

INSTRUÇÃO DE USO

POWER PICC SV 3Fr MONO LÚMEN *Kit para Cateter Venoso*



Não reutilizar

STERILE EO

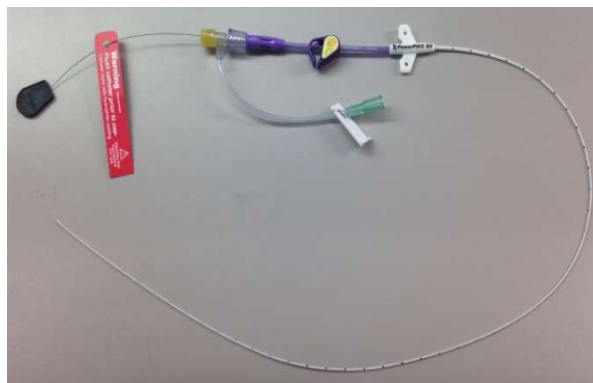


Não reesterilizar

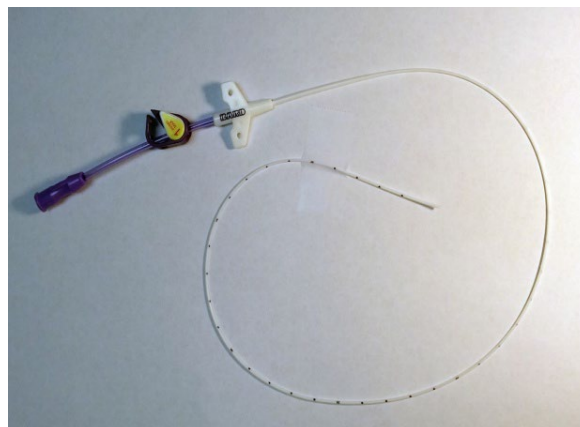
Rx only

DESCRIÇÃO

O Power PICC SV 3Fr Mono Lúmen é um cateter central, que deve ser inserido periféricamente e é fabricado a partir de materiais de grau médico especialmente formulados e processados. O cateter Power PICC SV 3Fr Mono Lúmen apresenta um formato cônico invertido, resistente a vincos. O cateter é embalado em uma bandeja, com os componentes necessários para a introdução de um micro introdutor percutâneo (técnica de Seldinger).



O cateter Power PICC SV 3Fr Mono Lúmen é um cateter indicado para veias de pequenos calibres, possui um design afunilado (cônico) invertido, resistente a vincos, impedindo a sua dobra ou torção. É fabricado com materiais médicos especialmente formulados e processados. O cateter é embalado em uma bandeja com os componentes para o acesso vascular.



PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO

O cateter Power PICC SV 3Fr Mono Lúmen é indicado para o acesso periférico de curto ou longo prazo ao sistema venoso central, para tratamento intravenoso, obtenção de amostras de sangue e injeção mecânica de meio de contraste, permitindo ainda a monitorização da pressão venosa central. Para a monitorização da pressão venosa central, recomenda-se a utilização de um cateter com lúmen de calibre 20 ou superior. A máxima taxa de infusão recomendada para o cateter de 3 Fr lúmen simples é de 1 mL/sec.

MODELO COMERCIAL

Código	Nome
8173118	Power PICC SV 3Fr Mono Lúmen

CONTEÚDO DO KIT

Cada kit contém: 01 cateter Power PICC SV 3Fr mono lúmen, 01 T-Lock, 01 Dispositivo de estabilização de cateter StatLock, 01 seringa 12 cc, 01 agulha introdutora, 01 microintrodutor, 01 bisturi, 01 retenção de cateter, 01 fio guia, 01 fita métrica, 01 tampa de extremidade.

COMPOSIÇÃO

Cateter Power Picc SV – 3 Fr x 45 cm

COMPONENTES	COMPOSIÇÃO
Tubo	Poliuretano (Tecoflex 93A) – 70% poliuretano; 30% sulfato de bário Tinta poliuretano preta
Hub bifurcação	Poliuretano (Tecoflex 85A) Tinta poliuretano preta
Leg Extension	Poliuretano (Tecothon 95A) – 100% poliuretano Tinta poliuretano branca
Mini clamp	Halkey Roberts 340TSPL, Acetal, Pantone roxo 2607C
Mini clamp tag ID	Medron P/N: 0517-002, Acetal, Pantone roxo 2607C
Tinta de impressão	Tinta poliuretano amarela Tinta poliuretano vermelha
Conector/Luer	Resina termoplástica (Dow Isoplast) 1,6-hexanodiol, polímero com 1,1'-metilenobis(isocianatobenze OR 4- isocianatobenzeno) e metiloxirano polímero com oxirano eter com 1,2,3 propanetriol (3:1)

