



Instruções de utilização Português

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Dispositivo esterilizado e de utilização única, indicado para colocação periférica nas veias superiores do braço para obtenção de acesso ao sistema venoso central para utilização de curto prazo (< 30 dias) e para fins específicos:

- Perfusão de
 - Todos os fluidos intravenosos adequados para perfusão IV periférica curta.
 - Líquidos de perfusão com menos de 10% de dextrose.
 - Líquidos de perfusão com menos de 5% de proteína.
 - Líquidos de perfusão com pH entre 5 e 9 com osmolaridade inferior a 600 mOsm/l.
 - Injeção sob pressão de agentes de contraste a um máximo de 300 psi.
- colheitas de amostras de sangue frequentes.



AVISO

- **Este produto é esterilizado e de utilização única. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. Não utilizar os cateteres ou acessórios com sinais de danos visíveis.**
- **O reprocessamento ou a reesterilização do conjunto pode danificar e afetar a integridade do cateter que, quando reutilizado, pode provocar uma deterioração grave na saúde e na segurança dos doentes.**
- **O cateter não possui componentes metálicos e pode ser exposto a diversas condições ambientais, incluindo fontes de ignição térmica (durante a RM) desde que nenhum componente de metal lhe seja ligado.**
- **Para aplicações de injeção a alta pressão, apenas utilizar lúmenes indicados para tais aplicações. Os lúmenes não indicados para aplicações a alta pressão podem resultar em cruzamento inter-lúmen ou rutura com o potencial de lesão.**
- **Dado que as veias do braço são mais profundas do que as utilizadas para inserção e alvos prováveis para cateteres intravenosos periféricos curtos, as complicações da perfusão podem não ser reconhecidas até que tenha ocorrido uma reação grave. Assim, alguns medicamentos com probabilidade de lesionar a veia não devem ser perfundidos através de cateteres midline. As terapias não adequadas a cateteres midline incluem terapia vesicante contínua e medicamentos, incluindo; Vancomicina, Nafcilina, Primaxina, Fenegan (prometazina) e Dilantin (fenitoína), bem como qualquer agente hiperosmolar (> 600 mOsm/L) ou muito ácido ou básico.**
- **Os cateteres não devem ser cortados para alterar o seu comprimento a não ser que o procedimento assim o exija.**
- **Os cateteres não devem estar colocados mais do que 30 dias a contar da data de inserção.**
- **A técnica de inserção apresenta uma influência significativa nas complicações e na evolução do doente. A inserção deve ser realizada por uma equipa de inserção de cateteres competente e com experiência. O pessoal sem experiência não deverá realizar a inserção exceto se sob supervisão direta de um médico ou cirurgião com experiência.**
- **Assegurar a familiarização com as possíveis complicações e medidas de emergência conhecidas e disponíveis, em caso de ocorrência.**
- **Não avançar o fio-guia ou o cateter se for encontrada resistência elástica incomum. Não inserir ou retirar o fio-guia à força de qualquer componente. O fio pode partir ou desfazer-se, caso no qual o cateter e o fio-guia terão de ser removidos simultaneamente.**
- **No caso raro de separação de um conector de qualquer componente durante a inserção ou utilização, tomar todos os passos e precauções necessários para impedir a perda de sangue ou embolia de ar e remover imediatamente o cateter.**

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os cateteres venosos de inserção periférica (cateteres midline) são radiopacos e fabricados em poliuretano. O tubo do cateter pode ser multi-lúmen, de duplo lúmen ou de lúmen único. Os cateteres midline são mais compridos do que os cateteres IV periféricos e mais curtos do que os cateteres centrais (PICC) inseridos perifericamente, que se estendem até à veia cava. Este dispositivo apresenta uma alternativa às IV periféricas curtas para certos tratamentos. Cateteres midline resistentes à pressão (identificados pela cor roxa) e indicados para utilização com injeção sob pressão de agentes de contraste.

