

PRECAUÇÃO: Recomenda-se que sejam considerados os protocolos da instituição relativamente à utilização de cateteres de acordo com as instruções fornecidas no presente documento. Foram realizados estudos de referência que demonstraram que o PICC de Injecção Mecânica Xcela tem capacidade para cinco injecções mecânicas, as quais poderão ocorrer razoavelmente durante um período de permanência do cateter de 90 dias.

9. Desligue o injector mecânico.

10. 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, 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 de Injecção Mecânica Xcela.

UTILIZAÇÃO DO CATETER E CUIDADOS GERAIS

- Utilize técnicas assépticas durante a manutenção e utilização do cateter.

- Utilize Precauções Universais e Padrão durante os procedimentos de manutenção do cateter.

- Nunca deixe o cateter sem tampa.

- Não utilize grampos ou instrumentos dentados ou com arestas afiadas no cateter, pois 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 de pensos. 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 envidar-se 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 o afasta, 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 injecção/ 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, 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.

- Utilizando uma segunda seringa, 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

- Utilizando técnicas assépticas, limpe o conector (cubo) do cateter e deixe secar ao ar.

- 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

- 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.

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, fricione cuidadosamente com álcool, por baixo da compressa, para dissolver o adesivo.




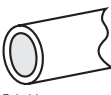
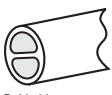
- Após remover o cateter, cubra o local de inserção com um penso, que deverá permanecer colocado durante, pelo menos, 24 horas.

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, danos ou despesas, acidentais ou consequentes, 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.**

*AngioDynamics, o logótipo da AngioDynamics, BioFlo, DuraMax, VascPak e Navilyst são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da AngioDynamics, Inc., uma afiliada ou uma subsidiária.

	Referência
	Consulte as Instruções de Utilização
	Conteúdo
	Representante Autorizado na U.E.
	Fabricante Legal
	Lote
	Número do Produto
	Embalagem Reciclável
	Validade
	Esterilizado por óxido de etileno.

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



Xcela PICC de Injecção Mecânica



ÍNDICE	
AVISO	1
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	1
Figura 1. Configurações do cateter	1
UTILIZAÇÃO PRETENDIDA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	1
Taxa de fluxo máxima de injeção mecânica.....	2
CONTRA-INDICAÇÕES	1
AVISOS	1
PRECAUÇÕES	1
EFEITOS INDESEJÁVEIS	2
APRESENTAÇÃO	2
INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO	2
Tabela 1. Especificações do cateter.....	2
INSTRUÇÕES DE INTRODUÇÃO DO CATETER	2
Preparação do paciente	2
Acesso venoso.....	2
Preparação do cateter.....	2
Figura 2. Unidades de irrigação.....	3
Figura 3. Reforçar a posição do fio no cateter.....	3
Colocação do cateter	3
IRRIGAÇÃO E HEPARINIZAÇÃO	3
ESTABILIZAÇÃO DO CATETER	3
INJEÇÃO MECÂNICA	3
Tabela 2. Especificações de injeção mecânica.....	3
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
REMOÇÃO DO CATETER	4
GARANTIA	4

Rx ONLY

Atenção: De acordo com a Lei federal norte-americana, este dispositivo só pode ser vendido a médicos ou por indicação destes.

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. Inspecione antes de utilizar para verificar se não ocorreram danos durante o transporte.

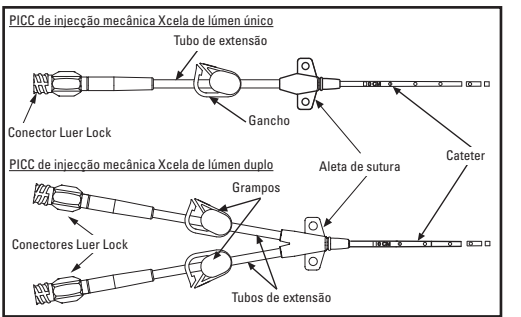
Para utilização num único paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a avaria do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção 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.

