

INSTRUÇÕES DE USO
Provena Midline™ Mono Lúmen
Provena Midline™ Duplo Lúmen

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os cateteres Provena Midline™ são uma família de cateteres colocados perifericamente fabricados a partir de materiais radiopacos de poliuretano de amolecimento conforme a temperatura corporal. Cada cateter Provena Midline™ é concebido com um design de cone reverso e resistente a dobras. Os cateteres são embalados em uma bandeja com acessórios para acesso vascular confiável de curta duração (menos de 30 dias). Os cateteres Provena Midline™ são adequados para utilização com injetores mecânicos.

INDICAÇÕES

Os cateteres Provena Midline™ estão indicados para acesso de curto prazo ao sistema venoso periférico para terapias intravenosas selecionadas, coleta de amostras de sangue e injeção com alto poder de infusão de meios de contraste. Estes cateteres podem ser utilizados em qualquer tipo de paciente, desde que se adequem à anatomia vascular do paciente e ao procedimento a ser realizado. Os cateteres Provena Midline™ são adequados para utilização com injetores mecânicos.

CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo está contraindicado no caso de:

- Existir suspeita ou conhecimento da presença de infecção, bacteremia ou septicemia relacionada com o dispositivo.
- O tamanho do corpo do paciente for insuficiente para acomodar o tamanho do dispositivo implantado.
- Existir suspeita ou conhecimento de alergia aos materiais contidos no dispositivo por parte do paciente.
- Fatores locais do tecido e/ou um tratamento anterior impedirem a estabilização e/ou acesso adequado do dispositivo.

ADVERTÊNCIAS

Advertências gerais

- Quando utilizar álcool ou antissépticos que contenham álcool com os cateteres midline de poliuretano, deve-se ter cuidado para evitar o contato prolongado ou excessivo com este tipo de produto. Deixar secar totalmente as soluções antes de aplicar um curativo oclusivo. O gluconato de clorexidina ou iodopovidona são os antissépticos sugeridos.
- Não utilizar álcool para bloquear, embeber ou desobstruir os cateteres midline de poliuretano, uma vez que o álcool degrada os cateteres de poliuretano ao longo do tempo pela exposição repetida e prolongada.
- Soluções à base de acetona e pomadas que contenham polietilenoglicol não devem ser utilizadas com cateteres de poliuretano, uma vez que podem provocar a falha do dispositivo.
- Entre as terapias que não são adequadas para cateteres midline incluem-se as terapias que requerem um acesso venoso central. Consultar as práticas padrão e políticas institucionais.
- Não limpar o cateter com soluções à base de acetona, tintura de iodo ou pomadas que contenham polietilenoglicol. Estes produtos podem danificar o material de poliuretano se utilizados de forma prolongada.
- (Pediátrico) As técnicas de inserção e locais de colocação variam de acordo com o tamanho e idade de desenvolvimento da criança. Este cateter só deve ser colocado em pacientes pediátricos por profissionais experientes no correto posicionamento e colocação de cateteres midline neste tipo de paciente.

- Indicado para uma única utilização. NÃO REUTILIZAR. A reutilização e/ou reembalagem pode criar um risco de infecção no paciente ou no usuário, comprometer a integridade estrutural e/ou as características essenciais do material e do design do dispositivo, o que pode resultar em falha do dispositivo e/ou provocar lesões, doença ou a morte do paciente.
- Não utilizar o cateter se existir qualquer evidência de vazamento ou dano mecânico. Os danos no cateter podem levar a ruptura, fragmentação, possível embolia e remoção cirúrgica.
- Se existirem sinais de extravasamento, interromper as injeções. Começar imediatamente uma intervenção médica adequada.
- O nível de fluido no cateter irá diminuir se o conector do cateter estiver acima do nível do coração do paciente e exposto ao ar. Para ajudar a prevenir uma queda no nível do líquido (permitindo a entrada de ar) enquanto muda os conectores de injeção, segure o conector abaixo do nível do coração do paciente antes de retirar o conector sem agulha.
- Exceder a velocidade máxima de fluxo ou a pressão máxima dos injetores mecânicos de 2240 kPa (325 psi) pode resultar em falha do cateter e/ou no deslocamento da ponta do cateter.
- A função de limitação da pressão da máquina de injeção mecânica pode não evitar uma pressão excessiva em um cateter obstruído e, consequentemente, resultar em falha do cateter.
- A indicação do cateter Provena Midline™ para a injeção com alto poder de infusão de meios de contraste implica a capacidade do cateter para suportar a execução do procedimento, mas não implica a adequação do procedimento a um paciente em particular. Um profissional de saúde devidamente qualificado tem a responsabilidade de avaliar se o estado de saúde do paciente permite o procedimento de injeção com alto poder de infusão.
- Falha em aquecer os meios de contraste até atingirem a temperatura corporal antes de se proceder à injeção com alto poder de infusão dos mesmos pode resultar em falha do cateter.
- Falha em assegurar a desobstrução do cateter antes da realização dos exames com injeção em alta pressão pode resultar em falha do cateter.
- A utilização de lúmens sem a indicação “Power Injectable” para a injeção com alto poder de infusão pode resultar em falha do cateter.

Advertências de colocação

- Se a artéria for penetrada, retirar a agulha e aplicar pressão manual durante vários minutos.
- Colocar um dedo sobre o orifício da bainha para minimizar a perda de sangue e o risco de aspiração do ar. O risco de embolia gasosa é reduzido com esta parte do procedimento sendo feita com o paciente realizando uma manobra Valsalva até o cateter ser inserido na bainha.
- (Pediátrico) Este não é um cateter para o átrio direito. Evitar posicionar a ponta do cateter no átrio direito. A colocação ou migração da ponta do cateter no átrio direito pode causar arritmia cardíaca, erosão do miocárdio ou tamponamento cardíaco. O risco destas complicações pode ser muito superior em pacientes recém-nascidos.
- Certificar-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 pode resultar em lesões nos vasos, danos no estilete, remoção difícil, separação da ponta do estilete, potencial embolia e/ou risco de lesões para o paciente.

PRECAUÇÕES

Precauções gerais

- Esterilizado por óxido de etileno. Não reesterilize.
- Ler e seguir cuidadosamente todas as instruções antes de utilizar.
- Seguir todas as contraindicações, advertências, cuidados, precauções e instruções para todas as substâncias a infundir, conforme especificado pelos respectivos fabricantes.
- Depois de utilizado, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manusear e descartar de acordo com as práticas médicas aceitas e as leis e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.

