

Per-Q-Cath[®] neokit**PICC**

2Fr Per-Q-Cath[®] Neokit PICC MST

Instruções de Uso



ÍNDICE

| | |
|------------------------------------|----|
| DESCRIÇÃO DO PRODUTO | 22 |
| INDICAÇÃO | 24 |
| CONTRAINDICAÇÕES | 24 |
| AVISOS | 25 |
| CUIDADOS | 26 |
| PRECAUÇÕES | 27 |
| COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS | 28 |
| INSTRUÇÕES PARA INSERÇÃO | 29 |
| MANUTENÇÃO SUGERIDA PARA O CATETER | 34 |
| REMOÇÃO DO CATETER | 34 |
| CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO | 35 |

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

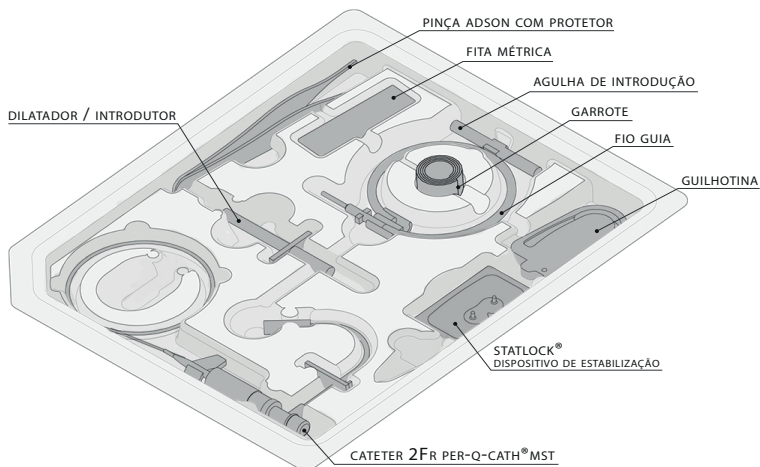
O 2Fr Per-Q-Cath® NeoKit PICC MST é um cateter central de inserção periférica, com único lúmen de 2Fr. Fabricado com silicone grau médico, o 2Fr Per-Q-Cath® NeoKit PICC MST é comercializado em uma bandeja com acessórios para obtenção de um acesso vascular confiável, de curta, intermediária ou longa permanência.

Em virtude das dimensões do cateter 2Fr Per-Q-Cath® NeoKit PICC MST e dos acessórios para inserção, ele está indicado para uso em pacientes recém-nascidos ou pacientes com baixo índice de massa corporal, a critério médico.

Juntamente com o cateter, são fornecidos os dispositivos médicos comumente utilizados no procedimento de inserção, conforme apresentado a seguir.

8102107 - 2Fr Per-Q-Cath® NeoKit PICC MST

IMPORTANTE: 2Fr Per-Q-Cath® NeoKit PICC MST é fornecido acompanhado dos produtos para saúde necessários à introdução por técnica de Seldinger Modificada. Dentre os componentes, está disponível o fio guia com ponta reta, cuja compatibilidade dimensional com demais componentes é garantida pelo fabricante. O diâmetro da extensão do fio guia é 0,010", enquanto o diâmetro da ponta flexível do fio guia é 0,0035".



As especificações do cateter 2Fr Per-Q-Cath® NeoKit PICC são apresentadas a seguir:

| 2Fr Per-Q-Cath® NeoKit PICC MST: Especificações | |
|--|-----------------------------|
| Diâmetro externo | 0,6 mm |
| Diâmetro interno | 0,3 mm |
| Comprimento nominal efetivo | 30 cm |
| Marcações de profundidade no cateter | A cada 1 cm, de 0 até 29 cm |
| Taxa de fluxo | 25 mL / h |
| Volume para preenchimento (<i>priming</i>) | 0,15 mL |
| Cateter radiopaco | Sim |

INDICAÇÃO

O 2Fr Per-Q-Cath® NeoKit PICC MST é um cateter central de inserção periférica (PICC) indicado para terapias de longa, intermediária ou curta permanência. Em virtude das dimensões do cateter de PICC e dos acessórios para inserção, o 2Fr Per-Q-Cath® NeoKit PICC MST está indicado para uso em pacientes recém-nascidos ou pacientes com baixo índice de massa corporal, a critério médico.

Antes de administrar qualquer medicamento por meio do 2Fr Per-Q-Cath® NeoKit PICC MST, é atribuição do profissional de saúde consultar as instruções de uso do medicamento sobre estabilidade e compatibilidade com os materiais de fabricação do dispositivo.

