

INSTRUÇÃO DE USO

POWERLOC™ MAX **POWERLOC™ MAX Com Extensor**

Indicações de utilização:

O Conjunto de Infusão para Injeção Rápida POWERLOC™ MAX é um conjunto de infusão intravascular com uma agulha não perfurante de ângulo reto e mecanismo de segurança de prevenção contra picadas de agulha ativado manualmente, reduzindo o risco de lesões por picadas de agulha acidentais através da proteção da agulha. A agulha é utilizada para acessar ports vasculares implantados cirurgicamente.

O Conjunto de Infusão para Injeção Rápida POWERLOC™ MAX destina-se a ser utilizado na administração de fluidos e fármacos, bem como coleta de amostras de sangue através de ports vasculares cirurgicamente implantados.

Quando utilizado com ports indicados para injeção rápida de meio de contraste no sistema venoso central, o Conjunto de Infusão para Injeção Rápida POWERLOC™ MAX também é indicado para injeção rápida de meios de contraste. Para injeção rápida de meio de contraste, a taxa de Infusão recomendada máxima à 11,8 cps é de 5 mL/seg para agulhas de calibre 19 gauge e 20 gauge, e de 2 mL/seg para agulhas de calibre 22 gauge.

Contraindicações:

- **NÃO UTILIZE** se existir suspeita ou conhecimento da presença de uma infecção, bactéria ou septicemia relacionada com o dispositivo.
- **NÃO UTILIZE** se os fatores locais do tecido impedirem a estabilização e/ou acesso adequado do dispositivo.

Advertências:

- Este produto destina-se a uma única utilização. **Não reutilize. Não reesterilize.**
- **Não** altere o dispositivo.
- Verifique se o comprimento da agulha é correto com base na profundidade do reservatório do port, espessura do tecido e a espessura de qualquer curativo por baixo da curvatura da agulha; se for demasiado longa, a agulha e/ou port podem ficar danificados na inserção; se for demasiado curta, a agulha pode não perfurar completamente o septo do port, e a medicação pode ser administrada ao tecido circundante e/ou a agulha pode ficar bloqueada.
- Aperte completamente todas as conexões, tampas de extremidade do local em Y ou conectores sem agulha antes de utilizar. Não encaixar uma tampa de extremidade ou um dispositivo sem agulha após retirar uma tampa de extremidade Luer Lock macho ou um conector sem agulha pode resultar em embolia ou hemorragia.
- Não utilizar o mecanismo de segurança do dispositivo corretamente, ao retirar a agulha do local do port pode fazer com que a ponta da agulha volte a emergir da base, resultando em picada de agulha de agulha acidental com uma agulha contaminada. Uma picada com uma agulha contaminada pode causar uma doença infecciosa.

Precauções:

- Leia cuidadosamente todas as instruções antes de utilizar; siga todas as instruções durante a utilização.
- A Lei federal limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição.
- Somente profissionais de saúde qualificados devem inserir, manipular e remover esses dispositivos.
- Siga todas as contraindicações, advertências, cuidados, precauções e instruções para todas as substâncias a infundir, ports, bombas IV, conjuntos de IV e sistemas sem agulhas, conforme

especificado pelos respectivos fabricantes.

- Não utilize se a embalagem estiver danificada, aberta ou se o prazo de validade tiver expirado. Examine a embalagem cuidadosamente antes de abrir para confirmar a respectiva integridade e verifique se o prazo de validade não expirou. O dispositivo é fornecido em uma embalagem estéril e não é pirogênico.
- Deve-se ter cuidado para evitar picadas de agulha acidentais. As precauções universais devem ser seguidas em conformidade com as normas do CDC e da OSHA (EUA) para agentes patogênicos transmitidos pelo sangue para inserir, manter, remover e eliminar os conjuntos de infusão para reduzir o risco de exposição a sangue contaminado.
- Recomenda-se que este produto seja substituído de acordo com as diretrizes do Centro de Controle de Doenças (CDC) dos EUA para conjuntos de administração, diretrizes locais ou específicas do país, normas de práticas profissionais e/ou de acordo com a política da sua instituição relativa a conjuntos de infusão IV de agulha Huber.
- Confirme o posicionamento correto da agulha no reservatório do port através da aspiração de sangue antes da infusão de qualquer substância. Se existir alguma dúvida relativamente ao posicionamento adequado da agulha, efetue um procedimento de corante radiográfico para confirmar o posicionamento de acordo com o protocolo institucional.
- Não retire e volte a inserir a agulha no port.
- Evite a manipulação excessiva quando a agulha estiver no port.
- As conexões Luer do conjunto de infusão não devem ser deixadas abertas ao ar enquanto a agulha estiver no port.
- Não tente anular ou eliminar o mecanismo de bloqueio.
- Depois de utilizado, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie e descarte em conformidade com a prática médica aceita e as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

