

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**

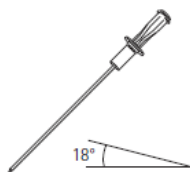
**CELSITE PICC DUPLO LUMEN**

**Conteúdo do conjunto**

1F = 0.33 mm



pt - PICC de lúmen duplo



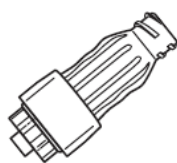
pt - Guia Introdutora  
0,8 mm x 0,55 mm x 70 mm



pt - Fio-guia reto  
0.018 in x 450 mm



pt - Fio-guia reto  
0,018 in x 1300 mm



pt - Dispositivo de acesso  
Caresite® luer



pt - Bisturi de segurança E11



pt - Bainha destacável



pt - Seringa Omnifix 10 mL



pt - Dispositivo de Fixação  
GRIP-LOK® CS



pt - Fita de medida de 1300 mm  
(+/- 5 mm)

**I – DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

Os Celsite® PICC são cateteres venosos centrais inseridos periféricamente (PICC) feitos de poliuretano (PUR) com ponta proximal alargada. Os cateteres são opacos às radiações e marcados a cada cm. O adaptador lateral é usado para revestir o cateter com soro fisiológico antes e durante a inserção e é removido depois de o cateter ser inserido.

**I-1 REFERÊNCIAS**

REFERÊNCIAS	DESCRIÇÃO
4434090	CELSITE® PICC-CEL 5F DL 560MM NIT 450MM
4434091	CELSITE® PICC-CEL 5F DL 560MM NIT 1300MM
4434098	CELSITE PICC-CEL 5F DL 46CM, NIT, 45CM
4434099	CELSITE PICC-CEL 5F DL 46CM, NIT, 130CM
4434094	CELSITE® PICC-CEL 6F DL 605MM NIT 450MM
4434095	CELSITE® PICC-CEL 6F DL 605MM NIT 1300MM

## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

### CELSITE PICC DUPLO LUMEN

#### II – INDICAÇÕES

O Celsite® PICC pode ser utilizado quando é necessária uma linha central para terapias intravenosas de curto a longo prazo.

O Celsite® PICC está indicado para as terapêuticas intravenosas que incluem medicamentos tais como quimioterapia, antibióticos, antivirais, para colheitas ou transfusões de sangue ou para a nutrição.

Também pode ser utilizado para a Tomografia Computadorizada com Contraste (CECT), usando uma injeção de alta pressão (ver "XII Recomendações para Elevados Níveis de Fluxo / Injeção de Alta Pressão") e para o controle da Pressão Venosa Central (CVP).

**O Celsite® PICC pode ser usado por um período até 3 meses.**

#### III – CONTRAINDICAÇÕES

- Infecção conhecida ou suspeita no local de punção, bacteriemia ou septicemia.
- Alergia às matérias contidas no kit (principais matérias-primas: Carbono poliuretano aço, aço inoxidável, cloreto polivinilo, polímeros de butadieno estireno, Silicone, policarbonato, polipropileno, isopreno, politetrafluoroetileno, bloco de amida poliéter, polietileno, Nitinol).
- Se a anatomia do paciente não permitir a introdução ou a navegação do cateter no local escolhido (tamanho do corpo, por exemplo, obeso) ou se o paciente já recebeu tratamento por radioterapia no local de inserção.
- Histórico anterior de trombose venosa ou procedimentos cirúrgicos vasculares no potencial local de colocação.
- Coagulopatias graves.
- Implante em pacientes agitados (ex: distúrbios mentais).
- Dermatite, celulite ou outros fatores teciduais locais, por exemplo: locais com queimaduras, que poderão ter impacto no implante ou na manutenção.

#### IV – POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Antes do implante do Celsite® PICC, deverão ser consideradas estas e outras potenciais complicações bem documentadas, assim como o seu tratamento de emergência.

- Remoção acidental
- Lesão do plexo braquial

- Hemorragia
- Arritmia cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Separação, migração ou fragmentação do cateter
- Oclusão do cateter
- Mau posicionamento / retração do cateter
- Embolia do cateter / gasosa / tromboembolismo
- Erosão do cateter através da pele
- Arritmias
- Endocardite
- Infecção / necrose do Local de Saída
- Formação de revestimento de fibrina
- Hematoma
- Intolerância/reação ao dispositivo de implante
- Perfuração arterial acidental
- Laceração/Perfuração de vasos ou vísceras
- Derrames
- Infecção / sepses / inflamação local ou geral
- Lesão no mediastino
- Erosão do miocárdio
- Lesão ou irritação do nervo
- Flebite
- Riscos associados à anestesia local ou geral
- Riscos associados ao iodo contido no meio de contraste
- Tromboflebite
- Trombose venosa
- Trombose ventricular
- Erosão de vasos

#### **V - INFORMAÇÃO RM**

O Celsite® PICC é seguro em RM.