Após utilização, descarte o produto e a respectiva embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou estatal local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cateter Central de Introdução Periférica (PICC) de Injecção Mecânica *Xcela** é um cateter em poliuretano radiopaco com conectores “Luer lock”, tubos de extensão em poliuretano e aleta de sutura. O cateter encontra-se disponível em configurações de lúmen único e duplo. 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



UTILIZAÇÃO PRETENDIDA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O PICC Xcela de injeção mecânica está indicado para acesso periférico, a curto ou longo prazo, ao sistema venoso central na terapia intravenosa, incluindo, entre outras aplicações, administração de fluidos, medicamentos e nutrientes, colheita de amostras de sangue e injeção mecânica de meio de contraste.

Taxa de fluxo máxima de injeção mecânica*

- 4F de lúmen único/45 cm - 4 mL/seg.
- 4F de lúmen único/55 cm - 3,5 mL/seg.
- 5F de lúmen único/55 cm - 5 mL/seg.
- 5F de lúmen duplo/45 cm - 5 mL/seg.
- 5F de lúmen duplo/55 cm - 4 mL/seg.
- 6F de lúmen duplo/55 cm - 5 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 afectem a extremidade
- Antecipação ou presença de enxertos de diálise ou outros dispositivos intraluminais
- Existência de hipercoagulação, salvo se tiver sido ponderada a administração ao paciente de terapêutica anticoagulante
- 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 trauma
- Irregularidades anatómicas (estruturais ou vasculares) que possam comprometer a inserção do cateter ou os procedimentos de cuidados a ter com o cateter

AVISOS:

- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou apresentar danos.

- 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 do coração.

- O não aquecimento do meio de contraste à temperatura do corpo antes da injeção mecânica poderá resultar no mau funcionamento do cateter.

- Para evitar o mau funcionamento do cateter, verifique se o cateter se encontra desobstruído antes de realizar estudos de injeção mecânica.

- A função de limitação da pressão do injector mecânico (corte de segurança) poderá não impedir a sobre-pressurização 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 injectores mecânicos utilizados com o PICC de injeção mecânica não deverá exceder os 300 psi (2.068 kPa).

PRECAUÇÕES

- Não utilize o cateter e respectivos acessórios se estes apresentarem sinais de danos (enrugados, espalmados, cortados, etc.).

- Se utilizar uma baihna introdutora que não a fornecida (dos kits de técnica modificada de Seldinger e IR - Radiologia de intervenção), certifique-se de que o cateter é facilmente inserido na bainha.

- Não introduza a extremidade romba do fio-guia 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 com recortes dentados ou outros instrumentos para posicionar ou fazer avançar o cateter. Utilize apenas fórceps não serrilhados.

- 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 demasiado curto.

- Não utilize instrumentos afiados nas proximidades dos tubos de extensão ou do corpo do cateter.

- Não suture através dos componentes 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

- Certifique-se de que as luvas não contêm resíduos.

- Recomenda-se que sejam utilizados apenas acessórios Luer lock com o PICC de Injecção Mecânica Xcela. O aperto excessivo e repetido poderá reduzir o tempo de vida útil do conector. Não utilize hemóstatos para fixar as ligações entre conectores 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 utilização 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 à utilização de cateteres de acordo com as instruções fornecidas no presente documento. Foram realizados estudos de referência que demonstraram que o PICC de Injecção Mecânica Xcela tem capacidade para cinco injecções mecânicas, as quais poderão ocorrer razoavelmente durante um período de permanência do cateter de 90 dias.
- Não tente reparar o cateter. Se o cateter apresentar fendas ou fugas aparentes, remova o cateter imediatamente.
- A remoção do cateter só deverá ser efectuada por pessoal devidamente treinado para o efeito.
- A utilização de força na remoção do cateter poderá provocar a separação do cateter. Para remover o cateter, segure na ponta distal do cateter em relação à aleta de sutura.
- Os pacientes deverão ser informados relativamente à manutenção e aos cuidados a ter com o PICC. 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.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

