

Primo Port®

Cateter Totalmente Implantável

- Primo Port® Titânio com Cateter de Silicone
- Primo Port® Titânio com Cateter de Poliuretano
- Primo Port® Titânio Low Profile com Cateter de Silicone
- Primo Port® Titânio Low Profile com Cateter de Poliuretano
- Primo Port® M.R.I. com Cateter de Silicone

ÍNDICE

1. Descrição do dispositivo e indicações de uso	03
2. Especificações	04
Primo Port® Titânio com Cateter de Silicone	05
Primo Port® Titânio com Cateter de Poliuretano	07
Primo Port® Titânio Low Profile com Cateter de Silicone ...	09
Primo Port® Titânio Low Profile com Cateter de Poliuretano	11
Primo Port® M.R.I. com Cateter de Silicone	13
3. Contraindicações e efeitos adversos	15
4. Precauções e advertências	17
5. Procedimentos para Implante	20
6. Uso e Manutenção do Produto	27
7. Combinação com Outros Dispositivos	32
8. Orientações ao Paciente	32
9. Remoção Cirúrgica	33
10. Condições de armazenamento e transporte	33
11. Descarte	33
12. Compatibilidade com Ressonância Magnética	34
13. Etiquetas de Rastreabilidade	35
14. Tempo de Vida Útil do Produto	35
15. Tabela de Símbolos	36

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E INDICAÇÕES DE USO

O **Primo Port**[®] é um cateter para acesso vascular totalmente implantável, desenhado para fornecer acesso permanente ao sistema vascular. Este dispositivo pode ser utilizado na administração de medicamentos, fluidos endovenosos, nutrição parenteral, hemoderivados e hemocomponentes. Entretanto, é importante que tais medicamentos ou componentes sejam compatíveis com os materiais de fabricação do **Primo Port**[®]. Produto de uso único. Portanto, não deve ser reutilizado ou reprocessado. Caso este produto seja reprocessado e/ou reutilizado de qualquer forma, ou utilizado em condição diferente do uso pretendido, incluindo manuseio, armazenamento e transporte, o fabricante se isenta de responsabilidade.

A verificação da compatibilidade dos medicamentos e componentes do sangue com o dispositivo é atribuição do profissional de saúde, antes da utilização de quaisquer medicamentos.

O dispositivo também é indicado para a retirada de amostras de sangue.

Todos os componentes são biocompatíveis e podem ser utilizados com qualquer medicamento compatível com tais materiais de fabricação.

A escolha dentre as apresentações comerciais do **Primo Port**[®] dependerá do tamanho da veia na qual o cateter será posicionado. A escolha é realizada pelo cirurgião.

Estrutura Corpórea do Paciente

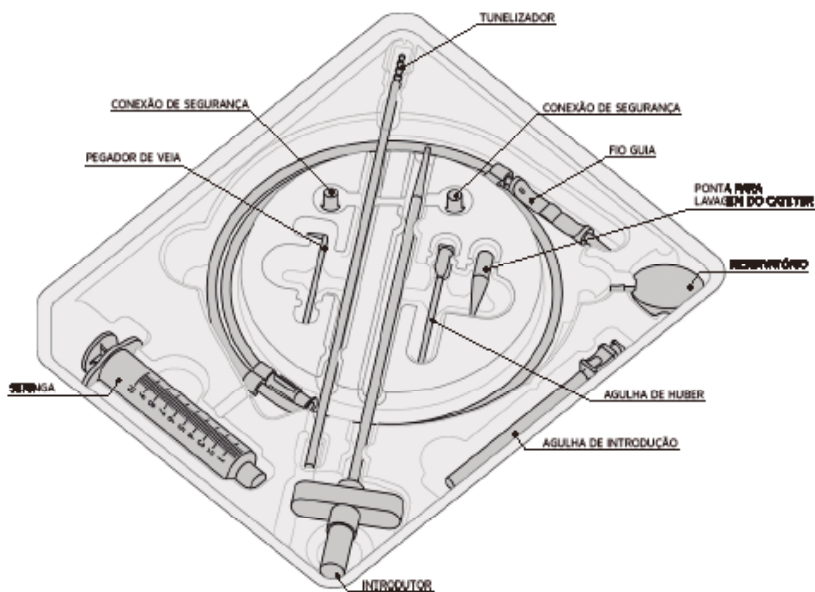
Para a indicação do **Primo Port**[®] é importante avaliar a quantidade de tecido corpóreo do paciente para que o reservatório seja encoberto.

Atenção: o Primo Port[®] **não é adequado para uso em bebês e crianças pequenas.**

Os componentes do **Primo Port**[®], que serão utilizados durante a cirurgia de implante utilizando a técnica de Seldinger, estão ilustrados a seguir.

2. ESPECIFICAÇÕES

REPRESENTAÇÃO DO PRIMO PORT® CATETER TOTALMENTE IMPLANTÁVEL



Para evitar danos ao septo de silicone do **Primo Port®**, este produto deve ser acessado, exclusivamente, utilizando a agulha tipo Huber ou *non-coring* que atenda às prescrições da ASTM F3212-16.

Confira a seguir as variações nas dimensões dos componentes para introdução percutânea.

Primo Port® Titânio com Cateter de Silicone

A porção implantável do **Primo Port® Titânio com Cateter de Silicone** consiste de três componentes principais:


1. O **reservatório com septo de silicone** é fabricado em titânio (Ti-6Al-4V-ELI). O reservatório contém um septo auto-selante de silicone grau médico que deve ser acessado, exclusivamente, utilizando agulha do tipo Huber ou *non-coring*.
2. O **cateter**, graduado e radiopaco, é fabricado em silicone. A radiopacidade é fornecida pela impregnação de sulfato de bário.
3. A **conexão de segurança**, fabricada em policarbonato grau médico, garante a conexão segura entre o cateter e a haste do reservatório.

