

INSTRUÇÃO DE USO

POWERPICC 3CG TRIPLO LÚMEN KIT PARA CATETER VENOSO



Não reutilizar

STERILE EO



Não reesterilizar

R_x only

DESCRIÇÃO

O PowerPICC é uma família de inserção periférica de cateteres de poliuretano simples, duplo e triplo especificamente indicados para uso em aplicações de injeção de potência, além de usar como um PICC padrão. Todos os cateteres simples, duplos e triplos têm conectores Luer moldados termoplásticos e asas de fixação integrais sobre-moldadas para um interior, inserção de plástico firme na extensão da junção da perna. Marcações profundas são impressas ao longo do comprimento útil total do cateter. Cateteres têm pernas de extensão com grampos e etiquetas de identificação. Os cateteres têm configurações de embalagens separadas para enfermagem e grupos de usuários.

É fabricado com materiais médicos especialmente formulados e processados.

O cateter PowerPICC tem um design afunilado invertido ou cônico invertido que impede a sua dobragem ou torção.

Os cateteres são embalados em uma bandeja com componentes para um acesso vascular fiável de longo ou curto prazo.



O PowerPicc 3CG é acompanhado do estilete Sherlock 3CG que é fabricado em materiais especialmente formulados, destinando-se a auxiliar na colocação de cateteres centrais de inserção periférica (PICCs). Os materiais do estilete oferecem reforço interno para auxiliar na colocação do cateter. O estilete Sherlock 3CG pode ser usado com o Sistema de Confirmação da Ponta Sherlock 3CG (registrado separadamente) para fornecer informações sobre a colocação da ponta do cateter durante o procedimento.

O estilete Sherlock 3CG, o Sistema de Confirmação de Ponta Sherlock 3CG e o Sistema de Ultrassom Site~Rite (registrado separadamente) incluem um conjunto abrangente e integrado de ferramentas de colocação de PICC, tais como localização de veias, visualização do tamanho do lúmen, acesso a veias guiado por agulha, orientação da ponta do cateter, profundidade da ponta do cateter, colocação da ponta do cateter usando ECG e documentação de colocação por ECG.

Nota: o estilete Sherlock 3CG pode ser utilizado em pacientes com dispositivos de ritmo cardíaco (por ex. marcapassos cardíacos e desfibriladores) implantados. Se estiver presente um dispositivo de ritmo cardíaco, recomenda-se que o estilete Sherlock 3CG seja colocado no lado contralateral.

PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO

O cateter **PowerPICC** é indicado para o acesso periférico, de curto ou longo prazo, ao sistema venoso central para tratamento intravenoso e injeção mecânica de meio de contraste, permitindo ainda o monitoramento da pressão venosa central. Para a obtenção de amostras de sangue, infusão ou terapêutica, deve ser utilizado um cateter de 4 Fr ou maior. O máximo débito de infusão recomendado é de 5 ml/s para a injeção mecânica de meio de contraste. Para o monitoramento da pressão venosa central, recomenda-se a utilização de um lúmen de cateter de calibre 20 ou superior.

APRESENTAÇÕES COMERCIAIS

CÓDIGOS	NOME
4375118	PowerPICC 3CG 5 Fr – Cateter de triplo lúmen
4386118	PowerPICC 3CG 6 Fr – Cateter de triplo lúmen

CONTEÚDO DO KIT

Cada kit contém: 01 Cateter PowerPicc 3CG Triplo Lúmen, 01 Seringa 12cc luer, 01 Statlock, 01 Agulha introdutora, 01 Fita métrica, 01 Agulha Safecan, 03 Tampas de extremidade, 01 Subconjunto de condução ECG, 02 Bandas elásticas, 01 Protetor do sensor TLS, 01 Protetor do controle remoto, 01 Bisturi, 01 Microintrodutor, 01 Fio-guia, 01 Estilete Sherlock 3CG.

COMPOSIÇÃO

Cateter PowerPicc

DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO
Junção (Trifurcação)	Poliuretano – 80A tecoflex Tecoflex – 72D tecoflex
Tubo do lúmen transparente	Poliuretano – 95A tecothane
Tubo do lúmen roxo	Poliuretano – 95A tecothane Tinta Pantone roxa 2607C
Tubo do cateter	Poliuretano – 93A tecoflex B30 +/- 2% wt/wt% (sulfato de bário)
Conector luer fêmea	Poliuretano – Dow Isoplast 2510
Mini Clamp	Polioximetileno – Celcon 340TCS (acetato)
Tinta de impressão - tubos de poliuretano	Ink NT-16/ redutor

Demais componentes do kit

DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO
Seringa, 12 cc, Luer	✓ Polipropileno ✓ Poliisopropeno ✓ Óleo de silicone - lubrificante

DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO
Statlock	✓ Espuma pad de polietileno com adesivo acrílico ✓ Copolímero estireno-butadieno ✓ Policarbonato
Agulha Introdutora	✓ Policarbonato ✓ Aço inoxidável 304 – ASTM A313 ✓ Polietileno de baixa densidade
Agulha Safecan	✓ Copolímero estireno-butadieno ✓ Polipropileno ✓ Policarbonato ✓ Polietileno de Baixa Densidade ✓ Aço Inoxidável 304 – ASTM A313
Tampa de extremidade	✓ Resina de homopolímero de polipropileno
Subconjunto de condução ECG	01. Subconjunto ECG (Cycloy C6600; não bromado, não clorado) 02. Prendedor de cabos de fio (Polipropileno) 03. Revestimento do fio (PVC 90A) 04. Revestimento do encaixe (aço inoxidável)
Bandas elásticas	✓ Poliisopropeno
Protetor do Sensor TLS	01. Protetor do Sensor TLS (polietileno de baixa densidade) 02. Adesivo 03. Anel do protetor (polietileno de alta densidade)
Protetor do Controle remoto	✓ Poliuretano
Bisturi	✓ Aço Inoxidável 304 – ASTM A313 ✓ Polipropileno ✓ Cloreto de polivinila ✓ Poliamida ✓ Policarbonato ✓ Polietileno de Baixa Densidade
Microintrodutor	✓ Teflon ✓ Polipropileno ✓ Polietileno de Alta Densidade ✓ Dióxido de Titânio
Fio-guia	✓ Nitinol – ASTM F2063-05 ✓ Tungstênio ✓ Ouro ✓ Poliuretano ✓ Epóxi térmico UV (1184-M-T) - Mistura de oligômero
Estilete Sherlock 3CG	✓ Polimida ✓ Aço Inoxidável 304V – ASTM A313 ✓ Neodimium-Ferro-Boro ✓ Dímero Para-Xylylene ✓ Polipropileno ✓ Hydroglide ✓ Termoplástico vulcanizado Santoprene (TPV) grau médico ✓ Epo-Tek 353ND-T5 ✓ Tinsel fio de cobre ✓ Estanho revestido de cobre ✓ Resina de acetal

INDICAÇÕES

O cateter **PowerPICC** é indicado para o acesso periférico, de curto ou longo prazo, ao sistema venoso central para tratamento intravenoso e injeção mecânica de meio de contraste, permitindo ainda a monitoramento da pressão venosa central. Também indicado para a obtenção de amostras de sangue, infusão ou terapêutica.

Os estiletes de cateter oferecem reforço interno para auxiliar na colocação do cateter. Quando utilizado com o Sistema de confirmação da ponta Sherlock 3CG, o estilete Sherlock 3CG fornece também feedback em tempo real ao distribuidor sobre a localização da ponta do cateter e orientação através da utilização de magnetos passivos e detecção de sinais elétricos cardíacos.

CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo é contraindicado nos seguintes casos:

1. Existe conhecimento ou suspeita da presença de infecções, bacteremias ou septicemias relacionadas com o dispositivo.
2. O tamanho do corpo do paciente é insuficiente para acomodar o tamanho do dispositivo implantado.
3. Existe conhecimento ou suspeita de reações alérgicas do paciente aos materiais contidos no dispositivo.
4. Irradiação anterior do potencial local de inserção.
5. Episódios anteriores de trombose venosa ou intervenções cirúrgicas vasculares no potencial local de inserção.
6. Fatores locais do tecido susceptíveis de impedir a estabilização do dispositivo e/ou o acesso ao mesmo.

