

FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

Nome Comercial POWER PICC SV 4Fr DUPLO LÚMEN					
Apresentações/Códigos e Dimensões/ Volumes O cateter Power PICC SV 4Fr Duplo Lúmen é fornecido estéril em uma bandeja vedada com um revestimento, constituída por UPBT com PETG e Glidex, selada dentro de uma embalagem plástica constituída por Tyvek 1059B e filme de LLDPE, Nylon e Polietileno. A embalagem final do produto é uma caixa de papelão, e 5 bandejas do produto final são acondicionadas por caixa. A bandeja contém: 01 cateter Power PICC SV 4Fr Duplo Lúmen, 02 T-Lock, 01 Dispositivo de estabilização de cateter StatLock, 01 seringa 12 cc, 01 agulha introdutora, 01 microintrodutor, 01 bisturi, 01 retenção de cateter, 01 fio guia, 01 fita métrica, 02 tampas de extremidade.					
<table border="1" style="margin: auto; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #e0f0ff;"> <th style="padding: 2px 5px;">Código</th> <th style="padding: 2px 5px;">Nome</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">8274118</td> <td style="padding: 2px 5px;">Power PICC SV 4Fr Duplo Lúmen 55 cm</td> </tr> </tbody> </table>		Código	Nome	8274118	Power PICC SV 4Fr Duplo Lúmen 55 cm
Código	Nome				
8274118	Power PICC SV 4Fr Duplo Lúmen 55 cm				
Acessórios (se aplicável) Não aplicável.					
Indicação de Uso/Finalidade O cateter Power PICC SV 4Fr Duplo Lúmen é indicado para o acesso periférico, de curto ou longo prazo, ao sistema venoso central para tratamento intravenoso, obtenção de amostras de sangue e injeção mecânica de meio de contraste, permitindo ainda a monitorização da pressão venosa central. Para a monitorização da pressão venosa central, recomenda-se a utilização de um cateter com lúmen de calibre 20 ou superior.					
Descrição do Produto O Power PICC SV 4Fr Duplo Lúmen é um cateter central, que deve ser inserido periféricamente e é fabricado a partir de materiais de grau médico especialmente formulados e processados. O cateter Power PICC SV 4Fr Duplo Lúmen apresenta um formato cônico invertido, resistente a vincos. O cateter é embalado em uma bandeja, com os componentes necessários para a introdução de um micro introdutor percutâneo (técnica de Seldinger). Cada bandeja contém: 01 cateter Power PICC SV 4Fr Duplo Lúmen, 02 T-Lock, 01 Dispositivo de estabilização de cateter StatLock, 01 seringa 12 cc, 01 agulha introdutora, 01 microintrodutor, 01 bisturi, 01 retenção de cateter, 01 fio guia, 01 fita métrica, 02 tampas de extremidade. O cateter Power PICC SV 4Fr Duplo Lúmen é um cateter indicado para veias de pequenos calibres, possui um design afunilado (cônico) invertido, resistente a vincos, impedindo a sua dobragem ou torção. É fabricado com materiais médicos especialmente formulados e processados. O cateter é embalado em uma bandeja com seus componentes para o acesso vascular. O cateter Power PICC SV 4Fr Duplo Lúmen é indicado para o acesso periférico de curto ou longo prazo ao sistema venoso central, para tratamento intravenoso, obtenção de amostras de sangue e injeção mecânica de meio de contraste, permitindo ainda a monitorização da pressão venosa central. Para a monitorização da pressão venosa central, recomenda-se a utilização de um cateter com lúmen de calibre 20 ou superior. A máxima taxa de infusão recomendada para o cateter de 4 Fr lúmen simples é de 2,5 mL/sec.					
Composição Poliuretano					
Produto Estéril <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Método de esterilização (Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis) Óxido de Etileno				
Prazo de Validade 03 anos					

