

INSTRUÇÕES DE USO PARA O CATETER TOTALMENTE IMPLANTÁVEL IN PORT

Cateteres

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 totalmente implantável IN PORT.

Indicações:

O Cateter totalmente implantável com reservatório IN PORT está indicado como acesso vascular de longa permanência para uso em pacientes que necessitem de administração intravenosa de fluidos, drogas e soluções para nutrição parenteral e em oncologia, para administração de quimioterápicos. Os vasos sanguíneos para implantação do cateter são: veia subclávia e veia jugular interna.

Descrição do produto:

Cateter totalmente implantável para infusão venosa central, para permanência acima de 30 dias de implantação. O cateter vem acompanhado de 1 introdutor peel away, 1 guia metálico em aço inoxidável, 1 agulha introdutora, 1 trocarter tunelizador, 1 cânula de punção de reservatório Huber reta, 1 cânula de punção de reservatório Huber curva, 1 levantador de veia e 1 conector.

Reservatório:

O reservatório é rígido e mantém a sua forma sob condições normais de uso. É fabricado em polioximetileno biocompatível, radiopaco. Possui três orifícios de fixação subcutânea em sua base. Possui um septo facilmente identificado sob a pele, fabricado em silicone auto cicatrizante localizado na porção superior do reservatório. Disponível em dois tamanhos: perfil normal e baixo.

Cateter:

O cateter permite a comunicação entre o reservatório e o sistema vascular. É fabricado em silicone biocompatível, radiopaco e graduado para identificação do local de implantação. É um tubo de lúmen único nos diâmetros 6, 7 e 7.8 Fr.

Junção cateter-reservatório:

O sistema de junção é feito através de uma conexão. Esta conexão permite que o cateter seja tensionado para os lados, sem que ocorra acotovelamento do cateter, bloqueando o fluxo. O cateter é preso à junção e mantido neste estado através de um anel que sobrepõe a conexão, impedindo a desconexão do sistema reservatório-cateter.

Esta junção se encontra de acordo com as exigências atendidas conforme EN 94-370-1. A tensão de estiramento mínima suportada pela junção é de 10N.

*Informação, precauções e restrições do produto:

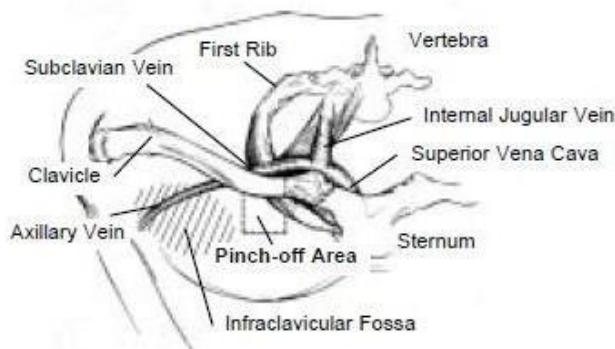
Condições de manipulação:

- Leia cuidadosamente todas as instruções sobre o cateter antes de utilizá-lo.
- Para esclarecimentos sobre os símbolos utilizados na embalagem ver "Explicação dos símbolos".
- Tenha por favor em atenção que os procedimentos técnicos médicos aqui descritos não contemplam todos os processos médicos possíveis, e acima de tudo não substituem a experiência do médico relativamente a tratamentos específicos.
- Esterilizado a óxido de etileno. Validade da esterilização: 05 anos.
- O tempo de permanência deste produto é de longo prazo, acima de 30 dias.
- Este produto mantém-se esterilizado e apirrogênio, desde que a embalagem não seja aberta, nem danificada. Se verificar a existência de dano de qualquer espécie, não se deve utilizar o cateter.
- USO ÚNICO! O cateter foi concebido para ser usado uma única vez num único paciente. Não deve ser reutilizado, reesterilizado ou reparado. A reutilização, reesterilização ou reparação podem pôr em risco a integridade estrutural do produto ou provocar a sua falha, resultando daí o ferimento, a doença ou a morte do paciente. Além disso, a reutilização, reesterilização ou reparação podem provocar um maior risco de contaminação do produto e/ou uma infecção num paciente, incluindo mas não limitado à transmissão de doenças infecciosas de um paciente a outro.
- Produto de uso único. Proibido reprocessar.
- Este produto só deve ser implantado por médicos autorizados, que dominem perfeitamente a técnica e utilizados para infusão por corpo técnico qualificado.
- O produto deve ser descartado conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Advertências:

