

INSTRUÇÕES DE USO PARA O CATETER CENTRAL DE INSERÇÃO PERIFÉRICA EM SILICONE PICC-NATE®

Introdução:

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para o implante de cateter central de inserção periférica.



1- Indicações:

Os cateteres PICC-NATE® estão indicados para acesso ao sistema venoso central por inserção periférica. A principal indicação para a introdução do PICC é a necessidade de acesso venoso por período maior do que três dias, nos casos de:

- antibioticoterapia
- hidratação venosa
- nutrição parenteral
- infusões de concentrações de glicose acima de 12,5%
- infusões de medicamentos vasoativos.

2- Descrição do produto:

Cateter central de inserção periférica de lúmen único, em silicone, radiopaco, graduado, ponta atraumática, com anel de fixação em silicone.

3- Forma de apresentação:

Os componentes dos cateteres PICC-NATE® são acondicionados em uma bandeja de polietileno, e em embalagem estéril e apirrogênica tipo Tyvek™. Depois são acondicionados em cartuchos de papelão com tamanhos e formas adequados para proteção do produto até o momento do uso, e posteriormente re-acondicionados em caixas de papelão com 10 cartuchos.

- 1 Cateter central de inserção periférica em silicone Picc-Nate®
- 1 introdutor peel away
- 1 seringa com agulha - utilizada para aspirar conteúdo de solução anticoagulante padronizada na instituição para preenchimento do cateter (Material: aço inoxidável ASTM 304 e policarbonato)
- 1 curativo transparente - utilizado para ocluir o cateter e permitir a visualização do sítio de inserção do mesmo (Material: filme transparente de poliuretano recoberto com adesivo acrílico hipoalergênico)
- 8 gases (4,0 x 4,0) - utilizado para realizar a antisepsia do membro a ser puncionado (Material: 100% algodão)
- 8 gases (2,0 x 2,0) - utilizado para realizar a antisepsia do membro a ser puncionado (Material: 100% algodão)
- 1 campo fenestrado - utilizado para manter a área do procedimento estéril, permitindo a exposição do membro a ser puncionado (Material: polipropileno)
- 1 campo simples - utilizado para manter a área do procedimento estéril (Material: polipropileno)
- 2 réguas - utilizadas para realizar a mensuração do cateter a ser inserido (Material: papel número 60 off-set, ink - PMS541 - Blue)
- 1 pinça de ponta curva - utilizada para realizar a inserção do cateter (Material: aço inoxidável 420)
- 1 tesoura - utilizada para realizar algum tipo de corte na gase ou no cateter, a fim de ajustar o tamanho a ser utilizado (Material: aço inoxidável 420)
- 1 garrote - para promover a dilatação venosa para a punção do vaso selecionado (Material: algodão + Fio de poliéster)
- 1 pacote com swab alcoólico - utilizado para realizar a antisepsia do local a ser puncionado (Material: álcool a 70% e água)
- 1 pacote com povidine iodado - utilizado para realizar a antisepsia do local a ser puncionado (Material: ácido cítrico, fosfato dissodium, hidróxido de sódio, água, monoxinol-9)
- 3 tiras adesivas - utilizadas para realizar a fixação do cateter no local puncionado (Material: poliéster elastodieno)

Obs: Todos os componentes listados acima são de uso exclusivo com o produto, não podendo ser comercializado separadamente.

Modelos:

Modelo	Apresentação	Quantidade por caixa
PC-2PS	Cateter em silicone PICC-Nate® de 1.9 Fr simples lumen, com o introdutor Peel-Away de 22 Ga e a bandeja completa para o procedimento	10 unidades
PC-2LPS	Cateter em silicone PICC-Nate® de 1.9 Fr simples lumen, com o introdutor Peel-Away de 22 Ga, hub estendido e a bandeja completa para o procedimento	10 unidades
PC-3PS	Cateter em silicone PICC-Nate® de 3.0 Fr simples lumen, com o introdutor Peel-Away de 19 Ga e a bandeja completa para o procedimento	10 unidades
PC-3LPS	Cateter em silicone PICC-Nate® de 3.0 Fr simples lumen, com o introdutor Peel-Away de 19 Ga, hub estendido e a bandeja completa para o procedimento	10 unidades

A opção prolongada do hub (veja imagem abaixo) fornece o acesso clínico conveniente, elimina a necessidade para jogos da extensão, é fácil de manter-se limpo, e minimiza a irritação de pele.

