



International IFU

[Instructions for Use - English - en](#)

[Istruzioni per l'uso - Italiano - it](#)

[Mode d'emploi - Français - fr](#)

[Gebruiksaanwijzing - Dutch - nl](#)

[Gebrauchsanleitung - Deutsch - de](#)

[Instrucciones de uso - Español - es](#)

[Brugsanvisning - Danish - da](#)

[Användningsinstruktioner - Swedish - sv](#)

[Käyttöohjeet - Finnish - fi](#)

[Návod k použití - Czech - cs](#)

[Οδηγίες χρήσης - Greek - el](#)

[Bruksanvisning - Norwegian - no](#)

[Instruções de Utilização - Portuguese - pt](#)

[Instrucțiuni de utilizare - Romanian - ro](#)

[הוראות שימוש - Hebrew - he](#)

[علیت الاسخدام - Arabic - ar](#)

[Kullanım Talimatları - Turkish - tr](#)

[Instrukcja stosowania - Polish - pl](#)

[Upute za uporabu - Croatian - hr](#)

[Navodila za uporabo - Slovenian - sl](#)

[Instrução de Uso - Portuguese - pt-BR](#)

[Návod na použitie - Slovak - sk](#)



Subcutaneous Catheter Securement System

Instructions for Use

Product Description

The SecurAcath is a subcutaneous catheter securement system. The device utilizes a small anchor (securement feet) placed just beneath the skin at the catheter insertion site and then attached to the catheter shaft. The SecurAcath is designed for round-shaft catheters and will secure a round shaft catheter right at the insertion site while remaining in place for the entire catheter dwell.

Expected Clinical Benefits

- Reduced catheter-related infections
- Decreased catheter movement and dislodgements
- Improved efficiency
- 360-degree catheter site cleaning while secured
- Eliminates suture needlesticks

Indications

The SecurAcath Device is indicated for short or long term securement of percutaneous indwelling catheters to the access site by means of a subcutaneous anchor.

Contraindications, Warnings and Precautions

Contraindications

The device is contraindicated whenever:

- Skin integrity deemed unfavorable by the operator, e.g. friable skin due to chronic steroid use, presence of cellulitis or rashes at the desired site of catheter insertion
- Local tissue factors will prevent proper device stabilization and/or access
- The presence of device-related infection, bacteremia, or septicemia is known or suspected
- The patient's body size is insufficient to accommodate the size of the implanted device
- The patient is known or is suspected to be allergic to materials contained in the device
- Past irradiation of prospective insertion site

Warnings

- Intended for Single Patient Use. **DO NOT REUSE**. Reuse may lead to SAE and device malfunction
- This product contains nitinol. Do not use in patients with known nickel allergy
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and discard in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations

Precautions

- Carefully read and follow all instructions prior to use
- Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
- Only qualified health care practitioners with appropriate training should insert, manipulate and remove these devices
- Follow universal precautions when inserting and maintaining the catheter
- Do not attempt to remove the catheter when the SecurAcath device is securing the catheter
- Do not twist or rotate the device after securement
- SecurAcath device should be removed when the catheter is removed

Possible Complications

The potential exists for serious complications including the following:

- Bleeding
- Brachial Plexus Injury
- Catheter Erosion Through the Skin
- Catheter Related Sepsis
- Insertion Site Infection or necrosis
- Hematoma
- Intolerance Reaction to Implanted Device
- Laceration or Perforation of Vessels or Viscus

MRI Information

Non-clinical testing demonstrated that the SecurAcath Device is MR Conditional*. A patient with this device can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-Gauss/cm (40-T/m)
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode

Under the scan conditions defined, the SecurAcath is expected to produce a maximum temperature rise of 1.5°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artifact caused by the SecurAcath extends approximately 4-mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

* MR Conditional as defined in ASTM F2503-20

Preparation for Use

Examine the package carefully before opening to confirm its integrity and that the expiration date has not passed. The device is sterilized via Ethylene Oxide, is supplied in a sterile package, and is non-pyrogenic. Do not use if package is damaged, opened, or the expiration date has passed.

CAUTION: Product cannot be resterilized.

Placement Instructions

1. Place catheter following standard procedure

NOTE: The SecurAcath requires a minimum of 3cm of catheter shaft exposed above the skin surface. The back end of the SecurAcath device should not be placed beyond the zero mark on the catheter or closer than 1cm from the catheter hub.

NOTE: A dermatotomy is not required, however, if performed it should be less than 3mm.

NOTE: Catheters made of soft materials (i.e. silicone) can stretch and elongate at low tension forces which reduces the catheter's outer diameter and decreases the SecurAcath holding force.

2. Select the appropriate size SecurAcath device to match the catheter diameter. If catheter is not a whole French size, use the closest smaller size SecurAcath (i.e. with 8.5F catheter use 8F SecurAcath)

3. Fold the base downward until feet come together

4. Lift the catheter off the skin surface to visualize the insertion site on under side of catheter

5. Hold the folded base at an angle, aiming the tips of the feet at the insertion site. Insert feet and advance a few millimeters into the subcutaneous tissue

NOTE: If the insertion site is not large enough to insert the feet, use one hand to stretch the skin or use the tip of a dilator to widen the insertion site

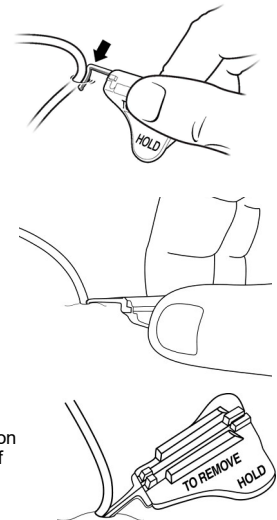
6. Orient the base in the direction you want the catheter to lie. A maximum angle of 45 degrees in either direction from center is recommended. The base should lie on stable tissue and away from areas of flexion such as joints.

7. Release the base to allow it to open

8. Unfold the base until it is flat

9. Gently pull the base to be sure the feet are fully open under the skin

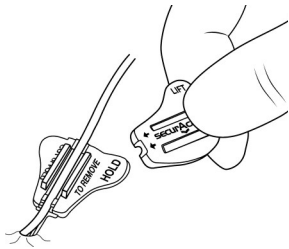
10. If the feet appear to be overlapping slightly, gently move the base back and forth to allow them to open fully



11. Align the catheter with the groove in the base.
 - Be sure the catheter shaft and base are clean and dry
12. Place the cover on the base by pressing down on cover while holding base to affix the device to the catheter shaft. Visually inspect the edges of the SecurAcath to make sure the cover is fully engaged with the base. There should be no gap along the edge of device

NOTE: Flush the catheter lumens to assure patency
13. Adjust catheter length (optional) Remove the cover, adjust catheter position, replace the cover
14. Record on the patient's chart the indwelling catheter length as to centimeter markings on the catheter where it enters the skin. Frequent visual reassessment should be made to ensure the catheter has not moved
15. Dress catheter site per hospital protocol

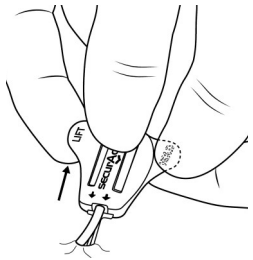
NOTE: Be sure to stabilize catheter hub under the dressing to prevent pulling or kinking of catheter outside the SecurAcath device. Catheter slippage within the SecurAcath device can be mitigated by stabilizing the catheter and suture wings under the dressing to minimize tension forces on the catheter. Do not turn or twist the SecurAcath from its original position. Do not apply dressing too tightly or it may create pressure on SecurAcath device which may cause patient discomfort.



Removal Procedure

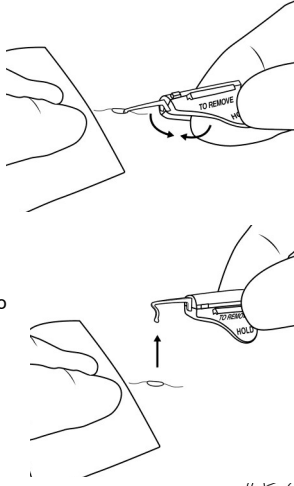
- Remove dressing
 - Grip the HOLD tab on SecurAcath device with thumb and finger of one hand to stabilize device
 - Pry upward at edge of LIFT tab with the other hand to release the cover from the base
 - Remove the cover completely from the base.

WARNING: Do not attempt to remove the catheter when cover is attached and feet are deployed
 - Remove the catheter. Do not use excessive force
 - Hold pressure at the insertion site until hemostasis is achieved and while removing SecurAcath feet
- NOTE:** If site is scabbed or has adhesions/tissue growth, apply saline soaked sterile gauze to the site for a few minutes to ease removal



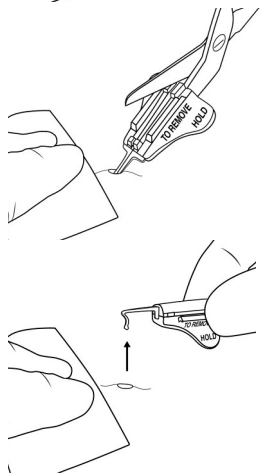
Option 1—Fold Base

- Apply firm pressure at insertion site with one hand
 - Use other hand to fold wings downward to bring feet together under the skin. Place a third finger under device to help begin folding motion
 - Hold folded base horizontal to the skin
 - Use a swift, deliberate upward motion to remove following the shape of the feet
- NOTE:** If difficulty in removal is experienced, use Option 2 (below).



Option 2—Split Base

- Use a blunt-tip scissors to cut the base completely in half lengthwise along the groove
- The flexible feet are shaped like an "L" with the feet extending 5mm to each side of the insertion site
- Apply firm pressure at the insertion site with one hand
- Turn blue edge upward and use a swift, deliberate upward motion to remove each foot separately following the shape of the foot



Cleaning the Insertion Site

- Follow Infusion Therapy Standards of Practice and hospital protocol for catheter site maintenance
- Use 3ml or larger 2% chlorhexidine gluconate (CHG)/70% isopropyl alcohol applicator or povidone iodine swabs as an antiseptic solution
- Follow antiseptic solution manufacturer's labeled directions for application
- Gently lift the catheter and SecurAcath device until perpendicular to the skin to clean around the catheter insertion site
- Do not twist or rotate the SecurAcath device from its original position while cleaning the insertion site
- Flood insertion site area and SecurAcath device with antiseptic solution. Ensure the antiseptic solution is applied to all exterior surfaces of the device
- Scrub skin around entry site. Use repeated back and forth strokes of the applicator for a minimum of 30 seconds. Completely wet the area with antiseptic solution
- Allow area to air dry. Do not blot or wipe away
- Dress catheter site per hospital protocol

NOTE: Be sure to stabilize catheter hub under the dressing to prevent pulling or kinking of catheter outside the SecurAcath device. Catheter slippage within the SecurAcath device can be mitigated by stabilizing the catheter and suture wings under the dressing to minimize tension forces on the catheter. Do not turn or twist the SecurAcath from its original position. Do not apply dressing too tightly or it may create pressure on SecurAcath device which may cause patient discomfort.

If catheter or securement feet dislodge

If the catheter or securement feet dislodge, do not reinsert the catheter. Temporarily secure the catheter and assess if catheter must be removed and replaced. Any serious incident relating to SecurAcath should be reported to Interrad Medical and the competent authority of the Member State.

	MR Conditional		Refer to IFU
	Use by date		eIFU Indicator
	Single use only		USA Clinical Support Line
	Non-pyrogenic		Not made with Natural Rubber Latex
	Sterilized by Ethylene Oxide		Do not use if package is damaged and refer to Instruction for Use
	Medical Device		Batch code
	Do not re-sterilize		Catalogue number
	Prescription Use Only		Single sterile barrier system
	Authorized Representative in the EEA		Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Manufacturer		Consult instructions for use
	Date of manufacture		Model number



Interrad and SecurAcath are trademarks of Interrad Medical, Inc.
 Patents: securacath.com/patents
 © Copyright 2022 Interrad Medical, Inc. All rights reserved.



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



Authorized Representative:
 MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany





Sistema di fissaggio per cateteri sottocutanei

Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto

SecurAcath è un sistema di fissaggio per cateteri sottocutanei. Il dispositivo utilizza un piccolo ancoraggio (piedini di fissaggio) posizionato appena sotto la pelle nel sito di inserimento del catetere e attaccato all'albero del catetere. SecurAcath è specificatamente concepito per i cateteri a corpo cilindrico e serve per il fissaggio di questi cateteri esattamente presso il sito di inserimento, rimanendo fisso per tutto il tempo di permanenza del catetere.

Benefici clinici previsti

- Riduzione delle infezioni correlate al catetere
- Riduzione dei movimenti e degli spostamenti del catetere
- Miglioramento dell'efficienza
- Pulizia del sito del catetere a 360 gradi mentre è fissato
- Eliminazione delle punture con aghi da sutura

Indicazioni

Il dispositivo SecurAcath è indicato per il fissaggio a lungo o a breve termine di cateteri a permanenza al sito di accesso mediante un'ancora sottocutanea.

Controindicazioni, avvertenze e precauzioni

Controindicazioni

Il dispositivo è controindicato nelle seguenti situazioni:

- Condizione della pelle ritenuta non idonea dall'operatore, come in caso di fragilità cutanea a causa dell'uso cronico di steroidi, presenza di cellulite o eruzioni cutanee nel sito di inserimento del catetere.
- Condizioni locali del tessuto che possano impedire un'adeguata stabilizzazione e/o accesso del dispositivo.
- Presenza di infezioni correlate al dispositivo, batteriemia o setticemia accertate o sospette.
- Incompatibilità del corpo del paziente con le dimensioni del dispositivo impiantato.
- Allergia sospetta o accertata del paziente ai materiali contenuti nel dispositivo.
- Precedente irradiazione del sito scelto per l'inserimento.

Avvertenze

- Il prodotto è esclusivamente monopaziente. **NON RIUTILIZZARE.** Il riutilizzo può esporre il paziente a eventi avversi gravi e comportare il malfunzionamento del dispositivo.
- Il prodotto contiene nitinol. Non utilizzare in pazienti con allergia nota al nickel.
- Dopo l'uso il prodotto potrebbe presentare rischi biologici. Maneggiare e smaltire in conformità alla prassi medica accettata e in ottemperanza alle normative locali, regionali e statali.

Precauzioni

- Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni prima di utilizzare il prodotto.
- La vendita di questo dispositivo è limitata ai soli medici e operatori sanitari qualificati e dietro prescrizione medica.
- Il dispositivo in questione dovrà essere inserito, manipolato e rimosso solo da personale medico qualificato in possesso di un'adeguata formazione.
- Per l'inserimento e la manutenzione del catetere seguire le precauzioni universali.
- Non tentare di rimuovere il catetere quando il dispositivo SecurAcath sta fissando il catetere.
- Non torcere o ruotare il dispositivo dopo l'impianto.
- Il dispositivo SecurAcath dovrà essere rimosso alla rimozione del catetere.

Possibili complicanze

L'uso di questo dispositivo è associato al potenziale rischio di gravi complicanze, tra cui:

- Sanguinamento
- Lesione del plesso brachiale
- Erosione del catetere attraverso la pelle
- Sepsi correlata alla presenza del catetere
- Infezione o necrosi nel sito di inserimento
- Ematoma
- Reazione di intolleranza al dispositivo impiantato
- Lacerazione o perforazione dei vasi o dei visceri

Informazioni per la risonanza magnetica

Test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo SecurAcath è a compatibilità RM condizionata*. I pazienti con questo tipo di impianto potranno essere sottoposti a scansione in sicurezza in un sistema RM purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico solo di 1,5 e 3 Tesla
- Massimo gradiente spaziale del campo magnetico di 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (specific absorption rate, SAR) massimo, calcolato sull'intero corpo umano durante la risonanza magnetica (RM) di 2 W/kg per 15 minuti di esposizione (ovvero per sequenza di impulsi) nella modalità operativa normale

Nelle condizioni di scansione definite, si prevede che il dispositivo SecurAcath genererà un rialzo massimo della temperatura di 1,5 °C dopo 15 minuti di scansione continua (ovvero per sequenza di impulsi).

In test non clinici, l'artefatto di immagine causato dal dispositivo SecurAcath si estende di circa 4 mm dall'impianto quando sottoposto a imaging utilizzando una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM a 3 Tesla.

* Per la definizione di compatibilità RM condizionata si rimanda agli standard ASTM F2503-20

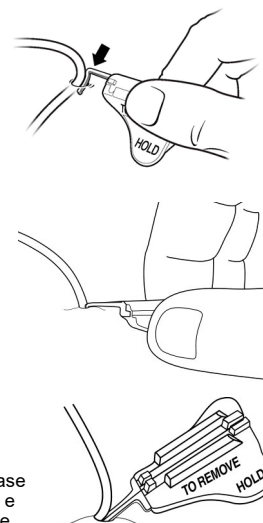
Operazioni preliminari all'uso

Esaminare attentamente la confezione prima dell'apertura, controllando che sia integra e che non sia ancora scaduta. Il dispositivo, sterilizzato con ossido di etilene, viene fornito in una confezione sterile ed è apirogeno. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza oppure se la confezione è danneggiata o aperta.

ATTENZIONE: il prodotto non può essere risterilizzato.

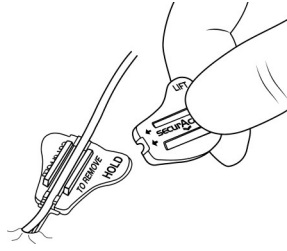
Istruzioni per il posizionamento

1. Impiantare il catetere seguendo la procedura standard
NOTA: SecurAcath richiede che il corpo del catetere sia esposto di almeno 3 cm al di sopra della superficie cutanea. L'estremità posteriore del dispositivo SecurAcath non dovrà essere posizionata oltre il segno zero sul catetere o più vicino di 1 cm dal raccordo del catetere.
NOTA: non è richiesta una dermatotomia; tuttavia, se eseguita, dovrà essere inferiore a 3 mm.
NOTA: i cateteri realizzati con materiali morbidi (ovvero silicone) possono tendersi e allungarsi se sottoposti a basse forze di trazione, con conseguente riduzione del diametro esterno del catetere e della forza di tenuta di SecurAcath.
2. Scegliere un dispositivo SecurAcath di dimensioni adeguate al diametro del catetere. Se il catetere non ha una dimensione intera French, utilizzare le dimensioni più adeguate di SecurAcath (ovvero con un catetere 8,5 F usare SecurAcath 8 F).
3. Piegare la base verso il basso fino a quando i piedini non si uniscono.
4. Sollevare il catetere dalla superficie della pelle per visualizzare il sito di inserimento sotto il lato inferiore del catetere.
5. Tenere la base piegata inclinata, puntando le punte dei piedini sul sito di inserimento. Inserire i piedini e avanzare di alcuni millimetri nel tessuto sottocutaneo.
NOTA: se il sito di inserimento non è abbastanza grande per inserire i piedini, utilizzare una mano per stirare la pelle o utilizzare la punta di un dilatatore per allargare il sito di inserimento.
6. Orientare la base nella direzione in cui si desidera posizionare il catetere. Si consiglia un angolo massimo di 45 gradi nell'una o nell'altra direzione dal centro. La base dovrà trovarsi su un tessuto stabile e lontano da aree di flessione come le articolazioni.
7. Rilasciare la base per consentirne l'apertura.
8. Aprire la base fino a quando non è piatta.
9. Tirare delicatamente la base per assicurarsi che i piedini siano completamente aperti sotto la pelle.
10. Se i piedini sembrano leggermente sovrapposti, spostare delicatamente la base avanti e indietro per consentire loro di aprirsi completamente.



- Allineare il catetere con la scanalatura nella base.
 - Assicurarsi che l'albero del catetere e la base siano puliti e asciutti.

- Posizionare il coperchio sulla base premendo su di esso mentre si tiene la base per fissare il dispositivo sull'albero del catetere. Ispezionare visivamente i bordi di SecurAcath per verificare che la copertura sia innestata completamente nella base. Lungo il bordo del dispositivo non devono essere presenti spazi vuoti.



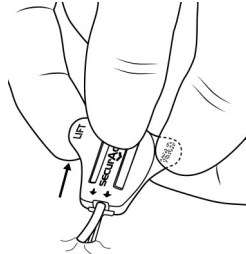
- NOTA:** irrigare i lumi del catetere per accertarne la pervietà.

- Regolare la lunghezza del catetere (opzionale). Rimuovere la copertura, regolare la posizione del catetere e infine riposizionare la copertura.
- Registrare sulla cartella del paziente la lunghezza del catetere a permanenza contando le tacche dei centimetri sul catetere a partire dal punto in cui penetra nella pelle. Per accertarsi che il catetere non si sia spostato, è opportuno effettuare frequenti controlli visivi.
- Medicare il sito di impianto del catetere secondo il protocollo ospedaliero.

NOTA: assicurarsi di stabilizzare il raccordo del catetere sotto la medicazione per evitare di tirare o attorcigliare il catetere all'esterno del dispositivo SecurAcath. Lo slittamento del catetere all'interno del dispositivo SecurAcath può essere mitigato stabilizzando il catetere e le ali di sutura sotto la medicazione per ridurre al minimo le forze di trazione esercitate sul catetere. Non ruotare o torcere il dispositivo SecurAcath dalla sua posizione originaria. Non applicare la medicazione troppo stretta o potrebbe creare pressione sul dispositivo SecurAcath, il che può causare disagio al paziente.

Procedura di rimozione

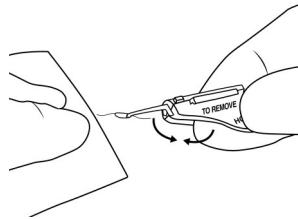
- Rimuovere la medicazione.
- Afferrare la linguetta HOLD (tenere) sul dispositivo SecurAcath con pollice e un dito di una mano per stabilizzarlo.
- Fare leva verso l'alto sul bordo della linguetta LIFT con l'altra mano per liberare il coperchio dalla base.
- Rimuovere completamente la copertura dalla base.



AVVERTENZA: non tentare di rimuovere il catetere quando il coperchio è attaccato e i piedini sono installati.

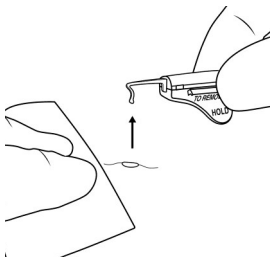
- Rimuovere il catetere. Non applicare una forza eccessiva.
- Esercitare pressione sul sito di inserimento fino al conseguimento dell'emostasi e durante la rimozione della base dell'ancora SecurAcath.

NOTA: se il sito presenta croste o aderenze/crescita di tessuto, applicare una garza sterile imbevuta di soluzione salina su di esso per alcuni minuti per facilitare la rimozione.



Opzione 1 — Piegare la base

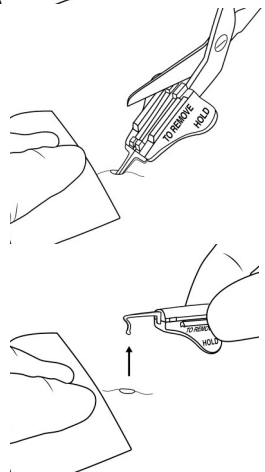
- Applicare una pressione decisa nel sito di inserimento con una mano
- Usare l'altra mano per piegare le ali verso il basso per unire i piedini sotto la pelle. Posizionare un terzo dito sotto il dispositivo per favorire l'inizio del movimento della piegatura
- Tenere la base piegata parallela rispetto alla pelle
- Usare un movimento rapido e deliberato verso l'alto per rimuovere seguendo la forma dei piedini



NOTA: se la rimozione risulta difficoltosa, avvalersi dell'Opzione 2 (di cui sotto).

Opzione 2—Dividere la base

- Utilizzare una forbice a punta smussata per tagliare completamente la base a metà in senso longitudinale lungo la scanalatura
- I piedini flessibili hanno la forma di una "L" con i piedini che si estendono di 5 mm su ciascun lato del sito di inserimento
- Applicare una pressione decisa nel sito di inserimento con una mano
- Ruotare il bordo blu verso l'alto e usare un movimento rapido e deliberato verso l'alto per rimuovere ogni piede separatamente segundone la forma .



Pulizia del sito di inserimento

- Seguire gli standard di pratica della terapia infusionale e il protocollo ospedaliero per la manutenzione del sito del catetere.
- Utilizzare un applicatore da 3 ml o più contenente clorexidina gluconato (chlorhexidine gluconate, CHG) al 2%/alcol isopropilico al 70% o dei tamponi di povidone-iodio come soluzione antisettica.
- Per l'applicazione seguire le indicazioni riportate dal produttore sull'etichetta della soluzione antisettica.
- Sollevarlo delicatamente il catetere e il dispositivo SecurAcath sino a posizionarli perpendicolarmente alla cute per pulire l'area circostante il sito di inserimento.
- Non torcere o spostare il dispositivo SecurAcath dalla posizione originaria mentre si pulisce il sito di impianto.
- Bagnare l'area del sito di inserimento e il dispositivo SecurAcath con una soluzione antisettica. Assicurarsi che la soluzione antisettica sia applicata su tutte le superfici esterne del dispositivo.
- Strofinare la pelle intorno al sito di entrata. Esercitare dei movimenti ripetuti avanti e indietro dell'applicatore per almeno 30 secondi. Bagnare completamente l'area con una soluzione antisettica.
- Lasciare asciugare l'area all'aria. Non tamponare o strofinare.
- Medicare il sito di impianto del catetere secondo il protocollo ospedaliero.

NOTA: assicurarsi di stabilizzare il raccordo del catetere sotto la medicazione per evitare di tirare o attorcigliare il catetere all'esterno del dispositivo SecurAcath. Lo slittamento del catetere all'interno del dispositivo SecurAcath può essere mitigato stabilizzando il catetere e le ali di sutura sotto la medicazione per ridurre al minimo le forze di trazione esercitate sul catetere. Non ruotare o torcere il dispositivo SecurAcath dalla sua posizione originaria. Non applicare la medicazione troppo stretta o potrebbe creare pressione sul dispositivo SecurAcath, il che può causare disagio al paziente.

Se il catetere o i piedini di fissaggio si staccano

Se il catetere o i piedini di fissaggio si spostano, non reinserire il catetere. Fissare temporaneamente il catetere e valutare se il catetere deve essere rimosso e sostituito. Tutti gli incidenti gravi correlati a SecurAcath devono essere segnalati a Interrad Medical e all'autorità competente dello Stato membro.

	Compatibilità RM condizionata		Consultare le Istruzioni per l'uso
	Data di scadenza		Indicatore istruzioni per l'uso elettroniche
	Prodotto esclusivamente monouso		Linea per assistenza clinica negli USA
	Apirogeno		Non contiene lattice di gomma naturale
	Sterilizzato con ossido di etilene		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico		Codice di lotto
	Non risterilizzare		Numero di catalogo
	Solo dietro presentazione di ricetta medica		Sistema di barriera sterile singola
	Rappresentante autorizzato nell'Area Economica Europea		Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
	Produttore		Consultare le Istruzioni per l'uso
	Data di produzione		Numero di modello



Interrad e SecurAcath sono marchi commerciali di Interrad Medical, Inc.
Brevetti: securacath.com/patents
© Copyright 2022 Interrad Medical, Inc. Tutti i diritti riservati.



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



Rappresentante autorizzato:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania





Système de fixation de cathéter sous-cutané

Mode d'emploi

Description du produit

Le SecurAcath est un système de fixation de cathéter sous-cutané. Le dispositif utilise un petit dispositif d'ancrage (pattes de fixation) qui est placé juste sous la peau au niveau du site d'insertion du cathéter puis fixé à la tige du cathéter. Le SecurAcath est conçu pour les cathéters à tige ronde et permet de fixer un cathéter à tige ronde directement sur le site d'insertion tout en restant en place pendant toute la durée d'utilisation du cathéter.

Bénéfices cliniques attendus

- Réduction des infections liées au cathéter
- Diminution du mouvement et des délogements du cathéter
- Amélioration de l'efficacité
- Nettoyage du site du cathéter à 360 degrés en toute sécurité
- Élimine les piqûres d'aiguilles de suture

Indications

Le dispositif SecurAcath est indiqué pour la fixation à court terme ou à long terme des cathéters à demeure percutanés au site d'accès à l'aide d'un dispositif d'ancrage sous-cutané.

Contre-indications, avertissements et précautions

Contre-indications

Le dispositif est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Intégrité de la peau considérée comme étant défavorable par l'opérateur, p. ex., peau friable en raison de l'utilisation chronique de stéroïdes, de la présence de cellulite ou de rougeurs au niveau du site d'insertion souhaité du cathéter
- Facteurs tissulaires locaux qui empêcheront la stabilisation et/ou l'accès approprié au dispositif
- Présence avérée ou suspectée d'infections liées au dispositif, de bactériémie ou de septicémie
- Taille insuffisante du patient pour accommoder la taille du dispositif implanté
- Allergies avérées ou suspectées du patient aux matériaux contenus dans le dispositif
- Irradiation passée du site d'insertion prospective

Avertissements

- Destiné à une utilisation unique. **NE PAS RÉUTILISER.** Une réutilisation peut entraîner un événement indésirable grave et le mauvais fonctionnement du dispositif
- Ce produit contient du titanol. Ne pas utiliser chez les patients ayant une allergie avérée au nickel
- Après utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et aux réglementations locales, étatiques et fédérales acceptables

Précautions

- Lire et suivre attentivement toutes les instructions avant utilisation
- La vente de ce dispositif n'est autorisée que sur ordonnance d'un médecin ou d'un professionnel de la santé qualifié
- Ces dispositifs ne doivent être insérés, manipulés et retirés que par des professionnels de la santé qualifiés ayant reçu une formation appropriée
- Suivre des précautions universelles lors de l'insertion et du maintien du cathéter
- Ne pas essayer de retirer le cathéter lorsque le dispositif SecurAcath maintient le cathéter
- Ne pas déformer ou tourner le dispositif après fixation
- Retirer le dispositif SecurAcath lors du retrait du cathéter

Complications possibles

Le potentiel pour des complications graves existe, notamment :

- Saignement
- Lésions du plexus brachial
- Érosion du cathéter à travers la peau
- Septicémie liée au cathéter
- Infection ou nécrose du site d'infection
- Hématome
- Réaction d'intolérance au dispositif implanté
- Lacération ou perforation des vaisseaux ou des viscères

Informations sur l'IRM

Des essais non cliniques ont démontré que le dispositif SecurAcath est compatible avec l'IRM sous certaines conditions*. Un patient porteur de ce dispositif peut subir un examen IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3 T, uniquement
- Gradient spatial maximal du champ magnétique de 4 000 Gauss/cm (40 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum pour le corps entier de 2 W/kg après 15 minutes d'acquisition (c.-à-d., par séquence d'impulsions) lorsque l'appareil IRM est en mode de fonctionnement normal

Dans les conditions d'acquisition définies, le SecurAcath est censé produire une augmentation de température maximale de 1,5 °C après 15 minutes d'acquisition continue (c.-à-d., par séquence d'impulsions).