- Evite perfuração da veia.
- O cateter totalmente implantável IN PORT está indicado para implantação em veias jugular interna e externa, subclávia, braquial, cefálica e axilar.
- Prevenção para pinçamento do cateter:

Cateteres implantados por punção percutânea ou por incisão, em veia subclávia, devem ser implantados na junção do terço médio externo da clavícula, lateral à torácica externa. O cateter não deve ser implantado no terço medial da subclávia porque essa implantação pode ocasionar em compressão do cateter entre a primeira costela e a clavícula, que poderia causar danos ao cateter. Deve-se fazer uma confirmação radiográfica da implantação do cateter para garantir que não há pinçamento do cateter.



Sinais de pinçamento do cateter:

Clínicos: Dificuldade na aspiração de sangue
Resistência na infusão de fluidos

O paciente tem que mudar de posição para a infusão e aspiração de fluidos

Radiológicos: Distorção grau I ou II no raio X

O pinçamento deve ser avaliado Segundo o grau de severidade, como a seguir:

Grau	Severidade	Ação recomendada
0	Sem distorção	Nenhuma ação
1	Distorção presente sem estreitamento do lúmen	Fazer um raio X a cada 2-3 meses para monitorar a progressão do pinçamento para grau 2.
2	Distorção presente com estreitamento do lúmen	Considerar a remoção do cateter
3	Fratura ou transecção do cateter	Remover imediatamente o cateter

Precauções:

- Quando a implantação do cateter ocorrer em veia braquial ou basilica, o reservatório não deve ser colocado na cavidade axilar.
- Tenha atenção para utilizar o trocarter tunelizador, para evitar acidentes perfuro cortantes.
- Ao remover o guia metálico inserido pela agulha introdutora, remova ambos ao mesmo tempo como uma única unidade, para prevenir que a agulha danifique o guia metálico.
- Antes de conectar o cateter ao reservatório, certifique-se de que o cateter encontra-se devidamente posicionado, reto, sem dobras. A conexão do cateter com o reservatório em um cateter dobrado pode danificar o cateter.
- Confirme com o laboratório fabricante do medicamento a ser infundido se há qualquer incompatibilidade com os materiais utilizados na fabricação do cateter e reservatório.

*Antes da implantação:

- Verifique a presença e integridade de todos os componentes deste conjunto.
- Preencha o cateter com solução salina heparinizada (de acordo com o protocolo do hospital) para evitar embolia gasosa.

*Durante a implantação:

- Evite o contato do cateter e reservatório com instrumentos cortantes. Utilize instrumentos atraumáticos, para evitar danificar o produto.
- Tenha cuidado ao introduzir o cateter pelo guia metálico, para evitar danificar o cateter e/ou guia metálico.
- Não dobre o cateter em ângulos agudos pois este procedimento poderia danificar a patência do cateter.
- Não suture o cateter. Utilize a junção cateter-reservatório para fixar o cateter.
- Ao utilizar o introdutor peel away, introduza-o cuidadosamente na veia para evitar lesões ao vaso.

*Após a implantação:

- Não utilize este cateter se houver qualquer evidência de dano mecânico ou vazamento. Danos ao cateter podem causar ruptura, fragmentação, embolia e remoção cirúrgica.
- Se houver algum sinal de extravasamento, interrompa a infusão imediatamente e inicie o tratamento médico adequado.
- NÃO UTILIZE SERINGAS MENORES QUE 10 ML. A pressão de infusão acima de 25 psi (172KPa) pode causar lesões ao vaso.
- Utilize apenas cânulas de Huber para a punção do reservatório.

