



INSTRUÇÕES DE USO

GABIPOORT- CATETER TOTALMENTE IMPLANTÁVEL GMI

GABIORT-CATETER TOTALMENTE IMPLANTÁVEL GMI

APRESENTAÇÕES

O **GABIORT-CATETER TOTALMENTE IMPLANTÁVEL GMI** é um dispositivo totalmente implantável que permite acesso prolongado e repetido ao sistema vascular.

O **GABIORT** é constituído câmara em Titânio com septo de silicone para punção com agulhas tipo "Huber", o cateter é fabricado em silicone implantável nos tamanhos neonatal, pediátrico e adulto.

Conteúdo:

01 Câmara / Port implantável
01 Cateter em Silicone
01 Agulha Huber reta
01 Agulha Introdutora

01 Fio metálico em J com capa protetora
01 Tunelizador
01 Dilatador pell-away
01 Seringa 10 mL

São apresentados nas seguintes dimensões e códigos, que identificam os diferentes calibres, e acessórios.

Gabiort GMI	CÂMARA			SEPTO		CATETER			
Código	Indicação	Diâmetro x Altura (mm)	Volume Priming (mL)	Diâmetro Externo (mm)	Espessura (mm)	(Fr) x (cm)	Volume Priming (mL)	Volume de Flushing (mL)	Vazão do Cateter (mL/min)
1500-10-04	Lactente Pediátrico	19,0 x 8,4	0,18	9,0	4,1	04 x 60	0,252	4,0	5,0
1500-10-05		19,0 x 8,4	0,18	9,0	4,1	05 x 60	0,276	4,0	7,0
1500-20-05	Pediátrico Adulto	25,0 x 9,3	0,40	12,0	4,5	05 x 60	0,276	5,0	7,5
1500-20-07		25,0 x 9,3	0,40	12,0	4,5	07 x 60	7,5	7,0	20
1500-20-09		25,0 x 9,3	0,60	12,0	4,5	09 x 60	7,398	11,0	26
1500-30-07	Adulto	28,5 x 11,7	0,60	14,5	6,6	07 x 60	7,5	7,0	22
1500-30-09		28,5 x 11,7	0,60	14,5	6,6	09 x 60	7,398	11,0	26

CARACTERÍSTICAS ACESSÓRIOS

Código	Agulha Introdutora		Dilatador Pell Away	Tunelizador	Volume de Fluxo Durante Infusão	
	(G)/COR		FR	Diâmetro externo x comprimento (mm)	Vazão máxima (mL/s)	Máximo recomendado de Ajuste de Pressão (PSI)
1500-10-04	20G		06	3,15 x 180	5	300
1500-10-05	20G		06			
1500-20-05	20G		06			
1500-20-07	18G		08			
1500-20-09	18G		10			
1500-30-07	18G		10			
1500-30-09	18G		10			

ESQUEMA DO PRODUTO



FINALIDADE/ INDICAÇÕES

O **GABIPOORT-CATETER TOTALMENTE IMPLANTÁVEL GMI** é indicado para terapias de pacientes que requerem repetidos acessos ao sistema vascular. É usado para infusão de quimioterápicos, medicamentos, fluidos, soluções de nutrição parenteral, hemoderivados e coletar amostras de sangue.

As principais indicações para o uso de um cateter totalmente implantável são as seguintes:

- Dificuldade de acesso venoso periférico em virtude de veias pouco calibrosas ou aumento do tecido adiposo.
- Quimioterapia de longa duração.
- Tratamentos realizados com ciclos frequentes, e uso de medicamentos vesicantes e irritantes que podem ocasionar flebite.

INSTRUÇÕES DE USO

Certifique-se de ter lido todo o manual, incluindo as contraindicações, precauções e cuidados, antes de iniciar o procedimento.

1. Escolha o local do implante. A fossa intraclavicular é satisfatória, mas o local pode variar para cada paciente, baseado em fatores individuais. Selecione um local que ofereça adequada estabilidade sem causar desconforto ao paciente. Verifique a existência de tecido cutâneo suficiente para minimizar erosão de tecido. Um tecido com espessura entre 0,5cm e 2 cm é apropriado;
2. Faça os registros pertinentes ao implante, inclusive número do lote do dispositivo;
3. Organize e prepare o campo estéril e faça a anestesia do paciente;
4. Realizar a salinização do cateter.