Os cateteres são fornecidos com quatro tipos de kit para punção direta a seguir a: técnica de Seldinger (usando o kit de Seldinger IV ou a agulha com bainha de micro-acesso de tipo peel-away), técnica de Seldinger modificada (utilizando o dilatador de bainha de tipo peel-away) ou cateter apenas com kit de inserção de origem externa.

Componentes do kit

Cada conjunto de cateter midline para a técnica modificada de Seldinger consiste num cateter único e nos acessórios seguintes:

- 1 x agulha introdutora.
- 1 x seringa normal.
- 1 x fio-guia de nitinol com ponta flexível reta.
- 1 x micro-introdutor de bainha de tipo peel-away.
- 1 x bisturi.
- 1 x Unifix Lok.
- 1 x adesivo transparente.

Cada conjunto de cateter midline para a técnica de Seldinger consiste num cateter único e nos acessórios seguintes:

- 1 x seringa normal.
- 1 x mandril de Nitinol com ponta flexível reta.
- 1 x introdutor de bainha de tipo peel-away.
- 1 x bisturi.
- 1 x Unifix Lok.
- 1 x adesivo transparente.

São fornecidos diferentes acessórios nos conjuntos conforme o tipo do cateter. As dimensões dos componentes são indicadas na etiqueta do produto.

Apresentação



Todos os conteúdos são esterilizados e não pirogênicos na sua embalagem fechada e não danificada. O dispositivo é esterilizado com óxido de etileno. Não utilizar o cateter se a embalagem esterilizada tiver sido danificada ou aberta. Não reutilizar ou reesterilizar o dispositivo.

Conservação



Proteger da luz do sol direta, de qualquer fonte de calor e da humidade. Conservar e expor unicamente dentro dos limites de temperaturas. Não expor a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta. Utilizar os produtos armazenados rotativamente, de modo a que os cateteres sejam utilizados antes da data de validade na embalagem.

CONTRAINDICAÇÕES RELATIVAS

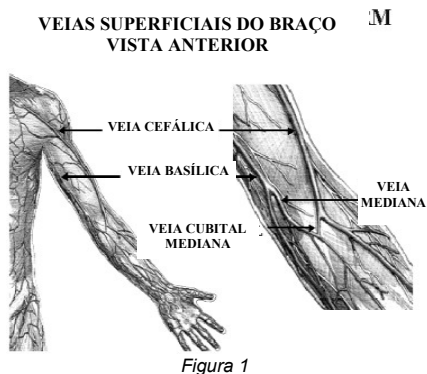
O responsável pela introdução do cateter terá de aplicar o seu critério clínico antes da respetiva introdução. Constituem alguns casos de inadequação do cateter, sem qualquer tipo de exaustividade:

- Em doentes com doenças hemorrágicas.
- Na presença de infeção relativa a outro dispositivo, bacteriemia ou septicémia conhecida ou suspeita.
- Em caso de existência de doença pulmonar obstrutiva crónica grave.

- Episódios anteriores de trombose venosa ou procedimento cirúrgico vascular no local de inserção provável.
- Fatores cutâneos locais que possam impedir a estabilização adequada do dispositivo e/ou do seu acesso, tais como reação alérgica ou doença dermatológica.
- Antecedentes de mastectomia no local de inserção.

QUAL A VEIA A CANULAR?

Veias cefálica, basilíca ou cubital mediana. A veia basilíca é o local preferido para a inserção do cateter venoso de inserção periférica. É recomendada a inserção acima da fossa antecubital.



AVISO

- A colocação em ou abaixo da fossa antecubital pode resultar em flebite.

MÉTODO DE INSERÇÃO

Preparação geral para obtenção de acesso vascular

A preparação e o equipamento básico necessários para canulação venosa são os mesmos, independentemente da via ou técnica escolhidas. Os médicos que inserem cateteres centrais devem aprender a técnica com um colega experiente.