ADVERTÊNCIAS

Advertências gerais

- No caso de se utilizar álcool ou antissépticos à base de álcool com PICCs em poliuretano, devem ser tomadas precauções para evitar um contato prolongado ou excessivo. As soluções devem secar completamente antes da aplicação de um penso oclusivo. Sugere-se a utilização de gluconato de clorexidina e/ou iodopovidona como antissépticos.
- Não deve ser utilizado álcool para bloquear, mergulhar ou descoagular PICCs de poliuretano porque se sabe que o álcool causa a degradação de cateteres de poliuretano ao longo do tempo após exposição repetida e prolongada.
- Não utilize o cateter se houver evidência de danos mecânicos ou fugas. Os danos poderão provocar a ruptura, fragmentação e possível embolia do cateter, obrigando à sua remoção cirúrgica.
- Se verificarem indícios de extravasamento, interrompa as injeções. Inicie de imediato a intervenção médica apropriada.
- Não limpe o cateter com soluções à base de acetona ou pomadas que contenham polietilenoglicol. Estes produtos podem danificar o material em poliuretano se utilizados durante algum tempo.
- Destinado a utilização em um único paciente. **NÃO REEUTILIZAR.** O **PowerPICC** é um dispositivo de uso único e não deve ser novamente implantado em situação alguma. A reutilização pode ocasionar infecção cruzada, independentemente do método de limpeza ou de esterilização empregado. A reesterilização de dispositivos indevidamente limpos poderá não

ser eficaz. Qualquer dispositivo que tenha sido contaminado por sangue não deve ser reutilizado nem reesterilizado.

- Após a utilização, este produto pode representar um perigo biológico. Manuseie e elimine em conformidade com as práticas médicas aceitas e todas as leis e regulamentos aplicáveis.
- O nível de fluido no cateter desce se o conector do cateter ficar acima do nível do coração do paciente e aberto ao ar. Para evitar uma queda no nível de fluido (permitindo a entrada de ar) ao mudar de tampa de injeção, segure o conector abaixo do nível do coração do paciente antes de retirar a tampa de injeção.
- O monitoramento da pressão venosa central (PVC) deve ser sempre utilizado em conjunto com outras medições do paciente, quando for avaliada a função cardíaca.

Advertências do estilete Sherlock 3CG

- Certifique-se de que a ponta do estilete não se estende para além da extremidade aparada do cateter. A extensão da ponta do estilete para além da extremidade do cateter, combinada com dobras e forças excessivas, pode resultar em lesões no vaso, danos no estilete, remoção difícil, separação da ponta do estilete, potencial embolia e risco de lesões para o paciente.
- O Sherlock 3CG só funciona para um ritmo sinusal do coração.
- Não confie na detecção de sinais de ECG para o posicionamento da ponta do cateter quando a interpretação da onda P do ECG intravascular for difícil. Por exemplo, quando:
 - a onda P não está presente
 - a onda P não é identificável
 - a onda P é intermitente
- Estas condições podem ser resultado de anomalias do ritmo cardíaco, fibrilação auricular, agitação auricular, taquicardia grave ou presença de dispositivos de ritmo cardíaco. Nestes casos, confie na navegação magnética e medição externa para o posicionamento da ponta e utilize a radiografia torácica ou fluoroscopia para confirmar a localização da ponta do cateter, conforme indicado nas diretrizes institucionais e diagnóstico clínico.
- Não confie na detecção de sinais de ECG para o posicionamento da ponta do cateter quando não existirem alterações observáveis na onda P do ECG intravascular. Nestes casos, confie na navegação magnética e medição externa para o posicionamento da ponta e utilize a radiografia torácica ou fluoroscopia para confirmar a localização da ponta do cateter, conforme indicado nas diretrizes institucionais e diagnóstico clínico.
- Coloque os eletrodos para pele com cuidado nos locais indicados nestas instruções de utilização e assegure um bom contato pele-eletrodo. Caso contrário, pode dar origem a formas de onda do ECG instáveis e/ou formas de onda do ECG que não estão descritas nestas instruções de utilização. Nesse caso, confie na navegação magnética e medição externa para o posicionamento da ponta e utilize a radiografia torácica ou fluoroscopia para confirmar a localização da ponta do cateter, conforme indicado nas diretrizes institucionais e diagnóstico clínico.
- Monitorize a colocação da ponta do cateter durante o procedimento de inserção e verifique a localização da ponta do cateter usando as diretrizes da sua instituição.
- A não verificação da colocação do cateter pode provocar traumatismo grave ou complicações fatais.

Advertências de colocação

- Se a artéria for penetrada, retire a agulha e exerça uma pressão manual durante alguns minutos.
- Coloque um dedo na abertura da bainha para minimizar a perda de sangue e o risco de aspiração de ar. O risco de embolia de ar será reduzido se, durante esta fase do procedimento, o paciente efetuar a manobra de Valsalva até que o cateter seja inserido na bainha.
- Este cateter não serve para a aurícula direita. Evite posicionar a ponta do cateter na aurícula direita. A colocação ou migração da ponta do cateter para a aurícula direita pode causar arritmias cardíacas, erosão do miocárdio ou tamponamento cardíaco. O risco destas complicações pode ser mais provável em pacientes recém-nascidos.

Advertências de injeção mecânica

- Se ultrapassar o débito máximo de 5 ml/s ou a pressão máxima de 300 psi (2068 kPa) em injetores mecânicos, pode haver a falha do cateter e/ou o deslocamento da ponta do cateter.
- Se não for garantida a desobstrução do cateter antes do ensaio de injeção mecânica, o cateter pode falhar.
- Se o meio de contraste não for aquecido até a temperatura do corpo antes da injeção mecânica, o cateter pode falhar.
- A utilização de lúmens sem a indicação de injeção mecânica ("Power Injectable") para a injeção mecânica de meio de contraste pode causar a falha do cateter.
- A função de limitação da pressão da máquina de injeção mecânica pode não evitar uma pressão excessiva em um cateter obstruído e, por conseguinte, pode dar origem à falha do cateter.
- A indicação do cateter **PowerPICC** para a injeção mecânica de meio de contraste contempla a capacidade do cateter em suportar o procedimento, mas não a adequação do procedimento a um determinado paciente. Um técnico de saúde devidamente qualificado tem a responsabilidade de avaliar se o estado de saúde do paciente permite uma injeção mecânica.

PRECAUÇÕES

Precauções Gerais

- Esterilizado com óxido de etileno. Não reesterilizar.
- Antes de utilizar, leia e siga com atenção todas as instruções.
- A legislação brasileira limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
- Apenas técnicos de saúde com formação adequada devem inserir, manipular e remover estes dispositivos.
- Devem ser tomadas precauções universais relativamente à inserção e manutenção do cateter.
- Respeite todas as contraindicações, advertências, chamadas de atenção, precauções e instruções referentes a todos os produtos injetados, incluindo meios de contraste, segundo as especificações do fabricante.
- As precauções ajudam a evitar danos no cateter e/ou lesões no paciente.
- Para minimizar o risco de quebra ou embolização do cateter, o cateter tem de estar fixo no devido lugar.

- Retire sempre as agulhas ou seringas lentamente ao injetar os últimos 0,5 ml de solução salina.
- Não utilize acetona nem tintura de iodo.
- Recorra a técnicas assépticas sempre que o lúmen do cateter for aberto ou conectado a outros dispositivos.
- Verifique a embalagem com atenção antes de abrir para confirmar a sua integridade e também o prazo de validade. O dispositivo é fornecido em embalagem esterilizada e é apirogenico. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta, ou se o prazo de validade já tiver passado.
- Verifique se todos os componentes estão incluídos no kit.
- Irrigue o cateter com solução salina normal esterilizada antes de utilizá-lo. O estilete do cateter deve ser molhado antes de reposicionar ou retirar o estilete.
- Os acessórios e componentes utilizados com este dispositivo devem incorporar adaptadores luer.
- **NÃO UTILIZE UMA SERINGA DE TAMANHO INFERIOR A 10 ml.** Uma pressão de infusão prolongada superior a 25 psi (172 kPa) poderá danificar os vasos sanguíneos ou as vísceras.

