



- REF** Referência
- Consulte as Instruções de Utilização
- Conteúdo
- EC REP** Representante Autorizado na U.E.
- Fabricante Legal
- LOT** Lote
- UPN** Número do Produto
- Embalagem Reciclável
- Validade
- STERILE EO** Esterilizado por óxido de etileno.

- Não Reesterilize
- Apenas para uma única utilização. Não reutilize.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada.

Legal Manufacturer
 Navilyst Medical, Inc.
 26 Forest Street
 Marlborough, MA 01752 USA
 Serviço de Atendimento ao Cliente nos E.U.A. 800-833-9973



CE 2797

© 2020 Navilyst Medical, Inc. or its affiliates. All rights reserved.



BioFlo™ PICC

com Tecnologia ENDEXO™



ÍNDICE

AVISO1

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO1

 Figura 1. Configurações do cateter1

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO1

 Taxa de fluxo máxima de injeção mecânica1

CONTRA-INDICAÇÕES1

AVISOS1

PRECAUÇÕES2

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS/EFEITOS ADVERSOS2

APRESENTAÇÃO2

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO2

 Tabela 1. Especificações do cateter2

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO2

INSTRUÇÕES DE INTRODUÇÃO DO CATETER2

 Preparação do paciente2

 Acesso venoso3

 Preparação do cateter3

 Figura 2. Unidades de irrigação3

 Figura 3. Colocação do estilete no cateter3

 Colocação do cateter3

IRRIGAÇÃO E HEPARINIZAÇÃO4

ESTABILIZAÇÃO DO CATETER4

INJEÇÃO MECÂNICA4

 Tabela 2. Especificações de injeção mecânica4

MANUTENÇÃO DO CATETER4

UTILIZAÇÃO DO CATETER E CUIDADOS GERAIS4

CUIDADOS A TER COM O LOCAL DE INSERÇÃO E APLICAÇÃO DO PENSO4

REMOÇÃO DO PENSO4

AVALIAÇÃO DA INTEGRIDADE DO CATETER4

COLHEITA DE SANGUE4

MONITORIZAÇÃO DA PRESSÃO VENOSA CENTRAL5

GESTÃO DA OCLUSÃO DO LÚMEN5

REPARAÇÃO DO CATETER5

REMOÇÃO DO CATETER5

GARANTIA5

ONLY

Atenção: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

AVISO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (OE). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se for evidente a ocorrência de danos, contacte o representante local da Navilyst Medical. Inspeccione o dispositivo antes de o utilizar para verificar se não ocorreram danos durante o transporte.

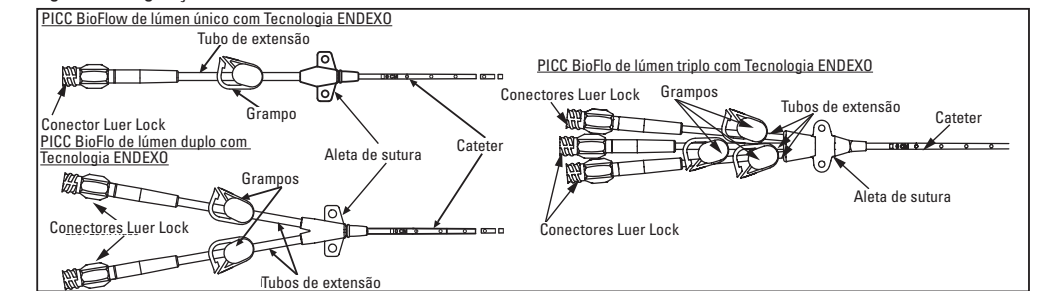
Para utilização num só paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a avaria do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas entre pacientes. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter central de inserção periférica (PICC) BioFlo com Tecnologia ENDEXO é um cateter radiopaco em poliuretano, com conectores luer lock, tubos de extensão de poliuretano e aleta de sutura. O cateter encontra-se disponível em configurações de lúmen único, duplo e triplo. Os lúmens são diferenciados por grampos de cores e conectores que indicam o tamanho do lúmen. As velocidades de fluxo máximas da injeção mecânica estão indicadas nos grampos (Figura 1 e Tabela 2).