Lors d'essais non cliniques, l'artefact causé par le SecurAcath s'étendait sur environ 4 mm autour de cet implant en cas d'acquisition avec une séquence d'impulsions par écho de gradient sur un appareil IRM de 3 T.

* Compatible avec la résonance magnétique selon la définition de la norme ASTM F2503-20.

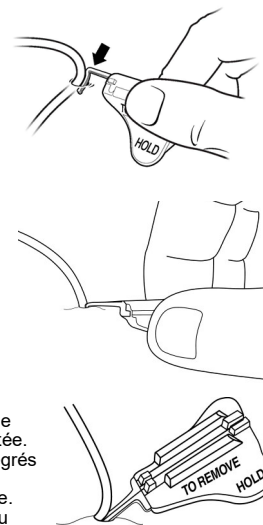
Préparation pour l'utilisation

Examiner attentivement l'emballage avant de l'ouvrir pour en contrôler l'intégrité et vérifier que la date de péremption n'est pas dépassée. Le dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène, est fourni dans un emballage stérile et est apyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, où si la date de péremption est dépassée.

MISE EN GARDE : le produit ne peut pas être restérilisé.

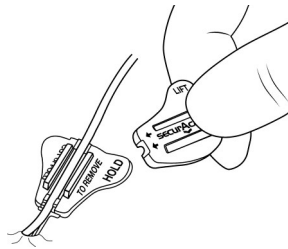
Directives de positionnement

1. Placer le cathéter en suivant la procédure standard
REMARQUE : le positionnement du dispositif SecurAcath nécessite l'exposition d'au moins 3 cm de tige de cathéter au-dessus de la surface de la peau. Ne pas placer le dos du dispositif SecurAcath au-delà du repère zéro du cathéter ni à moins de 1 cm de l'embase du cathéter.
REMARQUE : aucune dermatotomie n'est requise. Cependant, si elle est réalisée, elle sera inférieure à 3 mm.
REMARQUE : les cathéters faits de matériaux souples (c'est-à-dire de silicone) peuvent s'étirer et s'allonger sous l'effet de faibles forces de tension, ce qui réduit le diamètre extérieur du cathéter et diminue la force de maintien du SecurAcath.
2. Sélectionner un dispositif SecurAcath de taille appropriée pour correspondre au diamètre du cathéter. Si le cathéter est étiqueté en tailles French entières, utiliser le dispositif SecurAcath de petite taille le plus proche (c.-à-d., utiliser un cathéter de 8,5 Fr avec un dispositif SecurAcath 8 Fr)
3. Plier la base vers le bas jusqu'à ce que les pattes se rejoignent
4. Soulever le cathéter de la surface de la peau afin de visualiser le site d'insertion situé en dessous du cathéter
5. Maintenir la base pliée et inclinée en visant les extrémités des pattes au niveau du site d'insertion. Insérer les pattes et progresser de quelques millimètres dans le tissu sous-cutané
REMARQUE : si le site d'insertion n'est pas suffisamment large pour insérer les pattes, utiliser une main pour étirer la peau ou utiliser l'extrémité d'un dilateur pour élargir le site d'insertion
6. Orienter la base dans la direction de positionnement du cathéter souhaitée. Une inclinaison maximale de 45 degrés dans l'une ou l'autre direction par rapport au centre est recommandée. La base doit être positionnée sur du tissu stable, à l'écart des zones de flexion comme les articulations
7. Libérer la base pour permettre son ouverture
8. Déplier la base jusqu'à ce qu'elle soit plate
9. Tirer délicatement sur la base pour s'assurer que les pattes sont entièrement déployées sous la peau
10. Si les pattes semblent se chevaucher légèrement, déplacer délicatement la base d'avant en arrière afin de permettre un déploiement complet des pattes



- Aligner le cathéter sur la rainure dans la base
 - S'assurer que la tige du cathéter et la base sont propres et sèches

- Placer le couvercle sur la base en appuyant sur le couvercle tout en tenant la base pour fixer le dispositif sur la tige du cathéter. Inspecter visuellement les bords du dispositif SecurAcath pour s'assurer que le couvercle est entièrement enclenché dans la base. Il ne doit pas y avoir d'espace libre le long du bord du dispositif

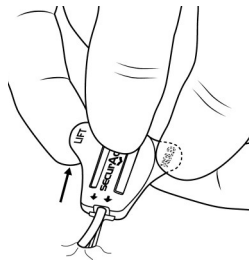


REMARQUE : laver la lumière du cathéter pour garantir la perméabilité Adjust catheter length (optional) Remove the cover, adjust catheter position, replace the cover

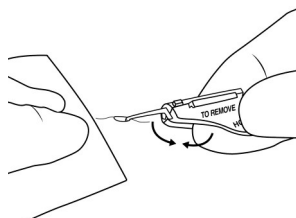
- Ajuster la longueur du cathéter (facultatif). Retirer le couvercle, ajuster la position du cathéter, remplacer le couvercle
 - Dress Noter la longueur du cathéter à demeure dans le dossier du patient en indiquant la graduation en centimètres figurant sur le cathéter à l'endroit où il pénètre dans la peau. Une réévaluation visuelle fréquente doit être effectuée pour s'assurer que le cathéter n'a pas bougé
 - Panser le site du cathéter conformément au protocole de l'hôpital
- REMARQUE :** Veiller à stabiliser l'embase du cathéter sous le pansement pour empêcher de le tirer du dispositif SecurAcath ou de le plier. Le glissement du cathéter dans le dispositif SecurAcath peut être atténué en stabilisant le cathéter et les ailettes de suture sous le pansement afin de réduire les forces de tension sur le cathéter. Ne pas tourner ou déformer le dispositif SecurAcath à partir de sa position d'origine. Ne pas appliquer le pansement trop fermement ; cela peut exercer une pression sur le dispositif SecurAcath, ce qui peut causer un inconfort chez le patient

Procédure de retrait

- Retirer le pansement
 - Saisir la languette HOLD sur le dispositif SecurAcath entre le pouce et l'index d'une main pour stabiliser le dispositif
 - Tirer vers le haut le bord de l'onglet LIFT (soulever) avec l'autre main pour libérer le couvercle de la base
 - Retirer le couvercle entièrement de la base
- AVERTISSEMENT :** ne pas essayer de retirer le cathéter lorsque le couvercle est attaché et les pattes sont déployées
- Retirer le cathéter. Ne pas utiliser de force excessive
 - Maintenir la pression sur le site d'insertion jusqu'à l'obtention d'une hémostase et tout en retirant les pattes SecurAcath

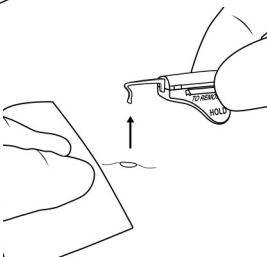


REMARQUE : si le site comporte des croûtes ou des adhésions/une croissance tissulaire, appliquer de la gaze stérilisée imbibée de solution saline pendant quelques minutes pour faciliter le retrait



Option 1 : plier la base

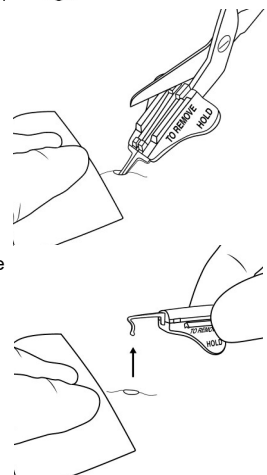
- Maintenir d'une main une pression ferme sur le site d'insertion
- Utiliser l'autre main pour plier les ailettes vers le bas afin de regrouper les pattes sous la peau. Placer un troisième doigt sous le dispositif pour permettre l'amorce du mouvement de pliage
- Maintenir la base pliée à horizontale par rapport à la peau
- D'un mouvement de traction rapide et délibéré, retirer le dispositif en suivant la forme des pattes



REMARQUE : en cas de difficultés lors du retrait, utiliser l'option 2 (ci-dessous)

Option 2 : scinder la base

- Utiliser des ciseaux pointe mousse pour couper la base en deux dans le sens de la longueur le long de la rainure
- Les pattes flexibles sont en forme de L, et s'étendent de 5 mm de chaque côté du site d'insertion
- Maintenir d'une main une pression ferme sur le site d'insertion
- Tourner le bord bleu vers le haut et d'un mouvement de traction rapide et délibéré, retirer chaque patte en suivant la forme de la patte



Nettoyage du site d'insertion

- Suivre les normes de traitement par perfusion et le protocole de l'hôpital pour les soins appliqués au site du cathéter
 - Utiliser un applicateur de 3 ml ou plus de gluconate de chlorhexidine à 2 % (CHG)/ d'alcool isopropylique à 70 % ou des tampons de povidone iodée comme solution antiseptique
 - Suivre le mode d'emploi figurant sur l'étiquette du fabricant de la solution antiseptique
 - Soulever délicatement le cathéter et le dispositif SecurAcath jusqu'à ce qu'ils soient perpendiculaires à la peau pour nettoyer autour du site d'insertion du cathéter
 - Ne pas déformer ou tourner le dispositif SecurAcath à partir de sa position d'origine lors du nettoyage du site d'insertion
 - Inonder la zone du site d'insertion et le dispositif SecurAcath d'une solution antiseptique. S'assurer que la solution antiseptique est appliquée à toutes les surfaces extérieures du dispositif
 - Frotter la peau située autour du site d'entrée. Faire des mouvements de va-et-vient répétés de l'applicateur pendant 30 secondes minimum. Mouiller complètement la zone avec la solution antiseptique
 - Laisser la zone sécher à l'air. Ne pas sécher ou essuyer
 - Panser le site du cathéter conformément au protocole de l'hôpital
- REMARQUE :** Veiller à stabiliser l'embase du cathéter sous le pansement pour empêcher de le tirer du dispositif SecurAcath ou de le plier. Le glissement du cathéter dans le dispositif SecurAcath peut être atténué en stabilisant le cathéter et les ailettes de suture sous le pansement afin de réduire les forces de tension sur le cathéter. Ne pas tourner ou déformer le dispositif SecurAcath à partir de sa position d'origine. Ne pas appliquer le pansement trop fermement ; cela peut exercer une pression sur le dispositif SecurAcath, ce qui peut causer un inconfort chez le patient

En cas de délogement du cathéter ou des pattes

En cas de délogement du cathéter ou des pattes de fixation, ne pas réinsérer le cathéter. Fixer le cathéter temporairement et évaluer si le cathéter doit être retiré et remplacé. Tout incident grave lié au SecurAcath doit être signalé à Interrad Medical et à l'autorité compétente de l'Etat membre.

	Conditions de compatibilité IRM		Se reporter au mode d'emploi
	Date limite d'utilisation		Indicateur du mode d'emploi électronique
	Usage unique seulement		Ligne de soutien clinique aux États-Unis
	Apyrogène		Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et se référer au mode d'emploi
	Dispositif médical		Code de lot
	Ne pas restériliser		Référence catalogue
	Sur ordonnance uniquement		Système de barrière stérile simple
	Représentant autorisé dans l'EEE		Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur
	Fabricant		Consulter le mode d'emploi
	Date de fabrication		Référence



Interrad et SecurAcath sont des marques de commerce d'Interrad Medical, Inc.
Brevets: securacath.com/patents
© Copyright 2022 Interrad Medical, Inc. Tous droits réservés.



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



Représentant autorisé :
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre, Allemagne





Onderhuids Katheterbevestigingssysteem

Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving

De SecurAcath is een onderhuids katheterbevestigingssysteem. Het instrument maakt gebruik van een klein anker (bevestigingspootjes) dat net onder de huid op de inbrengplaats van de katheter wordt geplaatst en vervolgens aan de katheterschacht wordt bevestigd. De SecurAcath is ontworpen voor katheters met een ronde schacht en fixeert een katheter met een ronde schacht direct op de inbrengplaats, terwijl hij gedurende de hele verblijfsduur van de katheter op zijn plaats blijft.

Verwachte klinische voordelen

- Afname van kathetergerelateerde infecties
- Minder verschuiven en losraken van de katheter
- Verbeterde doeltreffendheid
- 360-graden reiniging rondom de inbrengplaats van de katheter terwijl deze vastzit
- Maakt naaldprikken voor het plaatsen van hechtingen overbodig

Aanwijzingen

Het SecurAcath-instrument is geïndiceerd voor kort- of langdurige bevestiging van onderhuidse blijvende katheters aan het toegangsgebied door middel van een onderhuids anker.

Contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Contra-indicaties

Dit instrument is echter gecontra-indiceerd als:

- De huidintegriteit door de bediener als ongunstig wordt beoordeeld, bijv. een broze huid als gevolg van langdurig steroïdengebruik, de aanwezigheid van cellulitis of uitslag op de beoogde plaats van de katheterinsertie;
- Lokale weefselfactoren een correcte stabilisatie van het instrument of toegang tot het instrument kunnen voorkomen;
- De aanwezigheid van instrument-gerelateerde infecties, bacteriëmie of sepsis bekend is of vermoed wordt;
- De lichaamsomvang van de patiënt ontoereikend is voor de omvang van het geïmplanteerde instrument;
- Het bekend is of het vermoeden bestaat dat de patiënt allergisch is voor materialen die het instrument bevat;
- De beoogde insertieplek eerder is bestraald.

Waarschuwingen

- Bedoeld voor gebruik bij één enkele patiënt. **NIET HERGEBRUIKEN.** Hergebruik kan leiden tot ernstige bijwerkingen en slecht functioneren van het instrument
- Dit product bevat nitinol. Niet gebruiken bij patiënten van wie bekend is dat ze lijden aan nikkelallergie
- Na gebruik kan dit product mogelijk biologische risico's met zich meebrengen. Dit product dient te worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische gebruiken en de geldende plaatselijke, landelijke en federale wetten en voorschriften

Voorzorgsmaatregelen

- Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en volg de instructies zorgvuldig op.
- Dit instrument mag alleen worden verkocht aan of in opdracht van een arts of bevoegde gezondheidswerker.
- Alleen bevoegde zorgverleners met de juiste opleiding mogen deze instrumenten inbrengen, manipuleren en verwijderen.
- Volg de universele voorzorgsmaatregelen bij de insertie en het op zijn plaats houden van de katheter.
- Probeer de katheter niet te verwijderen wanneer het SecurAcath-instrument de katheter vasthoudt.
- Het instrument na de bevestiging niet verwringen of draaien.
- Het SecurAcath-instrument moet worden verwijderd wanneer de katheter wordt verwijderd.

Mogelijke complicaties

Er bestaat gevaar van ernstige complicaties, waaronder:

- Bloeding
- Verwonding van de brachiale plexus
- Kathetererosie via de huid
- Kathetergerelateerde sepsis
- Infectie van de insertieplek of necrose
- Hematoom
- Intolerantiereactie op het geïmplanteerde instrument
- Scheuring of perforatie van bloedvaten of inwendige organen

MRI-informatie

Uit niet-klinisch onderzoek is gebleken dat het SecurAcath-instrument MR-conditioneel is. Een patiënt bij wie dit instrument is geïmplanteerd, kan veilig worden gescand in een MRI-systeem als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- uitsluitend statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3 tesla;
- maximale ruimtelijke gradiënt magnetisch veld van 4.000 Gauss/cm (40 T/m);
- maximale door het MR-systeem gerapporteerde gemiddelde specifieke absorptiesnelheid voor het gehele lichaam (SAR) van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in de normale bedrijfsmodus.

Onder de gedefinieerde scanomstandigheden wordt verwacht dat de SecurAcath na 15 minuten continu scannen een maximale temperatuurstijging van 1,5 °C zal produceren (d.w.z. per pulssequentie).

In niet-klinische tests reikt het beeldartefact door de SecurAcath tot ongeveer 4 mm van dit implantaat bij beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3 tesla.

* MR-conditioneel zoals omschreven in ASTM F2503-20.

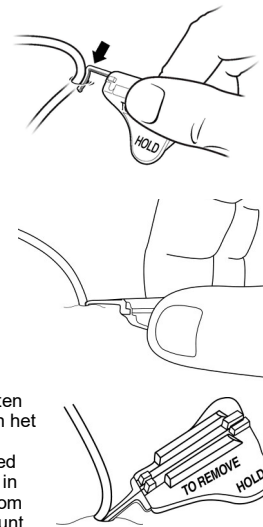
Vorbereidingen voor het gebruik

Controleer de verpakking zorgvuldig vóór het openen om na te gaan of deze intact is en of de vervaldatum niet is verstreken. Het instrument is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide, wordt geleverd in een steriele verpakking en is niet pyrogeen. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is, of als de vervaldatum is verstreken.

LET OP: Het product kan niet worden gehersteriliseerd.

Plaatsingsinstructies

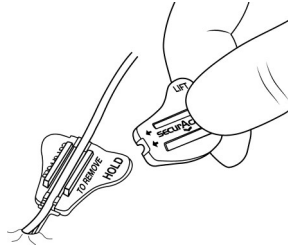
1. Plaats de katheter volgens de standaardprocedure.
OPMERKING: Voor de SecurAcath is vereist dat er minimaal 3 cm van de katheterschacht boven het huidoppervlak uitsteekt. Het achterste uiteinde van het SecurAcath-instrument mag niet voorbij de nulmarkering op de katheter worden geplaatst of op minder dan 1 cm van het katheteraanzetstuk wordt ingebracht.
OPMERKING: Een dermatotomie is niet vereist, maar moet minder zijn dan 3 mm als dat wel wordt uitgevoerd.
OPMERKING: Katheters die zijn vervaardigd uit zachte materialen (bijv. siliconen) kunnen uitrekken en oprekken bij geringe spankracht, waardoor de buitendiameter van de katheter kleiner wordt en de bevestigingskracht van de SecurAcath afneemt.
2. Kies het SecurAcath-instrument met de juiste maat zodat dit bij de katheterdiameter past. Als de katheter geen hele French is, gebruik dan de SecurAcath met de dichtstbijzijnde kleinere maat (bijv. met 8,5 Fr katheter 8 Fr SecurAcath gebruiken).
3. Vouw het ankervoetstuk naar beneden totdat de ankerpunten samenkomen.
4. Til de katheter van het huidoppervlak om het insertiegebied zichtbaar te maken aan de onderkant van de katheter.
5. Houd het gevouwen ankervoetstuk schuin en richt de uiteinden van de ankerpunten op het insertiegebied. Breng de ankerpunten in en schuif ze enkele millimeters in het onderhuidse weefsel in.
OPMERKING: Als het insertiegebied niet groot genoeg is om de pootjes in te brengen, gebruik dan één hand om de huid te strekken of gebruik de punt van een dilator om het insertiegebied groter te maken.
6. Richt het ankervoetstuk in de richting waarin u wilt dat de katheter blijft liggen. Hiervoor wordt een maximale hoek van 45 graden in beide richtingen vanuit het midden aanbevolen. Het ankervoetstuk moet op stabiel weefsel liggen en weg van bewegende lichaamsdelen, zoals gewrichten.
7. Laat het ankervoetstuk los zodat het zich kan openen.
8. Vouw het ankervoetstuk open totdat het plat is.
9. Trek voorzichtig aan het ankervoetstuk om ervoor te zorgen dat de ankerpunten onder de huid volledig open zijn.
10. Als de ankerpunten enigszins schijnen te overlappen, beweegt u het ankervoetstuk voorzichtig heen en weer zodat de ankerpunten volledig geopend worden.



11. Lijn de katheter uit met de groef in het ankervoetstuk.

- Zorg ervoor dat de katheterschacht en het ankervoetstuk schoon en droog zijn.

12. Plaats de kap op het ankervoetstuk door de kap omlaag te drukken terwijl u het ankervoetstuk vasthoudt om het instrument op de katheterschacht te bevestigen. Inspecteer de randen van de SecurAcath om ervoor te zorgen dat de afdekking goed vastzit op de basis. Er mag zich langs de rand van het instrument geen tussenruimte bevinden.



OPMERKING: Spoel de katheterlumina om duidelijke zichtbaarheid te garanderen.

13. Stel de katheterlengte bij (optioneel)

Verwijder de afdekking, stel de katheterpositie bij, vervang de afdekking.

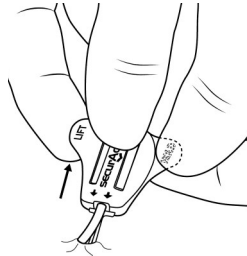
14. Leg in het patiëntdossier de lengte van de blijvende katheter vast op basis van de centimetermarkeringen op de katheter waar deze de huid binnengaat. Er moeten regelmatig nieuwe visuele controles plaatsvinden, om te controleren of de katheter zich niet heeft verplaatst.

15. Leg op het kathetergebied verband aan volgens het ziekenhuisprotocol.

OPMERKING: Zorg ervoor dat u het katheteraanzetstuk onder het verband stabiliseert om te voorkomen dat de katheter buiten het SecurAcath-instrument trekt of knikt. Het verschuiven van de katheter in het SecurAcath-instrument kan worden tegengegaan door de katheter en de hechtvleugels onder het verband te stabiliseren om de trekkrachten op de katheter te minimaliseren. Draai of verdraai de SecurAcath niet vanuit de oorspronkelijke positie. Breng het verband niet te strak aan, anders kan er druk op het SecurAcath-instrument ontstaan die ongemak voor de patiënt kan veroorzaken.

Verwijderprocedure

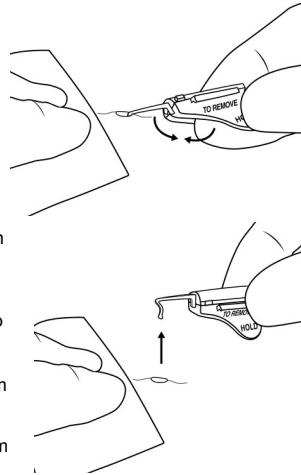
- Verwijder het verband
- Grijp de HOLD-strip op het SecurAcath-instrument tussen duim en vinger van een hand, om het instrument te stabiliseren
- Wrik met de andere hand aan de rand van het LIFT-lipje los om de kap van het ankervoetstuk los te maken
- Verwijder de afdekking volledig van het voetstuk
WAARSCHUWING: Probeer de katheter niet te verwijderen als de kap is bevestigd en de ankerpunten zijn geactiveerd
- Verwijder de katheter. Oefen niet teveel kracht uit
- Houd de druk op het insertiegebied totdat hemostase bereikt is, en tijdens het verwijderen van de SecurAcath ankerpunten



OPMERKING: Als het insertiegebied een korst of verklevingen/weefselgroei heeft, breng dan een paar minuten lang een met zout doordrenkt steriel gaas op het insertiegebied aan om het verwijderen te vergemakkelijken.

Optie 1 – Voetstuk Vouwen

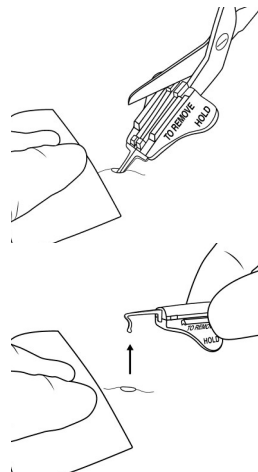
- Oefen met één hand stevige druk uit op het insertiegebied.
- Gebruik de andere hand om de vleugels naar beneden te vouwen om de ankerpunten onder de huid samen te brengen. Plaats een derde vinger onder het instrument om de vouwbeweging te helpen starten.
- Houd de gevouwen ankervoet horizontaal op de huid.
- Maak een snelle, opzettelijke opwaartse beweging om te verwijderen volgens de vorm van de ankerpunten.



OPMERKING: Als het verwijderen moeizaam gaat, gebruik dan optie 2 (hieronder)

Optie 2 – Ankervoet opsplitsen

- Gebruik een stompe schaar om de ankervoet volledig in de lengte langs de groef door te knippen.
- De flexibele ankerpunten hebben de vorm van een "L" met de ankerpunten 5 mm aan elke zijde van het insertiegebied.
- Oefen met één hand stevige druk uit op het insertiegebied.
- Draai de blauwe rand naar boven en gebruik een snelle, opzettelijke opwaartse beweging om elk ankerpunt afzonderlijk te verwijderen volgens de vorm van het ankerpunt.



Reinigen van het insertiegebied

- Volg de praktijknormen voor infusie therapie en het ziekenhuisprotocol voor onderhoud van het insertiegebied van de katheter
- Gebruik als antiseptische oplossing 3 ml of meer van 2 % chloorhexidinegluconaat (CHG)/70 % isopropylalcohol-applicator of wafjes met povidonjodium
- Volg de toepassingsrichtlijnen van de fabrikant van de antiseptische oplossing op het etiket
- Til de katheter en het SecurAcath-instrument voorzichtig op tot ze loodrecht op de huid staan om de inbrengplaats van de katheter te reinigen
- Het SecurAcath-instrument niet verwringen of draaien ten opzichte van zijn oorspronkelijke positie wanneer het insertiegebied wordt gereinigd
- Bevochtig het insertiegebied en het SecurAcath-instrument met een antiseptische oplossing. Zorg ervoor dat de antiseptische oplossing op alle buitenoppervlakken van het instrument wordt aangebracht
- Scrub de huid rondom het insertiegebied. Gebruik herhaalde heen en weer slagen van de applicator gedurende minimaal 30 seconden. Bevochtig het insertiegebied volledig met een antiseptische oplossing
- Laat het gebied aan de lucht drogen. Niet deppen of afvegen
- Leg op het kathetergebied verband aan volgens het ziekenhuisprotocol
OPMERKING: Zorg ervoor dat u het katheteraanzetstuk onder het verband stabiliseert om te voorkomen dat de katheter buiten het SecurAcath-instrument trekt of knikt. Het verschuiven van de katheter in het SecurAcath-instrument kan worden tegengegaan door de katheter en de hechtvleugels onder het verband te stabiliseren om de trekkrachten op de katheter te minimaliseren. Draai of verdraai de SecurAcath niet vanuit de oorspronkelijke positie. Breng het verband niet te strak aan, anders kan er druk op het SecurAcath-instrument ontstaan die ongemak voor de patiënt kan veroorzaken.

Als de katheter of ankerpunten loskomen

Als de katheter of ankerpunten losraken, plaats de katheter dan niet opnieuw. Zet de katheter tijdelijk vast en beoordeel of de katheter moet worden verwijderd en vervangen. Elk ernstig incident met betrekking tot SecurAcath moet worden gemeld aan Interrad Medical en de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

	MR-conditioneel		Raadpleeg gebruiksaanwijzing
	Te gebruiken tot		Indicator voor elektronische gebruiksaanwijzing
	Alleen voor eenmalig gebruik		Klinische ondersteuningslijn VS
	Niet-pyrogeen		Niet vervaardigd met natuurrubberlatex
	Gesteriliseerd door ethyleenoxide		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Medisch hulpmiddel		Batchcode
	Niet hersteriliseren		Catalogusnummer
	Alleen gebruik op voorschrift		Enkel steriel barrièresysteem
	Bevoegde vertegenwoordiger in de EER		Enkel steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking
	Fabrikant		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabricagedatum		Modelnummer



Interrad en SecurAcath zijn handelsmerken van Interrad Medical, Inc.
 Patenten: securacath.com/patents
 © Copyright 2022 Interrad Medical, Inc. Alle rechten voorbehouden.



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



Bevoegde Vertegenwoordiger:
 MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Duitsland





Subkutanes Katheter-Sicherungssystem

Gebrauchsanleitung

Produktbeschreibung

Der SecurAcath ist ein subkutanes Katheter-Sicherungssystem. Das System verwendet einen kleinen Anker (Sicherungsfüßchen), der unmittelbar unter der Haut an der Eintrittsstelle des Katheters platziert und anschließend mit dem Katheterschaft verbunden wird. Der SecurAcath ist für Katheter mit rundem Schaft vorgesehen. Er fixiert einen Katheter mit rundem Schaft unmittelbar an der Eintrittsstelle und bleibt über die gesamte Verweildauer des Katheters an Ort und Stelle.

Erwarteter klinischer Nutzen

- Reduktion von katheterbedingten Infektionen
- Verringerte Katheterbewegung und -verschiebung
- Höhere Effizienz
- 360-Grad-Reinigung der Katheterstelle im fixierten Zustand
- Beseitigt Nadelstichverletzungen bei der Nahtfixierung

Indikationen

Der SecurAcath ist für die kurzfristige oder langfristige Sicherung von perkutanen Verweilkathetern durch einen subkutanen Anker an der Zugangsstelle indiziert.

Gegenanzeigen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Gegenanzeigen

Das Produkt ist kontraindiziert, wenn:

- Die Hautbeschaffenheit vom Benutzer als ungünstig beurteilt wird, z. B. bei brüchiger Haut aufgrund chronischer Steroidanwendung, Zellulitis oder Hautausschlag an der gewünschten Katheter-Eintrittsstelle
- Lokale Gewebefaktoren eine(n) ordnungsgemäße(n) Produktstabilisierung und/oder Zugang verhindern • Das Vorhandensein einer produktbedingten Infektion, Bakteriämie oder Sepsis bekannt ist oder vermutet wird
- Die Körpergröße des Patienten nicht ausreicht, um dem implantierten Produkt ausreichend Platz zu bieten
- Der Patient bekanntlich oder vermutlich allergisch gegen Materialien ist, die im Produkt enthalten sind
- Die voraussichtliche Eintrittsstelle bestrahlt worden ist

Warnhinweise

- Zur einmaligen Verwendung am Patienten vorgesehen. **NICHT MEHRMALS VERWENDEN.** Die mehrmalige Verwendung kann zu einem SUE und zu einer Fehlfunktion des Produkts führen
- Dieses Produkt enthält Nitinol. Nicht bei Patienten mit bekannter Nickelallergie verwenden
- Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine potentielle biologische Gefährdung darstellen. Gemäß den geltenden medizinischen Verfahren und den maßgeblichen lokalen, staatlichen und föderalen Gesetzen und Vorschriften handhaben und entsorgen

Vorsichtsmaßnahmen

- Lesen Sie vor der Anwendung alle Anweisungen durch und befolgen Sie diese.
- Der Verkauf dieses Produkts ist nur an Ärzte oder in einem Heilberuf tätige qualifizierte Personen beschränkt beziehungsweise darf nur auf deren Anordnung erfolgen.
- Nur qualifiziertem medizinischen Personal ist es gestattet, diese Produkte einzuführen, zu manipulieren und zu entfernen.
- Halten Sie beim Einführen und Versorgen des Katheters die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen ein.
- Versuchen Sie nicht, den Katheter zu entfernen, wenn dieser mit dem SecurAcath gesichert ist.
- Das Produkt nach dem Sichern nicht knicken oder drehen.
- Der SecurAcath sollte entfernt werden, wenn der Katheter entfernt wird.