Precauções relacionadas com o Estilete Sherlock 3CG

- Pode ocorrer uma perturbação momentânea do dispositivo de ritmo cardíaco se o estilete Sherlock 3CG passar a cerca de 1 cm do dispositivo de ritmo cardíaco.
- Tenha cuidado se colocar o estilete Sherlock 3CG no mesmo lado que o dispositivo de ritmo cardíaco.
- O estilete ou o fio de reforço necessitam permanecer atrás do ponto em que o cateter será cortado. **NUNCA** corte o estilete ou o fio de reforço.
- O detector magnético identifica a posição relativa da ponta do estilete. Certifique-se que a ponta do estilete permanece dentro e a cerca de 1 cm da extremidade da ponta do cateter. Caso contrário, pode ocorrer uma degradação da navegação magnética.
- Nunca utilize força excessiva para remover o estilete, pois tal poderá danificar o dispositivo.
- Se aplicável, certifique-se de que o controle remoto do Sherlock 3CG não é descartado.

Precauções relacionadas com o procedimento de colocação do dispositivo

- O cateter **PowerPICC** tem um design afunilado ou cônico invertido. A colocação de cateteres maiores na fossa antecubital ou abaixo dela pode resultar no aumento da incidência de flebite. É recomendada a colocação do cateter **PowerPICC** acima da fossa antecubital.
- Evite a colocação ou fixação do cateter onde possam ocorrer dobras, de modo a minimizar a tensão sobre o cateter, problemas de obstrução ou desconforto no paciente.
- Não coloque uma sutura à volta do cateter. As suturas podem danificar o cateter ou comprometer a desobstrução do mesmo.
- Não corte o estilete.
- Não avance o fio-guia para além da axila sem orientação por fluoroscopia ou outros métodos de localização da ponta.
- Se for necessário retirar o fio-guia enquanto a agulha está inserida, retire a agulha e o fio-guia simultaneamente para evitar que a agulha danifique ou corte o fio-guia.

- Nunca utilize força para retirar o estilete. A resistência pode danificar o cateter. Se constatar que o cateter resiste ou começa a formar dobras, pare a remoção do estilete e deixe o cateter voltar à forma normal. Retire o cateter e o estilete em conjunto cerca de 2 cm e volte a tentar a remoção do estilete. Repita este procedimento até que seja fácil retirar o estilete. Uma vez retirado o estilete, faça avançar o cateter até à posição pretendida.
- Evite o contato accidental do dispositivo com instrumentos cortantes e todos os danos mecânicos no material do cateter. Utilize apenas pinças ou fórceps atraumáticos e de extremidades lisas.
- Evite perfurar, rasgar ou quebrar o cateter durante a utilização de um fio-guia.
- Não utilize o cateter se houver evidência de danos mecânicos ou fugas.
- Evite ângulos muito fechados durante a implantação susceptíveis a comprometer a desobstrução luminal do cateter.
- O cateter **PowerPICC** destina-se a ser utilizado com tampas de injeção sem agulha ou com a técnica de ligação “direto para o eixo”. Aplique sempre uma tampa de extremidade esterilizada no eixo do cateter para evitar a contaminação quando não estiver sendo utilizado. **A utilização de uma agulha superior a 1,6 cm pode causar danos na válvula.**

REAÇÕES ADVERSAS

Possíveis complicações

Podem surgir complicações graves, tais como:

- Embolia de ar
- Hemorragia
- Lesão do plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Erosão do cateter através da pele
- Embolia do cateter
- Oclusão do cateter
- Sepsia 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 de vasos ou do intestino
- Erosão do miocárdio
- Perfuração de vasos ou das vísceras
- Flebite
- Má posição ou retração espontânea da extremidade do cateter
- Tromboembolia
- Trombose venosa
- Erosão dos vasos
- Riscos normalmente associados a anestesia local ou geral, cirurgia e recuperação pós-operatória

INSTRUÇÕES DE USO

Instruções de inserção

1. Identificar a veia e o local de inserção

- Posicione o braço para a colocação do cateter. A posição ideal é num ângulo de 90 graus.
- Aplique um torniquete acima do local de inserção previsto.
- Realize a pré-tomografia por ultrassom.
- Selecione uma veia com base na avaliação do paciente e na pré-tomografia. As veias recomendadas são a basílica, a cefálica e a braquial.
- Observe a profundidade máxima do vaso no local de inserção do cateter conforme apresentado no ultrassom.
Profundidade máxima do vaso = _____ cm
- Marque com exatidão o local de inserção planejado no braço do paciente.

Precaução: O cateter **PowerPICC** tem um design afunilado ou cônico invertido. A colocação de cateteres maiores na fossa antecubital ou abaixo dela pode resultar no aumento da incidência de flebite. É recomendada a colocação do cateter **PowerPICC** acima da fossa antecubital.

Precaução: Evite a colocação ou fixação do cateter onde possam ocorrer dobras, de modo a minimizar a tensão sobre o cateter, problemas de obstrução ou desconforto do paciente.

- Solte o torniquete.
- Prepare o campo estéril.



2. Posição do paciente/ medição do cateter

- Posicione o braço em um ângulo de 90°.
- Para uma colocação central, a localização alvo recomendada para a ponta é o 1/3 inferior da veia cava superior (VCS), próximo à junção da VCS e da aurícula direita.
- Utilize as seguintes directrizes durante o posicionamento do paciente e medição:
 - ✓ Se possível, certifique-se de que o paciente esteja com os dois ombros em contato com a cama. O paciente não deve ser rodado durante o procedimento de medição.

- ✓ Se possível, meça diretamente na pele do paciente. A medição por cima de roupa, lençóis, eletrodos de ECG existentes, pensos de feridas ou outros equipamentos pessoais e/ou médicos pode dar origem a um erro de medição.

Nota: A medição externa nunca pode duplicar exatamente a anatomia venosa interna.

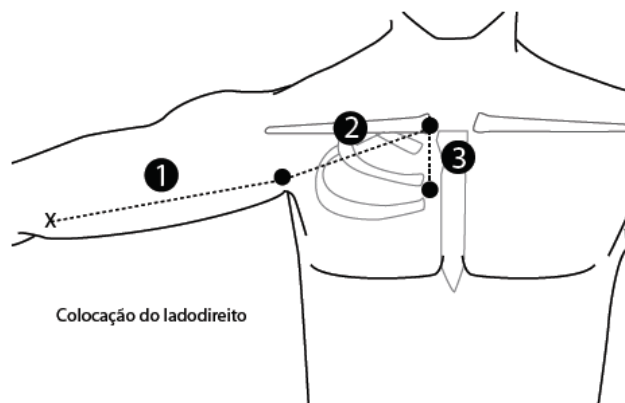
- Meça o trajeto a partir do local de inserção planejado usando as seguintes marcas externas:
 01. Local de inserção até prega axilar.
 02. Prega axilar até cabeça da clavícula direita. Medição até à cabeça da clavícula DIREITA para colocações no lado esquerdo ou direito.
 03. Cabeça da clavícula direita até à borda esternal direita do terceiro espaço intercostal.

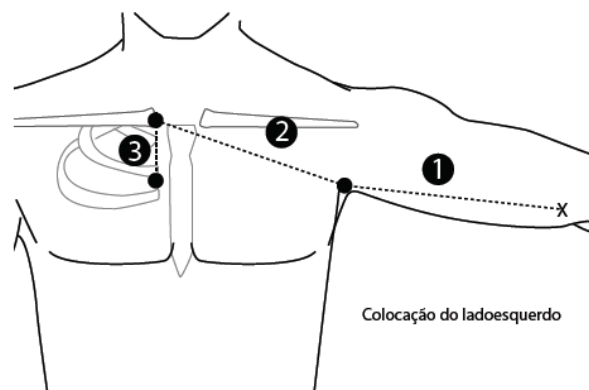
Nota: o primeiro espaço intercostal pode ser de palpação difícil devido à sua proximidade com a clavícula.

- Nos casos em que a profundidade do vaso alvo é significativa, a profundidade máxima do vaso pode ser adicionada ao trajeto medido para determinar a medição externa final.