Figura 1. Configurações do cateter



Ao determinar a seleção do paciente e o diâmetro do cateter, os médicos devem considerar as variações da anatomia e fisiologia de cada indivíduo próprias do tamanho e idade (ou seja, adulto, criança ou bebé). Deve ser utilizada uma orientação adequada, uma avaliação da veia e técnicas de inserção para a colocação do PICC.

O PICC BioFlo com Tecnologia ENDEXO é fornecido em várias configurações de embalagem, incluindo:

- Kit de cateter
- Kit MST com fio de 70 cm
- Kit IR com fio de 145 cm

NOTA: MST=Técnica modificada de Seldinger; IR=Radiologia de intervenção

Foi demonstrado que a Tecnologia Endexo é eficaz na redução da acumulação de trombos (com base na contagem de plaquetas). A redução da acumulação de trombos foi avaliada utilizando modelos in vitro agudos. As avaliações pré-clínicas in vitro não prognosticam necessariamente o desempenho clínico quanto à formação de trombos.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O PICC BioFlo com Tecnologia ENDEXO está indicado para acesso periférico, a curto ou longo prazo, ao sistema venoso central para terapia intravenosa, incluindo, entre outras aplicações, administração de fluidos, medicamentos e nutrientes, colheita de amostras de sangue, monitorização da pressão venosa central e injeção mecânica de meio de contraste.

Taxa de fluxo máxima de injeção mecânica*

- 3F de lúmen único/
55 cm - 1 ml/seg
- 5F de lúmen duplo/
55 cm - 4 ml/seg
- 4F de lúmen único/
55 cm - 3,5 ml/seg
- 6F de lúmen duplo/
55 cm - 5 ml/seg
- 5F de lúmen único/
55 cm - 5 ml/seg
- 6F de lúmen triplo/
55 cm - 6 ml/seg

*Consulte a tabela 2

CONTRA-INDICAÇÕES

- Trombose venosa em qualquer parte da veia a cateterizar
- Condições que impeçam o refluxo venoso a partir da extremidade, tal como uma paralisia ou linfedema após mastectomia
- Condições ortopédicas ou neurológicas que afetem a extremidade
- Expectativa ou presença de enxertos de diálise ou de outros dispositivos intraluminais, incluindo pacemakers.
- Existência de hipercoagulação, salvo se tiver sido ponderada a administração ao paciente de terapêutica anticoagulante
- Infecção pré-existente na epiderme ou derme perto ou no local indicado para introdução do cateter
- Distorção anatómica das veias decorrente de cirurgia, lesão ou trauma
- Veias antecubitais inadequadas
- Irregularidades anatómicas (estruturais ou vasculares) que possam comprometer a inserção do cateter ou os procedimentos de manutenção do cateter

AVISOS

Consulte os passos do procedimento para ver avisos adicionais. Devido ao risco de exposição a agentes patogénicos

transmitidos pelo sangue, os prestadores de cuidados devem seguir rigorosamente as directrizes universais ao lidar com o sangue e fluidos corporais de todos os pacientes. Durante o manuseamento do dispositivo, as técnicas de esterilização deverão ser rigorosamente executadas.

- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Se utilizar soro bacteriostático, não exceda os 30 ml num período de 24 horas.
- Não introduza completamente o cateter até à aleta de sutura.
- Não utilize o cateter com produtos químicos que sejam incompatíveis com quaisquer dos seus componentes, uma vez que estes podem danificar o cateter.
- Não coloque o cateter na aurícula direita ou no ventrículo direito do coração.
- Não volte a colocar as agulhas nas respectivas bainhas. Coloque as agulhas em contentores de objectos cortantes resistentes a perfuração e fugas, de acordo com o protocolo da sua instituição.
- Não tente cortar o cateter com o fio-guia ou o estilete colocado, uma vez que poderá danificar o cateter, o estilete ou o fio-guia, resultando em lesões no paciente.
- Se não aquecer o meio de contraste até à temperatura do corpo antes da injeção mecânica, poderá levar ao mau funcionamento do cateter.
- A não garantia de desobstrução do cateter antes da realização de estudos de injeção mecânica poderá provocar o mau funcionamento do cateter.
- A função de limitação da pressão do injector mecânico (corte de segurança) poderá não impedir a sobrepressurização do cateter obstruído.