- Embolia gasosa
- Hemorragia
- Arritmia cardíaca
- Punção cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Desalojamento do cateter
- Embolia do cateter
- Erosão do cateter através da pele /vaso
- Fragmentação do cateter
- Funcionamento incorrecto do cateter
- Posicionamento incorrecto do cateter
- Migração do cateter
- Oclusão do cateter
- Retracção do cateter
- Ruptura do cateter
- Morte
- Extravasamento de fármacos ou de meio de contraste
- Precipitação do fármaco ou do meio de contraste
- Embolia
- Endocardite
- Necrose de remoção
- Formação de bainha de fibrina
- Rejeição de Corpos Estranhos
- Hematoma
- Hemorragia
- Hemotórax
- Infecção
- Inflamação/Flebite
- Intolerância ao meio de contraste
- Intolerância ao dispositivo implantado
- Erosão do miocárdio
- Lesões nervosas
- Dor
- Pneumotórax
- Risco renal
- Sepsis
- Injecção subintimal venosa ou do miocárdio
- Lesão no canal torácico
- Tromboflebite
- Trombose vascular
- Lesão dos vasos

APRESENTAÇÃO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Guarde num local fresco, seco e escuro. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou apresentar danos. Não utilize se os rótulos estiverem incompletos ou ilegíveis.

O PICC de Injecção Mecânica Xcela é fornecido em várias configurações de embalagem, incluindo:

- Kit de cateter
- Kit MST de Segurança, com fio de 60 cm
- Kit MST de Segurança, com fio de 70 cm
- Kit IR de Segurança, com fio de 145 cm

NOTA: MST=Modified Seldinger Technique (Técnica modificada de Seldinger). IR= Interventional Radiology (Radiologia de intervenção)

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

O PICC de Injecção Mecânica Xcela tem de ser introduzido, manipulado e retirado apenas por um médico qualificado e credenciado ou outro profissional de cuidados de saúde autorizado pelo referido médico e sob a sua orientação. As técnicas e procedimentos descritos nestas instruções não representam todos os protocolos clinicamente aceitáveis, nem têm como objectivo substituir a experiência e o critério de um médico no tratamento de um paciente específico. Consulte a secção adequada com base na configuração seleccionada.

NOTA: Deverão ser utilizadas técnicas assépticas rigorosas durante os procedimentos de introdução, manutenção e remoção.

Antes da utilização, examine o produto cuidadosamente para verificar a data de validade e para se certificar que a embalagem esterilizada não sofreu quaisquer danos durante o transporte.

PRECAUÇÃO: Não utilize objectos afiados para abrir a embalagem.

Tamanho Ff (mm) (diâmetro externo)	Lúmens	Caibre do lúmen ¹	Com-primento do cateter (cm)	Taxa mínima de fluxo por gravidade (Agua)	Tamanho do Lúmen (mm)	Volume de preparação
4F (1,40)	1	17,0	45	848 ml/hr	0,9	< 0,9 mL
4F (1,40)	1	17,0	55	848 ml/hr	0,9	< 1,0 mL
5F (1,68)	1	15,5	55	1856 ml/hr	1,1	< 1,2 mL
5F (1,73)	2	17,5²	45	428 ml/hr	0,8²	< 0,9 mL
5F (1,73)	2	17,5²	55	428 ml/hr	0,8²	< 1,0 mL
6F (1,94)	2	16,5²	55	690 ml/hr	0,9²	< 1,1 mL

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

² Ambos os lúmens.

INSTRUÇÕES DE INTRODUÇÃO DO CATETER

Preparação do paciente

- Se introduzir o cateter junto à cama do paciente, aplique um torniquete na parte superior do braço. Selecione uma veia adequada. Solte o torniquete.
- Prepare o campo esterilizado e o equipamento.
- Prepare o local de inserção de acordo com o protocolo da instituição.
- Se introduzir o cateter junto à cama do paciente, aplique um torniquete esterilizado.