- Conforme indicado na literatura, ocorrem reações anafiláticas ou semelhantes em uma pequena porcentagem da população durante a colocação¹, posicionamento¹ e irrigação² dos cateteres ou limpeza do local de saída do cateter³. Estas reações são comunicadas em associação à inserção, irrigação rápida ou manipulação do cateter e/ou utilização de gluconato de clorexidina (CHG) em alguns pacientes. Esteja ciente dos potenciais sintomas ou sinais destas reações e tome medidas de precaução, conforme indicado pelo protocolo da instituição para a sua prevenção ou tratamento.
- Se suspeitar de alergia ao CHG, recomenda-se efetuar testes de confirmação.^{4, 5}
- Só os profissionais da saúde qualificados devem inserir, manipular e remover estes dispositivos.
- Utilizar técnicas assépticas sempre que o lúmen do cateter for aberto ou conectado a outros dispositivos.
- Fixar os conjuntos de extensão adicionais de acordo com o protocolo hospitalar. Evitar ter conjuntos de extensão sem apoio, pois poderá forçar os tubos de extensão do cateter.

Precauções relacionadas com o procedimento de colocação do dispositivo

- NÃO UTILIZAR UMA SERINGA INFERIOR A 10 ml PARA IRRIGAR E CONFIRMAR A DESOBSTRUÇÃO. A desobstrução deve ser avaliada com uma seringa de 10 ml ou superior com solução salina estéril. Após a confirmação da desobstrução, a administração da medicação deve ser realizada com uma seringa com um tamanho apropriado de acordo com a dose. Não efetuar a infusão se detectar resistência.
- Para reduzir a possibilidade de refluxo de sangue para a ponta do cateter, remover sempre as seringas lentamente durante a injeção dos últimos 0,5 ml de solução salina estéril.
- Não reintroduzir a agulha no cateter IV para minimizar o risco de danos na agulha ou a perfuração do cateter IV.
- Não cortar o fio guia para alterar o comprimento.
- O estilete ou o fio de reforço devem permanecer muito atrás do ponto em que o cateter será cortado. NUNCA corte o estilete ou o fio de reforço.
- Não inserir a extremidade rígida do fio guia no vaso, pois poderá resultar em lesões no vaso.
- Manter um comprimento suficiente do fio guia exposto no eixo para permitir o manuseamento correto. Um fio guia não controlado pode resultar em embolia do fio.
- Não utilizar uma força excessiva quando introduzir o fio guia ou o microintrodutor, pois poderá provocar a perfuração do vaso e hemorragia.
- Se for necessário retirar o fio guia enquanto a agulha estiver inserida, retirar a agulha e o fio guia simultaneamente para evitar que a agulha danifique ou corte o fio guia.
- Nunca deixar o estilete ou fio de reforço no lugar após a inserção do cateter; podem ocorrer lesões. Remover o estilete ou fio de reforço e conjunto de fecho em T (conforme aplicável) após a inserção.
- Não colocar um clamp na ramificação de extensão quando o estilete ou fio de reforço se encontrar no cateter, de modo a minimizar o risco de danos dos componentes ou do cateter.
- Nunca utilizar força para remover o estilete. A resistência pode danificar o cateter. Se for observada resistência ou dobra do cateter, interromper a remoção do estilete e permitir que o cateter volte à sua forma normal. Retirar o cateter e o estilete em conjunto cerca de 2 cm e voltar a tentar a remoção do estilete. Repetir este procedimento até o estilete ser facilmente removido. Assim que o estilete sair, avançar o cateter para a posição pretendida (marca zero).
- Evitar a colocação ou fixação do cateter onde possam ocorrer dobras, para minimizar a pressão sobre o cateter, problemas na desobstrução ou desconforto do paciente.
- É recomendado colocar o cateter Provena Midline™ acima da fossa antecubital.
- Não avançar o fio guia para além da axila.
- A localização da ponta do cateter midline deverá ser na linha axilar ou próximo desta [INS, 2016].

- O estilete do cateter deve ser umedecido antes do reposicionamento ou remoção do estilete.
- O cateter deve ser fixado no lugar para minimizar o risco de quebra e embolia do cateter.
- Não permitir que haja contato accidental do dispositivo com instrumentos cortantes. Podem ocorrer danos mecânicos. Utilizar apenas clamps ou pinças com extremidades macias e atraumáticas.
- Não dobrar o cateter em ângulos acentuados durante o implante. Isso pode comprometer a desobstrução do cateter.
- Quando utilizar introdutores quebráveis:
 - Evitar lesões nos vasos sanguíneos mantendo um cateter ou dilatador como suporte interno quando estiver utilizando um introdutor quebrável.
 - Evitar danos na bainha avançando simultaneamente a bainha e o dilatador como uma única unidade utilizando um movimento rotacional.
 - Não separar a porção da bainha que permanece no vaso. Para evitar danos no vaso, puxar a bainha para trás o máximo possível e rasgar a bainha apenas alguns centímetros de cada vez.
 - Não remover o dilatador da bainha do microintrodutor até a bainha se encontrar dentro do vaso, de modo a minimizar o risco de danos na ponta da bainha.
- Não suturar através ou ao redor de qualquer parte do tubo do cateter (eixo ou ramificações de extensão). Se utilizar suturas para fixar o cateter, UTILIZAR AS ABAS DE SUTURA e certificar-se de que não obstruem, perfuram ou cortam o cateter.
- Não utilizar uma tesoura para remover o curativo, de modo a minimizar o risco de cortar o cateter.
- Os acessórios e componentes utilizados com este dispositivo devem incorporar conexões Luer Lock. Não apertar excessivamente o conector Luer.
- Considerar um local de colocação alternativo quando se verificarem as seguintes condições:
 - Irradiação anterior do potencial local de inserção.
 - Episódios anteriores de trombose venosa ou procedimentos cirúrgicos vasculares no potencial local de colocação.

POPULAÇÃO ESPECIAL DE PACIENTES

NOTA: (Pediátrico) Para inserir cateteres midline pode ser necessário utilizar acessórios ou componentes não incluídos neste tipo de kit, tendo em consideração o tamanho e idade de desenvolvimento da criança e o protocolo seguido pela instituição. Siga as recomendações do fabricante dos fármacos com relação à utilização de quaisquer fármacos ou medicamentos, tais como, preparações de clorexidina, injeções de lidocaína e soluções de irrigação de heparina.

NOTA: (Pediátrico) “A seleção do local para o acesso vascular deve incluir uma avaliação do estado de saúde do paciente, diagnóstico, comorbidades, estado da vasculatura no local da inserção e zona circundante, estado da pele no local da inserção, histórico de punções venosas anteriores e de dispositivos de acesso, tipo e duração da terapia de infusão. preferência do paciente para a seleção do local VAD.” Para avaliar o local adequado para o acesso vascular, pode ainda utilizar as políticas, os procedimentos e/ou as diretrizes das práticas da instituição. [INS, 2016]

NOTA: (Pediátrico) Os cateteres midline são dispositivos de infusão periférica com as pontas terminando na veia basílica, cefálica ou braquial, distal em relação ao ombro. A veia basílica é a preferida devido ao diâmetro da veia. A ponta não entra na vasculatura central. Seleções de locais adicionais incluem veias na perna com a ponta abaixo da virilha e no couro cabeludo com a ponta no pescoço, acima do tórax (VJE) [INS, 2016].

