



CONJUNTO PARA ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA OU INTRAVASCULAR (IV)

CATETER PICC DUPLO LUMEN NEONATAL

A Medcorp, informa que as instruções de uso a seguir se aplica ao modelo comercial:

MR17012601

INSTRUÇÃO DE USO

INDICAÇÕES DE USO:

Os cateteres de acesso venoso central com inserção periférica de 1.9F e 2.6F são indicados a permanecer por até 30 dias ou por mais de 30 dias ao sistema venoso central em neonatos, bebês e crianças.
Pode ser usado para administração de fluidos, medicação e terapia nutricional.
• Os locais de inserção recomendados são a veia cubital mediana do cotovelo ou a veia basilíca.
• As veias safenas longas do tornozelo também podem ser usadas.
• Este cateter não é adequado para inserção através de veias não superficiais.

DESCRIÇÃO:

Este cateter é fabricado a partir de material de poliuretano radiopaco macio que proporciona maior conforto ao paciente e excelente biocompatibilidade.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS

TÉCNICAS DO PRODUTO

Conteúdo da embalagem do Cateter Picc Duplo Lúmen Neonatal:

	<p>Mini-Hub Branco: Poliuretano (Pellethane 2363-80A) + Tinta: Marken (Black 2405) + Diluente: Isophorone; Lúmen: Tecothane 95A + 30% Sulfato de Bário (Poliuretano termoplástico) + Tinta: Marken (Black 2405) + Diluente: Isophorone;</p> <p>Finalidade: indicados a permanecer por até 30 dias ou por mais de 30 dias ao sistema venoso central em neonatos, bebês e crianças.</p> <p>Pode ser usado para administração de fluidos, medicação e terapia nutricional.</p>
1 Fio Guia de Suporte	<p>Dimensão: Diâmetro: 0.010"; Comprimento 60cm</p> <p>Composição:</p> <p>Alça: Polietileno E Nylon;</p> <p>Fio: Aço inox 304 revestido com silicone</p> <p>Finalidade: Proporcionar melhor navegabilidade do cateter no interior do vaso durante seu implante.</p>
1 Introdutor Tearaway OTN	<p>Dimensão:</p> <p>Diâmetro: 3.0F;</p> <p>Comprimento: 7,05cm;</p> <p>Bainha: 4,20 cm ; Ø interno: 0,11cm; Ø externo: 0,15cm;</p> <p>Dilatador: 5,23 cm; Ø interno: 0,020cm; Ø externo: 0,042cm</p> <p>Composição:</p> <p>Bainha: Polietileno;</p> <p>Dilatador: Polietileno e Polipropileno)</p> <p>Finalidade: Punção segura ao vaso de escolha e introdução do cateter intraluminal.</p>
1 Adaptador Porta lateral	<p>Dimensão:</p> <p>Altura = 2,15 cm;</p> <p>Largura = 1,3 cm;</p> <p>Comprimento = 3,5 cm, Extensor: Comprimento: 2,15cm; Ø interno: 0,19cm; Ø externo: 0,31cm</p> <p>Composição:</p> <p>Tampa: Policarbonato;</p> <p>Corpo: PVC sem DEHP, livre de látex, Silicone;</p> <p>Extensão: Pellethane 80A;</p> <p>Pinça: Acetal;</p> <p>Luer: PVC sem DEHP, livre de látex.</p> <p>Finalidade: O adaptador permite que tenhamos uma via assessoria, um clamp de segurança e uma trava para o fio guia de suporte, impedindo que o mesmo se desloque durante o implante, assim proporcionando maior segurança ao procedimento e paciente.</p>
10 Compressas de Gaze	<p>Dimensões: 5cm x 5cm - Número de Dobras: 8; Número de Fios da Gaze: 130, sendo 72 fios na largura e 58 fios no comprimento.</p> <p>Composição: 100% Cotton.</p> <p>Finalidade: Auxiliar no preparo da pele, implante e curativo durante o procedimento.</p>
1 Cartão de Identificação	<p>Dimensão: 8,5 x 5,5 cm</p> <p>Composição: Plástico</p>