_____ cm	+	_____	=	_____ cm
Profundidade		trajeto		medição
Máxima do vaso		medido		externa final

Figura 1. Trajecto medido





3. Preparação da pele

- Coloque as luvas, a touca e a máscara.
- Aplique o lençol cirúrgico.
- Prepare o local com o Aplicador Simplificado da Solução ChloraPrep* ou de acordo com a política da instituição recorrendo à técnica esterilizada.
- Pressione as asas do Aplicador Simplificado da Solução ChloraPrep* para abrir a ampola e liberar o anti-séptico. **Não toque na esponja.**
- Molhe a esponja pressionando e soltando a esponja repetidamente na área a ser tratada até o fluido estar visível na pele.
- Utilize movimentos repetidos da esponja para trás e para frente durante aproximadamente 30 segundos. Molhe toda a área a ser tratada com antisséptico. Deixe a área secar durante aproximadamente 30 segundos. **Não enxugue e nem limpe.**
- A área máxima de tratamento para um aplicador é de aproximadamente 130 cm² (10 cm x 13 cm). Descarte o aplicador após a utilização.
- Quando utilizar álcool para preparar a pele, deve deixá-lo secar totalmente ao ar, antes de iniciar a inserção.
- Retire as luvas e descarte-as.

4. Preparar o sensor

- Fixe o conjunto da aleta no sensor, coloque o protetor de sensor TLS e feche com a banda elástica e, então, coloque o sensor no suporte.
- Posicione o sensor no peito do paciente de acordo com as instruções de utilização do Sistema de Posicionamento de Ponta Sherlock 3CG.
- Prepare e fixe os eletrodos do subconjunto ECG externos conforme os seguintes passos:
 - ✓ Certifique-se de que os locais dos eletrodos estão livres de óleo e completamente secos.

Precaução: os eletrodos só devem ser aplicados em pele intacta e limpa (por ex., não por cima de feridas expostas, lesões, áreas infectadas ou inflamadas).

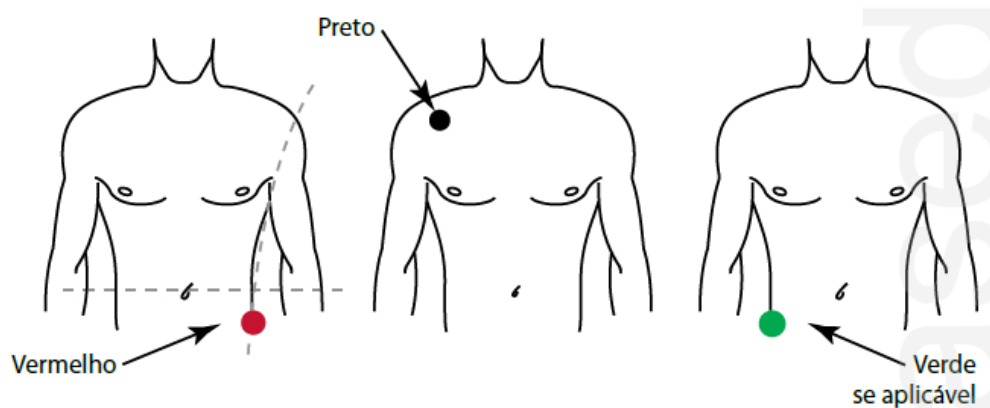
Nota: a limpeza intensiva da pele com uma compressa com álcool ajudará a garantir um bom contato pele-eletrodo.

- ✓ Fixe os eletrodos nos fios elétricos.
- ✓ Remova o apoio e pressione os eletrodos firmemente na pele nos locais especificados.
 - Coloque o eletrodo preto no ombro direito do paciente.
 - Coloque o eletrodo vermelho no lado inferior esquerdo do paciente, abaixo do umbigo e lateralmente ao longo da linha média axilar.

Precaução: a colocação do eletrodo vermelho fora desta região pode reduzir o desempenho do ECG.

- Se aplicável, coloque o eletrodo verde no lado inferior direito do paciente.

Figura 2. Localizações dos eléctrodos

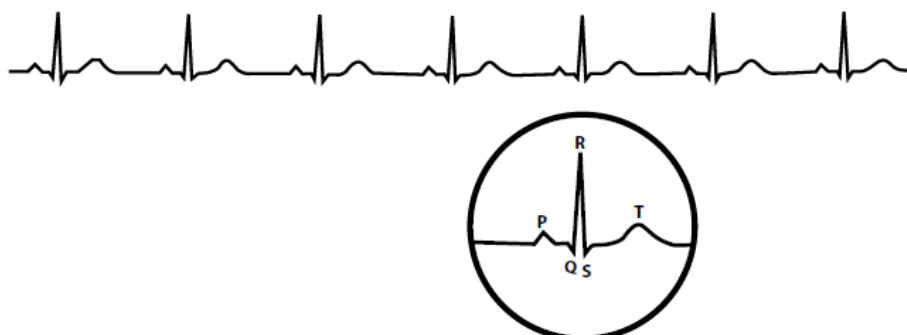


Advertência: coloque os eletrodos para pele com cuidado nos locais indicados nestas instruções de utilização e assegure um bom contato pele-eletrodo. Caso contrário, pode dar origem a formas de onda do ECG instáveis e/ou formas de onda do ECG que não estão descritas nestas instruções de utilização. Nesse caso, confie na navegação magnética e medição externa para o posicionamento da ponta e utilize a radiografia torácica ou fluoroscopia para confirmar a localização da ponta do cateter, conforme indicado nas diretrizes institucionais e diagnóstico clínico.

Precaução: interrompa de imediato a utilização de eletrodos se ocorrer a irritação da pele.

- Calibre o sistema de controle magnético de acordo com as instruções de utilização do Sistema de Posicionamento de Ponta Sherlock 3CG.
- Avalie a forma de onda de base do ECG.
 - ✓ Com o sistema Sherlock 3CG em funcionamento, a forma de onda externa do ECG deve ser visível e estável nesta altura.
 - ✓ Verifique se a onda P está presente, é identificável e consistente no ecrã principal do Sherlock 3CG.

(A onda P está presente, é identificável e consistente)



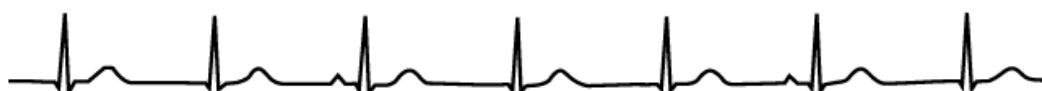
a onda P não está presente



a onda P não é identificável



a onda P é intermitente



Nota: a dificuldade na interpretação da forma de onda externa do ECG pode dever-se a questões processuais tais como ligação inadequada do conjunto da aleta ao sensor, contato fraco pele-eletrodo ou posicionamento do eletrodo fora dos locais recomendados. Verifique a segurança da ligação do conjunto da aleta ao sensor, assim como a colocação e a segurança dos eletrodos.

Nota: ajuste a escala ECG conforme necessário durante a colocação, para assegurar que todas as formas de onda do ECG ficam visíveis na janela do ECG.

5. Preparação do campo esterilizado

- Prepare o local de inserção e o campo esterilizado de acordo com as instruções de utilização do cateter e o protocolo institucional.
- Aplique o torniquete acima do local de inserção pretendido para dilatar o vaso.
- Coloque as luvas e aventais esterilizados.
- Aplique lençóis cirúrgicos com janela e conclua a preparação do campo esterilizado.
- Se aplicável, coloque o controle remoto no respectivo suporte. Tampe a sonda e o cabo com a cobertura de sonda conforme o protocolo institucional. Inserir o controle remoto no protetor e fechar com a banda elástica.

7. Preparação do cateter

- Meça a distância desde a marca zero até à medição externa pré-determinada do cateter. Ver o passo 3-D.
- Para assegurar que o comprimento adequado do cateter atinge a amplitude máxima da onda p, recomenda-se que sejam adicionados até 5 cm a esta medição. O comprimento do cateter deve ser baseado na técnica de medição e experiência clínicas.
- Solte o conjunto do conector de fecho em T/estile.
- Retraia todo o conjunto do conector de fecho em T/estile como uma unidade até o estilete se encontrar bem atrás do local de corte do cateter. Não remova completamente o estilete do cateter.