NOTA: (Pediátrico) Preparar o local de inserção e a pele circundante de acordo com as políticas da unidade de saúde, os procedimentos e/ou as orientações da prática. A utilização de clorexidina em crianças prematuras e crianças com menos de 2 meses de idade apresenta um risco potencial de irritação da pele, queimaduras químicas e possível hipersensibilidade, incluindo reações do tipo anafiláticas. A iodopovidona deverá ser removida da pele após o

procedimento de modo a prevenir danos teciduais, absorção e supressão da tiroide. [NANN, 2007]

NOTA: (Pediátrico) Quando o volume de infusão for uma preocupação em pacientes pequenos ou pediátricos, irrigar com 3 ml por lumen ou de acordo com as diretrizes da instituição.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Existe o potencial de complicações graves incluindo o seguinte:

- | | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| • Embolia gasosa | • Hematoma | • Perfuração dos vasos ou das vísceras |
| • Hemorragia | • Trombocitopenia induzida pela heparina | • Flebite |
| • Erosão do cateter através da pele | • Hipersensibilidade, reação anafilática ou semelhante durante a colocação ¹ , posicionamento, irrigação do cateter ou limpeza do local de saída do cateter. | • Posicionamento incorreto ou retração espontânea da ponta do cateter |
| • Embolia do cateter | • Reação de intolerância ao dispositivo implantado | • Tromboembolia |
| • Oclusão do cateter | • Laceração dos vasos ou das vísceras | • Trombose venosa |
| • Septicemia associada ao cateter | | • Erosão do vaso |
| • Infecção do local de saída | | • Riscos normalmente associados à anestesia local ou geral, à cirurgia e à recuperação pós-operatória |
| • Necrose do local de saída | | |
| • Extravasamentos | | |
| • Formação de bainha de fibrina | | |

INSTRUÇÕES DE INSERÇÃO

Antes de iniciar o procedimento de colocação, proceder da seguinte forma:

- Examinar a embalagem cuidadosamente antes de abrir para confirmar a respectiva integridade e verificar se o prazo de validade não expirou. O dispositivo é fornecido em uma embalagem estéril e não pirogênica. Não utilizar se a embalagem estiver danificada, aberta ou se o prazo de validade tiver expirado. Esterilizado por óxido de etileno. Não reesterilize.
- Inspecionar o kit para conferir a inclusão de todos os componentes.

ADVERTÊNCIA: Não utilizar o cateter se existir qualquer evidência de vazamento ou dano mecânico. Os danos no cateter podem levar a ruptura, fragmentação, possível embolia e remoção cirúrgica.

1. Identificar a veia e o local de inserção

- A. Aplicar um torniquete acima do local de inserção previsto.
- B. Selecionar uma veia com base na avaliação do paciente. As veias recomendadas são as veias basílicas, cefálicas e cubital mediana.

ADVERTÊNCIA: (Pediátrico) As técnicas de inserção e locais de colocação variam de acordo com o tamanho e idade de desenvolvimento da criança. Este cateter só deve ser colocado em pacientes pediátricos por profissionais experientes no correto posicionamento e colocação de cateteres midline neste tipo de pacientes.

PRECAUÇÃO: É recomendado colocar o cateter Provena Midline™ acima da fossa antecubital.

PRECAUÇÃO: Evitar a colocação ou fixação do cateter onde possam ocorrer dobras, para minimizar a pressão sobre o cateter, problemas de desobstrução ou desconforto do paciente.



NOTA: Estes cateteres possuem um design de cateter em cone reverso. O comprimento e o tamanho do tubo cônico devem ser tidos em consideração ao selecionar o vaso apropriado e ao determinar o comprimento do cateter.

C. Soltar o torniquete.

D. Avaliar a veia selecionada para assegurar que o tamanho da veia é adequado para acomodar o cateter sendo colocado.

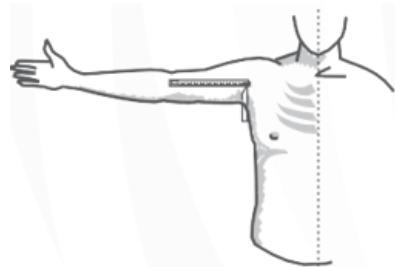
2. Posição do paciente/medição do cateter

A. Posicionar o braço a um ângulo de 90°.

B. Para a colocação de um cateter midline, medir até à localização pretendida da ponta na porção proximal da extremidade imediatamente distal do ombro e músculo deltóide.

PRECAUÇÃO: A localização da ponta do cateter midline deverá ser na linha axilar ou próximo desta [INS, 2016].

NOTA: A medição externa nunca consegue duplicar com exatidão a anatomia venosa interna.



3. Preparação da pele

A. Colocar luvas de preparação.

B. Aplicar o campo cirúrgico.

C. Preparar o local de acordo com a política institucional utilizando uma técnica estéril.

ADVERTÊNCIA: Quando utilizar álcool ou antissépticos que contenham álcool com os cateteres midline de poliuretano, deve ter cuidado para evitar o contato prolongado ou excessivo com este tipo de produtos. Deixar secar totalmente as soluções antes de aplicar um curativo de oclusão. O gluconato de clorexidina ou iodopovidona são os antissépticos sugeridos.

D. Retirar e descartar as luvas.

4. Preparação do campo estéril

A. Aplicar o torniquete sobre o local de inserção pretendido para distender o vaso.

B. Colocar luvas esterilizadas.

C. Aplicar um campo cirúrgico fenestrado e concluir a preparação do campo estéril.

5. Pré-irrigar o cateter

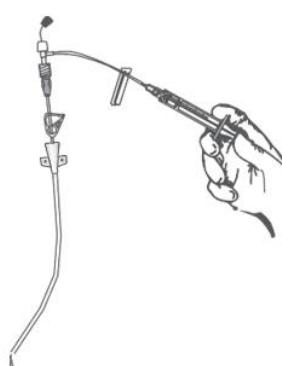
PRECAUÇÃO: Não clampeie o conjunto de fecho em T quando o estilete ou fio de reforço se encontrar no cateter, de modo a minimizar o risco de danos dos componentes ou do cateter.

PRECAUÇÃO: O estilete do cateter deve ser umedecido antes do reposicionamento ou remoção do estilete.

A. Fixar uma seringa preenchida ao encaixe Luer no conjunto de fecho em T.

B. Pré-irrigar todos os lúmens do cateter com solução salina estéril para umedecer o estilete hidrofílico.

C. Remover a seringa após a pré-irrigação.



6. Modificação do comprimento do cateter

ADVERTÊNCIA: Não utilizar o cateter se existir qualquer evidência de vazamento ou dano mecânico. Os danos no cateter podem levar a ruptura, fragmentação, possível embolia e remoção cirúrgica.

NOTA: Os cateteres podem ser cortados a um comprimento diferente desejado, tendo em conta o tamanho do paciente e o ponto de inserção desejado de acordo com o protocolo



hospitalar. As marcas de profundidade do cateter estão em centímetros.

