

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.

The image shows two versions of the 'Cartão do Paciente' (Patient Card) for the Celsite catheter. The left version is a standard form with fields for patient name, birth date, address, phone number, and hospital information. The right version is an emergency contact form with fields for hospital, address, phone number, doctor's name, and catheter details like model and location.

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.

B | BRAUN

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 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 ½ 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.