COMPONENTES

DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO
Seringa, 12 cc, Luer	Polipropileno - 100% Poliisopropeno preto sintético – 100%
Dispositivo de estabilização - Statlock	Espuma pad de polietileno com adesivo acrílico – Etilacetato (45-47%); Tolueno (<11%); Vinilacetato (<1,5%) Copolímero estireno-butadieno – 99wt% Policarbonato
Agulha introdutora 21G x 7cm	K-Resin (KR03 A9502100 Amarelo) – Copolímero de Estireno butadieno 95-100% Polipropileno Aço inoxidável 302 – 100% Aço inoxidável 304 – 100% Silicone (MDX4-4159) – MDX4-4159 3%; hexano 97%

Tampa de extremidade	Resina de homopolímero – 95% homopolímero de polipropileno; 5% estabilizadores
Bisturi	Aço Inoxidável 304 – 100% ISO 10993-01/EN30993-1 Polipropileno – 100% Cloro de polivinila (PVC) – 100% Poliamida – 100% Policarbonato – 100%
Microintrodutor 3,5 Fr x 5 cm	Teflon (PTFE) – trióxido de bismuto 8% Polipropileno – homopolímero de polipropileno >95%; <5% estabilizadores Polietileno de Alta Densidade com 20% de sulfato de bário Dióxido de Titânio
Fio-guia 0,18” x 50 cm	Nitinol – ASTM F2063 Aço Inoxidável – 100% Mistura de oligômero de poliuretano – UV Thermal Epoxy 1184-M-T
Retenção do cateter 20 G	K-resin - Copolímero de estireno-butadieno – 95/100% Polipropileno – 100% Aço Inoxidável 302 – 100% ISO 10993-01/EN30993-1 Aço inoxidável 304 – 100% ISO 10993-01/EN30993-1 Silicone (MDX4-4159 3%) – ISO 10993-1
T-Lock	PVC (Policloreto de vinila) Policarbonato 100% ABS (Acrilonitrila butadieno estireno) – 100%
Fita métrica	Papel

INDICAÇÕES

O cateter Power PICC SV 3Fr Mono Lúmen é indicado para o acesso periférico, de curto ou longo prazo, ao sistema venoso central para tratamento intravenoso, obtenção de amostras de sangue e injeção mecânica de meio de contraste, permitindo ainda a monitorização da pressão venosa central. Para a monitorização da pressão venosa central, recomenda-se a utilização de um cateter com lúmen de calibre 20 ou superior.

Tamanho do cateter	Taxa de fluxo máximo
Mono Lúmen 3Fr x 45 cm	1 mL/seg

CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo está contraindicado quando:

- ✓ Suspeita-se ou é conhecida uma infecção relacionada ao dispositivo, na presença de bacteremia ou septicemia.
- ✓ O tamanho do corpo do paciente não é suficiente para suportar o tamanho do dispositivo implantado.
- ✓ Suspeita-se ou é conhecida que o paciente é alérgico aos materiais contidos no dispositivo.
- ✓ Existem antecedentes de radiação no local de inserção.
- ✓ Ocorreram episódios anteriores de trombose venosa ou de procedimentos cirúrgicos vasculares no local de colocação.
- ✓ Existem fatores do tecido local que podem impedir a estabilização correta do dispositivo e/ou o acesso.

ADVERTÊNCIAS

- ✓ Quando utilizar álcool ou antissépticos que contenham álcool em PICCs de poliuretano, deve-se ter cuidado para evitar o contato prolongado ou excessivo. Deve-se deixar secar completamente as soluções antes de aplicar um curativo de oclusão. O gluconato de clorexidina e/ou a povidona iodada são os antissépticos sugeridos.