Especificações Técnicas:

Ref	Tamanho	Comp	Ga	Diâm. do Lumen	Volume do Prime	Veloc. (ml/hr)	Introdutor Peel Away	
					PICC		PICC	Ga
PC-2PS	1.9 Fr	35 cm	24	0.36 mm	0.10 ml	> 30	22	25 mm
PC-2LPS	1.9 Fr	35 cm	24	0.36 mm	0.10 ml	> 30	22	25 mm
PC-3PS	3.0 Fr	35 cm	20	0.51 mm	0.43 ml	> 30	19	35 mm
PC-3LPS	3.0 Fr	35 cm	20	0.51 mm	0.43 ml	> 30	19	35 mm

* Velocidade de fluxo por gravidade com solução salina - A velocidade de fluxo pode variar dependendo da viscosidade do fluido e do comprimento do cateter.

4- Informação, Precauções e restrições do produto:

- Estéril e apirrogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Não reesterilize o cateter por qualquer método.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 05 anos.
- Para um uso único.
- Para uso somente por pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de introdução e manutenção do cateter central PICC-NATE.
- Não force o avanço do cateter caso encontre resistência. A resistência à introdução pode indicar obstrução ou posicionamento incorreto.
- Cateteres em silicone são muito macios e extremamente susceptíveis a danos. Não prenda-o com pinça metálica. Não faça sutura ao redor do cateter. Não exponha o cateter a altas pressões de infusão.
- Preencha o cateter com solução salina antes de introduzi-lo.
- Nunca utilize seringas menores do que 10 ml. Pressões de infusão acima de 25 psi podem danificar os vasos.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar o cateter central PICC - NATE.

5- Advertências, contra indicações e complicações possíveis:

- As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento cirúrgico ou à medicação usada durante o procedimento.
- Infecção.
- Obstrução e/ou perfuração do cateter.
- Tromboembolismo
- Endocardite
- Laceração de vasos.
- Necrose ou infecção no local de implantação do cateter
- Flebite
- A introdução da extremidade distal do cateter em qualquer câmara cardíaca pode causar arritmia, tamponamento e outras complicações.
- Infiltração

Contra indicações:

- Rede vascular insuficiente para acomodar o tamanho do cateter
- Episódios anteriores de trombose venosa.
- Cirurgia vascular ou trauma no local de inserção do cateter.
- Na presença ou suspeita de sepsis, bacteremia ou infecção.
- Na presença de sinais de inflamação e/ou infecção no local de implantação do cateter.

6- Instruções de uso:

- Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campo e instrumentos estéreis.
- Posicione o paciente.
- Escolha o vaso a ser implantado.
- Calcule o comprimento do cateter a ser implantado e corte-o no tamanho desejado. Se o cateter possuir guia metálica, remova-o para trás antes de cortar o cateter. Não corte o guia metálico.
- Faça uma desinfecção no local de implantação.
- Preencha o cateter com solução salina antes de introduzi-lo.
- Utilize um torniquete com o objetivo de distender o vaso.

7- Para utilização com o introdutor peel away:

- Puncione o vaso desejado com o introdutor peel away e observe o retorno sanguíneo. Segure a agulha e avance o introdutor peel away no vaso. (Figuras 1 e 2)
- Remova a agulha de punção do introdutor peel away. (Figura 3)
- Introduza o cateter através do introdutor peel away e avance-o até em torno de 10 cm de introdução. (Figura 4)
- Remova o introdutor peel away delicadamente do local de implantação, mantendo o cateter em sua posição através da aplicação de uma pressão suave um pouco acima da extremidade distal do introdutor peel away. (Figura 5)
- Para retirar o introdutor peel away, quebre-o e rasgue-o, de maneira que ele se parta em dois, deixando o cateter no vaso. (Figura 6)
- Avance o cateter até o posicionamento desejado. (Figura 7)

- Confirme a permeabilidade do cateter e preencha-o com solução heparinizada (de acordo com o protocolo do hospital).
- Limpe o local de inserção do cateter e cubra-o com o curativo transparente. (Figuras 8 e 9)
- Envolver o anel de fixação com as tiras adesivas. (Figuras 10 e 11)
- Faça uma confirmação radiológica após a implantação.

8- Retirada do cateter:

- Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas gorro, máscara, campo e instrumentos estéreis.
- Posicione o paciente.
- Remova a fixação e o curativo
- Observe o aspecto do local de implantação;
- Firme o cateter próximo ao local de implantação;
- Tracione o cateter, exteriorizando-o lentamente;
- Meça o comprimento do cateter retirado e compare-o com a medida de implantação inicial e registre na ficha de protocolo.

