

INSTRUÇÕES DE USO

CATH-SAFE M-EDTA

PÓ PARA PREPARAR SOLUÇÃO PARA PREVENIR INFECÇÕES DE CATETER

Composição

Descrição detalhada da fórmula completa por seringa:

SERINGA DE 3 mL		SERINGA DE 5 mL	
Cloridrato de Minociclina	9 mg	Cloridrato de Minociclina	15 mg
Edetato dissódico	90 mg	Edetato dissódico	150 mg

Obs. Dissolver o conteúdo de cada seringa em 3 ou 5 mL de água para injetáveis ou soro fisiológico

APRESENTAÇÃO

Pó para preparar solução dentro de seringa plástica ESTÉRIL. Após reconstituição contém 3 ou 5 mL.

INDICAÇÃO

Cath-Safe M-EDTA é indicado para o tratamento e prevenção de infecção na luz de cateter. Deve ser inserido no lúmen do cateter ao concluir um tratamento e extraído antes de iniciar os tratamentos seguintes, ou seja, 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) **Nutrição Parenteral** (6 horas a 12 horas). Cath-Safe M-EDTA é um produto médico para uso único

1) COMO PREPARAR A SOLUÇÃO DE CATH-SAFE M-EDTA

Como o produto Cath-Safe M-EDTA vem acondicionado em seringas de 3 ou 5 mL, em forma de pó, há necessidade de ser feito primeiro a aspiração de 3 ou 5 mL de Soro Fisiológico ou água para injetáveis para misturar com o pó e ser obtida a solução final de Cath-Safe M-EDTA.

A seringa já vem embalada com agulha, devendo a aspiração ser feita com técnica asséptica.

Mesmo tendo muito boa solubilidade é recomendável agitar a seringa contendo Cath-Safe M-EDTA e o diluente até completa dissolução.

A mistura pronta para uso possui uma cor amarelada clara.

2) INSTRUÇÕES PARA INSERÇÃO DO PRODUTO NO CATETER

A) Para introdução da solução de Cath-Safe M-EDTA em cateter preconiza-se técnica asséptica, com uso de luvas estéreis, gorro e máscara pelo operador, em todas as etapas do procedimento.

B) É essencial saber o volume da luz interna de cada ramo de cateter de duplo lúmen (*priming*) para definir o volume de solução a ser infundido no cateter. Essa informação é obtida nas instruções de uso do fabricante e em muitos 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, devem ser previamente tratados com solução antisséptica à base de iodo-povidine.

D) Clampar os ramos arterial e venoso de 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 agulha da seringa contendo a solução de Cath-Safe M-EDTA.

- G) Conectar a seringa contendo a solução de Cath-Safe M-EDTA ao canhão do cateter.
- H) Remover o clamp do ramo do cateter a ser tratado.
- I) Infundir suavemente o volume de solução equivalente ao volume da luz do cateter a ser tratado.
- J) Colocar a tampa no canhão do cateter.
- K) Clampear o ramo do cateter com o clamp de segurança apropriado.
- L) 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 M-EDTA

- A) Após permanecer na luz do cateter por várias horas ou dias, agindo preventivamente para impedir crescimento bacteriano, fúngico ou biofilme, e antes do cateter ser novamente utilizado (hemodiálise, nutrição parenteral, quimioterapia, infusão de medicamentos ou outro procedimento) a solução de Cath-Safe M-EDTA deve ser removida e descartada conforme o programa de gerenciamento de resíduos.
- B) O local de RETIRADA da solução de Cath-Safe M-EDTA, ou seja a superfície externa da tampa e do canhão (hub) do cateter, devem ser previamente tratados com solução antisséptica à base de iodo-povidine.
- 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 M-EDTA é totalmente aspirada para dentro da seringa.
- F) O cateter é clampeado.
- G) A seringa é desconectada e seu conteúdo descartado conforme o programa de gerenciamento de resíduos.
- I) Uma tampa estéril é acoplada ao canhão do cateter.
- J) O cateter assim tratado pode ser usado para sua finalidade precípua.

4) CONTRAINDICAÇÕES

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

5) PRECAUÇÕES

- A) Cath-Safe M-EDTA é indicado para uso único.
- B) Cath-Safe M-EDTA **não é indicado para injeção sistêmica.**
- C) Cath-Safe M-EDTA 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 com 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.

6) EFEITOS COLATERAIS

- A) Podem ocorrer sinais e sintomas de bacteremia e fungemia se não for adotada técnica asséptica (contaminação), embolia gasosa, circunstâncias que não se vinculam diretamente ao uso do produto, mas sim a erro de técnica.
- B) Podem ocorrer por infusão inadvertida do produto na corrente circulatória, se houver hipersensibilidade aos componentes do produto (pacientes com reconhecida alergia a minociclina não devem receber este produto). Se houver reação de hipersensibilidade determinada por minociclina, injetada equivocadamente na corrente circulatória, é

recomendável o uso de corticoide endovenoso, monitorização cardiovascular, medidas de suporte, oxigenioterapia, antialérgicos e transferência para UTI conforme a evolução clínica.

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 e não deve ser congelado.

Prazo de Validade: 24 meses (vide embalagem)

PARA SER USADO SOMENTE COM INDICAÇÃO MÉDICA E SUPERVISÃO MÉDICA.
PRODUTO ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR CALOR SECO.
PRODUTO DE USO ÚNICO.
REPROCESSAMENTO PROIBIDO

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: 80256510002

Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800 642 9109
sac@laboratoriolebon.com.br