do Paciente	<p>Finalidade: O cartão de identificação do paciente, consta orientações referentes aos cuidados e origem do cateter, além de um espaço disponível para os dados do paciente, proporcionando maior segurança e possibilidade de rastreabilidade caso haja necessidade.</p>
2 Válvulas livre de agulha	<p>Dimensão: Comprimento = 3,6cm; Diâmetro = 1,29cm</p> <p>Composição: Policarbonato, polietileno, silicone; Poliisoprene.</p> <p>Finalidade: Fechamento do sistema imediatamente após implante do cateter, proporcionando maior segurança ao paciente, minimizando risco de infecção.</p>
1 Fita Métrica	<p>Dimensão: Comprimento = 60cm; Largura = 1,1 cm</p> <p>Composição: Papel</p> <p>Finalidade: Antes do procedimento, é realizado uma mensuração no paciente, através da mesma a equipe irá decidir qual o comprimento do cateter será introduzido, e para maior segurança ao procedimento e paciente nosso kit contém fita métrica estéril. Sendo que emu ma face centimetrada e a outra em polegada.</p>
1 Seringa	<p>Dimensão: 10ml – comprimento: 12,6 – 13,05cm</p> <p>Composição: Corpo da Seringa: Polipropileno; Borracha do êmbolo: Poliisoprene; Êmbolo: Polipropileno;</p> <p>Finalidade: Realização do priming do cateter e auxílio o profissional durante o procedimento.</p>
1 Torniquete	<p>Dimensões: Diâmetro Interno: 0,05cm; Diâmetro Externo: 0,17cm; Comprimento: 30cm</p> <p>Composição: Silicone</p> <p>Finalidade: Compressão do membro do paciente que será puncionado, com objetivo de melhor visualização e palpação do vaso.</p>
1 Statlock®	<p>Dimensão: Comprimento = 5,08cm; Largura = 3,175cm</p> <p>Composição: Óxido de Zinco, cotton e poliamida; Polietileno e silicone; Nylon.</p> <p>Finalidade: Estabilização do cateter após implante, proporcionando maior segurança ao paciente.</p>

CONTRA-INDICAÇÕES:

- Este cateter não se destina a qualquer outro uso que não seja o indicado. Não implante o cateter em vasos com trombose.
- A presença de problemas relacionados à pele ao redor do local de inserção (infecção, flebite, cicatrizes, etc.)
- A presença de bacteremia ou septicemia relacionada ao dispositivo.
- História prévia de trombose venosa / subclávia ou procedimentos cirúrgicos vasculares no local de inserção.
- Febre de origem desconhecida.
- O tamanho do corpo do paciente é insuficiente para acomodar o tamanho do dispositivo implantado.
- O paciente é conhecido ou suspeita de ser alérgico aos materiais contidos no dispositivo.
 - A irradiação passada do local de inserção prospectivo.
- Fatores locais do tecido evitarão a estabilização e / ou acesso apropriado do dispositivo.

COMPLICAÇÕES COMUNS

- Flebite mecânica asséptica
- Oclusão do cateter
- Celulite
- Danos/fratura do cateter
- Drenagem do local de inserção
- Má colocação/migração
- Síndrome de estrangulamento
- Sepses
- Trombose

POSSIVEIS COMPLICAÇÕES

- Embolia Aérea
- Lesão do Plexo Braquial
- Arritmia Cardíaca
- Tamponada Cardíaca
- Infecção no Local de Saída
- Extravasamento
 - Hematoma
- Perfuração do vaso
- Hematoma subcutâneo
- Tromboembolismo
 - Trombose Vascular
- Antes de tentar 4 inserção, verifique se você está familiarizado com as complicações acima e seu tratamento de emergência caso algum deles ocorra.