6.06.00001 - Primo Port® Titânio com Cateter de Silicone 6,6 Fr

6.06.00000 - Primo Port® Titânio com Cateter de Silicone 9,6 Fr

ANVISA: 80299880124

Dispositivos para inserção percutânea utilizando técnica de Seldinger - Dimensões				
Referência	Descrição	Agulha de introdução com ponta ecogênica	Introdutor Diâmetro Externo (Fr)	Fio Guia Diâmetro Externo (Pol)
6.06.00001	Primo Port® Titânio com Cateter de Silicone 6,6 Fr	18G x 7 cm Diâmetro Interno: 1,0mm	7,0 Fr	.035"
6.06.00000	Primo Port® Titânio com Cateter de Silicone 9,6 Fr	Diâmetro Externo: 1,2mm	10 Fr	.038"

RESERVATÓRIO								
Referência	Descrição	Perfil	Formato	Dimensões A - altura B - base C - septo	Massa incluindo a junção	Volume morto do reservatório priming inclui junção	Taxa de fluxo gravitacional utilizando agulha de Huber 19G	Volume mínimo para lavagem
6.06.00001	Primo Port® Titânio com Cateter de Silicone 6,6 Fr	Standard		A - 12,95 B - 27,94 C - 12,95	16,38g	0,79 mL	850 mL/h	10 mL
6.06.00000	Primo Port® Titânio com Cateter de Silicone 9,6 Fr			16,37 g	0,80 mL	1.700 mL/h		

CATERER	Material	Tamanho	Diâmetro interno (mm)	Diâmetro externo (mm)	Graduação (cm)	Volume morto do cateter segmento de 10 cm	Comprimento (cm)
	Silicone	6,6 Fr	1,0	2,2	Marcas de graduação a cada centímetro. Numeração a cada 5 cm	0,0983 mL	80
	9,6 Fr	1,6	3,2	0,2343 mL			

Primo Port® Titânio com Cateter de Poliuretano

A porção implantável do **Primo Port® Titânio com Cateter de Poliuretano** consiste de três componentes principais:



1. O **reservatório com septo de silicone** é fabricado em titânio (Ti-6Al-4V-ELI). O reservatório contém um septo auto-selante de silicone grau médico que deve ser acessado, exclusivamente, utilizando agulha do tipo Huber ou *non-coring*.
2. O **cateter**, graduado e radiopaco, é fabricado em poliuretano. A radiopacidade é fornecida pela impregnação de sulfato de bário.
3. A **conexão de segurança**, fabricada em policarbonato grau médico, garante a conexão segura entre o cateter e a haste do reservatório.

6.06.00002 - Primo Port® Titânio com Cateter de Poliuretano 6,0 Fr

6.06.00003 - Primo Port® Titânio com Cateter de Poliuretano 8,0 Fr

ANVISA: 80299880129

Dispositivos para inserção percutânea utilizando técnica de Seldinger - Dimensões				
Referência	Descrição	Agulha de introdução com ponta ecogênica	Introdutor Diâmetro Externo (Fr)	Fio Guia Diâmetro Externo (Pol)
6.06.00002	Primo Port® Titânio com Cateter de Poliuretano 6,0 Fr	18G x 7 cm Diâmetro Interno: 1,0mm	6,5 Fr	.032"
6.06.00003	Primo Port® Titânio com Cateter de Poliuretano 8,0 Fr	Diâmetro Externo: 1,2mm	8,5 Fr	.038"

RESERVATÓRIO								
Referência	Descrição	Perfil	Formato	Dimensões A - altura B - base C - septo	Massa incluindo a junção	Volume morto do reservatório priming inclui junção	Taxa de fluxo gravitacional utilizando agulha de Huber 19G	Volume mínimo para lavagem
6.06.00002	Primo Port® Titânio com Cateter de Poliuretano 6,0 Fr	Standard		A - 12,95 B - 27,94 C - 12,95	16,38g	0,79 mL	500 mL/h	10 mL
6.06.00003	Primo Port® Titânio com Cateter de Poliuretano 8,0 Fr					16,39 g	0,80 mL	

CATETER	Material	Tamanho	Diâmetro interno (mm)	Diâmetro externo (mm)	Graduação (cm)	Volume morto do cateter segmento de 10 cm	Comprimento (cm)
	Poliuretano	6,0 Fr	0,9	2,0	Marcas de graduação a cada centímetro. Numeração a cada 5 cm	0,0803 mL	80
	8,0 Fr	1,3	2,7	0,1590 mL			

Primo Port® Titânio Low Profile com Cateter de Silicone

A porção implantável do **Primo Port® Titânio Low Profile com Cateter de Silicone** consiste de três componentes principais:


1. O **reservatório com septo de silicone** é fabricado em titânio (Ti-6Al-4V-ELI). O reservatório contém um septo auto-selante de silicone grau médico que deve ser acessado, exclusivamente, utilizando agulha do tipo Huber ou *non-coring*.
2. O **cateter**, graduado e radiopaco, é fabricado em silicone. A radiopacidade é fornecida pela impregnação de sulfato de bário.
3. A **conexão de segurança**, fabricada em policarbonato grau médico, garante a conexão segura entre o cateter e a haste do reservatório.

6.06.00005 - Primo Port® Titânio Low Profile com Cateter de Silicone 6,6 Fr

6.06.00004 - Primo Port® Titânio Low Profile com Cateter de Silicone 9,6 Fr

ANVISA: 80299880131

Dispositivos para inserção percutânea utilizando técnica de Seldinger - Dimensões				
Referência	Descrição	Agulha de introdução com ponta ecogênica	Introdutor Diâmetro Externo (Fr)	Fio Guia Diâmetro Externo (Pol)
6.06.00005	Primo Port® Titânio Low Profile com Cateter de Silicone 6,6 Fr	18G x 7 cm Diâmetro Interno: 1,0mm	7,0 Fr	.035"
6.06.00004	Primo Port® Titânio Low Profile com Cateter de Silicone 9,6 Fr	Diâmetro Externo: 1,2mm	10 Fr	.038"