IRRIGAÇÃO E HEPARINIZAÇÃO

- Fixe a seringa ao conector, abra o grampo e aspire o sangue.
- Feche o grampo, retire a seringa e descarte de acordo com o protocolo da instituição.
- Ligue a seringa com 10 ml de soro fisiológico, abra o grampo e irrigue o lúmen, utilizando uma técnica de “batimento cardíaco” ou “parar/começar” .

NOTA: Se efectuar a irrigação após uma injeção mecânica, utilize 20 ml de soro fisiológico esterilizado.

- Feche o grampo, retire a seringa e descarte de acordo com o protocolo da instituição.
- Coloque soro fisiológico heparinizado na seringa e fixe-a no conector.
- Abra o grampo e injecte uma quantidade igual ou superior ao volume de preparação no lúmen (consulte a Tabela 1).
- Mantenha uma pressão positiva na seringa, feche o grampo, retire a seringa e descarte.
- Repita o mesmo procedimento para o segundo lúmen, se necessário.

NOTA: Nunca deixe o cateter destapado.

NOTA: Irrigue o cateter após cada utilização. Quando não estiver em utilização, o cateter deverá ser irrigado, no mínimo, de 12 em 12 horas ou de acordo com o protocolo da instituição, de forma a manter o mesmo desobstruído.

ESTABILIZAÇÃO DO CATETER

- Prepare o local de estabilização com álcool e remova a betadina, se existente.
- Aplique uma solução de preparação da pele, de forma a obter uma maior aderência e protecção da pele. Deixe secar completamente a solução de preparação da pele.
- Faça deslizar o dispositivo sob a aleta de sutura. Faça deslizar uma abertura da sutura através de uma haste e, em seguida, faça deslizar a haste e a aleta de sutura para o lado oposto, até encaixar facilmente a segunda abertura da sutura na segunda haste.
- Feche as tampas sobre as hastes para fixar o cateter.
- Descole o papel de protecção e coloque na pele.
- Aplique a tira adesiva no local de inserção ou próximo do mesmo.

CONTRA-INDICAÇÕES: Pacientes com alergias conhecidas a adesivos.

PRECAUÇÃO: Não utilizar em caso de possibilidade de perda de aderência como, por exemplo, no caso de pacientes confusos, de dispositivos de acesso não assistido, de diaforese ou pele de difícil aderência.

PRECAUÇÃO: Minimize a manipulação do cateter durante a respectiva aplicação e remoção.

NOTA: Monitorize diariamente a estabilização do dispositivo. Substitua-o, pelo menos, a cada sete dias.

INJEÇÃO MECÂNICA

Tamanho Fr (mm) (Diâmetro externo)	Lúmens	Comprimento do cateter (cm)	Taxa de fluxo máxima para contraste de TC de 11,8 cP (ml/seg) ¹	Taxa de fluxo máxima para contraste de TC de 6,3 cP (ml/seg) ¹	Pressão máxima do cateter no máximo (psi ² (kPa))	Pressão de ruptura estática máxima após a injeção (psi ² (kPa))
3 F (1,02)	1	55	1	1,5	223 (1,538)	258 (1,779)
4F (1,40)	1	55	3,5	5	220 (1,517)	204 (1,407)
5F (1,68)	1	55	5	5	229 (1,579)	206 (1,420)
5F (1,73)	2	55	4	5	214 (1,475)	175 (1,207)
6F (1,94)	2	55	5	5	221 (1,524)	171 (1,179)
6 F (2,11) ³	3	55	6	6	268 (1,848)	211 (1,455)