AVISOS

- Não use equipamento de infusão que possa exceder a pressão de trabalho de 1.0bar máx. / 750mmHg (14.5 psi).
 - Utilize apenas equipamento de infusão que satisfaça os padrões, que não excedem a pressão de desligamento de 1.0bar.
 - As injeções de bolus devem ser lentas e não devem exceder a pressão máxima em bolus de 1.2bar / 900mmHg (17.4 psi).
 - Na eventualidade rara em que uma ligação ou conector se soltem de qualquer componente, durante à inserção ou utilização, tome todas as medidas e precauções necessárias para evitar a perda de sangue ou embolia gasosa e remova o cateter.
- Não avance o cateter se for encontrada resistência incomum.
- A Lei Federal (EUA) limita a venda deste dispositivo por um médico ou por prescrição médica.

- Este cateter destina-se apenas a uma única utilização.

• PROIBIDO REPROCESSAR.



- Não re-esterilize, por nenhum método, o cateter ou os acessórios.
- A reutilização pode provocar infecções ou doenças/lesões.
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados pela reutilização ou re-esterilização deste cateter ou acessórios.
- Conteúdo esterilizado e apirogênico em embalagem fechada e intacta.

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

STERILE	EO
----------------	-----------

- Não utilize o cateter ou acessórios se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilize o cateter ou acessórios caso seja visível algum sinal de danos no produto.
- NÃO utilize injetores de alta pressão para estudos de meio de contraste. As pressões excessivas podem danificar o cateter.
- Este não é um cateter do átrio direito. Evite posicionar a ponta do cateter no átrio direito. A colocação ou migração da ponta do cateter para o átrio direito pode causar arritmia cardíaca, erosão miocárdica ou tamponamento cardíaco.

PRECAUÇÕES NO USO DO CATETER:

- Seringas pequenas irão gerar pressão excessiva e podem danificar o cateter. Recomenda-se a utilização de seringas de 10ml ou maiores.
- Não utilize instrumentos pontiagudos perto das linhas de extensão ou do lúmen do cateter.
- Não use tesouras para remover os curativos.
- Se forem usadas outros *clamps* que não as fornecidas com este kit, o cateter ficará danificado.
- O ato de clampar repetidamente o tubo no mesmo local irá enfraquecer o mesmo. Evite clampar junto ao(s) luer(s) e conector do cateter.
- Examine o lúmen do cateter e a(s) extensão(ões) antes e depois de cada infusão para verificar se há danos.
- Para evitar acidentes, certifique-se da segurança de todas as tampas e conectores de linha, antes e entre tratamentos.
- Use apenas Conectores Luer Lock com este cateter.
- O aperto excessivo e repetido de ligações luer lock, seringas e tampas irão reduzir a vida útil do conector, podendo causar um potencial falha do mesmo.
- Confirme a posição da ponta do cateter com raios x antes da utilização. Monitore a colocação da ponta como rotina segundo a política da instituição.

LOCAIS DE INSERÇÃO:

- Os locais de inserção recomendados são a veia cubital mediana no cotovelo ou na veia basilíca.
- As veias safenas longas do tornozelo também podem ser usadas.
- Este cateter não é adequado para inserção através de veias não superficiais.

INSTRUÇÕES PARA A INSERÇÃO DE SELDINGER:

- Antes de utilizar este dispositivo, leia atentamente as instruções. O cateter deve ser inserido, manipulado e removido por um médico qualificado e licenciado ou por qualquer outro profissional de cuidados de saúde, sob a supervisão de um médico.
- As técnicas e procedimentos médicos descritos nestas instruções não representam todos os protocolos aceitáveis sob um ponto de vista médico, nem têm a intenção de substituir a experiência e critério do médico no tratamento de pacientes específicos.
- Utilize os protocolos standard, quando aplicáveis.

ANTES DA COLOCAÇÃO

Identifique o local de inserção e a veia, tendo em conta as seguintes variantes:

- Diagnóstico do paciente;
- Idade e tamanho do paciente;
- Variantes anatómicas pouco comuns;
- Tipo e intenção da terapêutica IV;
- Tempo antecipado de troca do cateter.