**Advertência: Garanta que a abertura lateral e o estilete são removidos antes do exame de RM.**

## VI – ADVERTÊNCIAS

Atenção, as advertências seguintes contêm informação crítica para a segurança do paciente. O não cumprimento destas Instrução de Utilização podem resultar em lesões graves no paciente:

- O produto foi esterilizado com Óxido de Etileno. Esterilizado e não pirogênico em embalagens individuais fechadas e não deterioradas. De uso único.
- O dispositivo e os seus acessórios não são reutilizáveis e não foram concebidos para serem reutilizados. Qualquer reutilização comprometeria definitivamente o rendimento e a segurança do dispositivo. Os componentes não podem ser limpos ou reesterilizados.
- Destruir os componentes do sistema depois do implante e explante.
- Conservar à temperatura ambiente. Evite condições extremas de frio e de calor. Retirar o produto da embalagem apenas no momento da utilização.
- Verificar se a embalagem esterilizada não se encontra danificada antes de a abrir. Confirmar no rótulo a data de validade da esterilização. Nunca implantar um dispositivo após a data de validade da esterilização expirar. Para manter a esterilização, devem seguir-se todos os procedimentos assépticos normais do espaço.
- Verifique sempre a integridade do dispositivo antes de o colocar.
- Abrir a caixa apenas no momento da utilização e assegurar-se de que o manuseamento, a conservação, o uso e a remoção são feitos sob estritas condições assépticas.
- Ler atentamente as instruções de utilização antes de usar este dispositivo. Este produto deve ser implantado, manuseado ou removido exclusivamente por pessoal com experiência em aspetos clínicos e técnicos de linhas PICC.
- Deve ser dada especial atenção à inserção de dispositivos intravenosos em pacientes com marcapasso ou outro dispositivo intracardiaco inserido. A inserção de outros dispositivos em pacientes com um PICC deve ser cuidadosamente ponderada.
- Avalie o paciente para verificar se tem sensibilidade à heparina. Foi relatado trombocitopenia provocada por heparina após o uso de uma solução salina heparinizada.

## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

### CELSITE PICC DUPLO LUMEN

- Deve ter especial cuidado durante as abordagens em anatomias tortuosas ou torcidas que podem prender o cateter e tornar difícil ou impossível a inserção do cateter. Pare sempre de empurrar o cateter caso se depare com uma resistência significativa.
- Para evitar o corte do fio-guia, nunca retire o fio-guia através da guia introdutora. Remova conjuntamente o fio-guia e o dilatador. Não remova o fio-guia através do dilatador visto que isto pode desfazer o fio-guia.
- Não insira nem remova o fio-guia bruscamente em nenhum componente. A ponta do fio-guia pode partir-se ou desfazer-se.
- Ao aparar, o cateter deve ser cortado nos ângulos certos para reduzir o risco de danos nos vasos.
- Nunca tente cortar o estilete.
- O cateter deve ser colocado firmemente no local para minimizar o risco de quebra do cateter e subsequente embolização.
- Nunca usar medicamentos incompatíveis juntos ou em sequência: eliminar todos os resíduos do(s) lúmen(s) do cateter com uma solução de, pelo menos, 10 mL de cloreto de sódio (NaCl a 0,9%) entre cada medicação e no final do tratamento.
- Evitar a exposição repetida e prolongada ao álcool, antissépticos ou medicamentos contendo álcool, acetona e pomadas que contenham polietilenoglicol para evitar a deterioração do cateter. Verifique os ingredientes de todos os preparados usados para a desinfecção ou instilação.
- Garantir que todas as tampas e ligações, antes e entre as manipulações, estão corretamente presas.
- A fixação do cateter repetidamente no mesmo local pode danificar o tubo de extensão.
- O movimento do paciente pode provocar o movimento da ponta do cateter.
- Depois da inserção, o paciente deve ser informado sobre as atividades ou outras restrições que devem ser tidas em conta durante o período de implante, por exemplo: evitar movimentos excessivos do braço.

#### VII – ATENÇÃO ESPECIAL

##### VII – 1 Paciente

- Verifique as condições da pele por cima do local de perfuração/introdução.
- O diâmetro da linha PICC deve ser adaptado ao diâmetro da veia no local de introdução para minimizar o risco de trombose. Recomenda-se que o diâmetro do cateter não exceda 1/3º do diâmetro do vaso.

**VII – 2 Identificação da veia onde será inserido**

- O diagnóstico, idade e tamanho do paciente, as variantes anatômicas invulgares e o tempo previsto para a duração do cateter devem ser tidos em conta antes da sua colocação.
- Use exames de visualização diretos para avaliar a integridade da veia, a cor do sangue aspirado nem sempre é um indicador de confiança do acesso venoso. Recomenda-se vivamente o uso de ecografias para identificar uma veia adequada e durante a perfuração da veia.
- Os PICC costumam ser introduzidos em veias basilicas, cefálicas ou braquiais medianas/laterais. A veia basilica acima da fossa ante cubital é o local preferencial.