Mögliche Komplikationen

Es besteht die Möglichkeit ernster Komplikationen einschließlich:

- Blutungen
- Verletzung des Plexus brachialis
- Kathetererosion durch die Haut
- Katheterbedingte Sepsis
- Infektion oder Nekrose an der Eintrittsstelle
- Hämatom
- Unverträglichkeitsreaktion gegen das implantierte Produkt
- Lazeration oder Perforation von Gefäßen oder inneren Organen

MRT-Informationen

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass der SecurAcath bedingt MR-sicher* ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann unmittelbar nach der Platzierung unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von entweder 1,5 Tesla oder 3 Tesla
- Räumliches Gradienten-Magnetfeld von 4000 Gauß/cm (40 T/m) oder weniger
- Maximale für das MR-System berichtete, auf den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg für eine Scandauer von 15 Minuten (d. h. pro Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus

Unter den oben aufgeführten Scanbedingungen wird nach 15 Minuten kontinuierlicher Scanzeit ein maximaler Temperaturanstieg durch den SecurAcath von 1,5 °C (d. h. pro Pulssequenz) erwartet.

In nichtklinischen Tests erstreckten sich die vom SecurAcath verursachten Bildartefakte ca. 4 mm von diesem Implantat, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3-Tesla-MRT-System erfolgte.

* MR-tauglich gemäß Definition in ASTM F2503-20.

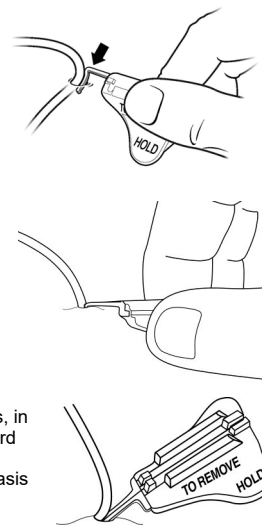
Vorbereitung für die Anwendung

Überprüfen Sie die Verpackung sorgfältig vor dem Öffnen, um deren Unversehrtheit zu bestätigen, und vergewissern Sie sich, dass das Verfallsdatum nicht überschritten wurde. Das Produkt wird mit Ethylenoxid sterilisiert, wird in einer sterilen Verpackung geliefert und ist nicht pyrogen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde oder wenn das Verfallsdatum überschritten ist.

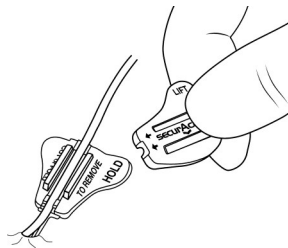
VORSICHT: Das Produkt kann nicht erneut sterilisiert werden.

Anweisungen zur Platzierung

1. Den Katheter dem Standardverfahren entsprechend platzieren.
HINWEIS: Der SecurAcath erfordert, dass mindestens 3 cm des Katheterschafts oberhalb der Hautoberfläche freiliegen. Das hintere Ende des SecurAcath darf nicht über die Nullmarkierung hinaus und nicht näher als 1 cm an der Katheternabe platziert werden.
HINWEIS: Es ist keine Dermatotomie erforderlich, aber wenn sie durchgeführt wird, sollte sie kleiner als 3 mm sein.
HINWEIS: Aus weichen Materialien (d. h. Silikon) gefertigte Katheter können sich bereits unter geringer Spannung dehnen und längen, wodurch der Außendurchmesser des Katheters und damit die Haltekraft des SecurAcath abnimmt.
2. Wählen Sie einen SecurAcath der entsprechenden Größe, der zum Durchmesser des Katheters passt. Wenn der Katheter keine volle French-Größe hat, verwenden Sie den nächst kleineren SecurAcath (d. h. bei einem 8,5 Fr-Katheter einen 8 Fr-SecurAcath verwenden)
3. Falten Sie die Basis nach unten, bis sich die Ankerfüßchen berühren
4. Heben Sie den Katheter von der Hautoberfläche, so dass die Eintrittsstelle auf der Unterseite des Katheters sichtbar ist
5. Halten Sie die gefaltete Basis in einem schrägen Winkel, so dass die Ankerfüßchen auf die Eintrittsstelle zeigen. Führen Sie die Ankerfüßchen in die Eintrittsstelle ein und schieben Sie sie einige wenige Millimeter in das subkutane Gewebe
HINWEIS: Wenn die Eintrittsstelle nicht groß genug ist, um die Ankerfüßchen einzuführen, spannen Sie die Haut mit einer Hand oder verwenden Sie die Spitze eines Dilatators, um die Eintrittsstelle zu weiten
6. Richten Sie die Basis in der Richtung aus, in der sich der Katheter befinden soll. Es wird ein Winkel von maximal 45 Grad von der Mitte in jeder Richtung empfohlen. Die Basis sollte auf stabilem Gewebe und nicht in Flexionsbereichen wie beispielsweise Gelenkbereichen liegen
7. Geben Sie die Basis frei, damit sie sich öffnen kann
8. Entfalten Sie die Basis, bis sie flach ist
9. Ziehen Sie vorsichtig an der Basis, um sich zu versichern, dass die Ankerfüßchen unter der Haut vollständig geöffnet sind
10. Wenn sich die Ankerfüßchen leicht zu überlappen scheinen, ziehen Sie die Basis vorsichtig vor und zurück, damit sie sich vollständig öffnen können
11. Richten Sie den Katheter an der Rille in der Basis aus.
 - Stellen Sie sicher, dass der Katheterschaft und die Basis sauber und trocken sind



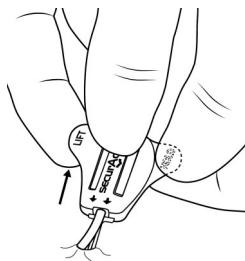
- Platzieren Sie die Abdeckung auf der Basis, indem Sie auf die Abdeckung drücken und dabei die Basis festhalten, um das Produkt am Katheterschaft zu befestigen. Inspizieren Sie die Ränder des SecurAcath visuell, um sicherzustellen, dass die Abdeckung vollständig in die Basis greift. An den Rändern des Produkts darf keine Lücke sein



- HINWEIS:** Spülen Sie die Katheterlumina, um die Durchlässigkeit sicherzustellen
- Stellen Sie die Katheterlänge ein (optional), entfernen Sie die Abdeckung, passen Sie die Katheterposition an, ersetzen Sie die Abdeckung
 - Notieren Sie in der Patientenkurve die Länge des Verweilkatheters gemäß der Zentimeter-Markierungen an der Eintrittsstelle in die Haut. Es sollten häufige visuelle Kontrollen erfolgen um sicherzustellen, dass sich der Katheter nicht bewegt hat
 - Die Katheterstelle gemäß Protokoll des Krankenhauses verbinden.
HINWEIS: Achten Sie darauf, die Katheternabe unter dem Verband zu stabilisieren, um das Auftreten von Zugspannungen und ein Verbiegen des Katheters außerhalb des SecurAcath zu verhindern. Das Verrutschen des Katheters im SecurAcath kann verringert werden, indem der Katheter und die Nahtflügel unter dem Verband stabilisiert werden, um die auf den Katheter wirkenden Zugkräfte zu minimieren. Den SecurAcath in seiner Originalposition belassen und nicht drehen oder verbiegen. Den Verband nicht zu eng anlegen, um keinen Druck auf den SecurAcath auszuüben, da dies für den Patienten unangenehm sein kann

Entfernungsverfahren

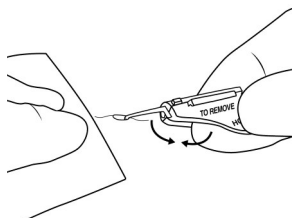
- Den Verband entfernen
- Die Haltelasche (HOLD) des SecurAcath mit dem Daumen und Finger einer Hand greifen, um das Produkt zu stabilisieren
- Mit der anderen Hand den Rand der Hebelasche (LIFT) nach oben anheben, um die Abdeckung von der Basis zu lösen
- Die Abdeckung vollständig von der Basis entfernen.
WARNUNG: Versuchen Sie nicht, den Katheter zu entfernen, wenn die Abdeckung befestigt und die Ankerfüßchen entfaltet sind
- Entfernen Sie den Katheter. Hierbei keine übertriebene Kraft aufwenden
- Den Druck auf die Eintrittsstelle bis zur Hämostase aufrechterhalten, während gleichzeitig die Ankerbasis des SecurAcath entfernt wird



HINWEIS: Wenn die Stelle verschorft ist oder Adhäsionen/Gewebewucherungen aufweist, legen Sie für einige Minuten sterile, mit Kochsalzlösung getränkte Kompressen auf, um die Entfernung des Ankers zu erleichtern

Möglichkeit 1—Basis falten

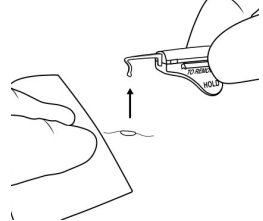
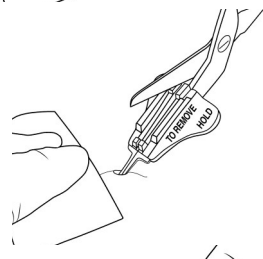
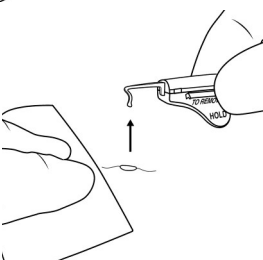
- Mit einer Hand festen Druck auf die Eintrittsstelle ausüben
- Die Ankerfüßchen mit der anderen Hand nach unten falten, damit sie sich unter der Haut berühren. Legen Sie einen dritten Finger unter das Produkt, um die Faltbewegung zu beginnen
- Halten Sie die gefaltete Basis horizontal zur Haut
- Heben Sie den Anker zum Entfernen mit einer schnellen, gezielt ausgeführten Bewegung nach oben; folgen Sie dabei der Form der Ankerfüßchen



HINWEIS: Wenn sich die Entfernung des Katheters schwierig gestaltet, verwenden Sie Möglichkeit 2 (siehe unten).

Möglichkeit 2—Basis durchschneiden

- Verwenden Sie eine Schere mit stumpfer Spitze, um die Basis in Längsrichtung entlang der Rille komplett in zwei Teile zu schneiden
- Die flexiblen Ankerfüßchen sind L-förmig und erstrecken sich 5 mm auf jeder Seite der Eintrittsstelle
- Üben Sie mit einer Hand festen Druck auf die Eintrittsstelle aus
- Drehen Sie den blauen Rand nach oben und üben Sie eine schnelle, gezielte Bewegung nach oben aus, um jedes Ankerfüßchen einzeln zu entfernen; folgen Sie dabei der Form des Füßchens



Reinigen der Eintrittsstelle

- Befolgen Sie die Verfahrensstandards für Infusionstherapien und das Protokoll des Krankenhauses im Hinblick auf die Versorgung der Katheterstelle
- Verwenden Sie 3 ml einer Reinigungslösung aus über 2 % Chlorhexidinglukonat (CHG)/70 % Isopropylalkohol oder Povidon-Jod-Tupfer als antiseptische Lösung
- Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers zum Auftragen der antiseptischen Lösung
- Heben Sie Katheter und SecurAcath vorsichtig an, bis sie senkrecht zur Haut sind, um rund um die Eintrittsstelle des Katheters zu reinigen
- Den SecurAcath beim Reinigen der Eintrittsstelle nicht aus seiner ursprünglichen Position bewegen oder drehen
- Spülen Sie den Einführstellenbereich und den SecurAcath mit antiseptischer Lösung. Stellen Sie sicher, dass die antiseptische Lösung auf alle äußeren Oberflächen des Produkts aufgetragen wird
- Reinigen Sie die Haut um die Eintrittsstelle herum. Bewegen Sie den Applikator mindestens 30 Sekunden lang wiederholt vor und zurück. Benetzen Sie den gesamten Bereich vollständig mit der antiseptischen Lösung
- Lassen Sie den Bereich an der Luft trocknen. Nicht abtupfen oder wegwischen
- Die Katheterstelle gemäß Protokoll des Krankenhauses verbinden
HINWEIS: Achten Sie darauf, die Katheternabe unter dem Verband zu stabilisieren, um das Auftreten von Zugspannungen und ein Verbiegen des Katheters außerhalb des SecurAcath zu verhindern. Das Verrutschen des Katheters im SecurAcath kann verringert werden, indem der Katheter und die Nahtflügel unter dem Verband stabilisiert werden, um die auf den Katheter wirkenden Zugkräfte zu minimieren. Den SecurAcath in seiner Originalposition belassen und nicht drehen oder verbiegen. Den Verband nicht zu eng anlegen, um keinen Druck auf den SecurAcath auszuüben, da dies für den Patienten unangenehm sein kann

Bei Dislokation von Katheter oder Ankerfüßchen

Wenn der Katheter oder die Ankerfüßchen dislozieren, den Katheter nicht erneut einführen. Sichern Sie den Katheter vorübergehend und beurteilen Sie, ob der Katheter entfernt und durch einen neuen Katheter ersetzt werden muss. Jegliches schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem SecurAcath sollte Interrad Medical und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden.

	MR-tauglich		Siehe Gebrauchsanweisung
	Vor Verfallsdatum verwenden		Verweis auf elektronische Gebrauchsanweisung
	Nur zum einmaligen Gebrauch		USA Clinical Support Line
	Nicht pyrogen		Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Medizinprodukt		Chargencode
	Nicht erneut sterilisieren		Katalognummer
	Nur gegen Rezept erhältlich		Einfaches Sterilbarriersystem
	Autorisierter Vertreter im EWR		Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung
	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
	Herstellungsdatum		Modellnummer



Interrad und SecurAcath sind Marken von Interrad Medical, Inc.
Patente: securacath.com/patents
© Copyright 2022 Interrad Medical, Inc. Alle Rechte vorbehalten.



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



Autorisierter Vertreter:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland





Sistema de fijación de catéter subcutáneo

Instrucciones de uso

Descripción del producto

El SecurAcath es un sistema de fijación de catéter subcutáneo. El dispositivo utiliza un pequeño anclaje (patas de fijación) que se coloca justo por debajo de la piel en el lugar de introducción del catéter y se fija al cuerpo del catéter. El SecurAcath está diseñado para catéteres de cuerpo redondo y fijará un catéter de cuerpo redondo justo en el lugar de introducción, al tiempo que permanecerá en su lugar durante todo el tiempo que el catéter esté colocado.

Beneficios clínicos previstos

- Menos infecciones relacionadas con el catéter
- Movimiento del catéter y desprendimientos reducidos
- Eficacia mejorada
- Limpieza del lugar del catéter de 360° mientras está fijo
- Elimina los pinchazos de las agujas de sutura

Indicaciones

El dispositivo SecurAcath está indicado para la fijación a corto o largo plazo de catéteres permanentes percutáneos al sitio de acceso por medio de un anclaje subcutáneo.

Contraindicaciones, advertencias y precauciones

Contraindicaciones

El dispositivo está contraindicado siempre que:

- El usuario considere desfavorable la integridad cutánea, p. ej., piel desintegrable debido al uso crónico de esteroides, presencia de celulitis o sarpullidos en el lugar deseado de introducción del catéter
- Los factores locales del tejido evitarán la estabilización y/o el acceso adecuados
- Se conoce o sospecha de la presencia de infección relacionada con el dispositivo, bacteriemia o septicemia
- El tamaño del cuerpo del paciente es insuficiente para acomodar el tamaño del dispositivo implantado
- Se sabe o se sospecha que el paciente es alérgico a los materiales contenidos en el dispositivo
- El lugar de introducción previsto recibió radiación en el pasado

Advertencias

- Indicado para usarse en un solo paciente. **NO LO REUTILICE.** La reutilización puede provocar acontecimientos adversos graves (AAG) y un funcionamiento defectuoso del dispositivo
- Este producto contiene nitinol. No utilizar en pacientes con alergia conocida al níquel
- Después de usarlo, este producto puede representar un posible peligro biológico. Manipúlelo y elimínelo de acuerdo con la práctica médica aceptada y las normativas y leyes locales, regionales y estatales aplicables

Precauciones

- Lea y siga con cuidado todas las instrucciones antes de utilizarlo
- La venta de este dispositivo está restringida a médicos o facultativos de atención sanitaria cualificados o por prescripción de los anteriores
- Solo los facultativos de atención sanitaria cualificados con la formación adecuada deben introducir, manipular y retirar estos dispositivos
- Siga las precauciones universales al introducir y mantener el catéter
- No intente extraer el catéter cuando el dispositivo SecurAcath esté fijando el catéter
- No retuerza ni gire el dispositivo después de fijarlo
- El dispositivo SecurAcath deberá retirarse cuando se vaya a extraer el catéter

Posibles complicaciones

Existe la posibilidad de que se produzcan complicaciones graves, entre ellas:

- Hemorragia
- Lesión del plexo braquial
- Erosión del catéter a través de la piel
- Septicemia relacionada con el catéter
- Infección o necrosis del lugar de introducción
- Hematomas
- Reacción de intolerancia al dispositivo implantado
- Laceración o perforación de vasos o vísceras

Información sobre la RM

Pruebas no clínicas demostraron que el dispositivo SecurAcath es "MR Conditional*", es decir, seguro bajo ciertas condiciones de RM. Un paciente con este dispositivo puede ser sometido a exploraciones con seguridad en un sistema de RM bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas, exclusivamente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Tasa de absorción específica (specific absorption rate, SAR) máxima promediada en cuerpo entero y notificada por el sistema de RM de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulso) en el modo de funcionamiento normal.

Bajo las condiciones de exploración definidas, se prevé que el SecurAcath produzca una elevación de la temperatura máxima de 1,5 °C después de 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de pulso).

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen producido por el SecurAcath se extiende aproximadamente 4 mm desde este implante, cuando se adquiere una imagen mediante una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas.

* "MR Conditional" según se define en ASTM F2503-20.

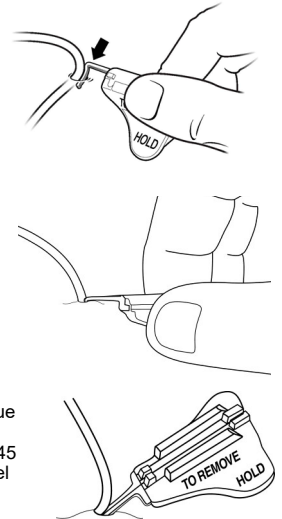
Preparación para el uso

Examine el envase con cuidado antes de abrirlo para confirmar su integridad y que la fecha de caducidad no ha pasado. El dispositivo está esterilizado mediante óxido de etileno, se suministra en un envase estéril y es no pirógeno. No utilice si el envase está dañado, abierto o ha pasado la fecha de caducidad.

PRECAUCIÓN: El producto no se puede reesterilizar.

Instrucciones de colocación

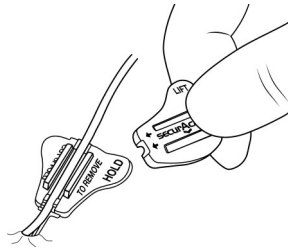
1. Coloque el catéter siguiendo el procedimiento estándar
NOTA: El SecurAcath requiere un mínimo de 3 cm de cuerpo de catéter expuesto por encima de la superficie de la piel. El extremo trasero del dispositivo SecurAcath no deberá colocarse más allá de la marca de cero del catéter, ni a menos de 1 cm del conector del catéter.
NOTA: No es necesario realizar una dermatotomía; no obstante, si se realiza, deberá ser de menos de 3 mm.
NOTA: Los catéteres hechos de materiales blandos (esto es, silicona) pueden estirarse y alargarse con fuerzas de baja tensión, lo que reduce el diámetro exterior del catéter y disminuye la fuerza de sujeción del SecurAcath.
2. Seleccione el dispositivo SecurAcath del tamaño adecuado para coincidir con el diámetro del catéter. Si el tamaño French del catéter no es un número entero, utilice SecurAcath del tamaño menor más cercano (p. ej., con un catéter de 8,5 Fr, utilice un SecurAcath de 8 Fr)
3. Pliegue la base hacia abajo hasta que se junten las patas
4. Levante el catéter hasta separarlo de la superficie de la piel para visualizar el lugar de introducción en la parte inferior del catéter
5. Sujete la base doblada formando un ángulo, apuntando las puntas de las patas al lugar de introducción. Introduzca las patas y hágalas avanzar unos milímetros en el tejido subcutáneo
NOTA: Si el lugar de introducción no es lo suficientemente grande como para introducir las patas, utilice una mano para estirar la piel o utilice la punta de un dilatador para ensanchar el lugar de introducción
6. Oriente la base en la dirección en la que desee que quede el catéter. Se recomienda un ángulo máximo de 45 grados en una u otra dirección desde el centro. La base deberá quedar sobre tejido estable y alejado de zonas de flexión, tales como articulaciones
7. Suelte la base para permitir que se abra
8. Despliegue la base hasta que quede plana
9. Tire suavemente de la base para asegurarse de que las patas estén completamente abiertas bajo la piel
10. Si las patas parecen estar ligeramente superpuestas, mueva con cuidado la base hacia delante y hacia atrás para permitir que las patas se abran por completo



11. Alinee el catéter con la ranura de la base.
 - Asegúrese de que el cuerpo del catéter y la base estén limpios y secos
12. Coloque la cubierta sobre la base presionando hacia abajo la cubierta al tiempo que sujeta la base, para fijar el dispositivo al cuerpo del catéter. Inspeccione visualmente los bordes del SecurAcath para asegurarse de que la cubierta esté totalmente acoplada a la base. No debe haber ninguna abertura a lo largo del borde del dispositivo

NOTA: Lave las luces del catéter para asegurar la permeabilidad
13. Ajuste la longitud del catéter (opcional). Retire la cubierta, ajuste la posición del catéter, vuelva a poner la cubierta
14. Registre en la historia clínica del paciente la longitud del catéter permanente en lo que respecta a las marcas de centímetros del catéter en el punto en que se introduce en la piel. Debe realizarse una reevaluación visual frecuente para asegurarse de que el catéter no se haya movido
15. Ponga un apósito en el lugar del catéter siguiendo el protocolo hospitalario

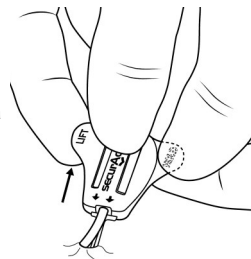
NOTA: Asegúrese de estabilizar el conector del catéter debajo del apósito para evitar tirones o pliegues del catéter fuera del dispositivo SecurAcath. El deslizamiento del catéter en el interior del dispositivo SecurAcath puede mitigarse estabilizando el catéter y las alas de sutura debajo del apósito para reducir al mínimo las fuerzas de tensión sobre el catéter. No gire ni retuerza el SecurAcath respecto a su posición original. No aplique un apósito demasiado apretado, ya que podría crear presión sobre el dispositivo SecurAcath y ocasionar molestias al paciente



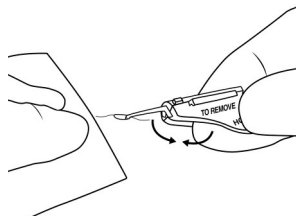
Procedimiento de retirada

- Retire el apósito
- Sujete la pestaña HOLD del dispositivo SecurAcath con el pulgar y otro dedo de una mano para estabilizar dispositivo
- Haga palanca hacia arriba en el borde de la pestaña LIFT con la otra mano para soltar la cubierta de la base
- Retire la cubierta por completo de la base.

ADVERTENCIA: No intente retirar el catéter con la cubierta fijada y las patas desplegadas
- Retire el catéter. No utilice una fuerza excesiva
- Mantenga la presión en el lugar de introducción hasta que se consiga la hemostasia y mientras se quitan las patas del SecurAcath

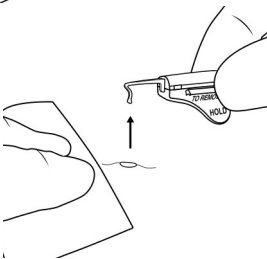


NOTA: Si se ha formado una costra en el lugar o tiene adhesiones/crecimiento de tejido, aplique al lugar una gasa estéril impregnada con solución salina durante unos minutos para facilitar la retirada



Opción 1—Doblar base

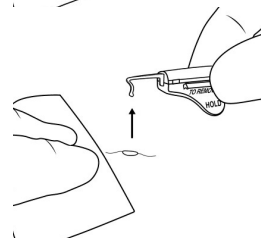
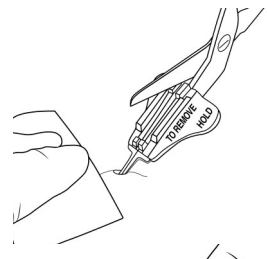
- Presione firmemente el lugar de introducción con una mano
- Utilice la otra mano para doblar las alas hacia abajo a fin de juntar las patas debajo de la piel. Coloque un tercer dedo debajo del dispositivo para ayudar a comenzar el movimiento de doblado
- Sujete la base doblada horizontal a la piel
- Utilice un movimiento rápido y deliberado hacia arriba para llevar a cabo la retirada siguiendo la forma de las patas



NOTA: Si la retirada resulta difícil, utilice la opción 2 (más abajo)

Opción 2—Cortar Base

- Utilice una tijeras de punta roma para cortar completamente la base de forma longitudinal por la mitad a lo largo de la ranura
- Los anclajes flexibles tienen forma de «L» y sus patas se extienden 5 mm a cada lado del lugar de introducción
- Presione firmemente el lugar de introducción con una mano
- Gire el borde azul hacia arriba y utilice un movimiento rápido y deliberado hacia arriba para retirar cada pata por separado siguiendo la forma de la pata



Limpieza del lugar de introducción

- Siga la normativa de la práctica de los tratamientos de infusión y el protocolo del hospital para el mantenimiento del lugar del catéter
- Utilice un aplicador de 3 ml o más de gluconato de clorhexidina (CHG) al 2 %/alcohol isopropílico al 70 % o hisopos con povidona yodada como solución antiséptica
- Siga las instrucciones indicadas en la etiqueta del fabricante de la solución antiséptica para la aplicación
- Levante suavemente el catéter y el dispositivo SecurAcath hasta que queden perpendiculares a la piel para limpiar alrededor del lugar de introducción del catéter
- No gire ni retuerza el dispositivo SecurAcath respecto a su posición original mientras limpia el lugar de introducción
- Empape la zona del lugar de introducción y el dispositivo SecurAcath con solución antiséptica. Asegúrese de que la solución antiséptica se aplique a todas las superficies exteriores del dispositivo
- Limpie la piel alrededor del lugar de introducción. Utilice pasadas repetidas del aplicador hacia atrás y hacia delante durante un mínimo de 30 segundos. Humedezca por completo la zona con la solución antiséptica
- Deje secar la zona al aire. No seque con un paño ni con papel secante
- Ponga un apósito en el lugar del catéter siguiendo el protocolo hospitalario

NOTA: Asegúrese de estabilizar el conector del catéter debajo del apósito para evitar tirones o pliegues del catéter fuera del dispositivo SecurAcath. El deslizamiento del catéter en el interior del dispositivo SecurAcath puede mitigarse estabilizando el catéter y las alas de sutura debajo del apósito para reducir al mínimo las fuerzas de tensión sobre el catéter. No gire ni retuerza el dispositivo SecurAcath respecto a su posición original. No aplique un apósito demasiado apretado, ya que podría crear presión sobre el dispositivo SecurAcath y ocasionar molestias al paciente

Si el catéter o las patas de fijación se desprenden

Si el catéter o las patas de fijación se desprenden, no reinserte el catéter. Asegure temporalmente el catéter y evalúe si el catéter debe retirarse y sustituirse. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo SecurAcath deberá notificarse a Interrad Medical y a la autoridad competente del estado miembro.

	"MR Conditional", seguro bajo ciertas condiciones de RM		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Indicador de instrucciones de uso electrónicas
	Para un solo uso		Línea de asistencia clínica en EE. UU.
	No pirógeno		No fabricado con látex de caucho natural
	Esterilizado mediante óxido de etileno		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Dispositivo médico		Código de lote
	No reesterilizar		Número de catálogo
	Uso solo con receta		Sistema de barrera estéril única
	Representante autorizado en el EEE		Sistema de barrera estéril única con embalaje protector en el exterior
	Fabricante		Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación		Número de modelo



Interrad y SecurAcath son marcas comerciales de Interrad Medical, Inc.
 Patentes: securacath.com/patents
 © Copyright 2022 Interrad Medical, Inc. Todos los derechos 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



Subkutant kateterfastgørelsessystem

Brugsanvisning

Produktbeskrivelse

SecurAcath er et subkutant kateterfastgørelsessystem. Anordningen bruger et lille anker (fastgørelsesanker), der anbringes lige under huden ved katetrets indførsessted, og som derefter fastgøres på kateterskafte. SecurAcath er designet til katetre med runde skafter og fastgør et kateter med rundt skaft lige ved indførsesstedet, mens det bliver på stedet så længe katetret er anlagt.

Forventede kliniske fordele

- Reducerede kateterrelaterede infektioner
- Mindsket bevægelse og løsrivning af katetret
- Forbedret effektivitet
- Rengøring 360 grader rundt om kateterstedet, mens det er fastgjort
- Fjerner behovet for nålestik til sutur

Indikationer

SecurAcath-anordningen er indiceret til kort- eller langtidsfastgørelse af perkutant indlagte katetre i adgangsområdet ved hjælp af et subkutant anker.

Kontraindikationer, advarsler og forholdsregler

Kontraindikationer

Anordningen kontraindiceres, hvis:

- Hudens integritet af operatøren anses for at være uhensigtsmæssig, f.eks. skør hud på grund af kronisk brug af steroider, tilstedeværelse af cellulitis eller udslæt på det sted, hvor katetret ønskes indsat.
- Lokale vævsfaktorer vil forhindre korrekt stabilisering og/eller adgang for anordningen.
- Tilstedeværelse af infektion, som skyldes anordningen, bakteræmi eller septikæmi er kendt eller mistænkt.
- Patientens kropsstørrelse er utilstrækkelig til den implanterede anordnings størrelse.
- Patienten vides eller mistænkes at være allergisk over for materialer i anordningen.
- Tidligere bestråling af prospektivt indsættelsessted.

Advarsler

- Beregnet til brug hos en enkelt patient. **MÅ IKKE GENBRUGES.** Genanvendelse kan føre til alvorlige uønskede hændelser og funktionsfejl.
- Dette produkt indeholder nitinol. Må ikke anvendes hos patienter med kendt nikkelallergi.
- Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Produktet skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og forskrifter.

