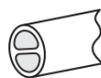


Lúmen único



Lúmen duplo

Consulte as Instruções de Utilização



Conteúdo



Número de Catálogo



Lote



Validade



Número do Produto



Esterilizado por óxido de etileno.



Representante Autorizado na U.E.



Não Reesterilize



Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Embalagem Reciclável



Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



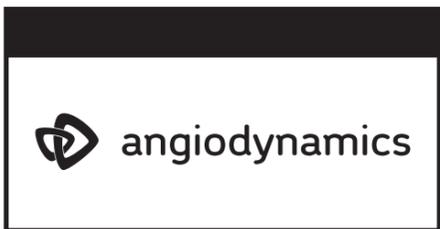
Fabricante Legal

**Legal Manufacturer**AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Serviço de Atendimento ao Cliente nos E.U.A. 800-772-6446

Embalagem Reciclável

**CE 2797**

© 2020 AngioDynamics, Inc. ou respetivas afiliadas. Todos os direitos reservados.



BioFlo Midline

com Tecnologia ENDEXO

16600281-05 B
2020-09

ÍNDICE

AVISO	1
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	1
Figura 1. Configurações do cateter	1
UTILIZAÇÃO PREVISTA / INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	1
CONTRAINDICAÇÕES	1
AVISOS	1
PRECAUÇÕES	2
COMPLICAÇÕES POTENCIAIS / EFEITOS ADVERSOS	2
APRESENTAÇÃO	2
INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO	2
Tabela 1. Especificações do cateter	2
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	2
ORIENTAÇÕES PARA INTRODUIZIR O CATETER	2
Preparação do paciente	2
Acesso venoso	2
Utilizar o fio-guia	2
Utilização da agulha de segurança	2
Acesso sem fio-guia	2
Preparação do cateter	3
Figura 2. Unidades de irrigação	3
Figura 3. Colocação do estilete no cateter	3
Colocação do cateter com fio-guia	3
IRRIGAÇÃO E HEPARINIZAÇÃO	3
ESTABILIZAÇÃO DO CATETER	3
INJEÇÃO MECÂNICA	4
Tabela 2. Especificações de injeção mecânica	4
MANUTENÇÃO DO CATETER	4
UTILIZAÇÃO DO CATETER E CUIDADOS GERAIS	4
CUIDADOS A TER COM O LOCAL DE INSERÇÃO E APLICAÇÃO DO PENSO	4
REMOÇÃO DO PENSO	4
AVALIAÇÃO DA INTEGRIDADE DO CATETER	4
COLHEITA DE SANGUE	4
GESTÃO DA OCLUSÃO DO LÚMEN	4
REPARAÇÃO DO CATETER	4
REMOÇÃO DO CATETER	4
GARANTIA	4

Rx ONLY

Atenção: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição médica.

AVISO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (OE). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o representante de vendas. Inspeccione o dispositivo antes de o utilizar para verificar se não ocorreram danos durante o transporte.

Para utilização num só paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falhas que, por sua vez, podem causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem causar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada no paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente.

Após a utilização, elimine o produto e a respetiva embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter de linha média *BioFlo** Midline 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 e duplo. O BioFlo Midline está etiquetado de forma clara em todas as superfícies disponíveis do cateter, de modo a ser identificado como MIDLINE e não como um PICC tradicional. As velocidades de fluxo máximas da injeção mecânica estão indicadas nos grampos (Figura 1 e Tabela 2).

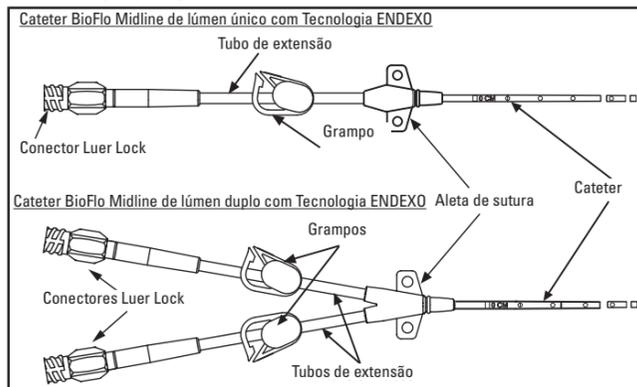


Figura 1. Configurações do cateter

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 da 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 BioFlo Midline.

