

FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

Nome Comercial

POWERPICC 3CG MONO LÚMEN KIT PARA CATETER VENOSO

Apresentações/Códigos e Dimensões/ Volumes

O cateter PowerPICC é indicado para o acesso periférico, de curto ou longo prazo, ao sistema venoso central para tratamento intravenoso e injeção mecânica de meio de contraste, permitindo ainda o monitoramento da pressão venosa central. Para a obtenção de amostras de sangue, infusão ou terapêutica, deve ser utilizado um cateter de 4 Fr ou maior. O máximo débito de infusão recomendado é de 5 ml/s para a injeção mecânica de meio de contraste. Para o monitoramento da pressão venosa central, recomenda-se a utilização de um lúmen de cateter de calibre 20 ou superior.

O PowerPICC 3CG é fornecido estéril em uma bandeja vedada com um revestimento, selada dentro de uma embalagem plástica. A bandeja contém 01 Cateter PowerPicc 3CG Mono Lúmen, 01 Seringa 12cc luer, 01 Statlock, 01 Agulha introdutora, 01 Fita métrica, 01 Agulha Safecan, 01 Tampa de extremidade, 01 Subconjunto de condução ECG, 02 Bandas elásticas, 01 Protetor do sensor TLS, 01 Protetor do controle remoto, 01 Bisturi, 01 Microintrodutor, 01 Fio-guia, 01 Estilete Sherlock 3CG.

Código	Nome
4174118	PowerPICC 3CG 4 Fr – Cateter de lúmen único
4175118	PowerPICC 3CG 5 Fr – Cateter de lúmen único

Acessórios (se aplicável)

Não aplicável.

Indicação de Uso/Finalidade

O cateter PowerPICC é indicado para o acesso periférico, de curto ou longo prazo, ao sistema venoso central para tratamento intravenoso e injeção mecânica de meio de contraste, permitindo ainda a monitoramento da pressão venosa central. Também indicado para a obtenção de amostras de sangue, infusão ou terapêutica.

Tamanho do cateter	Taxa de fluxo máximo
Mono Lúmen 4 Fr	5 ml/s
Mono Lúmen 5 Fr	5 ml/s

Os estiletos de cateter oferecem reforço interno para auxiliar na colocação do cateter. Quando utilizado com o Sistema de confirmação da ponta Sherlock 3CG, o estilete Sherlock 3CG fornece também feedback em tempo real ao distribuidor sobre a localização da ponta do cateter e orientação através da utilização de magnetos passivos e detecção de sinais elétricos cardíacos.

Descrição do Produto

O PowerPICC é uma família de inserção periférica de cateteres de poliuretano simples, duplo e triplo especificamente indicados para uso em aplicações de injeção de potência, além de usar como um PICC padrão. Todos os cateteres simples, duplos e triplos têm conectores Luer moldados termoplásticos e asas de fixação integrais sobre-moldadas para um interior, inserção de plástico firme na extensão da junção da perna. Marcações profundas são impressas ao longo do comprimento útil total do cateter. Cateteres têm pernas de extensão com grampos e etiquetas de identificação. Os cateteres têm configurações de embalagens separadas para enfermagem e grupos de usuários.

É fabricado com materiais médicos especialmente formulados e processados.

O cateter PowerPICC tem um design afunilado invertido ou cônico invertido que impede a sua dobragem ou torção.

Os cateteres são embalados em uma bandeja com componentes para um acesso vascular fiável de longo ou curto prazo.

O PowerPicc 3CG é acompanhado do estilete Sherlock 3CG que é fabricado em materiais especialmente formulados, destinando-se a auxiliar na colocação de cateteres centrais de inserção periférica (PICCs). Os materiais do estilete oferecem reforço interno para auxiliar na colocação do cateter. O estilete Sherlock 3CG pode ser usado com o Sistema de Confirmação da Ponta Sherlock 3CG (registrado separadamente) para fornecer informações sobre a colocação da ponta do cateter durante o procedimento.

