



Sistema de Fixação de Cateter Subcutâneo

## Instruções de Utilização

### Descrição do Produto

O SecurAcath é um sistema de fixação de cateter subcutâneo. O dispositivo utiliza um pequeno dispositivo de fixação (suportes de fixação) colocado mesmo por baixo da pele no local de inserção do cateter e, posteriormente, fixo à haste do cateter. O SecurAcath foi concebido para cateteres de veio redondo e irá fixar um cateter de veio redondo diretamente no local de inserção enquanto permanece devidamente posicionado durante todo o período de utilização do cateter.

### Benefícios clínicos esperados

- Menos infeções relacionadas com cateteres
- Menos movimento e deslocações do cateter
- Mais eficiência
- Limpeza 360° do local do cateter enquanto estiver fixo
- Elimina as picadas de agulhas durante a sutura

### Indicações

O Dispositivo SecurAcath está indicado para fixação a curto e longo prazo de cateteres percutâneos permanentes no local de acesso através de um dispositivo de fixação subcutâneo.

### Contraindicações, Avisos e Precauções

#### Contraindicações

O dispositivo está contraindicado sempre que:

- A integridade da pele foi considerada desfavorável pelo operador, ou seja, pele granulosa devido a utilização crónica de esteroides, presença de celulite ou erupções no local desejado de inserção do cateter
- Os fatores do tecido local impedirão a estabilização adequada do dispositivo e/ou o acesso
- Houver suspeita ou conhecimento da presença de infeções relacionadas com o dispositivo, bacteriemia, ou septicémia
- O tamanho do corpo do doente é insuficiente para alojar o tamanho do dispositivo implantado
- Sabe-se ou suspeita-se que o doente seja alérgico aos materiais contidos no dispositivo
- Anterior radiação do local de inserção previsto

#### Avisos

- Destina-se apenas a ser utilizado por um único doente. **NÃO REUTILIZAR.** A reutilização poderá provocar um acontecimento adverso grave e avaria do dispositivo
- Este produto contém nitinol. Não use em doentes com alergia conhecida ao níquel
- Após utilização, este produto pode ser um potencial risco biológico. Manuseie e elimine de acordo com as práticas médicas aceites e com os regulamentos e leis locais, estatais e federais aplicáveis

#### Precauções

- Leia atentamente e cumpra todas as instruções antes de utilizar
- Este dispositivo está restrito para venda a ou mediante prescrição de um médico ou prestador de cuidados de saúde qualificado
- Apenas os prestadores de cuidados de saúde com formação adequada deverão inserir, manipular e remover estes dispositivos
- Siga as precauções universais quando inserir e fixar o cateter
- Não tente remover o cateter quando o dispositivo SecurAcath estiver segurando o cateter
- Não torça nem rode o dispositivo depois de fixo
- O SecurAcath deve ser removido quando o cateter for removido

#### Complicações possíveis

Há o potencial de complicações graves incluindo as seguintes:

- Hemorragia
- Lesão traumática do plexo braquial
- Erosão do cateter através da pele
- Sépsis relacionada com o cateter
- Infeção ou necrose do local de inserção
- Hematoma
- Reação de intolerância ao dispositivo implantado
- Laceração ou perfuração de vasos ou vísceras

### Informação de IRM

Testes não clínicos demonstraram que o Dispositivo SecurAcath implica Condições para RM\*. Um doente com este dispositivo pode ser submetido a uma ressonância em segurança num sistema de RM, mediante as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, apenas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Máximo de RM comunicado pelo sistema, taxa de absorção específica (SAR) com média calculada na totalidade do corpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, sequência de pulsos) no Modo de Funcionamento Normal

Sob as condições de exame definidas, espera-se que o SecurAcath produza um aumento máximo de temperatura de 1,5 °C após 15 minutos de verificação contínua (ou seja, por sequência de pulsos).

Em ensaios não clínicos, o artefacto de imagem gerado pelo SecurAcath estende-se, aproximadamente, 4 mm a partir deste implante quando a imagem é obtida através de uma sequência de pulso gradiente eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

\* Condicional para RM conforme definido no ASTM F2503-20.

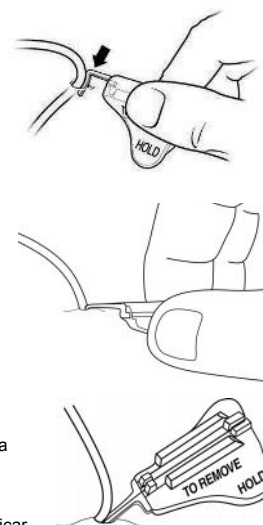
### Preparação para Utilização

Examine a embalagem cuidadosamente antes de abrir para confirmar a sua integridade e se a data de validade não passou. O dispositivo é esterilizado com óxido de etileno, fornecido numa embalagem esterilizada e é não pirogênico. Não utilize se a embalagem estiver danificada, aberta ou se a data de validade tiver passado.