RESERVATÓRIO								
Referência	Descrição	Perfil	Formato	Dimensões A - altura B - base C - septo	Massa incluindo a junção	Volume morto do reservatório priming inclui junção	Taxa de fluxo gravitacional utilizando agulha de Huber 19G	Volume mínimo para lavagem
6.06.00005	Primo Port® Titânio Low Profile com Cateter de Silicone 6,6 Fr	Low Profile		A - 9,17 B - 25,02 C - 10,16	6,97g	0,34 mL	850 mL/h	10 mL
6.06.00004	Primo Port® Titânio Low Profile com Cateter de Silicone 9,6 Fr			6,96 g	0,34 mL	1.700 mL/h		

CATETER	Material	Tamanho	Diâmetro interno (mm)	Diâmetro externo (mm)	Graduação (cm)	Volume morto do cateter segmento de 10 cm	Comprimento (cm)
	Silicone	6,6 Fr	1,0	2,2	Marcas de graduação a cada centímetro. Numeração a cada 5 cm	0,0983 mL	80
	9,6 Fr	1,6	3,2	0,2343 mL			

Primo Port® Titânio Low Profile com Cateter de Poliuretano

A porção implantável do **Primo Port® Titânio Low Profile com Cateter de Poliuretano** consiste de três componentes principais:

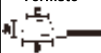

1. O **reservatório com septo de silicone** é fabricado em titânio (Ti-6Al-4V-ELI). O reservatório contém um septo auto-selante de silicone grau médico que deve ser acessado, exclusivamente, utilizando agulha do tipo Huber ou *non-coring*.
2. O **cateter**, graduado e radiopaco, é fabricado em poliuretano. A radiopacidade é fornecida pela impregnação de sulfato de bário.
3. A **conexão de segurança**, fabricada em policarbonato grau médico, garante a conexão segura entre o cateter e a haste do reservatório.

6.06.00006 - Primo Port® Titânio Low Profile com Cateter de Poliuretano 6,0 Fr

6.06.00007 - Primo Port® Titânio Low Profile com Cateter de Poliuretano 8,0 Fr

ANVISA: 80299880139

Dispositivos para inserção percutânea utilizando técnica de Seldinger - Dimensões				
Referência	Descrição	Agulha de introdução com ponta ecogênica	Introdutor Diâmetro Externo (Fr)	Fio Guia Diâmetro Externo (Pol)
6.06.00006	Primo Port® Titânio Low Profile com Cateter de Poliuretano 6,0 Fr	18G x 7 cm Diâmetro Interno: 1,0mm	6,5 Fr	.032"
6.06.00007	Primo Port® Titânio Low Profile com Cateter de Poliuretano 8,0 Fr	Diâmetro Externo: 1,2mm	8,5 Fr	.038"

RESERVATÓRIO								
Referência	Descrição	Perfil	Formato	Dimensões A - altura B - base C - septo	Massa incluindo a junção	Volume morto do reservatório priming inclui junção	Taxa de fluxo gravitacional utilizando agulha de Huber 19G	Volume mínimo para lavagem
6.06.00006	Primo Port® Titânio Low Profile com Cateter de Poliuretano 6,0 Fr	Low Profile		A - 9,17 B - 25,02 C - 10,16	6,97g	0,34 mL	850 mL/h	10 mL
6.06.00007	Primo Port® Titânio Low Profile com Cateter de Poliuretano 8,0 Fr				6,96 g	0,34 mL	1.700 mL/h	

CATERER	Material	Tamanho	Diâmetro interno (mm)	Diâmetro externo (mm)	Graduação (cm)	Volume morto do cateter segmento de 10 cm	Comprimento (cm)
	Poliuretano	6,0 Fr	0,9	2,0	Marcas de graduação a cada centímetro. Numeração a cada 5 cm	0,0803 mL	80
	8,0 Fr	1,3	2,7	0,1590 mL			

Primo Port® M.R.I. com Cateter de Silicone

A porção implantável do **Primo Port® M.R.I. com Cateter de Silicone** consiste de três componentes principais:

1. O **reservatório com septo de silicone** é fabricado em Delrin (polioximetileno). O reservatório contém um septo auto-selante de silicone grau médico que deve ser acessado, exclusivamente, utilizando agulha do tipo Huber ou *non-coring*.
2. O **cateter**, graduado e radiopaco, é fabricado em silicone. A radiopacidade é fornecida pela impregnação de sulfato de bário.
3. A **conexão de segurança**, fabricada em policarbonato grau médico, garante a conexão segura entre o cateter e a haste do reservatório.

6.06.00008 - Primo Port® M.R.I. com Cateter de Silicone 6,6 Fr

6.06.00009 - Primo Port® M.R.I. com Cateter de Silicone 9,6 Fr

ANVISA: 80299880128

Dispositivos para inserção percutânea utilizando técnica de Seldinger - Dimensões				
Referência	Descrição	Agulha de introdução com ponta ecogênica	Introdutor Diâmetro Externo (Fr)	Fio Guia Diâmetro Externo (Pol)
6.06.00008	Primo Port® M.R.I. com Cateter de Silicone 6,6 Fr	18G x 7 cm Diâmetro Interno: 1,0mm	7,0 Fr	.035"
6.06.00009	Primo Port® M.R.I. com Cateter de Silicone 9,6 Fr	Diâmetro Externo: 1,2mm	10 Fr	.038"

RESERVATÓRIO								
Referência	Descrição	Perfil	Formato	Dimensões	Massa incluindo a junção	Volume morto do reservatório priming inclui junção	Taxa de fluxo gravitacional utilizando agulha de Huber 19G	Volume mínimo para lavagem
6.06.00008	Primo Port® M.R.I. com Cateter de Silicone 6,6 Fr	Standard		A - altura B - base C - septo	6,79g	0,78 mL	850 mL/h	10 mL
6.06.00009	Primo Port® M.R.I. com Cateter de Silicone 9,6 Fr			A - 11,68 B - 27,94 C - 12,95	6,85 g	0,80 mL	1.700 mL/h	