AVISO

- Não aplicar força excessiva na colocação ou remoção do cateter, dado que tal poderá resultar em rutura do mesmo. Se a colocação ou retirada não puder ser facilmente realizada, deve ser realizado um raio-X e uma nova consulta solicitada.
- Não segurar, fixar ou suturar diretamente no diâmetro externo do corpo do cateter ou linhas de extensão, dado que poderá aumentar o risco de danificar o cateter ou impedir o seu fluxo. Apenas fixar nos locais de estabilização indicados.



PRECAUÇÕES

- Devem ser utilizados ultrassons para a colocação de cateteres.

- Não utilizar no cateter produtos à base de álcool ou acetona. É recomendada uma solução antisséptica de clorexidina ou de iodo a 2%.
- Não se recomenda a utilização de pomadas ou soluções antimicrobianas em cateteres, dado que podem provocar a degradação dos materiais do cateter.
- Não utilizar instrumentos cortantes na proximidade da linha de extensão ou tubulação. Não utilizar a tesoura para remover a gaze, dado que tal poderia cortar ou danificar o cateter. Não suturar através de qualquer parte do cateter. O tubo do cateter pode rasgar quando submetido a força excessiva ou arestas vivas.
- Verificar os ingredientes de pulverizações e gases de preparação antes de utilizar. Alguns desinfetantes utilizados no local de inserção do cateter contêm solventes que podem danificar o material do cateter. O álcool e a acetona podem enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano. Estes agentes também podem enfraquecer a união adesiva entre o dispositivo de estabilização do cateter e a pele.
- Cuidado ao instilar medicamentos com elevada concentração de álcool.
- Não utilizar seringas menores do que 10 ml para reduzir o risco de danos induzidos por pressão ao cateter.
- Avaliar continuamente os cateteres quanto a:
 - Fluxo pretendido.
 - Segurança do penso.
 - Aderência do dispositivo de estabilização à pele e conexão ao cateter.
 - Posição correta do cateter; utilizar as marcas em centímetros para identificar se a posição do cateter foi alterada.
 - Conexões seguras.

PREPARAÇÃO PARA A INSERÇÃO



PRECAUÇÕES

- Os médicos devem utilizar uma técnica asséptica e vestuário de proteção.
- 1) Esterilizar o local da punção.
 - 2) Administrar anestésico local conforme necessário.

INSTRUÇÕES PARA INSERÇÃO DO CATETER



AVISO

- Não inserir a ponta rígida do fio-guia no vaso, dado que tal o poderá lesionar.
- Não cortar o fio-guia para alterar o comprimento.
- Não retirar o fio-guia junto do bisel da agulha para reduzir o risco de um eventual rompimento ou danos ao fio-guia.
- Se sentir qualquer resistência, a agulha deverá ser retirada com o fio ainda no seu interior e o procedimento deverá ser repetido. Tal reduz o risco de emaranhamento do fio-guia ou da sua ponta ser cortada pela ponta da agulha.
- Não deixar o dilatador colocado para reduzir o risco de uma possível perfuração da parede do vaso.
- Não aplicar força excessiva sobre o fio-guia para reduzir o risco de uma possível rutura.
- Não aplicar força excessiva na colocação ou remoção do cateter, dado que tal poderá resultar em rutura do mesmo.
- Se a colocação ou retirada não puder ser facilmente realizada, deve ser realizado um raio-X e uma nova consulta solicitada.
- A seleção do local deve evitar áreas dolorosas à palpação, veias comprometidas (por exemplo, feridas, infiltradas, flebiticas, esclerosadas, ou varicosas).
- O aperto excessivo repetido das linhas de sangue, seringas e tampas reduzirá a vida do conector e poderá provocar a sua avaria. Verificar o cateter com frequência quanto a entalhes, arranhões e cortes, etc. que poderiam prejudicar o respetivo desempenho.

