

FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

Nome Comercial

CATETER GROSHONG PICC com Microintrodutor

Apresentações/Códigos e Dimensões/ Volumes

O Cateter Groshong PICC com Microintrodutor se apresenta nos seguintes modelos:

Código de Referência	Descrição
7755305	Cateter Groshong com Microintrodutor, lúmen simples, 3Fr
7655405	Cateter Groshong NXT ClearVue com Microintrodutor, lúmen simples, 4Fr

Os Cateteres Groshong PICC com Microintrodutor são fornecidos com lúmen simples, esterilizados por Óxido de Etileno. São apirogênicos e embalados em bandeja plástica fechada com tampa de Tyvek, que por sua vez é acondicionada em cartucho de papelão.

Acessórios (se aplicável)

- ✓ 1 Cateter intravenoso agulhado de 20 ga x 31,7 mm com dispositivo de segurança/Safety
- ✓ 1 Microintrodutor
- ✓ 1 Bisturi nº 11
- ✓ 1 Fio guia ponta mole
- ✓ 1 Tampa para cateter / sistema sem agulha
- ✓ 1 Aleta para sutura
- ✓ 1 Dispositivo para fixação sem sutura StatLock

Indicação de Uso/Finalidade

Os Cateteres Groshong PICC fornecem acesso periférico ao sistema venoso central de curto (menos que 30 dias) ou longo prazo (mais que 30 dias), para terapia intravenosa ou amostra de sangue.

Descrição do Produto

Os Cateteres Centrais Inseridos Periféricamente (em inglês, PICC - Peripherally Inserted Central Catheters) Groshong são feitos de materiais de grau cirúrgico especialmente formulados e processados, e se apresentam em modelos com lúmen simples com 3Fr ou 4Fr. São radiopacos, possuem um estilete pré-inserido, uma extensão e aleta para sutura compatível com o dispositivo para fixação sem sutura StatLock.

Os Cateteres Groshong incorporam a válvula patenteada Groshong de 3 posições, sensível à pressão. A válvula está localizada próxima à ponta fechada, arredondada e radiopaca do cateter, e permite infusão de fluidos e aspiração de sangue. Quando não está em uso, a válvula impede o refluxo de sangue e embolia gasosa permanecendo fechada. A válvula Groshong foi projetada para permanecer fechada entre -7 e 80 mmHg. Uma vez que a variação da pressão na veia cava superior é de 0 a 5 mmHg, a válvula mantém-se fechada à pressão venosa central normal. A pressão na veia cava superior deve exceder 80 mmHg para abrir a válvula para dentro. A pressão negativa (vácuo) também fará com que a válvula abra para dentro, permitindo a aspiração de sangue. A pressão positiva sobre o cateter (gravidade, bomba, seringa) abrirá a válvula para fora, permitindo a infusão de fluidos. A necessidade do efeito do anticoagulante de heparina é eliminada uma vez que a válvula fechada evita que o sangue penetre e obstrua o cateter. Se o cateter for aspirado, empurrando a válvula para dentro, ele deve ser injetado com salina normal para limpar o sangue do lúmen e permitir que a válvula retorne à sua posição fechada normal.

Composição

Parte	Componente	Material
Montagem do cateter	Tubo do cateter	67 % de silicone Silastic Dow Corning, 33% de sulfato de bário
	Ponta e plugue	Borracha de silicone líquido (LSR) com tungstênio em pó
	Tinta	Tinta siliconada preta, lista azul em Kreative Color
	Extensor	Silicone