Orientações:

- A colocação das câmaras implantáveis só pode ser realizada por médicos especializados.
- Antes da implantação, preencha o dispositivo com solução fisiológica.
- Tome as devidas precauções para a implantação do dispositivo a fim de evitar qualquer tipo de alteração mecânica do cateter. Não utilize o cateter se estiver danificado.
- A montagem do cateter e da câmara tem que ser sempre feita manualmente. Assim, siga rigorosamente a técnica de conexão descrita na seção TÉCNICAS DE IMPLANTAÇÃO, de modo a não danificar o cateter e, por outro lado, garantir uma conexão correta.

Técnicas de implantação

O médico responsável pela colocação deve determinar o método de introdução que melhor se adapte ao paciente, considerando os riscos e vantagens de cada um dos métodos.

É possível evitar qualquer risco eventual de embolia gasosa colocando o paciente na posição de *trendelenbourg* (posição inclinada).

Introdução do cateter por dissecação da veia

1. Realize uma incisão para expor a entrada da veia e após tê-la isolado e estabilizado realize a incisão da veia;
2. Insira a porção do cateter no interior da veia e avance. Certifique-se de que a marca graduada "0" é inserida por primeiro. O uso de um levantador de veia para facilitar a introdução do cateter é recomendado. A localização final do cateter deve ser a junção entre a veia cava superior e o átrio direito. Verifique a localização correta do cateter usando uma técnica apropriada;
3. Utilizando dissecação sem corte, crie a bolsa subcutânea onde o reservatório será posicionado;
4. Corte o cateter no comprimento adequado, em um ângulo de 90°;
5. Retire todo o ar do reservatório, utilizando uma seringa de 10 ml com solução fisiológica e uma agulha de Huber. Insira a agulha no septo de silicone e injete o líquido;
6. Lave todos os componentes do sistema com solução de irrigação;
7. Na sequência, faça a conexão do cateter ao reservatório.

Introdução do cateter pelo método percutâneo

1. Conecte a agulha de punção na seringa e insira na veia, aspire vagarosamente ao realizar a inserção. Se a artéria é acessada, retire a agulha e aplique pressão manual por vários minutos. Se o espaço pleural for acessado, retire a agulha e avalie o paciente quanto à possibilidade de pneumotórax.
2. Remova a seringa, deixando a agulha no local da punção. Utilize um dedo na abertura da agulha para minimizar a perda sanguínea e o risco de aspiração do ar.
3. Insira o fio guia depois de endireitar a extremidade, atentando-se a indicação correta na agulha introdutora representada por uma seta, conforme figura 01.

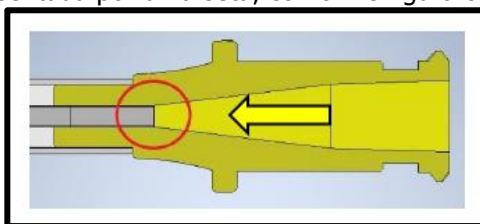


Figura 01 – Posição encaixe mandril guia na agulha introdutora

4. Avance o fio guia tanto quanto necessário.
5. Remova a agulha introdutora.
6. Faça uma pequena incisão (com aproximadamente 1 cm de profundidade) paralela à clavícula, com o fio guia no centro da incisão.
7. Com cuidado para não perfurar a veia, avance simultaneamente o dilatador da veia e o introdutor, deixando 2 cm do introdutor exposto.
8. Separe o introdutor e retire delicadamente o dilatador da veia e o fio guia em "J", deixando o introdutor no local. Utilize o dedo para cobrir o introdutor aberto, para prevenir aspiração inadvertida.
9. Escoregue a extremidade do cateter para dentro do acesso vascular e avance. Garanta que a marcação "0" será introduzida primeiramente. O posicionamento final do cateter deve ser a junção da veia cava superior e o átrio direito. Verifique a localização adequada do cateter utilizando tecnologia apropriada.
10. Segure as duas partes do introdutor e puxe ambas ao mesmo tempo.
11. Descasque o introdutor completamente do cateter. Garanta que o cateter não saia da veia.
12. Crie o espaço subcutâneo para acomodar o reservatório.
13. Corte o cateter no comprimento adequado, em um ângulo de 90°.
14. Retire o ar do reservatório injetando solução fisiológica com o auxílio de seringa de 10 ml e agulha de Huber. Insira a agulha de Huber no septo de silicone e injete o fluido.
15. Lave todos os componentes com solução de irrigação.
16. Na sequência, encaixe o sistema de travamento no cateter, faça a conexão do cateter ao reservatório até cobrir a extremidade cônica, conforme figura 02.