**PRECAUÇÕES**

- A cor do sangue observada nem sempre é um indicador fiável de acesso venoso.
- Não retirar o dilatador de tecido até que a bainha esteja bem dentro do vaso, para reduzir o risco de danos à ponta da bainha.
- Deve permanecer exposto um comprimento suficiente do fio-guia na extremidade do conector da bainha para manter uma tensão firme no fio-guia.
- A pinça do cateter não deve ser colocada até o estilete ou fio-guia ser removido.
- A cor do sangue nem sempre é um indicador fiável de acesso venoso.
- Não aplicar rotineiramente pomada antimicrobiana ou antisséptico tópico profilático ou creme no local de inserção do cateter venoso periférico, devido ao risco potencial de promoção de infecções fúngicas e resistência antimicrobiana.

Seldinger modificada - Utilização do dilatador de bainha de tipo peel-away

- 1) Reaplicar o torniquete e substituir as luvas esterilizadas.
- 2) Localizar a veia para inserção e utilizar a orientação por imagem, se disponível.
- 3) Inserir a agulha introdutora na veia e verificar se há fluxo pulsátil. O fluxo pulsátil é geralmente um indicador de punção arterial inadvertida.
- 4) Introduzir a ponta macia do fio-guia através da agulha introdutora na veia. Avançar o fio-guia até à profundidade desejada.
- 5) Segurar o fio-guia durante a remoção da agulha introdutora e manter sempre o controlo firme sobre o fio-guia.
- 6) Aumentar o local de punção, se necessário, utilizando um bisturi posicionado afastado do fio-guia para ampliar o local da punção.
- 7) Colocar a ponta roscada do dilatador de bainha de tipo peel-away sobre o fio-guia. Avançar o conjunto com um leve movimento de torção, a uma profundidade suficiente para entrar no vaso. O dilatador pode ser parcialmente retirado para facilitar ainda mais o avanço da bainha para dentro do vaso. Um leve movimento de torção da bainha peel-away pode ajudar a avançar.
- 8) Segurar a bainha; retirar o fio-guia e o dilatador como uma unidade.
- 9) Inserir o cateter através da bainha de tipo peel-away.
- 10) Se for encontrada resistência enquanto avançar o cateter, retirar e/ou irrigar delicadamente enquanto avança.
- 11) Antes de atingir o comprimento de inserção pré-estabelecido, retirar a bainha de tipo peel-away sobre o cateter até libertar o local da punção venosa.
- 12) Segurar as guias da bainha de tipo peel-away e retirar do cateter até a bainha se dividir a todo o comprimento.
- 13) Avançar o cateter para a posição final.
- 14) Verificar a colocação da ponta do cateter, verificando a colocação do cateter com a seringa e aspirando através do lúmen distal até observar um fluxo livre de sangue venoso.
- 15) Irrigar o(s) lúmen(s) para limpar totalmente o sangue do cateter. Utilizar pinças de cateter, se fornecidas, para ocluir o(s) lúmen(s).
- 16) Limpar o local de inserção, conforme o protocolo hospitalar.
- 17) Assegurar que o local de inserção está seco antes de aplicar o penso.
- 18) Segurar o cateter no lugar por fixação com sutura ou com adesivos.

Punção direta - Utilização do kit de inserção IV de Seldinger

- 1) Aplicar o torniquete e substituir as luvas esterilizadas.
- 2) Lavar e irrigar o cateter com solução salina.
- 3) Localizar a veia para inserção e utilizar a orientação por imagem, se disponível.
- 4) Inserir a agulha introdutora/cânula na veia e verificar se o fluxo não é pulsátil. O fluxo pulsátil é geralmente um indicador de punção arterial inadvertida.
- 5) Retirar a agulha da cânula, deixando a cânula no seu lugar.
- 6) Colocar o fio-guia através da cânula até à profundidade desejada; se for sentida resistência, consultar um médico.
- 7) Retirar a cânula sobre o guia, deixando o guia no seu lugar.
- 8) Ampliar o orifício com o bisturi, se necessário, garantir que o bisturi costa afastado do fio-guia.
- 9) Enfiar o cateter sobre o fio-guia até à profundidade pretendida; se for encontrada resistência durante o avanço do cateter, retraindo e/ou irrigar suavemente enquanto avança.
- 10) Remover o fio-guia e continuar com o passo 13 das instruções de inserção de Seldinger modificada.