- Os testes foram realizados utilizando contraste com viscosidade de 11,8 em centipoise (cP), medido à temperatura do corpo (37°C) com o injector definido para 325 psi (2,240 kPa). Os dados representam capacidades aproximadas de fluxo de injeção mecânica de meio de contraste.
- O ponto de dados observado relativamente à pressão interna do cateter durante os testes de injeção mecânica.
- A pressão de ruptura corresponde ao ponto de falha da pressão estática de ruptura do cateter após a conclusão de 10 ciclos de injeção mecânica.
- Os testes foram realizados utilizando contraste com viscosidade de 6,3 em centipoise (cP), medido à temperatura do corpo (37°C) com o injector definido para 325 psi (2,240 kPa). Os dados representam capacidades aproximadas de fluxo de injeção mecânica de meio de contraste.
- Apenas o lúmen grande e púrpura de injeção mecânica deve ser utilizado para injeção mecânica.

AVISO: Durante os testes de injeção mecânica as pressões do cateter não ultrapassaram as pressões indicadas na Tabela 2.

AVISO: Durante os testes de pressão estática de ruptura, foi registada uma falha no cateter, conforme descrito na Tabela 2.

AVISO: Se exceder a velocidade de fluxo máxima permitida (Tabela 2) poderá provocar avarias no cateter e/ou a deslocação da ponta do cateter.

- Certifique-se de que o injector mecânico está devidamente programado e de que não excede o limite de velocidade de fluxo do cateter (consulte a Tabela 2).
- Aqueça o contraste à temperatura do corpo (37°C).

AVISO: Se não aquecer o meio de contraste até à temperatura do corpo antes da realização do estudo de injeção mecânica, poderá levar ao mau funcionamento do cateter.
- Verifique se existem sinais de danos no cateter.
- Fixe a seringa, abra o grampo e aspire uma quantidade superior ao volume de preparação do cateter ou até ao retorno sanguíneo (Tabela 1). Feche o grampo e retire e descarte a seringa usada de acordo com o protocolo da instituição.
- Ligue a seringa com 10 ml de soro fisiológico esterilizado, abra o grampo e irrigue o lúmen vigorosamente.
- Feche o grampo, retire a seringa e descarte de acordo com o protocolo da instituição.

AVISO: A não garantia de desobstrução do cateter antes da realização de estudos de injeção mecânica poderá provocar o mau funcionamento do cateter.

PRECAUÇÃO: Se tiver um conector sem agulha ligado ao conector do cateter, certifique-se, em primeiro lugar, de que este suportará a injeção mecânica.

- Ligue o injector mecânico no conector do lúmen seleccionado, de acordo com as recomendações do fabricante e, em seguida, abra o grampo.

AVISO: Em **cateteres de lúmen triplo** apenas o lúmen púrpura é utilizado para injeção mecânica. Não utilize lúmens marcados com “NO CT” para injeção mecânica do meio de contraste, pois pode danificar o dispositivo ou provocar lesões no paciente.

- Conclua o estudo de injeção mecânica, certificando-se de que não excede o limite da velocidade de fluxo máxima (Tabela 2) e, em seguida, feche o grampo.

PRECAUÇÃO: Recomenda-se que sejam considerados os protocolos da instituição relativamente à utilização de cateteres de acordo com as instruções fornecidas no presente documento. Os testes realizados ao cateter PICC BioFlo™ com Tecnologia ENDEXO™ incluíram dez (10) ciclos de injeção mecânica.

- Desligue o injector mecânico.
- Consulte a secção **IRRIGAÇÃO E HEPARINIZAÇÃO**.

MANUTENÇÃO DO CATETER

Recomenda-se a adopção dos protocolos da instituição relativamente a todos os cuidados a ter com os cateteres, bem como a respectiva utilização e manutenção. As informações de cuidados a ter, utilização e manutenção a seguir indicadas não pretendem substituir o protocolo da sua instituição, mas antes descrever as directrizes e recomendações que podem ser utilizadas com êxito com o PICC BioFlo com Tecnologia ENDEXO.