CATERER	Material	Tamanho	Diâmetro interno (mm)	Diâmetro externo (mm)	Graduação (cm)	Volume morto do cateter segmento de 10 cm	Comprimento (cm)
	Silicone	6,6 Fr	1,0	2,2	Marcas de graduação a cada centímetro. Numeração a cada 5 cm	0,0983 mL	80
	9,6 Fr	1,6	3,2	0,2343 mL			

3. CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

O uso do dispositivo está contraindicado em qualquer dos casos relacionados abaixo:

- Produto de uso único. NÃO REUTILIZE, reprocesse ou reesterilize.
- Intolerância aos dispositivos implantados.
- Presença anterior ou prevista de necessidade de instalação de outros dispositivos venosos centrais intraluminais, como marcapasso.
- Presença de dispositivo com suspeita de infecção, bacteremia ou septicemia.
- Hipercoagulopatia preexistente, a menos que o paciente passe a receber terapia anticoagulante.
- Suspeita ou certeza de que o paciente é alérgico aos materiais de fabricação do dispositivo.
- Presença de doença pulmonar obstrutiva crônica severa.
- Quando o porte corpóreo não é suficiente para acomodar a dimensão do cateter ou do reservatório.
- Irradiação anterior no local eleito para inserção do dispositivo.
- Episódios prévios de trombose venosa ou procedimentos de cirurgia vascular no local eleito para a 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

Apesar dos componentes do dispositivo terem sido projetados para serem seguros, existem riscos inerentes, associados com qualquer dispositivo implantável, que incluem os listados abaixo:

- Embolismo gasoso.
- Fístula artereovenosa.
- Bacteremia.
- Sepses.
- Sangramentos.
- Injúrias do plexo braquial.

- Arritmia cardíaca.
- Tamponamento cardíaco.
- Erosão do cateter através da pele ou acesso vascular.
- Oclusão do cateter, posicionamento inadequado, fragmentação, migração, desconexão ou ruptura/fratura.
- Morte.
- Rotação ou extrusão do dispositivo.
- Extravasamento de medicamentos e fluidos durante a administração.
- Infecção no local de acesso.
- Formação de coágulos de fibrina.
- Hematoma.
- Hemotórax.
- Hidrotórax.
- Rejeição do implante.
- Rotação ou extrusão do implante.
- Reação de intolerância ao dispositivo implantado.
- Inflamação, necrose ou escarificação da pele sobre a área do implante.
- Laceração de veias.
- Trombose luminal.
- Dano ao nervo.
- Perfuração da veia.
- Pneumotórax.
- Mau posicionamento ou retração espontânea do cateter.
- Injúria do duto torácico.
- Tromboembolismo.
- Trombose vascular.
- Erosão de veia.
- Riscos normalmente associados com a anestesia geral, cirurgia e a recuperação após a cirurgia para inserção do dispositivo.
- Falha na punção.
- Dor (intratável) no local do implante.
- Fístula linfática.
- Infecção.
- Formação de capa de fibrina.
- Síndrome *pinch-off* ou pinça anatômica, com obstrução ou ruptura do cateter.
- Punção arterial.

4. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Produto de uso único. NÃO REUTILIZE, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo, que pode causar danos e injúria ao paciente, sendo até mesmo fatal. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção no paciente ou contaminação cruzada, incluindo, mas não estando limitado, a transmissão de doença infecciosa entre os pacientes. A contaminação do dispositivo pode levar à injúria ou até mesmo a morte do paciente.
- O dispositivo e demais componentes são esterilizados utilizando óxido de etileno. Não utilize se a barreira estéril estiver danificada ou a embalagem não estiver íntegra.
- Devido ao risco de exposição ao HIV (Vírus de Imunodeficiência Humana Adquirida) ou outros patógenos transmissíveis, os profissionais de saúde devem, rotineiramente, utilizar precauções universais para o manuseio de sangue e fluidos corpóreos, durante o cuidado aos pacientes. Técnicas assépticas devem ser estritamente seguidas durante todo o manuseio do dispositivo.
- Depois do uso, este produto pode ser um risco biológico. Manuseie-o e descarte-o de acordo com as práticas médicas e de saúde recomendadas localmente e definidas em legislações e regulamentações municipais, estaduais e federais.
- Apenas profissionais qualificados e treinados devem inserir, manipular e remover o dispositivo.
- Examine a integridade da embalagem cuidadosamente antes de abrir. Certifique-se de que não há danos e que a embalagem está lacrada e dentro do prazo de validade estipulado.
- Cuidado para não danificar os componentes, especialmente o cateter, pelo contato com objetos cortantes ou pontiagudos.
- Não utilize os componentes caso eles aparentemente apresentem alguma falha mecânica ou vazamento.
- Quando um introdutor ou agulha é utilizado, não retire o fio guia através do bisel da agulha para evitar dano ou fragmentação do fio guia.

- Outros dispositivos utilizados em conjunto com algum componente do **Primo Port**[®] devem possuir conectores *luer lock* padrão.

Considere as seguintes questões ao escolher o local para instalação:

- Evite a passagem do cateter entre a clavícula e a primeira costela. Isto pode resultar em pinça anatômica *pinch-off* e/ou compressão do cateter.
- Prevenção do *pinch-off* ou pinça anatômica: cateteres posicionados na veia subclávia pela técnica percutânea ou dissecação da veia podem ser inseridos na junção da porção externa e do terço médio da clavícula. O cateter não deve ser inserido medialmente na veia subclávia, já que tal posição pode levar à compressão do cateter entre a primeira costela e a clavícula, causando danos ou rompimento do cateter. Uma confirmação por imagem do posicionamento do cateter deve ser realizada para garantir que não está pinçado entre a primeira costela e a clavícula.
- Escolha um local para inserção onde o reservatório estará apoiado em uma estrutura óssea.
- Evite o posicionamento da linha de incisão diretamente no septo do reservatório.
- Para punção, use APENAS agulha de Huber (não cortante) de 19G, 20G ou 22G, em conformidade com ASTM F3212-16. NÃO deve ser utilizada agulha cortante ou agulha de Huber com calibre maior do que 19G.
- Posicione o dedo polegar sobre as aberturas expostas, por exemplo: do introdutor ou agulha, ou conecte a agulha a uma seringa preenchida com solução salina para minimizar a perda de sangue e prevenir a ocorrência de embolismo gasoso.
- Não suture o cateter ao reservatório, ao conector do reservatório ou ao tecido circundante. Qualquer dano ou constrição do cateter pode comprometer a sua integridade. Não é recomendada a realização de sutura ao redor do cateter já que isto poderia ocasionar a compressão, dobra ou dano do cateter, incluindo sua fragmentação ou fratura.
- Evite perfuração ou transfixação da veia. Para tanto, a agulha possui uma região ecogênica que facilita visualização por ultrassom.