- Aplique um torniquete ao braço por cima do local de inserção antecipado.
- Selecione a veia com base em avaliação.
- Solte o torniquete.

PREPARE O CATETER

- Lave previamente o cateter, adaptador lateral e válvula(s) livre de agulha com soro fisiológico.
 - Conecte uma seringa cheia de soro fisiológico ao luer do adaptador lateral e lave o adaptador e cateter. Confirme se o fio guia de suporte está firmemente conectado ao adaptador.

Cuidado: Nunca feche o clamp com o fio de suporte dentro do cateter; podem resultar em danos no fio de suporte e no cateter. Não conectar agulhas, cânula romba ou outros conectores não luer ou conectores luer com defeitos visíveis na válvula livre de agulha. Se isto ocorrer, substitua imediatamente a válvula livre de agulha. Não ultrapasse 100 atuações.

- Determine o comprimento do cateter necessário para alcançar a posição final, usando uma fita métrica.

Nota: O comprimento do cateter deve ser registrado de forma proeminente no gráfico do paciente.

3. Retire o estilete para trás além do ponto em que o cateter deve ser cortado em pelo menos ¼ de polegada (1cm). Corte o cateter.

Cuidado: Nunca tente cortar o estilete. Retire sempre o estilete para trás, além da ponta do cateter antes da inserção.

INSERÇÃO

- Durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cateter, deve ser usada uma técnica estritamente asséptica. Disponibilize um campo de intervenção esterilizado. Use lençóis, instrumentos e acessórios esterilizados. Execute uma limpeza cirúrgica. Use avental, touca, luvas e máscara.
 - Aplique o torniquete ao braço.
 - Execute a punção venosa com o introdutor Tearaway OTN e confirme a entrada na veia observando retorno de sangue. Mantendo a agulha estável, avance a bainha do introdutor para a veia, empurrando para a frente.
- Cuidado:** nunca reinsira a agulha no introdutor, pois isso pode cortar ou romper o introdutor.
 - Solte o torniquete. Apoie o introdutor para evitar o deslocamento. Aplique pressão digital sobre o vaso, acima da ponta do introdutor, para minimizar o fluxo sanguíneo.
 - Retirar a agulha da bainha do introdutor e a descarte imediatamente em um perfuro cortante.
- Insira a ponta distal do cateter através da bainha do introdutor até a ponta do cateter ser posicionada corretamente.
- Estabilize a posição do cateter aplicando pressão na veia proximal ao local de inserção.
- Remova a bainha removível puxando-a lentamente para fora do introdutor e ao mesmo tempo segure as abas da bainha separando-as e puxando-as para fora (um leve movimento de torção pode ser útil).
- Cuidado:** Não separe a porção da bainha que permanece no vaso. Para evitar danos no vaso, retire a bainha o máximo possível e rasgue a bainha apenas alguns centímetros por vez.
- Faça ajustes no cateter sob fluoroscopia. A ponta distal deve ser posicionada ao nível da junção atrial.

Cuidado: Não *clamp* a parte do lúmen do cateter. *Clamp* apenas a (s) extensão (s). Não utilize a forceps serrilhada, utilize apenas o (s) *clamp*(s) em linha fornecido.

- Remova o fio de suporte aplicando pressão suave com uma mão sobre o local de inserção enquanto segura o fio de suporte com a outra mão e puxe com um movimento constante. Remova o adaptador lateral e substitua pela válvula sem agulha. Conecte a(s) seringa(s) cheia de soro fisiológico à(s) válvula(s) sem agulha, aspire o lumen e, em seguida, irrigue como soro fisiológico. Remova a seringa antes de clampar a extensão.

Cuidado: Se tiver dificuldades ou se os lumens do cateter agruparem enquanto remover o fio de suporte, uma lavagem adicional do cateter pode ajudar. Pode ser necessário reposicionar o cateter para permitir a remoção do fio de suporte.

Cuidado: Não tente reinsserir o estilete depois de retirado.

Cuidado: Nunca deixe o fio de suporte após a inserção do cateter, pois pode ocorrer lesões. Remova o fio de suporte e o adaptador lateral após a inserção.

