



FIXADORES SOFTLOCK

ANVISA 81626440051



MODELOS:	3
DESCRIÇÃO GERAL	5
USO PRETENDIDO	5
CONTRAINDICAÇÕES	6
 AVISOS E MEDIDAS DE PRECAUÇÃO:	 6
 MODO DE USO:	 6
DICAS PARA FACILITAR O USO	6
 USUÁRIOS PRETENDIDOS:	 6
ARMAZENAMENTO / TRANSPORTE	7
PRAZO DE VALIDADE	7
SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM	7
DESCARTE	7
TERMO DE GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE	8

Código	Imagem	Modelo	Dimensões	Indicação de Uso
200.200.074		01	TAMANHO: 6,5cm x 10,5cm	Este dispositivo é indicado para a estabilização de cateteres\ sondas, contribuindo para a redução de micromovimentos e tração acidental, promovendo maior segurança, conforto ao paciente. Pode ser utilizado em ambientes hospitalares e ambulatoriais, em pacientes adultos, pediátricos e neonatais, conforme avaliação clínica, devendo ser aplicado por profissional treinado.
200.200.075		02	TAMANHO: 3,6cm x 9cm	Este dispositivo é indicado para a estabilização de cateteres\ sondas, contribuindo para a redução de micromovimentos e tração acidental, promovendo maior segurança, conforto ao paciente. Pode ser utilizado em ambientes hospitalares e ambulatoriais, em pacientes adultos, pediátricos e neonatais, conforme avaliação clínica, devendo ser aplicado por profissional treinado.
200.200.076		03	TAMANHO: 3,6cm x 9cm	Este dispositivo é indicado para a estabilização de cateteres\ sondas, contribuindo para a redução de micromovimentos e tração acidental, promovendo maior segurança, conforto ao paciente. Pode ser utilizado em ambientes hospitalares e ambulatoriais, em pacientes adultos, pediátricos e neonatais, conforme avaliação clínica, devendo ser aplicado por profissional treinado.

Código	Imagem	Modelo	Dimensões	Indicação de Uso
200.200.077		04	TAMANHO: 3,6cm x 9cm	Este dispositivo é indicado para a estabilização de cateteres\ sondas, contribuindo para a redução de micromovimentos e tração accidental, promovendo maior segurança, conforto ao paciente. Pode ser utilizado em ambientes hospitalares e ambulatoriais, em pacientes adultos, pediátricos e neonatais, conforme avaliação clínica, devendo ser aplicado por profissional treinado.
200.200.078		05	TAMANHO: 3,6cm x 9cm	Este dispositivo é indicado para a estabilização de cateteres venosos centrais, contribuindo para a redução de micromovimentos e tração accidental, promovendo maior segurança, conforto ao paciente e manutenção do acesso vascular por tempo prolongado. Pode ser utilizado em ambientes hospitalares e ambulatoriais, em pacientes adultos, pediátricos e neonatais, conforme avaliação clínica, devendo ser aplicado por profissional treinado.
200.200.079		06	TAMANHO: 3,6cm x 9cm	Este dispositivo é indicado para a estabilização de cateteres venosos centrais, contribuindo para a redução de micromovimentos e tração accidental, promovendo maior segurança, conforto ao paciente e manutenção do acesso vascular por tempo prolongado. Pode ser utilizado em ambientes hospitalares e ambulatoriais, em pacientes adultos, pediátricos e neonatais, conforme avaliação clínica, devendo ser aplicado por profissional treinado.

DESCRIÇÃO GERAL

Código	Imagem	Modelo	Dimensões	Indicação de Uso
200.200.080		07	TAMANHO: 6cm x 9cm	Este dispositivo é indicado para a estabilização de cateteres\ sondas, contribuindo para a redução de micromovimentos e tração acidental, promovendo maior segurança, conforto ao paciente. Pode ser utilizado em ambientes hospitalares e ambulatoriais, em pacientes adultos, pediátricos e neonatais, conforme avaliação clínica, devendo ser aplicado por profissional treinado.
200.200.081		08	TAMANHO: 3,2cm x 7,8cm	Este dispositivo é indicado para a estabilização de cateteres venosos centrais, contribuindo para a redução de micromovimentos e tração acidental, promovendo maior segurança, conforto ao paciente e manutenção do acesso vascular por tempo prolongado. Pode ser utilizado em ambientes hospitalares e ambulatoriais, em pacientes adultos, pediátricos e neonatais, conforme avaliação clínica, devendo ser aplicado por profissional treinado.