O estilete Sherlock 3CG, o Sistema de Confirmação de Ponta Sherlock 3CG e o Sistema de Ultrassom Site~Rite (registrado separadamente) incluem um conjunto abrangente e integrado de ferramentas de colocação de PICC, tais como localização de veias, visualização do tamanho do lúmen, acesso a veias guiado por agulha, orientação da ponta do cateter, profundidade da ponta do cateter, colocação da ponta do cateter usando ECG e documentação de colocação por ECG.

Nota: o estilete Sherlock 3CG pode ser utilizado em pacientes com dispositivos de ritmo cardíaco (por ex. pacemakers e desfibriladores) implantados. Se estiver presente um dispositivo de ritmo cardíaco, recomenda-se que o estilete Sherlock 3CG seja colocado no lado contralateral.

Composição
Poliuretano

Produto Estéril
 Sim
 Não

Método de esterilização (Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis)
Óxido de Etileno

Prazo de Validade
42 meses

Fabricante Recomenda o Uso Único
 Sim
 Não

Produto de Reprocessamento Proibido
 Sim
 Não

Condições de Armazenamento, Transporte e Manipulação

O produto deverá ser armazenado e transportado dentro da embalagem original em um local que seja arejado, limpo e seco, ao abrigo de iluminação e a uma temperatura ambiente, até que esteja pronto para uso.

Deve-se cuidar para que a embalagem original não seja danificada.

Não se deve retirar da embalagem antes do uso.

Durante o uso o produto deve ser manuseado em ambiente asséptico.

Advertências

Advertências gerais

- ✓ No caso de se utilizar álcool ou antissépticos à base de álcool com PICCs em poliuretano, devem ser tomadas precauções para evitar um contato prolongado ou excessivo. As soluções devem secar completamente antes da aplicação de um penso oclusivo. Sugere-se a utilização de gluconato de clorexidina e/ou iodopovidona como antissépticos.
- ✓ Não deve ser utilizado álcool para bloquear, mergulhar ou descoagular PICCs de poliuretano porque se sabe que o álcool causa a degradação de cateteres de poliuretano ao longo do tempo após exposição repetida e prolongada.
- ✓ Não utilize o cateter se houver evidência de danos mecânicos ou fugas. Os danos poderão provocar a ruptura, fragmentação e possível embolia do cateter, obrigando à sua remoção cirúrgica.
- ✓ Se verificarem indícios de extravasamento, interrompa as injeções. Inicie de imediato a intervenção médica apropriada.
- ✓ Não limpe o cateter com soluções à base de acetona ou pomadas que contenham polietilenoglicol. Estes produtos podem danificar o material em poliuretano se utilizados durante algum tempo.
- ✓ Destinado a utilização em um único paciente. NÃO REUTILIZAR. O PowerPICC é um dispositivo de uso único e não deve ser novamente implantado em situação alguma. A reutilização pode ocasionar infecção cruzada, independentemente do método de limpeza ou de esterilização empregado. A reesterilização de dispositivos indevidamente limpos poderá não ser eficaz. Qualquer dispositivo que tenha sido contaminado por sangue não deve ser reutilizado nem reesterilizado.
- ✓ Após a utilização, este produto pode representar um perigo biológico. Manuseie e elimine em conformidade com as práticas médicas aceitas e todas as leis e regulamentos aplicáveis.
- ✓ O nível de fluido no cateter desce se o conector do cateter ficar acima do nível do coração do

paciente e aberto ao ar. Para evitar uma queda no nível de fluido (permitindo a entrada de ar) ao mudar de tampa de injeção, segure o conector abaixo do nível do coração do paciente antes de retirar a tampa de injeção.

- ✓ O monitoramento da pressão venosa central (PVC) deve ser sempre utilizado em conjunto com outras medições do paciente, quando for avaliada a função cardíaca.