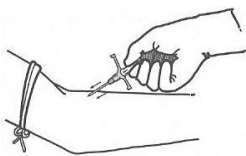


Figura 1

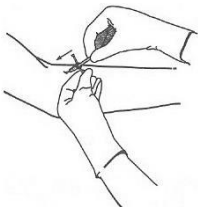


Figura 2



Figura 3

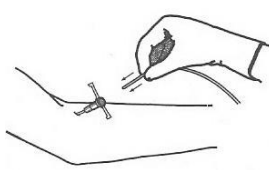


Figura 4

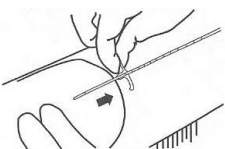


Figura 5

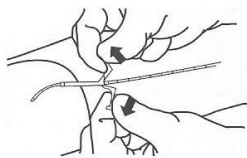


Figura 6

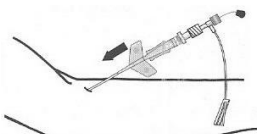


Figura 7

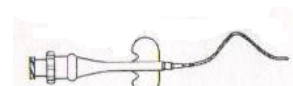


Figura 8

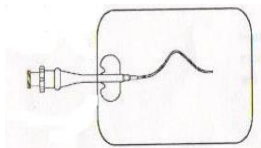


Figura 9

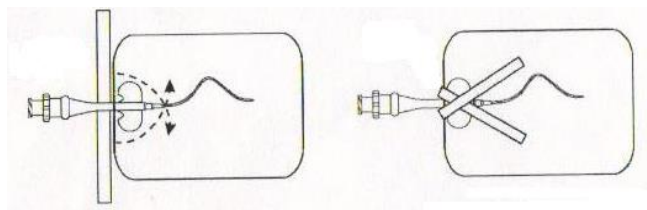


Figura 10

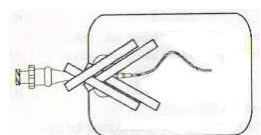


Figura 11

9- Esterilização:

Os cateteres PICC-NATE® são fornecidos estéreis e não devem ser retirados de sua embalagem original até o momento do uso.

Método de Esterilização: Óxido de Etileno.

Não re-esterilizar. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Os cateteres PICC-NATE® são dispositivos de uso único e nunca devem ser re-implantados ou re-esterilizados. Reutilizar pode levar ao risco de infecção cruzada, apesar da limpeza e esterilização. Re-esterilização de dispositivos que passaram por limpeza incompleta pode não ser eficaz.

Qualquer dispositivo que tenha sido contaminado por sangue não deve ser reutilizado ou re-esterilizado.

10- Armazenamento e transporte:

O produto deverá ser armazenado e transportado dentro da embalagem original em um local que seja arejado, limpo e seco, ao abrigo de iluminação e a uma temperatura ambiente controlada (15°C a 30°C).

Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultra-violeta.

Rotacione o estoque de forma que os produtos sejam utilizados antes da data de validade da esterilização indicada na embalagem.

Empilhamento máximo: 10 caixas.

Deve-se cuidar para que a embalagem original não seja danificada.

Não se deve retirar da embalagem antes do uso.

Durante o uso o produto deve ser manuseado em ambiente asséptico.

11- Rastreabilidade:

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, cumprir com os requisitos de Vigilância Sanitária, recomendamos que o cirurgião responsável pela introdução do cateter adicione ao prontuário do paciente a marca do produto, o código e o lote (informações contidas no rótulo do produto).

12- Descarte:

Considerando que o produto entra em contato com fluidos corporais, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais. Portanto, os cateteres removidos devem ser tratados como matérias potencialmente contaminantes.

Seguir as regras para descarte de produtos potencialmente contaminantes, de acordo com os padrões hospitalares.

Fabricado por:

Utah Medical Products, Inc.

7043 South 300 West - Midvale, Utah 84047 - USA

TEL: (801) 566-1200

Toll Free: (800) 533-4984

FAX: (801) 566-2062

Distribuidor exclusivo no Brasil:

HTS Tecnologia em Saúde, Com, Imp e Exp Ltda

Rua Aleomar Baleeiro, 15-Lagoa Santa-MG

33.230-124-Tel:(31)3688-1901 www.medika.com.br

Responsável técnico: Enfª. Ingrid Neves COREN MG: 764.669-ENF

Registro ANVISA nº: 10289680070

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote



Data de Fabricação



Data de Validade

REF

Referência

Versão da instrução de uso – Vr.03

Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido.

Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br.