Advertências e cuidados relativos a injeção rápida:

- A indicação do Conjunto de Infusão para Injeção Rápida POWERLOC™ MAX para injeção rápida de meios de contraste implica a capacidade do sistema para suportar a execução do procedimento, mas não implica a adequação do procedimento a um paciente em particular. Um técnico de saúde devidamente qualificado tem a responsabilidade de avaliar se o estado de saúde do paciente permite uma injeção rápida.
- Quando um Conjunto de Infusão para Injeção Rápida POWERLOC™ MAX é utilizado para injeção rápida de meios de contraste, ele deve ser utilizado juntamente com um port implantado para injeção rápida como um Port implantável POWERPORT™ da BARD®. Conjunto de Infusão para Injeção Rápida POWERLOC™ MAX foi testado e verificado para injeção rápida com Ports Implantáveis POWERPORT™ da BARD®. Uma alta pressão na entrada ou utilização com sistemas de injeção rápida de um port não adequado para injeção rápida pode provocar vazamento ou danos.
- Ao efetuar uma injeção rápida através de um Conjunto de Infusão para Injeção Rápida POWERLOC™ MAX, retire quaisquer tampas de injeção. Para configurações com um local em Y, coloque uma tampa sem saída no local em Y e aperte.
- Não efetue uma injeção rápida através de um Conjunto de Infusão para Injeção Rápida POWERLOC™ MAX a menos que exista confirmação de retorno de sangue.
- O não cumprimento da recomendação de aquecer os meios de contraste até atingirem a temperatura corporal antes de se proceder à injeção rápida dos mesmos pode resultar na falha do dispositivo.
- Exceder o débito máximo indicado e/ou a pressão máxima do sistema de injeção rápida pode resultar na falha do dispositivo. Consulte a rotulagem do produto individual para verificar a pressão máxima do sistema de injeção rápida.
- Lave vigorosamente o dispositivo utilizando uma seringa de 10 mL ou superior e solução salina normal antes e imediatamente após a conclusão dos estudos de injeção rápida.

Consulte as instruções de utilização do port implantável para obter instruções específicas,

contraindicações, precauções, cuidados, advertências e procedimentos para ports implantados.

A utilização de um Conjunto de Infusão para Injeção Rápida POWERLOC™ MAX da BARD® com um Port Implantável POWERPORT™ da BARD® para injeção rápida é altamente recomendada.

Instruções de utilização:

Utilize uma técnica asséptica. Consulte as ilustrações numeradas ao utilizar este dispositivo.

Preparação do local:

1. Por palpação, identifique a localização e orientação do port implantado.
2. Inspeção a integridade e condição da pele do paciente no local do port.
3. Se acessar o port para injeção rápida, verifique se o paciente tem um port para injeção rápida implantado. Quando utilizado especificamente para injeção rápida, o Conjunto de Infusão para Injeção Rápida POWERLOC™ MAX apenas pode ser utilizado em combinação com um port adequado para injeção rápida.

Para Ports Implantáveis POWERPORT™ da BARD® – identifique o port através de qualquer um dos dois métodos seguintes: pontos de palpação, forma triangular, identificador de TC radiopaco, cartão de ID do paciente do Port Implantável POWERPORT™ ou registo médico de dispositivo do Port Implantável POWERPORT™.

Para outros ports de injeção rápida – verifique os métodos de identificação conforme as instruções do fabricante.

4. Prepare, limpe e aplique o campo cirúrgico no local do port para acesso estéril seguindo o protocolo da instituição. (1)

Inserção:

1. Prepare o conjunto de infusão com solução salina normal, estéril utilizando técnica asséptica e seguindo o protocolo institucional. (2)
2. Estabilize o port implantado com a mão não-dominante e insira a agulha perpendicular ao septo do port. (3)

Nota: a asa texturizada da agulha e a base da agulha não estão ligadas. Pode posicionar a base sobre a pele, conforme necessário.

3. Verifique o posicionamento correto da agulha no reservatório do port aspirando sangue.
4. Lave de acordo com o protocolo institucional e feche o clamp na extensão do tubo.
5. Prenda a agulha no local e coloque o curativo seguindo o protocolo institucional. (4) Não manipule a agulha quando estiver no septo do port.

Remoção:

1. Após a conclusão da terapia, limpe o port de acordo com o protocolo institucional. Feche o clamp enquanto injeta os últimos 0,5 mL de solução.
2. Com mão não-dominante, estabilize o port.
3. Enquanto segura a base da agulha contra a pele, **puxe firmemente** a asa texturizada para cima até sentir um bloqueio firme (5) **e a agulha ficar bloqueada na posição de segurança.** (6)
4. Descarte o conjunto de infusão em um recipiente para objetos cortantes.



