

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Celsite – Porte de Acesso Intraespinal

Nome técnico: Cateter

Nome comercial: Celsite – Porte de Acesso Intraespinal.

Fabricado por:

B. BRAUN MEDICAL

26 rue Armengaud
92210 Saint-Cloud
França

Importado e Distribuído por:

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A

Avenida Eugênio Borges, 1092, Arsenal
São Gonçalo/RJ, Brasil, CEP 24.751-000.

Site: <http://www.bbraun.com.br>

CNPJ: 31.673.254/0001-02

REGISTRO ANVISA nº: 80136990518

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Sônia M. Q. de Azevedo – CRF-RJ 4260



Ver
Instruções
de uso



Marcação CE



Método de Esterilização
Óxido de Etileno



Não reutilizar

ESTÉRIL
PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO DE USO ÚNICO

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou avariada.

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes itens poderá levar à ocorrência de complicações

Nº DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE RÓTULO DO PRODUTO

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Celsite – Porte de Acesso Intraespinal

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Deve ser estocado a uma temperatura entre 15° e 25° C e umidade relativa entre 50% e 60%, até serem utilizados. Manter ao abrigo da luz solar. Se o produto for estocado apropriadamente, pode ser utilizado até o final do prazo de validade impresso na embalagem.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS



A família Celsite – Porte de Acesso Intraespinal é constituída de produtos para acesso epidural ou intratecal. Trata-se de um conjunto de cateter/porte de acesso para injeção, totalmente implantável, que permite acesso seguro e repetido para administração de medicamentos.

Cada dispositivo é composto de duas peças: um cateter e um porte de acesso. As especificações dos modelos são mostradas abaixo:

Especificações					
Modelo	Porte de Acesso		Cateteres		
	Material	Dimensões (mm) Comp. x larg. x alt.	Material	Comprimento (mm)	Diâmetro (mm) Externo/Interno
ST304-19G	Titânio/Polisulfona Poliamida	38 x 26 x 11.50	PRU	1000	1.05 / 0.60
ST304-20G	Titânio/Polisulfona Poliamida	38 x 26 x 11.50	PRU	1000	0.86 / 0.45

PRU - Poliuretano

Cada modelo da família de Celsite – Porte de Acesso Intraespinal é acompanhado de acessórios utilizados em seu funcionamento. Todos os modelos possuem exatamente os mesmos componentes.

Modelos	Acessórios
ST304-19G ST304-20G	<ul style="list-style-type: none">• 2 agulhas Surecan®• 2 conectores para teste de cateter• 1 agulha Tuohy 16G (ou 18G)• 1 seringa Omnifix 10ml• 1 agulha com asas Surecan®• 1 vara de tunelização• 1 seringa para perda de resistência Rerifix®• 1 agulha Sterican®

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Celsite – Porte de Acesso Intraespinal

	<ul style="list-style-type: none">• 1 agulha Perican®• 2 bisturis• 1 filtro 0.2µ Sterifix®• 1 Chave de Conector
--	--

O baixo peso da camada de Polissulfona confere grande conforto para o paciente, além de uma inserção suave devido ao formato em cunha.

RASTREABILIDADE

O produto possui marcação de número de lote e nome do fabricante em seu próprio corpo. O número de lote do produto permite identificar toda vida do produto. O número de lote do produto é dividido em duas partes, a primeira que identifica o produto e a segunda que identifica a esterilidade.

Junto ao produto é fornecido um “Cartão do Paciente” que deve ser preenchido e entregue ao paciente. Este cartão deve ser preenchido com dados do produto implantado.

Cartão do Paciente

O número de lote, o código/modelo e nome do fabricante devem ser escritos no prontuário do paciente como referência à sua rastreabilidade.