Para inserção do 2Fr Per-Q-Cath® NeoKit PICC MST em neonatos, são preferidas veias periféricas, como as da fossa antecubital (basílica, cefálica e veias cubitais medianas), sendo a basílica a preferida. Caso a inserção através destas veias seja inviável, cabe ao profissional de saúde escolher outras opções.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso do dispositivo é contraindicado:

- Quando houver infecção, bacteremia ou septicemia relacionada ao dispositivo médico, suspeita ou confirmada;
- Quando o calibre do vaso do paciente não comporta o calibre do cateter;
- Quando o paciente desenvolve reação alérgica, suspeita ou confirmada, aos materiais contidos no dispositivo;
- Caso tenham existido episódios prévios de trombose venosa ou procedimentos de

cirurgia vascular no local de inserção planejado;

- Caso existam lesões de pele na região do curativo que possam evitar a estabilização ou acesso adequado ao 2Fr Per-Q-Cath® NeoKit PICC MST;

AVISOS

- Gluconato de clorexidina (CHG) ou iodopovidona (PVPI) são soluções antissépticas recomendadas. O álcool isopropílico a 70%, recomendado para troca de curativos, pode ser utilizado para os cateteres de silicone.
- Use gluconato de clorexidina (CGH) com cuidado em prematuros e bebês com menos de 2 meses de idade, já que CGH pode causar irritação e queimaduras químicas.
- A solução iodopovidona (PVPI) pode ser absorvida pela pele, levando ao aumento na concentração sanguínea de iodo, causando hipotireoidismo.
- **Este não é um cateter de átrio direito.** Não colocar a ponta do cateter ou permitir que ela migre para o átrio direito. Esta posição poderá causar arritmias cardíacas, lesão miocárdica ou tamponamento cardíaco. Os riscos para tais complicações são maiores em pacientes recém-nascidos.
- Quando inserido em membros superiores, a localização da ponta do cateter deverá ser a junção cavo-atrial. Quando inserido em membros inferiores, a localização da ponta do cateter deverá ser o terço superior da veia cava inferior. **É mandatório que o posicionamento adequado do cateter seja confirmado radiograficamente.**
- Este produto é fornecido estéril (óxido de etileno), para uso único; não reutilize ou reesterilize. O reúso pode ocasionar infecção independente do método de limpeza ou esterilização. Reesterilização de dispositivos que não foram suficientemente limpos pode não ser eficiente. Qualquer dispositivo ou componente que tenha entrado em contato com o sangue não deve ser reutilizado ou reesterilizado.
- Utilize técnica de barreira máxima para inserção do 2Fr Per-Q-Cath® NeoKit PICC MST.
- Utilize técnica asséptica para remoção do 2Fr Per-Q-Cath® NeoKit PICC MST.
- Depois de utilizado, este produto pode se tornar um risco biológico. Manuseie e descarte de acordo com a prática médica recomendada, protocolos institucionais, respeitando leis e regulamentos locais, estaduais e federais.
- Evite o contato do dispositivo de estabilização Statlock® com álcool já que este produto pode enfraquecer a união dos componentes e a aderência do dispositivo de estabilização Statlock®.
- Não utilize o dispositivo de estabilização Statlock® em pele diaforética ou com condições que impeçam a aderência.
- Observe as precauções universais relativas ao sangue, aos fluidos corporais e aos procedimentos de controle de infecção durante o manuseio do 2Fr Per-Q-Cath® NeoKit PICC MST e demais componentes do kit.

- Durante a aplicação e a remoção do dispositivo de estabilização Statlock®, manuseie o 2Fr Per-Q-Cath® NeoKit PICC tão pouco quanto possível.
- Coloque sempre um curativo adesivo no local de inserção ou próximo dele ao utilizar o dispositivo de estabilização Statlock®.
- Limpe todos os produtos oleosos e cremes hidratantes da área da pele na qual o Statlock® será posicionado.
- A aderência do dispositivo Statlock® e a posição do cateter devem ser inspecionadas regularmente.
- Oriente o dispositivo de estabilização Statlock® de forma que as setas fiquem apontadas para a inserção do cateter.
- O dispositivo de estabilização Statlock® deve ser monitorado diariamente e substituído sempre que clinicamente indicado, no mínimo a cada 7 dias.
- Utilize técnicas assépticas para aplicar e remover o dispositivo de estabilização Statlock®.