- ✓ Não utilizar álcool para bloquear, embeber ou retirar os coágulos dos cateteres de poliuretano, pois se sabe que o álcool degrada os cateteres de poliuretano ao longo do tempo em virtude de uma exposição repetida e prolongada.
- ✓ As pomadas que contenham acetona e polietilenoglicol não devem ser utilizadas com cateteres de poliuretano, uma vez que podem provocar a falha do dispositivo.
- ✓ Este cateter não se destina à aurícula direita. Evite posicionar a ponta do cateter na aurícula direita. A colocação ou migração da ponta do cateter para a aurícula direita pode provocar arritmia cardíaca, erosão do miocárdio ou tamponamento cardíaco. Existe maior probabilidade de risco destas complicações em pacientes neonatais.
- ✓ Indicado para uma única utilização. NÃO REUTILIZAR. A reutilização e/ou a embalagem pode criar um risco de infecção no paciente ou no utilizador, comprometer a integridade estrutural e/ou as características essenciais de design ou material do dispositivo, o que poderá dar origem a falha do dispositivo e/ou lesão, doença ou morte do paciente.
- ✓ Após a utilização, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas acetáveis e as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.
- ✓ O não cumprimento da recomendação de assegurar a patência do cateter antes de proceder a estudos por injeção rápida, pode resultar na falha do cateter.
- ✓ A utilização de lúmens **sem** a marcação “Para injeção rápida” de meios de contraste, pode provocar a falha do cateter.
- ✓ A funcionalidade de limitação da pressão do aparelho de injeção rápida pode não evitar a sobre pressurização de um cateter obstruído, o que pode resultar na falha do cateter.
- ✓ Se a taxa de fluxo máxima for excedida ou se definir o limite máximo de pressão do injetor mecânico para um valor superior a 300 psi (2 068 kPa), pode ocorrer uma falha no cateter e/ou o deslocamento da ponta do cateter.
- ✓ A indicação do cateter para a injeção rápida de meios de contraste implica na capacidade do cateter de suportar a execução do procedimento, mas não implica a adequação do procedimento a um paciente em particular. Um médico com formação adequada é o responsável pela avaliação do estado de saúde do paciente.
- ✓ Se houver penetração na artéria, retire a agulha e aplique pressão manual durante alguns minutos.
- ✓ Coloque um dedo sobre o orifício da bainha para minimizar a perda de sangue e o risco de aspiração de ar. O risco de embolia gasosa é reduzido quando se efetua este procedimento com o paciente e efetuar a manobra de Valsalva até o fio-guia estar inserido na agulha.
- ✓ Não utilizar o cateter se existirem quaisquer indícios de danos mecânicos ou de fugas. Os danos no cateter podem levar a ruptura, fragmentação, possível embolia e remoção cirúrgica.
- ✓ Se existirem sinais de extravasamento, interrompa as injeções. Inicie imediatamente a intervenção médica apropriada.
- ✓ O nível de fluido no cateter irá diminuir se o conector do cateter estiver acima do nível do coração do paciente e exposto ao ar. Para ajudar a evitar a diminuição do nível de fluido (permitindo a entrada de ar) durante a troca de tampas de injeção, mantenha o conector abaixo do nível do coração do paciente antes de remover a tampa de injeção.
- ✓ A monitorização da pressão venosa central deverá ser sempre utilizada em conjunto com outros mecanismos de medição do estado do doente durante a avaliação da função cardíaca.
- ✓ Caso não aqueça o meio de contraste até à temperatura corporal antes da injeção mecânica, poderá provocar a falha do cateter.
- ✓ Não limpe o cateter com soluções à base de acetona ou pomadas. Estes produtos podem danificar o cateter de poliuretano se utilizados durante algum tempo.

PRECAUÇÕES

- ✓ Apenas profissionais da saúde legalmente credenciados, com formação e experiência no posicionamento adequado de cateteres no sistema venoso central utilizando uma entrada percutânea (técnica de Seldinger) deverão utilizar este cateter.
- ✓ Siga as precauções universais quando inserir e manter o cateter.
- ✓ Siga todas as contraindicações, advertências, cuidados, precauções e instruções relativas a todas as substâncias a perfundir, incluindo meios de contraste, conforme especificado pelos seus fabricantes.
- ✓ Leia e siga cuidadosamente todas as instruções antes da utilização.
- ✓ Só os profissionais da saúde qualificados devem inserir, manipular e remover estes dispositivos.

- ✓ O cateter Power PICC SV 3Fr Mono Lúmen apresenta um desenho de cateter cônico invertido. A colocação de cateteres maiores na fossa antecubital ou abaixo desta, poderá resultar num aumento da incidência de flebite. Recomenda-se a colocação do cateter Power PICC SV 3Fr Mono Lúmen acima da fossa antecubital.
- ✓ Nunca utilize força para remover o estilete. A resistência pode danificar o cateter. Se for detectado resistência ou acumulação do cateter, interrompa a remoção do estilete e deixe que o cateter regresse ao formato normal. Retire o cateter e o estilete em conjunto aproximadamente 2 cm e tente remover o estilete novamente. Repita este procedimento até o estilete ser facilmente removido. Quando o estilete tiver saído, avance o cateter para a posição pretendida (marca zero).
- ✓ Quando cortar o cateter, não corte o estilete.
- ✓ Utilize técnicas assépticas sempre que o lúmen do cateter for aberto ou ligado a outros dispositivos.
- ✓ Não avance o fio-guia para além da axila sem recurso a controlo fluoroscópico.
- ✓ O cateter deve ser mantido em um lugar seguro para minimizar o risco de quebra e embolia.
- ✓ Para a obtenção de amostras de sangue ou perfusão/administração de sangue, recomenda-se a utilização de um cateter com lúmen de calibre 20 ou superior.
- ✓ Para reduzir o potencial refluxo de sangue na ponta do cateter, remova sempre as tampas da agulha lentamente, enquanto estiver injetando a solução salina restante de 0,5 mL.

I. Antes da colocação:

- ✓ Examine a embalagem cuidadosamente antes de abrir, verifique a integridade do produto, se o prazo de validade não expirou. O cateter é fornecido em uma embalagem estéril e apirogénica. Não utilize se a embalagem estiver danificada, aberta ou se o prazo de validade estiver vencido. Esterilizado com óxido de etileno. Não reesterilizar.
- ✓ Inspeccione o kit e verifique se todos os componentes estão presentes.
- ✓ Irrigue o estilete com solução salina estéril normal para humedecer antes de utilizar, reposicionar ou retirar.