- Depois de posicionada no septo de silicone do reservatório, não incline ou balance a agulha de Huber. Isto poderia causar vazamento ou danos ao cateter totalmente implantado.

Durante o acesso ao cateter totalmente implantado:

- Utilize exclusivamente agulhas de Huber (agulhas *non-coring* que atendam às prescrições da ASTM F3212-16) para acessar o reservatório. Não reutilize agulhas em qualquer etapa do implante.
- Não utilize seringas menores do que 10 mL. Lavar cateteres ocluídos com seringas menores do que 10 mL pode criar uma pressão excessiva e dano ao sistema.
- Exceder a taxa de fluxo máxima pode resultar em falha do sistema e/ou deslocamento da ponta do cateter.
- Ausência de patência do cateter antes da infusão pode resultar em falha do sistema.
- Se, durante a infusão, houver relato de dor local, edema ou sinais de extravasamento, a infusão deve ser interrompida imediatamente.
- Álcool não deve ser utilizado para lavar ou desfazer coágulos em cateteres de poliuretano, já que o álcool degrada os cateteres de poliuretano, danificando-os.
- A compatibilidade de medicamentos com os materiais de fabricação do **Primo Port**[®] está especificada na monografia de cada medicamento. Verificar a compatibilidade de medicamentos com o **Primo Port**[®] é atribuição dos profissionais da saúde.

5. PROCEDIMENTOS PARA IMPLANTE

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 infraclavicular é satisfatória, mas 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 0,5 cm e 2 cm é apropriado.
2. Faça os registros pertinentes ao implante, inclusive o número do lote do dispositivo.
3. Organize, prepare o campo estéril e faça a anestesia do paciente.
4. Injete o soro fisiológico estéril no cateter.

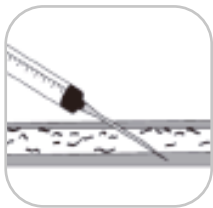
Introdução do cateter por dissecação da veia

1. Após ter isolado e estabilizado a veia, realize uma incisão para expor a entrada da veia e iniciar a incisão.
2. Certifique-se de que a marca graduada “0” será inserida por primeiro.
3. Insira a porção do cateter no interior da veia e avance com a marcação “0”. É recomendado o uso de um pegador de veia ou *vein pick* para facilitar a introdução do cateter. 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 técnica de imagem apropriada.
4. Utilizando dissecação sem corte, crie a bolsa subcutânea onde o reservatório será posicionado.
5. Corte o cateter no comprimento adequado, em um ângulo de 90 graus.

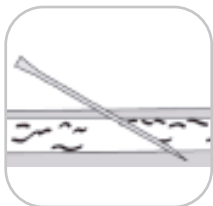
IMPORTANTE: Sempre que o cateter for desconectado (do tunelizador ou do reservatório), é criada uma área de fragilidade mecânica, que predispõe o cateter à fragmentação e fratura. Para minimizar o risco de fratura, sempre que desconectar o cateter do tunelizador ou do reservatório, corte-o em um ângulo de 90 graus.

6. Retire todo o ar do reservatório, utilizando uma seringa de 10 mL com soro fisiológico estéril e uma agulha de Huber (*non-coring*). Puncione a agulha de Huber no septo de silicone e insira o soro fisiológico estéril.
7. Preencha todos os componentes do sistema com solução de irrigação.
8. Na sequência, faça a conexão do cateter ao reservatório.

Introdução do cateter pelo método percutâneo

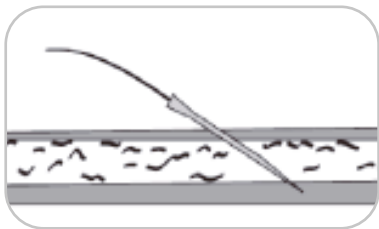


1. Agulha de punção possui uma marcação ecogênica, o que permite que a punção seja guiada por ultrassom.
2. Localize a veia usando uma agulha conectada a uma seringa e ultrassom. Aspire gentilmente ao realizar a punção. Se a artéria for acessada, retire a agulha e aplique pressão manual por vários minutos. Se o espaço pleural for acessado, retire a agulha e avalie o paciente quanto à possibilidade de pneumotórax.

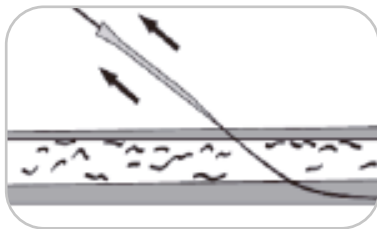


3. Remova a seringa deixando a agulha no local da punção. Utilize um dedo na abertura da agulha para minimizar a perda sanguínea e o risco de aspiração do ar.
4. Insira o fio guia através da agulha de punção.

5. Avance o fio guia tanto quanto necessário. Confirme o posicionamento com raio-x.



6. Remova a agulha.



7. Faça uma pequena incisão (aproximadamente 1 cm de profundidade) paralela à clavícula, com o fio guia no centro da incisão.

8. Com cuidado para não perfurar a veia, avance simultaneamente o dilatador da veia e o introdutor, deixando 2 cm do introdutor exposto.

9. Separe o introdutor e gentilmente retire 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.

10. Escorregue a extremidade do cateter para dentro do introdutor e avance. Garanta que a marcação "0" seja 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 de imagem apropriada, como fluoroscopia.