Fabricante Recomenda o Uso Único (x) Sim () Não	Produto de Reprocessamento Proibido (x) Sim () Não
Condições de Armazenamento, Transporte e Manipulação Armazenar e transportar em local arejado, limpo e seco, ao abrigo de luz e temperatura ambiente controlada, de 15°C a 30°C	
Advertências <ul style="list-style-type: none"> ✓ Quando utilizar álcool ou antissépticos que contenham álcool em PICCs de poliuretano, deve-se ter cuidado para evitar o contato prolongado ou excessivo. Deve-se deixar secar completamente as soluções antes de aplicar um curativo de oclusão. O gluconato de clorexidina e/ou a povidona iodada são os antissépticos sugeridos. ✓ Não utilizar álcool para bloquear, embeber ou retirar os coágulos dos cateteres de poliuretano, pois se sabe que o álcool degrada os cateteres de poliuretano ao longo do tempo em virtude de uma exposição repetida e prolongada. ✓ As pomadas que contenham acetona e polietilenoglicol não devem ser utilizadas com cateteres de poliuretano, uma vez que podem provocar a falha do dispositivo. ✓ Este cateter não se destina à aurícula direita. Evite posicionar a ponta do cateter na aurícula direita. A colocação ou migração da ponta do cateter para a aurícula direita pode provocar arritmia cardíaca, erosão do miocárdio ou tamponamento cardíaco. Existe maior probabilidade de risco destas complicações em pacientes neonatais. ✓ Indicado para uma única utilização. NÃO REUTILIZAR. A reutilização e/ou a embalagem pode criar um risco de infecção no paciente ou no utilizador, comprometer a integridade estrutural e/ou as características essenciais de design ou material do dispositivo, o que poderá dar origem a falha do dispositivo e/ou lesão, doença ou morte do paciente. ✓ Após a utilização, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aceitáveis e as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis. ✓ O não cumprimento da recomendação de assegurar a patência do cateter antes de proceder a estudos por injeção rápida, pode resultar na falha do cateter. ✓ A utilização de lúmens sem a marcação “Para injeção rápida” de meios de contraste, pode provocar a falha do cateter. ✓ A funcionalidade de limitação da pressão do aparelho de injeção rápida pode não evitar a sobrepressurização de um cateter obstruído, o que pode resultar na falha do cateter. ✓ Se a taxa de fluxo máxima for excedida ou se definir o limite máximo de pressão do injetor mecânico para um valor superior a 300 psi (2 068 kPa), pode ocorrer uma falha no cateter e/ou o deslocamento da ponta do cateter. ✓ A indicação do cateter para a injeção rápida de meios de contraste implica na capacidade do cateter de suportar a execução do procedimento, mas não implica a adequação do procedimento a um paciente em particular. Um médico com formação adequada é o responsável pela avaliação do estado de saúde do paciente. ✓ Se houver penetração na artéria, retire a agulha e aplique pressão manual durante alguns minutos. ✓ Coloque um dedo sobre o orifício da bainha para minimizar a perda de sangue e o risco de aspiração de ar. O risco de embolia gasosa é reduzido quando se efetua este procedimento com o paciente e efetuar a manobra de Valsalva até o fio-guia estar inserido na agulha. ✓ Não utilizar o cateter se existirem quaisquer indícios de danos mecânicos ou de fugas. Os danos no cateter podem levar a ruptura, fragmentação, possível embolia e remoção cirúrgica. ✓ Se existirem sinais de extravasamento, interrompa as injeções. Inicie imediatamente a intervenção médica apropriada. ✓ O nível de fluido no cateter irá diminuir se o conector do cateter estiver acima do nível do coração do paciente e exposto ao ar. Para ajudar a evitar a diminuição do nível de fluido (permitindo a entrada de ar) durante a troca de tampas de injeção, mantenha o conector abaixo do nível do coração do paciente antes de remover a tampa de injeção. ✓ A monitorização da pressão venosa central deverá ser sempre utilizada em conjunto com outros mecanismos de medição do estado do doente durante a avaliação da função cardíaca. ✓ Caso não aqueça o meio de contraste até à temperatura corporal antes da injeção mecânica, poderá provocar a falha do cateter. ✓ Não limpe o cateter com soluções à base de acetona ou pomadas. Estes produtos podem danificar o cateter de poliuretano se utilizados durante algum tempo. 	

Precauções

- ✓ Apenas médicos legalmente credenciados, com formação e experiência no posicionamento adequado de cateteres no sistema venoso central utilizando uma entrada percutânea (técnica de Seldinger) deverão utilizar este cateter.
- ✓ Siga as precauções universais quando inserir e manter o cateter.
- ✓ Siga todas as contraindicações, advertências, cuidados, precauções e instruções relativas a todas as substâncias a perfundir, incluindo meios de contraste, conforme especificado pelos seus fabricantes.
- ✓ Leia e siga cuidadosamente todas as instruções antes da utilização.
- ✓ Só os profissionais médicos qualificados devem inserir, manipular e remover estes dispositivos.
- ✓ O cateter Power PICC SV 4Fr Duplo Lúmen apresenta um desenho de cateter cônico invertido. A colocação de cateteres maiores na fossa antecubital ou abaixo desta, poderá resultar num aumento da incidência de flebite. Recomenda-se a colocação do cateter Power PICC SV 3Fr Mono Lúmen acima da fossa antecubital.
- ✓ Nunca utilize força para remover o estilete. A resistência pode danificar o cateter. Se for detectado resistência ou acumulação do cateter, interrompa a remoção do estilete e deixe que o cateter regresse ao formato normal. Retire o cateter e o estilete em conjunto aproximadamente 2 cm e tente remover o estilete novamente. Repita este procedimento até o estilete ser facilmente removido. Quando o estilete tiver saído, avance o cateter para a posição pretendida (marca zero).
- ✓ Quando cortar o cateter, não corte o estilete.
- ✓ Utilize técnicas assépticas sempre que o lúmen do cateter for aberto ou ligado a outros dispositivos.
- ✓ Não avance o fio-guia para além da axila sem recurso a controlo fluoroscópico.
- ✓ O cateter deve ser mantido em um lugar seguro para minimizar o risco de quebra e embolia.
- ✓ Para a obtenção de amostras de sangue ou perfusão/administração de sangue, recomenda-se a utilização de um cateter com lúmen de calibre 20 ou superior.
- ✓ Para reduzir o potencial refluxo de sangue na ponta do cateter, remova sempre as tampas da agulha lentamente, enquanto estiver injetando a solução salina restante de 0,5 mL.