A. Medir a distância desde a marca zero até à localização pretendida da ponta.

B. Desprender o conjunto de fecho em T do conector Luer do cateter.

C. Retrair o conjunto do conector de fecho em T/estilete como uma única unidade.

PRECAUÇÃO: O estilete do cateter deve ser umedecido antes do reposicionamento ou remoção do estilete.

D. Retrair o estilete de modo a permanecer muito atrás do ponto em que o cateter será cortado.

PRECAUÇÃO: Não permitir que haja contato acidental do dispositivo com instrumentos cortantes. Podem ocorrer danos mecânicos. Utilizar apenas clamps ou pinças com extremidades macias e atraumáticas.

E. Utilizando um bisturi ou uma tesoura esterilizada, corte cuidadosamente o cateter de acordo com a política institucional, se necessário.

PRECAUÇÃO: O estilete ou o fio de reforço precisam permanecer muito atrás do ponto em que o cateter será cortado. NUNCA corte o estilete ou o fio de reforço.

F. Inspecionar a superfície de corte para garantir que não existem materiais soltos.

G. Voltar a avançar o conjunto de fecho em T/estilete. Certificar-se de que a ponta do estilete está intacta.

H. Bloquear o conjunto de fecho em T no hub do cateter.

I. Retrair cuidadosamente o estilete através do conjunto de fecho em T até que a ponta do estilete se encontre no interior do cateter.

ADVERTÊNCIA: Certificar-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 pode resultar em lesões nos vasos, danos no estilete, remoção difícil, separação da ponta do estilete, potencial embolia e/ou risco de lesões para o paciente.

7. Efetuar a punção venosa

A. Anestesiar localmente conforme necessário.

B. Inserir a agulha introdutora de segurança na veia pretendida.

Técnica alternativa: Pode-se utilizar o cateter IV de segurança como alternativa à agulha introdutora de segurança. Remover a agulha do cateter depois de acessar a veia.

ADVERTÊNCIA: Se penetrar a artéria, retirar a agulha e aplicar pressão manual durante vários minutos.

PRECAUÇÃO: Não reintroduzir a agulha no cateter IV para minimizar o risco de danos na agulha ou a perfuração do cateter IV.

C. Soltar o torniquete.

D. Retirar a proteção da ponta do fio guia do aro do fio guia e inserir a extremidade flexível do fio guia na agulha introdutora ou no cateter IV e pela veia. Avançar o fio guia até à profundidade pretendida.

PRECAUÇÃO: Não cortar o fio guia para alterar o comprimento.

PRECAUÇÃO: Não inserir a extremidade rígida do fio guia no vaso, pois poderá resultar em lesões no vaso.

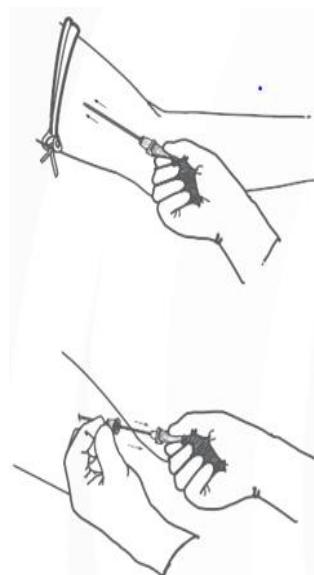
PRECAUÇÃO: Manter um comprimento suficiente do fio guia exposto no eixo para permitir o manuseamento correto. Um fio guia não controlado pode resultar em embolia do fio.

PRECAUÇÃO: Não utilizar uma força excessiva quando introduzir o fio guia ou o microintrodutor, pois poderá provocar a perfuração do vaso e hemorragia.

PRECAUÇÃO: Não avançar o fio guia para além da axila.

E. Retirar cuidadosamente a agulha do introdutor de segurança ou do cateter IV de segurança enquanto mantém o fio guia no devido lugar.

PRECAUÇÃO: Se for necessário retirar o fio guia enquanto a agulha estiver inserida, retirar a agulha e o fio guia simultaneamente para evitar que a agulha danifique ou corte o fio guia.



F. Avançar a pequena bainha e o dilatador como uma unidade sobre o fio guia, utilizando um ligeiro movimento de rotação. Se necessário, pode ser feita uma pequena incisão adjacente ao fio guia para facilitar a inserção da bainha e do dilatador. Verificar as orientações da instituição com relação à utilização de um bisturi antes de fazer uma incisão.

PRECAUÇÃO: Evitar lesões nos vasos sanguíneos mantendo um cateter ou dilatador como suporte inteiro quando estiver utilizando um introdutor quebrável.

PRECAUÇÃO: Evitar danos na bainha avançando simultaneamente a bainha e o dilatador como uma única unidade utilizando um movimento rotacional.

PRECAUÇÃO: Não remover o dilatador da bainha do microintrodutor até a bainha se encontrar dentro do vaso, de modo a minimizar o risco de danos na ponta da bainha.

G. Retirar o dilatador e o fio guia, deixando a bainha no lugar.

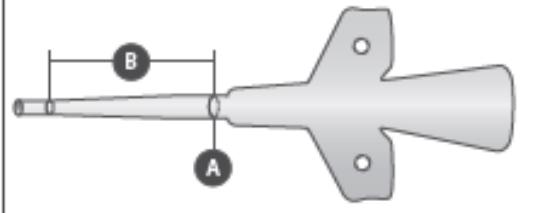
ADVERTÊNCIA: Colocar um dedo sobre o orifício da bainha para minimizar a perda de sangue e o risco de aspiração do ar. O risco de embolia gasosa é reduzido com esta parte do procedimento sendo feita com o paciente realizando uma manobra Valsalva até o cateter ser inserido na bainha.

8. Introduzir e avançar o cateter

A. Inserir o cateter na bainha introdutora.

B. Avançar o cateter lentamente.

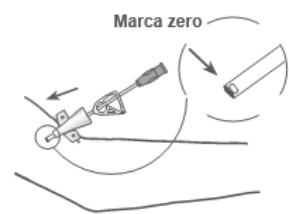
NOTA: Poderá sentir resistência aproximadamente a uma distância de 7 cm distal do eixo do cateter quando o introduzir na bainha, devido a um aumento no diâmetro externo (D.E.) O introdutor pode ser parcialmente separado, mas não pode ser removido para facilitar a inserção do cateter depois de passar este ponto, se necessário.

	A D.E. no Zero (Fr)	B Comprimento do tubo cônico (cm)
		
 PROVENA™ MIDLINE cateter	D.E. a Zero aumenta dois tamanhos French ao tamanho French rotulado do cateter	4

9. Concluir a introdução do cateter

A. Concluir o avanço do cateter para a posição pretendida.

ADVERTÊNCIA: (Pediátrico) Este não é um cateter para o átrio direito. Evitar posicionar a ponta do cateter no átrio direito. A colocação ou migração da ponta do cateter no átrio direito pode causar arritmia cardíaca, erosão do miocárdio ou tamponamento cardíaco. O risco destas complicações pode ser muito superior em pacientes recém-nascidos.