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 e confirme a entrada no vaso por aspiração de sangue. Cubra o conector da agulha de segurança para impedir perda de sangue e/ou embolia gasosa.
- Solte o torniquete, se utilizado.
- Introduza a ponta flexível do fio-guia, através da agulha de segurança, no interior da veia.

NOTA: Se estiver a utilizar um fio-guia hidrófilo de 145 cm ou de 70 cm, irrigue o anel da embalagem com soro, antes de remover o dispositivo.

- Se utilizar um kit IR de 145 cm, MST de 60 cm ou MST de 70 cm, utilize visualização fluoroscópica para fazer avançar a ponta do fio-guia para a localização de terminação do cateter pretendida. A localização da ponta recomendada situa-se na união da veia cava superior com a aurícula direita.

PRECAUÇÃO: Caso seja necessário remover o fio-guia, remova primeiro a agulha.

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

Utilizar a agulha de segurança

- Para activar 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

Sem utilização do fio-guia

- Selecione a agulha introdutora de segurança de bainha destacável do tabuleiro. Remova a patilha de segurança de papel e o protector plástico da agulha.
- Introduza a agulha introdutora de segurança de bainha destacável, com o bisel para cima, na veia. Confirme a entrada no vaso observando a entrada de sangue na câmara de retorno.

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.
- Empurre o mecanismo de bloqueio na parte superior do conector (cubo) da agulha introdutora para a frente e prima o botão para retrair a agulha.
- Mantenha a bainha destacável no local e remova a agulha de segurança, puxando para trás a câmara de retorno. Descarte.

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

- Pressione ligeiramente a veia com o dedo aproximadamente a 1,5 cm da ponta da bainha destacável para reduzir a perda de sangue.

Preparação do cateter

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

- Determine o comprimento do cateter.

NOTA: A localização da ponta recomendada situa-se na união da veia cava superior com a aurícula direita.

- Colocação junto da 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 seleccionado e a localização pretendida da ponta do cateter.
- Colocação através de imagiologia:** Meça o comprimento do fio-guia protuberante da pele ou a marca de 60 cm existente no fio-guia (apenas no kit IR de 145 cm). Utilize uma fita métrica descartável para avaliar comprimentos fraccionados. Subtraia o comprimento medido aos 60 cm, para determinar o comprimento de corte 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 (cubo) do cateter. Certifique-se de que o anel de fixação se encontra na posição aberta (Figura 2).

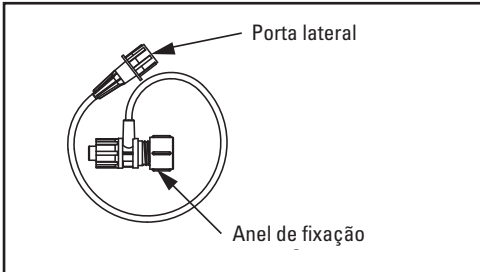


Figura 2. Unidades de irrigação

NOTA: Ao introduzir um cateter de lúmen duplo, qualquer um dos lúmens pode ser utilizado para reforçar a colocação do fio.

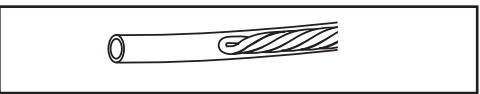
- Coloque 10 ml de soro fisiológico esterilizado na seringa, remova a tampa da porta lateral da unidade de irrigação e fixe a seringa.

- 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 lúmen duplo, certifique-se de que cada lúmen é preparado antes de ser introduzido e de que coloca o grampo no lúmen não utilizado após a respectiva preparação.

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

- Retraia o fio de reforço até afastar suficientemente a respectiva ponta da extremidade do cateter (Figura 3).



PRECAUÇÃO: Se o fio de reforço 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 fio de reforço na posição correcta.

NOTA: Não corte o fio de reforço. A existência de extremidades ásperas no fio de reforço poderá danificar o cateter. Recomenda-se que o fio de reforço seja introduzido com a unidade de irrigação posicionada correctamente.

NOTA: Não volte a introduzir o fio de reforço no cateter, uma vez que poderá danificar o cateter e provocar lesão da veia.