UTILIZAÇÃO DO CATETER E CUIDADOS GERAIS

- Utilize uma técnica asséptica durante a manutenção e utilização do cateter.
- Utilize Precauções Universais e Padrão durante os procedimentos de manutenção do cateter.
- Nunca deixe o cateter destapado.
- Não utilize grampos ou instrumentos dentados ou com arestas afiadas sobre o cateter, pois estes poderão danificá-lo.

CUIDADOS A TER COM O LOCAL DE INSERÇÃO E APLICAÇÃO DO PENSO

- Verifique se existem complicações no local de inserção, incluindo no dispositivo de estabilização do cateter, regularmente e sempre que mudar o penso.
- Siga os protocolos da sua instituição relativamente à mudança do penso. Recomenda-se que os pensos sejam mudados semanalmente e conforme necessário.
- Para manter um fluxo desobstruído, certifique-se de que não existem dobras no cateter nem nos tubos IV.

AVISO: Antes de colocar um penso no cateter e no local de acesso, inspeccione ambos para garantir que estão completamente secos, não contendo agentes de limpeza à base de álcool isopropílico.

- Recomenda-se a utilização de um penso oclusivo esterilizado que cubra o local de inserção na totalidade, a aleta de sutura e, pelo menos, 2,5 cm do tubo de extensão.
- Devem ser realizados todos os esforços no sentido de manter o local de inserção e o penso limpos, secos e intactos.

REMOÇÃO DO PENSO

- Estabilize o cateter e o conector Luer lock durante a remoção do penso, de forma evitar a deslocação acidental.
- Afaste o penso do conector Luer lock e na direcção do local de inserção. À medida que afasta o penso, mantenha a fita adesiva e o penso junto ao braço do paciente, para evitar deslocar o cateter ou as suturas.

AVALIAÇÃO DA INTEGRIDADE DO CATETER

Avalie a integridade do cateter antes de qualquer injeção/ perfusão, executando os seguintes passos:

- Examine, por meio de palpação, o cateter e o local de inserção, para verificar se existem complicações.
- Utilizando uma seringa de 10 ml, aspire lentamente para obter retorno de sangue. Dificuldades ao remover o sangue poderão indicar a compressão do cateter, posicionamento incorrecto e/ou obstrução. Descarte a seringa de acordo com o protocolo da instituição.
- Utilizando uma segunda seringa de 10 ml, irrigue o cateter com 10 ml de soro fisiológico esterilizado para limpar o cateter.

NOTA: Se tiver dúvidas quanto à integridade do cateter durante a realização dos passos acima descritos, não o utilize sem antes verificar e resolver o problema.

COLHEITA DE SANGUE

- Interrompa a administração de fluidos de perfusão.
- Utilizando técnicas assépticas, limpe o conector do cateter e deixe secar ao ar.
- Irrigue o lúmen seleccionado com 10 ml de soro fisiológico.
- Utilize uma seringa para aspirar pequenas quantidades de sangue e fluidos (de 3 a 5 ml, no mínimo), para verificar a patência. Descarte a seringa de acordo com o protocolo da instituição.
- Com uma outra seringa, recolha a amostra lentamente e feche o grampo.
- Consulte a secção **IRRIGAÇÃO E HEPARINIZAÇÃO**.
- Transfira as amostras de acordo com o protocolo da instituição.

MONITORIZAÇÃO DA PRESSÃO VENOSA CENTRAL

- Garanta o posicionamento correcto da ponta do cateter antes de realizar a monitorização da pressão venosa central (CVP).
- Consulte a secção **IRRIGAÇÃO E HEPARINIZAÇÃO** para executar o passo seguinte.
- Irrigue o cateter vigorosamente com 10 ml de soro fisiológico.
- Certifique-se de que o transdutor de pressão está ao nível da artéria direita.
- Recomenda-se que seja mantida uma perfusão contínua de soro fisiológico (3 ml/hr).
- Utilize o protocolo da sua instituição para os procedimentos de monitorização da CVP.

AVISO: A monitorização da CVP deve sempre ser utilizada em conjunto com outras Métricas de avaliação do paciente, ao avaliar a função cardíaca.