**CUIDADO:** o produto não pode ser reesterilizado.

### Instruções de Colocação

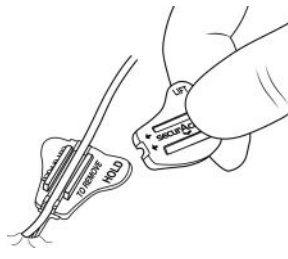
1. Coloque o cateter seguindo o procedimento padrão  
**NOTA:** o SecurAcath exige que um mínimo de 3 cm da haste do cateter esteja exposto acima da superfície da pele. A parte traseira do dispositivo SecurAcath não deve ser colocada acima da marca zero no cateter ou a menos de 1 cm do centro do cateter.  
**NOTA:** não é necessária uma dermatotomia. No entanto, se realizada, deve ser inferior a 3 mm.  
**NOTA:** os cateteres de materiais moles (isto é, silicone) podem esticar e alongar mediante forças de baixa tensão, o que reduz o diâmetro externo do cateter e diminui a força de retenção do SecurAcath.
2. Selecione o dispositivo SecurAcath do tamanho adequado para corresponder ao diâmetro do cateter. Se o cateter não for do tamanho completo da escala francesa, use o SecurAcath com o tamanho mais pequeno mais próximo (ou seja, com um cateter de 8,5F, use o SecurAcath 8F)
3. Dobre a base para baixo até as pontas da fixação se juntarem
4. Levante o cateter da superfície da pele para visualizar o local de inserção no lado de baixo do cateter
5. Mantenha a base dobrada de lado a um ângulo, apontando os extremos dos suportes ao local de inserção. Insira os suportes e avance alguns milímetros para o tecido subcutâneo  
**NOTA:** se o local de inserção não for suficientemente grande para inserir os suportes, com uma mão estique a pele ou use a ponta de um dilatador para alargar o local de inserção
6. Alinhe a base na direção desejada para o cateter. Recomenda-se um ângulo máximo de 45 graus em qualquer direção do centro. A base deve repousar em tecido estável e longe das áreas de flexão, como articulações.
7. Solte a base para permitir que este abra
8. Desdobre a base até estar plana
9. Puxe suavemente a base para se certificar de que os suportes estão totalmente abertos sob a pele
10. Se os suportes parecerem estar ligeiramente sobrepostos, desloque suavemente a base para trás e para a frente para permitir que abram completamente



11. Alinhe o cateter com a ranhura na base.

- Certifique-se que a haste do cateter e a base estão limpas e secas

12. Coloque a cobertura da base pressionando a cobertura para baixo enquanto segura a base para aplicar o dispositivo na haste do cateter. Inspeção visualmente os rebordos do SecurAcath para se certificar de que a cobertura está completamente engatada na base. Não deverá haver qualquer folga ao longo da extremidade do dispositivo  
Nota: passe os lumens do cateter por água para assegurar a permeabilidade



13. Ajuste o comprimento do cateter (opcional) Remova a cobertura, ajuste a posição do cateter, volte a colocar a cobertura

14. Registre, na ficha do doente, o comprimento do cateter permanente considerando as marcas dos centímetros no cateter no ponto onde entra na pele. Deverá ser feita uma reavaliação visual frequente para garantir que o cateter não se moveu

15. Aplique compressas no local do cateter de acordo com o protocolo do hospital

**NOTA:** certifique-se de que estabiliza o centro do cateter debaixo da compressa para evitar puxar ou dobrar o cateter fora do dispositivo SecurAcath. É possível minimizar o deslizamento do cateter dentro do dispositivo SecurAcath ao estabilizar o cateter e as asas por baixo da compressa, para minimizar as forças de tensão no cateter. Não rode nem torça o SecurAcath para fora da sua posição original. Não aplique as compressas de forma muito apertada pois poderão criar uma pressão no dispositivo SecurAcath, o que pode causar desconforto ao doente.



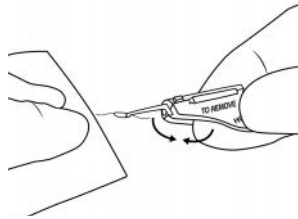
#### Procedimento de remoção

- Remova as compressas
- Agarre na patilha "HOLD" no dispositivo SecurAcath com o polegar e o dedo de uma mão para estabilizar o dispositivo
- Faça força para cima na extremidade da patilha "LIFT" com a outra mão para libertar a cobertura da base
- Remover a cobertura completamente desde a base.

