

**TAMPA SELADORA LUER
TAMPA CLEARGUARD™ HD**

A Medcorp, informa que as instruções de uso a seguir se aplica ao modelo comercial:

CGHD-100

INSTRUÇÕES DE USO

INDICAÇÃO:

A tampa de barreira antimicrobiana ClearGuard™ HD é indicada para uso em cateter de hemodiálise com hub.

O tratamento antimicrobiano na tampa de barreira antimicrobiana ClearGuard™ HD demonstrou ser eficaz na redução da colonização microbiana em hubs de cateteres de hemodiálise contra os seguintes microrganismos:

- Enterococcus faecium (VRE),
- Enterococcus faecalis (VRE),
- Acinetobacter baumannii,
- Escherichia coli,
- Staphylococcus aureus (MRSA),
- Staphylococcus aureus,
- Staphylococcus epidermidis (MRSE),
- Pseudomonas aeruginosa,
- Candida albicans
- Candida parapsilosis

Não demonstrou ser eficaz contra:

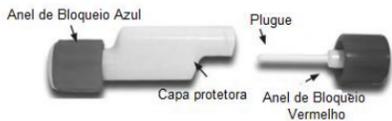
- Candida paratropicalis e Klebsiella pneumoniae.

DESCRIÇÃO

É uma tampa de barreira antimicrobiana para uso em cateter de hemodiálise com hub.

ESPECIFICAÇÃO:

CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO
CGHD-100	Tampa ClearGuard™ HD



Tampa ClearGuard™ HD

Composição: Polipropileno, Nylon, corante vermelho e azul
Agente Antimicrobiano: Acetato de Clorexidina
Haste: comprimento de 1,97cm;
Capa Protetora: comprimento de 2,80cm;
Anel de bloqueio vermelho: comprimento de 1,24cm e diâmetro de 1,12cm;
Anel de bloqueio azul: comprimento de 1,24cm e diâmetro de 1,12cm;
Agente Antimicrobiano: comprimento de 1,94cm .

A embalagem contém 1 par da Tampa ClearGuard™ HD.
Embalado em caixa de papelão contendo 100 unidades e instrução de uso.

MECANISMO DE AÇÃO

A tampa ClearGuard é uma tampa luer lock macho de uso único que possui o agente antimicrobiano acetato de clorexidina na haste e nas roscas dos anéis de bloqueio, que incorpora um tratamento antimicrobiano em sua superfície. Quando uma tampa ClearGuard™ HD é inserida em um cateter preenchido de líquido, o agente antimicrobiano (Acetato de Clorexidina) elui da haste para a solução de bloqueio do cateter entre o hub, clamp e o Acetato de Clorexidina dissolvido eliminando os microorganismos.

A quantidade total de acetato de clorexidina em um par de dispositivos não é superior a 2,53 mg, e a quantidade máxima disponível para liberação ao paciente é de 0,6 mg por par do dispositivo.

INSTRUÇÕES DE USO:

COLOCAÇÃO DE UMA TAMPA CLEARGUARD™ HD EM UM CATETER DE HEMODIÁLISE

1. Use técnica asséptica para evitar a contaminação da tampa terminal e do cateter.

2. Use os protocolos da instituição e as práticas recomendadas pelo setor para lavar o cateter e instilar a solução de travamento no cateter antes de colocar a tampa ClearGuard™ HD. Certifique-se de que o clamp do tubo da extensão do cateter esteja fechada, que o tubo de extensão esteja completamente preenchido por solução de bloqueio, conector do cateter e a seringa permaneça conectado ao cateter.

3. Remova o ClearGuard™ HD da embalagem.

4. Enquanto segura o curativo de proteção e o hub do cateter com uma mão, remova a seringa do hub e descarte a seringa. Não permita que o hub toque em superfícies não estéreis.

5. Remova uma única tampa ClearGuard™ HD (vermelha ou azul), girando o anel de bloqueio no sentido anti-horário, tomando cuidado para manusear apenas o anel de bloqueio; Não toque na haste.

ADVERTÊNCIA: Não permita que a haste ou luer ClearGuard™ HD entre em contato com itens não estéreis; tocar na haste ou luer com itens não estéreis pode levar a uma infecção da corrente sanguínea. Descarte a tampa ClearGuard™ HD se a haste ou luer entrar em contato com itens não estéreis ou mãos sem luvas.

6. Insira cuidadosamente a haste ClearGuard™ HD no conector do cateter e, usando um movimento simultâneo de empurrar e girar, aperte girando no sentido horário.

NOTA: À medida que a haste ClearGuard™ HD entra no hub, ela desloca parte da solução de travamento; isso é desejável, pois pode molhar o antimicrobiano nas roscas da tampa ClearGuard HD.

7. Repita com a outra tampa ClearGuard™ HD e descarte a proteção e a bolsa de alumínio.

COMO REMOVER A TAMPA CLEARGUARD™ HD DE UM CATETER DE HEMODIÁLISE

1. Use o protocolo da instituição ou a técnica asséptica recomendada pela instituição ao acessar o cateter. Uma máscara deve ser usada pelo cuidador e paciente cobrindo o nariz e a boca. As mãos do cuidador devem ser limpas e enluvasadas. PRECAUÇÃO: Use técnica asséptica para evitar contaminar a tampa e o cateter.

