

Per-Q-Cath[®] neokit**PICC**

2Fr Per-Q-Cath[®] Neokit PICC OTN Safe

Instruções de Uso

ÍNDICE

DESCRIÇÃO DO PRODUTO	4
INDICAÇÃO	6
CONTRAINDICAÇÕES	6
AVISOS	7
CUIDADOS	8
PRECAUÇÕES	8
COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS	10
INSTRUÇÕES PARA INSERÇÃO	11
TÉCNICA DE PUNÇÃO CONVENCIONAL OU DIRETA	11
MANUTENÇÃO SUGERIDA PARA O CATETER	15
REMOÇÃO DO CATETER	15
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	16

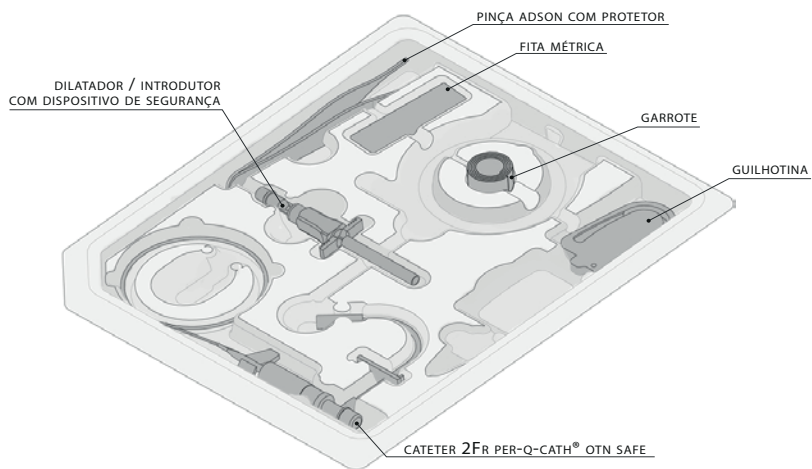
DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O 2Fr Per-Q-Cath® Neokit PICC OTN Safe é um cateter central de inserção periférica, com único lúmen de 2Fr. Fabricado com silicone grau médico, o 2Fr Per-Q-Cath® Neokit PICC OTN Safe 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 OTN Safe 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.

8132107 - 2Fr Per-Q-Cath® Neokit PICC OTN Safe



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

2Fr Per-Q-Cath® Neokit PICC OTN Safe: 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 OTN Safe 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 OTN Safe 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 OTN Safe, 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 OTN Safe 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 OTN Safe;
- Em caso de irradiação com lesão de pele no local de inserção planejado;
- Em veias do membro inferior em situações em que o paciente irá realizar cateterismo cardíaco por meio de veia femoral.

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 OTN Safe.
- Utilize técnica asséptica para remoção do 2Fr Per-Q-Cath® Neokit PICC OTN Safe.
- Depois de utilizado, este produto pode se tornar um potencial risco biológico. Manuseie e descarte de acordo com a prática médica recomendada, protocolos institucionais, respeitando leis e regulamentos locais, estaduais e federais.
- 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 OTN Safe e demais componentes do kit.

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 OTN Safe.
- 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 OTN Safe.
- Não permita que o introdutor permaneça no interior do vaso sanguíneo sem o suporte interno do cateter (Técnica Convencional).
- Nunca insira novamente a agulha na bainha do introdutor. Esta ação pode resultar em danos à bainha.
- 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 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 OTN Safe 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.
- Não cortar o estilete metálico 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 OTN Safe 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
- Tamponamento cardíaco
- 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

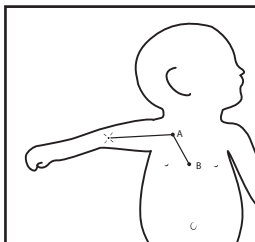
TÉCNICA DE PUNÇÃO CONVENCIONAL OU DIRETA

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

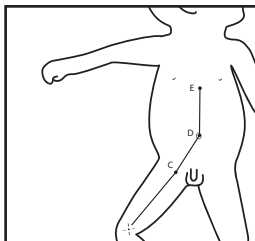
MEMBRO SUPERIOR



- 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



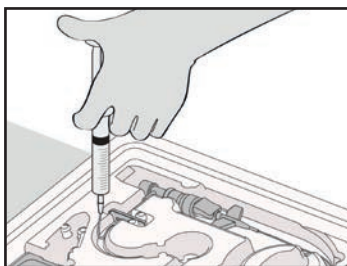
- Para punção em membros inferiores, meça a partir do local de inserção desejado até a região inguinal (C) e, em seguida, cicatriz umbilical (D) até o processo xifóide (E).