Antes da colocação:

- ✓ Examine a embalagem cuidadosamente antes de abrir, verifique a integridade do produto, se o prazo de validade não expirou. O cateter é fornecido em uma embalagem estéril e apirogénica. Não utilize se a embalagem estiver danificada, aberta ou se o prazo de validade estiver vencido. Esterilizado com óxido de etileno. Não reesterilizar.
- ✓ Inspeccione o kit e verifique se todos os componentes estão presentes.
- ✓ Irrigue o estilete com solução salina estéril normal para humedecer antes de utilizar, reposicionar ou retirar.

Durante a colocação:

- ✓ Não permita que exista contato do dispositivo com instrumentos cortantes. Podem ocorrer danos mecânicos. Utilize apenas grampos ou pinças com extremidades macias e atraumáticas.
- ✓ Não perfure, não rasgue nem quebre o cateter ao utilizar o estilete.
- ✓ Não utilize o cateter se existirem quaisquer indícios de danos mecânicos ou de fugas.
- ✓ Evite colocar ou fixar o cateter nos locais onde possam ocorrer dobras para minimizar a tensão sobre o cateter, problemas de patência ou o desconforto no paciente.
- ✓ Não dobre o cateter em ângulos acentuados durante a implantação, uma vez que tal pode comprometer a patência do cateter.
- ✓ Não coloque a sutura à volta do cateter. As suturas podem danificar o cateter ou comprometer a patência deste.
- ✓ Não corte o estilete.
- ✓ Não avance o fio-guia para a veia cava superior, exceto em caso de controle por radiografia ou fluoroscopia. Assegure o posicionamento correto da ponta para evitar a erosão ou perfuração do sistema venoso central.

Após a colocação:

- ✓ **ADVERTÊNCIA:** Não utilize o dispositivo se existirem quaisquer indícios de danos mecânicos ou de fugas. Os danos no cateter podem levar a ruptura, fragmentação, possível embolia e remoção cirúrgica.
- ✓ Devem-se utilizar os componentes com ligações do tipo fecho Luer com este dispositivo.

- ✓ **ADVERTÊNCIA:** Se existirem sinais de extravasamento, interrompa as injeções. Inicie imediatamente a intervenção médica apropriada.
- ✓ **NÃO UTILIZE UMA SERINGA INFERIOR A 10 mL.** A pressão de perfusão prolongada superior a 25psi pode danificar os vasos sanguíneos ou as vísceras.
- ✓ **ADVERTÊNCIA:** Se a taxa de fluxo máxima dos injetores mecânicos for excedida, pode ocorrer uma falha no cateter e/ou a deslocação da ponta do cateter.

Contra Indicações

O dispositivo está contraindicado quando:

- ✓ Suspeita-se ou é conhecida uma infecção relacionada ao dispositivo, na presença de bacteremia ou septicemia.
- ✓ O tamanho do corpo do paciente não é suficiente para suportar o tamanho do dispositivo implantado.
- ✓ Suspeita-se ou é conhecida que o paciente é alérgico aos materiais contidos no dispositivo.
- ✓ Existem antecedentes de radiação no local de inserção.
- ✓ Ocorreram episódios anteriores de trombose venosa ou de procedimentos cirúrgicos vasculares no local de colocação.
- ✓ Existem fatores do tecido local que podem impedir a estabilização correta do dispositivo e/ou o acesso.

Efeitos Adversos

Possíveis complicações

Existe um potencial para ocorrência de complicações graves, incluindo as seguintes:

- ✓ Embolia gasosa
- ✓ Hemorragia
- ✓ Lesão do plexo braquial
- ✓ Arritmia cardíaca
- ✓ Tamponamento cardíaco
- ✓ Erosão do cateter através da pele
- ✓ Embolia do cateter
- ✓ Oclusão do cateter
- ✓ Septicemia 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 dos vasos ou das vísceras
- ✓ Erosão do miocárdio
- ✓ Perfuração dos vasos ou das vísceras
- ✓ Flebite
- ✓ Posicionamento incorreto ou retração espontânea da ponta do cateter
- ✓ Tromboembolia
- ✓ Trombose venosa
- ✓ Erosão do vaso
- ✓ 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
Parque Industrial Colonial
Reynosa, Tamaulipas, Mexico

Fabricante Legal:

Bard Access Systems, Inc.
605 North 5600 West
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)
80689090117

Vencimento do Registro (ANVISA)
01/08/2021