NOTA: Os cateteres midline devem ser colocados com a ponta do cateter distal em relação ao ombro e ao músculo deltoide.

PRECAUÇÃO: A localização da ponta do cateter midline deverá ser na linha axilar ou próximo desta [INS, 2016].

10. Retrair e remover a bainha introdutora

A. Estabilizar a posição do cateter exercendo pressão na veia distal da bainha introdutora.

B. Retirar a bainha introdutora da veia e afastá-la do local.

C. Separar a bainha introdutora e descolá-la do cateter.

PRECAUÇÃO: Não separar a porção da bainha que permanece no vaso. Para evitar danos no vaso, puxar a bainha para trás o máximo possível e rasgar a bainha apenas alguns centímetros de cada vez.

11. Remover o estilete/conjunto de fecho em T

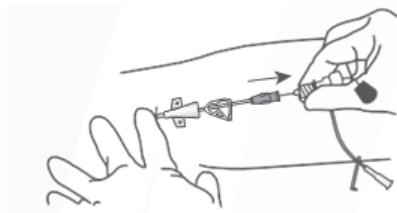
A. Desprender o conjunto de fecho em T do conector Luer do cateter.

B. Estabilizar a posição do cateter exercendo uma leve pressão na veia distal do local de inserção.

C. Remover lentamente o conjunto de fecho em T e o estilete.

PRECAUÇÃO: Nunca utilizar força para remover o estilete.

A resistência pode danificar o cateter. Se for observada resistência ou dobra do cateter, parar a remoção do estilete e permitir que o cateter volte à sua forma normal. Retirar o cateter e o estilete em conjunto cerca de 2 cm e voltar a tentar a remoção do estilete. Repetir este procedimento até o estilete ser facilmente removido. Assim que o estilete sair, avançar o cateter para a posição pretendida (marca zero).



PRECAUÇÃO: Nunca deixar o estilete ou fio de reforço no lugar após a inserção do cateter; podem ocorrer lesões. Remover o estilete ou fio de reforço e conjunto de fecho em T (conforme aplicável) após a inserção.

12. Aspirar e irrigar todos os lúmens

A. Fixar o conjunto de extensão preenchido e/ou seringa cheia de solução salina.



B. Aspirar de modo a obter um retorno de sangue adequado e irrigue todos os lúmens do cateter com pelo menos 10 ml de solução salina estéril para garantir a desobstrução. Além disso, bloquear todos os lúmens do cateter com solução salina estéril.

PRECAUÇÃO: Para reduzir a possibilidade de refluxo de sangue para a ponta do cateter, remover sempre as seringas lentamente durante a injeção dos últimos 0,5 ml de solução salina estéril.

C. Colocar um conector sem agulha estéril novo em cada conector do cateter.

AVISO: O nível do líquido no cateter irá baixar se o conector do cateter for fixo acima do nível do coração do paciente e aberto ao ar. Para ajudar a prevenir uma queda no nível do líquido (permitindo a entrada de ar) enquanto muda os conectores de injeção, segure o conector abaixo do nível do coração do paciente antes de retirar o conector sem agulha.

13. Fixar o cateter Midline Provena™

O dispositivo de estabilização StatLock™ está incluído em alguns kits de cateteres Provena Midline™. Consulte as Instruções de utilização para a utilização e remoção adequadas. O dispositivo de estabilização StatLock™ deve ser monitorado diariamente e substituído, pelo menos, a cada sete dias.

Antes de aplicar StatLock™ na pele do paciente, prepare a área alvo com protetor de pele Skin Protectant Prep Pad e deixe a pele secar antes de aplicar StatLock™.

O uso pretendido do protetor de pele Skin Protectant Prep Pad é melhorar a fixação e proteger a pele onde o StatLock™ será aplicado.

PRECAUÇÃO: O cateter deve ser fixado no lugar para minimizar o risco de quebra e embolia do cateter.

ADVERTÊNCIA: Quando utilizar álcool ou antissépticos que contenham álcool com os cateteres midline de poliuretano, deve ter cuidado para evitar o contato prolongado ou excessivo com este

tipo de produtos. Deve deixar secar totalmente as soluções antes de aplicar um curativo de oclusão. O gluconato de clorexidina ou iodopovidona são os antissépticos sugeridos.

ADVERTÊNCIA: Não se deve utilizar álcool para bloquear, embeber ou desobstruir os cateteres midline de poliuretano, porque o álcool degrada os cateteres de poliuretano ao longo do tempo em virtude de uma exposição repetida e prolongada.

ADVERTÊNCIA: Soluções à base de acetona e pomadas que contenham polietilenoglicol não devem ser utilizadas com cateteres de poliuretano, uma vez que podem provocar a falha do dispositivo.

ADVERTÊNCIA: Não limpar o cateter com soluções à base de acetona, tintura de iodo ou pomadas que contenham polietilenoglicol. Estes produtos podem danificar o material de poliuretano se utilizados de forma prolongada.

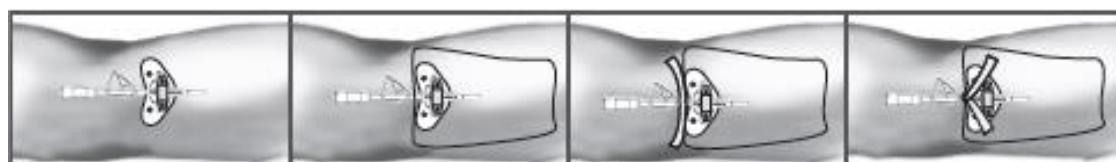
PRECAUÇÃO: Não dobrar o cateter em ângulos acentuados durante o implante, pode-se comprometer a desobstrução do cateter.

PRECAUÇÃO: Não obstruir nem cortar o cateter quando estiver utilizando suturas para fixar o cateter.

PRECAUÇÃO: Não suturar através ou em redor de qualquer parte do tubo do cateter (eixo ou ramificações de extensão). Se utilizar suturas para fixar o cateter, UTILIZE AS ABAS DE SUTURA e certificar-se de que não obstruem, perfuram ou cortam o cateter.

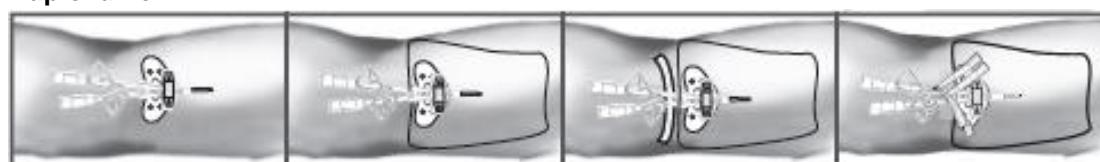
PROCEDIMENTO DE FIXAÇÃO COM DISPOSITIVO DE ESTABILIZAÇÃO STATLOCK™

Mono Lúmen



1. Fixar o cateter com o dispositivo de estabilização StatLock®.
2. Cobrir o local e o dispositivo de estabilização StatLock com um curativo transparente.
3. Colocar a parte adesiva de uma fita de fixação para cima, sob o conector. Colocar a fita entre o conector e as abas.
4. Colocar uma fita adesiva em cima de um curativo transparente.