II. Durante a colocação:

- ✓ Não permita que exista contato do dispositivo com instrumentos cortantes. Podem ocorrer danos mecânicos. Utilize apenas grampos ou pinças com extremidades macias e atraumáticas.
- ✓ Não perfure, não rasgue nem quebre o cateter ao utilizar o estilete.
- ✓ Não utilize o cateter se existirem quaisquer indícios de danos mecânicos ou de fugas.
- ✓ Evite colocar ou fixar o cateter nos locais onde possam ocorrer dobras para minimizar a tensão sobre o cateter, problemas de patência ou o desconforto no paciente.
- ✓ Não dobre o cateter em ângulos acentuados durante a implantação, uma vez que tal pode comprometer a patência do cateter.
- ✓ Não coloque a sutura à volta do cateter. As suturas podem danificar o cateter ou comprometer a patência deste.
- ✓ Não corte o estilete.
- ✓ Não avance o fio-guia para a veia cava superior, exceto em caso de controle por radiografia ou fluoroscopia. Assegure o posicionamento correto da ponta para evitar a erosão ou perfuração do sistema venoso central.

III. Após a colocação:

- ✓ **ADVERTÊNCIA:** Não utilize o dispositivo se existirem quaisquer indícios de danos mecânicos ou de fugas. Os danos no cateter podem levar a ruptura, fragmentação, possível embolia e remoção cirúrgica.
- ✓ Devem-se utilizar os componentes com ligações do tipo fecho Luer com este dispositivo.
- ✓ **ADVERTÊNCIA:** Se existirem sinais de extravasamento, interrompa as injeções. Inicie imediatamente a intervenção médica apropriada.
- ✓ **NÃO UTILIZE UMA SERINGA INFERIOR A 10 mL.** A pressão de perfusão prolongada superior a 25psi pode danificar os vasos sanguíneos ou as vísceras.
- ✓ **ADVERTÊNCIA:** Se a taxa de fluxo máxima dos injetores mecânicos for excedida, pode ocorrer uma falha no cateter e/ou a deslocação da ponta do cateter.

REAÇÕES ADVERSAS

Possíveis complicações

Existe um potencial para ocorrência de complicações graves, incluindo as seguintes:

- ✓ Embolia gasosa
- ✓ Hemorragia
- ✓ Lesão do plexo braquial
- ✓ Arritmia cardíaca
- ✓ Tamponamento cardíaco
- ✓ Erosão do cateter através da pele
- ✓ Embolia do cateter
- ✓ Oclusão do cateter
- ✓ Septicemia relacionada com o cateter
- ✓ Endocardite
- ✓ Infecção do local de saída
- ✓ Necrose do local de saída
- ✓ Extravasamento
- ✓ Formação de bainha de fibrina
- ✓ Hematoma
- ✓ Reação de intolerância ao dispositivo implantado
- ✓ Laceração dos vasos ou das vísceras
- ✓ Erosão do miocárdio
- ✓ Perfuração dos vasos ou das vísceras
- ✓ Flebite
- ✓ Posicionamento incorreto ou retração espontânea da ponta do cateter
- ✓ Tromboembolia
- ✓ Trombose venosa
- ✓ Erosão do vaso
- ✓ Riscos normalmente associados à anestesia local ou geral, à cirurgia e à recuperação pós-operatória.

INSTRUÇÕES DE USO

Procedimento de injeção rápida

1. Remova a tampa da agulha introdutora do cateter Power PICC SV 3Fr Mono Lúmen.
2. Use uma seringa de 10 ml ou superior cheia com solução salina estéril normal.
3. aspire para um refluxo sanguíneo adequado e irrigue vigorosamente a câmara com a totalidade dos 10 ml de solução salina estéril normal. **Advertência:** O não cumprimento da recomendação para assegurar a patência do cateter antes de proceder o uso por injeção rápida pode resultar na falha do cateter.
4. Desencaixe a seringa.
5. Fixe o dispositivo de injeção rápida no cateter Power PICC SV 3Fr Mono Lúmen de acordo com as recomendações do fabricante.
6. Os meios de contraste deverão ser aquecidos até atingirem a temperatura corporal antes de proceder à injeção rápida dos mesmos.
Advertência: O não cumprimento da recomendação de aquecer os meios de contraste até atingirem a temperatura corporal antes de proceder à injeção rápida dos mesmos, pode resultar na falha do cateter.
7. Utilize apenas lúmens com a marcação "Para injeção rápida" de meios de contraste.
Advertência: A utilização de lúmens sem a marcação "Para injeção rápida" de meios de contraste pode provocar a falha do cateter.
8. Conclua o ensaio de injeção mecânica, tendo o cuidado de não exceder os limites da taxa de fluxo. Não exceda a taxa de fluxo máxima da injeção mecânica.
Advertência: A funcionalidade de limitação da pressão do injetor mecânico pode não evitar a sobrepressurização de um cateter obstruído, o que pode resultar na falha do cateter.
Advertência: Se a taxa de fluxo máxima for excedida ou se definir o limite máximo de pressão do injetor mecânico para um valor superior a 300 psi (2 068 kPa), pode ocorrer uma falha o cateter e/ou a deslocação da ponta do cateter.
9. Desligue o dispositivo de injeção rápida.
10. Coloque novamente tampa da agulha introdutora no cateter Power PICC SV 3Fr Mono Lúmen.
11. Irrigue o cateter Power PICC SV 3Fr Mono Lúmen com 10 ml de solução salina estéril normal, utilizando uma seringa de 10 ml ou superior. Além disso, bloqueie o lúmen do cateter com solução salina heparinizada. Normalmente, um ml por cada lúmen é adequado.