PRINCÍPIOS FÍSICOS DE FUNCIONAMENTO

Atenção Especial

- Assegure-se de que o uso de um porte de acesso está indicado tendo em consideração as necessidades e a anatomia do paciente. Em seguida proponha o uso do porte.
- Verifique hemóstase: PT, PTT, tempo de sangria, contagem de plaquetas.
- Verifique as condições da pele por cima da implantação e os locais de punção.

Incompatibilidade das drogas

Nunca utilizar drogas incompatíveis simultaneamente ou em seqüência.

Seringa

B | BRAUN

INSTRUÇÕES DE USO – Celsite – Porte de Acesso Intraespinal

Após implantação utilizar sempre seringas com capacidade superior a 10 ml de modo a evitar que a pressão exercida seja demasiada elevada. De fato, no caso de obstrução do sistema, as seringas com capacidade inferior a 10 ml podem produzir um excesso de pressão, correndo-se então o risco de fratura ou de ruptura do cateter ao nível do porte de acesso.

Agulhas

Usar sempre agulhas com bisel especial tais como SURECAN[®], SURECAN[®] COM ASAS, WHIN ou CITOCAN[®], as quais estão adaptadas para usar com sistemas implantáveis. Agulhas hipodérmicas normais podem danificar o septo e podem provocar o bloqueio do sistema através de pequenas partículas de silicone.

Oclusão

No caso de obstrução do sistema nunca tentar desobstruir o bloqueio utilizando um fluido sob alta pressão. Isto comporta o risco de fratura e migração.

Infecção

- No caso de infecção cirúrgica o cateter e o porte devem ser retirados.
- No caso de infecção do cateter tratar com antibiótico adequado. Se o tratamento falhar o cateter e o porte devem ser retirados.

Cuidados com o produto

- O porte epidural não deve ser limpo.

Instruções de Uso:

O procedimento do implante deve sempre ser realizado por uma equipe qualificada e experiente, visando diminuir a morbidade do método.

O cateter deve sempre ser posicionado por radioscopia ou radiografia de tórax, ainda no ato cirúrgico.

Técnicas de Implantação

- Para evitar fraturar ou seccionar o cateter, nunca remover os cateteres epidurais/espinais através da agulha Tuohy.
- Recomenda-se limpar o cateter e o porte com heparina ao proceder-se a implantação.
- Este produto deve ser implantado ou utilizado exclusivamente por pessoal com experiência e competência em aspectos clínicos e técnicos de portes de acesso.
- Quando o cateter for implantado, certificar-se de que este não está fraturado ou danificado por pinças não protegidas, agulhas de sutura ou qualquer outro instrumento cortante.

Técnica de Implantação

Implantação Espinal/Epidural

- a) Selecione o nível para introdução do cateter (L2-L3 ou inferior) e infiltre a área escolhida com um anestésico local.