CUIDADOS

- Leia e siga cuidadosamente todas as instruções de uso.
- Apenas profissionais de saúde qualificados devem inserir, manipular e remover este dispositivo.
- Antes da sua inserção, preencha o cateter com solução salina.
- Para minimizar o risco de quebra do cateter e embolização, o cateter deve ser estabilizado no local.
- Use clorexidina (CGH) com cuidado em bebês prematuros ou com menos de 2 meses de idade já que a clorexidina pode causar irritação ou queimadura química.
- A solução iodopovidona (PVPI) pode ser absorvida pela pele, causando aumento das concentrações de iodo e hipotireoidismo. Remova o PVPI antes de aplicar o curativo para minimizar o risco de dano do tecido, absorção e supressão da tireóide.

PRECAUÇÕES

- Técnicas de inserção e local de posicionamento são frequentemente modificadas de acordo com o tamanho e idade do paciente. Apenas profissionais experientes no implante de PICC em recém-nascidos e população pediátrica deve posicionar este cateter nesta população.
- Siga as precauções universais durante a inserção, manuseio, manutenção e remoção do 2Fr Per-Q-Cath® NeoKit PICC MST.
- Observe as contraindicações, avisos, cuidados, precauções e instruções dos fabricantes de todos os fluidos e medicamentos a serem administrados através do 2Fr Per-Q-Cath® NeoKit PICC MST.
- Não permita que o introdutor permaneça no interior do vaso sanguíneo sem o suporte interno do fio guia (Técnica de Seldinger / Micropunção).
- Use técnicas assépticas quando o lúmen do cateter estiver aberto ou conectado a outros dispositivos.
- A taxa de infusão do cateter diminuirá se o conector for posicionado acima do nível do coração do paciente e aberto para o ambiente. Para evitar diminuição na taxa de fluxo e evitar a entrada de ar enquanto estiver trocando as tampas ou conectores, mantenha o conector abaixo do nível do coração do paciente antes de remover a tampa de injeção.
- Infusão prolongada com pressão superior a 25 psi pode danificar os vasos sanguíneos ou vísceras.
- Não utilize o 2Fr Per-Q-Cath® NeoKit PICC para infusões de alta pressão.

Para evitar danos ao dispositivo e/ou lesão ao paciente durante a colocação é importante:

- Examinar cuidadosamente a embalagem antes de abrir. Confirme sua integridade e se o prazo de validade não está expirado. O dispositivo é fornecido em uma embalagem estéril e não pirogênica. Não use se a embalagem estiver danificada, aberta ou se a validade estiver expirada.
- Esterilizado por óxido de etileno. Não reesterilizar.
- Inspecionar o conteúdo da embalagem, certificando-se da presença de todos os componentes.
- Lavar o cateter com solução salina normal.
- Evite contato acidental do dispositivo com instrumentos afiados e não permita danos mecânicos ao material do cateter. Use apenas pinças anatômicas com bordas lisas ou protegidas.
- Não utilizar o cateter se houver qualquer evidência de dano mecânico ou vazamento.
- Evitar que o 2Fr Per-Q-Cath® NeoKit PICC MST permaneça em ângulos agudos durante e após o implante, já que podem comprometer a patência do lúmen do cateter.
- Não posicionar suturas ao redor do cateter, pois poderá ocasionar dano ao cateter ou comprometer a patência do cateter.

Depois do posicionamento adequado, observe as seguintes precauções para evitar danos ao dispositivo e/ou ao paciente:

- Não utilize o dispositivo se houver qualquer evidência de dano mecânico ou vazamento. Dano ao cateter pode levar à ruptura, fragmentação e possível embolismo, exigindo a remoção cirúrgica.
- Outros dispositivos utilizados em conjunto com o 2Fr Per-Q-Cath® NeoKit PICC MST devem possuir conectores luer lock padrão.
- Se houver sinais de extravasamento, interrompa a injeção e inicie intervenção adequada imediatamente.
- Pressões de infusão superiores a 25 psi (172 kPA) podem danificar o cateter e vasos sanguíneos.

AVISO: Nunca use seringas menores que 10 mL.

COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS

Confira complicações associadas ao dispositivo:

- Embolismo gasoso
- Tamponamento cardíaco
- Extravasamento
- Infecção de sítio de inserção
- Formação de capa de fibrina
- Necrose do sítio de inserção
- Hematoma
- Sangramento
- Reação de intolerância ao dispositivo implantado
- Flebite
- Laceração de veias ou vísceras
- Mau posicionamento espontâneo da ponta do cateter ou retração
- Erosão do miocárdio
- Dano ao plexo braquial
- Perfuração de veias ou vísceras
- Arritmia cardíaca
- Trombose venosa
- Erosão de pele provocada pelo cateter
- Trombose ventricular
- Embolismo do cateter
- Lesão de veia
- Oclusão do cateter
- Riscos normalmente associados com anestesia local ou geral, cirurgia e recuperação pós-operatória
- Sepses relacionada ao cateter
- Dano ao ducto torácico
- Endocardite
- Tromboembolismo
- Erosão de veia

INSTRUÇÕES PARA INSERÇÃO

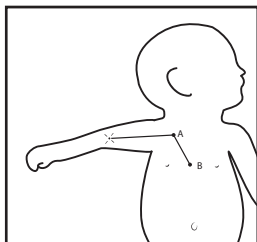
TÉCNICA DE SELDINGER MODIFICADA – MST (MICROINTRODUÇÃO)

1 IDENTIFIQUE A VEIA E O LOCAL DE INSERÇÃO

Selecione uma veia com base na avaliação do paciente.

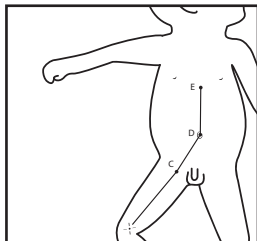
2 POSIÇÃO DO PACIENTE E MEDIÇÃO DO CATETER

MEMBRO SUPERIOR



- Para punção em membros superiores, posicione o braço do paciente em um ângulo de 90°.
- Meça a partir do local de inserção planejado até a cabeça da clavícula direita (A) e, em seguida, até a linha intermamilar (B).

MEMBRO INFERIOR



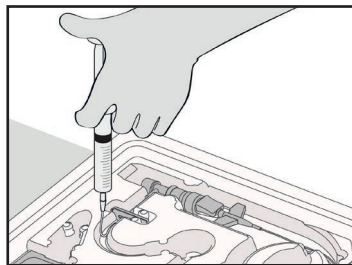
- Para punção em membros inferiores, meça a partir do local de inserção desejado até a região inguinal (C) e, em seguida, cicatriz umbilical (D) até o processo xifoide (E).

LEMBRE-SE: A medição externa nunca será exatamente igual à anatomia venosa interna.

3 LAVE O CATETER

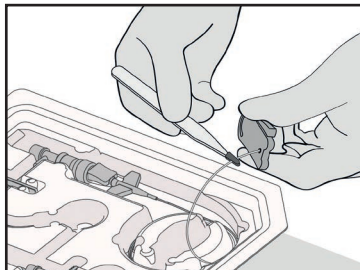
• Conecte uma seringa de 10 mL já preenchida com solução salina no luer lock do cateter.

• Mantenha a seringa conectada ao luer lock durante o procedimento.



4 MODIFICAÇÃO DO COMPRIMENTO DO CATETER

- O comprimento do cateter deve ser modificado de acordo com a medição externa realizada no paciente.
- Utilizando a guilhotina, corte cuidadosamente o cateter realizando um corte único e preciso.
- Inspeccione a superfície do corte para garantir que não haja nenhum material solto.



5 PREPARE O LOCAL DA INSERÇÃO

De acordo com as políticas institucionais, prepare a pele do paciente e o campo estéril, utilizando técnica de barreira máxima.

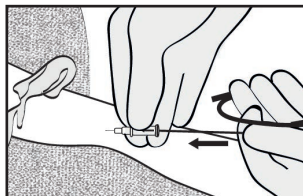
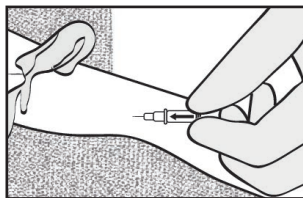
6 APLIQUE O GARROTE

Aplique o garrote acima do local de inserção pretendido para distender a veia de escolha.

7 REALIZE A PUNÇÃO VENOSA

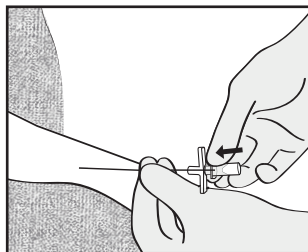
- Se for utilizar técnica de micropunção guiada por ultrassom, consulte as instruções de uso do ultrassom.
- Realizada a punção, insira a ponta flexível do fio guia através da agulha introdutora; avance o fio guia de 3 a 5 cm na veia para garantir a punção. Enquanto mantém o fio guia nesta posição, gentilmente retire e remova a agulha.
- Retire o garrote.