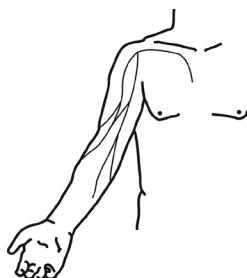
INSTRUÇÕES DE INSERÇÃO

1. Identifique a veia e o local de inserção

- ✓ Aplique um torniquete acima do local de inserção previsto.
- ✓ Selecione uma veia avaliando a anatomia e a condição do paciente. As veias recomendadas são a cefálica, basilica ou a basilica cubital mediana. O cateter Power PICC SV 3Fr Mono

Lúmen apresenta um desenho de cateter cônico invertido. **Atenção:** A colocação de cateteres maiores na fossa antecubital ou abaixo desta poderá resultar em um aumento da incidência de flebite. Recomenda-se a colocação do cateter acima da fossa antecubital.

- ✓ Liberte o torniquete.
- ✓ Prepare o campo estéril.



2. Irrigue previamente o cateter e o estilete

- ✓ Irrigue o cateter com solução salina heparinizada ou solução salina estéril normal.
Nota: O cateter pode ser cortado caso seja necessário um comprimento mais curto.
Opcional: Para utilização apenas quando o cateter não é inserido utilizando a técnica de inserção por cima do fio.
- ✓ Fixe uma seringa com solução salina estéril normal no encaixe do tipo fecho Luer da ligação do estilete de irrigação.
- ✓ Injete solução suficiente para humedecer completamente a superfície do estilete. Este procedimento irá ativar o revestimento hidrofílico, tornando a superfície do estilete bem lubrificada.
- ✓ Remova o estilete do respectivo suporte e insira-o no cateter. Se o cateter tiver sido cortado, avance o estilete apenas até à extremidade distal do cateter. **Nota:** Se a superfície do estilete ficar seca após a remoção do suporte, voltar a umedecê-la com solução salina estéril normal irá renovar o efeito hidrofílico.
- ✓ O conjunto do estilete do cateter pode então ser introduzido conforme descrito nas informações seguintes.



- ✓ Posicione o braço a um ângulo de 90°.
- ✓ Aplique novamente o torniquete acima do local de inserção pretendido para distender o vaso.
- ✓ Prepare o local de acordo com a política da instituição utilizando uma técnica estéril.
- ✓ Cubra o paciente colocando o campo cirúrgico fenestrado sobre o local de punção previsto.
- ✓ Se utilizar álcool para a preparação da pele, deve-se deixar o álcool secar completamente ao ar.

4. Efetue a venopunção

- ✓ Remova a proteção da agulha introdutora e coloque-a na seringa.
- ✓ Introduza a agulha introdutora no vaso e observe a ocorrência de "flashback".
- ✓ Quando penetrar a agulha introdutora na veia, retire a seringa e deixe a agulha introdutora no local.

ADVERTÊNCIA: Coloque um dedo sobre a agulha introdutora para minimizar a perda de sangue e o risco de aspiração de ar. O risco de embolia gasosa é reduzido quando efetua-se esta parte do procedimento com o paciente segurando a respiração até que o fio-guia seja inserido dentro da agulha introdutora. **Atenção:** Evite colocar ou fixar o cateter nos locais onde possam ocorrer dobras, minimizando a tensão sobre o cateter, problemas de patência ou o desconforto no paciente. **Atenção:** O cateter Power PICC SV 3Fr Mono Lúmen apresenta um desenho de cateter cônico invertido. A colocação de cateteres maiores na fossa antecubital ou abaixo desta poderá resultar num aumento da incidência de flebite.

Recomenda-se a colocação do cateter Power PICC SV 3Fr Mono Lúmen acima da fossa antecubital.



5. Avance o fio-guia

- ✓ Introduza o fio-guia através da agulha introdutora; avance o fio-guia 15 a 20 cm dentro do vaso. **Atenção:** Não avance o fio para além da axila sem recurso de controle fluoroscópico.



6. Remova a agulha introdutora

- ✓ Liberte o torniquete. Aplique uma ligeira pressão no vaso acima do local de inserção para minimizar o fluxo sanguíneo.
- ✓ Se necessário, aumente o local de punção com um bisturi de lâmina n.º 11.
- ✓ Deixando o fio-guia no lugar, retire a agulha introdutora.



7. Introduza o microintrodutor

- ✓ Introduza o conjunto microintrodutor sobre o fio-guia utilizando um movimento de torção e avance o conjunto dentro do vaso.