11. Segure as duas partes do introdutor e puxe ambas ao mesmo tempo.

12. Descasque o introdutor completamente do cateter. Garanta que o cateter não saia da veia.

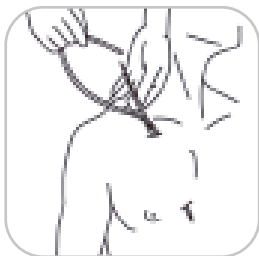
13. Crie o espaço subcutâneo para acomodar o reservatório.

14. Corte o cateter no comprimento adequado, em um ângulo de 90 graus.

IMPORTANTE: Sempre que o cateter for desconectado (do tunelizador ou do reservatório), é criada uma área de fragilidade mecânica, que predispõe o cateter à fragmentação e fratura. Para minimizar o risco de fratura, sempre que desconectar o cateter do tunelizador ou do reservatório, corte-o em um ângulo de 90 graus.

15. Retire o ar do reservatório, injetando soro fisiológico estéril com o auxílio de seringa de 10 mL e agulha de Huber. Insira a agulha de Huber ou *non-coring* no septo de silicone e injete o fluido.
16. Preencha todos os componentes com solução de irrigação.
17. Na sequência, faça a conexão do cateter ao reservatório.

Tunelização do cateter

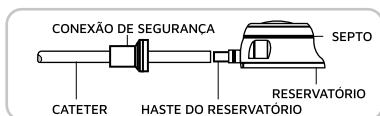


1. Faça uma pequena incisão no local de entrada do acesso venoso.
2. Insira a extremidade do tunelizador e avance à área destinada à acomodação do reservatório, evitando puncionar a pele.
3. Conecte o cateter ao tunelizador, garantindo que o cateter esteja seguro.
4. Atravesse o tunelizador por meio da área destinada à acomodação do reservatório. Segure gentilmente o cateter, mas com firmeza, com sua mão, durante o processo. Não force o cateter.
5. Corte o cateter em um comprimento adequado, em um ângulo de 90 graus.

IMPORTANTE: Sempre que o cateter for desconectado (do tunelizador ou do reservatório), é criada uma área de fragilidade mecânica, que predispõe o cateter à fragmentação e fratura. Para minimizar o risco de fratura, sempre que desconectar o cateter do tunelizador ou do reservatório, corte-o em um ângulo de 90 graus.

6. Retire o ar com o auxílio de uma seringa de 10 mL preenchida com soro fisiológico estéril e agulha de Huber. Insira a agulha através do septo e injete o fluido.
7. Enxágue todos os componentes com solução de irrigação.
8. Na sequência, faça a conexão do cateter ao reservatório.

Conectando o cateter ao reservatório



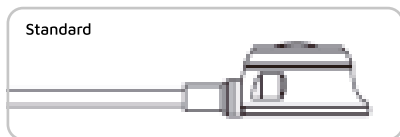
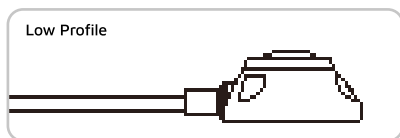
IMPORTANTE!

1. Se desejar conectar novamente o cateter após já ter sido conectado, certifique-se de aparar a extremidade do cateter, para garantir uma conexão correta e segura.
 2. Escorregue a conexão de segurança sobre o cateter. Cuidado! Certifique-se de que a conexão de segurança esteja orientada corretamente, como na figura.
3. Conecte o final do cateter à haste do reservatório e avance, até obter uma conexão completa e firme.
 4. Escorregue a conexão de segurança sobre a haste de metal e o cateter, já integrados, e avance.

5. Para remover o cateter, puxe gentilmente para trás o conector de segurança até que se desconecte. Puxe o cateter do conector do reservatório. Certifique-se de aparar a extremidade do cateter se for conectá-lo novamente à haste de metal.
6. Teste e confirme a ausência de vazamento entre cateter e reservatório.

IMPORTANTE: Sempre que o cateter for desconectado (do tunelizador ou do reservatório), é criada uma área de fragilidade mecânica, que predispõe o cateter à fragmentação e fratura. Para minimizar o risco de fratura, sempre que desconectar o cateter do tunelizador ou do reservatório, corte-o em um ângulo de 90 graus.

Implantação do reservatório e confirmação do funcionamento



1. Posicione o reservatório na área previamente criada para tal, nas etapas anteriores. Não posicione o reservatório diretamente abaixo da incisão. Fixe o reservatório na fáscia, utilizando suturas monofilamentosas não absorvíveis.
2. Verifique o fluxo do sistema e a ausência de dobras no cateter, vazamentos e o posicionamento adequado do cateter. Aspire e confirme o fluxo sanguíneo para confirmar seu funcionamento adequado.
3. Utilize uma solução apropriada para lavagem e bloqueio do cateter, para confirmar o funcionamento adequado.
4. Suture a pele e aplique os curativos apropriados.

Confirmação do posicionamento adequado

A literatura evidencia que a realização de implantes guiados reduz significativamente o índice de complicações perioperatórias. As técnicas de imagem comumente utilizadas são:

- Ultrassom para confirmação da punção da veia desejada na técnica de introdução percutânea.
- Raio-x para confirmar o posicionamento adequado do fio guia durante o procedimento de implante, útil quando é empregada a técnica percutânea de implante.
- Fluoroscopia para confirmar o posicionamento adequado do cateter no átrio direito do coração.

6. USO E MANUTENÇÃO DO PRODUTO

As complicações mais comumente relacionadas ao uso rotineiro do cateter totalmente implantado são oclusão e infecção.

A **occlusão** tem como causa fatores trombóticos ou não trombóticos. Dentre os fatores não trombóticos, os mais frequentes são a formação de precipitados por lavagem inadequada entre medicamentos incompatíveis e obstrução mecânica por formação de trombo e/ou capa de fibrina. Fenômenos obstrutivos são uma importante causa de remoção prematura de cateter totalmente implantado, motivo pelo qual devem ser evitados.