Punção direta - Utilização com uma agulha com bainha de tipo peel-away

- 1) Aplicar o torniquete e substituir as luvas esterilizadas.
- 2) Localizar a veia para inserção e utilizar a orientação por imagem, se disponível.
- 3) Inserir a agulha com bainha de tipo peel-away na veia e verificar se o fluxo não é pulsátil. O fluxo pulsátil é geralmente um indicador de punção arterial inadvertida.
- 4) Segurar a bainha, retirar a agulha.
- 5) Continuar com o passo 9 das instruções de inserção de Seldinger modificada.

INJEÇÃO DE AGENTE DE CONTRASTE



AVISO

- O lúmen que indica "pressão" é o único lúmen a ser utilizado para injeção sob pressão. Não tentar utilizar o(s) outro(s) lúmen(s) neste procedimento porque tal poderá resultar em rutura do cateter e elevado risco para o doente.
- A não observância da patência do cateter antes de injeção sob pressão poderá resultar em falha do cateter.
- A ausência de aquecimento do agente de contraste à temperatura do corpo antes da injeção sob pressão poderá resultar em falha do cateter.
- A utilização de lúmenes não assinalados com "Pressão" para injeção de agentes de contraste poderá provocar falhas do cateter.
- A funcionalidade de limitação de pressão do injetor poderá não impedir a sobrepressurização de um cateter obstruído, o que pode provocar a falha do cateter.
- A ultrapassagem da taxa de fluxo máxima de 5 ml/seg. impressa na linha de extensão ou da pressão máxima dos injetores de 300 psi poderá resultar em falha do cateter ou deslocamento da ponta.



PRECAUÇÕES

- Verificações antes da utilização do cateter midline (identificado pela aleta de sutura de cor roxa) para injeção de agente de contraste:

- 1) Ligar uma seringa de 10 ml ou superior cheia com solução salina normal esterilizada.
- 2) Aspirar o retorno de sangue adequado e irrigar vigorosamente o cateter com 10 ml de solução salina normal.
- 3) Retirar a seringa.
- 4) Ligar o dispositivo de injeção sob pressão ao tubo de pressão do cateter, assinalado "pressão".
- 5) O agente de contraste deverá ser aquecido à temperatura do corpo antes da injeção sob pressão.
- 6) Utilizar apenas lúmenes assinalados com "Pressão" para injeção de agentes de contraste.
- 7) Completar o estudo de injeção sob pressão tomando cuidado para não exceder os valores de fluxo. Não exceder o fluxo máximo de 5 ml/seg.
- 8) Desligar o dispositivo de injeção sob pressão.
- 9) Irrigar o cateter com 10 ml de solução salina esterilizada, utilizando uma seringa de 10 ml ou superior. Além disso, bloquear cada lúmen do cateter com solução heparinizada. Geralmente, é adequado 1 ml por lúmen.

UTILIZAÇÃO DE CONECTORES SEM AGULHA

- 1) Antes de aceder às válvulas hemostáticas, limpar o vedante de silicone de acordo com o protocolo hospitalar (figura 2).



Figura 2

- 2) Para ligar um luer-slip macho (figura 3) ou um luer-lock macho (figura 4) à válvula hemostática, fixar o corpo de policarbonato transparente do conector e empurrar o luer/seringa em direção à válvula de silicone, com um movimento rotativo.