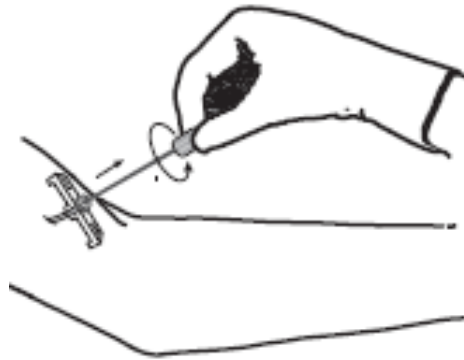
8. Meça a distância até a localização da ponta

- ✓ Utilizando controle fluoroscópico, determine o comprimento correto do cateter fazendo avançar o fio-guia até à localização pretendida para a ponta do cateter na VCS.
- ✓ Quando a ponta do fio-guia estiver na posição adequada, marque o comprimento colocando uma pinça no fio-guia no local cutâneo.



9. Remova o dilatador e o fio-guia

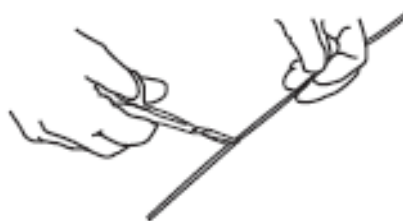
- ✓ Rode o anel de bloqueio do dilatador e remova o dilatador da bainha.
 - ✓ Retire o dilatador e o fio-guia, deixando a bainha de tamanho pequeno no devido lugar.
- ADVERTENCIA:** Coloque um dedo sobre a abertura da bainha para minimizar a perda de sangue e o risco de aspiração de ar. O risco de embolia gasosa é reduzido quando se efetua esta parte do procedimento com o paciente a efetuar a manobra de Valsalva ou fixando uma seringa ou tampa de injeção no dilatador para reduzir o fluxo sanguíneo enquanto o cateter é cortado.



10. Modificação do comprimento do cateter

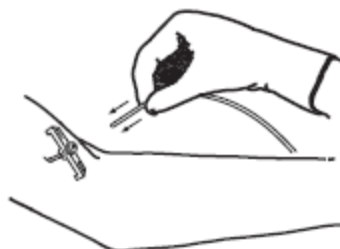
Nota: Os cateteres podem ser cortados caso se pretenda um comprimento diferente devido ao tamanho do paciente e ao ponto de inserção pretendido de acordo com o protocolo hospitalar. As marcas de profundidade do cateter estão em centímetros.

- ✓ Meça a distância desde o local de inserção (marca zero) até à localização pretendida para a ponta.
 - ✓ Utilizando o fio-guia para indicar o comprimento pretendido, retraia o estilete para trás do ponto no qual o cateter deverá ser cortado.
 - ✓ Utilizando um bisturi ou uma tesoura estéril, corte o cateter com cuidado de acordo com a política institucional, se necessário.
- Atenção:** Quando cortar o cateter, não corte o estilete.
- ✓ Inspeccione a superfície cortada para garantir que não existam materiais soltos.
 - ✓ Avance novamente o estilete até à extremidade distal do cateter cortado.



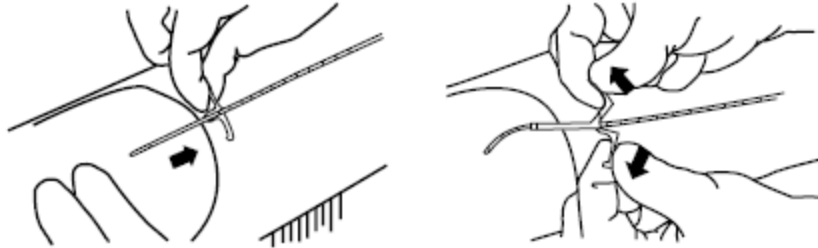
11. Inserção e avanço do cateter

- ✓ Insira o cateter e o estilete em conjunto na bainha do microintrodutor.
- ✓ Avance o cateter lentamente.



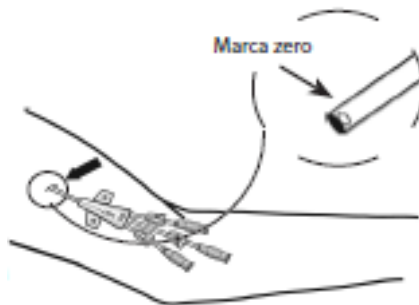
12. Retração e remoção da bainha do microintrodutor

- ✓ Estabilize a posição do cateter aplicando pressão na veia que fica na posição distal à bainha do microintrodutor.
- ✓ Recolha a bainha do microintrodutor da veia e afaste-a do local.
- ✓ Destaque a bainha do microintrodutor e separe-a do cateter.