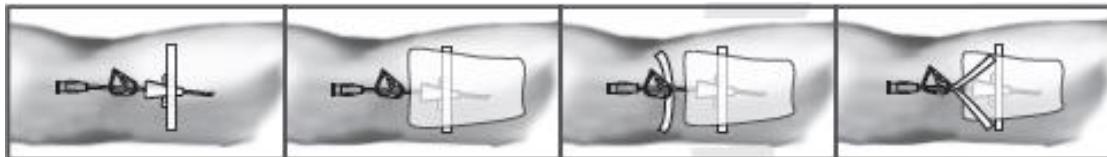
Duplo lúmen



1. Fixar o cateter com o dispositivo de estabilização StatLock®.
2. Cobrir o local e o dispositivo de estabilização StatLock® com um curativo transparente.
3. Colocar a parte adesiva da 1ª fita de fixação virada para cima, sob uma ramificação de extensão. Colocar a fita entre o conector e as abas. Colocar a fita adesiva em cima do curativo transparente.
4. Colocar a fita adesiva de ancoragem adicional para cima, sob os tubos restantes. Colocar a fita entre os tubos e as abas. Colocar a fita de ancoragem por cima do curativo transparente.

PROCEDIMENTO DE FIXAÇÃO COM TIRAS DE FITA

Mono Lúmen



1. Colocar a 1^a fita de fixação por cima das abas ou bifurcação.
2. Cobrir o local e a 1^a fita de fixação com um curativo transparente até o conector, mas sem cobrir o conector.
3. Colocar o lado adesivo da 2^a fita de fixação virado para cima sob o conector e feche o curativo transparente. Colocar a fita entre o conector e as abas.
4. Colocar a 2^a fita de fixação em cima do curativo transparente e colocar a 3^a fita de fixação por cima do conector.

Duplo lúmen



1. Colocar a 1^a fita de fixação por cima das abas ou bifurcação.
2. Cobrir o local e a 1^a fita de fixação com um curativo transparente até o conector, mas sem cobrir o conector.
3. Colocar o lado adesivo da 2^a fita de fixação virado para cima sob o conector e feche o curativo transparente. Colocar a fita entre o conector e as abas. Fixar apenas um conector do cateter de lúmen duplo.
4. Colocar a fita adesiva de ancoragem adicional para cima, sob os tubos restantes. Colocar a fita entre os tubos e as abas. Colocar a fita de ancoragem por cima do curativo transparente.

14. Procedimento de injeção com alto poder de infusão

ADVERTÊNCIA: A indicação do cateter Provena Midline™ para a injeção com alto poder de infusão de meios de contraste implica a capacidade do cateter para suportar a execução do procedimento, mas não implica a adequação do procedimento a um paciente em particular. Um profissional de saúde devidamente qualificado tem a responsabilidade de avaliar se o estado de saúde do paciente permite uma injeção com alto poder de infusão.

- A. Remover o conector sem agulha do cateter Provena Midline™.
- B. Fixar uma seringa de 10 ml ou superior com solução salina estéril.
- C. Aspirar para verificar se existe um retorno de sangue adequado e irrigar vigorosamente o cateter com a totalidade dos 10 ml de solução salina estéril normal. Esta ação irá garantir a desobstrução do cateter Provena Midline™ e irá impedir danos no cateter. A resistência à irrigação pode indicar uma oclusão parcial ou total do cateter. Não prosseguir com o exame com injeção em alta pressão até à eliminação da oclusão.

ADVERTÊNCIA: O não cumprimento da recomendação de assegurar a desobstrução do cateter antes da realização dos exames com injeção em alta pressão pode resultar em falha do cateter.

- D. Desencaixar a seringa.
- E. Fixar o dispositivo de injeção com alto poder de infusão no cateter Provena Midline™ seguindo as recomendações do fabricante.
- F. Os meios de contraste deverão ser aquecidos até atingirem a temperatura corporal antes de se proceder à injeção com alto poder de infusão dos mesmos.

ADVERTÊNCIA: O não cumprimento da recomendação de aquecer os meios de contraste até atingirem a temperatura corporal antes de se proceder à injeção com alto poder de infusão dos mesmos pode resultar em falha do cateter.

ADVERTÊNCIA: A utilização de lúmens sem a indicação “Power Injectable” para a injeção com alto poder de infusão pode provocar a falha do cateter.

G. Concluir o exame com injeção em alta pressão, tendo o cuidado de não exceder os limites de débito.

ADVERTÊNCIA: A função de limitação da pressão da máquina de injeção mecânica pode não evitar uma pressão excessiva num cateter obstruído e, consequentemente, resultar em falha do cateter.

ADVERTÊNCIA: Exceder a velocidade de fluxo máxima ou a pressão máxima dos injetores mecânicos de 2240 kPa (325 psi) pode resultar em falha do cateter e/ou na deslocamento da ponta do cateter.

H. Desligar o dispositivo de injeção com alto poder de infusão.

I. Colocar um conector sem agulha estéril novo no cateter Provena Midline™.

J. Irrigar o cateter Provena Midline™ com 10 ml de solução salina estéril utilizando uma seringa de 10 ml ou superior. Além disso, bloquear todos os lúmens do cateter com solução salina estéril.

Velocidade de fluxo máxima dos cateteres Provena Midline™
6 mL/s

Os testes realizados no cateter Provena Midline™ incluíram 10 ciclos de injeção com alto poder de infusão.

15. Manutenção sugerida para o cateter

PRECAUÇÃO: Conforme indicado na literatura, ocorrem reações anafiláticas ou semelhantes em uma pequena porcentagem da população durante a colocação¹, posicionamento¹ e irrigação dos cateteres ou limpeza do local de saída do cateter². Estas reações são comunicadas em associação à inserção, irrigação rápida ou manipulação do cateter e/ou utilização de gluconato de clorexidina (CHG) em alguns pacientes. Esteja ciente dos potenciais sintomas ou sinais destas reações e tome medidas de precaução, conforme indicado pelo protocolo da instituição para a sua prevenção ou tratamento.

PRECAUÇÃO: Se suspeitar de alergia ao CHG, recomenda-se efetuar testes de confirmação.^{4,5}

A. Mudanças de curativo

- Examinar o curativo nas primeiras 24 horas para ver se há acúmulo de sangue, fluido ou umidade por baixo do curativo. Durante todas as mudanças de curativos, examinar o comprimento externo do cateter para determinar se ocorreu migração do cateter. Confirmar periodicamente a colocação do cateter, a localização da ponta, a desobstrução e a segurança do curativo.

PRECAUÇÃO: Não utilizar uma tesoura para remover o curativo, de modo a minimizar o risco de cortar o cateter.