Advertências do estilete Sherlock 3CG

- ✓ Certifique-se de que a ponta do estilete não se estende para além da extremidade aparada do cateter. A extensão da ponta do estilete para além da extremidade do cateter, combinada com dobras e forças excessivas, pode resultar em lesões no vaso, danos no estilete, remoção difícil, separação da ponta do estilete, potencial embolia e risco de lesões para o paciente.
- ✓ O Sherlock 3CG só funciona para um ritmo sinusal do coração.
- ✓ Não confie na detecção de sinais de ECG para o posicionamento da ponta do cateter quando a interpretação da onda P do ECG intravascular for difícil. Por exemplo, quando:
 - a onda P não está presente
 - a onda P não é identificável
 - a onda P é intermitente
- ✓ Estas condições podem ser resultado de anomalias do ritmo cardíaco, fibrilação auricular, agitação auricular, taquicardia grave ou presença de dispositivos de ritmo cardíaco. Nestes casos, confie na navegação magnética e medição externa para o posicionamento da ponta e utilize a radiografia torácica ou fluoroscopia para confirmar a localização da ponta do cateter, conforme indicado nas diretrizes institucionais e diagnóstico clínico.
- ✓ Não confie na detecção de sinais de ECG para o posicionamento da ponta do cateter quando não existirem alterações observáveis na onda P do ECG intravascular. Nestes casos, confie na navegação magnética e medição externa para o posicionamento da ponta e utilize a radiografia torácica ou fluoroscopia para confirmar a localização da ponta do cateter, conforme indicado nas diretrizes institucionais e diagnóstico clínico.
- ✓ Coloque os eletrodos para pele com cuidado nos locais indicados nestas instruções de utilização e assegure um bom contato pele-eletrodo. Caso contrário, pode dar origem a formas de onda do ECG instáveis e/ou formas de onda do ECG que não estão descritas nestas instruções de utilização. Nesse caso, confie na navegação magnética e medição externa para o posicionamento da ponta e utilize a radiografia torácica ou fluoroscopia para confirmar a localização da ponta do cateter, conforme indicado nas diretrizes institucionais e diagnóstico clínico.
- ✓ Monitorize a colocação da ponta do cateter durante o procedimento de inserção e verifique a localização da ponta do cateter usando as diretrizes da sua instituição.
- ✓ A não verificação da colocação do cateter pode provocar traumatismo grave ou complicações fatais.

Advertências de colocação

- ✓ Se a artéria for penetrada, retire a agulha e exerça uma pressão manual durante alguns minutos.
- ✓ Coloque um dedo na abertura da bainha para minimizar a perda de sangue e o risco de aspiração de ar. O risco de embolia de ar será reduzido se, durante esta fase do procedimento, o paciente efetuar a manobra de Valsalva até que o cateter seja inserido na bainha.
- ✓ Este cateter não serve para a aurícula direita. Evite posicionar a ponta do cateter na aurícula direita. A colocação ou migração da ponta do cateter para a aurícula direita pode causar arritmias cardíacas, erosão do miocárdio ou tamponamento cardíaco. O risco destas complicações pode ser mais provável em pacientes recém-nascidos.

Advertências de injeção mecânica

- ✓ Se ultrapassar o débito máximo de 5 ml/s ou a pressão máxima de 300 psi (2068 kPa) em injetores mecânicos, pode haver a falha do cateter e/ou o deslocamento da ponta do cateter.
- ✓ Se não for garantida a desobstrução do cateter antes do ensaio de injeção mecânica, o cateter pode falhar.
- ✓ Se o meio de contraste não for aquecido até a temperatura do corpo antes da injeção mecânica, o cateter pode falhar.
- ✓ A utilização de lúmens sem a indicação de injeção mecânica ("Power Injectable") para a injeção mecânica de meio de contraste pode causar a falha do cateter.
- ✓ A função de limitação da pressão da máquina de injeção mecânica pode não evitar uma pressão excessiva em um cateter obstruído e, por conseguinte, pode dar origem à falha do cateter.
- ✓ A indicação do cateter PowerPICC para a injeção mecânica de meio de contraste contempla a

capacidade do cateter em suportar o procedimento, mas não a adequação do procedimento a um determinado paciente. Um técnico de saúde devidamente qualificado tem a responsabilidade de avaliar se o estado de saúde do paciente permite uma injeção mecânica.