-Escolha um comprimento de cânula adequado à profundidade do reservatório e confirme o correto posicionamento através da aspiração de sangue antes da infusão de qualquer medicamento. Confirme o correto posicionamento do cateter e reservatório através de imagem radiográfica ou fluoroscopia.

*Embalagem, armazenamento e transporte:

-O produto é fornecido esterilizado e apirogênico. Vem embalado individualmente. A esterilização permanece garantida, enquanto a embalagem não for aberta, nem danificada. A validade da esterilização é de 05 anos.

-Até ser utilizado, o produto deve ser conservado em local fresco, escuro e seco, entre 5 e 30°.

*Contraindicações:

O cateter IN PORT está contra indicado para implantação nos casos de:

- Na presença ou suspeita de bacteremia, infecção, sepsis;
- Queimadura no local de implantação;
- O tamanho da estrutura física do paciente for insuficiente para acomodar o tamanho do reservatório ou do cateter;
- Em casos de episódios prévios de trombose venosa ou em procedimentos cirúrgicos vasculares no local de implantação;
- Metástase cutânea;
- Na presença de doença pulmonar severa crônica.

*Possíveis Complicações:

- Embolia gasosa;
- Hemotórax, pneumotórax, hidrotórax;
- Trombose vascular, tromboembolismo;
- Erosão e/ou laceração venosa;
- Sangramento;
- Hematoma;
- Arritmia cardíaca;
- Sepsis;
- Inflamação, necrose e/ou ferimento ao redor da área de implantação;
- Endocardite;
- Formação de fibrina e obstrução do cateter e/ou reservatório;
- Aumento da pressão pulmonar;
- Pinçamento do cateter;
- Lesão do plexo braquial;
- Lesão do ducto torácico;
- Extravasamento;
- Intolerância ao cateter e/ou reservatório;
- Retração do cateter.

*Instruções de uso:

Preparação para a implantação:

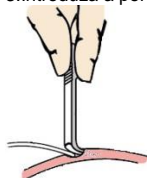
-Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campo e instrumentos estéreis.

-Coloque o paciente em posição de Trendelenburg com a cabeça virada para o lado oposto ao do local de implantação.

1. Selecione o local de implantação do reservatório e a técnica cirúrgica. O sítio do reservatório deve estar na posição distal ao sítio de implantação do cateter. Recomenda-se que a espessura do tecido esteja entre 0.5 e 2.0 cm.
2. Faça uma desinfecção no local de implantação de acordo com o protocolo do hospital.
3. Realize a anestesia de acordo com o protocolo do hospital.
4. Prepare o sítio de implantação do reservatório conforme protocolo do hospital.
5. Usando o conector, lave o cateter com solução salina heparinizada e pince o cateter em um segmento que será cortado após a conexão com o reservatório.
6. Faça um túnel subcutâneo no sentido do reservatório para o local de implantação do cateter na veia escolhida.

Implantação cirúrgica do cateter:

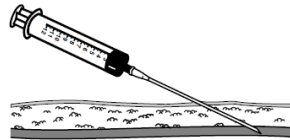
1. Exponha a veia de implantação do cateter.
2. Após a exposição e estabilização da veia, faça uma incisão na mesma.
3. Introduza a porção distal do levantador de veia, conforme figura.



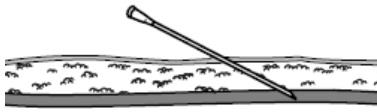
4. Com o levantador de veia na posição, introduza a extremidade distal do cateter dentro da veia.
5. Retire o levantador de veia.
6. Avance com o cateter até a posição desejada. Recomenda-se que a extremidade distal do cateter fique posicionada na junção da veia cava superior com o átrio direito. Verifique o correto posicionamento através de fluoroscopia.

Implantação percutânea do cateter:

1. Localize a veia de escolha utilizando uma seringa com agulha hipodérmica.
2. Conecte a agulha introdutora à seringa e introduza na veia. Aspire gentilmente. Se a punção ocorreu em artéria, retire imediatamente a agulha introdutora e faça compressão manual no local por vários minutos.