**VII – 3 Cateter e Posição do Cateter**

- A ponta do cateter deve ser sempre colocada na Veia Cava Superior à entrada do aurículo direito.
- Garanta que o cateter não se prende ou dobra dentro da veia.
- Deverá efetuar-se uma radiografia para confirmar a posição da ponta do cateter. A posição da ponta deve ser monitorizada rotineiramente, de acordo com o protocolo local.
- Certifique-se sempre de que o(s) lúmen(s) do cateter funciona(m) corretamente, aspirando 2 mL de sangue com uma seringa e injetando 5 mL de solução de cloreto de sódio (NaCl a 0,9%), antes de começar uma infusão.
- Parar o tratamento imediatamente se notar qualquer dor ou inchaço ou se não houver retorno de sangue.
- Não use objetos afiados ou tesouras perto do cateter para remover o penso. Elimine corretamente os objetos afiados no contentor para objetos afiados, em conformidade com os protocolos locais.
- Usar apenas os grampos em linha fornecidos.

**VII – 4 Oclusão**

- Se houver resistência na aspiração ou na injeção, o lúmen do cateter pode estar parcial ou completamente obstruído. Tente injetar alguns mililitros de cloreto de sódio (NaCl a 0,9%) no cateter. Caso a resistência à injeção continue, ou se ocorrer inchaço ao longo do cateter, pode suspeitar-se que haja um deficiente funcionamento do dispositivo.
- No caso de obstrução, nunca tentar desobstruir o bloqueio utilizando uma seringa pequena ou um fluido sob alta pressão, pois existe um risco elevado de fratura ou de migração do cateter.

**VII – 5 Infecção**

- Em caso de infecção, se adequado, tratar com antibióticos de acordo com os protocolos locais. Se o tratamento falhar ou não for adequado, o cateter deve ser retirado.

**VII – 6 Dispositivos de Segurança**

O Celsite® PICC contém uma guia introdutora e um bisturi de segurança concebidos para reduzir os riscos de lesões acidentais com objetos afiados. Deve ter-se cuidado para evitar lesões em objetos afiados em conformidade com as normas locais de Controlo de Infecção e evitar o risco de exposição a sangue contaminado.

Manuseie e elimine todas as guias e bisturis de acordo com os protocolos locais.

Uso da Guia Introdutora

Aceda à veia com a guia introdutora da forma normal. Após retirar a guia introdutora, ative a mola de segurança. Para o fazer agarre, com a sua mão livre, a estrutura da mola que contém a mola de segurança de metal.

Avance com a estrutura da mola juntamente com a guia introdutora em direção ao bisel da guia com um movimento contínuo. Avance a estrutura da mola no bisel da guia introdutora, ativando o mecanismo de segurança.

A mola irá manter-se no bisel da guia introdutora. A estrutura da mola irá separar-se da mola e da guia introdutora. Elimine imediatamente a guia introdutora e a estrutura da mola no contentor para objetos afiados.

Não tente voltar a inserir a guia introdutora no paciente ou voltar a colocar a segurança na guia introdutora.

Uso do Bisturi de Segurança

Para ativar o Bisturi de segurança carregue no botão verde e deslize a lâmina para a frente até ao ponto de paragem. A lâmina deve agora ser mantida no local. Para ativar o mecanismo de segurança, volte a carregar no botão verde e retire a lâmina; será sentida alguma resistência no final do percurso. Para prender a lâmina, mantenha a pressão no botão verde e retire a lâmina contra a resistência. A lâmina ficará então bloqueada dentro da estrutura. A ativação da segurança é confirmada através da saliência de um ponto verde na estrutura. O bisturi pode então ser eliminado no contentor para objetos afiados.

**VIII – TÉCNICAS DE IMPLANTE****VIII – 1 Considerações gerais**

- Garantir que o uso da linha PICC é indicado tendo em consideração as necessidades do paciente e o uso proposto da linha PICC (ex: estilo de vida do paciente, duração do uso, etc).
- Garantir sempre que o sistema está desobstruído antes de usar.
- Recomenda-se a utilização de cloreto de sódio (NaCl a 0,9%), com ou sem heparina, consoante os protocolos locais, para irrigar o cateter e o estilete antes e durante o implante.
- Ao cortar o cateter, não cortar o estilete.
- Nunca forçar para remover o estilete. A resistência pode danificar o cateter. Cuidado para não danificar, rasgar ou perfurar o cateter quando utilizar o estilete ou um bisturi.
- Durante o implante garanta que o cateter não é danificado por fórceps desprotegidos, guia introdutoras e sutura ou outros instrumentos afiados.
- Nunca grampear o estilete do cateter.
- Recomenda-se que o cateter seja posicionado acima da fossa antecubital para reduzir o risco de flebite e de fratura do cateter.
- Para reduzir a perda de sangue e reduzir o risco de embolia gasosa durante a inserção do fio-guia na guia introdutora ou do cateter na bainha destacável, o paciente deve realizar uma manobra de Valsalva ou deve ser colocada uma seringa ou tampa no canhão ou um polegar na abertura do canhão.
- Durante a inserção do lúmen duplo do cateter, garanta que o lúmen que não contém o estilete se encontra fechado.
- O comprimento do cateter inserido no paciente deve ser apontado no ficheiro do paciente.