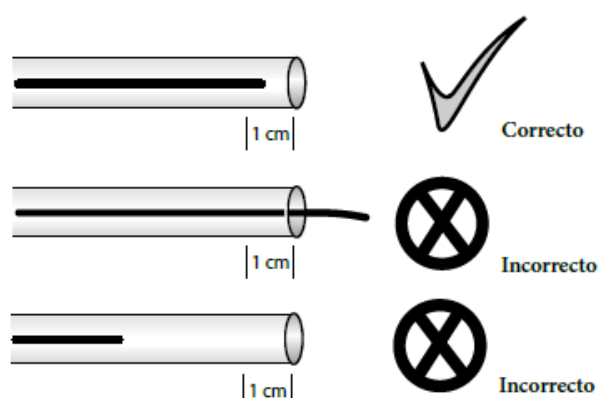
Nota: as marcas de profundidade do cateter estão em centímetros.

- Usando um bisturi ou tesoura esterilizados, corte com cuidado o cateter.

Precaução: o estilete ou o fio de reforço necessitam permanecer atrás do ponto em que o cateter será cortado. NUNCA corte o estilete ou o fio de reforço.

- Inspeccione a superfície cortada para garantir que não existem materiais soltos.
- Volte a avançar o conjunto do conector de fecho em T/estile, fechando o conector no eixo do cateter. Certifique-se de que a ponta do estilete está intacta.
- Retraia suavemente o estilete através do conector de fecho em T fechado até que a ponta do estilete fique no interior do cateter.
- Antes da inserção, certifique-se de que a ponta do estilete está contida no interior do cateter, mas não mais do que 1 cm da extremidade aparada do cateter.

Figura 3. Posição da ponta do estilete no cateter



Advertência: certifique-se de que a ponta do estilete não se estende para além da extremidade aparada do cateter. A extensão da ponta do estilete para além da extremidade do cateter, combinada com dobras e forças excessivas, pode resultar

em lesões nos vasos, danos no estilete, remoção difícil, separação da ponta do estilete, potencial embolia e risco de lesões para o paciente.

Precaução: o sensor magnético identifica a posição relativa da ponta do estilete. Certifique-se de que a ponta do estilete permanece dentro e a cerca de 1 cm da extremidade da ponta do cateter. Caso contrário, pode ocorrer uma degradação da navegação magnética.

- Volte a irrigar o cateter. Remova a seringa após a pré-irrigação.

7. Acesso a veias

- Realize os ultrassons e localize o vaso. Siga as instruções de utilização do sistema de ultrassom.
- Realize a micro-introdução. Siga as instruções de utilização do cateter relativamente à técnica de micro-introdução:
 - ✓ Proceda à anestesia local, conforme necessário.
 - ✓ Insira a agulha safecan na veia pretendida.

Técnica alternativa: Pode ser utilizado o cateter IV de segurança em vez da agulha safecan. Retire a agulha do cateter depois de acessar a veia.

Advertência: Se a artéria for penetrada, retire a agulha ou o cateter IV de segurança e exerça uma pressão manual durante alguns minutos.

- ✓ Solte o torniquete.
- ✓ Retire o protetor da ponta do fio-guia do arco e insira a extremidade flexível do fio-guia na agulha introdutora ou no cateter e dentro da veia. Avance o fio-guia até a profundidade pretendida.

Precaução: Não avance o fio-guia além da axila sem orientação por fluoroscopia ou outros métodos de localização da ponta.

- ✓ Retire suavemente a agulha safecan ou o cateter, mantendo o fio-guia na devida posição.

Precaução: Se for necessário retirar o fio-guia enquanto a agulha está inserida, retire a agulha e o fio-guia simultaneamente para evitar que a agulha danifique ou corte o fio-guia.

- ✓ Faça avançar a bainha pequena e o dilatador em conjunto sobre o fio-guia, com um ligeiro movimento rotativo. Se necessário, pode ser feita uma pequena incisão adjacente ao fio-guia para facilitar a inserção da bainha e do dilatador. Siga as diretrizes da instituição relativas à utilização de um bisturi de segurança, antes de fazer a incisão.
- ✓ Retire o dilatador e o fio-guia, deixando a bainha pequena na devida posição.

Advertência: Coloque um dedo na abertura da bainha para minimizar a perda de sangue e o risco de aspiração de ar. O risco de embolia de ar será reduzido se, durante esta fase do procedimento, o paciente efetuar a manobra de Valsalva até que o cateter seja inserido na bainha.



8. Inserir e avançar o cateter

- Fixe o estilete do cateter ao conjunto da aleta.
 - ✓ Palpe o conjunto da alheta através da compressa.
 - ✓ Forme e aperte a compressa à volta do conjunto da alheta para adaptar a compressa ao conjunto da aleta.
 - ✓ Coloque o conector do estilete na extremidade inferior do conjunto da aleta e deslize o conector para frente até ficar totalmente assente.

Figura 4. Ligação do estilete à alheta



Palpar o conjunto da alheta

Forme e aperte a compressa

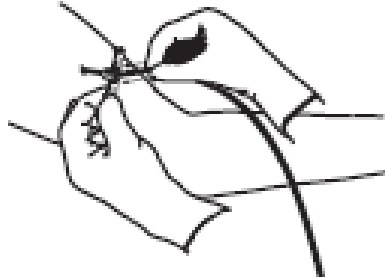
Deslize o conector para cima

- ✓ Coloque o cateter no campo esterilizado.

Precaução: tenha cuidado para assegurar que o cateter permanece dentro do campo esterilizado.

- Desenrole o cabo do estilete do cateter.
- Calibre o sistema de controle magnético imediatamente antes da inserção do cateter. Siga as instruções de utilização do Sistema de Posicionamento de Ponta Sherlock 3CG.

- Remova o fio-guia e o dilatador do micro-introdutor. Siga as instruções de utilização do cateter:
 - ✓ Insira o cateter na bainha introdutora.
 - ✓ Avance o cateter lentamente.
 - ✓ Termine o avanço do cateter até a posição pretendida.



9. Terminar 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 no ombro) na direção do lado da inserção para evitar uma eventual inserção na veia jugular.

O cateter **PowerPICC** tem um design afunilado ou cônico invertido. A colocação de cateteres maiores na fossa antecubital ou abaixo dela pode resultar no aumento da incidência de flebite. É recomendada a colocação do cateter **PowerPICC** acima da fossa antecubital.

Nota: Poderá haver resistência cerca de 7 cm distal em relação ao eixo do cateter ao introduzir o cateter na bainha devido a um aumento do diâmetro externo. O introdutor poderá estar parcialmente separado, mas não removido, para facilitar a inserção do cateter para além deste ponto, se necessário.

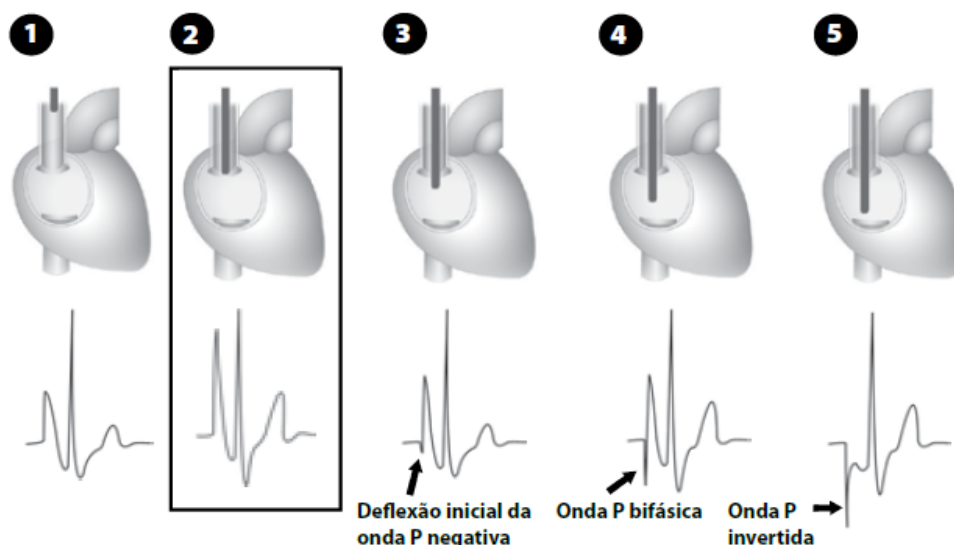
Nota: Os PICCs devem ser posicionados com a ponta do cateter no 1/3 inferior da veia cava superior (VCS). Certifique-se da posição correta da ponta do cateter através de radiografia ou outra tecnologia adequada.