NOTA: Certifique-se de que a ponta do fio de reforço está direita antes de ser introduzida no cateter.

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

NOTA: Não volte a introduzir o fio de reforço no cateter, uma vez que poderá danificar o cateter e provocar lesão da veia.

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

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

Colocação do cateter

Utilizar o 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 protecção 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, mantendo a bainha destacável no local. Cubra a abertura para impedir perda de sangue e/ou embolia gasosa.

- Introduza o conjunto do cateter, lenta e progressivamente, através da bainha destacável entre 10 a 15 cm no interior da veia.

NOTA: Se estiver a introduzir um cateter de lúmen duplo, certifique-se de que o tubo de extensão que não está a ser utilizado se encontra grampeado.

NOTA: Se estiver a utilizar a técnica de Seldinger, humedeça o segmento exposto do fio-guia de 145 cm com soro fisiológico e enrosque primeiro o cateter sobre o fio-guia.

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

- Segure firmemente nas abas da bainha e expanda-as para separar a bainha do cateter por completo. Descarte.

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

- 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.

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

- Desaperte a unidade de irrigação do conector do cateter e retire, com o fio de reforço ou com o fio-guia, mantendo a aleta de sutura no local. Descarte.

NOTA: Não volte a introduzir o fio de reforço no cateter, uma vez que poderá danificar o cateter ou provocar lesão na veia.

- Feche o grampo do cateter.
- Consulte as secções **IRRIGAÇÃO E HEPARINIZAÇÃO** e **ESTABILIZAÇÃO DO CATETER** para executar os passos a seguir indicados.
- Verifique a localização da ponta do cateter por visualização radiográfica, de acordo com o protocolo da instituição.

NOTA: Os movimentos do paciente podem causar a deslocação da ponta do cateter.

NOTA: Os movimentos do paciente podem causar a deslocação da ponta do cateter.

- Após a confirmação, o cateter está pronto para ser utilizado.

IRRIGAÇÃO E HEPARINIZAÇÃO

- Fixe a seringa ao conector, abra o grampo e aspire o sangue.
- Feche o grampo, retire a seringa e descarte.
- 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 injecção mecânica, utilize 20 ml de soro fisiológico esterilizado.

- Feche o grampo, retire a seringa e descarte.
- 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 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-INDICAÇÃO: 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: Monitorez o dispositivo diariamente. Substitua-o, pelo menos, a cada sete dias.

INJECCÃO MECÂNICA

Tamanho Ff (mm) (diâmetro externo)	Lúmens	Cateter Comprimento (cm)	Taxa máxima de fluxo (ml/seg) ¹	Pressão máxima do cateter à Velocidade máxima do fluxo (psi) ²	Pressão estática de ruptura máxima - Pós-injecção (psi) ³
4F (1,40)	1	45	4	272 (1.875 kPa)	178 (1.227 kPa)
4F (1,40)	1	55	3,5	278 (1.917 kPa)	205 (1.413 kPa)
5F (1,68)	1	55	5	236 (1.627 kPa)	247 (1.703 kPa)
5F (1,73)	2	45	5	254 (1.751 kPa)	177 (1.220 kPa)
5F (1,73)	2	55	4	233 (1.606 kPa)	181 (1.248 kPa)
6F (1,94)	2	55	5	271 (1.868 kPa)	229 (1.579 kPa)

¹ 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 300 psi (2.068 kPa). Os dados representam capacidades aproximadas de fluxo de injecção mecânica de meio de contraste.

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

AVISO: Durante os testes de injecção 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: O não aquecimento do meio de contraste à temperatura do corpo antes da realização do estudo de injecção mecânica, poderá resultar em avarias no 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 remova e descarte a seringa utilizada.
- 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.

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

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

- Ligue o injector mecânico no conector (cubo) do lúmen seleccionado, de acordo com as recomendações do fabricante e, em seguida, abra o grampo.
- Conclua o estudo de injecção mecânica, certificando-se de que não excede o limite da velocidade de fluxo máxima (Tabela 2) e, em seguida, feche o grampo.