Forholdsregler

- Alle instruktioner skal læses og følges omhyggeligt før brug.
- Denne anordning må kun sælges til eller på foranledning af en læge eller en kvalificeret sundhedsmedarbejder.
- Kun kvalificeret sundhedsfagligt personale med passende uddannelse må indføre, håndtere og fjerne disse anordninger.
- Almene forholdsregler følges ved indsættelse og vedligeholdelse af katetret.
- Katetret må ikke forsøges fjernet, når SecurAcath-anordningen fastholder katetret.
- Anordningen må ikke vrides eller drejes, når den er fastgjort.
- SecurAcath-anordningen skal fjernes, når katetret fjernes.

Mulige komplikationer

Der er risiko for alvorlige komplikationer, herunder de følgende:

- Blødning
- Plexus brachialis-skade
- Katetererosion gennem huden
- Kateterrelateret sepsis
- Infektion eller nekrose på indsættelsesstedet
- Hæmatom
- Intolerancereaktion over for implanteret anordning
- Flænge eller perforering af kar eller viscus

MRI-oplysninger

Ikke-klinisk undersøgelse påviste, at SecurAcath-anordningen er MR-betinget*. En patient med denne anordning kan scannes på sikker vis i et MR-system under følgende forhold:

- Kun statisk magnetfelt på 1,5-Tesla og 3-Tesla
- Maksimalt magnetfelt med spatial hældning på 4.000 Gauss/cm (40-T/m)
- Maksimal specifik absorptionshastighed (SAR) rapporteret af MR-systemet for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. pulssekvens) i normal driftstilstand

Under de definerede scanningsforhold forventes SecurAcath at generere en temperaturstigning på maks. 1,5 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. pulssekvens).

I ikke-kliniske undersøgelser ragede billedartefakten, der skyldtes SecurAcath, ca. 4 mm ud fra implantatet, under scanning med en gradient ekkopulssekvens og et 3-Tesla MR-system.

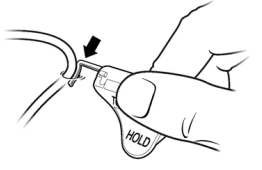
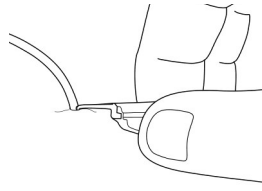
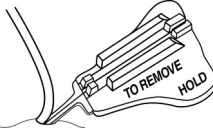
* MR-betinget som defineret i ASTM F2503-20.

Klargøring til brug

Undersøg omhyggeligt pakken inden den åbnes for at bekræfte, at den er uskadt, og at udløbsdatoen ikke er overskredet. Anordningen er steriliseret med ethylenoxid, leveres i en steril pakke og er ikke-pyrogen. Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget, åbnet eller udløbsdatoen er overskredet.

FORSIGTIG: Produktet kan ikke resteriliseres.

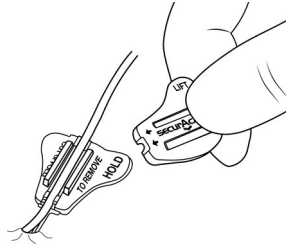
Instruktioner om anlæggelse

1. Katetret anbringes i henhold til standardprocedurer.
BEMÆRK: SecurAcath kræver, at mindst 3 cm af kateterskafte stikker op over hudoverfladen. SecurAcath-anordningens bageste ende må ikke anlægges forbi nulmærket på katetret eller nærmere end 1 cm fra kateternavet.
BEMÆRK: Et dermatotomi er ikke nødvendigt, men hvis det lægges, skal det være mindre end 3 mm.
BEMÆRK: Katetre, der er fremstillet af bløde materialer (dvs. silikone) kan strækkes og forlænges ved lave spændingskræfter, hvilket reducerer katetrets ydre diameter og mindsker holdekræften af SecurAcath.
2. Der vælges den SecurAcath-anordning, hvis størrelse passer til kateterdiametere. Hvis katetret ikke har en størrelse på en hel French, anvendes den nærmeste mindre størrelse SecurAcath (dvs. med et 8,5F-kateter bruges et 8F SecurAcath).
3. Fodstykket foldes nedefter, indtil ankrene mødes.
4. Katetret løftes af hudoverfladen for at visualisere indsættelsesstedet på undersiden af katetret.
5. Det foldede fodstykke holdes i en vinkel, og ankerspidserne rettes mod indsættelsesstedet. Ankeret indsættes og føres et par millimeter ind i det subkutane væv.
BEMÆRK: Hvis indsættelsesstedet ikke er stort nok til at indsætte ankeret, kan man bruge den ene hånd til at strække huden eller spidsen af en dilatator til at udvide indsættelsesstedet.
6. Vend ankerfodstykket i den retning, katetret ønskes anlagt. En vinkel på højst 45 grader i begge retninger fra midten anbefales. Ankerfodstykket skal ligge på jævnt væv og væk fra fleksionsområder som f.eks. led.
7. Ankerets fodstykke frigøres, så det åbner sig.
8. Ankerets fodstykke foldes ud, indtil det er fladt.
9. Der trækkes forsigtigt i ankerets fodstykke for at sikre, at ankrene er helt åbne under huden.
10. Hvis ankrene lader til at overlape lidt, flyttes ankerets fodstykke forsigtigt frem og tilbage, så de kan åbne sig helt.

11. Katetret bringes på linje med rillen i ankerets fodstykke.

- Det skal sikres, at kateterskaftet og ankerets fodstykke er rene og tørre.

12. Dækstykket anbringes på ankerets fodstykke ved at trykke ned på dækstilet, mens der holdes i fodstykket for at fastgøre anordningen til kateterskaftet. Kanterne på SecurAcath undersøges visuelt for at sikre, at dækstykket sidder helt som det skal i fodstykket. Der må ikke være nogen åbninger langs anordningens kant.



BEMÆRK: Katetrets lumener skylles igennem for at sikre, at de er åbne.

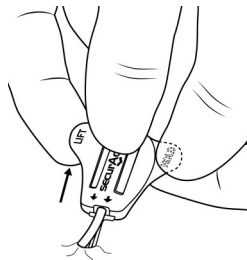
13. Kateterlængden justeres (valgfrit) Dækstykket fjernes, katetrets position justeres, og dækstykket sættes på igen.

14. Den indlagte kateterlængde noteres i patientens journal i henhold til centimetermærkerne på katetret, hvor det går ind i huden. Der bør foretages hyppige visuelle vurderinger for at sikre, at katetret ikke har flyttet sig.

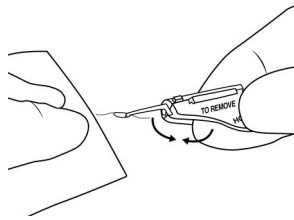
15. Kateterstedet forbindes i henhold til hospitalets protokol.
BEMÆRK: Det skal sikres, at kateternavet stabiliseres under forbindningen for at undgå, at katetret trækkes eller bøjes uden for SecurAcath-anordningen. Løsrivning af katetret inde i SecurAcath-anordningen kan afbødes ved at stabilisere katetret og suturvingerne under forbindningen for at minimere spændingskræfterne på katetret. SecurAcath må ikke drejes eller vrides fra sin oprindelige position. Forbindningen må ikke sættes for stramt på, da den ellers kan påføre tryk på SecurAcath-anordningen, hvilket kan være generende for patienten.

Udtagningsprocedure

- Forbindningen fjernes.
- Der tages fat i HOLD-tappen på SecurAcath-anordningen med den ene hånds tommel- og pegefinger for at stabilisere anordningen.
- Kanten af LIFT-tappen løftes op med den anden hånd for at frigøre dækstykket fra ankerets fodstykke.
- Dækstykket tages helt af fodstykket.
ADVARSEL: Katetret må ikke forsøges fjernet, når dækstykket er fastgjort, og ankeret er lagt på plads.
- Katetret fjernes. Der må ikke anvendes for voldsom kraft.
- Trykket på indsættelsesstedet bibeholdes, indtil der opnås hæmostase, og mens SecurAcath-fodstykket fjernes.

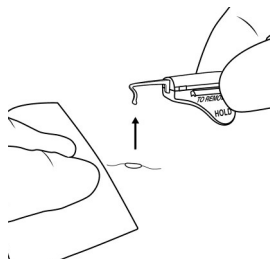


BEMÆRK: Hvis behandlingsstedet har sårskorpe/-r eller har sammenvoksninger/vævs vækst, anvendes steril gaze gennemvædet i saltvand i et par minutter for at lette udtagelsen.



Valgmulighed 1 – Fodstykket foldes

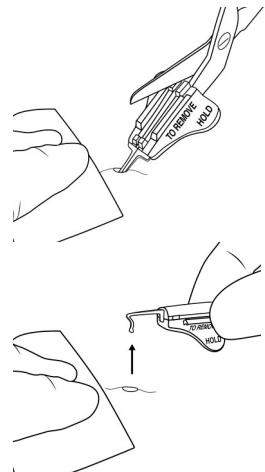
- Der påføres et fast tryk på indsættelsesstedet med den ene hånd.
- Den anden hånd bruges til at folde vingerne nedad for at føre ankeret ind under huden. En tredje finger anbringes under anordningen for at hjælpe foldebevægelsen i gang.
- Det foldede ankerfodstykke holdes vandret på huden.
- Foretag en hurtig og bestemt bevægelse opad, og følg ankerets facon for at fjerne det.



BEMÆRK: Anvend mulighed 2 (nedenfor), hvis der opleves problemer med at fjerne anordningen.

Valgmulighed 2 – Fodstykket opdeles

- Der bruges en saks med stump spids til at klippe ankerets fodstykke over på midten langs med rillen.
- De fleksible ankre har facon som et "L" med fodstykkerne rækkende 5 mm ud på hver side af indsættelsesstedet.
- Der påføres et fast tryk på indsættelsesstedet med den ene hånd.
- Den blå kant vendes opad, og der bruges en hurtig og bestemt bevægelse opad til at følge ankerets facon for at fjerne hvert anker ét ad gangen.



Rensning af indsættelsesstedet

- Standardpraksis for infusionsbehandling og hospitalets protokol for vedligeholdelse af kateterstedet følges.
- Der bruges 3 ml eller større 2 % chlorhexidylgluconat (CHG)/70 % isopropylalkohol-applikator eller povidon-iod-vatpinde som antiseptisk opløsning.
- Anvisningerne på etiketten fra fabrikanten af den antiseptiske opløsning ved anvendelse følges.
- Løft forsigtigt katetret og SecurAcath-anordningen indtil de er vinkelrette med huden for at rengøre rundt om katetrets indførsessted.
- SecurAcath-anordningen må ikke vrides eller drejes fra sin oprindelige position, mens indsættelsesstedet renses.
- Området for indsættelsesstedet og SecurAcath-anordningen overskyldes med antiseptisk opløsning. Det skal sikres, at den antiseptiske opløsning påføres alle anordningens udvendige flader.
- Huden omkring indsættelsesstedet skrubbes. Applikatoren føres frem og tilbage flere gange i mindst 30 sekunder. Området gøres helt vådt med antiseptisk opløsning.
- Området skal lufttørre. Må ikke opsuges eller aftørres.
- Kateterstedet forbindes i henhold til hospitalets protokol.
BEMÆRK: Det skal sikres, at kateternavet stabiliseres under forbindningen for at undgå, at katetret trækkes eller bøjes uden for SecurAcath-anordningen. Løsrivning af katetret inde i SecurAcath-anordningen kan afbødes ved at stabilisere katetret og suturvingerne under forbindningen for at minimere spændingskræfterne på katetret. SecurAcath må ikke drejes eller vrides fra sin oprindelige position. Forbindningen må ikke sættes for stramt på, da den ellers kan påføre tryk på SecurAcath-anordningen, hvilket kan være generende for patienten.

Hvis katetret eller fastgørelsesankeret river sig løs

Hvis katetret eller fastgørelsesankeret river sig løs, må katetret ikke sættes ind igen. Katetret fastgøres midlertidigt, og det vurderes, om katetret skal fjernes og erstattes med et nyt kateter. Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med SecurAcath skal indberettes til Interrad Medical og medlemsstatens kompetente myndighed.

	MR-betinget		Der henvises til brugsanvisningen.
	Holdbarhedsdato		Indikator for elektronisk brugsanvisning
	Kun til engangsbrug		USA Clinical Support Line (klinisk hjælpelinje)
	Ikke-pyrogen		Ikke fremstillet med naturgummilætex
	Steriliseret med ethylenoxid		Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Medicinsk udstyr		Batchkode
	Må ikke resteriliseres.		Katalognummer
	Receptpligtig		Enkelt sterilt barriersystem
	Autoriseret repræsentant i EØS		Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenpå
	Fabrikant		Se brugsanvisningen
	Fremstillingsdato		Modelnummer



Interrad og SecurAcath er varemærker tilhørende Interrad Medical, Inc.
Patenter : securacath.com/patents
© Copyright 2022 Interrad Medical, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.



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



Authorized Representative:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany





System för förankring av subkutan kateter

Användningsinstruktioner

Produktbeskrivning

SecurAcath är ett system för förankring av subkutan kateter. Anordningen använder en liten förankring (förankringsfötter) som placeras alldeles under huden på platsen för kateterns insättning och anordningen är sedan fäst på kateterns skaft. SecurAcath är utformad för rundskaftade katetrar och säkrar en rundskaftad kateter precis på insättningsplatsen samtidigt som den finns kvar på plats under kateterns hela kvarliggningstid.

Förväntad klinisk nytta

- Minskning av kateterrelaterade infektioner
- Nedsatt kateterrörlighet och förflyttning
- Förbättrad effektivitet
- Rengöring 360 grader av kateterplats under förankring
- Eliminering av suturnålstick

Indikationer

SecurAcath-anordningen är indikerad för kort- eller långvarig förankring av perkutana kvarsittande katetrar, för att komma åt platsen med hjälp av en underhudsförankring.

Kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder

Kontraindikationer

Anordningen är kontraindicerad närhelst:

- Hudens integritet anses av handhavaren vara ogynnsam, t.ex. sprödd hud på grund av kronisk steroidanvändning, förekomst av cellulit eller hudutslag på den önskade platsen för kateterns insättning
- Lokala vävnadsförhållanden kan hindra anordningens stabilitet och/eller åtkomlighet
- Känd eller misstänkt infektion, bakteremi eller septikemi orsakad av anordning föreligger
- Patientens kroppsstorlek är otillräcklig för att hantera den implanterade anordningens storlek.
- Man vet eller misstänker att patienten är allergisk för ämnen som ingår i anordningen.
- Tidigare bestrålning av avsedd insättningsplats.

Varningar

- Avsedd för användning på endast en patient. **ÅTERANVÄND INTE.** Återanvändning kan medföra allvarlig oönskad händelse (SAE) och felfunktion hos anordningen
- Produkten innehåller nitinol. Använd inte på patienter med känd nickelallergi
- Efter användning kan produkten utgöra en potentiell miljörisk. Hantera och kassera i enlighet med godkänd medicinsk praxis och tillämpliga lokala, delstatliga och federala lagar och bestämmelser

Försiktighetsåtgärder

- Läs och följ noggrant alla anvisningar före användning
- Denna anordning får endast säljas till eller på beställning av en läkare eller utbildad vårdpersonal
- Endast legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med lämplig utbildning ska sätta in, manipulera och avlägsna dessa anordningar
- Följ allmänt gällande försiktighetsåtgärder vid insättning och underhåll av katetern
- Försök inte avlägsna katetern när SecurAcath-anordningen förankrar katetern
- Vrid eller rotera inte anordningen efter att den har förankrats
- SecurAcath-anordningen ska tas bort när katetern tas bort

Tänkbara komplikationer

Möjligheten finns för allvarliga komplikationer, inklusive följande:

- Blödning
- Skada på plexus brachialis
- Sår genom huden från katetern
- Kateterrelaterad blodförgiftning (sepsis)
- Infektion eller nekros på insättningsplatsen
- Hematom
- Intoleransreaktion på implanterad anordning
- Sönderslitning eller perforering av blodkärl eller Viscus (inre organ)

MRI-information

Icke-klinisk testning har visat att fästnanordningen SecurAcath är MR-beroende*. En patient med denna anordning kan skannas på säkert sätt i ett MR-system under följande förutsättningar:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 Tesla och 3 Tesla
- Magnetfält med spatiell gradient på maximalt 4 000 Gauss/cm (40 T/m)
- Största rapporterade, helkropps-genomsnittliga specifika absorptions hastighet (specific absorption rate, SAR) för MR-system på 2 W/kg under 15 minuters scanning (d.v.s. per pulssekvens) i det normala driftläget

Under de definierade scanningsförhållandena, förväntas SecurAcath producera en maximal temperaturökning på 1,5 °C efter 15 minuter av kontinuerlig scanning (d.v.s. per pulssekvens).

I icke-klinisk testning, förlängdes bildartefakten som orsakats av SecurAcath ungefär 4 mm från detta implanterat när bildtagning skedde med en gradient ekopulssekvens och ett 3 Tesla MR-system.

* MR-beroende enligt definition i ASTM F2503-20.

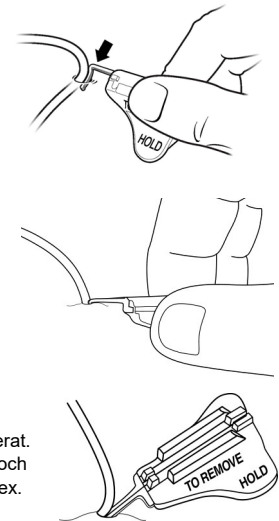
Förberedelse för användning

Undersök förpackningen noggrant före öppnandet för att bekräfta dess integritet och att utgångsdatumet inte har passerat. Anordningen är steriliserad med etylenoxid och levereras i en steril förpackning och är icke-pyrogen. Använd inte om förpackning är skadad, öppnad, eller där utgångsdatumet har passerat.

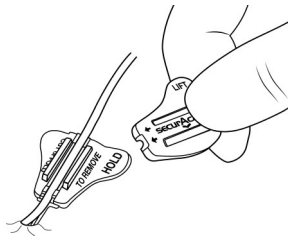
FÖRSIKTIGHET: Produkten får inte omsteriliseras.

Placeringsanvisningar

1. Placera katetern enligt standardprocedur
OBS: SecurAcath kräver minst 3 cm blottat kateterskaft ovanför huden. Bakänden av SecurAcath-anordningen ska inte placeras bortom nollmarkeringen på katetern eller närmare än 1 cm från kateterkopplingen.
OBS: En dermatomi behövs inte, men om den ändå utförs ska den vara mindre än 3 mm.
OBS: Katetrar tillverkade av mjuka material (t.ex. silikon) kan sträckas och förlängas med låga spänningskrafter vilket reducerar kateterns ytterdiameter och minskar SecurAcath kvarhållningsstyrka.
2. Välj lämplig storlek på SecurAcath-anordningen för att matcha kateterns diameter. Om katetern inte är en hel French-storlek, använd den närmast mindre storleken på SecurAcath (d.v.s. vid användning av 8,5 F-kateter, använd 8 F SecurAcath)
3. Vik basen nedåt tills fötterna möts
4. Lyft upp katetern från huden för att visualisera insättningsplatsen på kateterns undersida
5. 5. Håll den vikta basen i vinkel, rikta in fötternas spetsar vid insättningsstället. För in fötterna och för dem framåt några få millimeter in i den subkutana vävnaden
OBS! Om insättningsplatsen inte är tillräckligt stor för att föra in fötterna, använd ena handen för att sträcka ut huden eller använd spetsen på en dilator för att vidga insättningsplatsen
6. Rikta basen i den riktning som du vill att katetern ska ligga. En maximal vinkel på 45 grader i endera riktningen är rekommenderat. Basen ska ligga på stabil vävnad och borta från flexionsområden, som t.ex. leder
7. Släpp basen så att den kan öppnas
8. Fäll ut basen tills den är plan
9. Dra försiktigt i basen för att vara säker på att fötterna är helt öppna under huden
10. Om fötterna verkar överlappa en annan, flytta basen försiktigt fram och tillbaka så att de öppnas helt och hållet



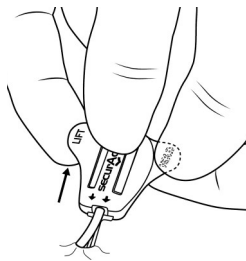
11. Rikta in katetern med skåran i basen
 - Kontrollera att kateterns skaft och bas är rena och torra
12. Placera kåpan på basen genom att trycka kåpan nedåt och samtidigt hålla i basen för att sätta fast anordningen på kateterns skaft. Inspektera visuellt kanterna på SecurAcath för att säkerställa att kåpan är helt fasthåkad i sockeln. Det får inte finnas något mellanrum längs anordningens kant
 OBS: Spola kateterlumen för att garantera genomsläppligheten
13. Justera kateterlängden (valbart) Avlägsna kåpan, justera kateterns läge, sätt tillbaka kåpan
14. Anteckna på patientens diagram den kvartsittande kateterlängden enligt centimeter-markeringarna på katetern där den går in i huden. Ofta återkommande visuell bedömning ska göras för att kontrollera att katetern inte har flyttat sig
15. Förbind kateterstället plats enligt sjukhusets regler
 OBS: Var noga med att stabilisera kateterkopplingen för att hindra att katetern dras ur eller snor sig utanför SecurAcath-anordningen. Kateterglidning inom SecurAcath-anordningen kan mildras genom att stabilisera katetern och suturvingarna under förbandet för att minska spänningskrafter på katetern. Vrid eller skruva inte SecurAcath från dess ursprungliga läge. Förbind inte för hårt, då det annars kan orsaka tryck på SecurAcath-anordningen, vilket kan orsaka obehag för patienten



Avlägsnandeprocédur

- Avlägsna förbandet
- Ta tag i fliken märkt HOLD på SecurAcath med ena handens tumme och pekfinger så att anordningen hålls på plats
- Med den andra handen, för fliken märkt LIFT uppåt för att frigöra kåpan från basen
- Avlägsna kåpan helt och hållet från sockeln
 WARNING: Försök inte att ta bort katetern när kåpan sitter fast och fötterna är verksamma
- Ta bort katetern. Använd inte för mycket kraft
- Tryck på insättningsplatsen tills hemostas uppnåtts och medan SecurAcath-fötterna avlägsnas

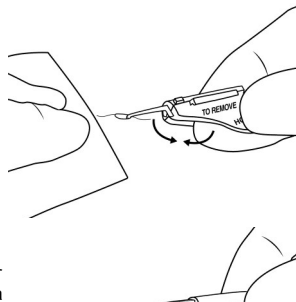
OBS: Om platsen har sårskorpa eller sammanväxningar/vävnadstillväxt, applicera en steril kompress med koksaltlösning på platsen under några minuter för att underlätta basens borttagande



Alternativ 1 – Vik ihop sockeln

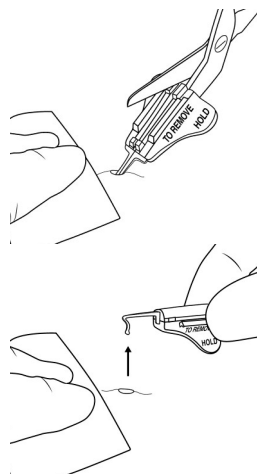
- Tryck bestämt på insättningsplatsen med ena handen
- Med den andra handen, vik vingarna nedåt för att föra samman fötterna under huden. Använd ett tredje finger under anordningen till att påbörja vikingen
- Håll den vikta basen horisontellt mot huden
- Använd en snabb, stadig uppåt rörelse för att ta bort den följande formen av fötterna

OBS: Om det visar sig svårt att avlägsna katetern, använd alternativ 2 (nedan)



Alternativ 2 – Dela på basen

- Använd en sax med trubbig spets för att klippa basen helt och hållet mitt itu på längden, längs med skåran
- De böjliga fötterna är formade som ett "L", där fötterna sträcker sig 5 mm åt varje sida om insättningsplatsen
- Tryck bestämt på insättningsplatsen med ena handen
- Vänd den blåa kanten uppåt och använd en snabb, stadig uppåt gående rörelse för att ta bort varje fot separat följande formen av foten



Rengöring av insättningsplatsen

- Följ standardpraxis och sjukhusets anvisningar om infusionsbehandling för skötsel av kateterställe
- Använd 3 ml applikator med klorhexidylglukonat 2 % + isopropylalkohol 70 % eller torkdukar med povidonjod som antiseptisk lösning
- Följ tillverkarens anvisningar enligt märkningen för applicering av den antiseptiska lösningen
- Lyft katetern och SecurAcath-anordningen försiktigt tills de är vinkelräta mot huden för att rengöra runt kateterns inställningsplats
- Vrid eller rotera inte SecurAcath-anordningen från dess ursprungliga läge under rengöringen av insättningsplatsen
- Flöda området runt insättningsplatsen och SecurAcath-anordningen med antiseptisk lösning. Kontrollera att den aseptiska lösningen blir applicerad på anordningens alla utvändiga ytor
- Skrubba huden runt ingångsstället. För införaren fram och tillbaka flera gånger under minst 30 sekunder. Blöt området fullständigt med antiseptisk lösning
- Låt området lufttorka. Fukt ska inte sugas upp eller torkas bort
- Förbind kateterstället plats enligt sjukhusets regler
 OBS: Var noga med att stabilisera kateterkopplingen för att hindra att katetern dras ur eller snor sig utanför SecurAcath-anordningen. Kateterglidning inom SecurAcath-anordningen kan mildras genom att stabilisera katetern och suturvingarna under förbandet för att minska spänningskrafter på katetern. Vrid eller skruva inte SecurAcath från dess ursprungliga läge. Förbind inte för hårt, då det annars kan orsaka tryck på SecurAcath-anordningen, vilket kan orsaka obehag för patienten

Om katetern eller förankringsfötterna lossnar

Om katetern eller förankringsfötterna lossnar, sätt inte tillbaka katetern. Förankra katetern tillfälligt och bedöm om katetern måste tas bort eller ersättas. Alla allvariga tillbud som är förknippade med SecurAcath ska rapporteras till Interrad Medical och den behöriga myndigheten i landet.

	MR-beroende		Hänvisning till IFU
	Sista användningsdatum		Indikator för eFU
	Endast engångsanvändning		USA klinisk supportlinje
	Icke-pyrogen		Tillverkad utan naturlig gummitex
	Steriliserad med etylenoxid		Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Medicinteknisk produkt		Lot-nummer
	Omsterilisera inte		Katalognummer
	Användning endast efter ordination		Enkelt sterilt barriärsystem
	Auktoriserad representant i EEA		Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning utanpå
	Tillverkare		Se bruksanvisningen
	Tillverkningsdatum		Modellnummer



Interrad och SecurAcath är varumärken för Interrad Medical, Inc.
Patent: securacath.com/patents
© Copyright 2022 Interrad Medical, Inc. Med ensamrätt.



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



Auktoriserad representant:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Tyskland





Ihonalainen katetrin kiinnitysjärjestelmä

Käyttöohjeet

Tuotteen kuvaus

SecurAcath on ihonalainen katetrin kiinnitysjärjestelmä. Laite hyödyntää pientä ankkuria (kiinnitinkärkiä), joka sijoitetaan heti ihon alapuolelle katetrin sisäänvientikohtaan ja kiinnitetään sitten katetrin varteen. SecurAcath on suunniteltu pyöreäkanavaisille katetreille ja kiinnittää pyöreäkanavaisen katetrin suoraan sisäänvientikohtaan jääden samalla paikalleen katetrin koko käytön ajaksi.

Odotetut kliiniset hyödyt

- Katetriin liittyvät infektiot vähenevät
- Katetrin liikkuminen ja irtoamiset vähenevät
- Tehokkuus paranee
- Kiinnitetyn katetrin sisäänvientipaikan 360-asteinen puhdistus
- Ompeleiden neulominen jää pois

Käyttöaiheet

SecurAcath on tarkoitettu lyhyt- tai pitkäaikaiseen ihon läpäisevän kestopkatetrin kiinnittämiseen läpivientipaikkaan ihonalaisella ankkurilla.

Vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimenpiteet

Vasta-aiheet

Laitteen käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- Ihon eheys ei ole käyttäjän harkinnan mukaan soveltuva, esim. kroonisesta steroidien käytöstä johtuva ihon haurastuminen, selluliitti tai ihottumaa halutussa katetrin sisäänvientipaikassa.
- Paikalliset kudostekijät estävät laitteen asianmukaisen stabiloinnin ja/tai esteettömyyden.
- Tunnettu tai epäilty laitteeseen liittyvä infektio, bakteremia tai septikemia.
- Potilaan kehon koko ei ole riittävä implantoitavan laitteen asettamiseen.
- Potilaan tiedetään tai epäillään olevan allerginen laitteen sisältämille materiaaleille.
- Tulevan sisäänvientialueen aiempi säteilytys.

Varoitukset

- Vain kertakäyttöön. **ÄLÄ KÄYTÄ UUELLEEN.** Uudelleen käyttäminen voi aiheuttaa vakavia haittatapahtumia ja laitteen toimintahäiriön.
- Tämä tuote sisältää titaani-nikkeli-seosta. Älä käytä potilailla, joilla on tunnettu nikkeliallergia.
- Käytön jälkeen tämä tuote saattaa aiheuttaa mahdollisen biologisen vaaran. Käsittele ja hävitä hyväksytyjen lääkintäkäytäntöjen ja paikallisten, kansallisten ja liittovaltion lakien ja määräysten mukaisesti.

Varotoimenpiteet

- Lue ja noudata käyttöohjeita tarkasti ennen käyttöä.
- Tämän laitteen myynti on rajoitettu lääkäreihin ja päteviin terveydenhuollon ammattilaisiin ja näiden tekemiin tilauksiin.
- Näitä laitteita saavat käsitellä, asettaa ja poistaa vain pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on soveltuva koulutus.
- Noudata katetrin viemisessä ja käytössä yleisiä varotoimenpiteitä.
- Älä yritä poistaa katetria SecurAcath-laitteen ollessa paikoillaan.
- Älä kierrä tai käännä laitetta kiinnittämisen jälkeen.
- SecurAcathin käyttö on testattu vain laskimon sisäisillä ja tyhjennyskatetreilla.

Mahdolliset komplikaatiot

On olemassa vakavien komplikaatioiden mahdollisuus, mukaan lukien seuraavat:

- verenvuoto
- brakiaalisen pleksuksen vamma
- katetrin eroosio ihon läpi
- katetrin johtuva sepsis
- sisäänvientialueen infektio tai nekroosi
- hematooma
- implantoituneen laitteen hylkimisreaktio
- suonien tai sisäelimen perforaatio.