Advertência: Este cateter não serve para a aurícula direita. Evite posicionar a ponta do cateter na aurícula direita. A colocação ou migração da ponta do cateter para a aurícula direita pode causar arritmias cardíacas, erosão do miocárdio ou tamponamento cardíaco. O risco destas complicações pode ser mais provável em pacientes recém-nascidos.

10. Orientação e posicionamento da ponta do cateter

A figura seguinte mostra as posições aproximadas da ponta do cateter e as formas de onda do ECG intravascular representativas:

Figura 5. Posições da ponta e formas de onda do ECG



- 1 Aumento da onda P à medida que o cateter se aproxima da junção cavoauricular.
- 2 Onda P na amplitude máxima, indicando que a ponta do cateter está na proximidade do topo da junção cavoauricular.
- 3 Onda P com pequena deflexão negativa indicando que a ponta do cateter está na aurícula direita proximal.

Nota: a deflexão negativa da onda P é um pequeno pico para baixo imediatamente antes da onda P.

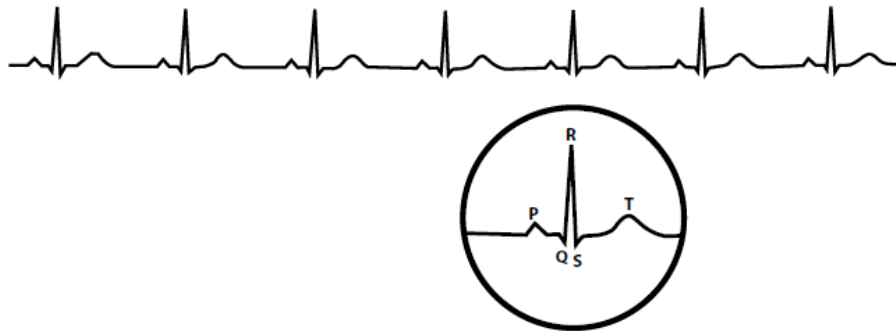
- 4 Onda P bifásica indicando que a ponta do cateter está na aurícula direita média.

Nota: a onda P bifásica contém uma deflexão negativa da onda P que é no mínimo metade da amplitude da deflexão posterior positiva.

- 5 Onda P invertida indicando que a ponta do cateter se está a aproximar do ventrículo direito.

- Siga as instruções de utilização do Sistema de Posicionamento de Ponta Sherlock 3CG Instruções de utilização do TCS para navegação magnética.
- Insira o cateter até a navegação magnética mostrar o ícone do estilete a deslocar-se consistentemente para baixo.
- Continue a avançar LENTAMENTE o cateter até ficar inserido na medição externa determinada no Passo 3-D.
- Nesta altura, o cateter pode necessitar de ser irrigado para estabilizar a forma de onda. Se necessário, fixe a seringa cheia de solução salina. Irrigue o cateter com solução salina e aguarde que a forma de onda do ECG intravascular estabilize.
- Verifique se a onda P na forma de onda do ECG intravascular está presente, é identificável e consistente no ecrã principal do Sistema de Posicionamento de Ponta Sherlock 3CG.

A onda P está presente, é identificável e consistente



Advertência: não confie na detecção de sinais de ECG para o posicionamento da ponta do cateter quando a interpretação da onda P do ECG intravascular for difícil.

Por exemplo, quando:

- a onda P não está presente
- a onda P não é identificável
- a onda P é intermitente

a onda P não está presente



a onda P não é identificável



a onda P é intermitente



Estas condições podem ser resultado de anomalias do ritmo cardíaco, fibrilação auricular, agitação auricular, taquicardia grave ou presença de dispositivos de ritmo cardíaco. Nestes casos, confie na navegação magnética e medição externa para o posicionamento da ponta e utilize a radiografia torácica ou fluoroscopia para confirmar a localização da ponta do cateter, conforme indicado nas diretrizes institucionais e diagnóstico clínico.

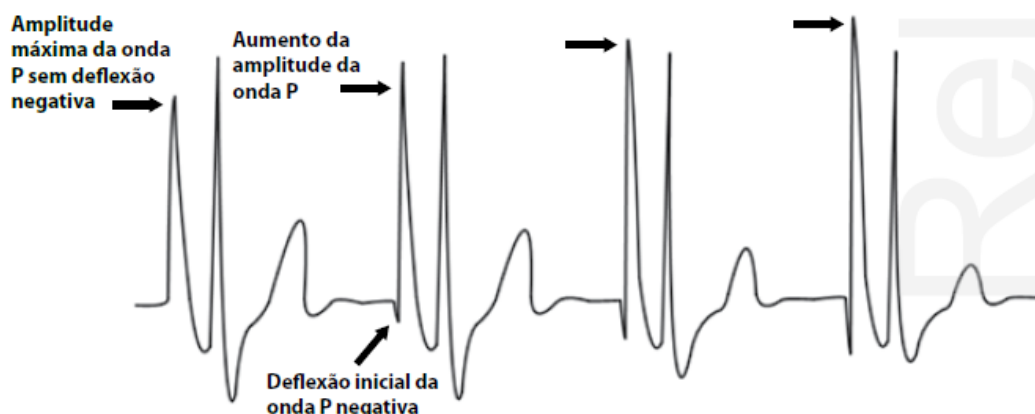
- Selecione “Freeze” no sistema Sherlock 3CG para guardar as formas de onda do ECG atuais no ecrã de referência. Estas formas de onda do ECG podem ser usadas como uma referência. Consulte as instruções de utilização do Sistema de Posicionamento de Ponta Sherlock 3CG.
- Ajuste LENTAMENTE a posição da ponta do cateter para a amplitude máxima da onda P. Compare a forma de onda do ECG intravascular no ecrã principal

com a forma de onda do ECG intravascular no ecrã de referência durante a monitorização da deflexão negativa da onda P. Consulte a Figura 5-2 para formas de onda do ECG intravascular representativas na amplitude máxima da onda P.

Advertência: não confie na detecção de sinais de ECG para o posicionamento da ponta do cateter quando não existirem alterações observáveis na onda P do ECG intravascular. Nestes casos, confie na navegação magnética e medição externa para o posicionamento da ponta e utilize a radiografia torácica ou fluoroscopia para confirmar a localização da ponta do cateter, conforme indicado nas diretrizes institucionais e diagnóstico clínico.

Nota: a onda P pode continuar a aumentar na amplitude quando é observada a deflexão negativa inicial. Neste caso, ajuste a posição da ponta do cateter para a amplitude máxima da onda P sem deflexão negativa, conforme indicado na Figura 6 em baixo.

Figura 6.



- Avance ou retraia o cateter da onda P máxima para colocar a ponta no local desejado conforme o protocolo institucional. Observe a marcação do local de saída do cateter.
- Registe as formas de onda do ECG na posição final da ponta do cateter.
- Consulte as instruções de utilização do Sistema de Posicionamento de Ponta Sherlock 3CG.
- Verifique a colocação antes de soltar o cateter para utilização

Advertência: a não verificação da colocação do cateter pode provocar traumatismo grave ou complicações fatais.

- ✓ Conforme as diretrizes institucionais e de acordo com esta avaliação clínica, nos pacientes indicados e nas condições descritas por estas instruções de utilização e as instruções de utilização do Sherlock 3CG, o Sherlock 3CG pode ser usado

para substituir a radiografia torácica e fluoroscopia para a confirmação da localização da ponta de PICC.

- ✓ Conforme descrito em "Orientação e posicionamento da ponta do cateter", seção 9, em cima, utilizando o Sherlock 3CG, as formas de onda do ECG podem ser mapeadas inequivocamente para localizações específicas da ponta do cateter na vasculatura. Em qualquer situação em que o utilizador não possa identificar inequivocamente formas de onda do ECG conforme descrito na Seção 9, é necessária a utilização de radiografia torácica ou fluoroscopia para confirmar a localização final da ponta do cateter, conforme indicado nas diretrizes institucionais e na avaliação clínica.
- ✓ Com a utilização do Sherlock 3CG, a localização da ponta do cateter venoso central pode ser documentada para a ficha do paciente. Consulte as instruções de utilização do Sherlock 3CG.

11. Retrair e retirar a bainha introdutora

- Estabilize a posição do cateter fazendo pressão na veia distal em relação à bainha introdutora.
- Retraia a bainha introdutora da veia e retire-a do local de intervenção.
- Separe a bainha introdutora e retire-a do cateter.