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

- Kit de cateter
- Kit MST com fio de 45 cm

NOTA: MST = Técnica de Seldinger modificada

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. A tecnologia Endexo é uma tecnologia de polímero passivo, não ativo, destinada a reduzir a acumulação de trombos associados ao cateter. O dispositivo não se destina a tratar nem a eliminar trombos existentes.

UTILIZAÇÃO PREVISTA / INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O BioFlo Midline está indicado para um acesso de curta duração (< 30 dias) ao sistema venoso periférico para terapêutica intravenosa, incluindo, entre outros, a administração de fluidos ou medicamentos e a recolha de amostras de sangue e de produtos sanguíneos.

Taxa de fluxo máxima de injeção mecânica*

- 3F de lúmen único/20 cm – 2 mL/s
- 4F de lúmen único/20 cm – 6 mL/s
- 5F de lúmen único/20 cm – 6 mL/s
- 5F de lúmen duplo/20 cm – 6 mL/s

*Consulte a tabela 2

CONTRAINDICAÇÕES

- 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 de terapêutica anticoagulante ao paciente.
- Infeção pré-existente na epiderme ou derme perto ou no local indicado para introdução do cateter.
- Distorção anatómica das veias decorrente de cirurgia, lesão ou traumatismo.
- 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 diretrizes 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 volte a introduzir as agulhas nas

respetivas bainhas. Coloque as agulhas em contentores de objetos 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.
- O não aquecimento do meio de contraste à temperatura do corpo antes da injeção mecânica poderá resultar no mau funcionamento do cateter.
- A falha em garantir a desobstrução do cateter antes da realização de estudos de injeção mecânica poderá resultar no mau funcionamento do cateter.
- A função de limitação da pressão do injetor mecânico (corte de segurança) poderá não impedir a sobrepressurização do cateter obstruído.
- A utilização de uma taxa de fluxo máxima superior à permitida (Tabela 2) poderá provocar a avaria do cateter e/ou a deslocação da ponta do cateter.
- A indicação de utilização do cateter para injeção mecânica de meio de contraste significa que o cateter tem capacidade para suportar este procedimento, não implicando, necessariamente, a adequação deste procedimento a um paciente específico. A avaliação do estado de saúde de um paciente, necessariamente associada ao procedimento de injeção mecânica, é da responsabilidade de um médico experiente.
- A pressão máxima dos injetores mecânicos utilizados com o BioFlo Midline de injeção mecânica não deverá exceder os 325 psi (2240 kPa).

- Antes de colocar o estilete ou o fio-guia, corte o cateter até obter o comprimento desejado. Não corte o cateter enquanto o estilete ou o fio-guia estiverem colocados no cateter, pois pode danificar o dispositivo ou provocar ferimentos no paciente.
- As terapêuticas **NÃO** adequadas aos cateteres BioFlo Midline incluem aquelas que exigem o acesso venoso central. Consulte as práticas e as políticas institucionais.

PRECAUÇÕES

Consulte os passos do procedimento para ver precauções adicionais.