As melhores práticas recomendam que o **Primo Port**[®] seja lavado com solução salina estéril no momento do acesso, entre cada medicamento infundido, após infusão de hemoderivado ou hemocomponente, após coleta de amostra de sangue e quando a infusão de todos os medicamentos do protocolo tiver terminado.

Para encerrar o uso do **Primo Port**[®], recomenda-se que o sistema seja bloqueado com solução salina estéril e utilizando técnica de pressão positiva, ou seja, durante a infusão dos últimos 0,5 mL de solução salina o *clamp* deve ser fechado. Desta forma, o refluxo de sangue de cateter será prevenido, reduzindo a chance de formação de coágulo ou trombo.

A **infecção** de corrente sanguínea associada ao cateter é a complicação mais ameaçadora à vida do paciente.

Para evitá-la, recomenda-se utilizar técnica asséptica (barreira máxima) durante o implante e punção ou desativação do **Primo Port**[®]. Recomenda-se que a punção com agulha de Huber seja protegida com cobertura estéril, adequada à duração prevista da punção.

Passo 1: Acesso ao Primo Port® após o implante por punção percutânea

Certifique-se de seguir todas as instruções locais de cada instituição para manusear dispositivos para acesso venoso.

1. Certifique-se de que as mãos estão limpas. Utilize luvas estéreis e técnica asséptica.
2. Limpe o local de acesso com o antisséptico recomendado pela instituição de saúde, seguindo protocolo institucional.
3. Prepare uma seringa de 10 mL contendo soro fisiológico estéril e conecte a uma agulha de Huber. Preencha a agulha de Huber com o soro.
4. Localize o septo de silicone para punção, mantendo o reservatório entre o polegar e o dedo indicador.
5. Identifique o centro do septo e insira uma agulha de Huber perpendicularmente, até atingir o fundo do reservatório.
6. Aspire uma pequena quantidade de sangue para certificar-se de que a agulha está apropriadamente posicionada.
7. A técnica apropriada a ser utilizada durante a infusão de solução salina no interior do dispositivo implantado é remover lentamente a agulha de punção ou fechar o *clamp* durante os últimos 0,5 mL da infusão. Isso ajudará na prevenção do refluxo sanguíneo e na formação de coágulos.
8. Certifique-se de realizar o *flush* do dispositivo conforme protocolo institucional. Este procedimento previne a interação entre fluidos incompatíveis e a formação de coágulos.

Realização de uma injeção em bôlus

1. Vide Passo 1: acesso ao **Primo Port**[®].
2. Conecte uma seringa de 10 mL (ou mais) contendo soro fisiológico estéril a uma agulha de Huber conectada a um extensor.
3. Remova o ar da seringa, extensor e agulha de Huber e feche o *clamp*.
4. Faça o *flush* do dispositivo com 10 mL de soro fisiológico estéril.
5. Conecte a seringa, contendo o medicamento a ser infundido à extensão, abra o *clamp* e faça a infusão.
6. Examine o local da injeção em busca de sinais de extravasamento. Se notar indícios de extravasamento, interrompa imediatamente a infusão e tome as medidas apropriadas, indicadas pela instituição.
7. Quando a infusão terminar, feche o *clamp*.
8. Faça a limpeza do dispositivo com o *flush* de soro fisiológico estéril ou conforme protocolo institucional. Este procedimento previne a interação entre fluidos incompatíveis e evita a formação de coágulos.

Observação: a agulha de Huber não deve ser deixada ao ambiente enquanto estiver puncionando o septo. Não manuseie a agulha enquanto ela estiver puncionando o septo.

Realização de infusão contínua

1. Vide Passo 1: Acesso ao **Primo Port**[®].
2. Conecte uma seringa de 10 mL (ou mais) contendo soro fisiológico estéril a uma agulha de Huber conectada a um extensor.
3. Remova o ar do conjunto e feche o *clamp* do extensor.
4. Faça o preparo do dispositivo através do *flush* com soro fisiológico estéril, feche o *clamp* do extensor.
5. Acomode a agulha de Huber com cobertura estéril apropriada. Fixe a agulha de Huber com fita adesiva para prevenir deslocamentos inadvertidos.
6. Conecte o sistema para infusão contínua (bolsa contendo o medicamento ou bomba infusora).

NOTA: Para obter segurança adicional durante a infusão utilizando bomba infusora, fixe todas as conexões de tubos com fita adesiva. As bombas infusoras devem incorporar um dispositivo que desligue automaticamente, caso a pressão exceda 25 psi (172 kPa).

7. 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, indicadas pela instituição.
8. Quando a infusão terminar, feche o *clamp* do extensor.
9. Faça o *flush* do dispositivo com 10 mL de soro fisiológico estéril ou conforme protocolo institucional. Este procedimento previne a interação entre fluidos incompatíveis e a formação de coágulos.

Coleta de sangue

1. Vide Passo 1: Acesso ao **Primo Port**[®].
2. Conecte uma seringa de 10 mL (ou mais) contendo soro fisiológico estéril a uma agulha de Huber conectada a um extensor. Remova o ar do conjunto e feche o *clamp* do extensor.
3. Aspire pelo menos 5 mL de sangue pelo cateter e o despreze.
4. Aspire a quantidade de sangue desejada, seguindo os protocolos institucionais.
5. Limpe o **Primo Port**[®] com *flush* de 10 mL de soro fisiológico estéril ou conforme protocolo institucional. Este procedimento previne a interação entre fluidos incompatíveis e a formação de coágulos.
6. Transfira as amostras de sangue para os tubos apropriados.

Resolvendo uma obstrução do cateter

Em algum tempo, o **Primo Port**[®] pode oferecer resistência à passagem de fluidos. Esta resistência não deve ser resolvida por meio de irrigação ou tentativa de aspiração do coágulo. Seguindo a orientação de um médico qualificado, um agente fibrinogênico, como uroquinase, pode ser utilizado para destruir o coágulo. Siga as instruções adicionais fornecidas pelo fabricante do medicamento.