**AVISO:** Não tente remover o cateter quando a cobertura está presa e os suportes estiverem desdobrados

- Remova o cateter. Não use força excessiva
- Mantenha a pressão no local de inserção até se obter hemostasia e enquanto remove os suportes do SecurAcath

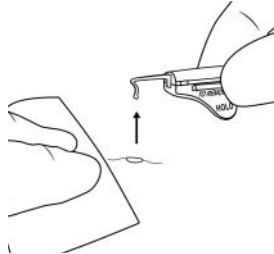
**Nota:** se o local estiver escamado ou tiver adesões/crescimento de tecido, aplique uma gaze esterilizada embebida em solução salina no local, durante alguns minutos, para facilitar a remoção



#### Opção 1—Base de dobrar

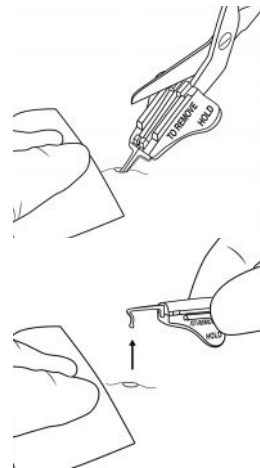
- Aplique pressão firme no local de inserção com uma mão
- Use a outra mão para dobrar as asas para baixo a fim de unir os suportes sob a pele. Ponha um terceiro dedo por baixo do dispositivo para ajudar o movimento de dobragem
- Mantenha a base dobrada horizontalmente em relação à pele
- Faça um movimento ascendente e rápido para remover seguindo a forma das pontas

**NOTA:** em caso de dificuldade na remoção, utilize a Opção 2 (abaixo).



#### Opção 2—Base de dividir

- Utilize uma tesoura de pontas arredondadas para cortar a base totalmente ao meio, longitudinalmente ao longo da ranhura
- Os suportes flexíveis têm forma de "L", com os pés salientes 5 mm de cada lado do local de inserção
- Aplique pressão firme no local de inserção com uma mão
- Vire a borda azul para cima e faça um movimento ascendente e deliberado para remover cada suporte separadamente seguindo a forma do pé



#### Limpeza do Local de Inserção

- Cumpra os Padrões de Prática da Terapia de Infusão quanto ao protocolo do hospital para a manutenção do local do cateter
- Utilize um aplicador de 3 ml ou mais a 2% de gluconato de clorexidina (CHG)/70% álcool isopropílico ou compressas de iodopovidona como solução antisséptica
- Siga as instruções da etiqueta do fabricante da solução antisséptica quanto à aplicação
- Levante suavemente o cateter e o dispositivo SecurAcath até ficarem perpendiculares à pele, para limpar em redor do local de inserção do cateter
- Não torça nem rode o dispositivo SecurAcath para fora da sua posição original quando estiver a limpar o local de inserção
- Lave a área do local de inserção e o dispositivo SecurAcath com solução antisséptica. Certifique-se de que a solução antisséptica é aplicada a todas as superfícies exteriores do dispositivo
- Esfregue a pele em torno do local de entrada. Passe o aplicador várias vezes para trás e para a frente durante um mínimo de 30 segundos. Molhe completamente a área com solução antisséptica
- Deixe a área secar ao ar livre. Não seque de forma alguma
- Aplique compressas no local do cateter de acordo com o protocolo do hospital

**NOTA:** certifique-se de que estabiliza o centro do cateter debaixo da compressa para evitar puxar ou dobrar o cateter fora do dispositivo SecurAcath. É possível minimizar o deslizamento do cateter dentro do dispositivo SecurAcath ao estabilizar o cateter e as asas por baixo da compressa, para minimizar as forças de tensão no cateter. Não rode nem torça o SecurAcath para fora da sua posição original. Não aplique as compressas de forma muito apertada pois poderão criar uma pressão no dispositivo SecurAcath, o que pode causar desconforto ao doente.

#### Se o cateter ou os suportes de fixação se deslocarem

Se o cateter ou os suportes de fixação se deslocarem, não volte a inserir o cateter. Segure temporariamente no cateter e avalie se o cateter tem de ser removido e substituído por um novo cateter. Qualquer acidente grave relacionado com o SecurAcath deve ser comunicado à Interrad Medical e à autoridade competente do Estado-Membro.

	RM condicional		Consulte as Instruções de Utilização
	Data de validade		Indicador eIFU
	Utilização única apenas		Linha de suporte clínico EUA
	Não pirogénico		Não fabricado com latex de borracha natural
	Esterilizado por óxido de etileno		Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as Instruções de Utilização
	Dispositivo médico		Código de lote
	Não reesterilize		Número de catálogo
	Utilização apenas com receita		Sistema de barreira estéril simples
	Representante Autorizado na EEA		Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção externa
	Fabricante		Consulte as Instruções de Utilização
	Data de fabrico		Número de modelo



Interrad e SecurAcath são marcas comerciais da Interrad Medical, Inc.  
Patentes: securacath.com/patents  
© Copyright 2022 Interrad Medical, Inc. Todos os direitos reservados.



**Interrad Medical, Inc.**  
181 Cheshire Lane Suite 100  
Plymouth, MN 55441  
USA  
1-866-980-1811  
www.securacath.com



**Representante Autorizado:**  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany  
+49 511 6262 8630