Figura 02 – Modo de encaixe

17. Realize o rosqueamento do sistema de segurança no reservatório, conforme figura 03, através de movimento giratório até o fim do rosqueamento completo e de forma com que a câmara fique segura, para garantir uma infusão livre de extravasamento



Figura 03 – Modo de rosqueamento

18. Verifique a boa conexão do cateter por meio de uma ligeira tração, conforme figura 04.

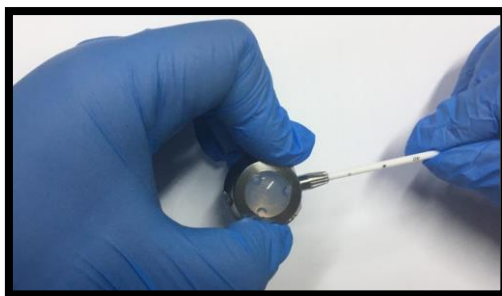
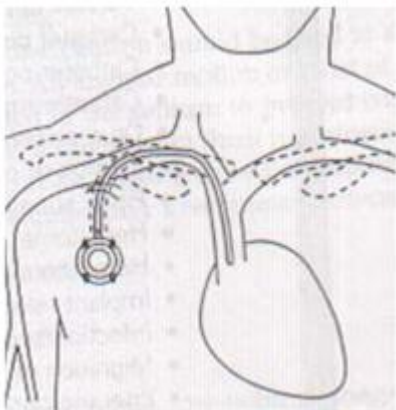


Figura 04 – Modo de verificação de conexão.

19. Insira a câmara na cavidade e certifique-se de que o cateter não está dobrado.
20. Proceda a salinização do dispositivo.

Tunelização do cateter

1. Faça uma pequena incisão no local de entrada do acesso venoso;
2. Insira a extremidade do tunelizador e avance em direção à área destinada à acomodação do reservatório, evitando puncionar a pele;
3. Conecte o cateter ao tunelizador, garantindo que o cateter está seguro;
4. Atravesse o tunelizador através da área destinada à acomodação do reservatório. Segure o cateter com cuidado e firmeza;
5. Corte o cateter em um comprimento adequado em um ângulo de 90°;
6. Retire o ar com o auxílio de uma seringa de 10 ml, preenchida com solução fisiológica e agulha de Huber. Insira a agulha de Huber através do septo e injete o fluido;
7. Lave todos os componentes com solução de irrigação.



Visão interna do cateter colocado

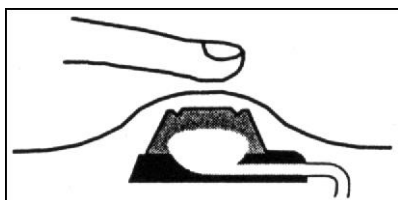
Utilização e cuidados com o Gabiport

1. Antes de qualquer utilização, proceda a inspeção e assepsia da área de punção.
2. Identifique a localização da câmara por palpação.
3. Introduza a agulha de Huber numa posição perpendicular à pele e coloque-a até o fundo da câmara.
4. Verifique a permeabilidade do dispositivo e o correto posicionamento da agulha de Huber através da injeção de solução fisiológica, sem pressão excessiva nem difusão local.
5. No caso de dúvida acerca da integridade do sistema, suspenda qualquer tipo de tratamento de quimioterapia e proceda verificação do dispositivo com a ajuda de um meio de contraste através de exame de imagem.
6. Realize a infusão da solução medicamentosa através do sistema de punção.
7. Quando realizar coleta de sangue, despreze os primeiros ml de sangue coletado.

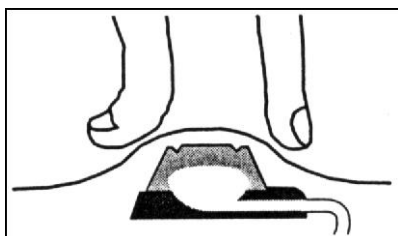
8. Se for necessário administrar múltiplas soluções, salinizar o cateter após a infusão de cada uma delas.
9. Ao menor sinal de extravasamento medicamentoso, suspenda imediatamente as infusões e proceda a intervenção adequada.
10. Preencha o dispositivo com solução fisiológica após cada utilização.
11. Retire a agulha de Huber, mantendo sempre uma pressão positiva, de modo a evitar qualquer tipo de refluxo sanguíneo no interior do cateter.

