

## INSTRUÇÕES DE USO

### CATH-SAFE® PLUS M-EDTA+EtOH 25%

INDICADO PARA PREVENIR E TRATAR INFECÇÕES EM CATETER

### COMPOSIÇÃO

Descrição detalhada da fórmula completa por embalagem:

#### Apresentações de 3 mL

Embalagem	Componente	Concentração (mg/mL)
Seringa de 3 mL	Cloridrato de minociclina	1,0 ou 3,0 mg/mL*
Flaconete diluente	Edetato dissódico di-hidratado	30,0 mg/mL
	Álcool etílico a 25% (em água para injetáveis)	q.s.p. 3 mL

\*Concentração após reconstituição.

No flaconete, pode conter hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico q.s.p. pH.

#### Apresentações de 5 mL

Embalagem	Componente	Concentração (mg/mL)
Seringa de 5 mL	Cloridrato de minociclina	1,0 ou 3,0 mg/mL*
Flaconete diluente	Edetato dissódico di-hidratado	30,0 mg/mL
	Álcool etílico a 25% (em água para injetáveis)	q.s.p. 5 mL

\*Concentração após reconstituição.

No flaconete, pode conter hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico q.s.p. pH.

### APRESENTAÇÃO

Cartucho com 10 seringas de 3 ou 5 mL com cloridrato de minociclina em pó e 10 flaconetes de 3 ou 5 mL com solução diluente de edetato dissódico di-hidratado em etanol 25%.

### INDICAÇÃO

Cath-Safe® Plus é indicado para o tratamento e prevenção de infecção na luz de cateter. Deve ser inserido no lúmen do cateter ao concluir o procedimento de um tratamento e ser extraído antes de iniciar os tratamentos seguintes, ou seja, seu uso é transitório durante o intervalo de tempo em que o cateter não está sendo utilizado para infusão, variando este tempo conforme a rotina de cada procedimento.

Exemplos sugeridos de uso: **Hemodiálise** (24 a 72 horas), **Oncologia** (24 horas até 1 semana ou mesmo 3 semanas) e **Nutrição Parenteral** (6 horas à 12 horas).

Compatível com cateteres constituídos de polipropileno; polietileno; poliuretano; silicone; poliéster e politetrafluoretileno (PTFE).

Cath-Safe® Plus é um produto médico para uso único.

### MODO DE USO

#### 1) Como preparar a solução de Cath-Safe® Plus

Utilizando técnicas assépticas, abrir o flaconete e acoplar firmemente a seringa no mesmo. Aspirar o diluente para o interior da seringa. Homogeneizar. Obtém-se solução amarela clara. Preparar no momento do uso.

Cath-Safe® Plus é composto por pó levemente amarelado (em seringa) e acompanhado de diluente (em flaconete) com aspecto de solução transparente. Após reconstituição, a

solução adquire coloração amarela clara. Se houver alterações no aspecto, o produto não deve ser utilizado.

**2) Instruções para inserção da solução de Cath-Safe® Plus no cateter**

- a) Para introdução da solução de Cath-Safe® Plus em cateter preconiza-se técnica rigorosamente asséptica, com uso de luvas estéreis, touca ou gorro e máscara pelo operador, em todas as etapas do procedimento.
- b) É essencial conhecer previamente o volume da luz interna de cada ramo de cateter de duplo lúmen (priming) para definir o volume de solução a ser infundido na luz do cateter. Essa informação é obtida nas instruções de uso do fabricante do cateter e em muitos casos o volume do ramo aparece no próprio cateter.
- c) O local de introdução da solução no cateter, ou seja, a superfície externa da tampa e do canhão (hub) do cateter, deve ser previamente tratado com solução antisséptica à base de iodo-povidona ou outro antisséptico tópico.
- d) Clampar os ramos arterial e venoso do cateter. Para cateter de uma única via, tipo Intra-Cath, a operação é semelhante.
- e) Remover a tampa rosqueada que veda a entrada do cateter.
- f) Remover a tampa da seringa contendo o pó de minociclina.
- g) Romper o lacre do flaconete contendo o diluente.
- h) Aspirar o diluente para o interior da seringa.
- i) Agitar até completa dissolução do pó e homogeneização da solução.
- j) Conectar a seringa contendo a solução de Cath-Safe® Plus ao canhão do cateter.
- k) Remover o clamp do ramo do cateter a ser tratado.
- l) Infundir suave e lentamente o volume de solução equivalente ao volume da luz do cateter a ser tratado, determinado previamente.
- m) Colocar a tampa no canhão do cateter.
- n) Clampar o ramo do cateter com o clamp de segurança apropriado.
- o) Repetir a operação com o outro ramo, se o cateter for de duplo lúmen para hemodiálise.