Informações relativas a RM

Testes não clínicos demonstraram que o dispositivo é condicional para RM. Pode ser examinado em segurança sob:

- Um campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- Uma taxa de absorção específica máxima (SAR) de 4,09 W/kg para 15 minutos de exame
- Um campo de gradiente espacial de 2300 Gauss/cm ou inferior.

Em testes não clínicos, o Conjunto de Infusão Injetável Rápida POWERLOC™ MAX produziu um aumento de temperatura de 2,0 °C a uma taxa de absorção específica (SAR) média do corpo total máxima de 4,09 W/kg, conforme avaliado por calorimetria durante 15 minutos de exame de RM num *aparelho de exame de IRM General Electric Medical Systems HDx de 3 Tesla com a versão de software HD 16.0_V01_1108.b e um sistema de imagiologia animal Bruker 7T/20 cm BioSpec.*

A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver dentro dos 6,6 cm da posição do dispositivo. Assim, poderá ser necessário otimizar os parâmetros de imagiologia de RM para a presença desse implante metálico.

Para informação do utilizador é incluída uma data de emissão ou revisão destas instruções.

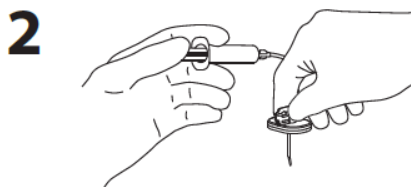
Na eventualidade de terem decorrido dois anos entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deve contactar a Bard Access Systems, Inc. para verificar se está disponível informação adicional do produto.

Data de revisão: maio de 2018

Bard, M.R.I., PowerLoc MAX e PowerPort são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da C. R. Bard, Inc. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

© Copyright 2018 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.

‡ por ex., POWERPORT™, POWERPORT™ M.R.I.™ e POWERPORT™ isp M.R.I.™.





BD

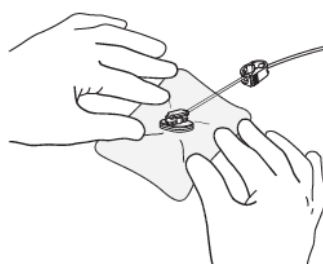
BAIRD

has joined BD

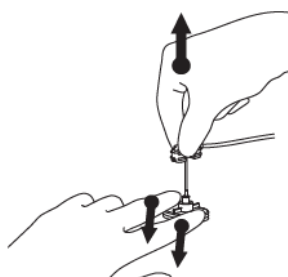
3



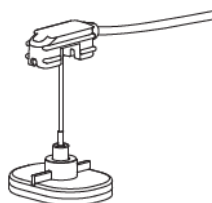
4



5



6



Consultar as instruções para utilização



Validade



Esterilizado utilizando óxido de etileno



Quantidade



Não pirogênico



Volume de enchimento



Número de catálogo



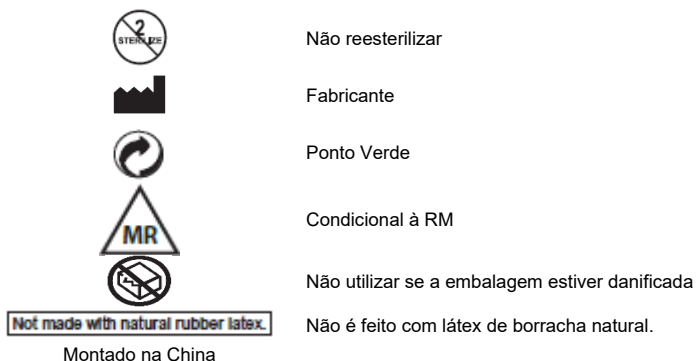
Código de lote (Lote)



Lugar da injeção em Y



Não reutilizar



Estéril. Esterilizado utilizando óxido de etileno.
Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar.

Formas de apresentação do produto médico: O produto é comercializado em embalagens com 1, 25 ou 200 unidades.

Fabricante:

Bard Access Systems, Inc.
605 North 5600 West
Salt Lake City, UT 84116
Estados Unidos da América

Regularizado por:

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA.
CNPJ: 10.818.693/0001-88
Rua Alexandre Dumas, 1976 – 1º andar – Sala Bard - CEP: 04717 -004 - São Paulo - SP
Responsável Técnico: Renata de Moraes Narcizo – CRF/SP: 67.280
SAC: 0800 0555654 ou cs_brasil@bd.com
ANVISA/MS nº: 80689090178 – POWERLOC MAX
ANVISA/MS nº: 80689090179 – POWERLOC MAX Com Extensor