CUIDADO: Se houver dificuldade na passagem do fio guia e for necessário removê-lo, a agulha e o fio guia devem ser removidos juntamente, para evitar que a agulha danifique o fio guia.



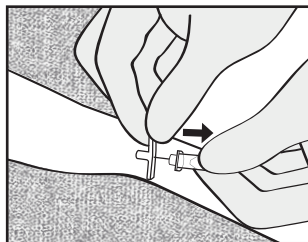
- Passe o conjunto dilatador/introdutor sobre o fio guia. A inserção lenta permite que a veia seja dilatada para acomodar o conjunto.

NOTA: Espasmos venosos podem impedir a inserção do introdutor. Permita que a veia descanse por alguns momentos antes de prosseguir; esta ação pode minimizar tal efeito.



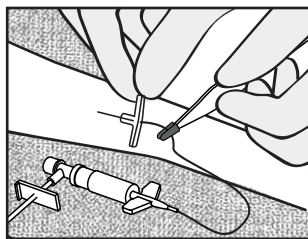
- Cuidadosamente, retire o dilatador e fio guia da bainha, deixando apenas o introdutor no local.

ATENÇÃO: Mantenha um dedo sobre o orifício da bainha para minimizar a perda de sangue e o risco de aspiração.



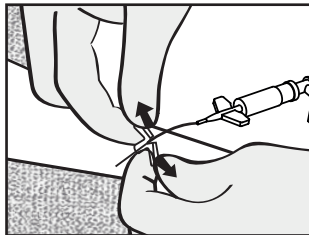
8 INSIRA E AVANCE O CATETER

- Insira o 2Fr Per-Q-Cath® NeoKit PICC MST no introdutor.
- Usando a pinça fornecida no kit, progrida o 2Fr Per-Q-Cath® NeoKit PICC MST lentamente na veia até o comprimento desejado. Lavagem intermitente pode ser realizada enquanto passa o cateter através da bainha do introdutor.



9 RETRAIA E REMOVA O INTRODUTOR

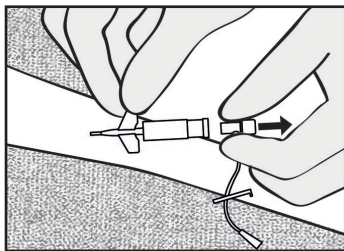
- Estabilize a posição do 2Fr Per-Q-Cath® NeoKit PICC aplicando pressão na veia distal no introdutor.
- Retire o introdutor da veia e do sítio de inserção.
- Divida a bainha do introdutor e remova do 2Fr Per-Q-Cath® NeoKit PICC.



AVISO: Este não é um cateter de átrio direito. Evite posicionar a ponta do cateter no átrio direito. Posicionamento ou migração da ponta do cateter no átrio direito pode causar arritmia cardíaca, lesão miocárdica ou tamponamento cardíaco. Estas complicações são mais prováveis em neonatos.

10 REMOVA O EXTENSOR T-LOCK

- Desconecte a trava do extensor T-Lock do conector luer do 2Fr Per-Q-Cath® NeoKit PICC MST.
- Estabilize a posição do 2Fr Per-Q-Cath® NeoKit PICC MST aplicando leve pressão na veia distal ao sítio de inserção.
- Conecte a tampa ou o conector padronizado na instituição.



11 ASPIRE E LAVE

- Conecte a seringa preenchida com solução salina.
- Aspire para observar retorno adequado de sangue. Lave o lúmen do cateter para confirmar patência.

12 VERIFIQUE O POSICIONAMENTO ADEQUADO

- Verifique radiograficamente a localização adequada da ponta do cateter.

13 APLICANDO O STATLOCK® DISPOSITIVO DE ESTABILIZAÇÃO

PREPARAÇÃO: Use água e sabão para limpar e remover a oleosidade da pele. Limpe o sítio de estabilização usando salina normal estéril. Aguarde até que o local seque completamente.

AVISO: Deixe o local secar completamente. Conecte sempre o dispositivo de estabilização Statlock® ao cateter antes de colar na pele.

PRESSIONE: Antes de aplicar a base do dispositivo de estabilização Statlock® na pele, encaixe o cateter ao retentor Statlock®.