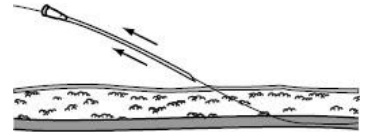
3. Retire a seringa e deixe a agulha introdutora no local, colocando o dedo na conexão da agulha para reduzir a perda de sangue ou o risco de embolia.



4. Retraia o guia metálico em sua proteção de maneira a esticar a extremidade distal em joga e avance a extremidade distal do guia metálico pela agulha introdutora.



5. Retire gentilmente a agulha introdutora mantendo o guia metálico. Não permita que o guia metálico se mova pela veia. NOTA: se o guia metálico retornar, retire a agulha introdutora juntamente com o guia metálico, para evitar que a agulha corte o guia.



6. Faça uma pequena incisão paralela à clavícula mantendo o guia metálico no centro da incisão, para permitir a entrada do introdutor peel away.

7. Avance o introdutor peel away como peça única (introdutor peel away e dilatador), pelo guia metálico, através de movimentos de rotação. Avance para dentro da veia como peça única, deixando em torno de 02 cm exposto. NOTA: para prevenir danos ao introdutor peel away, não permita que o introdutor avance sem o dilatador por dentro. O introdutor e dilatador devem ser manipulados como peça única.

8. Após o correto posicionamento do introdutor, gire o dilatador e solte o mecanismo que o mantém preso ao introdutor e retire o dilatador e o guiametálico, deixando o introdutor peel away na veia. NOTA: mantenha o dedo na conexão do introdutor para reduzir a perda de sangue ou o risco de embolia.

9. Introduza a extremidade distal do cateter pelo introdutor peel away cuidadosamente até o local desejado.

10. Verifique o correto posicionamento da extremidade distal do cateter através de exame de imagem.

11. Segure os dois lados do introdutor peel away e rasgue-o, puxando ambos os lados do introdutor. Certifique-se de que o cateter não se deslocou durante esse procedimento.

Tunelização do cateter:

1. Crie um sítio subcutâneo para alojar o reservatório. Verifique o espaço para que ele possa acomodar o reservatório de maneira que este não fique localizado abaixo da incisão.

2. Crie um túnel subcutâneo do sítio onde o cateter foi implantado até o sítio subcutâneo que alojou o reservatório utilizando o trocarte tunelizador, através das seguintes instruções:

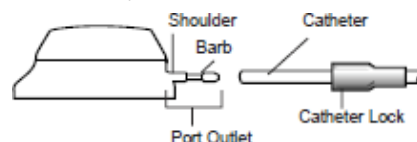
- a. Faça uma pequena incisão no local onde o cateter foi implantado.
- b. Introduza o trocarte tunelizador pela incisão.
- c. Faça o túnel. NOTA: não permita que a extremidade distal perfurante do trocarte tunelizador cause lesões na pele ou fásia muscular.
- d. Conecte a extremidade proximal do cateter à extremidade proximal do trocarte tunelizador de maneira que o cateter cubra totalmente a ranhura do tunelizador e fique bem firme. Se necessário, amarre o cateter ao tunelizador nessa junção.
- e. Puxe a extremidade distal do trocarte tunelizador de maneira que o cateter entre no túnel e fique alojado em sua extensão e que a extremidade proximal se aproxime da junção cateter-reservatório.
- f. Corte o comprimento do cateter em um ângulo de 90 graus, deixando o suficiente para a movimentação do corpo e a conexão com o cateter.

Conexão do cateter ao reservatório:

1. Retire todo o ar do reservatório usando uma seringa de 10 ml conectada à cânula de Huber preenchida com solução salina heparinizada (de acordo com o protocolo do hospital). Introduza a cânula de Huber no septo do reservatório e infunda a solução até retirar todo o ar.

2. Conecte o cateter ao reservatório. NOTA: antes de fazer a conexão, certifique-se de que o cateter está corretamente posicionado, sem apresentar sinais de pinçamento ou dobra, esticando o cateter antes.