2. Use os procedimentos padrão de limpeza da tampa e do hub da instalação.

3. Certifique-se de que o clamp da tubulação de extensão esteja fechada.

4. Segure cuidadosamente o hub do cateter com uma mão e, com a outra, solte a tampa ClearGuard™ HD girando no sentido anti-horário.

5. Remova a tampa do ClearGuard™ HD e descarte o dispositivo usado de acordo com o protocolo da instituição. As tampas devem ser descartadas após a remoção. PRECAUÇÃO: As tampas nunca devem ser reutilizadas ou reconectadas ao hub do cateter depois de removidas devido o risco de contaminação do cateter.

6. Conecte a seringa estéril ao cateter e aspire a solução de bloqueio do cateter usando as práticas padrão de sua instituição.

ADVERTÊNCIA: Após remover a tampa ClearGuard™ HD do cateter, aspire um mínimo de 5 mL de fluido do cateter. Isso impedirá que a solução de bloqueio e o agente antimicrobiano entrem na corrente sanguínea. No evento que a solução de bloqueio não pode ser aspirada ou é inadvertidamente liberada na corrente sanguínea, a clorexidina na solução não oferece risco à segurança do paciente. Como parte da revisão da tampa ClearGuard™ HD, foi realizada uma avaliação de risco e

demonstraram que a quantidade de agente antimicrobiano que pode ser exposta ao paciente não é terapêutica e tóxica.

7. Use o cateter utilizando as instalações padrão e as práticas recomendadas pela instituição.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não reutilize nenhum componente da tampa ClearGuard™ HD.
- A tampa ClearGuard™ HD destina-se apenas a uma única utilização e nunca deve ser reutilizado. Reutilizar ou reprocessar incluindo a reesterilização pode comprometer a integridade do dispositivo e também pode criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do receptor.
- Não feche o clamp da linha de extensão na haste ClearGuard™ HD.
- A tampa ClearGuard™ HD não foi avaliada quanto à segurança em Ressonância Magnética (RM).
- Não permita que a haste ou luer ClearGuard™ HD entre em contato com itens não estéreis; tocando a haste ou luer com itens não estéreis pode levar a uma infecção da corrente sanguínea.
- Não toque na haste com as mãos sem luvas.
- A tampa ClearGuard™ HD deve ser descartada se a haste entrar em contato com itens não estéreis ou mãos enluvasadas.

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.

O conteúdo da embalagem é estéril. **ESTERILIZADO POR IRRADIAÇÃO.**



- O tempo máximo de uso recomendado é de três dias.
- Siga as precauções universais ao inserir e manter as tampas ClearGuard™ HD.
- Não permita que a haste ClearGuard™ HD entre em contato com itens não estéreis.
- Tome cuidado para não danificar a tampa ClearGuard™ HD durante a colocação.

EFEITOS ADVERSOS

As complicações potenciais (efeitos colaterais) associadas ao uso da Tampa ClearGuard™ HD ou como o resultado de um potencial efeito colateral e/ou comorbidade do paciente.

- Reação alérgica/anafilática/pirogênica
- Lesão/dor/morte
- Falha do dispositivo (dispositivo rachando, quebrando, vazando, dividindo ou desconectando potencialmente exigindo intervenção, remoção ou substituição do dispositivo).
- Embolia (ar ou dispositivo)
- Incompatibilidade com fluidos administrados ou agente sanitizante.
- Incompatibilidade com dispositivo de conexão/dificuldade de conexão.
- Infecção (local, bacteremia, endocardite, sepse)
- Sensibilização
- Toxicidade

CONTRAINDICAÇÕES

Não use a tampa ClearGuard™ HD para o seguinte:

- Pacientes alérgicos à clorexidina.
- Pacientes alérgicos a nylon ou polipropileno.
- Cateteres dimensionalmente incompatíveis com as tampas ClearGuard™ HD.
- Cateteres com hubs que permitem que a haste ClearGuard™ HD se estenda além do hub dentro do alcance do clamp da linha de extensão.
- Cateteres que possuem agentes antimicrobianos eluindo de seus lúmens internos.

PRAZO DE VALIDADE

3 anos a partir da data de esterilização.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Conservar em temperatura ambiente (15° C a 30° C).
Conservar em condições de umidade relativa de 40% a 90%.
Conservar protegido de Exposição UV..

FABRICANTE:

ICU Medical, Inc.
951 Calle Amanecer - San Clement - CA 92673 Estados Unidos

DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:

Medcorp Saúde Tecnologia Ltda.
Av.Fagundes de Oliveira, 538 – Galpão A5
09950-300 - Piraporinha - Diadema (SP)
CNPJ N. 67.630.541/0001-74 - TEL: (011) 4067-5011
Resp. Téc. Priscila Yokota – CRF/SP - nº 31.857

Notificação ANVISA nº 10312219009

Site: www.medcorpnet.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Esta Instrução de uso do produto pode ser obtida em formato impresso , sem custo adicional .

Solicitar pelo canal de atendimento:

Email: farmaceuticoresponsavel@medcorpnet.com.br ou telefone: 11 - 4067-5011 / 3849 - 8992

Verificar se a versão indicada nesta instrução de uso é a mesma do que consta no rótulo do produto.

VERSÃO DESTA INTRUÇÃO DE USO: Rev. 02/2025