DESCOLE: Descole o papel de revestimento da base do dispositivo de estabilização Statlock®.

APLIQUE: Cole a base do dispositivo de estabilização Statlock® na pele, um lado de cada vez.

NOTA: O dispositivo de estabilização Statlock® só pode ser colado depois de confirmada a posição correta do cateter ao final do procedimento. Aplique uma tira adesiva provisória no cateter durante a troca do Statlock®, assegurando uma estabilização adicional durante a troca do dispositivo.

14 REMOVENDO O DISPOSITIVO DE ESTABILIZAÇÃO STATLOCK®

REMOVA a película transparente (se o dispositivo de estabilização Statlock® estiver coberto por ela) usando a técnica de “esticar” as pontas.

Cuidadosamente, **SEPARE** o cateter do retentor do Statlock®.

Gentilmente, **ENROLE** o dispositivo de estabilização Statlock®, retirando-o da pele.

REGISTRE a troca do dispositivo de estabilização Statlock® na ficha do paciente.

ELIMINE os resíduos adequadamente.

MANUTENÇÃO SUGERIDA PARA O CATETER

O cateter deve ser mantido de acordo com os protocolos padronizados em cada instituição. Sugestões para manutenção do cateter seguem abaixo.

Troca de curativos

Verifique o curativo nas primeiras 24 horas em busca de acúmulo de sangue, fluido ou umidade. Durante todas as trocas de curativo, verifique o comprimento externo do cateter para determinar se ocorreu migração. Periodicamente, confirme o posicionamento do cateter, localização da ponta, patência e estabilização do cateter. A frequência de troca e demais curativos deverão seguir protocolo institucional.

Lavagem

Para uso intermitente, lave o cateter com solução salina antes e após cada medicamento ou conforme protocolo institucional.

Cateter total ou parcialmente ocluído

Cateteres que apresentam resistência à lavagem ou aspiração podem estar parcial ou completamente ocluídos. Não lave o cateter se notar resistência. Se não for possível lavar nem aspirar através do lúmen e for identificada a oclusão do cateter por coágulo de sangue, um procedimento para retirada do coágulo, conforme protocolo institucional, poderá ser realizado. Cuidados com pressões excessivas deverão ser tomados para evitar ruptura do cateter.

AVISO: Nunca use seringas menores que 10 mL.

REMOÇÃO DO CATETER

- Utilize técnica asséptica.
- Remova o curativo.
- Segure o 2Fr Per-Q-Cath® NeoKit PICC MST próximo ao sítio de inserção.
- Remova vagarosamente e não use força excessiva.
- Se sentir resistência, interrompa a remoção. Aplique compressas mornas e aguarde de 20 a 30 minutos.
- Realize uma retirada leve e contínua, observando sinais de resistência.
- Comprima o local de inserção para evitar sangramentos, seguindo protocolo institucional.
- Observe a remoção total do 2Fr Per-Q-Cath® NeoKit PICC MST, conferindo com a informação do prontuário referente ao tamanho inserido.
- Realize curativo conforme protocolo institucional.
- Registre o procedimento de retirada no prontuário do paciente, atentando para o tamanho do 2Fr Per-Q-Cath® NeoKit PICC MST.
- Descarte os resíduos adequadamente.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Mantenha em locais secos e em temperatura ambiente.
- Proteja da umidade e do aquecimento direto.
- Proteja da luz.
- Acondicione apenas na embalagem original.

| 2Fr Per-Q-Cath® | Registro ANVISA |
|------------------------|------------------------|
| NeoKit PICC OTN | 80299880125 |
| NeoKit PICC OTN Safe | 80299880126 |
| NeoKit PICC MST | 80299880127 |

Farmacêutica Responsável Técnica
Patrícia Zancanella | CRF-PR 13.683

 Manufactured by | Fabricado por:

BMR Medical Ltda.

Rod. Régis Bittencourt | nº 1440, Km 1,4
Campina Grande do Sul | PR | Brasil
CNPJ 07.213.544/0001-80

Indústria Brasileira

Tel: +55 (41) 3093-3900

www.bmrmedical.com.br

Bard, Per-Q-Cath PICC e Statlock são
marcas registradas da C.R. Bard, Inc.

Distribuído exclusivamente por:

**Bard Brasil Indústria e Comércio de
Produtos para Saúde Ltda.**

Rua Alexandre Dumas, 2100

São Paulo | SP | Brasil

CNPJ 10.818.693/0001-88