Descrição Geral

São dispositivos de fixação projetados para assegurar a estabilização de diversos tipos de cateteres e sondas. Têm como finalidade principal a redução de micromovimentos e a prevenção de tração acidental, promovendo assim maior segurança e conforto ao paciente, e auxiliando na manutenção da integridade e do tempo de permanência do dispositivo.

Uso Pretendido

O SOFTLOCK são dispositivos indicados para a fixação externa e estabilização de cateteres vasculares (centrais e periféricos) e outros tipos de sondas. Seu objetivo é minimizar o movimento do dispositivo no ponto de inserção, reduzir o risco de deslocamento acidental e contribuir para a manutenção da permeabilidade e integridade do acesso ou da via, otimizando a terapia e o conforto do paciente. São de uso único e aplicados por profissionais de saúde treinados, conforme a necessidade clínica do paciente em ambientes hospitalares, ambulatoriais ou domiciliares.

CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Evite a aplicação deste aparelho sobre pele danificada, incluindo feridas abertas, queimaduras, abrasões, erupções cutâneas, irritações diversas ou em indivíduos com histórico de alergias a adesivos ou fitas, bem como em peles excessivamente sensíveis.

Avisos e Medidas de Precaução:

1. Este produto é descartável.
2. Não utilize produtos vencidos.
3. É estritamente proibido o uso se a embalagem interna estiver danificada.
4. Desinfete a ferida antes do uso e não toque na almofada protetora com as mãos após desembalar.
5. Respeite o protocolo estabelecido pela instituição ao aplicar ou retirar o dispositivo, atentando-se às precauções universais para sangue e fluidos corporais, além das diretrizes de controle de infecções.
6. Evite o uso do dispositivo em pacientes com histórico de alergias a adesivos e em peles não aderentes.
7. Abstenha-se de aplicar álcool, acetona ou outras substâncias líquidas diretamente sobre o dispositivo quando em uso, visto que esses agentes podem causar desprendimento do dispositivo.
8. Ao aplicar ou remover o dispositivo, tome cuidado para minimizar qualquer manipulação ou movimentação do cateter.
9. Prepare a área da pele conforme as diretrizes da instituição, eliminando oleosidade e umidade da região de aplicação.
10. Realize inspeções regulares no dispositivo e na posição do cateter
11. Substitua o dispositivo pelo menos a cada 7 dias ou de acordo com as instruções fornecidas pela instituição.
12. O produto é livre de látex

Modo de Uso:

Limpe a superfície da pele, retire o papel de liberação do produto, cole a almofada protetora na superfície, fixe a posição do material de suporte adesivo e aperte apropriadamente.

Dicas para Facilitar o Uso

Coloque a extensão do cateter no dispositivo antes de fixá-lo à pele.
Após fixar o cateter no dispositivo, siga o protocolo da instituição.
Lembre-se sempre de anotar a data e a hora da troca de curativo.

Usuários Pretendidos:

Pacientes: Indivíduos de todas as idades que necessitam de cateteres ou sondas para diversos fins médicos, como administração de medicamentos, nutrição, drenagem de fluidos (urina, sangue, etc.) ou monitorização. Isso inclui pacientes hospitalizados, em cuidados de longo prazo ou em tratamento domiciliar.

Profissionais de saúde: Enfermeiros, médicos e outros profissionais que inserem, mantêm e removem cateteres. Os fixadores auxiliam no seu trabalho, garantindo a segurança e o conforto do paciente, prevenindo complicações e facilitando os cuidados.

ARMAZENAMENTO

Armazenamento / Transporte

O produto deve ser armazenado em um ambiente fresco, seco, bem ventilado e limpo, sem gases corrosivos, umidade relativa inferior a 80% e temperatura interna até 25°C. O produto deve ser protegido de fortes pressões, luz solar direta e chuva.

O empilhamento deve ser realizado conforme instruções na caixa de transporte.

O armazenamento do produto nas prateleiras deve ser de tal maneira que facilite a visualização do operador. Segregar o produto caso a embalagem esteja violada.

Prazo de Validade

Verificar o rótulo do produto.

Símbolos utilizados na embalagem

	Manter ao abrigo do sol		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Consultar instruções para utilização		Esterilizado por Óxido de Etileno
	Produto de uso único, não reutilizar		Data de Fabricação
	Quantidade		Código de Lote
	Fabricante do Produto		Data de Validade
	Não reesterilizar		Manter seco
	Produto Látex Free		

ABNT NBR ISO 15223:2015. Produtos para saúde - Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com os produtos para saúde.