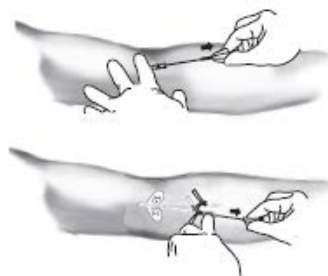


12. Retirar o estilete, o funil do estilete e o T-Lock

- Retire o conjunto do estilete/fecho em T.
 - ✓ Segure na parte frontal do conjunto da aleta para estabilizar o conjunto da aleta e o sensor. Desligue o cabo do estilete do conjunto da alheta puxando o conector para a base do sensor.
- Separe o T-Lock e o funil do estilete do conector luer do cateter.
- Estabilize a posição do cateter aplicando uma ligeira pressão na veia distal em relação ao local de inserção.
- Retire lentamente o T-Lock, o funil do estilete e o estilete como um todo. Não retire o estilete através do T-Lock.

Precaução: Nunca utilize força para retirar o estilete. A resistência pode danificar o cateter.

Se constatar que o cateter resiste ou começa a formar dobras, pare a remoção do estilete e deixe o cateter voltar à forma normal. Retire o cateter e o estilete em conjunto cerca de 2 cm e volte a tentar a remoção do estilete. Repita este procedimento até que seja fácil retirar o estilete. Uma vez retirado o estilete, faça avançar o cateter até a posição pretendida.



13. Aspirar e irrigar

- Fixe o conjunto de extensão purgado e/ou seringa cheia de solução salina.
- Aspire para obter um retorno de sangue adequado e irrigue o cateter com 10 ml de solução salina normal para garantir a desobstrução.

Precaução: O cateter **PowerPICC** destina-se a ser utilizado com tampas de injeção sem agulha ou com a técnica de ligação “direto para o eixo”. Aplique sempre uma tampa de extremidade esterilizada no eixo do cateter para evitar a contaminação quando não estiver a ser utilizado. A utilização de uma agulha superior a 1,6 cm pode causar danos na válvula.

Precaução: Retire sempre as agulhas ou as seringas lentamente ao injetar os últimos 0,5 ml de solução salina.

- Coloque a tampa de extremidade no cateter.

Advertência: O nível de fluido no cateter desce se o conector do cateter ficar acima do nível do coração do paciente e aberto ao ar. Para evitar uma queda no nível de fluido (permitindo a entrada de ar) ao mudar de tampa de injeção, segure o conector abaixo do nível do coração do paciente antes de retirar a tampa de injeção.

14. Fixar o cateter PowerPICC

- O dispositivo StatLock* de estabilização de cateteres está incluído nos kits de cateteres **PowerPICC**. Consulte as Instruções de Utilização para conhecer os procedimentos adequados de utilização e remoção. O dispositivo StatLock* de estabilização de cateteres deve ser monitorado diariamente e substituído pelo menos a cada sete dias.

Precaução: Para minimizar o risco de quebra ou embolização do cateter, o cateter tem de estar fixo no devido lugar.

Advertência: No caso de se utilizar álcool ou antissépticos à base de álcool com PICCs em poliuretano, devem ser tomadas precauções para evitar um contato prolongado ou excessivo. As soluções devem secar completamente antes da aplicação de um penso oclusivo. Sugere-se a utilização de gluconato de clorexidina e/ou iodopovidona como antissépticos.

Advertência: Não deve ser utilizado álcool para bloquear, mergulhar ou descoagular PICCs de poliuretano porque se sabe que o álcool causa a degradação de cateteres de poliuretano ao longo do tempo após exposição repetida e prolongada.

Advertência: Não limpe o cateter com soluções à base de acetona ou pomadas que contenham polietilenoglicol. Estes produtos podem danificar o material em poliuretano se utilizados durante algum tempo.

Procedimento do dispositivo de estabilização StatLock*

Lúmen triplo



1. Fixe o cateter com o dispositivo de estabilização StatLock*.

2. Tape o local e o dispositivo de estabilização StatLock* com um penso transparente.

3. Coloque o lado adesivo da primeira fita de fixação virado para cima, por baixo de uma extensão. Coloque a fita entre o eixo e as asas. Aplique a fita de fixação em V sobre o penso transparente.

4. Coloque o lado adesivo da segunda e terceira fitas de fixação virado para cima, por baixo dos eixos restantes. Coloque a fita entre os eixos e as asas. Aplique a fita de fixação em V sobre o penso transparente.

Procedimento de estabilização com fita adesiva

Lúmen triplo



1. Coloque a primeira fita de fixação sobre as asas ou trifurcação.

2. Tape o local e a primeira fita de fixação com um penso transparente até ao eixo, mas não sobre o eixo.

3. Coloque o lado adesivo da segunda fita de fixação virado para cima, por baixo do eixo e próximo do penso transparente. Coloque a fita entre o eixo e as asas. Fixe apenas um único eixo do cateter de lúmen triplo. Aplique a fita de fixação em V sobre o penso transparente.

4. Coloque o lado adesivo da segunda e terceira fitas de fixação virado para cima, por baixo dos eixos restantes. Coloque a fita entre os eixos e as asas. Aplique a fita de fixação em V sobre o penso transparente e coloque a terceira fita de fixação sobre o eixo.

- Localize e fixe o controle remoto com o protetor.
- Remova as compressas, eletrodos externos e o sensor.
 - ✓ Remova e elimine as compressas de acordo com o protocolo institucional.
 - ✓ Remova os eletrodos de ECG externos e o sensor do paciente.

Precaução: os eletrodos podem danificar a pele se forem removidos sem cuidado.

- ✓ Solte o anel no suporte do sensor e retire para fora o sensor com o conjunto da aleta.
- ✓ Remover o conjunto da aleta.
- ✓ Se aplicável, remova o controle remoto com protetor do respectivo suporte.
- ✓ Elimine o suporte do sensor, o suporte do controle remoto e o conjunto da aleta de acordo com o protocolo institucional.

Nota: se aplicável, certifique-se de que o controle remoto não é descartado!

15. Procedimento de injeção mecânica

Advertência: A indicação do cateter **PowerPICC** a injeção mecânica de meio de contraste contempla a capacidade de o cateter suportar o procedimento, mas não a adequação do procedimento a um determinado paciente. Um técnico de saúde devidamente qualificado tem a responsabilidade de avaliar se o estado de saúde do paciente permite uma injeção mecânica.

- Remova a tampa de injeção/sem agulha do cateter **PowerPICC**.
- Fixe uma seringa de 10 ml ou maior cheia de solução salina normal esterilizada.
- Aspire até obter um retorno de sangue adequado e irrigue o cateter vigorosamente com os 10 ml de solução salina normal esterilizada.
- **Advertência:** Se não for garantida a desobstrução do cateter antes do ensaio de injeção mecânica, o cateter pode falhar.
- Retire a seringa.
- Fixe o dispositivo de injeção mecânica no cateter **PowerPICC** seguindo as recomendações do fabricante.
- O meio de contraste deve ser aquecido até a temperatura do corpo antes da injeção mecânica.

Advertência: Se o meio de contraste não for aquecido até a temperatura do corpo antes da injeção mecânica, o cateter pode falhar.

- Utilize apenas lúmens com a indicação de injeção mecânica ("Power Injectable") para a injeção mecânica de meio de contraste.

Advertência: A utilização de lúmens sem a indicação de injeção mecânica para a injeção mecânica de meio de contraste pode causar a falha do cateter.

- Conclua o estudo da injeção mecânica, tendo o cuidado de não exceder os limites de débito. Não ultrapasse o débito máximo de 5 ml/s.

Advertência: Se ultrapassar o débito máximo de 5 ml/s ou a pressão máxima de 300 psi (2068 kPa) em injetores mecânicos, pode ocasionar a falha do cateter e/ou o deslocamento da ponta do cateter.

Advertência: A função de limitação da pressão da máquina de injeção mecânica pode não evitar uma pressão excessiva num cateter obstruído e, por conseguinte, dar origem à falha do cateter.