	Estilete	Conector: Poliéster GE Valox 315 Cânula: Aço inoxidável 304 Fio: Aço inoxidável 304
Montagem do conector distal	Liberador de tensão	Elastômero C-Flex com concentrado de polietileno de baixa intensidade.
	Conector distal	Poliéster GE Valox 312 ou 315
	Manga de compressão	Silicone
Montagem do conector proximal	Extensão	Elastômero de silicone
	Hub moldado	Borracha de silicone líquido (LSR)
	Manga	Elastômero de silicone, sulfato de bário
	Conector vermelho	Poliéster GE Valox 312 ou 315 Cânula: Aço inoxidável 304
	Tinta	Tinta siliconada
	Extensor	Silicone
	Conector proximal	Poliéster GE Valox
Produto Estéril (X) Sim () Não		Método de esterilização (Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis) Óxido de Etileno
Prazo de Validade 5 anos da data de fabricação		
Fabricante Recomenda o Uso Único (X) Sim () Não		Produto de Reprocessamento Proibido (X) Sim () Não
Condições de Armazenamento, Transporte e Manipulação Temperatura de transporte e armazenagem: 15 °C - 30 °C.		
Advertências <ul style="list-style-type: none"> ✓ Destina-se à Utilização em um Único Paciente. NÃO REUTILIZAR. Os produtos da Bard Access Systems, Inc. são dispositivos de utilização única e nunca devem ser reimplantados. A reutilização implica na possibilidade de infecção cruzada para o receptor, independentemente do método de limpeza ou de esterilização. A reesterilização de dispositivos mal limpos pode não ser eficiente. Não reutilize nem reesterilize nenhum dispositivo que tenha sido contaminado com sangue. ✓ Este não é um cateter de átrio direito. Evite o posicionamento da extremidade do cateter no átrio direito. O posicionamento ou migração da extremidade do cateter no átrio direito pode causar arritmia cardíaca, erosão miocárdica ou tamponamento cardíaco. O risco destas complicações potenciais é mais provável em pacientes neonatal. ✓ Após a utilização, este produto pode constituir um potencial bio-risco. Manuseie e elimine-o de acordo com o procedimento médico aceito e com as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis. 		
Precauções Leia cuidadosamente e siga todas as instruções antes da utilização. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Estes dispositivos só devem ser inseridos, manipulados e removidos por profissionais de saúde qualificados. ✓ Para minimizar o risco de ruptura e embolização, a asa de sutura e/ou adaptador devem ser fixados no local. ✓ Nunca use força para remover o estilete. A resistência pode danificar o cateter. Se for observado resistência ou agrupamento do cateter, pare com a remoção do estilete e permita que o cateter retorne a sua forma normal. Remova cerca de 2 cm do cateter e estilete juntos, e tente novamente retirar o estilete. Repita este procedimento até que o estilete seja facilmente removido. ✓ Para reduzir o potencial para refluxo sanguíneo na ponta do cateter, sempre remova lentamente a agulha ou tampa sem agulha, ao injetar os últimos 0,5 ml de solução salina. ✓ Siga as precauções universais para inserir e manter o cateter. ✓ Respeite todas as contraindicações, advertências, precauções e instruções para todas as infusões, conforme especificado por seu fabricante. ✓ Use técnicas assépticas sempre que o lúmen do cateter estiver aberto ou ligado a outros dispositivos. O 		

Gluconato de Clorexidina é o anti-séptico sugerido para utilização. A acetona e a tintura de iodo não devem ser utilizadas. Cotonetes embebidos em 2% de Gluconato de Clorexidina / 70% de álcool isopropílico podem ser utilizados para mudar o curativo. Iodo-povidona também pode ser utilizada com antisséptico.

- ✓ O nível de fluidez no cateter irá cair se o conector do cateter for mantido acima do nível do coração do paciente e aberto ao ar. Para ajudar a evitar uma queda no nível de fluidez (e conseqüentemente entrada de ar) ao trocar as tampas de injeção, segure o conector abaixo do nível do coração do paciente antes de removê-la.

I. Antes de iniciar o procedimento de colocação, faça o seguinte:

- ✓ Examine a embalagem cuidadosamente antes de abrir, para confirmar a sua integridade e se a data de vencimento não foi ultrapassada. O dispositivo é fornecido numa embalagem dupla esterilizada e é apirogênico. Não utilize se a embalagem estiver danificada, aberta ou se a data de vencimento já tiver expirado. Esterilizado por Óxido de etileno. Não re-esterilize.
- ✓ Inspecione o kit para confirmar se todos os componentes estão incluídos.
- ✓ Lave o cateter com solução salina normal antes do uso.