INSTRUÇÕES DE USO – Celsite – Porte de Acesso Intraespinal

- b) Selecione a posição para a bolsa do porte, que deve ser acima da estrutura óssea (a base das costelas é usualmente escolhida) e infiltre um anestésico local.
- c) Faça uma pequena incisão no local de acesso e dentro do espaço epidural ou intratecal utilizando uma agulha Tuohy.
- d) Introduzir o cateter na agulha Tuohy utilizando a ajuda da inserção no cateter e avançar para posição escolhida. O cateter está marcado com 5 cm de intervalo para ajudar a colocação. Sugere-se que um mínimo de 5 cm seja colocado no espaço epidural. O cateter deve ser avançado até a guia alcançar o fim da agulha, a guia deve então ser removida enquanto o cateter avança no espaço intratecal ou epidural.
- e) Remover a agulha Tuohy do local de punção, prendendo o cateter uma posição fixa.
- f) Para verificar o funcionamento do cateter, conectar o cateter ao dispositivo de ligação, tentando aspirar e injetar 3-5 ml de anestésico local diluído para colocação epidural. Para colocação epidural. Para colocação espinal confirmar a posição do cateter, garantindo que é possível a aspiração de líquido cerebro-espinal
- g) Preparar a bolsa do porte no local escolhido. O porte deve ser deixado aproximadamente $\frac{1}{2}$ a 1 cm abaixo da pele.
- h) Auxiliar a enfiar a fixação na direção do cateter e conectar a fixação à fascia com uma sutura.
- i) Conectar o cateter à vareta de tunelização. O percurso da vareta de tunelização pode ser anestesiado com um anestésico local antes da utilização. O cateter é então introduzido no túnel até à bolsa do porte. Esta manobra poderá ter de ser feita em dois ou mais passos.
- j) Cortar o cateter com ângulos retos, no comprimento desejado, numa dimensão suficiente para permitir os movimentos do paciente.
- k) Deslizar o dispositivo de segurança do cateter sobre o cateter. Empurrar o cateter na direção da extremidade da cânula da câmara. O dispositivo de segurança do cateter deve ser firmemente apertado com a mão e deve ser dado um último aperto final no dispositivo de segurança.
- l) O funcionamento do cateter e do porte devem ser verificados.
- m) A câmara deve ser suturada à bolsa do porte, tendo em conta que a zona de incisão na pele não é o local de injeção.

Manutenção do porte e do cateter

Remoção do sistema

Particular atenção deve ser prestada ao remover o sistema, de modo a não fraturar o cateter; quaisquer suturas devem ser previamente removidas caso o cateter tenha sido suturado. Verificar o cateter ao proceder à remoção da bolsa do porte.

Tomar especial cuidado de modo a evitar qualquer resistência excessiva à remoção do cateter. Caso ocorra uma situação deste tipo, tornar-se-á impossível qualquer remoção do cateter sem ocorrer o risco de fraturar o cateter; deve então se consultar com um radiologista, cirurgião ou outro médico com experiência endoluminal.

ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado por Óxido de Etileno, garantindo uma validade de 5 anos após a data de esterilização, desde que a embalagem original esteja íntegra e acondicionada adequadamente.

DESEMPENHO DO PRODUTO



INSTRUÇÕES DE USO – Celsite – Porte de Acesso Intraespinal

Indicação

A família Celsite – Porte de Acesso Intraespinal pode ser usada para administração de medicamentos utilizados no tratamento de dor.

Efeitos Adversos

Complicações imediatas e tardias:

- Separação do cateter ou fragmentação
- Oclusão do cateter
- Ruptura do cateter
- Rejeição secundária do porte devido a reação inflamatória
- Formação de revestimento do porte de fibrina
- Hematoma
- Infecção/Sepsi
- Migração do porte/cateter

Advertências:

De uso único (descartável). Não reesterilizar. Estéril, não pirogênico, em embalagens individuais fechadas e não deterioradas.

Esterilizado com óxido de etileno. Eliminar e destruir após a primeira utilização. Conservar à temperatura ambiente. Evitar condições extremas de frio ou de calor. Retirar o produto da embalagem apenas no momento da utilização.

Técnicas para implantação, indicações, Contra-indicações: ler as instruções de uso com especial atenção.

Verificar a data de validade antes de utilizar. Nunca implantar o dispositivo após expirar a data de validade.

O manuseamento e uso devem ser feitos sob estritas condições assépticas.

Contra Indicações

O produto está contra-indicado nos seguintes casos:

- Infecção conhecida, bacteriemia ou septicemia.
- Alergia conhecida a qualquer dos materiais existentes no porte de acesso ou no cateter.
- Se as medicações a serem usadas no porte de acesso forem incompatíveis com algum dos materiais existentes no porte de acesso ou no cateter.
- Se a anatomia do paciente não permitir a introdução do cateter no local de acesso escolhido.

Descarte do Produto

Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado. O produto que por alguma razão não for utilizado e tiver a embalagem aberta, não pode ser re-esterilizado. Deve ser descartado em lixo hospitalar convencional.

Os componentes não são contaminantes ambientais.