

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O adesivo de fixação de catéter SECUREPORTIV™ deve ser aplicado como uma película que proporciona fixação e vedação no ponto de entrada na pele do catéter de acesso vascular. A película segura o catéter à pele para reduzir o movimento, a migração e/ou a deslocação do catéter. É usada para proteger o local de entrada do catéter na pele, criando um vedante que imobiliza as bactérias à superfície, impedindo-as de penetrar no local de entrada do catéter na pele e proporcionando também uma barreira contra a humidade. O SECUREPORTIV™ destina-se a ser utilizado como um penso de película transparente para a fixação de cateteres de acesso vascular de curta e longa duração, incluindo cateteres IV periféricos, cateteres centrais de inserção periférica (PICC) e cateteres venosos centrais (CVC).

AÇÕES

Foi comprovado que SECUREPORTIV™ imobiliza as bactérias em estudos in vitro com bactérias gram+ e gram- e fungos, incluindo MRSA, Staphylococcus epidermidis, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans e Corynebacterium pseudodiphtheriticum, para impedir os que foram introduzidos inadvertidamente de migrar para o local de inserção. O SECUREPORTIV™ também veda eficazmente o local de inserção do catéter.

ADVERTÊNCIAS

- A utilização do Adesivo de Fixação de Catéter SECUREPORTIV™ após a aplicação de preparações da pele contendo gluconato de clorhexidina (CHG) apenas pode ocorrer depois de a superfície estar completamente seca. Uma secagem inadequada da superfície pode causar fissuras ou lascas na película.
- O Adesivo de Fixação de Catéter SECUREPORTIV™ é um adesivo de secagem rápida com capacidade para aderir à maioria dos tecidos corporais e a diversos outros materiais, como luvas de látex e aço inoxidável. O contacto acidental com qualquer tecido corporal e com qualquer superfície ou equipamento que não seja descartável ou que não possa ser imediatamente limpo com um solvente, como acetona, deve ser evitado.
- O Adesivo de Fixação de Catéter SECUREPORTIV™ não se destina a ser um substituto de agentes antimicrobianos profiláticos ou terapêuticos administrados de forma sistémica para controlar ou prevenir infeções pós-operatórias.
- O Adesivo de Fixação de Catéter SECUREPORTIV™ polimeriza através de uma reação exotérmica na qual pode ser libertada uma pequena quantidade de calor. Com a técnica adequada de aplicação do Adesivo de Fixação de Catéter SECUREPORTIV™, o calor pode ser libertado lentamente.

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso externo.
- Estéril, exceto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se a esterilidade da mesma tiver sido comprometida.
- As condições de conservação recomendadas são: temperatura igual ou inferior a 30 °C (86 °F), afastado da humidade e de fontes diretas de calor e luz.
- Apenas para uma única utilização. Não reutilize.
- Não utilize se o adesivo se encontrar ativado na embalagem, o que pode ser verificado através de uma película na embalagem ou no aplicador.
- Deve ter-se especial cuidado ao prender e remover cateteres com o Adesivo de Fixação de Catéter SECUREPORTIV™ em doentes geriátricos e pediátricos com pele frágil.

CONTRAINDICAÇÕES

- NÃO utilize em quaisquer feridas com sinais de infeção microbiana, bacteriana ou fúngica ou gangrena.
- NÃO utilize em superfícies de mucosa ou em locais de junção mucocutânea, nem em pele que possa estar regularmente exposta a fluidos corporais ou com pilosidade natural densa.
- NÃO utilize em doentes com hipersensibilidade a cianoacrilatos ou a formaldeído.

REAÇÕES ADVERSAS

- Podem ocorrer reações adversas se o Adesivo de Fixação de Catéter entrar em contacto com o olho.
- Podem ocorrer reações adversas em doentes que tenham hipersensibilidade a cianoacrilatos ou a formaldeído.

INDICAÇÕES DE APLICAÇÃO

1. Preparar o doente no local de inserção do catéter segundo o protocolo da instituição.
2. Inserir o catéter de acordo com o protocolo da instituição.
3. Irrigar o catéter, prender o conjunto de extensão, conjunto de administração e/ou conector sem agulha de acordo com o protocolo da instalação.

4. Antes da aplicação do adesivo SECUREPORTIV™ aguarde que todos os agentes de preparação da pele sequem meticulosamente. Secar o local de inserção com gaze estéril, remover toda a humidade para uma união adequada da pele com o catéter.
5. Remover o aplicador SECUREPORTIV™ da embalagem. Segurar a ponta do aplicador afastada do doente para impedir qualquer colocação inadvertida do adesivo líquido SECUREPORTIV™ no doente.
6. Para aplicar o adesivo SECUREPORTIV™, segurar o aplicador SECUREPORTIV™ firmemente pela base com o polegar e o indicador e com a ponta do aplicador apontada para o teto, afastada do doente. Empurre a ampola SECUREPORTIV™ até à irrigação com a base do aplicador.
7. Inverter o aplicador e apertar suavemente os rebordos localizados medialmente ao longo da ponta do aplicador afunilado para dar início ao fluxo de adesivo.
8. Aplicar 1-2 gotas de adesivo na junção catéter-pele.
9. Aplicar 1-2 gotas de adesivo sob o corpo e as asas do catéter (se estiver presente) caso não vá ser utilizada uma sutura ou dispositivo de fixação mecânica.
10. Aplicar pressão suave no corpo/asas durante 30 segundos para garantir a fixação entre o catéter e a superfície da pele.
11. Coloque uma gota no topo da junção da pele com o catéter e mais uma gota em cada um dos lados do conector do catéter, e deixe as gotas fluir à volta do catéter. Isto cria a película vedante que forma a barreira protetora tópica no catéter e no local de inserção na pele.
12. Aplicar um penso de película transparente de acordo com o protocolo da instituição.

APÓS A APLICAÇÃO

O Adesivo de Fixação de Catéter SECUREPORTIV™ destina-se a ser deixado na pele e desaparecer gradualmente durante o processo de descamação natural da pele. Normalmente, este processo demora entre 5 a 7 dias. Inspeccionar o local de inserção do catéter diariamente e trocar o penso se necessário segundo o protocolo da instituição. A troca de penso deverá ter lugar o mais tardar até ao 7º dia após a aplicação. A reaplicação não foi avaliada para fixação a longo prazo.

REMOÇÃO

A remoção do adesivo de fixação de catéter SECUREPORTIV™ pode ser feita rapidamente com um removedor de adesivo médico disponível no mercado.

CONSERVAÇÃO

As condições de conservação recomendadas são: temperatura igual ou inferior a 30 °C (86 °F), afastado da humidade e de fontes diretas de calor e luz. NÃO utilize após o final do prazo de validade.

ESTERILIDADE

O Adesivo de Fixação de Catéter SECUREPORTIV™ é esterilizado na fase final com óxido de etileno. O componente de ampola cheia com SECUREPORTIV™ é esterilizado com radiação na fase final.

ESTÉRIL E DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

PRECAUÇÕES

A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição destes. **Rx ONLY**