II. Para evitar danos do dispositivo e/ou lesões no paciente durante a colocação:

- ✓ Evite o contato acidental do dispositivo com instrumentos cortantes e danos mecânicos no material do cateter. Utilize apenas pinças atraumáticas.
- ✓ Evite perfurar, rasgar ou fraturar o cateter ao utilizar um fio guia.
- ✓ Não utilize o cateter se existir alguma evidência de danos mecânicos ou vazamento.
- ✓ Evite ângulos agudos durante o implante, que possam comprometer a permeabilidade do lúmen do cateter.
- ✓ Utilize a aleta para sutura para fixar o cateter, sem comprometer a permeabilidade do mesmo.
- ✓ Não suture ao redor do cateter.

III. Após a inserção, observe as seguintes precauções para evitar danos no dispositivo e/ou lesões no paciente:

- ✓ Não utilize o cateter se existir alguma evidência de danos mecânicos ou vazamento. Danos no cateter podem levar à ruptura, fragmentação e possível embolia e remoção cirúrgica.
- ✓ Os acessórios e componentes utilizados juntamente com este dispositivo devem incorporar conexões do tipo Luer.
- ✓ Se existirem sinais de extravasamento, interrompa as injeções. Inicie a intervenção médica apropriada imediatamente.
- ✓ Pressões de infusão superiores a 25 psi (172 kPa) podem danificar os vasos sanguíneos e as vísceras e não são recomendadas. Não utilize uma seringa menor que 10 cc.

Possíveis Complicações

Existem as seguintes potenciais graves complicações, incluindo:

- Embolia Gasosa
- Hemorragia
- Lesão do Plexo Branquial
- Arritmia Cardíaca
- Tamponamento Cardíaco
- Erosão do cateter através da pele
- Embolia do Cateter
- Oclusão do Cateter
- Septicemia relacionada ao Cateter
- Endocardite
- Infecção no local de saída
- Necrose no local de saída
- Extravasamento
- Formação de uma bainha de fibrina

- Hematoma
- Reação de intolerância ao dispositivo implantado
- Laceração de vasos e vísceras
- Erosão miocárdial
- Perfuração de vasos e vísceras
- Flebite
- Mau posicionamento ou retração espontânea da ponta do cateter
- Tromboembolia
- Trombose venosa
- Trombose ventricular
- Erosão do vaso
- Riscos normalmente associados à anestesia local ou geral, à cirurgia e à recuperação pós-operatória

Contra Indicações

O Cateter Groshong PICC é contra-indicado sempre que:

- ✓ Se suspeite ou se tenha conhecimento da presença de uma infecção, bacteremia ou septicemia relacionada com o dispositivo.
- ✓ A dimensão do corpo do paciente seja insuficiente para acomodar o tamanho do dispositivo implantado.
- ✓ Tenha havido irradiação passada no local de inserção previsto.
- ✓ Existem episódios prévios de trombose vascular ou procedimentos de cirurgia vascular no local de inserção previsto.
- ✓ Fatores locais do tecido impeçam uma correta estabilização e/ou acesso do dispositivo.

Efeitos Adversos

Não se aplica.

Dados do Fabricante

Produzido e Distribuído por:
Bard Access Systems, Inc.
5425 W. Amelia Earhart Drive
Salt Lake City, UT 84116 – EUA

Dados do Detentor de Registro

Importado e Distribuído por Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde LTDA.
Rua Alexandre Dumas, 2100 – 10º andar - Chácara Santo Antônio - CEP: 04717-004 – São Paulo / SP
Tel. / Fax: (11) 5180-0200
CNPJ: 10.818.693/0001-88
Responsável Técnica: Sandra Maria Bramucci / CRF-SP: 17.547

Número de Registro (ANVISA)

80689090140

Vencimento do Registro (ANVISA)

07/05/2027