Figura 3



Figura 4

- 3) Irrigar as linhas após cada utilização, de acordo com o protocolo hospitalar, utilizando uma técnica de empurrar/pausa e uma técnica de desconexão de pressão positiva.
- 4) Para soltar da válvula, segurar a válvula e torcer a seringa ou conector do conjunto de tubos de sangue para a direita até retirar totalmente do conector da válvula. A válvula fecha e veda quando o conector é removido, portanto o tamponamento é opcional.

Equipamento necessário para acesso venoso

- Imagiologia por ultrassons.
- Gaze esterilizada.
- Seringa e agulhas.
- Embalagem esterilizada e solução antisséptica.
- Cateter adequado.
- Anestésico local (por ex. solução de 5 ml de lidocaína a 1%).

- Solução salina ou heparinizada para irrigação de todos os lúmenes na linha após a inserção.
- Equipamento de barbear para a área (especialmente, se for necessário acesso femoral).
- Sutura em caso de fixação por sutura (por ex. seda 2/0 numa agulha reta).

COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS

A tabela a seguir lista algumas das complicações possíveis que podem ocorrer durante as fases precoces e tardias da canulação venosa.

Tabela 3 - Complicações potenciais precoces e tardias

	Precoce	Tardia
Punção arterial	Embolia de ar	Trombose venosa
Hemorragia	Êmbolo do cateter	Infeção

PREVENÇÃO E TRATAMENTO DA DISFUNÇÃO DO CATETER

Causas de disfunção precoce do cateter

- Compressão mecânica (síndrome de picada).
- Colocação incorreta da ponta do cateter.
- Torções.
- Deslocamento do cateter.
- Posição do doente, especialmente se o cateter não estiver bem fixo ou preso.
- Perda de integridade do cateter por infeção.

Os métodos a serem utilizados para tratamento de um cateter disfuncional ou não-funcional incluem:

- Reposicionamento de um cateter posicionado incorretamente.
- Utilização de trombolíticos, conforme protocolo hospitalar.
- Todas as infeções relativas a cateteres, exceto as infeções do local de saída do cateter devem ser abordadas iniciando o tratamento parenteral com antibiótico(s) adequado(s) ao(s) organismo(s) suspeito(s). A terapia antibiótica definitiva deve ser baseada no(s) organismo(s) isolado(s).
- Os cateteres devem ser trocados assim que possível e dentro de 72 horas do início da terapia antibiótica na maior parte dos casos. Tal troca não necessita de um resultado de cultura hematológica negativa anterior. São necessárias culturas de acompanhamento uma semana após a cessação da terapia antibiótica.

CUIDADO COM O CATETER VENOSO CENTRAL

- Utilizar uma técnica asséptica ao inserir o cateter e qualquer injeção subsequente ou troca de linhas de fluido.
- Substituir o penso de acordo com as políticas, procedimentos e orientações práticas hospitalares. Mudar imediatamente se a integridade estiver comprometida, por exemplo se o penso ficar húmido, sujo, solto ou não oclusivo.
- O penso de membrana semipermeável transparente deve ser trocado todas as semanas.
- A gaze e fita devem ser trocadas a cada 2 dias.
- Indicar no penso o tipo, tamanho e comprimento do cateter, a data e hora.
- Manter a patência do cateter:
- A manutenção da patência do cateter venoso deve ser efetuada de acordo com as políticas, procedimentos e orientações práticas hospitalares. Os funcionários que cuidam de doentes com cateteres venosos devem estar bem informados sobre o tratamento eficaz para prolongar o tempo de permanência de cateteres e prevenir lesões.
 - A solução e frequência de irrigação de um cateter de acesso venoso deve ser estabelecida na política hospitalar.
 - A patência do cateter é estabelecida e mantida por irrigação intermitente através de uma seringa de irrigação com solução salina heparinizada ou cloreto de sódio a 0,9%. É preferível o gotejamento contínuo.