**VIII – 2 Referências com um fio-guia curto**

- a) Prepare o local de colocação de acordo com os procedimentos assépticos locais.
- b) Determine o comprimento ideal do cateter usando as referências anatómicas e/ou a fita de medida incluídos no kit.
- c) Desaperte o dispositivo de aperto que segura o estilete e retire o estilete do cateter, corte o cateter com o comprimento pretendido, garantindo que o estilete não é cortado ou danificado.  
Avance o estilete até à extremidade distal do cateter e volte a prender o dispositivo de aperto.



**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO****CELSITE PICC DUPLO LUMEN**

---

- d) Purgar o cateter e o estilete com cloreto de sódio normal (NaCl a 0,9%) ou com solução salina heparinizada.
- e) Posicionar o braço a 90° do corpo do paciente; aplicar um garrote acima do local de introdução definido para dilatar as veias.
- f) Escolha a veia (veias recomendadas: basilíca, cefálica, braquial mediana ou lateral). Recomenda-se o uso de uma ecografia para a localização da veia para evitar a perfuração acidental de uma artéria ou nervo ou perfurações repetidas.
- g) Introduzir a guia introdutora, montada na seringa, na veia escolhida; verifique a posição através de uma ecografia ou observando o refluxo sanguíneo.
- h) Remova a seringa.
- i) Introduzir o fio-guia através da guia introdutora 15 a 20 cm dentro da veia. Soltar o garrote.
- j) Recomenda-se um controlo fluoroscópico ao avançar o fio-guia pelo prolongamento axilar.
- k) Se necessário, o local de perfuração pode ser aumentado com o bisturi.
- l) Remover a guia introdutora deixando o fio-guia no local.
- m) Enfiar a bainha destacável à volta do fio guia, utilizando um movimento de torção para passar através dos planos da pele.
- n) Remover o fio-guia e o dilatador da veia.
- o) Inserir o cateter na bainha destacável.
- p) Avançar lentamente o cateter para a posição desejada. Verificar a posição da ponta do cateter usando fluoroscopia.
- q) Remover o estilete do cateter, que deve ser estabilizado, mantendo-se a pressão sobre a extremidade proximal do cateter na bainha destacável.
- r) Remova a bainha destacável ao carregar nas 2 pegas da bainha, depois retire a bainha do cateter garantindo que o cateter não se desloca do vaso. A marca "0" no cateter deve estar no local de introdução.
- s) Coloque a seringa e aspire para garantir o livre refluxo de sangue. Deve ser realizada uma purga pulsátil com cloreto de sódio (NaCl a 0,9%) ou com uma solução salina heparinizada.
- t) Fixe o cateter com o dispositivo de fixação do cateter e tape com um penso transparente. Também pode ser colocada uma fita à volta do conector do cateter luer para segurança adicional.
- u) Retire a abertura lateral e ligue o dispositivo Caresite®(s) ao conector do cateter luer.
- v) A última posição da ponta do cateter deve ser radiograficamente verificada e registada.

**VIII – 3 Referências com um fio-guia comprido**

- a) Prepare o local de colocação de acordo com os procedimentos assépticos locais.
- b) Purgar o cateter e o estilete com cloreto de sódio normal (NaCl a 0,9%) ou com solução salina heparinizada.
- c) Posicionar o braço a 90° do corpo do paciente; aplicar um garrote acima do local de introdução definido para dilatar as veias.
- d) Escolha a veia (veias recomendadas: basílica, cefálica, braquial mediana ou lateral). Recomenda-se o uso de uma ecografia para a localização da veia para evitar a perfuração acidental de uma artéria ou nervo ou perfurações repetidas.
- e) Introduzir a guia introdutora, montada numa seringa, na veia escolhida; verifique a posição através de uma ecografia ou observando o refluxo sanguíneo.
- f) Remover a seringa.
- g) Introduzir o fio-guia através da guia introdutora 15 a 20 cm dentro da veia. Soltar o garrote.
- h) Usando controlo fluoroscópico, avance o fio-guia para o local da ponta do cateter pretendido (à entrada do aurículo direito).
- i) Meça o comprimento do fio-guia fora do paciente (L2) (da pele do paciente à extremidade do fio-guia). Subtraia esta medição ao comprimento total do fio-guia (L1) (130 cm) para obter o comprimento correto do cateter (L3).  
Exemplo: L1 = 130 cm, L2 = 90 cm, L1- L2 = L3 = 40 cm, medição de 40 cm a partir da marca '0' do cateter para obter o comprimento correto do cateter.
- j) Desaperte o dispositivo de aperto que segura o estilete e retire o estilete do cateter, corte o cateter com o comprimento pretendido, garantindo que o estilete não é cortado ou danificado.  
Avance o estilete até à extremidade distal do cateter e volte a prender o dispositivo de aperto.
- k) Enfiar a bainha destacável à volta do fio guia, utilizando um movimento de torção para passar através dos planos da pele.
- l) Remova o fio-guia e o dilatador da veia.
- m) Inserir o cateter na bainha destacável.
- n) Avançar lentamente o cateter para a posição desejada. Verificar a posição da ponta do cateter usando fluoroscopia.
- o) Remover o estilete do cateter, que deve ser estabilizado mantendo-se a pressão sobre a extremidade proximal do cateter na bainha destacável.
- p) Siga as etapas r) a v) Referências com um fio-guia curto