- Não faça avançar o fio-guia além do nível da axila.
- Não faça força para remover o estilete. A resistência pode danificar o cateter. Se sentir resistência no cateter, interrompa a remoção do estilete e deixe o cateter voltar à forma normal. Retire o cateter e o estilete em simultâneo, aproximadamente 2 cm, e tente novamente a remoção do estilete. Repita este procedimento até que o estilete seja facilmente removido. Após retirar o estilete, faça avançar o cateter para a posição pretendida (marca zero).
- Se for necessário retirar o fio-guia, remova a agulha e o fio-guia em simultâneo.
- Leia atentamente todas as instruções antes da inserção, cuidados ou utilização.
- Não utilize objetos afiados para abrir a embalagem, uma vez que poderão ocorrer danos no dispositivo.
- A inserção do cateter deve ser realizada apenas por um profissional de cuidados de saúde, credenciado e qualificado.
- Não utilize o cateter e respetivos acessórios se estes apresentarem sinais de danos (enrugados, espalmados, cortados, etc.).
- Se utilizar uma bainha introdutora que não a fornecida (como nos kits de técnica modificada de Seldinger), certifique-se de que o cateter é facilmente inserido na bainha.
- Não introduza a extremidade rígida do fio-guia de ponta flexível na veia.

- Tenha o máximo de cuidado ao fazer avançar o cateter ou o fio-guia, de forma a evitar a lesão da íntima do vaso. Não utilize grampos, fórceps dentados ou estriados. Não utilize grampos ou outros instrumentos dentados ou com extremidades afiadas no cateter ou noutros instrumentos para fazer avançar ou posicionar o cateter, uma vez que poderão ocorrer danos no cateter.
- Evite ângulos agudos ou abruptos durante a introdução, uma vez que estes poderão comprometer o funcionamento do cateter.
- Os unguentos que contêm acetona e polietilenoglicol não devem ser utilizados com cateteres em poliuretano, uma vez que podem causar a falha do dispositivo.
- Poderá ser necessário substituir o cateter, se este for cortado demasiado curto.
- Não utilize instrumentos afiados nas proximidades dos tubos de extensão ou do corpo do cateter.
- Não suture em nenhuma das secções do cateter. Se utilizar suturas para fixar o cateter, certifique-se de que a sutura não causa a obstrução, perfuração ou corte do cateter.

- De acordo com as políticas da instituição, fixe o cateter externamente para evitar a movimentação, migração, danos, dobras ou oclusão do cateter.
- Precipitação do fármaco ou do meio de contraste com o cateter BioFlo Midline com Tecnologia ENDEXO. O aperto excessivo e repetido poderá reduzir o tempo de vida útil do conector. Não utilize mecanismos hemostáticos para fixar ou remover dispositivos com ligações do conector Luer lock.
- Se sentir resistência durante a tentativa de irrigação do cateter, siga o protocolo da instituição relativamente a cateteres obstruídos.
- Ao descartar acessórios usados, siga o protocolo da instituição.
- A administração de medicamentos incompatíveis no mesmo lúmen poderá causar precipitação. Irrigue o lúmen do cateter após cada perfusão.
- Recomenda-se que sejam considerados os protocolos da instituição relativamente a todos os aspetos da utilização de cateteres de acordo com as instruções fornecidas no presente documento. Os estudos de referência realizados

ao cateter BioFlo Midline com Tecnologia ENDEXO incluíram dez (10) ciclos de injeção mecânica.

- A não retração do estilete para o interior do cateter antes da inserção do cateter pode danificar o vaso durante o procedimento de inserção.
- Não utilize tesouras para retirar o penso; se o fizer, poderá cortar ou danificar o cateter.
- Antes da colocação de um penso sobre o cateter e local de acesso, inspecione ambos, certificando-se de que estão completamente secos de agentes de limpeza à base de álcool isopropílico ou acetona. Para evitar a acumulação de um agente, não introduza completamente o cateter até à aleta de sutura.
- Aplique uma tampa esterilizada no conector do cateter para evitar contaminação, quando este não estiver a ser utilizado.
- Os movimentos do paciente podem causar a deslocação da ponta do cateter.
- Não tente reparar o cateter. Se o cateter apresentar fendas ou fugas aparentes, remova o cateter imediatamente.
- A utilização, os cuidados ou a remoção do cateter devem ser realizados apenas por um profissional de cuidados de saúde qualificado e com formação.
- A utilização de força na remoção do cateter poderá provocar a separação do cateter. Durante a remoção, mantenha o cateter numa posição distal em relação à aleta de sutura.
- Os pacientes deverão ser informados relativamente à manutenção e aos cuidados a ter com o BioFlo Midline. O médico é responsável por facultar estas informações ao paciente.
- Evite medir a tensão arterial ou aplicar um torniquete no braço com o dispositivo implantado, uma vez que poderá provocar obstrução ou outros danos no dispositivo.
- Evite a pressão na área da superfície interna ou axila do braço onde a cânula foi colocada durante a utilização de muletas.
- Não se recomenda a utilização de uma agulha para aceder ao cateter. Contudo, se utilizar uma agulha, esta não deverá ter um comprimento superior a 1,9 cm.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS / EFEITOS ADVERSOS

