lavagem

Procedimento	Volume
Port não em uso	100 de destilado antes de inserir
Após cada sessão de manutenção ou 1900	10 ml de solução salina normal a 0,9% de solução salina hipertônica.
Após a realização de acesso de sangue	10 ml de solução salina normal a 0,9% de solução salina hipertônica.

Agulhas- Acesso a Fluxo de Fluxo Durante Injeção

Tamanho	18G	20G
Clor	10ml	10ml
Volume Máximo Recomendado	10ml	10ml
Máximo Recomendado de altura de pressão	100mmHg	100mmHg

REV 00

Verso

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El almacenamiento y transporte deben protegerse de la luz y la humedad, a temperatura ambiente. En estas condiciones, el producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.

Aviso: La esterilización del producto no está garantizada si el paquete está abierto o dañado. Después de su uso, el producto debe desecharse de acuerdo con las regulaciones del hospital.

CONTRA INDICACIONES

La implementación de una cámara está contraindicada en los siguientes casos:

- Historial inmunoalérgico conocido o sospechado o reacciones de sensibilización a los materiales incluidos en el dispositivo.
- Existencia de infección local o general como: bacteriemia o septicemia.
- Si las sustancias utilizadas en los tratamientos son incompatibles con alguno de los materiales que componen el dispositivo.
- Presencia de otros dispositivos venosos en el mismo sitio de inserción.
- Centros intraluminales como marcapasos.
- Hipercoagulopatía preexistente, a menos que se cambie al paciente a tratamiento anticoagulante.
- La estructura corporal del paciente no es suficiente para adaptarse al tamaño del dispositivo implantado.
- Presencia de enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.
- Irradiación previa en el lugar elegido para la inserción del dispositivo.
- Episodios anteriores de trombosis venosa o procedimientos de cirugía vascular en el lugar elegido para la inserción del dispositivo.
- Factores tisulares locales que evitarán la estabilización o el acceso adecuado al dispositivo.
- El acceso venoso a la parte superior del torso puede estar contraindicado por singularidades anatómicas, como quemaduras en la parte superior del tronco, traumatismo cérvico-torácico, plano de irradiación en el mediastino, disección bilateral del cuello e incisión de esternotomía media.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones descritas con mayor frecuencia tras la implantación de un dispositivo, aunque de forma no limitativa:

- Embolia gaseosa.
- Neumotórax, hemotórax, hidrotórax.
- Sangrado, hematoma.
- Traumatismo del plexo braquial.
- Arritmia cardíaca, taponamiento.
- Lesión del canal torácico.
- Fístula arteriovenosa.
- Oclusión y/o rotura del catéter por compresión entre la clavícula y la primera costilla.
- Desconexión, rotura, embolización del catéter.
- Oclusión de catéter o cámara.
- Tromboembolismo /flebitis, trombosis.
- Extravasación de medicamentos.
- Erosión cutánea.

- Infección local o general: bacteriemia y/o sepsis.
- Migración del implante.
- Inflamación, necrosis cutánea del lugar de implantación.
- Hernia abdominal, peritonitis, fuga peritoneal (sitios peritoneales).
- Reacciones de intolerancia al dispositivo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se deben respetar las advertencias y precauciones que se describen a continuación para evitar cualquier incidente que pueda cambiar la funcionalidad del dispositivo y la seguridad del paciente:

- El tabique de silicona permite hasta 1350 punciones (lactantes); 1450 punciones (pediátricos); 1450 punciones (adulto/pediátrico) y 2000 punciones (adulto) utilizando los componentes adecuados del conjunto. Sin embargo, se recomienda cambiar el dispositivo cada 5 años, o según las recomendaciones médicas indicadas para cada tratamiento.
- No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado, abierto o si la fecha de caducidad ha expirado.
- Proteger de la luz y la humedad, a temperatura ambiente. En estas condiciones, el producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.
- Respete las estrictas medidas de asepsia al implantar y utilizar el dispositivo.
- Este dispositivo (GABIPOINT) no tiene interacción con el campo electromagnético generado por los equipos de imágenes por resonancia magnética.
- Este producto no se puede reesterilizar ni reutilizar, ya que puede dañar el producto y/o poner en riesgo la salud del paciente.
- No está indicado para infusión de grandes volúmenes de líquidos, ni para transfusiones de sangre, debido a su pequeño calibre, que favorece la obstrucción.

② Prohibido reprocesar

STERILE	EO
----------------	-----------

 Esterilizado por óxido de etileno.

ENVASE

El **GABIPOINT-CATÉTER TOTALMENTE IMPLANTABLE GMI** es presentado en embalaje termosellado formado por blister, Tyvek y Papel Grado Quirúrgico.

DESECHO

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

Resp. Técnica - Dra. Josimara S. A. Possidonio – CRF - SP 54659
REG ANVISA: 80423540030



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