PRECAUÇÃO: Os acessórios e componentes utilizados com este dispositivo devem incorporar conexões Luer Lock. Não apertar excessivamente o conector Luer.

B. Irrigação

- Irrigar todos os lúmens do cateter com 10 ml de solução salina estéril a cada 12 horas ou após cada utilização. Além disso, bloquear todos os lúmens do cateter com solução salina estéril.

NOTA: Irrigar com 20 ml de solução salina estéril após terapia sanguínea.

PRECAUÇÃO: NÃO UTILIZAR UMA SERINGA INFERIOR A 10 ml PARA IRRIGAR E CONFIRMAR A DESOBSTRUÇÃO. A desobstrução deve ser avaliada com uma seringa de 10 ml ou superior com solução salina estéril. Após a confirmação da desobstrução, a administração

da medicação deve ser realizada numa seringa com um tamanho apropriado de acordo com a dose. Não efetuar a infusão se detectar resistência.

ADVERTÊNCIA: Se existirem sinais de extravasamento, interromper as injeções. Iniciar imediatamente uma intervenção médica adequada.

C. Cateter parcial ou totalmente obstruído

- Os cateteres que apresentem resistência à irrigação e aspiração poderão estar total ou parcialmente obstruídos. Não efetuar a irrigação se detectar resistência. Se não for possível irrigar nem aspirar o lúmen e se tiver sido determinado que o cateter está obstruído com sangue, pode ser adequado um procedimento de descoagulação de acordo com o protocolo da instituição.

D. Quando limpar o local de saída

- Efetuar a manutenção de acordo com o protocolo do hospital.
- Utilizar gluconato de clorexidina, iodopovidona ou outra solução antisséptica de acordo com o protocolo da unidade de saúde para limpar o local de saída em redor do cateter.
- Deixar todos os agentes de limpeza/antissépticos secar totalmente antes de aplicar o curativo.

ADVERTÊNCIA: Soluções à base de acetona e pomadas que contenham polietilenoglicol não devem ser utilizadas com cateteres de poliuretano, uma vez que podem provocar a falha do dispositivo.

16. Remoção do cateter

- A. Remover o curativo, o Dispositivo de estabilização StatLock™ ou as tiras de fita.
- B. Segurar o cateter perto do local de inserção.
- C. Retirar lentamente. Não utilizar força excessiva.
- D. Se sentir resistência, interromper a remoção. Aplicar uma compressa quente e aguardar 20 a 30 minutos.
- E. Retomar o procedimento de remoção.
- F. Inspecionar a extremidade do cateter e o comprimento do cateter para assegurar a remoção completa.

PRECAUÇÃO: Depois de utilizado, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manusear e descartar de acordo com as práticas médicas aceitas e as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

ADVERTÊNCIA: Indicado para uma única utilização. NÃO REUTILIZAR. A reutilização e/ou reembalagem pode criar um risco de infecção no paciente ou no utilizador, comprometer a integridade estrutural e/ou as características essenciais do material e do design do dispositivo, o que pode resultar em falha do dispositivo e/ou provocar lesões, doença ou a morte do paciente.

PRECAUÇÃO: Não utilizar uma tesoura para remover o curativo, de modo a minimizar o risco de cortar o cateter.

REFERÊNCIAS

1. Halpern M.D., Georges. "Allergic and Toxic Reactions." Adverse Events During Infusion Therapy Symposium, University of California, (1993)
 2. Findlay, Steven R. et al., "Hyperosmolar Triggering of Histamine Release from Human Basophils." Journal of Clinical Investigation. (1981)
 3. Benjamin, Richard J. et al., "Skin disinfection with single-step 2% chlorhexidine swab is more effective than a two-step povidone-iodine method in preventing bacterial contamination of apheresis platelets." Transfusion. (2010)
 4. "FDA Public Health Notice: Potential Hypersensitivity to chlorhexidine- Impregnated Medical Devices." FDA U.S. Food and Drug Administration. <<http://www.fda.gov>>. (acedido em março de 1998).
 5. Beaudouin, E. et al., "Immediate Hypersensitivity to chlorhexidine: literature review." European Annals of Allergy and Clinical Immunology. 36, no. 4 (2004)
 6. Gorski, Lisa. et al., "Infusion Therapy Standards of Practice." Journal of Infusion Nursing. (2016)
- Bard, Provena e StatLock são marcas comerciais e/ou marcas registadas da C. R. Bard, Inc. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respectivos titulares.

	Consultar as instruções para utilização		Não pirogênico
	Não reesterilizar		Quantidade
	Não reutilizar		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Comprimento		Validade
	Código do lote		Fabricante

Catálogo	Descrição
S64153118	<p>Provena Midline Mono Lúmen 3F</p> <p>1 Cateter Provena Midline™ Mono Lúmen 3F (1,14 mm diâmetro externo) x 20 cm, com Estilete interno e Conjunto de fecho em T 1 Seringa 12 mL 1 Dispositivo de estabilização StatLock™ com protetor de pele Skin Protectant Prep Pad 1 Introdutor, Cateter IV Periférico de Segurança 20 G (1,1 mm diâmetro externo x 45 mm comprimento) 1 Fita métrica 1 Fio guia Flexura™ de nitinol com ponta reta 0,46 mm (0,018 in.) diâmetro externo x 50 cm, dobrável 1 Bisturi de segurança 1 Agulha Introdutora 21 G (0,9 mm diâmetro externo x 0,45 mm diâmetro interno x 70 mm comprimento) 1 Tampa de extremidade 1 Microintrodutor MicroEZ™ 3,5F (1,3 mm diâmetro interno x 1,8 mm diâmetro externo x 5 cm comprimento) com Vaso Dilatador (0,5 mm diâmetro interno)</p>
S64244118	<p>Provena Midline Duplo Lúmen 4F</p> <p>1 Cateter Provena Midline™ Duplo Lúmen 4F (1,45 mm diâmetro externo) x 20 cm, com Estilete interno e Conjunto de fecho em T 1 Seringa 12 mL 1 Dispositivo de estabilização StatLock™ com protetor de pele Skin Protectant Prep Pad 1 Introdutor, Cateter IV Periférico de Segurança 20 G (1,1 mm diâmetro externo x 45 mm comprimento) 1 Fita métrica 1 Fio guia Flexura™ de nitinol com ponta reta 0,46 mm (0,018 in.) diâmetro externo x 50 cm, dobrável 1 Bisturi de segurança 1 Agulha Introdutora 21 G (0,9 mm diâmetro externo x 0,45 mm diâmetro interno x 70 mm comprimento) 1 Tampa de extremidade 1 Microintrodutor MicroEZ™ 4,5F (1,6 mm diâmetro interno x 2,3 mm diâmetro externo x 7 cm comprimento) com Vaso Dilatador (0,5 mm diâmetro interno)</p>

Não é feito com látex de borracha natural.

Armazenar até 25°C.

Estéril. Esterilizado utilizando óxido de etileno.