- Embolia gasosa
- Hemorragia
- Lesão do plexo braquial ou outras lesões nervosas
- Desalojamento do cateter
- Embolia do cateter
- Erosão do cateter através da pele/vaso
- Fragmentação do cateter
- Funcionamento incorreto do cateter
- Posicionamento incorreto do cateter
- Migração do cateter
- Oclusão do cateter
- Retração do cateter

- Rutura do cateter
- Morte

- Precipitação do fármaco ou do meio de contraste
- Extravasamento/Infiltração de fluidos de perfusão
- Embolia
- Endocardite
- Endocardite
- Formação de bainha de fibrina
- Rejeição de corpos estranhos

APRESENTAÇÃO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (OE). Guarde num local fresco, seco e escuro. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiqueta estiver incompleta ou ilegível. Consulte a etiqueta da embalagem para ver as condições de armazenamento adicionais.

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

O BioFlo Midline com Tecnologia ENDEXO™ só deve ser introduzido, manipulado e removido por um profissional de cuidados de saúde qualificado e credenciado. As técnicas e procedimentos descritos nestas instruções não representam todos os protocolos clinicamente aceitáveis, nem têm como objetivo substituir a experiência e o critério de um médico no tratamento de um paciente específico. Consulte a secção adequada com base na configuração selecionada.

NOTA: É necessário utilizar uma técnica asséptica rigorosa durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção. Antes da utilização, examine o produto cuidadosamente para verificar a data de validade e para se certificar de que a embalagem esterilizada não sofreu quaisquer danos durante o transporte.

PRECAUÇÃO: Não utilize objetos afiados para abrir a embalagem.

Tamanho Fr (mm) (Diâmetro externo)	Lúmens	Calibre do lúmen	Comprimento do cateter (cm)	Taxa de fluxo mínima por gravidade (Água) (mL/h)	Tamanho do lúmen (mm)	Volume de preparação (ml)
3F (1,02)	1	20,0	20	512	0,6	0,43
4F (1,40)	1	17,0	20	1928	0,9	0,52
5F (1,68)	1	15,5	20	2280	1,1	0,57
5F (1,73)	2	17,5 ²	20	1524	0,8/0,8	0,60

1 A compatibilidade máxima do fio-guia é de 0,018 pol. (0,46 mm).

2 Ambos os lúmens.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ORIENTAÇÕES PARA INTRODUIZIR O CATETER

Preparação do paciente

- Se introduzir o cateter junto à cama do paciente, aplique um torniquete na parte superior do braço. Selecione uma veia com base na avaliação do doente. As veias mais utilizadas para inserção incluem as veias basilica, braquial e cefálica. Solte o torniquete.
- Prepare o campo esterilizado e o equipamento.
- Prepare o local de inserção e a área circundante com um agente de limpeza antimicrobiano tópico aceitável, de acordo com o protocolo, as políticas e os procedimentos da instituição.

Acesso venoso

- Aceda à veia utilizando o método adequado, abaixo indicado.

Utilizar o fio-guia

- Introduza a agulha introdutora, com o bisel para cima, na veia selecionada e confirme a entrada no vaso.
- Introduza a ponta flexível do fio-guia através da agulha no interior da veia, na posição pretendida, com base nas diretrizes e normas de práticas clínicas ou nos procedimentos e políticas da instituição.