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

3 LAVE O CATETER

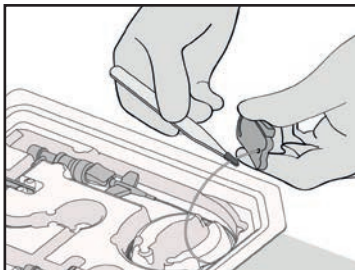
- Conecte uma seringa de 10 mL já preenchida com solução salina no luer lock do cateter.

- 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

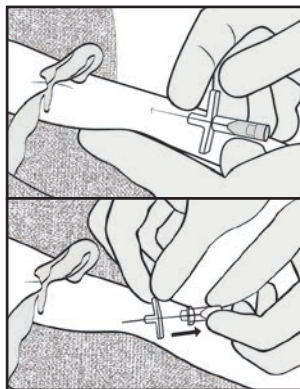
De acordo com as políticas institucionais, prepare a pele do paciente e o campo estéril, utilizando técnica de barreira máxima.

6 APLIQUE O GARROTE

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

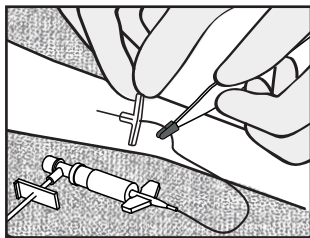
7 REALIZE A PUNÇÃO VENOSA

- Realize a punção venosa, em um ângulo de 15° a 30°, 1 cm para trás do ponto de inserção desejado. Para confirmar, observe o retorno de sangue na bainha transparente ou na câmara.
- Retire a agulha, acionando o mecanismo de segurança, se disponível.
- Insira o 2Fr Per-Q-Cath® Neokit PICC OTN Safe através do introdutor até que entre no vaso.
- Retire o garrote.

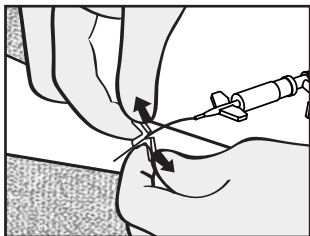


8 AVANCE O CATETER

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



- Retire a bainha do introdutor até que saia do sítio de inserção. Segure as asas do introdutor, entre o polegar e o indicador, e, cuidadosamente, gire as asas em direção ao sítio de inserção. Então, descasque o introdutor e deixe o cateter.

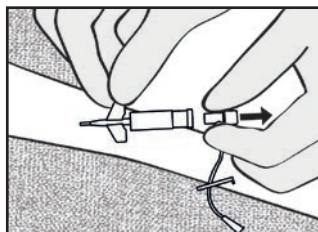


CUIDADO: Não tente dividir a bainha através da rotação das asas para trás. Isso pode quebrar ou danificar uma asa e o cateter ao apertá-lo entre as asas. Se for necessário, reposicione o cateter, inserindo-o na veia.

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.

9 REMOVA O EXTENSOR T-LOCK

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



10 ASPIRE E LAVE

Aspire o cateter para observar retorno adequado de sangue. Lave para confirmar a patência do lúmen.

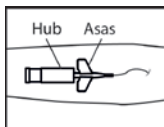
11 VERIFIQUE O POSICIONAMENTO ADEQUADO

Verifique radiograficamente a localização adequada da ponta do cateter.

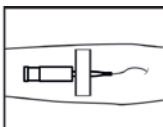
12 ESTABILIZE O CATETER

Fixe o 2Fr Per-Q-Cath® Neokit PICC OTN Safe utilizando exclusivamente materiais estéreis, incluindo fita adesiva estéril. Depois de fixado, aplique cobertura transparente estéril.

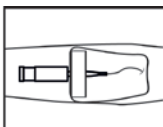
CUIDADO: Para minimizar o risco de quebra ou embolização, o cateter deve ser fixado no local.



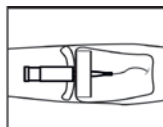
Não tracionar o cateter ao estabilizar.



Posicione a fita sobre as asas.

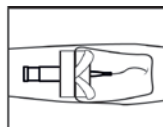


Cubra o sítio de inserção e a fita com curativo transparente até o hub, mas sem passar sobre o hub.



Posicione a face adesiva de outra fita sobre o hub e próximo ao adesivo transparente.

Posicione a fita entre o hub e as asas.



Dobre a segunda fita em cima do curativo transparente e posicione a terceira fita sobre o hub.

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 OTN Safe 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 OTN Safe, 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 OTN Safe.
- 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.



Uso único
Proibido
reprocessar


STERILE EO

Estéril por óxido
de etileno

Registro ANVISA:

Fabricado sob licença de C.R. Bard, Inc.
Bard, Per-Q-Cath® PICC e Statlock® são
marcas registradas de C.R. Bard, Inc.

Farmacêutica Responsável Técnica
Patricia 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

BARID

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