Descarte

O descarte do produto deve ser realizado em conformidade com a legislação e política hospitalar em vigor para os produtos contaminados e a embalagem em conformidade com a legislação nacional.

Em caso de dúvidas, problemas e mau funcionamento, entre em contato com a Cath-Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos para Saúde LTDA.

TERMO DE GARANTIA

TERMO DE GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE

Por meio do presente termo, a Cath-Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA, garante que este produto está de acordo com as normas legais de fabricação e distribuição de produtos médicos, preenchendo os requisitos da Resolução ANVISA RDC nº 665 de 30 de março de 2022. Caso o produto, porventura, venha a apresentar defeitos decorrentes de fabricação ou embalagem, compromete-se a Cath-Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA, sem prejuízo do quanto determinado em lei, e após devida comprovação do defeito, a substituir o produto por outro de igual marca, modelo e função, ou ainda, discricionariamente, por outro de marca ou modelo diversos com as mesmas funções.

A garantia proposta neste **TERMO DE GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE** está condicionada, ainda, ao preenchimento integral de todos os seguintes requisitos, além dos previstos em lei:

- a) Ter o produto sido mantido estéril e em condições adequadas de armazenagem, conforme consta do rótulo;
- b) Ter o produto sido utilizado antes da data de expiração;
- c) Ter o defeito surgido, pela primeira vez, antes da data de expiração;
- d) Ter o defeito sido comunicado, por escrito e sob comprovação, à Cath-Care ou ao seu representante imediatamente após ter sido constatado;
- e) Ter o produto sido enviado à Cath-Care ou ao seu representante imediatamente após a comunicação, por escrito, do defeito;
- f) Ter o produto sido utilizado uma única vez, quando se tratar de produto de uso único conforme Resolução ANVISA RE nº 2605, de 11 de outubro de 2006, ou quando assim for recomendado pela Cath-Care.

Sem prejuízo destas condições, a Cath-Care não se responsabiliza por vícios, defeitos, fatos de produto ou danos de qualquer natureza causados pelo adquirente ou por terceiros, em especial se decorrentes de transporte, armazenamento e manuseio da mercadoria. De igual forma, não haverá responsabilidade da Cath-Care em caso de uso incorreto do produto, de inobservância dos avisos de advertência e das instruções de utilização, bem como em caso de reesterilização ou reutilização de produtos de uso único, assim, entendidos na forma da Resolução ANVISA RE nº 2605, de 11 de outubro de 2006, ou se assim classificado pela Cath-Care.

A Cath-Care não se responsabiliza, ainda, por eventual adaptação ou adulteração do produto para uso e finalidade diversos daqueles para os quais foi fabricado, exceto quando expressamente autorizado, por escrito, por seus representantes legais.

A garantia constante deste **TERMO DE GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE** está restrita ao prévio cumprimento de todas as condições acima. Em caso de descumprimento, ainda que por caso fortuito ou força maior, estará a Cath-Care isenta de pleno direito, a adimplir com as obrigações ora descritas, nada cabendo ao adquirente do quanto lhe é ofertado senão as prerrogativas da legislação vigente.

Destaca a Cath-Care, por fim, que nenhum de seus representantes ou empregados está autorizado a alterar as condições do presente **TERMO DE GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE**, em especial no que tange ao requisitos da garantia ofertada e aos prazos pactuados. Quaisquer tratativas que vierem a contrariá-lo, ainda que de forma explícita, não espelham a vontade real da empresa, não sendo, portanto, oponíveis em face desta, nada podendo ser dela exigido sob este funcionamento.

Validade do Produto: Verificar no rótulo do produto.

**ARTIGO MÉDICO-HOSPITALAR DE USO ÚNICO E ESTÉRIL
NÃO REESTERILIZAR
DESCARTAR APÓS O USO
ESTERILIZADO POR OXÍDO DE ETILENO**

Fabricado por:

Cath-Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA.

Rua Julia Stradiotto Giorgetti, 280 – Cond. Industrial Duas Barras, Limeira - SP, Brasil.

CEP: 13.481-180

Tel.: (19) 3400-7000

CNPJ: 27.055.841/0001-52

AFE: 8162644

Responsável Técnico
Juliana de Paula Roque
CRF-SP 65599