**VIII – 4 Técnica de Implante Através de um Fio-Guia (com fio-guia comprido)**

- a) Siga as etapas a) a m) Referências com um fio-guia curto
- b) Depois remova o dilatador da bainha.
- c) Remova o estilete e a abertura lateral do cateter.
- d) Passe o cateter pelo fio-guia até à posição pretendida na junção da Veia Cava Superior com o aurículo direito. Verifique a posição da ponta do cateter usando fluoroscopia.
- e) Remova o fio-guia do cateter, que deve ser estabilizado mantendo-se a pressão sobre a extremidade proximal do cateter na bainha destacável.
- f) Siga as etapas r) a t) Referências com um fio-guia curto
- g) Depois ligue o dispositivo Caresite®(s) ao conector do cateter luer.
- h) A última posição da ponta do cateter deve ser radiograficamente verificada e registada.

**IX - TÉCNICA ECG DE IMPLANTE ASSISTIDO**

Esta técnica só pode ser usada com as referências ECG que têm acessórios especificamente adaptados.

**IX –1 Advertências**

- Para proteger dos riscos de derrame atuais, usar apenas o monitor ECG de Classe 1 com marcação CE, com entrada flutuante (Tipo CF) e ligar a potencial equalização adicional (terra) ao monitor.
- O Celsite® PICC-Cel com técnica de ECG não deve ser colocado se uma das seguintes situações se aplica ao paciente:
  - Presença de um marcapasso cardíaco.
  - Anomalias cardíacas conhecidas ou distúrbios do ritmo cardíaco.
  - Proteção contra os riscos de descarga eletroestática:
    - Usar apenas em salas protegidas de descargas eletroestáticas (pavimento condutor).
    - As socas para bloco operatório devem ser de um material polímero recomendado.
    - Não permita que o fio-guia entre em contato com partes condutoras externas.
    - Antes de usar, verifique se todas as ligações foram efetuadas.
    - Não use autoclave.
    - Não mergulhe em líquidos.
    - As reparações devem ser efetuadas apenas pelo fabricante.

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO****CELSITE PICC DUPLO LUMEN**

- Se não forem observadas alterações no ECG durante a colocação, a posição da ponta do cateter deve ser confirmada com fluoroscopia pois suspeita-se de mau posicionamento da ponta. Deverá efetuar-se uma radiografia pós-operatória para confirmar a posição do cateter.

**IX -2 Técnica de Implante com Solução Salina**

- a) Coloque as almofadas do ECG no peito do paciente (ver Fig.1) e prepare o local de colocação de acordo com os procedimentos assépticos locais.

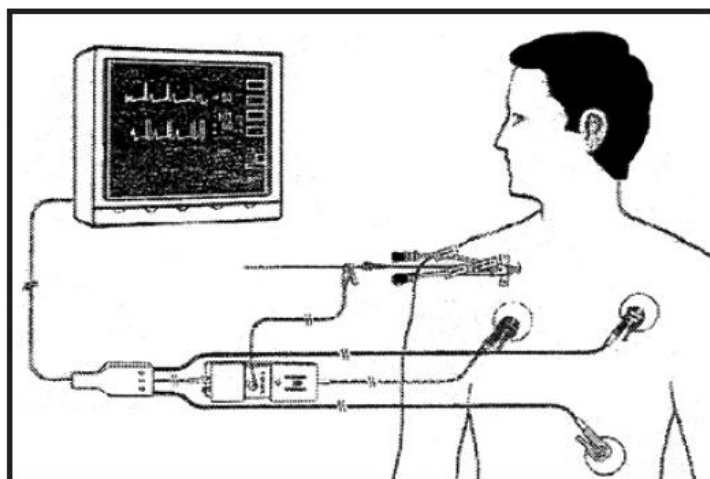


FIG. 1

- b) Determine o comprimento ideal do cateter usando as referências anatômicas e/ou a fita de medida incluídos no kit.
- c) Remova o estilete e a abertura lateral do cateter e corte o cateter com o comprimento pretendido.
- d) Siga as etapas d) a m)

**IX - 3 Técnicas de Implante, Referências com um fio-guia curto.**

- e) Em seguida, prenda o bloqueio luer do adaptador ECG ao canhão do cateter (ver Fig. 2).