**3) Instruções para remoção da solução de Cath-Safe® Plus**

- a) Ao permanecer na luz do cateter pelo tempo determinado pelo intervalo de cada procedimento, a solução age preventivamente para impedir o crescimento bacteriano, fúngico e formação de biofilme. Antes do cateter ser reutilizado em novo procedimento médico (hemodiálise, nutrição parenteral, quimioterapia, infusão de medicamentos ou outro procedimento) a solução de Cath-Safe® Plus deve ser removida e descartada segundo o procedimento previsto no programa de gerenciamento de resíduos local.
- b) O local de extração da solução de Cath-Safe® Plus, ou seja, a superfície externa da tampa e do canhão (hub) do cateter, devem ser previamente tratados com solução antisséptica à base de iodo-povidona.
- c) O clamp de segurança do cateter é liberado.
- d) A tampa rosqueada do cateter é removida.
- e) Com técnica asséptica, usando uma seringa comum de 3 ou 5 mL, a solução de Cath-Safe® Plus é totalmente aspirada para o interior da seringa.
- f) O cateter é clampeado.
- g) A seringa é desconectada e seu conteúdo descartado conforme normas do programa de gerenciamento de resíduos.
- h) Uma tampa estéril é acoplada ao canhão do cateter.
- i) O cateter assim tratado pode ser usado para sua finalidade precípua.

**CONTRAINDICAÇÕES**

Pacientes com reconhecida alergia a cloridrato de minociclina ou edetato dissódico não devem receber este produto.

### **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

- a) Cath-Safe® Plus é indicado para uso único.
- b) Cath-Safe® Plus não é indicado para injeção sistêmica.
- c) Cath-Safe® Plus não deve ser infundido no cateter em volume superior ao volume da sua luz (priming). É fundamental saber o volume da superfície interna do cateter antes de definir o volume a ser infundido na sua luz.
- d) No momento de remover o produto não deve ser feita manobra de infusão, apenas de aspiração.
- e) Somente a pessoal técnico experiente e treinado no manuseio de cateteres deve ser permitido o uso do produto.
- f) Técnica asséptica rigorosa deve ser utilizada tanto na introdução como na remoção do produto do lúmen de cateter.
- g) Não utilizar se a embalagem apresentar-se violada antes do manuseio.
- h) Não utilizar se o aspecto do produto estiver alterado.
- i) Pode haver escurecimento do cateter com o uso contínuo do Cath-Safe® Plus por oxidação do cloridrato de minociclina, sem haver prejuízo em sua eficácia.

### **EVENTOS ADVERSOS**

- a) Se não for adotada técnica asséptica, podem ocorrer sinais e sintomas de bacteriemia e fungemia (contaminação) ou embolia gasosa; circunstâncias estas não se vinculam diretamente ao uso do produto, mas sim a erro de técnica.
- b) A infusão inadvertida do produto na corrente circulatória pode provocar hipersensibilidade em pacientes sensíveis aos componentes da formulação.
- c) Se houver reação de hipersensibilidade determinada por minociclina, injetada equivocadamente na corrente circulatória, é recomendável o uso de corticóide endovenoso, monitorização cardiovascular, medidas de suporte, oxigenioterapia, antialérgicos e transferência para UTI conforme a evolução clínica.
- d) A infusão inadvertida de edetato dissódico (30 mg/mL de produto), se ocorrer, ficará diluída em 5 L de volemia, gerando concentração final baixa, sem risco de hipocalcemia ou arritmia por quelação de cálcio. Salienta-se, ainda, que o edetato dissódico é utilizado em medicamentos endovenosos como excipiente, e ainda como quelante em casos de intoxicação por metais pesados, sem maiores consequências clínicas.

### **ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

O armazenamento e o transporte devem ser feitos à temperatura ambiente, entre 15 e 30 °C. O produto deve ser protegido da luz solar, umidade e não deve ser congelado.

### **INSTRUÇÕES PARA O DESCARTE**

O descarte da solução residual deve ser feito de acordo com o programa de gerenciamento de resíduos do estabelecimento, em conformidade com legislação pertinente.

### **PRAZO DE VALIDADE**

24 meses após data de fabricação (vide cartucho).

PRODUTO ESTÉRIL (pó esterilizado por calor seco; diluente esterilizado por filtração)

PRODUTO MÉDICO DE USO ÚNICO

REPROCESSAMENTO PROIBIDO

PARA SER USADO SOMENTE COM INDICAÇÃO E SUPERVISÃO MÉDICA

NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER ROMPIDA OU DESTAMPADA.

### **Fabricado por:**

LEBON PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA.

Av. Ricardo Leônidas Ribas, 439 | Distrito Industrial

---

Porto Alegre | RS | CEP 91790-005  
E-mail: lebon@laboratoriolebon.com.br  
Fone/Fax: (51) 3250 8256  
CNPJ: 87.375.952/0001-78  
INDÚSTRIA BRASILEIRA  
Responsável Técnica: Patrícia Schütz Bittencourt – CRF/RS 14228  
Registro Anvisa Nº: 80256510007

**Serviço de Atendimento ao Consumidor**  
0800 642 9109  
sac@laboratoriolebon.com.br