MRI-tiedot

Ei-kliininen testaus osoitti SecurAcath-laitteen olevan MR-ehdollinen*. Potilas, jolle on tämä laite, voidaan turvallisesti kuvata magneettikuvausjärjestelmässä seuraavien ehtojen täyttyessä:

- staattinen magneettikenttä vain 1,5 teslaa tai 3 teslaa
- spatiaalisen gradientin magneettikenttä enintään 4 000 gaussia/cm (40 T/m)
- magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) enintään 2 W/kg 15 minuutin kuvauksen aikana (ts. pulssisekvenssiä kohti) normaalissa toimintatilassa.

Edellä mainituissa kuvausolosuhteissa SecurAcath-laitteen odotetaan aikaansaavan 1,5 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen aikana (ts. pulssisekvenssiä kohti).

Ei-kliinisessä testauksessa SecurAcath-laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 4 mm:n päähän tästä implantista, kun kuvataan gradienttikaikupulssisekvenssillä ja 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä.

* MR-ehdollinen määritelmän ASTM F2503-20 mukaan.

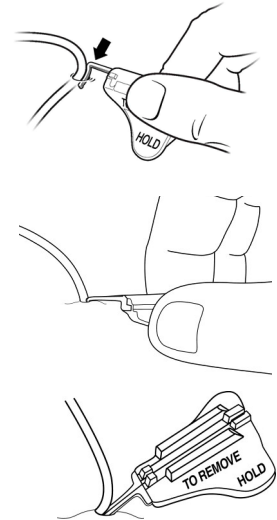
Käyttövalmistelu

Tarkista pakkaus huolellisesti ennen avaamista varmistaaksesi sen eheyden ja ettei viimeistä käyttöpäivää ole ohitettu. Laite on steriloitu eteenioksidilla, toimitetaan steriilissä pakkauksessa, ja se on ei-pyrogeeninen. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vaurioitunut, auennut tai viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.

VAROITUS: Tuotetta ei voida steriloida uudelleen.

Asennusohjeet

1. Aseta katetri vakiomenetelmän mukaisesti.
HUOMAA: SecurAcathia varten vähintään 3 cm katetrin kanavasta on oltava näkyvissä ihon pinnalla.
HUOMAA: Noin 3 mm:n pituista katetrin kanavan suuntaista viiltoa suositellaan.
HUOMAA: Pehmeistä materiaaleista (ts. silikonista) valmistetut katetrit saattavat venyä ja pidentyä pienien vetovoimien vaikutuksesta, mikä pienentää katetrin ulkoläpimittaa ja SecurAcath-laitteen pidätysvoimaa.
2. Valitse katetrin halkaisijaan sopiva SecurAcath-laitteen koko. Jos katetri on merkitty French-koolla 0,5 yksikön tarkkuudella, käytä lähintä pienempää SecurAcath-kokoa (katetrille 8,5 F käytä SecurAcath-laitetta 8F).
3. Taivuta ankkurin pohjaa alas, kunnes ankkurin kärjet ovat yhdessä.
4. Nosta katetri kohtisuoraan ihon pinnan kanssa nähdäkseen sisäänvientipaikan katetrin alla.
5. Pidä taivutettua ankkurin pohjaa sivuttain ja vie ankkurin kärkiä sisään katetrin sisäänvientipaikasta, kunnes kaareva osa ei ole enää näkyvissä.
HUOMAA: Jos sisäänvientipaikka ei ole tarpeeksi iso ankkurin viemiseksi, venytä toisella kädellä ihoa tai käytä levittimen kärkeä sisäänvientipaikan levittämiseksi.
6. Linjaa ankkurin pohja katetrin kanavan kanssa.
7. Vapauta ankkurin pohja, jotta se avautuu.
8. Suorista ankkurin pohja tasaiseksi.
9. Vedä varovasti ankkurin pohjaa varmistaaksesi, että ankkurit ovat täysin avautuneet ihon alle.
10. Jos ankkurit vaikuttavat olevan päällekkäin, liikuta ankkurin pohjaa varovasti edestakaisin, jotta ne avautuvat täysin.



11. Linjaa katetri ankkurin pohjan uraan.

- Varmista, että katetrin kanava ja ankkurin pohja ovat puhtaat ja kuivat.

12. Aseta suojus ankkurin pohjaan painamalla suojusta ja pitämällä samalla kiinni pohjasta laitteen kiinnittämiseksi katetrin kanavaan.

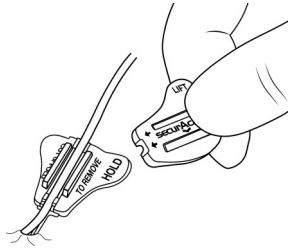
Tarkista silmämääräisesti SecurAcathin reunat ja varmista, että suojus on tiiviisti kiinni pohjassa. Laitteen reunassa ei saa olla rakoa.

HUOMAA: Huuhtelee katetrin luumen läpäisevyyden varmistamiseksi.

13. Säädä katetrin pituus (valinnainen). Poista suojus, säädä katetrin asento, aseta suojus takaisin paikoilleen.

14. Merkitse kestokatetrin pituus potilasasiakirjoihin senttimetrimerkintöjen mukaan kohdassa, jossa katetri menee ihon sisään. Katetrin paikallaan pysyminen on tarkistettava silmämääräisesti riittävän usein.

15. Sido katetrointialue sairaalan käytännön mukaisesti.
HUOMAA: Varmista, että katetrin tyvi on liikkumaton sidoksen alla estääksesi katetrin kiskomisen tai kiertymisen SecurAcath-laitteen ulkopuolella. Katetrin liukumista SecurAcath-laitteessa voidaan vähentää stabiloimalla katetri ja ompeleen reunat sidoksen alla minimoidaksesi katetriin kohdistuvat vetovoimat. Älä käännä tai kierrä SecurAcathia sen alkuperäisestä asennosta. Älä kiinnitä sidosta liian tiukkaan, sillä se voi kiristää SecurAcath-laitetta, mikä aiheuttaa epämukavuutta potilaalle.



Poistaminen

• Poista sidos.

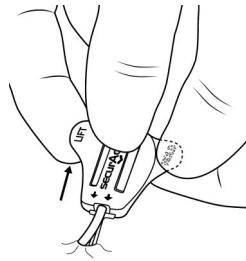
• Tartu yhden käden peukalolla ja toisella sormella SecurAcath-laitteen HOLD-reunaan pitääksesi laitteen paikoillaan.

• Käännä LIFT-reunaa ylöspäin toisella kädellä vapauttaaksesi suojuksen ankkurin pohjasta.

• Irrota kansi kokonaan pohjasta.

VAROITUS: Älä yritä poistaa katetria kannen ja ankkurin ollessa paikoillaan.

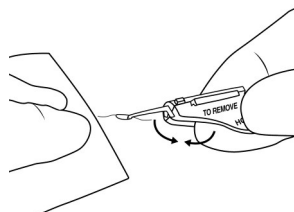
• Poista katetri. Älä käytä liiallista voimaa. Paina sisäänvientikohtaa, kunnes verenvuoto on tyrehtynyt ja kun poistat SecurAcath-laitteen kärkiä.



HUOMAA: Jos reuna on arpeutunut tai siinä on kiinnikkeitä, pyyhi reunaa suolaliuokseen kastetulla sideharsolla muutaman minuutin ajan ankkurin poistamisen helpottamiseksi.

Tapa 1 — Taita pohja

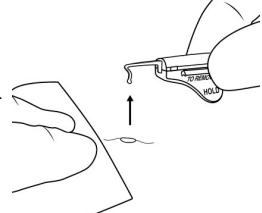
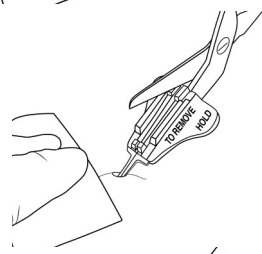
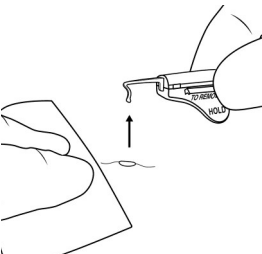
- Paina sisäänvientikohtaa toisella kädellä.
- Käännä toisella kädellä ankkurin pohjan reunat alaspäin. Aseta kolmas sormi laitteen alle taittamisen helpottamiseksi.
- Pidä taitettu ankkurin pohja vaakasuorassa ihon pintaan nähden ja nosta ankkuri ulos sisäänvientipaikasta.
- Ankkurin poistamiseen saatetaan tarvita pieni ja nopea nykäisy.



HUOMAA: Jos poistaminen tuntuu vaikealta, käytä tapaa 2 (jäljempänä).

Tapa 2 — Leikkaa pohja

- Käytä tylppäkärkisiä saksia (Metzenbaum, Mayo tai vastaava) ankkurin pohjan leikkaamiseen pitkittäin kahtia uraa pitkin.
- Taipuisat ankkurit ovat L-kirjaimen muotoiset, ja ankkurin jalkaosat ulottuvat 5 mm sisäänvientipaikan kummallekin puolelle.
- Paina sisäänvientikohtaa lujasti niin, että yksi sormi on aivan ankkurin jalkaosan yläpuolella.
- Irrota kumpikin puolikas erikseen pienellä ja nopealla nykäisyllä.
- Painaminen suoraan kohdasta sormi ankkurin jalkaosan yläpuolella pitää kudoksen vakaana ja saa ankkurin joustamaan, kun sitä vedetään ulos, eikä kudokseen muodostu repeämää tai vauriota.



Sisäänvientipaikan puhdistus

• Noudata terveydenhuoltohenkilökunnan toimintaohjeita ja sairaalan käytäntöjä katetrin sisäänvientipaikan puhdistukseen liittyen.

• Käytä 3 ml:n tai suurempaa 2 % kloroheksidiini-glukonaatti (CHG) / 70 % isopropyylialkoholi- tai povidonijodattua vanutoppoa antiseptisenä liuoksena.

• Noudata levitetessä antiseptisen liuoksen valmistajan merkitsemiä ohjeita.

• Nosta varovasti katetria ja SecurAcath-laitetta, kunnes ne ovat kohtisuorassa ihon pinnan suhteen, puhdistaaaksesi katetrin sisäänvientipaikan ympäryksen.

• Älä käännä tai kierrä SecurAcath-laitetta sen alkuperäisestä asennosta puhdistamisen aikana.

• Huuhtelee sisäänvientipaikka ja SecurAcath-laite puhdistusaineella. Varmista, että puhdistusaine levittyy laitteen kaikille ulkopinnoille.

• Hiero ihoa sisäänvientipaikan ympäriltä. Levitä edestakaisin liikkein vähintään 30 sekunnin ajan. Kastele koko alue puhdistusaineella.

• Sido katetrointialue sairaalan käytännön mukaisesti.

HUOMAA: Varmista, että katetrin tyvi on liikkumaton sidoksen alla estääksesi katetrin kiskomisen tai kiertymisen SecurAcath-laitteen ulkopuolella. Katetrin liukumista SecurAcath-laitteessa voidaan vähentää stabiloimalla katetri ja ompeleen reunat sidoksen alla minimoidaksesi katetriin kohdistuvat vetovoimat. Älä käännä tai kierrä SecurAcathia sen alkuperäisestä asennosta. Älä kiinnitä sidosta liian tiukkaan, sillä se voi kiristää SecurAcath-laitetta, mikä aiheuttaa epämukavuutta potilaalle.

Jos katetri tai ankkuri irtoaa

Jos katetri tai ankkuri irtoaa, älä aseta katetria takaisin. Kiinnitä katetri ja arvioi, voiko katetrin kiinnittää uudelleen, asettaa uudelleen, vai onko se poistettava ja vaihdettava uuteen katetriin. Kaikki SecurAcath-laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on raportoitava Interrad Medicalille ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

	MR-ehdollinen		Katso käyttöohje
	Käytettävä viimeistään		Sähköisen käyttöohjeen merkki
	Kertakäyttöinen		USA:n klininen tukilinja
	Ei-pyrogeeninen		Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia
	Steriloitu etyleenioksidilla		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohje
	Lääkinnällinen laite		Eräkoodi
	Älä steriloi uudelleen		Luettelonumero
	Reseptilaitte		Yksinkertainen steriilisuojaajärjestelmä
	Valtuutettu edustaja ETA-alueella		Yksinkertainen steriilisuojaajärjestelmä suojaavalla ulkopakkauksella
	Valmistaja		Lue käyttöohjeet
	Valmistuspäivämäärä		Mallinumero



Interrad ja SecurAcath ovat Interrad Medical, Inc.:n tavaramerkkejä.
Patentti: securacath.com/patents
© Copyright 2022 Interrad Medical, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.



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



Valtuutettu edustaja:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Saksa





Systém pro zajištění subkutánního katetru

Návod k použití

Popis výrobku

SecurAcath je systém pro zajištění subkutánního katetru. Tento prostředek využívá malou kotvičku (zajišťovací raménka), která se umístí těsně pod kůži v místě zavedení katetru a připevní se k tubusu katetru. SecurAcath je určen pro katetry s okrouhlým tubusem a slouží k upevnění katetru s okrouhlým tubusem přímo v místě zavedení, přičemž zůstává na místě po celou dobu ponechání katetru v těle pacienta.

Předpokládané klinické přínosy

- Snížený výskyt infekcí souvisejících s katetrem
- Omezení pohybu a uvolnění katetru
- Lepší účinnost
- Možnost očištění celého okolí místa zavedení katetru v okruhu 360 stupňů zatímco je katetr stále bezpečně upevněn
- Eliminace vpichů po šití

Indikace

Zařízení SecurAcath je indikováno pro krátkodobé nebo dlouhodobé zajištění zavedených perkutánních katetrů k místu přístupu pomocí podkožní kotvičky.

Kontraindikace, varování a upozornění

Kontraindikace

Zařízení je kontraindikováno v těchto případech:

- Operátor má za to, že je porušena celistvost kůže, např. kůže je křehká v důsledku chronického používání steroidů, přítomnosti celulitidy nebo vyrážek v požadovaném místě zavedení katetru.
- Místní tkáňové faktory zabraňují správné stabilizaci zařízení a/nebo přístupu.
- Je známa přítomnost infekce v souvislosti se zařízením, bakterémie nebo septikémie, nebo existuje podezření na jejich přítomnost.
- Velikost těla pacienta není dostatečná pro velikost implantovaného zařízení.
- Pacient má známou alergii na materiály obsažené v zařízení, nebo existuje podezření na takovou alergii.
- Dřívější ozáření plánovaného místa zavedení.

Varování

- Určeno pro použití u jednoho pacienta. **NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.** Opakované použití může způsobit závažnou nežádoucí příhodu a selhání zařízení.
- Výrobek obsahuje nítinol. Nepoužívejte u pacientů se známou alergií na nikel.
- Po použití může výrobek představovat potenciální biologické nebezpečí. S výrobkem manipulujte a zlikvidujte jej v souladu s přijatou zdravotní praxí a platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.

Upozornění

- Před použitím si pozorně přečtěte všechny pokyny a dodržujte je.
- Prodej tohoto zařízení je omezen na lékaře nebo kvalifikovaného zdravotníka, nebo na lékařský předpis.
- Tyto prostředky smějí zavadět, manipulovat s nimi a odstraňovat je pouze kvalifikovaní zdravotníci.
- Při zavadění katetru a péči o něj dodržujte obecná bezpečnostní opatření.
- Nepokoušejte se o odstranění katetru, pokud je zajištěn zařízením SecurAcath.
- Po zajištění zařízením neotáčejte a nevytočte jej.
- Zařízení SecurAcath je třeba odstranit před odstraněním katetru.

Možné komplikace

Existuje potenciál pro závažné komplikace, včetně následujících:

- krvácení
- poranění brachiálního plexu
- vstup katetru přes kůži
- sepse související s katetrem
- infekce nebo nekróza místa vstupu
- hematom
- intolerance implantovaného zařízení
- lacerace nebo perforace cév nebo vnitřních orgánů

Informace o vyšetření MRI

Neklinické testy prokázaly, že zařízení SecurAcath je podmíněně bezpečné při vyšetření MRI (MR Conditional)*. Pacient s tímto zařízením může být bezpečně snímkován za dále uvedených podmínek:

- Pouze statické magnetické pole o intenzitě 1,5 Tesla a 3 Tesla
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4000 gaussů/cm (40 T/m)
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR), hlášená systémem MR, 2 W/kg za 15 minut snímkování (tj. na pulzní sekvenci) v běžném provozním režimu

Na definovaných snímkových podmínkách se očekává, že systém SecurAcath způsobí po 15 minutách nepřetržitého snímkování (tj. na pulzní sekvenci) nárůst teploty maximálně o 1,5 °C.

Při neklinických testech zasahoval obrazový artefakt způsobený systémem SecurAcath přibližně 4 mm od daného implantátu, když byl zobrazován pomocí sekvence gradientních ultrazvukových pulzů a MR systémem o intenzitě pole 3 Tesla.

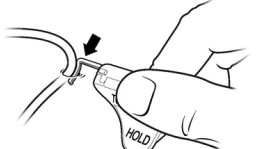
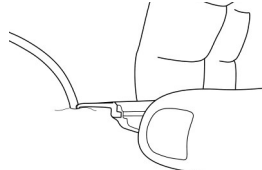
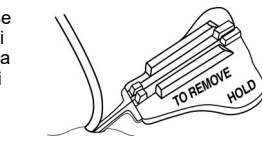
* Podmíněně bezpečné při vyšetření MRI (MR Conditional) podle definice ASTM F2503-20.

Příprava k použití

Před otevřením balení pečlivě zkontrolujte, že je neporušené a že dosud neuplynula doba použitelnosti. Prostředek je sterilizován ethylenoxidem, dodává se ve sterilním balení a je nepyrogní. Prostředek nepoužívejte, pokud je balení poškozené či otevřené nebo pokud uplynula doba použitelnosti.

POZOR: Výrobek se nesmí opakovaně sterilizovat.

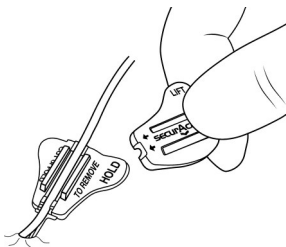
Pokyny k zavedení

1. Standardním postupem zaveďte katetr.
POZNÁMKA: Zařízení SecurAcath vyžaduje, aby minimálně 3 cm tubusu katetru bylo nad povrchem kůže. Zadní konec zařízení SecurAcath by neměl být umístěn za značkou nuly na katetru ani bližší než 1 cm od ústí katetru.
POZNÁMKA: Kožní incize není nutná, ale pokud se provádí, měla by být menší než 3 mm.
POZNÁMKA: Katetry vyrobené z měkkých materiálů (např. silikonu) se mohou při nízkých napívacích silách roztáhnout a prodloužit, čímž se zmenší vnější průměr katetru a sníží se síla, jakou prostředek SecurAcath katetr přidržuje.
2. Vyberte zařízení SecurAcath vhodné velikosti, odpovídající průměru katetru. Pokud není velikost katetru Fr celé číslo, použijte nejbližší menší velikost zařízení SecurAcath (tj. u katetru 8,5 FR použijte SecurAcath 8 Fr).
3. Přehněte základnu směrem dolů tak, aby se raménka dostala k sobě.
4. Nadzvedněte katetr z povrchu kůže, abyste viděli místo zavedení na spodní straně katetru.
5. Složenou základnu přidržujte šikmo a zaveďte konce ramének do místa zavedení. Zaveďte raménka a posuňte je několik milimetrů do podkožní tkáně.
POZNÁMKA: Pokud není místo zavedení dost velké na zavedení ramének, roztáhněte jednou rukou kůži nebo rozšířte místo zavedení hrotem dilatátoru.
6. Otočte základnu ve směru, kterým má být položen katetr. Doporučuje se maximální úhel 45 stupňů kterýmkoli směrem od středu. Základna by měla ležet na stabilní tkáni a mimo oblasti flexe, jako jsou např. klouby.
7. Základnu uvolněte, aby se mohla rozevřít.
8. Základnu rozložte tak, aby byla plochá.
9. Jemně za základnu zatáhněte, abyste se ujistili, raménka jsou pod kůží plně rozevřená.
10. Pokud se zdá, že se raménka mírně překrývají, lehce posuňte základnu zpět a vpřed, aby se mohla plně rozevřít.

11. Vyrovnajte katetr s drážkou v základně.
 - Ujistěte se, že tubus katetru a základna jsou čisté a suché.
12. Nasazením krytu na základnu jeho stlačením a současným přidržením základny připevněte zařízení na tubus katetru. Vizually zkontrolujte okraje zařízení SecurAcath, abyste se ujistili, že kryt plně přilehí na základnu. Podél okrajů zařízení nesmí být mezera.

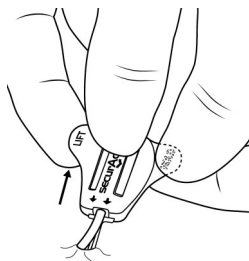
POZNÁMKA: Propláchněte lumeny katetru, abyste se ujistili, že jsou průchodné.
13. Upravte délku katetru (volitelná možnost). Sejměte kryt, upravte polohu katetru, vraťte kryt na místo.
14. Do karty pacienta запиšte délku zavedeného katetru podle označení cm na katetru v místě, kde katetr vstupuje do kůže. Je nutné provádět častou vizuální kontrolu, abyste se ujistili, že se katetr nepohnul.
15. Místo katetru zakryjte obvazem podle protokolu nemocnice.

POZNÁMKA: Nezapomeňte ústí katetru pod krytím stabilizovat, abyste zabránili tahu nebo překroucení katetru mimo prostředek SecurAcath. Prokluzování katetru v prostředku SecurAcath lze zmírnit stabilizací katetru a šicích křídélek pod krytím, aby se minimalizovaly tahové síly působící na katetr. Neotáčejte ani nevykrucujte SecurAcath z jeho původní polohy. Obvaz neutahujte příliš pevně, aby netlačil na zařízení SecurAcath a nezpůsobil tak pacientovi nepohodlí.



Postup vyjmutí

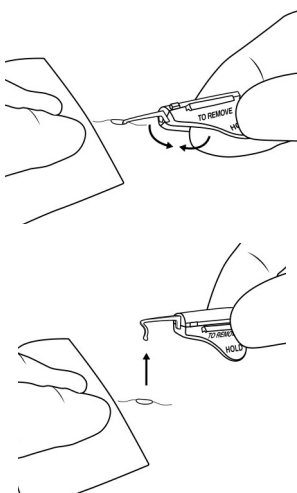
- Sejměte obvaz.
- Uchopte štítek s nápisem HOLD (přidržen) na zařízení SecurAcath mezi palec a ukazováček jedné ruky, abyste zařízení stabilizovali.
- Druhou rukou silou zvedněte plošku s nápisem LIFT (zvednout), aby se kryt uvolnil ze základny.
- Kryt úplně sejměte ze základny.
- **VAROVÁNÍ:** Nepokoušejte se katetr odstranit, když je kryt nasazený a raménka jsou rozevřená.
- Vyjměte katetr. Nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Přitlačte na místo vstupu, dokud nebude dosaženo hemostázy, a přitom vyjměte základnu kotvičky SecurAcath.



POZNÁMKA: Pokud jsou na místě stroupky nebo srůsty / růst tkáně, přiložte na místo na několik minut sterilní gázu namočenou ve fyziologickém roztoku, abyste usnadnili vyjmutí.

Možnost 1 — složte základnu

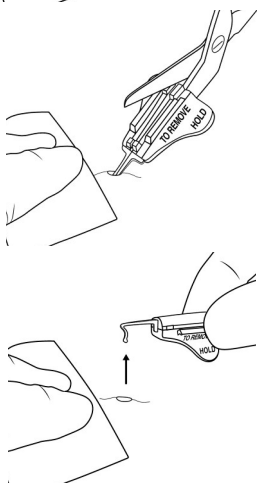
- Jednou rukou pevně zatlačte na místo zavedení.
- Druhou rukou přehněte křídélka dolů, aby se raménka pod kůží sevřela k sobě. Prostředníkem vloženým pod zařízením napomozte zahájení pohybu skládání.
- Složenou základnu přidržte vodorovně na kůži.
- Rychlým opatrným pohybem odstraňte raménka a sledujte přitom jejich tvar.



POZNÁMKA: V případě obtíží při odstraňování použijte možnost č. 2 (uvedenou níže).

Možnost 2 — rozstříhnete základnu

- Nůžkami s tupými hroty zcela rozstříhnete základnu podélně na poloviny podle drážky.
- Ohebná raménka mají tvar písmen „L“, a vyčnívají 5 mm na obě strany od místa zavedení.
- Jednou rukou pevně stlačte místo zavedení.
- Otočte modrý okraj nahoru, rychlým opatrným pohybem vzhůru vytáhněte každé raménko zvlášť a sledujte přitom jeho tvar.



Čištění místa zavedení

- Při péči o místo zavedení katetru dodržujte standardní terapeutické postupy a nemocniční předpisy pro infuzní léčbu.
- Jako antiseptický roztok použijte 3ml nebo větší aplikátor 2% chlorhexidin glukonát (CHG)/70% izopropylalkoholu nebo povídon jódové tampony.
- Při aplikaci dodržujte pokyny výrobce antiseptického roztoku uvedené na označení výrobku.
- Opatrně nadzvedněte katetr a prostředek SecurAcath, dokud nebudou kolmo ke kůži, a očistěte okolí místa zavedení katetru.
- Při čištění místa vstupu zařízením SecurAcath neotáčejte a nevytočte jej z jeho původní polohy.
- Místo zavedení a zařízení SecurAcath polijte antiseptickým roztokem. Antiseptický roztok musí být nanesen na všechny vnější povrchy zařízení.
- Očistěte kůži kolem místa vstupu. Čistěte opakovanými tahy aplikátoru po dobu nejméně 30 sekund. Oblast zcela namočte antiseptickým roztokem.
- Nechte oblast uschnout na vzduchu. Neosušujte a neotírejte.
- Místo katetru zakryjte obvazem podle protokolu nemocnice.

POZNÁMKA: Nezapomeňte ústí katetru pod krytím stabilizovat, abyste zabránili tahu nebo překroucení katetru mimo prostředek SecurAcath. Prokluzování katetru v prostředku SecurAcath lze zmírnit stabilizací katetru a šicích křídélek pod krytím, aby se minimalizovaly tahové síly působící na katetr. Neotáčejte ani nevykrucujte prostředek SecurAcath z jeho původní polohy. Obvaz neutahujte příliš pevně, aby netlačil na prostředek SecurAcath a nezpůsobil tak pacientovi nepohodlí.

Pokud se katetr nebo raménka uvolní

Pokud se katetr nebo zajišťovací kotvička uvolní, nezavádějte katetr znovu. Katetr vizuálně připevněte a posuďte, zda je nutné jej vyjmout a vyměnit. Jakoukoli závažnou příhodu týkající se prostředku SecurAcath je nutno nahlásit společnosti Interrad Medical a příslušnému orgánu členského státu.

	Podmíněně bezpečné pro vyšetření MRI (MR Conditional)		Viz návod k použití
	Datum použitelnosti		Indikátor elektronického návodu k použití
	Pouze pro jednorázové použití		Klinická linka podpory, USA
	Nepyrogeční		Při výrobě nebyl použit přírodní gumový latex
	Sterilizováno etylenoxidem		Prostředek nepoužívejte, pokud je balení poškozené, a prostudujte si návod k použití
	Zdravotnický prostředek		Číslo šarže
	Neresterilizujte		Katalogové číslo
	Pouze na lékařský předpis		Systém s jednou sterilní bariérou
	Autorizovaný zástupce v EHP		Systém s jednou sterilní bariérou a ochranným vnějším obalem
	Výrobce		Prostudujte si návod k použití
	Datum výroby		Číslo modelu



Interrad a SecurAcath jsou ochranné známky společnosti Interrad Medical, Inc.
 Patenty: securacath.com/patents
 © Copyright 2022 Interrad Medical, Inc. Všechna práva vyhrazena.



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



Autorizovaný zástupce:
 MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Německo



Σύστημα στερέωσης υποδόριου καθετήρα

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος

Το SecurAcath είναι ένα σύστημα στερέωσης υποδόριου καθετήρα. Η συσκευή χρησιμοποιεί έναν μικρό γάντζο (πόδια στερέωσης) που τοποθετείται ακριβώς κάτω από το δέρμα στο σημείο εισαγωγής του καθετήρα και στη συνέχεια προσαρτάται στον άξονα του καθετήρα. Το SecurAcath έχει σχεδιαστεί για καθετήρες στρογγυλού άξονα και ασφαλίζει έναν καθετήρα στρογγυλού άξονα ακριβώς στο σημείο εισαγωγής, ενώ παραμένει στη θέση του για όλη τη διάρκεια παραμονής του καθετήρα.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

- Μειωμένες λοιμώξεις που σχετίζονται με τον καθετήρα
- Μειωμένες μετακινήσεις και αποκολλήσεις καθετήρα
- Βελτιωμένη αποδοτικότητα
- Καθαρισμός θέσης καθετήρα 360 μοιρών ενώ είναι ασφαλισμένος
- Εξαλείφει τους τραυματισμούς από βελόνες ραμμάτων

Ενδείξεις

Η συσκευή SecurAcath ενδείκνυται για βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη στερέωση διαδερμικών καθετήρων στο σημείο πρόσβασης μέσω υποδόριου γάντζου.

Αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Αντενδείξεις

Η χρήση της συσκευής αντενδείκνυται όταν:

- Η χρήση της μπορεί να επηρεάσει τη δομική ακεραιότητα του δέρματος, π.χ. εξαιτίας χρόνιας χρήσης στεροειδών, παρουσίας κυτταρίτιδας ή εμφάνισης εξανθημάτων στο επιθυμητό σημείο πρόσβασης εισαγωγής του καθετήρα
- Πρόβλημα στον ιστό εμποδίζει τη σωστή στερέωση της συσκευής και/ή την πρόσβαση σε αυτήν
- Υπάρχει υποψία ή εμφάνιση μόλυνσης, βακτηριαίμια ή σηψαιμία που σχετίζεται με τη συσκευή
- Το μέγεθος του σώματος του ασθενούς δεν μπορεί να φιλοξενήσει το μέγεθος της εμφυτευμένης συσκευής
- Υπάρχει υποψία ή είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός στα υλικά που περιέχονται στη συσκευή
- Έχει υπάρξει πρότερη ακτινοβολή στην υποψιφία θέση εισαγωγής

Προειδοποιήσεις

- Προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. **ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.** Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει σοβαρό ανεπιθύμητο επεισόδιο και δυσλειτουργία της συσκευής
- Αυτό το προϊόν περιέχει χρώμα νικελιοπτανίου. Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που είναι γνωστό ότι είναι αλλεργικοί στο νικέλιο
- Μετά τη χρήση, το συγκεκριμένο προϊόν μπορεί να καταστεί βιολογικά επικίνδυνο υλικό. Χειριστείτε και απορρίψτε το σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς

Προφυλάξεις

- Διαβάστε προσεκτικά και ακολουθήστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
- Μόνο εξειδικευμένοι επαγγελματίες υγείας με κατάλληλη εκπαίδευση επιτρέπεται να εισάγουν, να χειρίζονται και να αφαιρούν αυτές τις συσκευές
- Ακολουθήστε τις καθολικές προφυλάξεις κατά την εισαγωγή και τη συντήρηση του καθετήρα
- Μην αποπειραθείτε να αφαιρέσετε τον καθετήρα όταν η συσκευή SecurAcath είναι προσαρτημένη στον καθετήρα
- Μη στρίβετε και μην περιστρέφετε τη συσκευή μετά τη στερέωση
- Η συσκευή SecurAcath πρέπει να αφαιρείται παράλληλα με την αφαίρεση του καθετήρα

Πιθανές επιπλοκές

Υπάρχει πιθανότητα για σοβαρές επιπλοκές συμπεριλαμβανομένων των παρακάτω:

- Αιμορραγία
- Τραυματισμός βραχιονίου πλέγματος
- Διάβρωση καθετήρα μέσω του δέρματος
- Σήψη που σχετίζεται με τον καθετήρα
- Μόλυνση στο σημείο εισαγωγής ή νέκρωση
- Αιμάτωμα
- Αντίδραση αποβολής στην εμφυτευμένη συσκευή
- Ρήξη ή διάτρηση των αγγείων ή των σπλάγχχνων

Στοιχεία που απορρέουν από μαγνητική τομογραφία

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι η συσκευή SecurAcath μπορεί να χρησιμοποιηθεί υπό προϋποθέσεις σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας*. Ένας ασθενής με τη συγκεκριμένη συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5-Tesla και 3-Tesla μόνο
- Μέγιστο χωρικό μεταβαλλόμενο μαγνητικό πεδίο 4.000-Gauss/cm (40-T/m)
- Αναφορά συστήματος μέγιστης μαγνητικής τομογραφίας, με μέσο ειδικό ρυθμό απορρόφησης ολόκληρου του σώματος (SAR) 2-W/kg για 15 λεπτά άρρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών) στην Κανονική λειτουργία

Κάτω από τις καθορισμένες συνθήκες σάρωσης, το SecurAcath αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 1,5°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών).

Σε μη κλινικές δοκιμές, το ψεύτικο είδωλο εικόνας που προκαλείται από το SecurAcath εκτείνεται περίπου 4 mm από αυτό το εμφύτευμα, όταν απεικονίζεται χρησιμοποιώντας μια ακολουθία παλμών ηχητικής απόκρισης και ένα σύστημα 3-Tesla MR.

* Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με μαγνητικό τομογράφο σύμφωνα με όσα ορίζονται στο ASTM F2503-20

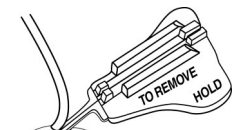
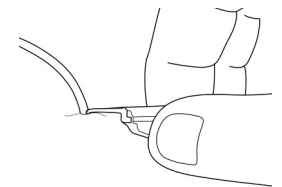
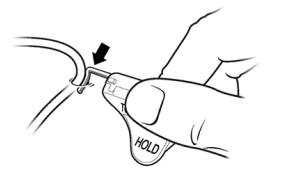
Προετοιμασία για χρήση

Εξετάστε τη συσκευασία προσεκτικά πριν την ανοίξετε για να σιγουρευτείτε ότι δεν έχει παραβιαστεί και ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Η συσκευή αποστειρώνεται μέσω οξειδίου του αιθυλενίου, παρέχεται σε αποστειρωμένη συσκευασία και είναι μη πυρετογόνος. Μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη, έχει ανοιχτεί ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

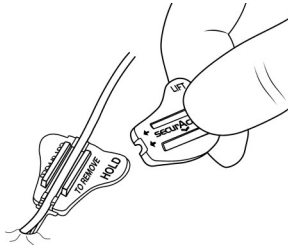
ΠΡΟΣΟΧΗ: Το προϊόν δεν πρέπει να επαναποστειρωθεί.

Οδηγίες τοποθέτησης

1. Τοποθετήστε τον καθετήρα ακολουθώντας την τυπική διαδικασία **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για τη συσκευή SecurAcath, ο άξονας του καθετήρα πρέπει να εξέλθει τουλάχιστον 3 cm από την επιφάνεια του δέρματος. Το πίσω άκρο της συσκευής SecurAcath δεν πρέπει να τοποθετηθεί πέρα από το σημάδι του μηδενός στον καθετήρα ή σε απόσταση κάτω του 1 cm από τον ομφαλό του καθετήρα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Δεν απαιτείται δερματοτομή, αν όμως προκύψει, φροντίστε να είναι μικρότερη από 3 mm. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι καθετήρες από μαλακά υλικά (π.χ. σιλικόνη) μπορούν να τεντωθούν και να επιμηκυνθούν σε χαμηλές δυνάμεις τάσης, γεγονός που μειώνει την εξωτερική διάμετρο του καθετήρα και μειώνει τη δύναμη συγκράτησης του SecurAcath.
2. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος συσκευής SecurAcath που ταιριάζει με τη διάμετρο του καθετήρα. Εάν ο καθετήρας δεν φέρει σήμανση πλήρους γαλλικού μεγέθους μέτρησης, χρησιμοποιήστε το πλησιέστερο μικρότερο μέγεθος SecurAcath (π.χ. για καθετήρα μεγέθους 8,5 F, χρησιμοποιήστε μέγεθος 8 F του SecurAcath)
3. Διπλώστε τη βάση προς τα κάτω μέχρι να έρθουν σε επαφή τα πόδια
4. Σηκώστε τον καθετήρα πάνω από την επιφάνεια του δέρματος για να δείτε το σημείο εισόδου στην κάτω πλευρά του καθετήρα
5. Κρατήστε τη διπλωμένη βάση σε γωνία με τα άκρα των ποδιών γυρισμένα προς το σημείο εισαγωγής. Εισαγάγετε τα πόδια και προωθήστε τα κατά λίγα χιλιοστά προς τα μέσα στον υποδόριο ιστό. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν η περιοχική εισόδου δεν είναι αρκετά μεγάλη για να εισχωρήσουν τα πόδια, χρησιμοποιήστε το ένα χέρι για να τεντώσετε το δέρμα ή χρησιμοποιήστε την άκρη ενός διαστολέα για να τεντώσετε την περιοχική εισόδου.
6. Ευθυγραμμίστε τη βάση με την κατεύθυνση που θέλετε να τοποθετηθεί ο καθετήρας. Συνιστάται μια μέγιστη γωνία 45 μοιρών προς οποιαδήποτε κατεύθυνση από το κέντρο. Η βάση πρέπει να τοποθετηθεί σε σταθερό ιστό και μακριά από περιοχές κάμψης, όπως π.χ. οι αρθρώσεις.
7. Αφήστε τη βάση για να ανοίξει
8. Ξεδιπλώστε τη βάση μέχρι να είναι τελείως επίπεδη
9. Τραβήξτε απαλά τη βάση για να σιγουρευτείτε ότι τα πόδια είναι τελείως ανοικτά κάτω από το δέρμα
10. Εάν τα πόδια φαίνεται να υπερκαλύπτουν ελαφρώς το ένα το άλλο, μετακινήστε απαλά τη βάση μπρος-πίσω μέχρι να ανοίξουν τελείως



- Ευθυγραμμίστε τον καθετήρα με την εγκοπή στη βάση.
 - Σιγουρευτείτε ότι ο άξονας του καθετήρα και η βάση του καθετήρα είναι καθαρά και στεγνά
- Τοποθετήστε το κάλυμμα στη βάση πιέζοντας προς τα κάτω ενώ κρατάτε τη βάση για να στερεώσετε τη συσκευή στον άξονα του καθετήρα. Ελέγξτε οπτικά τις άκρες του SecurAcath για να σιγουρευτείτε ότι έχουν κλειδώσει πλήρως στη βάση. Δεν πρέπει να υπάρχει κενό κατά μήκος της συσκευής. Σημείωση: Ξεπλύνετε τους διαύλους του καθετήρα για να διασφαλιστεί η βιωσιμότητα



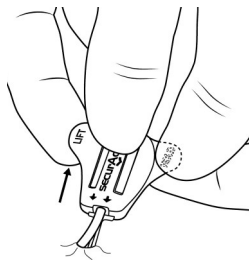
- Προσαρμόστε το μήκος του καθετήρα (προαιρετικά), αφαιρέστε το κάλυμμα, προσαρμόστε τη θέση του καθετήρα, τοποθετήστε πάλι το κάλυμμα
- Καταγράψτε στον πίνακα του ασθενούς το μήκος του μόνιμου καθετήρα στις ενδείξεις εκατοστών του καθετήρα στα σημεία που εισχωρεί στο δέρμα. Πρέπει να γίνεται συχνή οπτική επανεξέταση για να εξασφαλιστεί ότι δεν μετακινήθηκε ο καθετήρας
- Επίδεστε την περιοχή του καθετήρα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σιγουρευτείτε ότι ο ομφαλός του καθετήρα έχει στερεωθεί κάτω από τον επίδεσμο ώστε να αποφευχθεί τράβηγμα ή στρέβλωση του καθετήρα εκτός της συσκευής SecurAcath. Η ολίσθηση του καθετήρα εντός της συσκευής SecurAcath μπορεί να μετριαστεί με τη σταθεροποίηση του καθετήρα και των ραμμάτων κάτω από τον επίδεσμο για την ελαχιστοποίηση των δυνάμεων τάσης στον καθετήρα. Μη στρίβετε και μην περιστρέψετε το SecurAcath από την αρχική θέση του. Μην τοποθετείτε τον επίδεσμο πολύ σφιχτά επειδή μπορεί να ασκήσει πίεση στη συσκευή SecurAcath και να προκαλέσει δυσφορία στον ασθενή

Διαδικασία αφαίρεσης

- Αφαιρέστε τον επίδεσμο
- Πιάστε τη γλωττίδα HOLD στη συσκευή SecurAcath με τον δείκτη και ένα δάχτυλο με το ένα χέρι για να σταθεροποιήσετε τη συσκευή
- Σηκώστε προς τα πάνω την άκρη της γλωττίδας LIFT με το άλλο χέρι για να αφαιρέσετε το κάλυμμα από τη βάση
- Αφαιρέστε το κάλυμμα πλήρως από τη βάση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τον καθετήρα όταν έχει προσαρτηθεί το κάλυμμα και είναι ανεπτυγμένα τα πόδια
- Αφαιρέστε τον καθετήρα. Μη ασκείτε υπερβολική πίεση
- Συνεχίστε να ασκείτε πίεση στο σημείο εισαγωγής μέχρι να επιτευχθεί αιμόσταση και παράλληλα αφαιρέστε τα πόδια του SecurAcath



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η περιοχή έχει ξηρό δέρμα και έχουν αναπτυχθεί συμφοσιές/ιστοί, χρησιμοποιήστε γάλα εμποτισμένη σε φυσιολογικό ορό στην περιοχή για λίγα λεπτά για να διευκολύνετε την αφαίρεση.

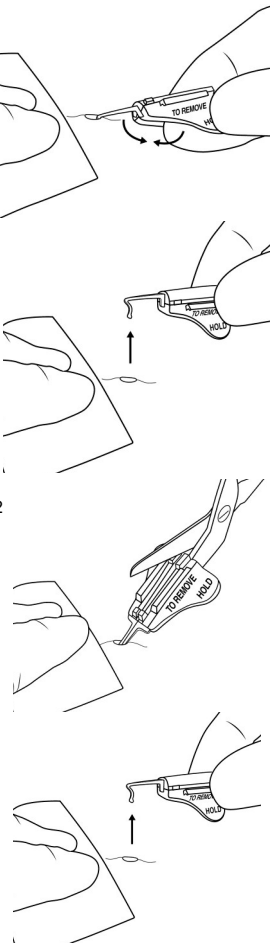
Επιλογή 1—Δίπλωμα βάσης

- Ασκίστε σταθερή πίεση στο σημείο εισαγωγής με το ένα χέρι
- Χρησιμοποιήστε το άλλο χέρι για να διπλώσετε τις άκρες προς τα κάτω ώστε να ενωθούν τα πόδια κάτω από το δέρμα. Τοποθετήστε ένα τρίτο δάχτυλο κάτω από τη συσκευή για να διευκολύνετε την κίνηση του διπλώματος
- Κρατήστε τη διπλωμένη βάση οριζόντια προς το δέρμα
- Χρησιμοποιήστε μια γρήγορη και σταθερή κίνηση προς τα πάνω για αφαίρεση ανάλογα με το σχήμα των ποδιών

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν παρουσιαστεί δυσκολία στην αφαίρεση, χρησιμοποιήστε την επιλογή 2 (παρακάτω).

Επιλογή 2—Κοπή της βάσης

- Χρησιμοποιήστε ψαλίδι με αμβλεία άκρη για να κόψετε τη βάση πλήρως κατά μήκος της εγκοπής
- Τα εύκαμπτα πόδια έχουν σχήμα «L» και εκτείνονται 5 mm στην κάθε πλευρά της περιοχής εισαγωγής
- Πιέστε σταθερά στο σημείο εισαγωγής με ένα χέρι
- Γυρίστε την μπλε πλευρά προς τα πάνω και χρησιμοποιήστε μια γρήγορη και σταθερή κίνηση προς τα πάνω για αφαίρεση κάθε ποδιού ξεχωριστά ανάλογα με το σχήμα του



Καθαρισμός της περιοχής εισαγωγής

- Ακολουθήστε τα τυπικά πρότυπα πρακτικών θεραπειών έγχυσης και το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για τη συντήρηση της περιοχής του καθετήρα
- Χρησιμοποιήστε 3ml ή περισσότερο γλυκονική χλωρεξιδίνη περιεκτικότητας 2% (CHG) / 70% αλκοόλη ισοπροπυλικής αλκοόλης ή επιθέματα ιωδιούχου ποβιδόνης ως αντισηπτικό διάλυμα
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για εφαρμογή του αντισηπτικού διαλύματος
- Σηκώστε απαλά τον καθετήρα και τη συσκευή SecurAcath έως ότου να είναι κάθετη στο δέρμα για να καθαρίσετε την περιοχή γύρω από το σημείο εισαγωγής του καθετήρα
- Μη στρίβετε και μην περιστρέψετε τη συσκευή SecurAcath από την αρχική της θέση κατά τον καθαρισμό της περιοχής εισαγωγής
- Πλύνετε την περιοχή του σημείου εισαγωγής και της συσκευής SecurAcath με αντισηπτικό διάλυμα. Φροντίστε να εφαρμόσετε το αντισηπτικό διάλυμα σε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες της συσκευής
- Τρίψτε το δέρμα γύρω από το σημείο εισαγωγής. Χρησιμοποιήστε το απλάκτερ με επανειλημμένες κινήσεις μπρος-πίσω για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Υγράνετε πλήρως την περιοχή με το αντισηπτικό διάλυμα
- Αφήστε την περιοχή να στεγνώσει. Μη σκουπίσετε την περιοχή με οποιοδήποτε τρόπο
- Επίδεστε την περιοχή του καθετήρα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σιγουρευτείτε ότι ο ομφαλός του καθετήρα έχει στερεωθεί κάτω από τον επίδεσμο ώστε να αποφευχθεί τράβηγμα ή στρέβλωση του καθετήρα εκτός της συσκευής SecurAcath. Η ολίσθηση του καθετήρα εντός της συσκευής SecurAcath μπορεί να μετριαστεί με τη σταθεροποίηση του καθετήρα και των ραμμάτων κάτω από τον επίδεσμο για την ελαχιστοποίηση των δυνάμεων τάσης στον καθετήρα. Μη στρίβετε και μην περιστρέψετε το SecurAcath από την αρχική θέση του. Μην τοποθετείτε τον επίδεσμο πολύ σφιχτά επειδή μπορεί να ασκήσει πίεση στη συσκευή SecurAcath και να προκαλέσει δυσφορία στον ασθενή

Εάν ο καθετήρας ή τα πόδια στερέωσης αποκολληθούν

Εάν ο καθετήρας ή τα πόδια στερέωσης αποκολληθούν, μην εισαγάγετε εκ νέου τον καθετήρα. Στερεώστε τον καθετήρα προσωρινά και εξετάστε εάν πρέπει να αφαιρεθεί και να αντικατασταθεί. Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το SecurAcath θα πρέπει να αναφέρεται στην Interrad Medical και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια υπό προϋποθέσεις σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας		Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία λήξης		Δείκτης eIFU
	Για μία χρήση μόνο		Γραμμή κλινικής υποστήριξης στις ΗΓΙΑ
	Μη πυρετογόνο		Δεν κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λατέξ
	Έχει αποστειρωθεί με αιθιλενοξειδίο		Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
	Ιατρική συσκευή		Κωδικός παρτίδας
	Μην επαναποστειρώνετε		Αριθμός καταλόγου
	Μόνο με συνταγή ή εντολή ιατρού		Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φράγματος
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό χώρο		Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φράγματος με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
	Κατασκευαστής		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία κατασκευής		Αριθμός μοντέλου



Οι ονομασίες Interrad και SecurAcath είναι εμπορικά σήματα της Interrad Medical, Inc. Διπλώματα ευρεσιτεχνίας: securacath.com/patents
© Πνευματικά δικαιώματα 2022 Interrad Medical, Inc. Με επιφύλαξη κάθε δικαιώματος.



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



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Festesystem for subkutan kateter

Bruksangivelse

Produktbeskrivelse

SecurAcath er et system for festing av subkutan kateter. Enheten bruker et lite anker (sikkerhetsanker) som plasseres rett under huden, der kateteret settes inn, og festes til kateterskafet. SecurAcath er utformet for kateter med runde skaft og vil sikre et kateter med rundt skaft på innstikksted, samtidig som den forblir plassert på samme sted under hele oppholdstiden til kateteret.

Forventet klinisk ytelse

- Reduserer kateter relaterte infeksjoner
- Reduserer bevegelse og feilplassering
- Økt ytelse
- 360-grader kateterstørrøring, mens den er sikkert
- Eliminerer nålestikk fra sutur

Indikasjoner

SecurAcath-enheten er beregnet på kortsiktig og langsiktig feste av perkutane innlagte kateter til innstikkstedet ved hjelp av et subkutan anker.

Kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler

Kontraindikasjoner

Enheten er kontraindisert når:

- Operatøren anser hudens integritet for å være uhensiktsmessige, for eksempel skjør hud på grunn av kronisk bruk av steroider, forekomst av cellulitt eller utslett på ønsket plassering av kateteret
- Lokale vevfaktorer vil forhindre korrekt stabilisering og/eller tilgang for enheten
- Kjent eller mistenkt forekomst av infeksjon, bakteriemi eller septikemi forårsaket av enheten
- Pasientens kroppsstørrelse er utilstrekkelig til å håndtere den implanterte enhetens størrelse
- Man vet eller mistenker at pasienten er allergisk mot materialer som inngår i enheten
- Tidligere bestråling av prospektivt innstikkstedet

Advarsler

- Beregnet til bruk hos en enkelt pasient. **MÅ IKKE GJENBRUKES.** Gjenbruk kan føre til alvorlige uønskede hendelser og funksjonsfeil.
- Dette produktet inneholder nitinol. Må ikke brukes hos pasienter med kjent nikkelallergi.
- Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Produktet skal håndteres og avhendes i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale, nasjonale og føderale lover og forskrifter.

Forholdsregler

- Les og følg alle instruksjonene nøye før bruk
- Denne enheten skal bare selges til eller på bestilling av en lege eller kvalifisert helsepersonell
- Bare kvalifisert helsepersonell skal innsette, justere og fjerne disse enhetene
- Følg allmenne forholdsregler ved innsetning og vedlikehold av kateteret
- Ikke prøv å fjerne kateteret når SecurAcath-enheten sikrer kateteret
- Ikke vri eller dreier enheten når den er festet
- SecurAcath-enheten skal fjernes når kateteret er fjernet

Mulige komplikasjoner

Det er risiko for alvorlige komplikasjoner, inkludert følgende:

- Blødning
- Plexus brachialis-skade
- Katetererosjon gjennom huden
- Kateterrelatert sepsis
- Infeksjon eller nekrose på innstikkstedet
- Hematom
- Intoleransreaksjon på den implanterte enheten
- Flenge eller perforering av blodkar eller indre organer

MRI-opplysninger

Ikke-kliniske undersøkelser påviste at festeenheten SecurAcath er MR-betinget*. En pasient med denne enheten, kan skannes forsvarlig i et MR-system under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 Tesla og 3 Tesla
- Maksimalt magnetfelt med romgradient på 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maksimal spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) rapportert av MR-systemet for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters skanning (dvs. per pulssekvens) i normal driftsmodus

Under de definerte skanneforholdene, forventes SecurAcath å produsere en maksimal temperaturstigning på 1,5 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

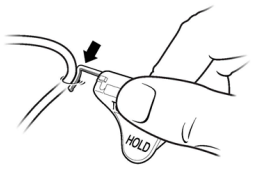
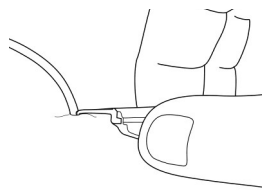
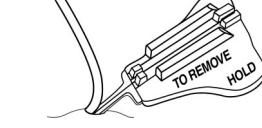
Ved ikke-kliniske undersøkelser utvides bildeartefakten som skapes av SecurAcath omtrent 4 mm fra dette implantatet ved avbildning med en gradient ekkopulssekvens og et MR-system på 3 Tesla.

* MR-betinget som definert i ASTM F2503-20

Klargjøring til bruk

Undersøk pakken grundig før den åpnes for å kontrollere dens integritet og at utløpsdatoen ikke er overskredet. Denne enheten er sterilisert med etylenoksid, leveres i en steril pakke og er ikke-pyrogen. Bruk ikke pakken hvis den er ødelagt, åpnet eller hvis utløpsdatoen er overskredet. **FORSIKTIG:** Produktet kan ikke steriliseres på nytt.

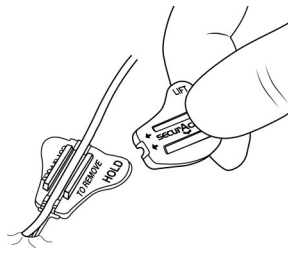
Plasseringsinstruksjoner

1. Plasser kateteret i henhold til standardprosedyre
OBS: SecurAcath krever at minst 3 cm av kateterskafet stikker opp over hudoverflaten. Baksiden av SecurAcath skal ikke plasseres utenfor nullmerket på kateteret eller nærmere enn 1 cm fra kateterets nav.
OBS: Dermatomi er ikke nødvendig, men, hvis det utføres skal det være mindre enn 3 mm.
OBS: Katetre som er laget av mykt materiale (silikon) kan strekkes og forlenges med lite kraft, noe som reduserer katetrets ytre diameter og minsker SecurAcath holdekraft.
2. Velg den SecurAcath-enhetsstørrelsen som passer til kateterdiameteren. Hvis kateteret ikke er en størrelse på en hel French, brukes den nærmeste mindre størrelse SecurAcath (dvs. med et 8,5F-kateter brukes et 8F-SecurAcath).
3. Brett fotstykket nedover til føttene kommer sammen.
4. Løft kateteret fra hudoverflaten for visualisere innstikkstedet på undersiden av kateteret.
5. Hold det brettede fotstykket i en vinkel og rett endene av føttene mot innstikkstedet. Sett inn føttene og beveg dem noen millimeter forover inn i vevet under huden.
OBS: Hvis innstikkstedet ikke er stort nok til å sette inn føttene, bruk en hånd for å strekke huden eller bruk spissen til en dialator til å utvide innstikkstedet.
6. Plasser fotstykket i retningen du vil kateteret skal ligge. Det anbefales en maksimal vinkel på 45 grader i hver retning fra senter. Fotstykket skal ligge på stabilt vev og vekk fra områder med fleksjon slik som ledd.
7. Utløs fotstykket slik at det åpner seg
8. Brett ut fotstykket til det er flatt
9. Trekk forsiktig i fotstykket til føttene er helt åpne under huden
10. Hvis føttene overlapper litt, kan du flytte fotstykket forsiktig frem og tilbake slik at de åpner seg helt

11. Juster kateteret med rillen i fotstykket.

- Pass på at kateterskaftet og fotstykket er rene og tørre

12. Plasser dekslet på ankerets fotstykke ved å trykke ned på dekslet mens du holder fotstykket for å feste enheten til kateterskaftet. Undersøk kantene på SecurAcath for å sikre at dekslet sitter som det skal i fotstykket. Det skal ikke være noen åpninger langs kanten på enheten.



Obs: Skyll kateterlumenene for å sikre at de er åpne.

13. Juster kateterlengden (valgfrøtt).

Fjern dekslet, juster kateterets posisjon og sett på dekslet igjen.

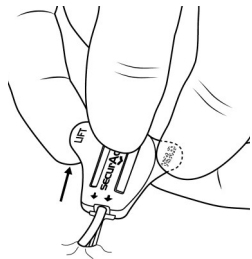
14. Den innlagte kateterlengden noteres i pasientens journal i henhold til centimetermerkene på kateteret der det går inn i huden. Det bør gjennomføres hyppige visuelle kontroller for å sikre at kateteret ikke har flyttet på seg.

15. Forbind kateteret i henhold til sykehusets protokoll.

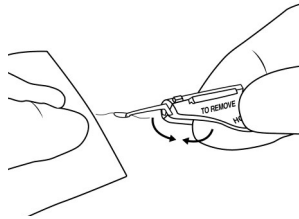
OBS: Stabiliser kateternavet under forbindningen for å unngå at kateteret blir dratt eller brettet utenfor SecurAcath-enheten. Kateterglidning i SecurAcath-enheten kan modereres ved å stabilisere kateteret og suturvinger under forbindningen for å minimere spenningskrefter på kateteret. Ikke snu eller vri SecurAcath fra opprinnelig posisjon. Forbindingen må ikke settes for stramt, for den kan trykke på SecurAcath-enheten og føre til ubehag for pasienten.

Uttaksprosedyre

- Fjern forbindningen.
- Ta tak i HOLD-tappen på SecurAcath-enheten med tommelen og pekefingeren på den ene hånden for å stabilisere enheten.
- Løft kanten på LIFT-tappen med den andre hånden for å frigjøre dekslet fra fotstykket.
- Fjern dekslet helt fra fotstykket.
- **ADVARSEL:** Ikke prøv å fjerne kateteret når dekslet er festet og føttene er på plass.
- Fjern kateteret. Ikke bruk for voldsom kraft.
- Hold trykket på innstikkstedet til det slutter å blø og mens du fjerner SecurAcath-fotstykket.



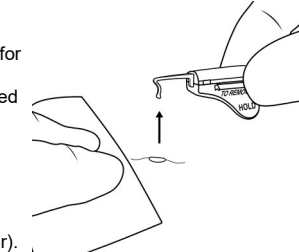
Obs: Hvis behandlingsstedet har sårskorper eller sammenvoksninger/vevvekst, kan du bruke sterilt gassbind gjennomfuktet med saltvann på området i noen minutter for å gjøre fjerning enklere.



Valgmulighet 1 – Brett fotstykket

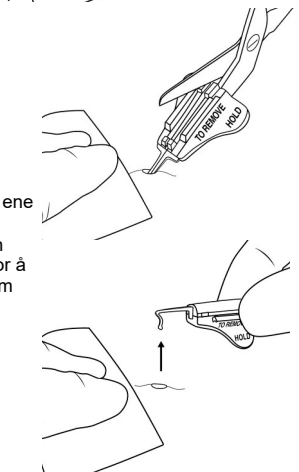
- Hold trykket på innstikkstedet med den ene hånden
- Bruk den andre hånden til å brette kantene på ankeret ned under huden. Plasser en tredje finger under enheten for å hjelpe brettebevegelsen
- Hold det brettede fotstykket vannrett med huden
- Bruk en hurtig, og bestemt bevegelse oppover for å fjerne mens formen til føttene følges

MERK: Dersom det oppstår problemer under fjerning; benytt alternativ 2 (under).



Valgmulighet 2 – Del fotstykket

- Bruk en saks med butt spiss til å klippe fotstykket på midten langs rillen
- De fleksible føttene har L-fasong og føttene stikker ut 5 mm på hver side av innstikkstedet
- Hold trykket på innstikkstedet med den ene hånden
- Snu den blå kanten oppover og bruk en hurtig og bestemt bevegelse oppover for å fjerne hvert fot separat mens fotens form følges



Rengjøre innstikkstedet

- Følg infusjonsterapi standard praksis og sykehusets protokoll for vedlikehold av kateterstedet
 - Bruk 3 ml eller mer 2 % klorhexidylglukonat (CHG)/70 % isopropylalkohol-applikator eller vattpinner med povidon-jod som antiseptisk oppløsning
 - Følg anvisningene på etiketten fra produsenten av den antiseptiske oppløsningen ved bruk
 - Løft kateteret og SecurAcath-enheten forsiktig for å rense rundt kateterets innstikksted
 - Ikke vri eller drei SecurAcath-enheten fra den opprinnelige posisjonen mens innstikkstedet rengjøres
 - Hell rikelig med antiseptisk rensmiddel på innstikkstedet og SecurAcath-enheten. Bruk antiseptisk rensmiddel på alle enhetens utvendige flater
 - Skrubbe huden rundt innstikkstedet. Før applikatoren frem og tilbake flere ganger i minst 30 sekunder Gjør området helt vått med antiseptisk rensmiddel
 - La området lufttørke. Ikke sug opp eller tørk vekk
 - Forbind kateteret i henhold til sykehusets protokoll
- OBS:** Stabiliser kateternavet under forbindningen for å unngå at kateteret blir dratt eller brettet utenfor SecurAcath-enheten. Kateterglidning i SecurAcath-enheten kan modereres ved å stabilisere kateteret og suturvinger under forbindningen for å minimere spenningskrefter på kateteret. Ikke snu eller vri SecurAcath fra opprinnelig posisjon. Forbindingen må ikke settes for stramt, for den kan trykke på SecurAcath-enheten og føre til ubehag for pasienten.

Hvis kateteret eller sikkerhetsføttene rives løs

Hvis kateteret eller sikkerhetsføttene rives løs, må ikke kateteret settes inn igjen. Fastgjør kateteret midlertidig og vurder om kateteret må fjernes og erstattes. Alvorlige hendelser forbundet med SecurAcath, skal rapporteres til Interrad Medical og myndighetene i medlemslandet.