Precauções

- ✓ Esterilizado com óxido de etileno. Não reesterilizar.
- ✓ Antes de utilizar, leia e siga com atenção todas as instruções.
- ✓ A legislação brasileira limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
- ✓ Apenas técnicos de saúde com formação adequada devem inserir, manipular e remover estes dispositivos.
- ✓ Devem ser tomadas precauções universais relativamente à inserção e manutenção do cateter.
- ✓ Respeite todas as contraindicações, advertências, chamadas de atenção, precauções e instruções referentes a todos os produtos injetados, incluindo meios de contraste, segundo as especificações do fabricante.
- ✓ As precauções ajudam a evitar danos no cateter e/ou lesões no paciente.
- ✓ Para minimizar o risco de quebra ou embolização do cateter, o cateter tem de estar fixo no devido lugar.
- ✓ Retire sempre as agulhas ou seringas lentamente ao injetar os últimos 0,5 ml de solução salina.
- ✓ Não utilize acetona nem tintura de iodo.
- ✓ Recorra a técnicas assépticas sempre que o lúmen do cateter for aberto ou conectado a outros dispositivos.
- ✓ Verifique a embalagem com atenção antes de abrir para confirmar a sua integridade e também o prazo de validade. O dispositivo é fornecido em embalagem esterilizada e é apirogenico. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta, ou se o prazo de validade já tiver passado.
- ✓ Verifique se todos os componentes estão incluídos no kit.
- ✓ Irrigue o cateter com solução salina normal esterilizada antes de utilizá-lo. O estilete do cateter deve ser molhado antes de reposicionar ou retirar o estilete.
- ✓ Os acessórios e componentes utilizados com este dispositivo devem incorporar adaptadores luer.
- ✓ **NÃO UTILIZE UMA SERINGA DE TAMANHO INFERIOR A 10 ml.** Uma pressão de infusão prolongada superior a 25 psi (172 kPa) poderá danificar os vasos sanguíneos ou as vísceras.

Precauções relacionadas com o Estilete Sherlock 3CG

- ✓ Pode ocorrer uma perturbação momentânea do dispositivo de ritmo cardíaco se o estilete Sherlock 3CG passar a cerca de 1 cm do dispositivo de ritmo cardíaco.
- ✓ Tenha cuidado se colocar o estilete Sherlock 3CG no mesmo lado que o dispositivo de ritmo cardíaco.
- ✓ O estilete ou o fio de reforço necessitam permanecer atrás do ponto em que o cateter será cortado. **NUNCA** corte o estilete ou o fio de reforço.
- ✓ O detector magnético identifica a posição relativa da ponta do estilete. Certifique-se que a ponta do estilete permanece dentro e a cerca de 1 cm da extremidade da ponta do cateter. Caso contrário, pode ocorrer uma degradação da navegação magnética.
- ✓ Nunca utilize força excessiva para remover o estilete, pois tal poderá danificar o dispositivo.
- ✓ Se aplicável, certifique-se de que o controle remoto do Sherlock 3CG não é descartado.

Precauções relacionadas com o procedimento de colocação do dispositivo

- ✓ O cateter **PowerPICC** tem um design afunilado ou cônico invertido. A colocação de cateteres maiores na fossa antecubital ou abaixo dela pode resultar no aumento da incidência de flebite. É recomendada a colocação do cateter **PowerPICC** acima da fossa antecubital.
- ✓ Evite a colocação ou fixação do cateter onde possam ocorrer dobras, de modo a minimizar a tensão sobre o cateter, problemas de obstrução ou desconforto no paciente.
- ✓ Não coloque uma sutura à volta do cateter. As suturas podem danificar o cateter ou comprometer a desobstrução do mesmo.
- ✓ Não corte o estilete.
- ✓ Não avance o fio-guia para além da axila sem orientação por fluoroscopia ou outros métodos de localização da ponta.
- ✓ Se for necessário retirar o fio-guia enquanto a agulha está inserida, retire a agulha e o fio-guia simultaneamente para evitar que a agulha danifique ou corte o fio-guia.
- ✓ Nunca utilize força para retirar o estilete. A resistência pode danificar o cateter. Se constatar que o cateter resiste ou começa a formar dobras, pare a remoção do estilete e deixe o cateter voltar à forma normal. Retire o cateter e o estilete em conjunto cerca de 2 cm e volte a tentar a remoção do

estilete. Repita este procedimento até que seja fácil retirar o estilete. Uma vez retirado o estilete, faça avançar o cateter até à posição pretendida.