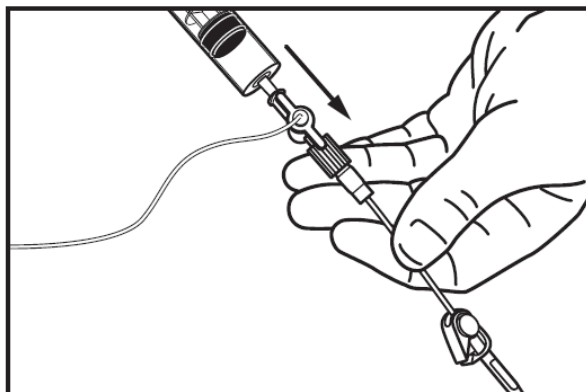
**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO****CELSITE PICC DUPLO LUMEN**

FIG. 2

f) A seringa cheia da solução salina (NaCl) a 0,9% é ligada ao adaptador ECG; garanta que não existe ar no sistema. Recomenda-se que use um mínimo de 10mL de solução salina.

g) Ligue a extremidade de ligação do cabo à tomada central do adaptador universal Certodyn® (ver Fig. 3) e mude para o modo de monitorização interna (ver Fig. 4).

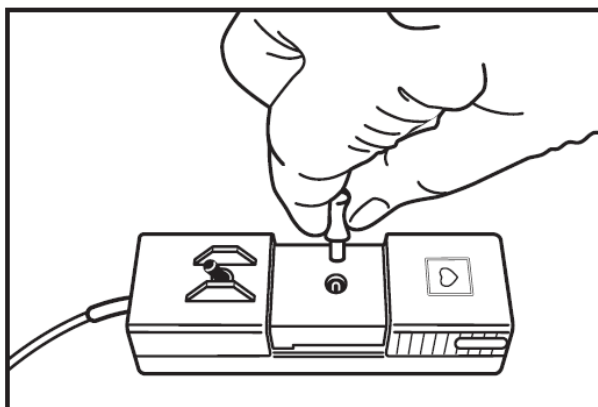


FIG. 3

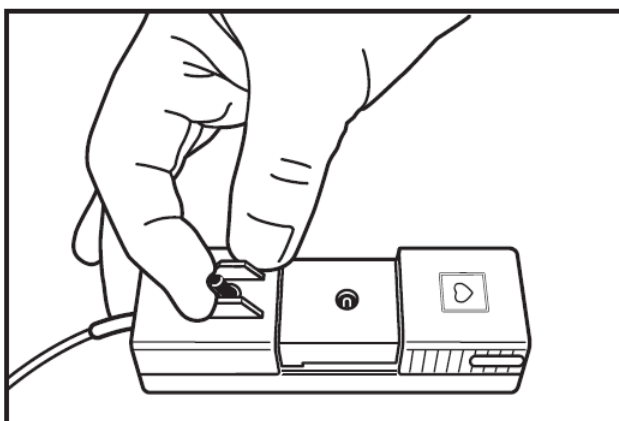


FIG. 4

h) Remova o fio-guia e o dilatador da veia.

Nota: Se estiver a inserir um cateter de lúmen duplo, o suporte de extensão que não estiver em uso para a coluna de solução salina deve estar fechado.

i) Insira o cateter na bainha.

j) Avance o cateter em direção ao coração.

k) Quando o cateter alcança o aurículo direito comece lentamente a injetar a solução salina (NaCl a 0,9%) e procure a posição em que a onda P começa a elevar-se. A altura máxima da onda P é alcançada e mantida quando o cateter entra no aurículo direito. Atenção que a amplitude da onda P irá diminuir se o cateter avançar para a veia cava inferior. Depois de identificar a área em que a onda P começa a desenvolver a sua amplitude máxima (ver Fig. 5) (que corresponde anatomicamente à junção entre a veia cava superior e o aurículo direito) avance o cateter mais 2 cm. Esta é a posição final da ponta do cateter. Uma vez que o procedimento é efetuado com o paciente na posição supina, esta posição do cateter permite um movimento cranial de 2-3 cm do cateter que ocorre quando o paciente está na vertical.



FIG. 5

l) Remova a bainha destacável ao carregar nas 2 pegas da bainha, depois retire a bainha do cateter garantindo que o cateter não se desloca do vaso. A marca "0" no cateter deve estar no local de introdução.

m) Aspirar para garantir o livre refluxo de sangue e irrigar com cloreto de sódio (NaCl a 0,9%) ou solução salina heparinizada.