GESTÃO DA OCLUSÃO DO LÚMEN

Os lúmens dos PICCs podem, raramente, ficar obstruídos. A obstrução do lúmen é normalmente evidente pela falha na aspiração ou perfusão através do lúmen ou fluxo inadequado e/ou pressões de grande resistência durante a aspiração e/ou perfusão. As causas podem incluir, entre outras, a incorrecta posição da ponta do cateter, cateter dobrado ou obstruído com coágulo. Um dos seguintes ajustes pode resolver a obstrução:

- Certifique-se de que os tubos não estão dobrados na secção do cateter externa ao corpo.
- Reposicione o paciente.
- Peça ao paciente para tossir.
- Desde que não encontre resistência na aspiração, irrigue o cateter vigorosamente com soro fisiológico para tentar afastar a ponta do cateter da parede do vaso. Utilize uma seringa de 10 ml ou com uma capacidade superior.

PRECAUÇÃO: Nunca force a irrigação de um lúmen obstruído. Se um dos lúmens desenvolver um trombo, tente primeiro aspirar o coágulo com uma seringa. Em caso de falha da aspiração, consulte o protocolo da sua instituição para determinar como controlar a trombose.

REPARAÇÃO DO CATETER

Caso o cateter se rasgue ou parta acidentalmente, recomenda-se a sua substituição.

REMOÇÃO DO CATETER

A remoção do cateter deve ser realizada de acordo com o critério do médico, em termos do regime terapêutico do paciente.

- Coloque o paciente de pé, com o braço estendido a um ângulo de 45 graus. Mantenha o local de inserção abaixo do nível do coração.
- Consulte a secção **REMOÇÃO DO PENSO**.
- Abra as tampas do dispositivo de estabilização do cateter e retire o cateter do dispositivo de retenção.

NOTA: Recomenda-se a utilização de técnicas assépticas para executar os seguintes passos.

- Para remover o cateter, segure-o entre a aleta de sutura e o local de inserção e remova o cateter, lenta e progressivamente, mantendo-o em paralelo à superfície da pele. Não segure o conector Luer lock para remover o cateter, uma vez que poderá danificar o cateter.
- Se sentir resistência, siga o protocolo da instituição para gerir dificuldades na remoção de cateteres.
- Para se certificar de que o cateter foi totalmente removido, meça e compare o comprimento actual do cateter com o comprimento inicial, registado aquando da introdução do mesmo.
- Coloque uma quantidade abundante de álcool para soltar as extremidades do dispositivo de estabilização do cateter. Enquanto levanta a compressa adesiva, fricçione cuidadosamente com álcool, por baixo da compressa, para dissolver o adesivo.
- Após remover o cateter, cubra o local de inserção com um penso, que deverá permanecer colocado durante, pelo menos, 24 horas.

GARANTIA

A Navilyst Medical, Inc. garante que foram utilizados todos os cuidados razoáveis durante a concepção e o fabrico deste dispositivo. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente especificadas no presente documento, explícitas ou implícitas pela aplicação da legislação em vigor, ou outra, incluindo, mas não se limitando a quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a determinado fim.** O manuseamento, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como outros factores relacionados com o paciente, o diagnóstico, o tratamento, os procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da Navilyst Medical afectam directamente o dispositivo e o resultado obtido da respectiva utilização. No âmbito desta garantia, a obrigação da Navilyst Medical limita-se à reparação ou substituição deste dispositivo, não podendo a Navilyst Medical ser responsabilizada por quaisquer perdas, acidentais ou consequentes, danos ou despesas directa ou indirectamente decorrentes da utilização do dispositivo. A Navilyst Medical não assume, nem autoriza qualquer outra entidade a assumir em seu nome, quaisquer outras responsabilidades adicionais, relacionadas com a utilização deste dispositivo. **A Navilyst Medical não assume qualquer responsabilidade relativamente a dispositivos reutilizados, reprocessados, reesterilizados, modificados ou alterados e não fornece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando a quaisquer garantias de comercialização ou adequação a determinado fim, relativas aos referidos dispositivos.**

ENDEXO é uma marca comercial da Interface Biologics, Inc.