	MR-betinget		Henvvisning til bruksanvisningen
	Holdbarhetsdato		Bruksanvisning
	Kun til engangsbruk.		USA klinisk hjelpelinje
	Ikke-pyrogen		Ikke fremstilt med naturlig gummiplateks
	Sterilisert med etylenoksid		Ikke bruk hvis pakningen er skadet og henvis til bruksanvisning
	Medisinsk enhet		Partikode
	Må ikke steriliseres på nytt		Katalognummer
	Reseptpliktig		System med enkel steril barriere
	Autorisert representant i EØS		System med enkel steril barriere og beskyttende emballasje
	Produsent		Se bruksanvisning
	Produksjonsdato		Modellnummer



Interrad og SecurAcath er varemerker for Interrad Medical, Inc.
 Patenter: securacath.com/patents
 © Copyright 2022 Interrad Medical, Inc. Med enerett.



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



Autorisert representant:
 MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany



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
- Sepsis 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.

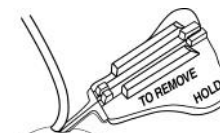
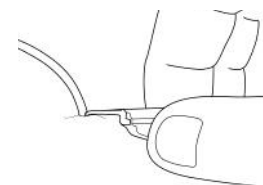
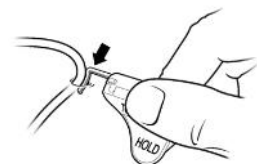
Preparação para Utilização

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 pirogénico. 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

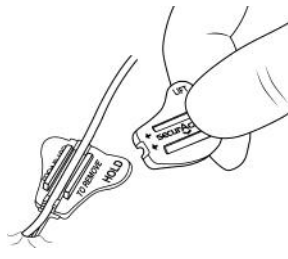
1. Coloque o cateter seguindo o procedimento padrão
NOTA: o SecurAcath exige que um mínimo de 3 cm da haste do cateter esteja exposto acima da superfície da pele. A parte traseira do dispositivo SecurAcath não deve ser colocada acima da marca zero no cateter ou a menos de 1 cm do centro do cateter.
NOTA: 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 abertas 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. Inspeccione 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. Registe, 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 enquanto remove os suportes do SecurAcath

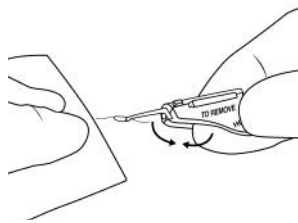
Nota: se o local estiver escamado ou tiver adesões/crescimento de tecido, aplique uma gaze esterilizada embebida em solução salina no local, durante alguns minutos, para facilitar a remoção



Opção 1—Base de dobrar

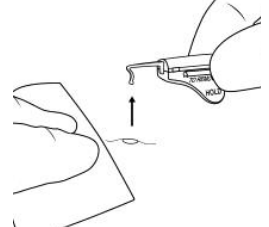
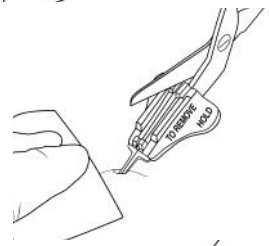
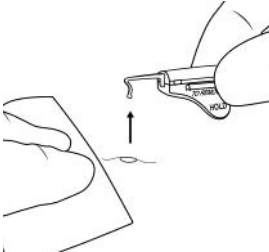
- Aplique pressão firme no local de inserção com uma mão
- Use a outra mão para dobrar as asas para baixo a fim de unir os suportes sob a pele. Ponha um terceiro dedo por baixo do dispositivo para ajudar o movimento de dobragem
- Mantenha a base dobrada horizontalmente em relação à pele
- Faça um movimento 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 pirogênico		Não fabricado com látex 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



Sistem de fixare a cateterului subcutanat

Instrucțiuni de utilizare

Descrierea produsului

SecurAcath este un sistem de fixare a cateterului subcutanat. Dispozitivul folosește o mică ancoră (picioare de fixare) introdusă sub piele la locul de introducere a cateterului, care apoi este fixată pe axul cateterului. SecurAcath este destinat cateterelor cu ax cilindric și va fixa un cateter cu ax cilindric la locul de introducere, rămânând în locul destinat pe întreaga durată de viață a cateterului.

Beneficiile clinice preconizate

- Reducerea infecțiilor asociate cateterului
- Diminuarea mișcărilor și dislocărilor cateterului
- Eficiență îmbunătățită
- Curățarea locului cateterului la 360 de grade în timp ce este fixat
- Eliminarea înțepăturilor pentru firele de sutură

Indicații

Dispozitivul SecurAcath este indicat pentru fixarea pe termen scurt sau lung a cateterelor percutanate cu menținere de lungă durată la locul de accesare prin intermediul unei ancore subcutanate.

Contraindicații, avertismente și măsuri de precauție

Contraindicații

Dispozitivul este contraindicat ori de câte ori:

- Integritatea cutanată este considerată nefavorabilă de către medicul care efectuează procedura, de exemplu, piele friabilă din cauza utilizării cronice de produse steroidiene, prezența celulei sau erupțiilor cutanate la locul dorit de introducere a cateterului
- Factorii tisulari locali vor preveni stabilizarea dispozitivului și/sau accesul adecvat
- Prezența unei infecții asociate dispozitivului, a bacteriemiei sau a septicemiei este cunoscută sau suspectată
- Constituția pacientului nu este suficientă pentru a se potrivi cu dimensiunea dispozitivului implantat
- Pacientul este cunoscut drept sau se suspectează că este alergic la materialele incluse în dispozitiv
- Iradierea anterioară a locului vizat pentru introducere

Avertismente

- Destinat exclusiv utilizării la un singur pacient. **A NU SE REUTILIZA.** Reutilizarea poate conduce la EAG și defectarea dispozitivului
- Acest produs conține nitinol. A nu se utiliza la pacienții cu alergii cunoscute la nichel
- După utilizare, acest produs poate reprezenta un potențial pericol biologic. Manipulați și eliminați în conformitate cu practica medicală acceptată și legile și reglementările locale, de stat și federale

Măsuri de precauție

- Citiți cu atenție și respectați toate instrucțiunile înainte de utilizare
- Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv prin sau la ordinul unui medic
- Numai profesioniștii calificați din domeniul sănătății cu instruire adecvată trebuie să introducă, să manevreze și să elimine aceste dispozitive
- Respectați măsurile universale de precauție atunci când introduceți și mențineți cateterul în poziție
- Nu încercați să demontați cateterul atunci când dispozitivul SecurAcath fixează cateterul
- Nu răsuciți și nu rotiți dispozitivul după fixare
- Dispozitivul SecurAcath trebuie îndepărtat la îndepărtarea cateterului

Posibile complicații

Există potențialul apariției unor complicații grave incluzând următoarele:

- Hemoragie
- Leziune a plexului brahial
- Eroziune la nivel cutanat datorată cateterului
- Septicemie asociată cateterului
- Infecție sau necroză la locul de introducere a cateterului
- Hematom
- Reacție de intoleranță la dispozitivul implantat
- Lacerare sau perforație a vaselor sau a organelor interne

Informații privind IRM

Testarea neclinică a demonstrat că dispozitivul SecurAcath este acceptat pentru IRM*. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RM în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de doar 1,5 Tesla și 3 Tesla
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Rata de absorbție specifică (SAR) maximă raportată pentru sistemul RM, medie pentru întregul corp, de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare (adică per secvență de puls) în modul normal de funcționare

În condițiile de scanare definite, se așteaptă ca SecurAcath să producă o creștere maximă a temperaturii de 1,5 °C după 15 minute de scanare continuă (adică per secvență de puls).

În testarea neclinică, artefactul de imagine generat de SecurAcath se extinde aproximativ 4 mm de la acest implant când imaginea se obține folosind o secvență de puls de gradient echo și un sistem RM de 3 Tesla.

* Acceptat pentru IRM conform definiției din ASTM F2503-20

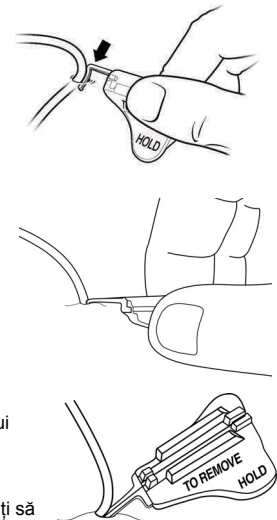
Pregătire pentru utilizare

Examinați cu atenție ambalajul înainte de a-l deschide pentru a confirma integritatea acestuia și faptul că data expirării nu a fost depășită. Dispozitivul este sterilizat cu oxid de etilenă, este furnizat într-un ambalaj steril și este aprotogen. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat, deschis sau dacă data expirării a fost depășită.

ATENȚIE: Produsul nu poate fi resterilizat.

Instrucțiuni de poziționare

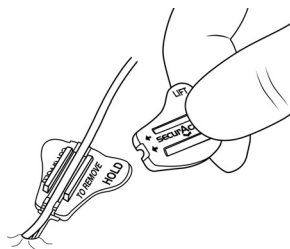
1. Introduceți cateterul conform procedurii standard
NOTĂ: SecurAcath necesită ca minimum 3 cm din axul cateterului să fie lăsați expuși deasupra suprafeței cutanate. Capătul posterior al dispozitivului SecurAcath nu trebuie plasat după semnul zero al cateterului sau mai aproape de 1 cm de butucul cateterului.
NOTĂ: O dermatotomie nu este necesară, însă, dacă este efectuată, aceasta trebuie să fie mai mică de 3 mm.
NOTĂ: Cateterele fabricate din materiale moi (de exemplu, silicon) se pot întinde și se pot alungi la forțe de tensiune scăzute, ceea ce reduce diametrul exterior al cateterului și scade forța de fixare a SecurAcath.
2. Selectați dispozitivul SecurAcath de dimensiunea corectă pentru a se potrivi cu diametrul cateterului. În cazul în care cateterul nu are dimensiunea exprimată în numere zecimale cu 10 zecimi F, utilizați SecurAcath cu dimensiunea inferioară cea mai apropiată (respectiv, cu un cateter de 8,5 F, utilizați SecurAcath de 8 F)
3. Plițați baza în jos până când se unesc picioarele
4. Ridicați cateterul de pe suprafața pielii pentru a vizualiza locul de introducere din partea de jos a cateterului
5. Țineți baza pliată într-un unghi, vizând vârful picioarelor la locul de inserție. Introduceți picioarele și avansați câțiva milimetri în țesutul subcutanat
NOTĂ: Dacă locul de introducere nu este suficient de mare pentru a introduce picioarele, cu o mână întindeți pielea sau utilizați vârful unui dilator pentru a lărgi locul de introducere
6. Orientați baza în direcția în care doriți să se alinieze cateterul. Se recomandă un unghi de maximum 45 de grade în ambele direcții de la centru. Baza trebuie să stea pe țesutul stabil și departe de zonele de flexie, cum ar fi articulațiile.
7. Eliberați baza pentru a-i permite să se deschidă
8. Deplițați baza până când este plană
9. Trageți ușor de bază pentru a vă asigura că picioarele sunt complet deschise sub piele
10. Dacă picioarele par a se suprapune ușor, deplasați ușor baza înainte și înapoi pentru a permite deschiderea completă a acestora



11. Aliniați cateterul cu canelura din bază.

- Asigurați-vă că axul cateterului și baza sunt curate și uscate

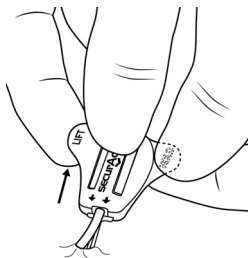
12. Așezați înveltoarea pe bază apăsând pe înveltoare în timp ce mențineți baza pentru a atașa dispozitivul pe axul cateterului. Inspectați vizual marginile SecurAcath pentru a vă asigura că înveltoarea este complet fixată pe bază. Nu trebuie să existe niciun spațiu liber de-a lungul marginii dispozitivului. Notă: Purgați lumenul cateterului pentru a asigura permeabilitatea



13. Ajustați lungimea cateterului (opțional) Îndepărtați înveltoarea, ajustați poziția cateterului, reaplicați înveltoarea

14. Înregistrați pe fișa pacientului lungimea cateterului cu menținere de lungă durată în funcție de marcajele în centimetri de pe cateter din zona în care acesta pătrunde în piele. Trebuie realizată o reevaluare vizuală pentru a asigura faptul că respectivul cateter nu s-a deplasat

15. Pansați locul de introducere a cateterului conform protocolului spitalului
NOTĂ: Asigurați-vă că stabiliți conectorul cateterului de sub pansament pentru a preveni tragerea sau deformarea cateterului în afara dispozitivului SecurAcath. Alunecarea cateterului în dispozitivul SecurAcath poate fi atenuată prin stabilizarea cateterului și a aripioarelor de sutură sub pansament pentru a minimiza forțele de tensiune asupra cateterului. Nu rotiți sau nu răsușiți SecurAcath din poziția sa originală. Nu aplicați pansamentul prea fix; în caz contrar, acesta poate aplica presiune asupra dispozitivului SecurAcath, lucru ce poate cauza disconfort pacientului



Procedura de îndepărtare

- Îndepărtați pansamentul
- Prindeți partea marcată cu HOLD (Menținere) de pe dispozitivul SecurAcath cu degetul mare și un alt deget pentru a stabiliiza dispozitivul

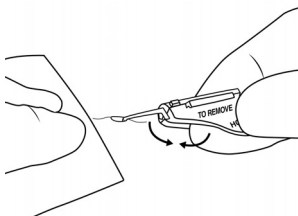
- Trageți în sus de marginea marcată cu LIFT (Ridicare) cu cealaltă mână pentru a elibera înveltoarea de pe bază

- Îndepărtați complet înveltoarea de pe bază.

AVERTISMENT: Nu încercați să îndepărtați cateterul atunci când înveltoarea este fixată și picioarele sunt instalate

- Îndepărtați cateterul. Nu utilizați forță în exces

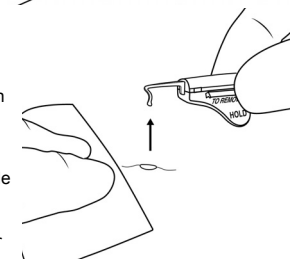
- Aplicați presiune la locul de introducere până când hemostaza este asigurată și în timp ce îndepărtați picioarele SecurAcath



Notă: Dacă locul prezintă cruste sau aderențe/tesut nou format, aplicați o compresă sterilă îmbibată cu ser fiziologic pe locul respectiv timp de câteva minute pentru a facilita îndepărtarea

Opțiunea 1 — Pliati baza

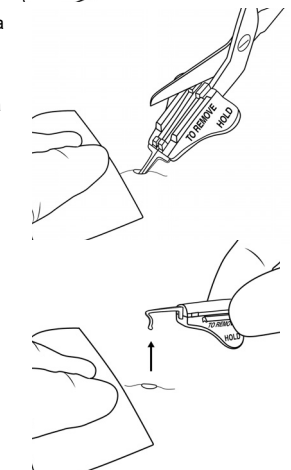
- Aplicați presiune cu fermitate la locul de introducere cu o mână
- Folosiți cealaltă mână pentru a plia aripile în jos în scopul reunirii picioarelor sub piele. Așezați un al treilea deget sub dispozitiv pentru a începe operațiunea de pliere
- Mențineți baza pliată în plan orizontal față de piele
- Utilizați o mișcare rapidă, deliberată în sus pentru a elimina, urmărind forma picioarelor



Notă: În cazul în care se întâmpină dificultăți la îndepărtare, utilizați opțiunea 2 (de mai jos).

Opțiunea 2 — Separați baza

- Utilizați o foarfecă cu vârf bont pentru a tăia complet baza în jumătate, pe lungime, de-a lungul canelurii
- Picioarele flexibile au formă de „L” cu suporturile extinse 5 mm pe fiecare parte a locului de introducere
- Aplicați presiune cu fermitate la locul de introducere cu o mână
- Îndoțiți marginea albastră în sus și folosiți o mișcare rapidă, deliberată în sus pentru a elimina fiecare picior separat, urmărind forma picioarelor



Curățarea locului de introducere

- Urmăriți standardele de practică privind terapia prin perfuzie și protocolul spitalului pentru a îngriji locul de introducere a cateterului
- Utilizați un aplicator cu gluconat de clorhexidină (CHG) 2%/alcool izopropilic 70% de minimum 3 ml sau tampoane cu iod povidonă ca soluție antiseptică
- Urmăriți indicațiile de pe etichetă ale producătorului soluției antiseptice pentru aplicare
- Ridicați ușor cateterul și dispozitivul SecurAcath până când sunt perpendiculare cu pielea pentru a curăța zona din jurul locului de introducere a cateterului
- Nu răsușiți sau nu rotiți dispozitivul SecurAcath din poziția sa originală în timp ce curățați locul de introducere
- Aplicați din abundență soluție antiseptică în zona locului de introducere și pe dispozitivul SecurAcath. Asigurați-vă că soluția antiseptică este aplicată pe toate suprafețele exterioare ale dispozitivului
- Curățați pielea din jurul locului de introducere. Utilizați mișcări longitudinale repetate ale aplicatorului timp de minimum 30 de secunde. Umeziți complet zona cu soluție antiseptică
- Lăsați zona să se usuce la aer. Nu tamponați sau nu ștergeți
- Pansați locul de introducere a cateterului conform protocolului spitalului
NOTĂ: Asigurați-vă că stabiliți conectorul cateterului de sub pansament pentru a preveni tragerea sau deformarea cateterului în afara dispozitivului SecurAcath. Alunecarea cateterului în dispozitivul SecurAcath poate fi atenuată prin stabilizarea cateterului și a aripioarelor de sutură sub pansament pentru a minimiza forțele de tensiune asupra cateterului. Nu rotiți sau nu răsușiți SecurAcath din poziția sa originală. Nu aplicați pansamentul prea fix; în caz contrar, acesta poate aplica presiune asupra dispozitivului SecurAcath, lucru ce poate cauza disconfort pacientului

Dacă se desprinde cateterul sau picioarele de fixare

În cazul în care cateterul sau picioarele de fixare se desprind, nu reintroduceți cateterul. Fixați cateterul provizoriu și stabiliți dacă acesta trebuie să fie îndepărtat și înlocuit. Orice incident grav legat de SecurAcath trebuie raportat către Interrad Medical și către autoritatea competentă a statului membru.

	Aprobat pentru IRM		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Data expirării		Indicator eIFU
	Exclusiv de unică folosință		Linia de asistență clinică din S.U.A.
	Apirogen		Nu este fabricat din latex din cauciuc natural
	Sterilizat cu oxid de etilenă		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta Instrucțiunile de utilizare
	Dispozitiv medical		Cod lot
	A nu se resteriliza		Număr catalog
	A se utiliza exclusiv conform prescripției medicale		Sistem de barieră sterilă unică
	Reprezentant autorizat pentru SEE		Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior
	Producător		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Data fabricației		Număr model



Interrad și SecurAcath sunt mărci comerciale ale Interrad Medical, Inc.
 Brevete: securacath.com/patents
 © Drepturi de autor 2022 Interrad Medical, Inc.
 Toate drepturile sunt rezervate.



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



Reprezentant autorizat:
 MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany



הוראות שימוש

תיאור המוצר

SecurAcath היא מערכת אבטחת צנרת תת-עורית. המתקן משתמש בעוגן קטן (רגלית אבטחה) שמונח בדיוק מתחת לעור באתר ההחדרה של הצנרת, ואז מחובר לצינור הצנרת. SecurAcath מיועד לצנרת עם צינור מעוגל ויאבטח את הצנרת עם הצינור המעוגל מיד באתר ההחדרה תוך שמירה במקום של הצנרת כולו.

יתרונות קליניים צפויים

- הפחתה בזיהומים הקשורים לצנרת
- ירידה בתנועות ותזוזות של הצנרת
- יעילות משופרת
- ניקוי של 360 מעלות סביב הצנרת תוך אבטחתו
- מבטל דקירות מחט של תפרים

התוויות

ההתוויה למתקן SecurAcath היא אבטחה לטווח ארוך של צנרת מלעורי לאתר הגישה באמצעות עוגן תת-עורי.

התוויות נגד, אזהרות ואמצעי זהירות

התוויות נגד

קיימת התוויה נגד למתקן כאשר:

- המפעיל חושב שהעור אינו שלם מספיק, למשל, עור פריך עקב שימוש כרוני בסטרואידים, נוכחות צלוליטיס או פריחות באתר הכנסת הצנרת
- גרמי רקמה מקומיים ימנעו ייצוב הולם /או גישה של המתקן
- ידוע על או חשד לנוכחות זיהום שקשור למתקן, בקטרמיה או ספטיסמיה
- הגוף של המטופל/ת אינו גדול מספיק בשביל גודל המתקן המושלם
- ידוע או יש חשד שהמטופל/ת אלרגי/ת לחומרים שהמתקן מכיל
- אזור ההכנסה המיועד עבר הקרנות בעבר

אזהרות

- מיועד לשימוש אצל מטופל אחד בלבד. **אין להשתמש בשנית.** שימוש נוסף עשוי להוביל לאירוע חריג רציני (SAE) וקלקול המתקן
- מוצר זה מכיל ניטרוס. אין להשתמש במטופלים שידוע שהם אלרגיים לניקל
- לאחר השימוש, מוצר זה עשוי להוות סיכון סביבתי. יש לטפל ולזרוק בהתאם לשיטות רפואיות מקובלותם וחוקים ותקנות רלוונטיים, מקומיים, מדינתיים ופדרליים

אמצעי זהירות

- קרא בתשומת לב את כל ההוראות לפני השימוש ועקוב אחריהן
- מתקן זה מוגבל למכירה או להזמנה של רופא או איש צוות רפואי מוסמך
- רק אנשי צוות רפואי מוסמכים שעברו הדרכה נאותה אמורים להחדיר, להשתמש ולהוציא את המתקן הזה
- יש לעקוב אחר אמצעי הזהירות האוניברסליים בהכנסת ותחזוקת הצנרת
- אין לנסות להוציא את הצנרת כאשר מתקן SecurAcath מאבטח את הצנרת
- אין לסובב או לעקם את המתקן לאחר האבטחה
- יש להוציא את מתקן SecurAcath כאשר הצנרת מוסר

סיכונים אפשריים

קיימת אפשרות לסיכונים רציניים לרבות:

- דימום
- פגיעה במקלעת הברכיאלי
- ארוזיה של הצנרת דרך העור
- ספטיס קשור לצנרת
- זיהום או נמק באתר ההחדרה
- המטומה
- תגובה של אי-סבילות למתקן המושלם
- חתכים או חורים בכלי דם או מעיים

מידע ל-MRI

בדיקה לא קלינית הראתה כי מתקן SecurAcath ניתן לשימוש (MR Conditional)*. ניתן לסרוק מטופל/ת עם המתקן בתנאים הבאים:

- שדה מגנטי סטטי של 1.5 טסלה ו-3 טסלה בלבד
- שדה מגנטי גרדיאנט מרבי של 4000 גאוס/0.0"מ
- MR מירבי דווח-מערכת, קצב ספיגה ממוצע לגוף כולו (SAR) של 2 ואטק"ג² 15-15 דקות סריקה (כלומר לפי קצב הדופק) בתנאי פעולה נורמליים.

בתנאי הסריקה כפי שהוגדרו, צפוי שה- SecurAcath יגרום להעלאת טמפרטורה מקסימלית של 1.5° C אחרי 15 דקות של סריקה מתמשכת (כלומר לפי קצב דופק).

בבדיקות שאינן קליניות, הדימוי המופק מ- SecurAcath בולט בערך 4 מ"מ מהשתל הזה כאשר הדימוי משתמש בגרדיאנט תהודת קצב דופק ו-3 טסלה במערכת MR

* MR Conditional לפי ההגדרה ב-ASTM F2503-20

הכנה לשימוש

בחן את האריזה בתשומת לב לפני הפתיחה כדי לוודא שהיא שלמה ושתאריך התפוגה טרם חלף. המתקן מעוקר באמצעות אתילן אוקסיד, מסופק באריזה סטרילית, non-pyrogenic. אין להשתמש אם האריזה פגומה, פתוחה, או שתאריך התפוגה חלף. **הזהרות:** לא ניתן לחטא מחדש את המוצר.

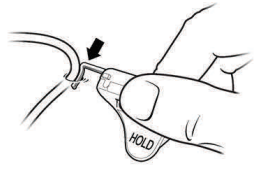
הוראות החדרה

1. יש להחדיר את הצנרת לאחר הליך סטנדרטי **שים לב:** SecurAcath דורש לפחות 3 ס"מ צינור צנרת חשוף מעבר לשטח העור. אין למקם את הקצה האחורי של מתקן SecurAcath מעבר לסימון האפס על הצנרת או קרוב יותר מס"מ אחד ממרכז הצנרת. **שים לב:** חתך בעור אינו נדרש, עם זאת, אם הוא מבוצע, עליו להיות קטן מ-3 מ"מ. **שים לב:** צנרתים המיוצרים מחומרים רכים (כלומר, סיליקון) יכולים להימתח ולהתארך בהפעלת כוחות מתיחה קלים, מה שמפחית את הקוטר החיצוני של הצנרת ואת כוח האחיזה של SecurAcath.

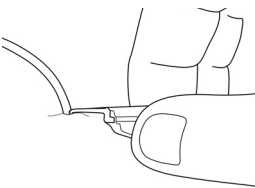
2. בחר את הגודל המתאים של מתקן SecurAcath המתאים לקוטר הצנרת. אם הצנרת אינו בגודל צרפתי מלא, יש להשתמש בגודל SecurAcath הקרוב ביותר הקטן יותר (למשל, עבור צנרת F8.5 יש להשתמש ב-8F SecurAcath)

3. קפל את הבסיס למטה עד שהרגליות יתחברו

4. הרם את הצנרת מפני שטח העור כדי לזהות את אתר ההחדרה על הצד התחתון של הצנרת



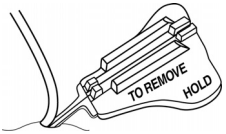
5. החזק את הבסיס המקופל בזווית, תוך כיוון קצוות הרגליות לאתר ההחדרה. החדר את הרגליות והתקדם מספר מילימטרים אל תוך הרקמה התת עורית שים לב: אם אתר ההחדרה אינו גדול מספיק להכניס את הרגליות, השתמש ביד אחת למתוח את העור או השתמש בקצה של דיאלטור כדי להרחיב את אתר ההחדרה



6. כוון את הבסיס לכיוון בו אתה רוצה שהצנרת יהיה מונח. מומלצת זווית מריבית של 45 מעלות בכל כיוון מרכז. הבסיס אמור להיות מונח על רקמה יציבה והרחק מאיזורי מתיחה כגון מפרקים.

7. שחרר את הבסיס כדי לאפשר לו להיפתח

8. פתח את קיפול הבסיס עד שהוא שטוח

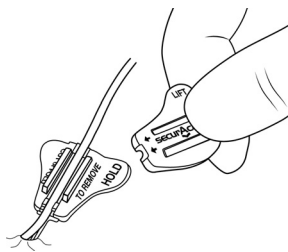


9. משוך בעדינות את הבסיס כדי לוודא שהרגליות פתוחות לחלוטין מתחת לעור

10. אם נראה שהרגליות קצת חופפות, הנע בעדינות את הבסיס קדימה ואחורה, כדי לאפשר להן להיפתח באופן מלא

11. יישר את הצנרת מול החריץ בבסיס.
 - וודא כי צינור הצנרת והבסיס נקיים ויבשים

12. הנח את המכסה על הבסיס באמצעות לחיצה על המכסה, בזמן החזקת הבסיס כדי לקבע את המתקן לצינור הצנרת. יש להסתכל ולבחון את הקצוות של SecurAcath כדי לוודא שהמכסה מחובר לחלוטין לבסיס. לא אמור להיות שם רווח בקצות המתקן שים לב: שטוף את החללים של הצנרת כדי להבטיח פתיחות



13. התאמת אורך הצנרת (לא חובה) הסר את המכסה, התאם את מנח הצנרת, החדר את המכסה

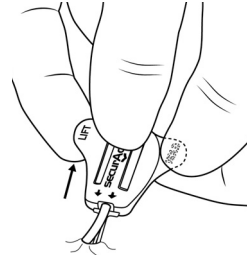
14. ציין ברישום של המטופל/ת את אורך הצנרת הפנימי לפי סימוני הסנטימטר על הצנרת במקום שבו הוא נכנס לעור. יש להסתכל ולהעריך שוב לעיתים קרובות כדי לוודא שהצנרת לא זז

15. חבש את אתר הצנרת לפי הפרוטוקול בבית החולים

שים לב: וודא שאתה מייצב את מרכז הצנרת מתחת לחבישה כדי למנוע משיכה או עיקום של הצנרת מחוץ למתקן SecurAcath. ניתן להפחית דליפה מהצנרת בתוך מתקן SecurAcath על ידי ייצוב הצנרת וכפפי התפירה תחת החבישה כדי למזער כוחות מתיחה המופעלים על הצנרת. אין לסובב את SecurAcath מהמיקום המקורי שלו. אל תחבש באופן הדוק מדי כדי לא ליצור לחץ על מתקן SecurAcath, שמא תגרום חוסר נוחות למטופל/ת

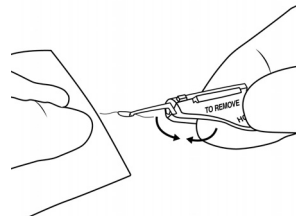
כוחות משיכה המופעלים על הצנתק. אין לסובב או לעקם את מתקן SecurAcath ממיקומו המקורי. אל תחבוש באופן הדוק מדי כדי לא ליצור לחץ על מתקן SecurAcath, שמא תגרום חוסר נוחות למטופל/ת.

אם הצנתר או רגליות האבטחה זזים מהמקום
אם הצנתר או רגליות האבטחה זזים מהמקום, אל תכניס מחדש את הצנתר. אבטח את הצנתר באופן זמני והעריך אם צריך להוציא את הצנתר ולהחליף אותו. יש לדווח על כל אירוע חריג הקשור למתקן SecurAcath ל-Interrad Medical ולרשות המוסמכת במדינה.