NOTA: Se estiver a utilizar um fio-guia hidrófilo, encha o suporte do fio (anel) ou molhe o fio-guia com soro fisiológico esterilizado para injeção, para garantir a ativação do revestimento hidrófilo antes do procedimento. Poderá ser necessário repetir estes passos durante o procedimento, irrigando cuidadosamente o cateter com soro fisiológico esterilizado para injeção, através da unidade de irrigação fornecida, deixando o fio-guia colocado.

- Recomenda-se que a ponta do cateter fique localizada na ou abaixo da linha axilar.

PRECAUÇÃO: Se for necessário retirar o fio-guia, remova a agulha e o fio-guia em simultâneo.

- Retire cuidadosamente a agulha de segurança do fio-guia, mantendo simultaneamente a posição do fio-guia.

Utilização da agulha de segurança

- Para ativar o mecanismo de segurança, segure a pega de segurança com uma das mãos e faça rodar

a câmara de retorno no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

- Puxe para trás a câmara de retorno para recolher e fechar a agulha em segurança no manípulo de segurança da agulha (indicado ao sentir e ouvir um clique).
- Verifique se a ponta da agulha está bloqueada no manípulo de segurança, empurrando a câmara de retorno para a frente enquanto segura o manípulo de segurança. Se necessário, repita o passo anterior.
- Descarte a agulha de acordo com o protocolo da instituição

Acesso sem fio-guia

- Selecione a agulha introdutora de segurança de bainha destacável.
- Introduza a agulha introdutora de segurança de bainha destacável, de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

NOTA: Certifique-se de que a bainha permanece no interior do vaso.

- Solte o torniquete.
- Retraia a agulha até cerca de metade da bainha destacável, mantendo a posição da bainha.
- Mantenha a bainha destacável no local e remova a agulha de segurança, de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Descarte de acordo com o protocolo da instituição.

NOTA: Não volte a colocar a agulha introdutora na bainha destacável, uma vez que poderá danificar a bainha.

Preparação do cateter

NOTA: A preparação do cateter poderá ocorrer antes do acesso venoso, se o cateter for colocado junto à cama do paciente.

- Determine o comprimento do cateter.

NOTA: A ponta do cateter BioFlo Midline deve ficar localizada na ou abaixo da linha axilar.

- Colocação junto à cama: coloque o paciente com o braço estendido para fora, formando um ângulo de 90 graus em relação à posição do corpo, ou conforme tolerado. Meça a distância ao longo do percurso da veia entre o local de inserção selecionado e a localização pretendida da ponta do cateter.

- Corte o comprimento do cateter, utilizando as medições anteriores.

NOTA: Corte a ponta do cateter a direito. Inspeccione as superfícies de corte para se certificar de que não existe material solto nem extremidades ásperas.

- Fixe a unidade de irrigação ao conector do cateter. Certifique-se de que o anel de fixação se encontra na posição aberta (Figura 2).

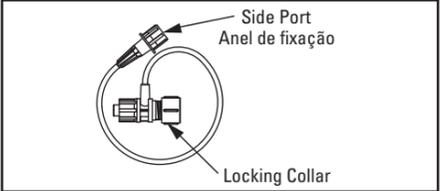


Figura 2. Unidades de irrigação

NOTA: Ao introduzir um cateter de lúmen duplo, qualquer um dos lúmens pode ser utilizado para colocar o estilete.

- Coloque 10 mL de soro fisiológico esterilizado na seringa (exceto se esta for fornecida pré-cheia), remova a tampa da porta lateral da unidade de irrigação e fixe a seringa.

- Cobrindo a abertura do anel de fixação com o dedo, para impedir a perda de fluidos, prepare a unidade de irrigação e o cateter.

NOTA: Para os cateteres de vários lúmens, certifique-se de que cada lúmen é preparado antes de ser introduzido e de que coloca o grampo nos lúmens não utilizados após a respetiva preparação.