13. Conclua a inserção do cateter

- ✓ Continue a avançar o cateter. Para uma colocação central, quando a ponta tiver avançado até ao ombro, peça ao paciente para virar a cabeça (queixo sobre o ombro) na direção do lado de inserção para evitar a possibilidade de canulação na veia jugular. **Atenção:** O cateter Power PICC SV 3Fr Mono Lúmen apresenta um desenho de cateter cônico invertido. A colocação de cateteres maiores na fossa antecubital ou abaixo desta poderá resultar num aumento da incidência de flebite. Recomenda-se a colocação do cateter Power PICC SV 3Fr Mono Lúmen acima da fossa antecubital.
- ✓ Posicione o braço a um ângulo de 90°, mantendo a esterilidade. Conclua o avanço do cateter para a posição pretendida (marca zero). **ADVERTÊNCIA:** Este cateter não se destina à aurícula direita. Evite posicionar a ponta do cateter na aurícula direita. A colocação ou migração da ponta do cateter para a aurícula direita pode provocar arritmia cardíaca, erosão do miocárdio ou tamponamento cardíaco. Existe maior probabilidade de risco destas complicações em pacientes neonatais.
- ✓ Estabilize a posição do cateter aplicando uma ligeira pressão na veia que fica na posição distal ao local de inserção. Remova lentamente o estilete.
- ✓ Coloque um dedo sobre a abertura do cateter para minimizar a perda de sangue.



14. Aspiração e irrigação

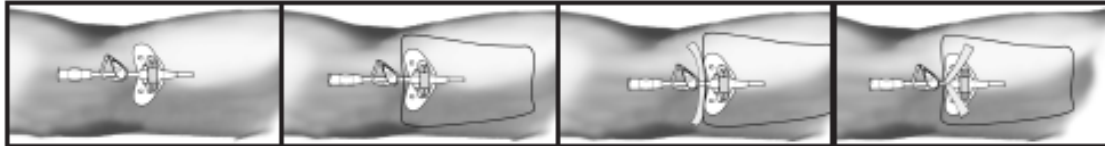
- ✓ Fixe o conjunto de extensão preparado e/ou a seringa cheia com solução salina estéril normal.
- ✓ aspire para um refluxo sanguíneo adequado e irrigue o lúmen do cateter para assegurar a patência. Além disso, bloqueie o do cateter com solução salina heparinizada. Normalmente, um mL por lúmen é adequado. **Precaução:** Para reduzir o potencial refluxo de sangue para a ponta do cateter, retire sempre as agulhas ou as tampas da agulha lentamente, enquanto injeta a solução salina restante de 0,5 mL.
- ✓ Fixe o cateter.
ADVERTÊNCIA: O nível de fluido no cateter irá diminuir se o conector do cateter for mantido acima do nível do coração do paciente e aberto ao ar. Para ajudar a impedir uma diminuição no nível de fluido (permitindo a entrada de ar) enquanto altera as tampas da injeção,

mantenha o conector abaixo do nível do coração do paciente antes de remover a tampa da injeção.

15. Cubra o cateter

Procedimento para o Dispositivo de Estabilização do Cateter - StatLock

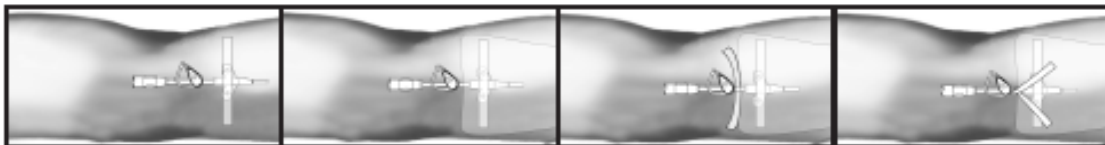
Mono Lúmen



1. Fixe o cateter com o dispositivo de estabilização de cateteres StatLock®.
2. Cubra o local e o dispositivo de estabilização de cateteres StatLock® com o penso transparente.
3. Coloque o lado adesivo da fita adesiva da âncora por baixo da ligação. Entale a fita adesiva entre a ligação e as abas.
4. Aplique a fita adesiva da âncora por cima do penso transparente.

Procedimento de fixação da fita adesiva

Mono Lúmen



1. Coloque a fita adesiva da 1.ª âncora sobre as abas ou a bifurcação.
2. Cubra o local e a fita adesiva da 1.ª âncora com um penso transparente até à ligação, mas não por cima desta.
3. Coloque o lado adesivo da fita adesiva da 2.ª âncora por baixo da ligação e junto ao penso transparente. Entale a fita adesiva entre a ligação e as abas. Coloque a âncora em apenas uma ligação do cateter de lúmen duplo.
4. Aplique a fita adesiva da 2.ª âncora por cima do penso transparente e coloque a fita adesiva da 3.ª âncora por cima da ligação.

Atenção: O cateter deve ser fixado no lugar para minimizar o risco de quebra e embolia do cateter.

Advertência: Quando utilizar álcool ou antissépticos que contenham álcool com o cateter de poliuretano, deve-se ter cuidado para evitar o contato prolongado ou excessivo. Deixe secar completamente as soluções antes de aplicar um curativo de oclusão. O gluconato de clorexidina e/ou a povidona iodada são os antissépticos sugeridos.

Advertência: Não utilize álcool para bloquear, embeber ou retirar os coágulos do cateter de poliuretano, pois sabe-se que o álcool degrada os cateteres de poliuretano ao longo do tempo em virtude de uma exposição repetida e prolongada.

