

INSTRUÇÕES DE USO PARA O CATETER CENTRAL DE INSERÇÃO PERIFÉRICA EM POLIURETANO
TECOFLEX 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.

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 poliuretano tecoflex, radiopaco, graduado, ponta atraumática, com anel de fixação em poliuretano.

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 poliuretano Tecoflex Picc-Nate®
- 1 introdutor peel away
- 1 seringa com agulha (Material: aço inoxidável ASTM 304 e policarbonato)
- 1 curativo transparente (Material: filme transparente de poliuretano recoberto com adesivo acrílico hipoalergênico)
- 8 gases (4,0 x 4,0) (Material: 100% algodão)
- 8 gases (2,0 x 2,0) (Material: 100% algodão)
- 1 campo fenestrado (Material: polipropileno)
- 1 campo simples (Material: polipropileno)
- 2 réguas (Material: aço inoxidável 420)
- 1 pinça de ponta curva (Material: aço inoxidável 420)
- 1 tesoura (Material: aço inoxidável 420)
- 1 garrote (Material: algodão + Fio de poliéster)
- 1 pacote com swab alcoólico (Material: alcool a 70% e água)
- 1 pacote com povidine iodado (Material: acido citrico, fosfato dissodium, hidróxido de sódio, água, monoxinol-9)
- 3 tiras adesivas (Material: poliester elastodieno)

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

Modelos:

Table with 3 columns: Modelo, Apresentação, Quantidade por caixa. Rows include PC-2PP and PC-3PP models with their respective specifications and quantities.

Especificações Técnicas:

Table with 9 columns: Ref, Tama-nho, Comp, Ga, Diâm. do Lumen, Volume do Prime, Veloc (ml/hr), Introdutor Peel Away, and a sub-column for Peel (Ga, Comp). Rows include PC-2PP and PC-3PP models.

* 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.
- 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 metálico, 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)
- Envolve 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.

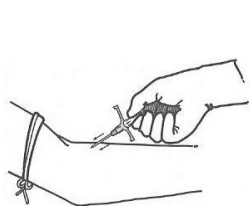


Figura 1

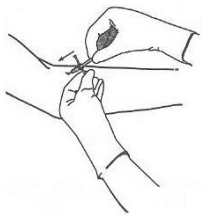


Figura 2



Figura 3

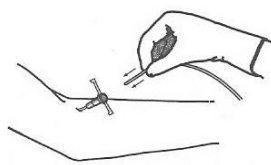


Figura 4

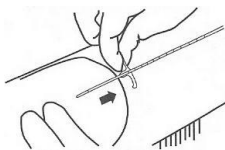


Figura 5

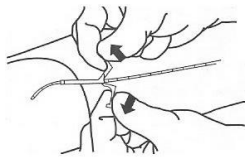


Figura 6

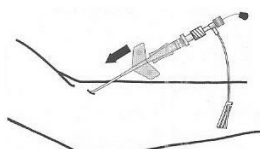


Figura 7

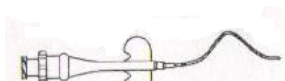


Figura 8

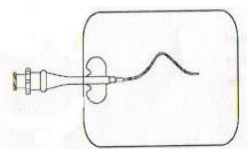


Figura 9

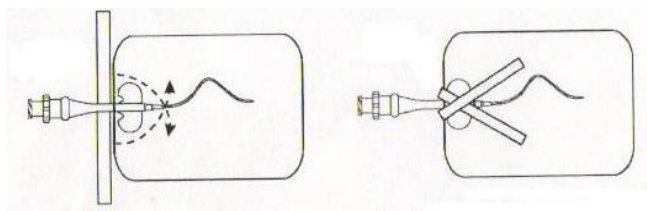
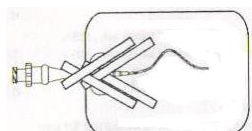


Figura 10



Figura

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) 3688-1915
Fax: (31) 3688-1918
www.medika.com.br

Responsável técnico:

Enfª. Vanessa Alves dos Santos
COREN MG: 644.853-ENF

Registro ANVISA nº: 10289680071

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote



Data de Fabricação



Data de Validade

REF

Referência

Versão da instrução de uso – Vr.02

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.