



Dispositivo de Fixação Subcutânea para Cateter

Instrução de Uso

Descrição do Produto

O SecurAcath é um dispositivo de fixação subcutânea para cateter. O SecurAcath utiliza um pequeno dispositivo para segurar (suportes de fixação) colocado por baixo da pele no local de inserção do cateter e então fixa o cateter. O SecurAcath foi desenhado para cateteres de formato redondo e fixará um cateter de haste redonda no local de inserção, permanecendo no lugar durante toda a permanência do cateter.

Benefícios Clínicos Esperados

- Redução de infecções relacionadas ao cateter
- Diminuição do movimento e deslocamentos do cateter
- Eficiência aprimorada
- Limpeza do local do cateter em 360 graus enquanto fixado
- Elimina agulhas de 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 subcutânea.

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 crônica 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 infecções relacionadas com o dispositivo, bacteremia, ou septicemia
- O tamanho do corpo do paciente é insuficiente para alojar o tamanho do dispositivo implantado
- Sabe-se ou suspeita-se que o paciente seja alérgico aos materiais contidos no dispositivo
- Anterior radiação do local de inserção previsto

Avisos

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

Precauções

- Leia atentamente e cumpra todas as instruções antes de utilizar
- Este dispositivo está restrito para venda mediante prescrição de um médico ou prestador de cuidados de saúde qualificado
- Apenas prestadores de cuidados de saúde qualificados com treinamento apropriado 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 fixando 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
- Sepsis relacionada com o cateter
- Infecção ou necrose do local de inserção
- Hematoma
- Reação de intolerância ao dispositivo implantado
- Laceração ou perfuração de vasos ou vísceras

Armazenamento e Transporte

O SecurAcath é recomendado para ser armazenado em temperatura ambiente de 15°C a 25°C e possa ser transportado em temperatura de 40°C por até 72 horas.

Materiais de contato com o paciente

O dispositivo SecurAcath utiliza os seguintes materiais que podem ter exposição total com os pacientes:

- Polipropileno
- Elastômero termoplástico

- Nitinol

Informação de RM (Ressonância Magnética)

Testes não clínicos demonstraram que o Dispositivo SecurAcath implica condições para RM*. Um paciente 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 (por exemplo, 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 (por exemplo, por sequência de pulsos).

Em ensaios não clínicos, o artefato 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.

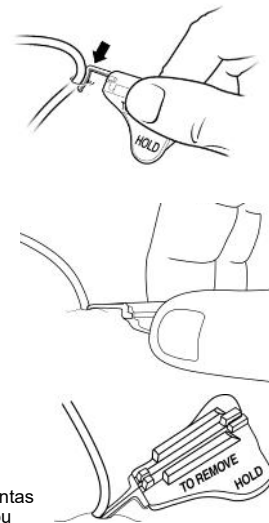
Preparação para Utilização

Examine a embalagem cuidadosamente antes de abrir para confirmar a sua integridade e se a data de validade não passou. O dispositivo é esterilizado via Oxido de Etileno (EtO), fornecido numa embalagem esterilizada, e é não pirogênico. Não utilize se a embalagem estiver danificada, aberta ou se a data de validade tiver expirado.

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 hub do cateter.
NOTA: não é necessária uma dermatotomia. No entanto, se realizada, deve ser inferior a 3 mm.
NOTA: Cateteres feitos de materiais macios (por exemplo, silicone) podem esticar e alongar em forças de baixa tensão, o que reduz o diâmetro externo do cateter e diminuindo assim 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 do French (F), use o SecurAcath com o tamanho menor mais próximo (por exemplo, com um cateter de 8,5F, use o SecurAcath 8F)
3. Dobre a base para baixo até as pontas da fixação (suporte de 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 em um ângulo, apontando os extremos das pontas de fixação para o local de inserção. Insira as pontas de fixação e avance alguns milímetros para o tecido subcutâneo
NOTA: Se o local de inserção não for suficientemente grande para inserir as pontas de fixação 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 hub. A base deve repousar em tecido estável e longe das áreas de flexão, como articulações.
7. Solte a base para permitir que abra
8. Desdobre a base até estar plana
9. Puxe suavemente a base para se certificar de que as pontas de fixação estão totalmente abertas sob a pele
10. Se as pontas de fixação 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 o cateter e a base estão limpos e secos

12. Coloque a cobertura da base pressionando a cobertura para baixo enquanto segura a base para aplicar o dispositivo no 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

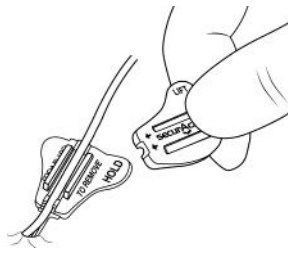
NOTA: Assegure permeabilidade do cateter da técnica de flush.

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 paciente, o comprimento do cateter considerando as marcas dos centímetros no cateter no ponto de inserção. Deverá ser feita uma reavaliação visual frequente para garantir que o cateter não se moveu

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

NOTA: Certifique-se da estabilização do hub do cateter debaixo do curativo para evitar puxar ou dobrar o cateter fora do dispositivo SecurAcath. O deslizamento do cateter dentro do dispositivo SecurAcath pode ser mitigado estabilizando o cateter e as abas de sutura sob o curativo para minimizar as forças de tensão no cateter. Não rode nem torça o SecurAcath para fora da sua posição original. Não aplique o curativo de forma muito apertada pois poderão criar uma pressão no dispositivo SecurAcath, o que pode causar desconforto ao paciente.