Técnica de Punção do Gabiport

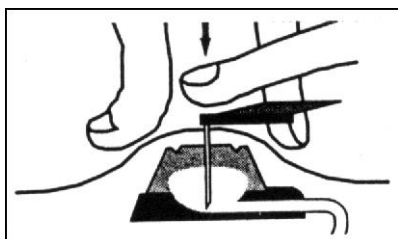
1. Certifique-se de seguir todas as instruções locais, de cada instituição, para manusear dispositivos e cânulas para acesso endovenoso.
2. Certifique-se de que as mãos estão limpas. Utilize luvas estéreis isentas de látex.
3. Limpe o local de acesso com o antisséptico recomendado pela instituição de saúde.
4. Repita a operação algumas vezes.
5. Prepare uma seringa de 10 ml (ou com volume superior), já conectada a uma agulha tipo Huber.



- Apalpe a região em que se encontra o "port" (técnica estéril)
- Localize o "port" embaixo da pele.



Identifique o anel que circunda a parte superior do "port", mantendo o reservatório entre o polegar e o dedo indicador.



Identifique o centro da câmara através dos lobos presente no septo e insira uma agulha tipo Huber em 90°, até atingir o fundo do reservatório.
- Aspire uma pequena quantidade de sangue para certificar-se de que a agulha está apropriadamente posicionada.

6. A técnica apropriada a ser utilizada durante a infusão de líquido no interior do dispositivo implantado é remover lentamente a agulha introdutora durante os últimos 0,5 mL da infusão. Isso ajudará na prevenção do refluxo sanguíneo e na formação de coágulos.
7. Certifique-se de realizar um flush do dispositivo com 20 ml de solução fisiológica após cada infusão. Este procedimento previne a interação entre fluidos incompatíveis e a formação de coágulos.

Realização de infusão contínua

1. Siga as instruções anteriores para punção percutânea do Gabiport;
2. Conecte o sistema para infusão contínua (bolsa contendo o medicamento ou bomba infusora);
3. Abra o clamp e inicie a infusão. Examine o local de punção em busca de sinais de extravasamento. Se identificar sinais de extravasamento, interrompa imediatamente e tome as medidas adequadas.
4. Quando a infusão terminar, feche o clamp do extensor.
5. Faça o flush do dispositivo com 20 ml de solução fisiológica. Este procedimento previne a interação entre fluidos incompatíveis e evita a formação de coágulos.

NOTA: Para obter segurança adicional durante a infusão utilizando bomba infusora, fixe com fita adesiva todas as conexões de tubos.

Coleta de sangue

1. Siga as instruções anteriores para punção percutânea do Gabiport;
2. Conecte uma seringa de 10 ml ou mais, contendo solução fisiológica, a um extensor, feche o clamp do extensor;
3. Aspire pelo menos 5 ml de sangue pelo cateter e despreze;
4. Aspire a quantidade de sangue desejada utilizando uma seringa de 20 ml;
5. Salinize o cateter com 20 ml de solução fisiológica. Este procedimento previne a interação entre fluidos incompatíveis e evita a formação de coágulos;
6. Transfira as amostras de sangue para os tubos apropriados.

Resolvendo uma obstrução do cateter

Em algum tempo, o Gabiport pode oferecer resistência à passagem dos fluidos, que não é resolvida através de irrigação ou tentativa de aspiração do coágulo.

1. Siga as instruções anteriores para punção percutânea do Gabiport;
2. Preencha a seringa com o volume do agente fibrinolítico prescrito;
3. Injete o medicamento utilizando movimentos de apertar e puxar o êmbolo da seringa, para promover a mistura no interior da câmara. Se uma grande resistência for notada, não force a infusão de todo o volume do agente fibrinolítico no Gabiport;
4. Mantenha o Gabiport em repouso por pelo menos 15 minutos, em contato com o medicamento. Após este tempo, aspire a solução e o coágulo. Repita a operação caso não tenha ocorrido de maneira satisfatória;
5. Depois de remoção satisfatória do coágulo, faça o flush do Gabiport com 20 mL de solução fisiológica.

RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO E MANUTENÇÃO

- A ausência de manutenção pode levar à oclusão do dispositivo.
- Utilize somente agulhas tipo Huber. Não é recomendado o emprego de agulhas hipodérmicas clássicas porque estes tipos de agulhas podem alterar a integridade do septo.
- Não reutilize as agulhas tipo Huber, pois a deformação do bisel da agulha pode rasgar ou danificar o septo da câmara.
- Utilize agulhas tipo Huber de grandes diâmetros (18 e 20G) para as transfusões sanguíneas e alimentações parenterais.
- Para selecionar o comprimento da agulha, considere a profundidade da câmara, e anatomia do paciente, idade, peso, altura entre outros.
- Agulhas muito curta ou muito comprida podem deslocar-se criando um risco de extravasamento medicamentoso.

- Não usar o dispositivo se houver qualquer evidência de danos mecânicos ou vazamento. Danos ao cateter podem levar a ruptura, fragmentação, possibilidade de embolismo, e remoção cirúrgica.
- Acessórios e componentes com conexões Luer-Lock deverão ser usados com este dispositivo.
- NUNCA TENHA UMA DESOBSTRUÇÃO SOB PRESSÃO, NEM NUNCA UTILIZE UMA SERINGA DE VOLUME INFERIOR A 10 ml, de modo a não exercer uma pressão adequada no dispositivo.
- Uma pressão elevada pode danificar o cateter ou provocar o desligamento da câmara.
- Deve ser realizado a conexão correta da câmara no tubo conforme item 17,18,19 de Técnicas de implantação – Introdução por Método Percutâneo, pois a conexão incorreta pode proporcionar problemas como ruptura ou vazamento de soluções nesta conexão.

RECOMENDAÇÕES DE REMOÇÃO DO DISPOSITIVO

- Proceda a remoção do cateter antes da câmara. Não puxe pela câmara no caso do cateter ainda não ter sido retirado. Existe o risco de desconexão do dispositivo e de embolização do cateter.

RASTREABILIDADE

São fornecidas 03 etiquetas autoadesivas e um cartão destinado ao paciente em cada embalagem para permitir a rastreabilidade do Gabiport implantado. É necessário colar uma etiqueta no prontuário clínico do paciente, no cartão do paciente e no documento fiscal que gera a cobrança.

Informações presentes na etiqueta:

- Nome comercial do produto;
- Fabricante;
- Modelo do produto;
- Tamanho nominal do produto;
- Lote de fabricação.

Cartão do Paciente:



CARTÃO DE IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

GABIPORT - CATETER TOTALMENTE IMPLANTÁVEL GMI

Nome do paciente: _____

Data: _____

Local do implante: _____

Hospital: _____

Responsável: _____

Etiqueta de identificação: _____

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Você tem implantado um cateter "GABIPORT" para a injeção e infusão intravenosa, através de uma agulha de 18G. O "Port" pode ficar implantado por longos períodos, sem que gere dor ou desconfortos relacionados com a punção.

Este informativo lhe fornece informações, meios para a sua saúde e a qualidade de vida, permitindo registrar dados de interesse, para o registro e acompanhamento, que realizam o cuidado e a manutenção do cateter e, assim, assegurar-lhe (a) sempre que for a uma consulta médica.

Frete



GABIPORT
INFORMAÇÕES AO ESTIMADO PACIENTE

CUIDADOS DO GABIPORT

- É importante que siga as seguintes orientações com o Gabiport.

DIARIAMENTE

- Verifique a área ao redor do Gabiport.
- Observe sinais de inflamação da pele (vermelhidão, dor, aumento de temperatura).
- Especialmente assegure-se de não ter sinais de infecção como febre e reação de rejeição ao Gabiport.

Caso identifique qualquer ocorrência descrita acima procure um médico.

Volumes Flushing de Lavagem

Procedimento	Volume
Pré uso cateter	10 ml de solução salina fisiológica
Após cada infusão de medicamento ou 10 ml de solução salina fisiológica	10 ml de solução salina fisiológica
Após a remoção do cateter de sangue	20 ml de solução salina fisiológica

Agulhas-Acesso a Faixa de Fluxo Durante Injeção

Tamanho	18G	20G
Cor	Verde	Amarelo
Volume Máximo Recomendado	20ml	20ml
Máximo Recomendado de altura de pressão	150mmHg	150mmHg

REV.03

Verso

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O armazenamento e transporte devem ser feitos ao abrigo da luz e umidade, em temperatura ambiente. Nestas condições, o produto pode ser utilizado até ao prazo de validade impresso na embalagem.

Aviso: A esterilização do produto não é garantida se a embalagem estiver aberta ou danificada. Após a utilização, o produto deve ser descartado conforme as normas do hospital.