3. Alinhe o cateter à junção do reservatório.



4. Avance o cateter até a região mostrada na figura abaixo (2-3 mm), em linha reta, cuidadosamente, sem exercer pressão sobre a junção.



5. Avance o anel de conexão sobre o cateter previamente conectado à junção (2-3 mm) de maneira que ele cubra totalmente a junção e encoste no reservatório.



- Coloque o reservatório já conectado ao cateter em seu sítio subcutâneo e suture o reservatório na fáscia, através dos orifícios de fixação.
- Puncione o reservatório com uma cânula de Huber e certifique-se de que o cateter não está obstruído.
- Feche a incisão.

Instruções de utilização e manutenção:

- Verifique o local de implantação do cateter e reservatório.
- Faça a desinfecção da região de implantação do reservatório de acordo com o protocolo do hospital.
- Proceda à punção do reservatório de acordo com as instruções de uso de cânula de Huber para punção de reservatório, vendida separadamente.

Heparinização:

Recomenda-se heparinizar o cateter e reservatório após cada utilização ou pelo menos uma vez a cada quatro semanas, com solução salina heparinizada (de acordo com o protocolo do hospital).

Informações técnicas:

Embalagem terciária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 01 embalagem secundária.

Embalagem secundária: Embalado em papel grau cirúrgico de um lado e polietileno de outro. Cada embalagem secundária contém uma embalagem primária.

Embalagem primária: um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado blister.

Cada embalagem primária contém:

- 01 reservatório em polioximetileno
- 01 cateter em silicone radiopaco
- 01 agulha introdutora
- 01 guia metálico
- 01 introdutor peel away
- 01 dilatador inserido no introdutor peel away
- 01 trocarte tunelizador
- 01 levantador de veia
- 01 conector
- 01 agulha de punção de reservatório Huber reta 22G x 25 mm
- 01 agulha de punção de reservatório Huber curva 22G x 25 mm

Modelos:

VSP 1022KT

- 01 reservatório em polioximetileno normal
- 01 cateter em silicone radiopaco 6 Fr x 70 cm
- 01 agulha introdutora 18G x 7,5 cm
- 01 guia metálico 0.035"x 45 cm
- 01 introdutor peel away 3,6 mm x 14,2 cm
- 01 dilatador inserido no introdutor peel away 3,05 mm x 18,5 cm
- 01 trocarte tunelizador 3 mm x 24 cm
- 01 levantador de veia
- 01 conector
- 01 agulha de punção de reservatório Huber reta 22G x 25 mm
- 01 agulha de punção de reservatório Huber curva 22G x 25 mm

VSP 1023KT

- 01 reservatório em polioximetileno normal
- 01 cateter em silicone radiopaco 7 Fr x 70 cm
- 01 agulha introdutora 18G x 7,5 cm
- 01 guia metálico 0.035"x 45 cm
- 01 introdutor peel away 3,6 mm x 14,2 cm
- 01 dilatador inserido no introdutor peel away 3,05 mm x 18,5 cm
- 01 trocarte tunelizador 3 mm x 24 cm
- 01 levantador de veia
- 01 conector
- 01 agulha de punção de reservatório Huber reta 22G x 25 mm
- 01 agulha de punção de reservatório Huber curva 22G x 25 mm

VSP 1026KT

- 01 reservatório em polioximetileno normal
- 01 cateter em silicone radiopaco 7,8 Fr x 70 cm
- 01 agulha introdutora 18G x 7,5 cm
- 01 guia metálico 0.035"x 45 cm
- 01 introdutor peel away 3,6 mm x 14,2 cm
- 01 dilatador inserido no introdutor peel away 3,05 mm x 18,5 cm
- 01 trocarte tunelizador 3 mm x 24 cm
- 01 levantador de veia
- 01 conector
- 01 agulha de punção de reservatório Huber reta 22G x 25 mm
- 01 agulha de punção de reservatório Huber curva 22G x 25 mm