- Se utilizar o estilete (recomendado para todas as técnicas, exceto na técnica de Seldinger), introduza-o lentamente através do anel de fixação da unidade de irrigação no cateter, até a ponta do estilete sobressair da extremidade do cateter. Continue a injetar soro fisiológico esterilizado, conforme necessário, para facilitar a introdução.

- Retraia o estilete para trás, para uma posição de pelo menos 1 cm no cateter (Figura 3).



Figura 3. Colocação do estilete no cateter

PRECAUÇÃO: Se o estilete não for retraído para o interior do cateter antes de introduzir o cateter, poderá causar a lesão do vaso durante o procedimento de introdução.

- Rode o anel de fixação da unidade de irrigação no sentido dos ponteiros do relógio para manter o estilete na posição correta.

AVISO: Não corte o estilete ou o fio-guia.

PRECAUÇÃO: Não volte a introduzir o estilete no cateter, uma vez que poderá danificar o cateter e a veia.

PRECAUÇÃO: Não coloque nenhum tipo de grampo no cateter ou no tubo de extensão enquanto o estilete estiver dentro do cateter. O estilete poderá apresentar dobras e danificar o cateter, podendo resultar no derrame ou fracionamento do cateter.

- Remova a seringa da unidade de irrigação e coloque a tampa na porta lateral.

Colocação do cateter com fio-guia

- Ao longo do fio-guia, faça uma pequena incisão no local de inserção com o bisturi de segurança. Para utilizar um bisturi de segurança, prima o botão superior do dispositivo de proteção e retraia para a posição bloqueada posterior. Após a incisão, prima novamente o botão superior e faça avançar o dispositivo para a posição de bloqueio, na linha do indicador de bloqueio.
- Faça avançar o conjunto de bainha/dilatador destacável sobre o fio-guia. Através de um ligeiro movimento de torção, faça avançar o conjunto para dentro da veia.

- Técnica de Seldinger: retire o dilatador, mantendo a bainha e o fio-guia no local.

Técnica modificada: retire o dilatador e o fio-guia em simultâneo, mantendo a bainha destacável no local. Cubra a abertura para impedir perda de sangue e/ou embolia gasosa.

- Se colocar o cateter junto à cama do paciente, vire a cabeça do paciente na direção do local de inserção, com o queixo a tocar no ombro.

Introduza o conjunto do cateter, lenta e progressivamente, através da bainha destacável, na localização pretendida da ponta do cateter.

NOTA: Se estiver a introduzir um cateter de vários lúmens, certifique-se de que coloca os grampos nos tubos de extensão que não estejam a ser utilizados.

NOTA: Se estiver a utilizar a técnica de Seldinger, humedeça o segmento exposto do fio-guia com soro fisiológico e enrosque primeiro o cateter no fio-guia.

- Mantendo o cateter imóvel, retire lentamente a bainha destacável do local de inserção.

- Segure com firmeza as aletas da bainha e separe, aplicando a mesma pressão em ambas as aletas. Em seguida, separe a bainha do cateter com um movimento para a frente. Descarte de acordo com o protocolo da instituição.

- Faça avançar lentamente o resto do cateter para o interior da veia até a marca “0” do cateter atingir o local de inserção. Não introduza o cateter totalmente até à aleta de sutura.

- Desaperte a unidade de irrigação do conector do cateter e retire, com o estilete ou com o fio-guia, mantendo a aleta de sutura colocada. Descarte de acordo com o protocolo da instituição.

- Uma vez introduzido o cateter, aspire cuidadosamente com a seringa fixa na porta lateral da unidade de irrigação e verifique o retorno sanguíneo. Destaque e descarte de acordo com o protocolo da instituição.

PRECAUÇÃO: Não volte a introduzir o estilete no cateter, uma vez que poderá danificar o cateter ou a veia.

- Feche o grampo do cateter.
- Consulte as secções IRRIGAÇÃO E HEPARINIZAÇÃO e ESTABILIZAÇÃO DO CATETER para executar os passos a seguir indicados.