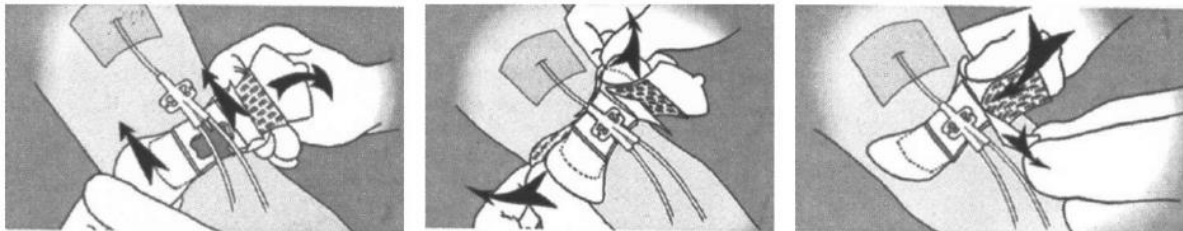
n) Fixe o cateter com o dispositivo de fixação do cateter e tape com um penso transparente. Também pode ser colocada uma fita à volta do conector do cateter luer para segurança adicional.

o) Ligue o dispositivo Caresite®(s) ao conector do cateter luer.

**Nota: Deverá efetuar-se uma radiografia pós-operatória para confirmar a posição do cateter se houver dúvidas sobre a posição correta do cateter**

**X - DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO DO CATETER: GRIP-LOK® CS**

- a) Selecione a área de colocação do GRIP-LOK® CS quando o cateter já está inserido e prepare a pele de acordo com o protocolo do hospital para a aplicação de pensos. A pele deve estar limpa e seca.
- b) Abra a aba superior e deslize o GRIP-LOK® CS por baixo do canhão do cateter centrando-o na área adesiva exposta.
- c) Puxe o papel de um dos lados do GRIP-LOK® CS, depois o outro, para o fixar na posição pretendida na pele.
- d) Remova o revestimento interior para expor a área adesiva.
- e) Fixe a aba superior por cima do cateter. Aplique uma pressão fixa no adesivo e à volta.



Nota: o uso de uma compressa com álcool vai facilitar a remoção do dispositivo de fixação da pele.

Nota: a reutilização do dispositivo pode alterar as suas características mecânicas e biológicas e pode causar falhas no dispositivo, reações alérgicas ou infecções bacterianas.

Nota: substitua o dispositivo de fixação se estiver sujo ou saturado em fluido.

Advertência: use sempre o sistema GRIP-LOK® CS para fixar o cateter. Não fixe o cateter diretamente no braço para prender o dispositivo.

**XI – MANUTENÇÃO DAS LINHAS PICC****XI – 1 Lavagem e Funcionalidade**

- A limpeza do(s) lúmen(es) do cateter é essencial.
- Limpar o cateter com 10 mL de cloreto de sódio (NaCl a 0,9%) antes do tratamento, no intervalo de administração de medicamentos diferentes e depois de cada utilização. Se uma solução salina heparinizada for utilizada, o sistema deve ser limpo previamente só com cloreto de sódio (NaCl a 0,9%), pois alguns medicamentos podem reagir com a heparina e provocar um bloqueio do cateter devido à formação de precipitações.
- Siga os protocolos locais para a frequência de limpeza e a concentração de heparina, se for usada.

## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

### CELSITE PICC DUPLO LUMEN

- Deverá ter-se um cuidado especial com o uso de medicamentos que tenham alto risco de precipitação, com agentes anticoagulantes, após colheitas ou transfusões de sangue, para reduzir o risco de oclusão do cateter.
- Falhas na manutenção do sistema podem provocar oclusão do cateter.

#### XI – 2 Penso

- Verifique sob o penso se há acumulação de sangue, fluidos ou humidade nas primeiras 24 horas.
- Um penso oclusivo deve cobrir sempre o local de introdução.
- Verifique regularmente a limpeza do penso, mude o penso a cada sete dias ou de acordo com os protocolos locais ou quando o penso estiver sujo, úmido ou não oclusivo.
- Verifique a posição do cateter durante as mudanças de penso, medindo o comprimento externo do cateter. O comprimento externo deve manter-se igual, da introdução à remoção.
- A posição, o implante e a funcionalidade da ponta do cateter devem ser verificados regularmente.
- O dispositivo Caresite® deve ser mudado pelo menos a cada 7 dias ou de acordo com os protocolos locais.

#### XI – 3 Remoção do Cateter

- Remova o penso.
- Segure o cateter próximo do local de introdução e puxe suavemente. Não usar força excessiva. Não puxar se houver resistência.
- Se houver resistência, aplique uma compressa morna, espere 20 a 30 minutos e tente remover novamente.
- Verifique se o comprimento do cateter removido corresponde ao comprimento introduzido (anotado no ficheiro do paciente).
- Coloque um penso no local de saída para evitar hemorragia depois da remoção do cateter.
- Manuseie e elimine o dispositivo removido em conformidade com as normas locais de Controle de Infecção para evitar o risco de exposição a sangue contaminado.