Cuidado: seringas pequenas gerarão pressão excessiva e podem danificar o cateter. São recomendadas seringas de dez (10ml) ou maiores.

- Confirme e documente a colocação adequada da ponta por raio-x antes de usar o cateter.

FIXAÇÃO DO CATETER E CURATIVOS:

O local de inserção e a porção externa do cateter devem sempre ser cobertos com um curativo protetor.

- Cubra o local de saída com um curativo oclusivo de acordo com a política da instalação.
- Registre o comprimento do cateter, o número do lote do cateter e a posição da ponta no gráfico do paciente.

INFUSÃO

Antes da infusão, todas as conexões devem ser examinadas cuidadosamente.

- Inspeção visual frequente deve ser realizada para detectar vazamentos para evitar perda de sangue ou embolia aérea.
- Se for encontrada um vazamento, o cateter deve ser apertado imediatamente e substituído. **Cuidado:** Somente *clamp* um cateter com clamps fornecidos.
- Devem ser tomadas medidas corretivas necessárias antes da continuação do tratamento. **Nota:** perda excessiva de sangue pode levar ao choque do paciente.

MANUTENÇÃO DO CATETER

- Mudanças do curativo - Um curativo deve cobrir o local de inserção em todos os momentos. O curativo deve ser trocado de acordo com a política institucional ou quando o mesmo estiver sujo, úmido ou não oclusivo.

Nota: Durante todas trocas do curativo, o comprimento externo do cateter deve ser avaliado para determinar se houve migração do cateter. Confirme periodicamente a colocação do cateter e a localização da ponta.

- Lavagem e heparinização** - Siga a política da instituição para a frequência de lavagens e concentração de heparina.
- O cateter deve ser lavado com soro fisiológico antes da administração do fármaco para remover a solução de heparina.
- Após a administração do fármaco, cada lúmen deve ser novamente lavado com soro fisiológico e, em seguida, bloqueado com heparina para evitar a obstrução.
- Válvula livre de agulha** - A(s) válvula(s) livre de agulha deve ser trocada segundo a política da instituição. Se utilizar a(s) válvula(s) livre de agulha, não ultrapasse 100 ativações.

DESEMPENHO DO CATETER

- Oclusão/ oclusão parcial do cateter - Se encontrar resistência à aspiração ou lavagem, o lúmen pode apresentar oclusão parcial ou completa.

Aviso: Não lave se encontrar resistência.

- Se o lúmen não permitir aspiração nem lavagem, e se for determinado que o cateter apresenta oclusão por sangue, siga o procedimento da instituição para desobstrução.

INFECÇÃO

Atenção: Devido ao risco de exposição ao HIV ou outros agentes patogênicos do sangue, os profissionais de cuidados de saúde deverão seguir sempre as precauções universais relativas a fluidos e sangue no tratamento de todos os pacientes.

- Deve sempre ser usada uma técnica esterilizada.
- Uma infecção clinicamente reconhecida deve ser tratada imediatamente segundo a política da instituição.

REMOÇÃO DO CATETER

Aviso: Só um clínico familiarizado com as técnicas apropriadas deve tentar os seguintes procedimentos.
Atenção: Sempre revise o protocolo das Instituições, as possíveis complicações e seu tratamento, os avisos e as precauções antes de remover o cateter.

- Lave as mãos, reúna o equipamento.
- Remova o curativo antigo e verifique se o local de inserção apresenta vermelhidão, sensibilidade ou drenagem.
- Segure o cateter perto do local de inserção e, usando um movimento lento e constante, remova o cateter da veia.
- Se encontrar resistência - PARE. Volte a colocar o cateter e aplique uma compressa quente—na extremidade durante 20-30 minutos.
- Retome o procedimento de remoção. Se o cateter permanecer "preso", siga a política da instituição para mais intervenções.
- Aplique pressão, se necessário, até a hemorragia parar e coloque um curativo no local seguindo a política da instituição.