1. Siga as instruções anteriores para acesso ao **Primo Port**[®].
2. Preencha a seringa com o volume do agente fibrinolítico prescrito.
3. Injete o medicamento utilizando movimentos de apertar e de puxar o êmbolo da seringa para promover a mistura no interior do **Primo Port**[®]. Se uma grande resistência for notada, NÃO FORCE a infusão de todo o volume do agente fibrinolítico no **Primo Port**[®].

4. Mantenha o **Primo Port**[®] por pelo menos 15 minutos em contato com o medicamento (em repouso). Após este tempo, aspire a solução e o coágulo. Repita a operação caso não tenha ocorrido de maneira satisfatória.
5. Depois da remoção satisfatória do coágulo, faça o *flush* do **Primo Port**[®] com 20 mL de soro fisiológico estéril ou conforme protocolo institucional.

7. COMBINAÇÃO COM OUTROS DISPOSITIVOS

Como se trata de um dispositivo totalmente implantado, para acessar o **Primo Port**[®] será necessário puncioná-lo. Para tanto, deve ser utilizada exclusivamente agulha não cortante ou agulha de Huber. Tais agulhas evitam danos ao septo de silicone do cateter, prolongando seu tempo de vida útil e evitando complicações tromboembólicas.

8. ORIENTAÇÕES AO PACIENTE

- Quando não estiver puncionado com uma agulha de Huber, o **Primo Port**[®] permite que o paciente realize suas atividades cotidianas, sem restrições ou contraindicações.
- Quando o **Primo Port**[®] estiver puncionado com uma agulha de Huber, o paciente deverá ser orientado a evitar molhar ou pressionar o local da punção. O paciente NÃO poderá tomar banhos de banheira, piscina ou de mar.

9. REMOÇÃO CIRÚRGICA

- Realize uma incisão cirúrgica para expor o reservatório. Remova o reservatório e descarte-o adequadamente.
- Puxe gentilmente o cateter para retirá-lo da veia. Confirme que toda a extensão do cateter foi retirada do paciente utilizando métodos de imagem adequados.
- Descarte os resíduos de acordo com as políticas institucionais.

10. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Armazenar e transportar em local seco e fresco, protegido da luz e da umidade.
- Prezar pela integridade da embalagem, a fim de garantir a esterilidade e segurança do produto.
- O **Primo Port**[®] é esterilizado utilizando-se o óxido de etileno. O produto não deve ser utilizado se a embalagem não estiver íntegra.
- O **Primo Port**[®] é um produto de uso único. Não deve ser reprocessado ou reesterilizado em qualquer circunstância.

11. DESCARTE

Depois do uso no paciente, os componentes do **Primo Port**[®] podem oferecer riscos biológicos ou químicos (dependendo do medicamento utilizado) e perfurocortante. O descarte deve ser feito de acordo com protocolos institucionais e leis locais válidas.

12. COMPATIBILIDADE COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Ensaios não clínicos demonstraram que o dispositivo é condicionalmente compatível com ressonância magnética. Isto significa que o dispositivo pode ser examinado com segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3 Tesla, apenas;
- Campo magnético gradiente espacial máximo de 4.000-Gauss/cm (40-T/m);
- Sistema de ressonância magnética máximo reportado, taxa de absorção específica média para o corpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exame (por exemplo, por sequência de pulso) no Modo de Operação Normal.

Sob as condições de exame definidas, espera-se que o **Primo Port**[®] produza um aumento máximo de temperatura de 1,8°C após 15 minutos de exame contínuo (isto é, por sequência de pulso).

Para obtenção de mínimo artefato de imagem

- A qualidade da imagem obtida pela ressonância magnética pode ser comprometida se a área de interesse está na mesma área, ou relativamente próxima, à posição do dispositivo. Por isso, pode ser necessário otimizar os parâmetros de imagem para a ressonância magnética na presença deste implante.

13. ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE

Etiquetas de rastreabilidade autoadesivas estão disponíveis acompanhando cada unidade do produto. As etiquetas de rastreabilidade poderão ser coladas:

- No prontuário do paciente;
- No laudo entregue ao paciente;
- Na documentação que gera cobrança à fonte pagadora;
- No controle do cirurgião responsável.

14. TEMPO DE VIDA ÚTIL DO PRODUTO












A vida útil do produto é limitada pelo número de punções do septo de silicone utilizando agulha de Huber.

A vida útil do septo é de 2.000 punções utilizando agulha de Huber de 22G. Em um cenário extremo, se o **Primo Port**[®] fosse puncionado uma vez ao dia, a vida útil estimada seria de aproximadamente 5 anos. Em um cenário realista, se o **Primo Port**[®] fosse puncionado uma vez por semana, a vida útil estimada seria de aproximadamente 38 anos.

A vida útil do septo é de 1.000 punções utilizando agulha de Huber de 19G. Em um cenário extremo, se o **Primo Port**[®] fosse puncionado uma vez ao dia, a vida útil estimada seria de aproximadamente 2,7 anos. Em um cenário realista, se o **Primo Port**[®] fosse puncionado uma vez por semana, a vida útil estimada seria de aproximadamente 19 anos.

O desempenho seguro e eficaz do sistema deve ser avaliado pelo profissional de saúde a cada uso ou permeabilização. Recomenda-se a realização de raio-x a cada seis meses ou de acordo com protocolo institucional para confirmar a integridade mecânica do sistema.

15. TABELA DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO	LEGENDA
	Manter seco.
	Manter longe do calor.
	Limite superior de temperatura.
	Ver instruções de uso.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Não reutilizar. Uso único. Proibido reprocessar.
	Não reesterilizar.
	Não contém DEHP.
	MR Condicional.
	Caminho de fluido.
	Não pirogênico.
	Estéril por óxido de etileno.
	Sistema de barreira estéril simples.
	Dispositivo médico.



 **BMR Medical S.A.** | BR 116, nº 1440, Km 1,4
Campina Grande do Sul - Paraná - Brasil
CNPJ 07.213.544/0001-80 | +55 (41) 3093-3900
www.bmrmedical.com.br