- Retire o dispositivo de injeção mecânica.
- Volte a colocar a tampa de injeção/sem agulha no cateter **PowerPICC**.
- Irrigue o cateter **PowerPICC** com 10 ml de solução salina normal esterilizada utilizando uma seringa de 10 ml ou maior. A utilização de solução salina heparinizada para bloquear cada lúmen do cateter é opcional.
- O teste do cateter **PowerPICC** incluiu 10 ciclos de injeção mecânica.

16. Sugestões de manutenção do cateter

A. Mudanças de penso

1. Examine o penso nas primeiras 24 horas para ver se há acumulação de sangue, fluido ou umidade por baixo do penso. Durante todas as mudanças de penso, avalie o comprimento externo do cateter para determinar se ocorreu a migração do cateter. Periodicamente, confirme a colocação do cateter, a localização da ponta, a desobstrução e a segurança do penso.
2. Mantenha de acordo com o protocolo hospitalar. Evite a utilização de soluções ou pomadas à base de acetona. Estas substâncias provocam a degradação do poliuretano.
3. Sugere-se a utilização de gluconato de clorixidina como antisséptico. Pode utilizar-se cotonetes de limpeza com gluconato de clorixidina a 2%/ álcool isopropílico a 70% para mudanças de penso. A iodopovidona também pode ser utilizada como antisséptico.
4. Deixe todos os agentes de limpeza / antissépticos secar completamente antes de aplicar o penso.

Precaução: Não deve utilizar acetona nem tintura de iodo.

Advertência: No caso de se utilizar álcool ou antissépticos à base de álcool com PICCs em poliuretano, devem ser tomadas precauções para evitar um contato prolongado ou excessivo. As soluções devem secar completamente antes da aplicação de um penso oclusivo. Sugere-se a utilização de gluconato de clorexidina e/ou iodopovidona como antissépticos.

B. Irrigação

1. Irrigue o cateter após cada utilização ou pelo menos semanalmente quando não estiver sendo utilizado. Utilize uma seringa de 10 ml ou maior.
2. Irrigue o cateter com um mínimo de 10 ml de cloreto de sódio a 0,9% utilizando a técnica por “impulso” ou de “parar/iniciar”. A utilização de solução salina heparinizada para bloquear cada lúmen do cateter é opcional.
3. Retire a seringa e fixe uma tampa de extremidade esterilizada no eixo do cateter e aperte bem.

Precaução: Retire sempre as agulhas ou seringas lentamente ao injetar os últimos 0,5 ml de solução salina.

4. Antes de proceder à coleta de sangue quando estiver infundindo a nutrição parentérica total (NPT), siga o procedimento da manutenção de rotina, mas utilize 20 ml de solução salina e irrigue o cateter para limpar a NPT do cateter.
5. Se sentir resistência durante a irrigação, não deve tentar outra vez. Mais irrigação pode causar a ruptura do cateter, com eventual embolização. Consulte o protocolo da instituição para a limpeza de cateteres obstruídos.

NOTA: Quando injetar ou infundir medicamentos incompatíveis, deve sempre irrigar o cateter com um mínimo de 10 ml de solução salina, antes e depois da medicação.

NOTA: Quando mantido de acordo com estas instruções, o cateter **PowerPICC** não requer a utilização de solução salina heparinizada para bloquear os lúmens do cateter. No entanto, a utilização de solução salina heparinizada não afetará negativamente o cateter e poderá ser necessária, conforme o estado do paciente ou a utilização de técnicas de irrigação e bloqueio alternativas.

Precaução: Recorra a técnicas assépticas sempre que o lúmen do cateter for aberto ou ligado a outros dispositivos.

Precaução: O cateter **PowerPICC** destina-se a ser utilizado com tampas de injeção sem agulha ou com a técnica de ligação “direto para o eixo”. Aplique sempre uma tampa de extremidade esterilizada no eixo do cateter para evitar a contaminação quando não estiver sendo utilizado.

A utilização de uma agulha superior a 1,6 cm pode causar danos na válvula.

Advertência: Não deve ser utilizado álcool para bloquear, mergulhar ou descoagular PICCs de poliuretano porque se sabe que o álcool causa a degradação de cateteres de poliuretano ao longo do tempo após exposição repetida e prolongada.

C. Cateter obstruído ou parcialmente obstruído

Os cateteres que apresentem resistência à lavagem/irrigação e aspiração poderão estar total ou parcialmente obstruídos. Não force a irrigação se sentir resistência. Se o lúmen não irrigar nem aspirar e se tiver sido determinado que o cateter está obstruído com sangue, poderá ser apropriado realizar um procedimento de descoagulação de acordo com o protocolo da instituição.

D. Ao limpar o local de saída

Advertência: Não limpe o cateter com soluções à base de acetona ou pomadas que contenham polietilenoglicol. Estes produtos podem danificar o material em poliuretano se utilizados durante algum tempo.

- Mantenha de acordo com o protocolo hospitalar. Evite a utilização de soluções ou pomadas à base de acetona. Estas substâncias provocam a degradação do poliuretano.

- Utilize gluconato de clorixidina ou iodopovidona para limpar o local de saída à volta do cateter.
- Deixe todos os agentes de limpeza / antissépticos secar completamente antes de aplicar o penso.

17. Monitoramento da pressão venosa central

- Antes de realizar a monitoramento da pressão venosa central (PVC):
- Certifique-se de que a ponta do cateter está corretamente posicionada.
- Irrigue o cateter vigorosamente com solução salina normal esterilizada.
- Certifique-se de que o transdutor de pressão está ao nível da aurícula direita.
- Recomenda-se a manutenção de uma infusão contínua de solução salina (3 ml/h) através do cateter enquanto se mede a PVC, de forma a aumentar a exatidão dos resultados da PVC.
- Respeite os protocolos definidos pela instituição em causa relativos a procedimentos de monitoramento da pressão venosa central.

Advertência: O monitoramento da pressão venosa central (PVC) deve ser sempre utilizado em conjunto com outras medições do paciente, quando for avaliada a função cardíaca.

18. Remoção do cateter

- Retire o penso e o dispositivo StatLock* de estabilização de cateteres ou as fitas adesivas de fixação.
- Segure o cateter próximo do local de inserção.
- Retire-o devagar. Não aplique força excessiva.
- Se sentir resistência, pare a remoção. Aplique uma compressa morna e aguarde 20 a 30 minutos.
- Retome o procedimento de remoção.
- Examine a ponta do cateter para se certificar de que todo o cateter foi removido.

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, até que esteja pronto para uso.

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.

RASTREABILIDADE

Em todas as embalagens encontram-se as etiquetas de rastreabilidade que identifica o tipo, tamanho e número de lote. Estas etiquetas devem ser afixadas no registro médico permanente do paciente, no documento a ser entregue ao paciente e na documentação fiscal que gera a cobrança para identificar claramente o material implantado.

APRESENTAÇÃO

O PowerPICC 3CG é fornecido estéril em uma bandeja vedada com um revestimento, selada dentro de uma embalagem plástica. A bandeja contém 01 Cateter PowerPicc 3CG Triplo Lúmen, 01 Seringa 12cc luer, 01 Statlock, 01 Agulha introdutora, 01 Fita métrica, 01 Agulha Safecan, 03 Tampas de extremidade, 01 Subconjunto de condução ECG, 02 Bandas elásticas, 01 Protetor do sensor TLS, 01 Protetor do controle remoto, 01 Bisturi, 01 Microintrodutor, 01 Fio-guia, 01 Estilete Sherlock 3CG.

Materiais de embalagem

A bandeja é feita de PETG com material Glidex e possui um ímã de neodímio aderido na parte interna. O Glidex é usado como agente de desempacotamento e o ímã é aplicado para reduzir campos magnéticos residuais que o estilete Sherlock 3CG pode adquirir durante o transporte, manuseio e armazenamento normais. A embalagem de plástico tem Tyvek na área respirável, além de filme LLDPE/Nylon/LLDPE.

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

Esterilizado por Óxido de Etileno
Data de Esterilização / Data de Validade / Lote nº: vide rótulo
Registro ANVISA nº: 80689090110

Fabricante Real:

Bard Reynosa S.A.de CV.
Blvd. Montebello No.1
Parque Industrial Colonial
Reynosa, Tamaulipas, Mexico 88780

Fabricante Legal:

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

Importado e distribuído por BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA.

Rua Alexandre Dumas, 2100 – Cj 101 e 102

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