Advertência: As pomadas que contenham acetona e polietilenoglicol não devem ser utilizadas com cateteres de poliuretano, uma vez que podem danificar o dispositivo.

16. Verifique a colocação

- ✓ Verifique a localização da ponta do cateter por radiografia ou com tecnologia apropriada.

MANUTENCAO SUGERIDA PARA O CATETER

A manutenção do cateter deverá ser efetuada de acordo com os protocolos hospitalares padrão.

A manutenção sugerida para o cateter é a seguinte:

✓ **Mudanças de penso**

Verifique o curativo durante as primeiras 24 horas para determinar se existe acumulação de sangue, fluidos ou humidade por baixo do curativo. Durante todas as mudanças de curativo, verifique o comprimento externo do cateter para determinar se ocorreu a migração do cateter. Confirme periodicamente a colocação do cateter, a localização da ponta, a patência e segurança do curativo.

✓ **Irrigação**

Irrigue o lúmen do cateter com 10 ml de solução salina a cada 12 horas ou após cada utilização. Além disso, bloqueie o lúmen do cateter com solução salina heparinizada.

Normalmente, um ml por cada lúmen é adequado.

✓ **Cateter obstruído ou parcialmente obstruído**

Os cateteres que apresentem resistência à irrigação e aspiração poderão estar parcial ou completamente obstruídos. Não efetue a irrigação se detectar resistência. Se o lúmen não efetuar a irrigação nem a aspiração, e tiver sido determinado que o cateter está obstruído com sangue, é apropriado efetuar um procedimento de remoção de coágulos de acordo com o protocolo da instituição.

✓ **Durante a limpeza do local**

Advertência: Não limpe o cateter com soluções à base de acetona ou pomadas que contenham polietilenoglicol. Estes produtos podem danificar o cateter de poliuretano se utilizados de forma prolongada.

Efetue o seguinte:

- Manutenção de acordo com o protocolo hospitalar. Evite utilizar soluções à base de acetona ou pomada. Sabe-se que estas substâncias degradam o poliuretano.
- Utilize gluconato de cloxidina ou povidona iodada para limpar o local em volta do cateter.
- Deixe secar completamente todos os agentes de limpeza / antissépticos antes de aplicar o curativo.

✓ **Injeções rápidas**

Os testes ao cateter Power PICC SV 3Fr Mono Lúmen incluíram 10 ciclos de injeção rápida.

MONITORIZACAO DA PRESSAO VENOSA CENTRAL (PVC)

- ✓ Antes de efetuar a monitorização da pressão venosa central:
 - Garanta o posicionamento adequado da ponta do cateter.
 - Irrigue o cateter vigorosamente com solução salina estéril normal.
 - Certifique-se de que o transdutor de pressão está ao nível da aurícula direita.
- ✓ Recomenda-se manter uma perfusão contínua de solução salina (3 ml/h) ao longo do cateter durante a medição da PVC para melhorar a precisão dos resultados.
- ✓ Siga os protocolos da sua instituição para os procedimentos de monitorização da pressão venosa central.

Advertência: A monitorização da pressão venosa central deverá ser sempre utilizada em conjunto com outros mecanismos de medição do estado do paciente durante a avaliação da função cardíaca.

Remoção do cateter

- ✓ Remova o curativo.
- ✓ Segure no cateter junto ao local de inserção.
- ✓ Remova lentamente. Não utilize força excessiva.
- ✓ Se encontrar resistência, interrompa a remoção. Aplique uma compressa aquecida e aguarde 20-30 minutos.
- ✓ Retome o procedimento de remoção.

**RASTREABILIDADE**

Em todas as embalagens encontra-se incluído um rótulo de rastreabilidade identificando o tipo, tamanho e número de lote do dispositivo. Este rótulo deve ser afixado no registo médico permanente do paciente, para identificação do material.

APRESENTAÇÃO

O cateter Power PICC SV 3Fr Mono Lúmen é fornecido estéril em uma bandeja vedada com um revestimento, selada dentro de uma embalagem plástica. A bandeja contém: 01 cateter Power PICC SV 3Fr Mono Lúmen, 01 T-Lock, 01 Dispositivo de estabilização de cateter StatLock, 01 seringa 12 cc, 01 agulha introdutora, 01 microintrodutor, 01 bisturi, 01 retenção de cateter, 01 fio guia, 01 fita métrica, 01 tampa de extremidade.

**“PRODUTO ESTÉRIL” “PROIBIDO REPROCESSAR”
“PRODUTO DE USO ÚNICO”**

Esterilizado por Óxido de Etileno

Fabricante:

Bard Access Systems, Inc.
605 North 5600 West
Salt Lake City, Utah 84116 – EUA

Feito no México**Importador:**

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA.

Rua Alexandre Dumas, nº1976 – 1º andar – Sala Bard

CEP: 04717-004 – São Paulo / SP

CNPJ: 10.818.693/0001-88

SAC: 0800 055 5654 ou cs_brasil@bd.com

Resp. Téc.: Cristina M. de Almeida, CRF-SP 22669

ANVISA/MS nº: 80689090104