CONTRAINDICAÇÕES

A implantação de uma câmara está contra indicada nos seguintes casos:

- Antecedentes imuno-alérgicos ou reações de sensibilização, conhecidas ou suspeitas, a materiais incluídos no dispositivo.
- Existência de infecção local ou geral como: bacteremia ou septicemia.
- Se as substâncias utilizadas nos tratamentos forem incompatíveis com um dos materiais que compõe o dispositivo.
- Presença de outros dispositivos venosos no mesmo local de inserção.
- Centrais intraluminais, como marca-passo.
- Hipercoagulopatia pré-existente, a menos que o paciente passe a receber terapia anticoagulante.
- A estrutura corpórea do paciente não é suficiente para acomodar o tamanho do dispositivo implantado.
- Presença de doença pulmonar obstrutiva crônica severa.
- Irradiação anterior no local eleito para inserção do dispositivo.
- Episódios prévios de trombose venosa ou procedimentos de cirurgia vascular no local eleito para inserção do dispositivo.
- Fatores do tecido local que impedirão a estabilização ou o acesso adequado ao dispositivo.
- Acesso venoso ao torso superior pode ser contraindicado devido a singularidades anatômicas, como queimaduras no tronco superior, trauma cérvico-torácico, plano de realização de irradiação no mediastino, dissecação bilateral do pescoço e incisão de esternotomia mediana.

COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS

As complicações descritas com maior frequência na sequência da implantação do dispositivo, ainda que um modo não limitativo:

- Embolia gasosa.
- Pneumotórax, hemotórax, hidrotórax.
- Hemorragia, hematoma.
- Traumatismo do plexo braquial.
- Arritmia cardíaca, tamponamento.
- Lesão do canal torácico.
- Fístula arteriovenosa.

- Oclusão e/ou ruptura do cateter causadas pela compressão entre a clavícula e a primeira costela.
- Desconexão, ruptura, embolização do cateter.
- Oclusão do cateter ou da câmara.
- Tromboembolia /flebite, trombose.
- Extravasamento medicamentoso.
- Erosão cutânea.
- Infecção local ou geral: bacteremia e/ou septicemia.
- Migração do implante.
- Inflamação, necrose cutânea da zona de implantação.
- Hérnia abdominal, peritonite, fuga peritoneal (locais peritoneais).
- Reações de intolerância ao dispositivo.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As advertências e precauções abaixo descritas devem ser respeitadas de modo a evitar qualquer incidente passível de alterar a funcionalidade do dispositivo bem como a segurança do paciente:

- O septo de silicone permite até 1350 punções (lactante); 1450 punções (pediátrico); 1450 punção (adulto/pediátrico) e 2000 punções (adulto) utilizando os componentes próprios do conjunto. Todavia é recomendado que seja realizado a troca do dispositivo a cada 5 anos, ou de acordo com as recomendações médicas indicadas para cada tratamento.
- Não utilize o dispositivo caso a embalagem esteja danificada, aberta ou caso o prazo de validade já tenha expirado.
- Proteja ao abrigo da luz e umidade, em temperatura ambiente. Nestas condições, o produto pode ser utilizado até ao prazo de validade impresso na embalagem.
- Respeite medidas de assepsia rigorosas quando da implantação e utilização do dispositivo.
- Este dispositivo (GABIPOORT) não possui interação com o campo eletromagnético gerado pelo equipamento de imagem por ressonância magnética.
- Este produto não pode ser reesterilizado ou reutilizado, pois pode causar danos ao produto e/ou risco a saúde do paciente.

② Proibido reprocessar

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

 Esterilizado por óxido de etileno.

EMBALAGEM

O **GABIPOORT-CATETER TOTALMENTE IMPLANTÁVEL GMI** é apresentado em embalagem termoselada formado por blister, Tyvek e Papel Grau Cirúrgico.

DESCARTE

Após o uso, descartar todos os materiais utilizados em local apropriado para materiais potencialmente contaminados.

Resp. Técnica - Dra. Josimara S. A. Possidonio – CRF - SP 54659
REG ANVISA: 80423540030



GABISA MEDICAL INTERNATIONAL S.A.
Detentor do Registro: CNPJ 08.633.431/0001-05
Fabricado por: CNPJ 08.633.431/0003-69
Av: Victor Andrew, 521, Bairro: Zona Industrial
CEP 18086-390 Sorocaba – SP
Tel/fax:15 3238-4100