Procedimento de remoção

- Remova o curativo
- Segure o lado da base "HOLD" do dispositivo SecurAcath com o polegar e o dedo da mesma mão para estabilizar o dispositivo
- Com a outra mão faça força para cima na extremidade da base "LIFT" para libertar a cobertura da base
- Remova completamente a cobertura da base. **AVISO:** Não tente remover o cateter quando a cobertura está presa e as pontas de fixação estiverem desdobrados
- Remova o cateter. Não use força excessiva
- Mantenha a pressão no local de inserção até se obter hemostasia e enquanto remove as pontas de fixação do SecurAcath

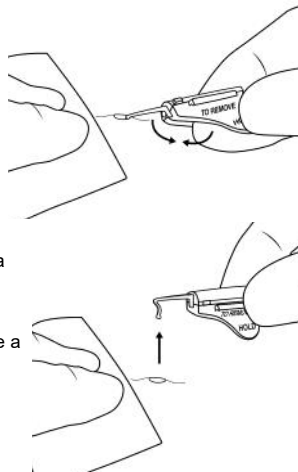
NOTA: Se o local estiver escamado ou tiver adesões/crescimento de tecido, aplique uma gaze esterilizada embebida em solução salina no local, durante alguns minutos, para facilitar a remoção



Opção 1—Dobra a base

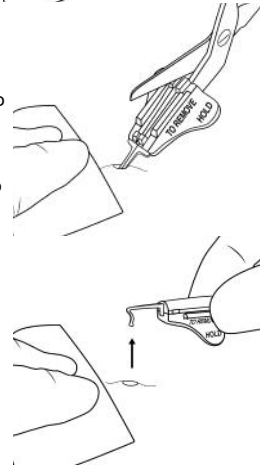
- Aplique pressão firme no local de inserção com uma mão
- Use a outra mão para dobrar a base para baixo a fim de unir as pontas de fixação sob a pele. Coloque um terceiro dedo por baixo do dispositivo para ajudar o movimento de dobragem
- Mantenha a base dobrada horizontalmente em relação à pele
- Faça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

NOTA: Se houver dificuldade na remoção, use a Opção 2 (abaixo).



Opção 2—Dividir a Base

- Utilize uma tesoura de pontas arredondas para cortar a base totalmente ao meio, longitudinalmente ao longo da ranhura
- As pontas de fixação têm forma de "L", com as pontas de fixação salientes 5 mm de cada lado do local de inserção
- Com uma mão aplique pressão firme no local de inserção
- Vire a borda azul para cima e faça um movimento ascendente para remover cada suporte separadamente seguindo a formato da ponta de fixação



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, de 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 estar perpendicular à pele para limpar ao redor do local de inserção do cateter
- Não torça nem rode o dispositivo SecurAcath para fora da sua posição original quando estiver limpando 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 inserção. Passe o aplicador várias vezes para trás e para a frente durante no mínimo 30 segundos. Molhe completamente a área com solução antisséptica
- Deixe a área secar naturalmente. Não utilize lenços ou outros produtos para secar
- Aplique o curativo no local do cateter de acordo com o protocolo do hospital

NOTA: Certifique-se da estabilização do hub do cateter debaixo do curativo para evitar puxar ou dobrar o cateter fora do dispositivo SecurAcath. O deslizamento do cateter dentro do dispositivo SecurAcath pode ser mitigado estabilizando o cateter e as abas de sutura sob o curativo para minimizar as forças de tensão no cateter. Não rode nem torça o SecurAcath para fora da sua posição original. Não aplique o curativo de forma muito apertada pois poderão criar uma pressão no dispositivo SecurAcath, o que pode causar desconforto ao paciente.

Se o cateter ou as pontas de fixação se deslocarem

Se o cateter ou as pontas de fixação se deslocarem, não volte a inserir o cateter. Fixe temporariamente o cateter e avalie se o cateter deve ser removido e substituído por um cateter novo. Qualquer incidente grave relacionado com o SecurAcath deve ser comunicado à Interrad Medical e à autoridade competente do país.

	RM condicional		Consulte as Instruções de Utilização
	Data de validade		Indicador de instrução de uso eletrônica
	Uso único		Linha de suporte clínico EUA
	Não pirogenico		Não fabricado com látex de borracha natural
	Esterilizado por óxido de etileno		Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte a instrução de uso
	Dispositivo Médico		Código de lote
	Não reesterilize		Número de catálogo
	Utilização apenas com receita		Sistema de barreira estéril única
	Representante Autorizado na EEA		Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa
	Fabricante		Consulte as instruções de uso
	Data de fabricação		Número do modelo
	Importador		
	Distribuidor		



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
 EUA
 1-866-980-1811
 www.securacath.com

Representante Autorizado:
 MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Alemanha



Importado e distribuído no Brasil por:
 Politec Importação e Comércio Ltda.
 Al. Araguacema, 138 – Tamboré - Barueri / SP - CEP: 06460-070
 Tel.: (11) 4195.6001 Fax: (11) 4195.8177
 CNPJ: 43.894.609/0001-64