Feito no México

Fabricante:

Bard Access Systems, Inc.
 605 North 5600 West
 Salt Lake City, UT 84116
 Estados Unidos da América

Importador:

Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos
 para a Saúde LTDA.
 CNPJ: 10.818.693/0001-88

Rua Alexandre Dumas nº1976 – 1º andar – Sala

Bard - CEP: 04717-004 - São Paulo-SP
 Resp. Téc.: Renata de M. Narcizo, CRF-SP
 67280

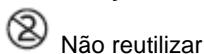
SAC: 0800 055 5654 ou cs_brasil@bd.com
 ANVISA/MS n°: 80689099007 -
 Midline™ Provena Mono Lúmen
 ANVISA/MS n°: 80689099005 - Midline™
 Provena Duplo Lúmen

INSTRUÇÕES DE USO
Dispositivo de estabilização StatLock™

Dispositivo de estabilização de cateteres.

Leia cuidadosamente estas instruções antes da utilização.

Considerações de segurança e eficácia:



Não reutilizar



Não reesterilizar.



STERILE EO Esterilizado utilizando óxido de etileno.



Não utilizar se a embalagem estiver danificada.



O percurso do fluido (se existente) não é pirogênico.



Número de catálogo



Código do lote



Validade



Consultar as instruções de utilização

Não altere o dispositivo de estabilização StatLock™ ou os seus componentes. Este procedimento deve ser efetuado apenas por profissional devidamente treinado, com conhecimentos anatômicos, da técnica mais segura e de potenciais complicações.

Não é feito com látex de borracha natural.

Descrição do dispositivo: StatLock™ é um dispositivo de estabilização para conectores de cateteres compatíveis com aba de travamento.

Contraindicações: Alergias conhecidas a fitas ou adesivos.

Advertências e precauções:

1. Não utilizar o dispositivo StatLock™ em situações onde possa ocorrer uma perda de aderência como, por exemplo, com um paciente confuso ou em pele não aderente.
2. Observar as precauções universais para o sangue e os fluidos corporais e os procedimentos de controle de infecção, durante a aplicação e remoção do dispositivo StatLock™.
3. Evitar que o StatLock™ entre em contato com álcool ou acetona, uma vez que estes produtos podem enfraquecer a união dos componentes e a aderência do StatLock™.
4. Minimizar a manipulação do cateter/tubo durante a aplicação e a remoção do dispositivo StatLock™.
5. Remover oleosidade e umidade da pele alvo antes de colocar o dispositivo de estabilização StatLock™.
6. O dispositivo de estabilização StatLock™ deve ser monitorado e substituído quando clinicamente indicado, pelo menos a cada 7 dias ou de acordo com o protocolo hospitalar.
7. Orientar o dispositivo StatLock™ de forma que as setas fiquem apontadas para a ponta do cateter.

Utilizar técnicas assépticas para aplicar e remover o dispositivo de estabilização StatLock™.

Consultar as ilustrações quanto a detalhes específicos.

Aplicação:

1. PREPARAR: Preparar a área alvo utilizando álcool para remover oleosidade e umidade e o preparador de pele para protegê-la e melhorar a adesão. DEIXE SECAR COMPLETAMENTE. SEMPRE CONECTAR O DISPOSITIVO DE ESTABILIZAÇÃO StatLock™ AO CATETER ANTES DE ADERIR A PLACA ADESIVA À PELE.

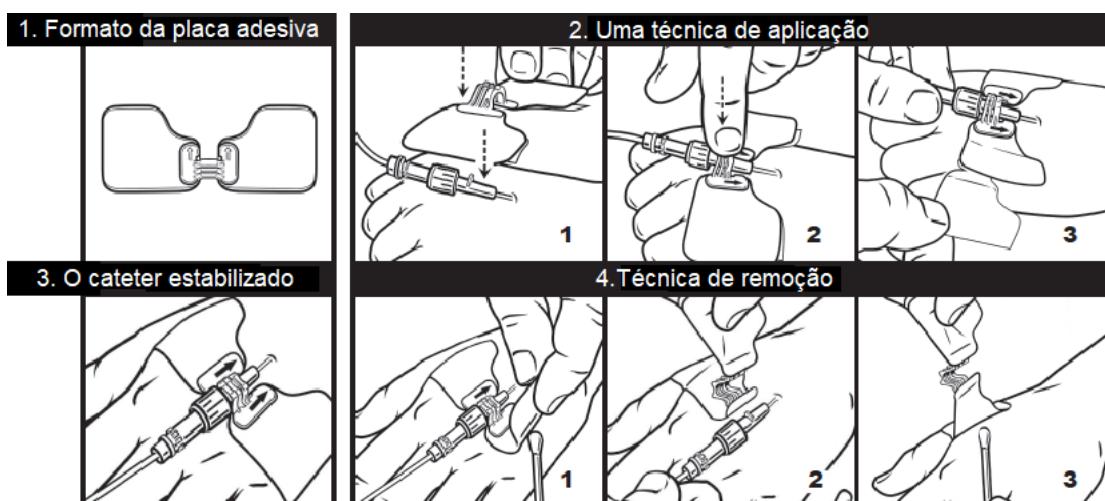
2. PRESSIONAR: Antes de aplicar a placa adesiva do dispositivo StatLock™ na pele, prender o tubo médico ou cateter ao retentor do StatLock™.
3. RETIRAR O PROTETOR: Retirar o papel protetor do dispositivo StatLock™ e
4. APlicAR: Aplicar o dispositivo StatLock™ na pele alvo, um lado de cada vez.

Nota:

- A placa adesiva do dispositivo StatLock™ pode ser aplicada após a confirmação por raio-X da posição adequada do cateter/tubo médico.

Remoção geral do StatLock™: cuidadosamente remover o curativo de cobertura usando a técnica de “esticar” e suturas (se aplicável).

1. DISSOLVER o adesivo do dispositivo StatLock™ com compressa de em álcool enquanto levanta suavemente a placa adesiva do dispositivo.
2. DESENGATAR o cateter/tubo médico do retentor do dispositivo StatLock™.
3. DOCUMENTAR a troca de curativo do dispositivo StatLock™ no prontuário do paciente.
4. DESCARTAR todo o material em recipientes apropriados.



Estéril. Esterilizado utilizando óxido de etileno.
Feito no México

Fabricante:

Bard Access Systems, Inc.
605 North 5600 West
Salt Lake City, UT 84116
Estados Unidos da América

Importador:

Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde LTDA.
CNPJ: 10.818.693/0001-88
Rua Alexandre Dumas nº1976 – 1º andar – Sala Bard - CEP: 04717-004 - São Paulo-SP
Resp. Téc.: Cristina M. Almeida, CRF-SP 22669
SAC: 0800 055 5654 ou cs_brasil@bd.com
ANVISA/MS nº: 80689099007 - Provena Midline™ Mono Lumen
ANVISA/MS nº: 80689099005 - Provena Midline™ Duplo Lumen