PRECAUÇÕES

- Avaliar a sensibilidade do doente à heparina. Tem sido relatada trombocitopenia induzida por heparina com a utilização de soluções de irrigação de heparina.
- O volume de solução de irrigação deve ser igual a, pelo menos, o dobro do volume da capacidade do cateter.
- Ao utilizar qualquer cateter venoso para terapia de perfusão intermitente, a irrigação adequada, com uma técnica de irrigação com pressão positiva ajudará a prevenir a oclusão.
- Todas as válvulas, se utilizadas, devem ser adequadamente limpas com um antisséptico apropriado antes de serem acedidas.
- Manter todo o local coberto com gaze esterilizada.
- Assegurar que a linha está bem segura para impedir o movimento (tal pode aumentar os riscos de infeção e coagulação). Recomenda-se também que a posição da ponta seja monitorizada para assegurar um posicionamento correto.
- Trocar o cateter se existirem sinais de infeção no local.
- Recordar a remoção do cateter assim que não for necessário. Quanto mais tempo o cateter estiver colocado, maiores os riscos de sepsia e de trombose.
- Recomenda-se trocar de acordo com o protocolo hospitalar, para reduzir os riscos do cateter relativos a sepsia e trombose. No entanto, desde que este seja mantido limpo (injeções e ligações esterilizadas) e não existam sinais de sepsia sistémica, a substituição de rotina poderá não ser necessária. A canulação repetida rotineira para troca de linhas e não por necessidade clínica pode aumentar os riscos para o doente.
- Durante a troca de gaze, se utilizar uma solução de limpeza à base de álcool, assegurar que o local está seco, esperando entre 20 a 30 segundos ou secando com uma gaze limpa e esterilizada.
- Para lúmenes não utilizados, verificar a patência, pelo menos uma vez por dia, aspirando o lúmen e irrigando-o com solução salina, com técnica de empurrar/pausa seguida de desconexão positiva.

CATETER

Remover qualquer gaze e material de sutura. Recomenda-se que o doente esteja em posição supina ou de Trendelenburg. Pedir ao doente que inspire e expire profundamente, após o que deve sustentar a respiração. Remover o cateter puxando firmemente e aplicando pressão firme no local de punção durante, pelo menos, 5 minutos para parar a hemorragia. Não deverá ser necessária força excessiva para remover o cateter. Se não sair, tentar rodar, puxando suavemente. Se ainda não for possível, cobrir com uma gaze esterilizada e aconselhar-se com uma pessoa experiente.

ELIMINAÇÃO DO CATETER

Os cateteres usados devem ser eliminados num contentor sanitário ou de acordo com o protocolo hospitalar para impedir possível contaminação ou infeção cruzada.

DESCRIÇÃO DO SISTEMA DE MARCAÇÃO

Para atingir o comprimento pretendido, o tubo do cateter é assinalado inversamente com marcações numéricas a cada centímetro entre os 2 e os 5 centímetros do conector e, depois, a cada 5 centímetros, com pontos a cada centímetro.

Exemplo para 40 cm de comprimento:

Conector 2 3 4 5 ••• 10 ••• 15 ••• 20 ••• 25 ••• 30 ••• 35 ••• 40 ••• 45 ••• 50 ••• 55 ponta
Unicamente para fins de ilustração. Não à escala.

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) pode ser consultado no website da Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou solicitado diretamente à Kimal (regulatory_department@kimal.co.uk)

UDI BÁSICO

O UDI básico para os cateteres midline é 5032932KSP-200J8.

ACONTECIMENTOS ADVERSOS GRAVES

Em caso de ocorrência de um acontecimento adverso grave, comunicar à Kimal em vigilance@kimal.co.uk e à sua autoridade nacional competente.



Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Floor,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta



KIMAL PLC
Arundel Road, Uxbridge, Middlesex,
UB8 2SA, Reino Unido
Tel.: +44 (0) 845 437 9540 Fax: +44 (0) 845 437 9541
www.kimal.co.uk