VPP 1022KT

- 01 reservatório em polioximetileno baixo perfil
- 01 cateter em silicone radiopaco 6 Fr x 70 cm
- 01 agulha introdutora 18G x 7,5 cm
- 01 guia metálico 0.035"x 45 cm
- 01 introdutor peel away 3,6 mm x 14,2 cm
- 01 dilatador inserido no introdutor peel away 3,05 mm x 18,5 cm
- 01 trocarte tunelizador 3 mm x 24 cm
- 01 levantador de veia
- 01 conector
- 01 agulha de punção de reservatório Huber reta 22G x 25 mm
- 01 agulha de punção de reservatório Huber curva 22G x 25 mm

VPP 1023KT

- 01 reservatório em polioximetileno baixo perfil
- 01 cateter em silicone radiopaco 7 Fr x 70 cm
- 01 agulha introdutora 18G x 7,5 cm
- 01 guia metálico 0.035"x 45 cm
- 01 introdutor peel away 3,6 mm x 14,2 cm
- 01 dilatador inserido no introdutor peel away 3,05 mm x 18,5 cm
- 01 trocarte tunelizador 3 mm x 24 cm
- 01 levantador de veia
- 01 conector
- 01 agulha de punção de reservatório Huber reta 22G x 25 mm
- 01 agulha de punção de reservatório Huber curva 22G x 25 mm

VPP 1026KT

- 01 reservatório em polioximetileno baixo perfil
- 01 cateter em silicone radiopaco 7,8 Fr x 70 cm
- 01 agulha introdutora 18G x 7,5 cm
- 01 guia metálico 0.035"x 45 cm
- 01 introdutor peel away 3,6 mm x 14,2 cm
- 01 dilatador inserido no introdutor peel away 3,05 mm x 18,5 cm
- 01 trocarte tunelizador 3 mm x 24 cm
- 01 levantador de veia
- 01 conector
- 01 agulha de punção de reservatório Huber reta 22G x 25 mm
- 01 agulha de punção de reservatório Huber curva 22G x 25 mm

Dimensões:

Reservatório	Comprimento e largura	Altura	Diâmetro do septo	Altura do septo	Volume interno
Normal	33,4 x 29,5 mm	14,8 mm	11,8 mm	5,9 mm	0,70 ml
Baixo perfil	29 x 25,4 mm	12,4 mm	9,8 mm	5,0 mm	0,42 mm

Cateter	Comprimento	Diâmetro em Fr.	Diâmetro externo	Diâmetro interno	Volume interno por 10 cm	Fluxo em ml/min a 1,42 Psi
VSP1022KT	70 cm	6	2,0 mm	1,0 mm	0,8 ml	22G=13 20G=27 19G=29
VPP1022KT	70 cm	6	2,0 mm	1,0 mm	0,8 ml	22G=13 20G=27 19G=29
VSP1023KT	70 cm	7	2,3 mm	1,0 mm	0,8 ml	22G=13 20G=27 19G=29
VPP1023KT	70 cm	7	2,3 mm	1,0 mm	0,8 ml	22G=13 20G=27 19G=29
VSP1026KT	70 cm	7,8	2,6 mm	1,1 mm	0,9 ml	22G=13 20G=27 19G=29
VPP1026KT	70 cm	7,8	2,6 mm	1,1 mm	0,9 ml	22G=13 20G=27 19G=29

Fabricado por: Isomed

ZAE Les Pointes 230-Rue des Grands Prés
60230-Chambly- França - Telefax : 33(0)139379661

Importador exclusivo no Brasil:

HTS-Tecnologia de Saúde-Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15-Lagoa Santa- MG - MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901 www.medika.com.br

Responsável técnico:

Enfª. Ingrid Neves COREN-MG 764669-ENF

ANVISA nº: 10289680191

Legenda da simbologia da rotulagem:

STERILE **EO** Esterilizado a óxido de etileno



Uso único

QT
Y Quantidade

MR SEGURO PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

LOT



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.