#### XII – RECOMENDAÇÕES PARA ELEVADOS NÍVEIS DE FLUXO/INJEÇÃO DE ALTA PRESSÃO



## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

### CELSITE PICC DUPLO LUMEN

#### Advertências:

- Garanta sempre que o cateter funciona corretamente, aspirando 2 mL de sangue com uma seringa e injetando 5 mL de solução de cloreto de sódio (NaCl a 0,9%) no cateter, antes de começar uma infusão.
- Não exceda a pressão recomendada e o nível de fluxo, uma vez que pode ocorrer uma falha no sistema.
- O meio de contraste deve ser aquecido a 37°C (98,6°F), de acordo com as recomendações dos fabricantes do medicamento. O não cumprimento desta recomendação pode resultar em até 50% de níveis de fluxo mais baixos e/ou uma falha no cateter ou no sistema de injeção.
- Dependendo das características técnicas do sistema de injeção, o nível de fluxo pretendido pode não ser alcançado.
- Lave o cateter com 10 mL de cloreto de sódio (NaCl a 0,9%) antes e depois da utilização do cateter para TCEC, seguido dos habituais procedimentos de limpeza.

### XIII – MONITORIZAÇÃO DA PRESSÃO VENOSA CENTRAL (CVP)

A monitorização da pressão venosa central (CVP) deve ser sempre utilizada em conjunto com outras métricas de avaliação do paciente durante a monitorização da função cardíaca.

Antes de realizar a monitorização da pressão venosa central:

- Garanta o devido posicionamento da ponta do cateter
- Irrigue o cateter com cloreto de sódio (NaCl a 0,9%)
- Garanta que o transdutor de pressão está ao nível da aurícula direita

Recomenda-se que seja mantida uma infusão contínua do cloreto de sódio (NaCl a 0,9%) (3 mL/hr) através do cateter durante a medição da CVP para melhorar a precisão dos valores obtidos da CVP.

Utilize os protocolos das suas instituições para os procedimentos de monitorização da pressão venosa central.

### XIV - CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO CELSITE® PICC

## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

### CELSITE PICC DUPLO LUMEN

Diâmetro do catéter / N°lúmen(s) / Comprimento (mm)	Comprimento do fio-guia (mm)	Material do cateter	Material do fio-guia	Taxa de fluxo por gravidade NaCl 0.9% (por lúmen) (mL/min)	Injeção de alta pressão Contraste da viscosidade média 11,4 mPa.s (Cp)		Preparação do volume (ml)
					Pressão máx. (psi/bar)	Nível de fluxo máx. recomendado (ml/seg)	
5F / DL* / 460	450	PUR	Nitinol	≥ 8	300 / 20,7	5	0,5
5F / DL* / 460	1300	PUR	Nitinol	≥ 8	300 / 20,7	5	0,5
5F / DL / 560	450	PUR	Nitinol	≥ 8	300 / 20,7	4	0,5
5F / DL / 560	1300	PUR	Nitinol	≥ 8	300 / 20,7	4	0,5
6F / DL / 610	450	PUR	Nitinol	≥ 8	300 / 20,7	5	0,6
6F / DL / 610	1300	PUR	Nitinol	≥ 8	300 / 20,7	5	0,6

SL = lúmen único







1F = 0,33 mm, 0,018 in = 0,46 mm

Os níveis de fluxo máximo recomendados foram definidos de acordo com a ISO10555-1:2013, Cateteres intravasculares esterilizados e de uso único – Parte 1: Requisitos gerais, com os dispositivos seguintes: linha de extensão ligada e entrançada de alta pressão (1200 psi) (comprimento 1219 mm; ID 1.8 mm x OD 3.5 mm).

\* Comprimento = 460 mm. 5 ml/s só poderá ser alcançado se o catéter foi levado a um comprimento de 460 mm ou menos. Se o comprimento do catéter for de 560 mm, a taxa de fluxo máximo alcançada é de 4ml/s.

Tamanho do cateter / N° lúmen(s)	Comprimento do cateter (mm)	Tamanho da bainha destacável (F)	Comprimento/ID da bainha destacável (mm)	ID/OD/comprimento do dilatador (mm)
5F/DL	560	5,5	1,8/70	0,4/1,9/86,8
5F/DL	460	5,5	1,8/70	0,4/1,9/86,8
6F/DL	610	6,5	2,1/70	0,4/2,2/86,8

## XVI – GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

	Manter em local seco
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não re-esterilizar
	Não reutilizar
	Utilizar até
	Isento de látex

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**

**CELSITE PICC DUPLO LUMEN**

	Código de lote
	Esterilizado por óxido de etileno
	Isento de DEHP
	Fabricante
	Número de referência
	Manter afastado da luz solar
	Atenção, consultar documentos inclusos
	porta de acesso de alta pressão
	Compatibilidade condicional com RM
	Data de fabricação

**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.  
CNPJ: 31.673.254/0001-02  
Registro ANVISA nº: 80136990957  
Responsável Técnico: Sonia M. Q. de Azevedo  
CRF-RJ 4260  
SAC: 0800 – 0227286 (Serviço de Atendimento ao Cliente)