- ✓ Evite o contato acidental do dispositivo com instrumentos cortantes e todos os danos mecânicos no material do cateter. Utilize apenas pinças ou fórceps atraumáticos e de extremidades lisas.
- ✓ Evite perfurar, rasgar ou quebrar o cateter durante a utilização de um fio-guia.
- ✓ Não utilize o cateter se houver evidência de danos mecânicos ou fugas.
- ✓ Evite ângulos muito fechados durante a implantação susceptíveis a comprometer a desobstrução luminal do cateter.
- ✓ O cateter **PowerPICC** destina-se a ser utilizado com tampas de injeção sem agulha ou com a técnica de ligação “direto para o eixo”. Aplique sempre uma tampa terminal esterilizada no eixo do cateter para evitar a contaminação quando não estiver sendo utilizado. **A utilização de uma agulha superior a 1,6 cm pode causar danos na válvula.**

Contra Indicações

O dispositivo é contraindicado nos seguintes casos:

- ✓ Existe conhecimento ou suspeita da presença de infecções, bacteremias ou septicemias relacionadas com o dispositivo.
- ✓ O tamanho do corpo do paciente é insuficiente para acomodar o tamanho do dispositivo implantado.
- ✓ Existe conhecimento ou suspeita de reações alérgicas do paciente aos materiais contidos no dispositivo.
- ✓ Irradiação anterior do potencial local de inserção.
- ✓ Episódios anteriores de trombose venosa ou intervenções cirúrgicas vasculares no potencial local de inserção.
- ✓ Fatores locais do tecido susceptíveis de impedir a estabilização do dispositivo e/ou o acesso ao mesmo.

Efeitos Adversos

Possíveis complicações

Podem surgir complicações graves, tais como:

- ✓ Embolia de ar
- ✓ Hemorragia
- ✓ Lesão do plexo braquial
- ✓ Arritmia cardíaca
- ✓ Tamponamento cardíaco
- ✓ Erosão do cateter através da pele
- ✓ Embolia do cateter
- ✓ Oclusão do cateter
- ✓ Sepsia relacionada com o cateter
- ✓ Endocardite
- ✓ Infecção do local de saída
- ✓ Necrose do local de saída
- ✓ Extravasamento
- ✓ Formação de bainha de fibrina
- ✓ Hematoma
- ✓ Reação de intolerância ao dispositivo implantado
- ✓ Laceração de vasos ou do intestino
- ✓ Erosão do miocárdio
- ✓ Perfuração de vasos ou das vísceras
- ✓ Flebite
- ✓ Má posição ou retração espontânea da extremidade do cateter
- ✓ Tromboembolia
- ✓ Trombose venosa
- ✓ Erosão dos vasos
- ✓ Riscos normalmente associados à anestesia local ou geral, à cirurgia e à recuperação pós-operatória.

Dados do Fabricante

Fabricante Real:

Bard Reynosa S.A. de C.V
Blvd. Montebello No.1

Fabricante Legal:

Bard Access Systems, Inc.
605 North 5600 West

Parque Industrial Colonial
Reynosa, Tamaulipas, Mexico 88780

Salt Lake City, Utah 84116 – EUA

Dados do Detentor de Registro

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA.

Rua Alexandre Dumas, 2100 – Cj 101 e 102

CEP: 04717-004– São Paulo / SP

Tel. / Fax: (11) 5180-0200

CNPJ: 10.818.693/0001-88

Responsável Técnica: Sandra Maria Bramucci / CRF-SP: 17.547

Número de Registro (ANVISA)

80689090113

Vencimento do Registro (ANVISA)

20/06/2021