Nota: Inspecione o cateter e meça o comprimento. Deve ter a mesma medida de base tirada quando o cateter foi inserido.

PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade é de 3 anos a partir da data de esterilização.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O armazenamento e o transporte devem ser feitos ao abrigo da luz em temperatura entre 10°C a 27°C e Umidade entre 40% a 70%.

1.9F & 2.0F PICC's				
Tamanho do Cateter	Fluxo por Gravidade		Volume de Injeção Completo	
1.9 F X 30 CM LÚMEN SIMPLES VASCU-PICC	1.58 ml/min.		0.17 cc	
1.9 F X 50 CM LÚMEN SIMPLES VASCU-PICC	0.73 ml/min.		0.21 cc	
	21 Ga	23 Ga	21 Ga	23 Ga
2.0 F X 30 CM LÚMEN DUPLO VASCU-PICC®	2.33 ml/min.	0.90 ml/min.	0.17 cc	0.17 cc
2.0 F X 50 CM LÚMEN DUPLO VASCU-PICC®	1.03 ml/min.	0.40 ml/min.	0.22 cc	0.18 cc

GARANTIA

A Medcomp® GARANTE QUE ESTE PRODUTO FOI FABRICADO DE ACORDO COM TODAS AS NORMAS E ESPECIFICAÇÕES APLICÁVEIS. A CONDIÇÃO DO PACIENTE, O TRATAMENTO CLÍNICO E A MANUTENÇÃO DO PRODUTO PODEM INFLUENCIAR O DESEMPENHO DESTES PRODUTOS. ESTE PRODUTO DEVE SER UTILIZADO DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS E SOB A ORIENTAÇÃO DO MÉDICO QUE O RECEITOU.

A Medcomp® é uma marca registrada da Medical Components, Inc.

Devido às constantes melhorias feitas no produto, quaisquer alterações a serem implementadas na apresentação dos produtos Medcomp deverão ser previamente submetidas à avaliação e manifestação da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A Medcomp® se reserva o direito de modificar os preços dos produtos sem aviso prévio.

A Medcomp® é uma marca registrada da Medical Components, Inc.

A Medcomp® é uma marca registrada da Medical Components, Inc.

TABELA DE SÍMBOLOS	
	Fabricante Legal
	Manter Seco/ Proteger da Umidade
	Não re-esterilizar
	Não apirogênico
	Proteger da exposição à luz
	Limites de Temperatura de Armazenamento
	Esterilizado por ETO
	Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada
	Validade
	Não re-esterilizar
	Número do Lote
	Referência/ Número de Catálogo
	Representante Autorizado na Comunidade Européia

A Medcomp® é uma marca registrada da Medical Components, Inc.

FABRICANTE:
Medical Components Inc DBA Medcomp
1499 Delp Drive Harleysville,
PA 19438
EUA

DETENTOR DO REGISTRO:
Medcorp Saúde Tecnologia Ltda.
Av.Fagundes de Oliveira, 538 – Galpão A5
09950-300 - Piraporinha - Diadema (SP)
CNPJ N. 67.630.541/0001-74
TEL: (011) 4067-5011
Resp. Téc. Priscila Yokota –
CRF/SP - nº 31.857

A Medcomp® é uma marca registrada da Medical Components, Inc.

REGISTRO ANVISA N°. 10312210076

A Medcomp® é uma marca registrada da Medical Components, Inc.

Site: www.medcorpnet.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor

A Medcomp® é uma marca registrada da Medical Components, Inc.

Esta Instrução de uso do produto pode ser obtida em formato impresso, sem custo adicional .

Solicitar pelo canal de atendimento:
Email:farmaceuticoresponsavel@medcorpnet.com.br ou telefone: 11 - 4067-5011 / 3849 – 8992

A Medcomp® é uma marca registrada da Medical Components, Inc.

Verificar se a versão indicada nesta instrução de uso é a mesma do que consta no rótulo do produto.

VERSÃO DESTA INTRUÇÃO DE USO: Rev. 02/2025