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 efetuar 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 injete 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 o betadine, se existente.
- Aplique uma solução de preparação da pele, de forma a obter uma maior aderência e proteção 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 proteção e coloque na pele.
- Aplique a tira adesiva no local de inserção ou próximo do mesmo.

CONTRAINDICAÇÕES: Pacientes com alergias conhecidas a adesivos.

PRECAUÇÃO: Não utilizar em caso de possibilidade de perda de aderência com, 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 respetiva aplicação e remoção.

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

INJEÇÃO MECÂNICA

Tabela 2. Especificações de 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/s) ¹	Pressão máxima do cateter à Velocidade máxima do fluxo (psi ^{1,2} [kPa])	Pressão de rutura estática máxima após a injeção (psi ² [kPa])
3F (1,02)	1	20	2	168 (1,158)	299 (2062)
4F (1,40)	1	20	6	181 (1,248)	309 (2128)
5F (1,68)	1	20	6	153 (1,055)	302 (2085)
5F (1,73)	2	20	6	172 (1,186)	251 (1733)

¹ Os testes foram realizados utilizando contraste com viscosidade de 11,8 em centipoise [cP], medido à temperatura do corpo (37 °C) com o injetor definido para 325 psi (2240 kPa). Os dados representam capacidades aproximadas de fluxo de injeção mecânica de meio de contraste.

² O ponto de dados observado relativamente à pressão interna do cateter durante os testes de injeção mecânica.

³ 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.

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 rutura, 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 injetor 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: O não aquecimento do meio de contraste à temperatura do corpo antes da realização do estudo de injeção mecânica poderá resultar no 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 falha em garantir a desobstrução do cateter antes da realização de estudos de injeção mecânica poderá resultar no 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 injetor mecânico no conector do lúmen selecionado, de acordo com as recomendações do fabricante e, em seguida, abra o grampo.
- 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 estudos de referência realizados ao cateter BioFlo Midline com Tecnologia ENDEXO incluíram dez (10) ciclos de injeção mecânica.

- Desligue o injetor mecânico.
- Consulte a secção IRRIGAÇÃO E HEPARINIZAÇÃO.

MANUTENÇÃO DO CATETER

Recomenda-se a adoção dos protocolos da instituição relativamente a todos os cuidados a ter com os cateteres, bem como a respetiva 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 diretrizes e recomendações que podem ser utilizadas com êxito com o BioFlo Midline com Tecnologia ENDEXO.

UTILIZAÇÃO DO CATETER E CUIDADOS GERAIS

- Utilize uma técnica asséptica durante a manutenção e utilização do cateter.
- Utilize Precauções Padrão e Universais 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, inspecione 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 direção 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 aspirar o sangue poderão indicar a compressão, o posicionamento incorreto e/ou a obstrução do cateter. 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 selecionado 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 confirmar a desobstrução. 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.

GESTÃO DA OCLUSÃO DO LÚMEN

Os lúmens dos BioFlo Midlines 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 posição incorreta 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, tomando em consideração o 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 com a 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 atual do cateter com o comprimento inicial, registado aquando da introdução do mesmo.
- Aplique uma quantidade abundante de álcool para soltar as extremidades do dispositivo de estabilização do cateter. Enquanto levanta a compressa adesiva, friccione cuidadosamente com álcool, por baixo da compressa, para dissolver o adesivo.
- Após remover o cateter, cubra o local de inserção com um penso oclusivo, que deverá permanecer colocado durante, pelo menos, 24 horas.

GARANTIA

A Navilyst Medical, Inc. garante que foram utilizados todos os cuidados razoáveis durante a conceção 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 fatores relacionados com o paciente, o diagnóstico, o tratamento, os procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da Navilyst Medical afetam diretamente o dispositivo e o resultado obtido da respetiva 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 direta ou indiretamente 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 instrumentos 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 mesmos.

* AngioDynamics, o logótipo AngioDynamics, BioFlo e Navilyst são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da AngioDynamics, Inc., de uma afiliada ou de uma subsidiária. ENDEXO é uma marca comercial e/ou marca comercial registada da Interface Biologics, Inc.