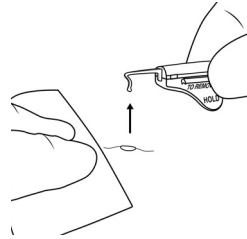
- הליך הוצאה**
- הסר את החבישה
 - תפוס בלשונית HOLD על מתקן SecurAcath עם האגודל והאצבע של יד אחת כדי לייצב את המתקן משוך למעלה מקצה לשונית LIFT עם היד השנייה כדי לשחרר את המכסה מהבסיס
 - הסר את המכסה לחלוטין מהבסיס.
 - אזהרה:** אין לנסות להוציא את הצנתר כאשר המכסה מחובר והרגליות פרוסות
 - הוצא את הצנתר. אין להשתמש בכח מוגזם המשך לחוץ על אתר ההחדרה עד להגעה להמוסטזיס בעת הסרת הרגליות של SecurAcath

שים לב: אם האתר הגליד או שיש בו הידבקויות/צמיחה של רקמה, יש להניח גזה סבולה בסליין על האתר במשך מספר דקות כדי להקל על ההסרה

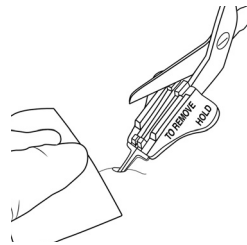


אפשרות 1 - קפל בסיס

- הפעל לחץ יציב על אתר ההחדרה עם יד אחת
- השתמש ביד השנייה כדי לקפל את הכנפיים כלפי מטה כדי להצמיד את הרגליות יחדיו מתחת לעור. הנח אצבע שלישית מתחת למתקן כדי לעזור להתחיל בתנועת קיפול
- החזק את הבסיס המקופל אופקי ביחס לעור
- השתמש בתנועה מהירה המכוונת כלפי מעלה כדי להסיר בהתאם לצורת הרגליות

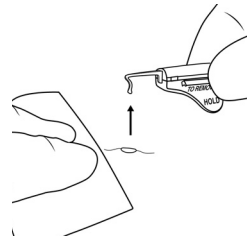


שים לב: אם ישנם קשיים בהסרה, השתמש באפשרות 2 (להלן).



אפשרות 2 - פיצול הבסיס

- השתמש במספרים בעלי קצה כהה כדי לחתוך את הבסיס לחלוטין לחצי לאורך, לאורך החריץ הרגליות הגמישות הן בצורת "L" עם רגליים באורך 5 מ"מ בכל צד של אתר ההחדרה
- הפעל לחץ יציב על אתר ההחדרה באמצעות יד אחת
- סובב את הקצה הכחול כלפי מעלה והשתמש בתנועה מהירה המכוונת כלפי מעלה כדי להסיר כל אחת מהרגליות בהתאם לצורת הרגליות



ניקוי אתר ההחדרה

- פעל בהתאם לסטנדרטים לפעולה של ה-Infusion Therapy ולפרוטוקול של בית החולים לגבי תחזוקת אתר הצנתר
- השתמש במוליך 3 מ"ל או יותר עם 2% כלורהקסידין גלוקונט (CHG)/70%
- איזופרופיל או מטוש עם פובידון יוד כתמיסת חיסוי
- עקוב אחר הוראות היצרן לשימוש בתמיסת החיסוי
- הרם בזהירות את הצנתר ואת מתקן SecurAcath עד שהוא ניצב כנגד העור כדי לנקות מסביב לאתר ההחדרה של הצנתר
- אין לסובב או לעקם את מתקן SecurAcath מהעמדה המקורית שלו בעת ניקוי אתר ההחדרה
- הצף את אזור אתר ההחדרה ואת מתקן SecurAcath בתמיסה אנטיספטית. וודא כי התמיסה האנטיספטית מגיעה לכל המשטחים הייצוגיים של המתקן
- שפשף את העור סביב אתר ההחדרה. משוך את המוליך אחורה וקדימה שוב ושוב במשך 30 שניות לפחות. הרטב לחלוטין את האזור בתמיסה אנטיספטית
- יש את האזור באוויר. אל תספיג או תנגב
- חבוש את אתר הצנתר לפי הפרוטוקול בבית החולים
- שים לב:** וודא שאתה מייצב את מרכז הצנתר מתחת לחבישה כדי למנוע משיכה או עיקום של הצנתר מחוץ למתקן SecurAcath. ניתן להפחית דליפה מהצנתר בתוך מתקן SecurAcath על ידי ייצוב הצנתר וכנפי התפירה תחת החבישה כדי למזער

MR בתנאים	
לשימוש עד תאריך	
שימוש חד פעמי בלבד	
לא דליק	
מחוטא באמצעות אתילן אוקסיד	
מכשיר רפואי	
אין לחטא מחדש	
שימוש במרשם רופא בלבד	
נציג מורשה באזור הכלכלי האירופי	
יצרן	
תאריך ייצור	

פנה להוראות שימוש	
מחון להוראות שימוש אלקטרוניות	
קו תמיכה קליני בארה"ב	
לא מיוצר עם לטקס גומי טבעי	
אין להשתמש אם האריזה פגומה ועיין בהוראות השימוש	
קוד אצווה	
מספר קטלוגי	
מערכת חסימה סטרילית בודדת	
מערכת חסימה סטרילית בודדת עם אריזת הגנה חיצונית	
יש לעיין בהוראות השימוש	
מספר דגם	

Interrad Medical, Inc של SecurAcath-i Interrad הם סימני מסחר של Interrad Medical, Inc. פטנטים: securacath.com/patents © זכויות יוצרים © Interrad Medical, Inc 2022. כל הזכויות שמורות.



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



נציג מורשה:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



تعليمات الاستخدام

وصف المنتج

SecurAcath هو نظام لتثبيت القسطرة تحت الجلد. يستخدم الجهاز أداة تثبيت صغيرة (أطراف تثبيت) تُوضع أسفل الجلد مباشرة عند موضع إدخال القسطرة وتُرفق بعمود القسطرة. يستخدم الجهاز أداة تثبيت صغيرة (أطراف تثبيت) تُوضع أسفل الجلد مباشرة عند موضع إدخال القسطرة وتُرفق بعمود القسطرة. SecurAcath مصمم للقسطرة ذات العمود الدائري وسيؤمن القسطرة ذات العمود الدائري عند موضع الإدخال مباشرة مع بقاء القسطرة في مكانها بأكملها.

الفوائد الطبية السريرية المتوقعة

- تقليل الالتهابات والإصابات ومظاهر العدوى المتعلقة بالقسطرة
- الحد من حركة القسطرة وتعرضها للخلع وتخفيض تلك الوتيرة
- تحسين الكفاءة والفاعلية
- تنظيف موقع القسطرة بزواوية 360 درجة أثناء تأميناها
- إزالة إبر خياطة الجروح

دواعي الاستعمال

يُستخدم جهاز SecurAcath لتثبيت القسطرة المستقرة تحت الجلد، على المدى القصير أو الطويل، في موضع الوصول عن طريق أداة تثبيت تحت الجلد.

موانع الاستعمال والتحذيرات والاحتياطات

موانع الاستعمال

يُمنع استخدام الجهاز في الحالات التالية:

- اعتبار المتعلل سلامة الجلد غير ملائمة، على سبيل المثال هشاشة الجلد بسبب استخدام الستيرويدي المزمن أو وجود التهاب في النسيج الضام الخلوي أو طفح جلدي في الموضع المراد لإدخال القسطرة
- حول عوامل الأسجة الموضعية دون استقرار الجهاز وأو الوصول إليه
- وجود عدوى معروفة أو مشتبه فيها ذات صلة بالجهاز، تجرثم الدم أو تسهم الدم
- عدم كفاية حجم جسم المريض لاستيعاب حجم الجهاز المزدرع
- معرفة أو الاشتباه في حساسية المريض للمواد المضمنة في الجهاز
- الإشعاع السابق لموضع الإدخال المقترح

التحذيرات

- مُصمم للاستخدام من قبل مريض واحد فقط. لا تعد استخدام الجهاز. فقد تؤدي إعادة استخدام الجهاز إلى وقوع حدث سلبي كبير (SAE) وتعطل الجهاز
- يحتوي هذا المنتج على النيثينول. فلا تستخدمه مع المرضى المعروف حساسيتهم للنيكل
- بعد الاستخدام، قد يشكل هذا المنتج خطراً حيوياً محتملاً. فتعامل معه وتخلص منه وفقاً للممارسات الطبية المقبولة والقوانين واللوائح المحلية والحكومية والفيدالية المعمول بها

الاحتياطات

- اقرأ جميع التعليمات بدقة قبل الاستخدام واتبعها بحذر
- يقصر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز على الطبيب أو بموجب أمر منه
- ينبغي ألا يقوم بإدخال واستخدام وإزالة هذه الأجهزة إلا ممارسو الرعاية الصحية المؤهلون الحاصلون على تدريب مناسب.
- اتبع الاحتياطات العالمية عند إدخال القسطرة والحفاظ عليها
- لا تحاول إزالة القسطرة عند تثبيتها باستخدام جهاز SecurAcath
- لا تقم بلي أو إدارة الجهاز بعد التثبيت
- ينبغي إزالة جهاز SecurAcath عند إزالة القسطرة

المضاعفات المحتملة

هناك احتمالات لحدوث مضاعفات خطيرة منها ما يلي:

- النزيف
- إصابة العضدية
- تفتت القسطرة خلال الجلد
- الإلتان ذي الصلة بالقسطرة
- ثلوث أو تنخر موضع الإدخال
- الورم الدموي
- عدم تحمل الجهاز المزدرع
- تمزق أو ثقب الأوعية أو الأحشاء

معلومات التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

أوضحت الاختبارات غير السريرية أن جهاز SecurAcath مشروط بالتصوير بالرنين المغناطيسي*. إذ يمكن للمريض المستخدم لهذا الجهاز أن يخضع للتصوير بالرنين المغناطيسي بأمان وفقاً للشروط التالية:

- مجال مغناطيسي ثابت يبلغ 1.5 تسلا أو 3 تسلا فقط
- الحد الأقصى للتدرج المكاني في المجال المغناطيسي يبلغ 4,000 جاوس/سم (40 تسلا/متر)
- الحد الأقصى لنظام الرنين المغناطيسي المذكور، متوسط معدل الامتصاص المحدد للجسم بالكامل (SAR) يبلغ 2 وات/كجم لمدة 15 دقيقة من الفحص (أي لكل تسلسل نبضي) في وضع التشغيل العادي

في ظل ظروف الفحص المبينة بالأعلى، من المتوقع أن يتسبب جهاز SecurAcath في زيادة في درجة الحرارة أقصاها 1.5 درجة مئوية بعد 15 دقيقة من التصوير المستمر بالأشعة (أي لكل تسلسل نبضي).

في الاختبارات غير السريرية، يمتد التأثير الصناعي الناجم عن هذا الجهاز إلى حيز 4 ملليمتر حول موضع الجهاز المزروع عند التصوير باستخدام تسلسل نبضي صدوي تدريجي ونظام تصوير بالرنين المغناطيسي بقوة 3 تسلا.

* شرط الرنين المغناطيسي على النحو المحدد في F2503-20

الإعداد للاستخدام

افحص العبوة بحذر قبل فتحها للتأكد من سلامتها وعدم تجاوز تاريخ انتهاء صلاحية. يتم تعقيم الجهاز عن طريق أكسيد الإيثيلين، ويأتي في عبوة معقمة وغير مولدة للحمى. لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة أو تم تجاوز تاريخ انتهاء صلاحية. تنبيه: لا يمكن تعقيم المنتج.

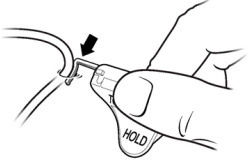
تعليمات وضع الجهاز

1. ضع القسطرة باتباع الإجراء القياسي

ملاحظة: يتطلب SecurAcath ظهور 3 سم على الأقل من عمود القسطرة فوق سطح الجلد. ينبغي عدم وضع الطرف الخلفي من جهاز SecurAcath بعد علامة الصفر الموجودة على القسطرة أو عند مسافة أقرب من 1 سم من محور القسطرة.

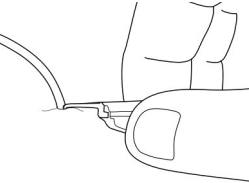
ملاحظة: ليس من الضروري وضع الجلد، إلا أنه ينبغي ألا يزيد عن 3 مم في حال القيام بذلك.

ملاحظة: يمكن للقسطرات المصنوعة من مواد ليفية (مثل السيليكون) أن تتمدد ويحدث لها استطالة عند قوى التوتر والجهد المنخفض مما يقلل من القطر الخارجي للقسطرة ويقال من قوة تثبيت SecurAcath.



2. حدد جهاز SecurAcath ذي الحجم المناسب ليوافق قطر القسطرة. إذا كانت القسطرة غير متماشية مع الحجم الفرسي، فاستخدم الحجم الأصغر الأقرب من SecurAcath (على سبيل المثال، مع القسطرة F8.5 استخدم SecurAcath 8F)

3. قم بطي القاعدة إلى الأسفل إلا أن تقترب أطراف التثبيت من بعضها



4. ارفع القسطرة عن سطح الجلد لتصور موضع الإدخال أسفل جانب القسطرة

5. ثبت القاعدة المطوية عند زاوية، مع تصويب رؤوس أطراف التثبيت تجاه موضع الإدخال. أدخل أطراف التثبيت وحركها في النسيج تحت الجلد بضع ملليمترات

ملاحظة: إذا لم يكن موضع الإدخال كبيراً بالقدر الكافي لإدخال أطراف التثبيت، فاستخدم بذا واحدة لمد الجلد أو استخدم طرف موسع لتوسيع موضع الإدخال



6. وجه القاعدة في الاتجاه الذي ترغب بمد القسطرة فيه. يُوصى بزواوية 45 درجة كحد أقصى في أي اتجاه من المنتصف. ينبغي مد القاعدة على نسيج مستقر وبعيداً عن مناطق الانتشاء.

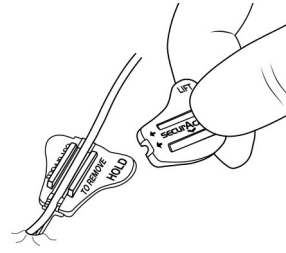
7. حرر القاعدة للسماح بفتحها

8. قم بفرد القاعدة إلى أن تصبح مستوية

9. اسحب القاعدة برفق للتأكد من فتح أطراف التثبيت الموجودة أسفل الجلد بشكل تام

10. إذا بنت أطراف التثبيت متداخلة قليلاً، فحرك القاعدة برفق للخلف والأمام للسماح بفتحها تماماً

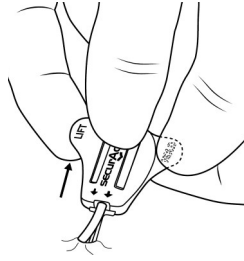
11. قم بحاذة القسطرة مع التجويف الموجود في القاعدة.
 - تأكد من نظافة وجفاف عمود القسطرة والقاعدة
 12. ضع الغطاء على القاعدة بالضغط عليه لأسفل مع الإمساك بالقاعدة لإرفاق الجهاز بعمود القسطرة.
 - افحص حواف SecurAcath بصرياً للتأكد من تثبيت الغطاء بالقاعدة بشكل تام. ينبغي ألا تكون هناك فجوة بطول حافة الجهاز
 - ملاحظة: اغسل شمععات القسطرة للتأكد من المسالكية
 13. ضبط طول القسطرة (اختياري) قم بإزالة الغطاء واضبط موضع القسطرة وأعد وضع الغطاء
 14. سجل طول القسطرة المستقرة على مخطط المريض فيما يتعلق بعلامات المستimeter الموجودة على القسطرة حيث تدخل الجلد. ينبغي تكرار إعادة التقييم البصري للتأكد من عدم تحرك القسطرة
 15. ضمد موضع القسطرة وفقاً لبروتوكول المستشفى
- ملاحظة:** تأكد من استقرار محور القسطرة أسفل الضمادة لمنع سحب أو تشابك القسطرة خارج جهاز SecurAcath. يمكن تخفيف انزلاق القسطرة داخل جهاز SecurAcath عن طريق تثبيت القسطرة وأجنحة الخياطة تحت الضمادة لتقليل قوى التوتر والجهد على القسطرة. لا تقم بإدارة أو لي SecurAcath من موضعه الأصلي. لا تستخدم ضمادة مثبتة بإحكام وإلا فقد يؤدي ذلك إلى الضغط على جهاز SecurAcath الأمر الذي قد يتسبب في شعور المريض بعدم الراحة



ملاحظة: تأكد من استقرار محور القسطرة أسفل الضمادة لمنع سحب أو تشابك القسطرة خارج جهاز SecurAcath. يمكن تخفيف انزلاق القسطرة داخل جهاز SecurAcath عن طريق تثبيت القسطرة وأجنحة الخياطة تحت الضمادة لتقليل قوى التوتر والجهد على القسطرة. لا تقم بإدارة أو لي SecurAcath من موضعه الأصلي. لا تستخدم ضمادة مثبتة بإحكام وإلا فقد يؤدي ذلك إلى الضغط على جهاز SecurAcath الأمر الذي قد يتسبب في شعور المريض بعدم الراحة

إجراء الإزالة

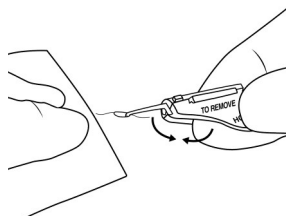
- إزالة الضمادة
- أمسك عروة التثبيت الموجودة بجهاز SecurAcath بإبهام
- وأصبع إحدى اليدين لتثبيت الجهاز
- انزع لأعلى عند حافة العروة اليسرى باليد الأخرى لتحريك الغطاء من القاعدة
- أزل الغطاء من القاعدة تماماً.
- **تحذير:** لا تحاول إزالة القسطرة عند إرفاق الغطاء ونشر أطراف التثبيت
- أزل القسطرة. لا تفرط في استخدام القوة
- استمر في الضغط عند موضع الإدخال إلى أن يتخثر الدم وانشاء إزالة أطراف تثبيت SecurAcath



ملاحظة: إذا كان بالموضع ندوب أو التصاقات/خلايا نامية، فاستخدم شاش معقم بمحلول ملحي على الموضع بوضع دقائق لتيسير الإزالة

الخيار 1 - طي القاعدة

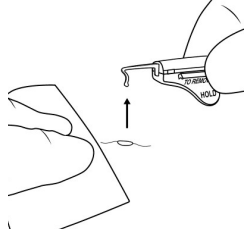
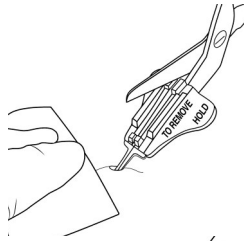
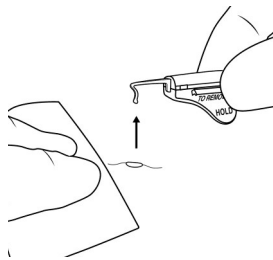
- اضغط بقوة عند موضع الإدخال بيد واحدة
- استخدم اليد الأخرى لطي الأجنحة لأسفل لضم أطراف التثبيت أسفل الجلد. ضع الأصبع الثالث أسفل الجهاز للمساعدة على بدء حركة الطي
- أمسك القاعدة المعطوية بشكل أفقي على الجلد
- استخدم حركة لأعلى متعمدة وسريعة لإزالة عقب شكل أطراف التثبيت



ملاحظة: إذا واجهت صعوبة في الإزالة، فاستخدم الخيار 2 (أثناء).

الخيار 2 - قطع القاعدة

- استخدم مقص بطرف حاد لقطع القاعدة تماماً من المنتصف بالطول على طول التجويف
- تأخذ أدوات التثبيت المرنة شكل حرف "L" مع امتدادها 5 مم على كل جانب من موضع الإدخال
- اضغط بقوة عند موضع الإدخال بيد واحدة
- أدر الطرف الأزرق لأعلى واستخدم حركة لأعلى متعمدة وسريعة لإزالة عقب شكل أطراف التثبيت



تنظيف موضع الإدخال

- اتبع معايير العلاج بالترسيب الخاصة بالممارسة وبروتوكول المستشفى بالنسبة لصيانة موضع القسطرة
- استخدم 3 مللي أو أكثر من كلوروكسيدين الغلوكونات 2% (CHG)/مطابق كحول الأيزوبروبيل 70% أو قطن طبي عليه بوفيدون يودي كمحلول مطهر
- اتبع توجيهات جهة تصنيع المحلول المطهر المصنعة الخاصة بالاستخدام
- ارفع القسطرة وجهاز SecurAcath برفق حتى يتعمد على الجلد للتنظيف حول موضع إدخال القسطرة
- لا تقم بلي أو إدارة جهاز SecurAcath من موضعه الأصلي أثناء تنظيف موضع الإدخال
- اغمر منطقة موضع الإدخال وجهاز SecurAcath بمحلول مطهر. تأكد من استخدام محلول مطهر على جميع الأسطح الخارجية للجهاز
- نظف الجلد الموجود حول موضع الإدخال. كرر حركة المطباق للخلف والأمام لمدة 30 ثانية على الأقل. رطب المنطقة بالكامل بمحلول مطهر
- اترك المنطقة معرضة للهواء حتى تجف. لا تلمس أو تمسح
- ضمد موضع القسطرة وفقاً لبروتوكول المستشفى
- **ملاحظة:** تأكد من استقرار محور القسطرة أسفل الضمادة لمنع سحب أو تشابك القسطرة خارج جهاز SecurAcath. يمكن تخفيف انزلاق القسطرة داخل جهاز SecurAcath عن طريق تثبيت القسطرة وأجنحة الخياطة تحت الضمادة لتقليل قوى التوتر والجهد على القسطرة. لا تقم بإدارة أو لي SecurAcath من موضعه الأصلي. لا تستخدم ضمادة مثبتة بإحكام وإلا فقد يؤدي ذلك إلى الضغط على جهاز SecurAcath الأمر الذي قد يتسبب في شعور المريض بعدم الراحة

في حال إحالة القسطرة أو أطراف التثبيت

إذا أزيحت القسطرة أو أطراف التثبيت، فلا تعيد إدخال القسطرة. ثبت القسطرة مؤقتاً وقيم إذا ما كان يجب إزالة القسطرة واستبدالها أم لا. يجب الإبلاغ عن أي حدث خطير يتعلق بـ SecurAcath إلى Interrad Medical والسلطة المختصة في الدولة العضو.

شرط الرنين المغناطيسي	
الاستخدام حسب التاريخ	
للاستخدام لمرة واحدة فقط	
غير مولدة للحمى	
معقم بأكسيد الإيثيلين	
جهاز طبي	
لا تقم بإعادة التعقيم	
للاستخدام بناءً على وصفة الطبيب فقط	
الممثل المعتمد في المنطقة الاقتصادية الأوروبية (EEA)	
جهة التصنيع	
تاريخ التصنيع	

راجع تعليمات الاستخدام	
دليل الإرشادات والتعليمات (elfu) الإلكترونية للاستخدام	
خط الدعم السريري بالولايات المتحدة الأمريكية	
غير مصنع باستخدام مطاط طبيعي	
لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام	
كود الدفعة	
رقم الكتالوج	
نظام حاجز واحد معقم	
نظام حاجز واحد معقم مع تغليف واقٍ بالخارج	
راجع إرشادات وتعليمات الاستخدام	
رقم الموديل (رقم الطراز)	

Interrad Medical, Inc
 SecurAcath
 181 Cheshire Lane, Suite 100
 Plymouth, MN 55441
 USA
 www.securacath.com
 براءات الاختراع: securacath.com/patents
 حقوق الطبع لسنة 2022 محفوظة لصالح شركة Interrad Medical, Inc
 جميع الحقوق محفوظة.



CE
0413

Interrad Medical, Inc شركة
 181 Cheshire Lane, Suite 100
 Plymouth, MN 55441
 USA
 www.securacath.com

الممثل المعتمد:
 MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany



Kullanım Talimatları

Ürün Tanımı

SecurAcath bir subkutan kateter güvenlik sistemidir. Cihaz, kateter bölgesinde derinin hemen altına yerleştirilen ufak bir bağlantı (güvenlik ayağı) kullanmakta ve ardından bir kateter iğnesine bağlanmaktadır. SecurAcath, yuvarlak iğneli kateterlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve tüm kateter bekleme süresi boyunca yerinde kalırken, yuvarlak iğneli bir kateteri yerinde tutmak için kullanılır.

Beklenen Klinik Faydalar

- Kateter ilişkili enfeksiyonlarda düşme
- Kateter hareketinde ve yerinden oynamasında azalma
- Verimlilikte artma
- Sabitken 360 derece kateter bölgesi temizliği
- Dikiş iğnelerini ortadan kaldırır

Endikasyonlar

SecurAcath Cihazı, deri altı (perkütan) kalıcı kateterlerin subkutan bağlantı noktası aracılığıyla bölgeye ulaşmak için kısa ya da uzun vadede güvenli hale getirilmesi amacıyla taşımaktadır.

Kontraendikasyonlar, Uyarılar ve Önlemler

Kontraendikasyonlar

Cihaz aşağıdaki durumlarda kontraendikedir:

- Cilt bütünlüğünün operatör tarafından olumsuz değerlendirilmesi (ör. kronik steroid kullanımı nedeniyle cildin gergin olması, kateterin yerleştirilme istendiği bölgede selülit ya da döküntü bulunması)
- Bölgesel doku faktörlerinin cihazın düzgün bir biçimde stabilize edilmesini ve/veya erişimini engellemesi
- Kateterle ilişkili enfeksiyon, bakteremi ya da septiseminin varlığının bilinmesi ya da varlığından şüphe edilmesi
- Hastanın vücut ölçüsünün yerleştirilen cihazın ölçüsünü taşımak için yeterli olmaması
- Hastanın cihazda bulunan meteryallere karşı alerjisinin bilinmesi ya da alerjisi olduğundan şüphe edilmesi
- Cihazın yerleştirilmesi düşünülen bölgenin daha önceden ışınlamaya maruz kalmış olması

Uyarılar

- Kullanımı Yalnızca Bir Hasta İçindir. **TEKRAR KULLANMAYINIZ.** Cihazın tekrar kullanımı, ciddi olumsuz gelişmelere ve cihazın düzgün çalışmamasına yol açabilir
- Bu cihazları yalnızca uygun eğitimi almış nitelikli sağlık çalışanları yerleştirmeli, müdahale etmeli ya da çıkartmalıdır
- Kateteri yerleştirirken ve bakımını yaparken genel önlemleri uygulayın
- SecurAcath cihazı takılı durumda iken kateteri çıkarmaya çalışmayın
- Güvenliği sağlandıktan sonra cihazı bükmeyin ya da döndürmeyin
- SecurAcath cihazı kateter çıkarıldığında çıkarılmalıdır

Önlemler

- Kullanmadan önce tüm talimatları okuyup uygulayın
- Bu cihazın satışı bir doktor ya da nitelikli sağlık çalışanına veya buna benzer niteliklere sahip kişiler ile sınırlıdır
- Bu cihazları yalnızca uygun eğitimi almış nitelikli sağlık çalışanları yerleştirmeli, müdahale etmeli ya da çıkartmalıdır
- Kateteri yerleştirirken ve bakımını yaparken genel önlemleri uygulayın
- SecurAcath cihazı takılı durumda iken kateteri çıkarmaya çalışmayın
- Güvenliği sağlandıktan sonra cihazı bükmeyin ya da döndürmeyin
- SecurAcath cihazı kateter çıkarıldığında çıkarılmalıdır

Olası Komplikasyonlar

Aşağıdakiler de dâhil olmak üzere cihazın ciddi komplikasyon potansiyeli bulunmaktadır:

- Kanama
- Kol Sinir Ağında Yaralanma
- Deride Kateter Aşınması
- Katetere Bağlı Sepsis
- Kateterin Yerleştirildiği Bölgede Enfeksiyon ya da Nekroz
- Hematom
- Yerleştirilen Cihaza Karşı İntolerans Reaksiyonu
- Damarlar ya da İç Organlarda Yırtılma veya Delinme

MRG Bilgisi

Klinik olmayan testler, SecurAcath Cihazının MRG Koşullu* olduğunu göstermiştir. Bu cihazı taşıyan bir hasta, aşağıdaki koşullar altında bir MR sisteminde güvenli bir biçimde taramadan geçirilebilir:

- Yalnızca 1,5-Tesla ve 3-Tesla büyüklüğündeki statik manyetik alan
- 4.000-Gauss/cm (40-T/m) maksimum mekânsal eğim derecesine sahip manyetik alan
- Normal Çalışma Modu'nda 15 dakikalık tarama için MR sistemi tarafından maksimum olarak rapor edilen ve tüm vücut için ortalama 2 W/kg özgül soğurma oranı (SAR) değeri (örn. pals sekansı başına).

Tanımlanan tarama koşulları altında SecurAcath'ın 15 dakikalık sürekli tarama (örn. pals sekansı başına) sonrasında maksimum 1,5 °C'lik sıcaklık artışı üretmesi beklenir.

Klinik olmayan testlerde SecurAcath'tın neden olduğu görüntü artefaktı, eğim dereceli bir eko pals sekansı ve 3-Tesla'lık bir MR sistemi kullanılarak görüntülendiğinde bu implanttan yaklaşık 4 mm ileriye uzar.

* MRG, tanımı ASTM F2503-20'te yapıldığı şekilde koşulludur

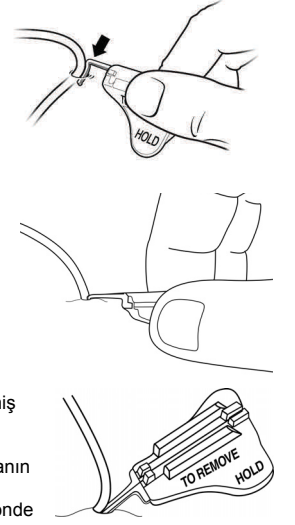
Kullanım Hazırlığı

Paketi açmadan önce bütün halinde olduğundan ve son kullanım tarihinin geçmediğinden emin olmak için dikkatle inceleyin. Cihaz, Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir, steril bir pakette tedarik edilmektedir ve ateş yükseltme özelliği yoktur. Paket zarar görmüş, açılmış veya cihazın son kullanım tarihi geçmiş ise kullanmayın.

DIKKAT: Ürün yeniden sterilize edilemez.

Yerleştirme Talimatları

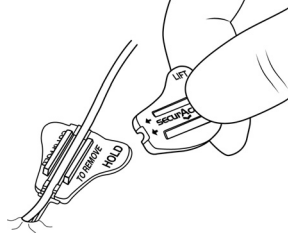
1. Kateteri standart prosedürü uygulayarak yerleştirin
NOT: SecurAcath cihazı, deri yüzeyinden uygulanan en az 3 cm uzunluğunda olan bir kateter iğnesi gerektirmektedir. SecurAcath cihazının arka ucu, kateter üzerindeki sıfır işaretinin üzerine veya kateter göbeğinden 1 cm'den daha yakın olmamalıdır.
NOT: Bir dermatotomi gerekli değildir, ancak yapılırsa 3 mm'den az olması gerekir.
NOT: Yumuşak malzemelerden (örn. silikon) üretilen kateterler, kateterin dış çapını küçülten ve SecurAcath tutma kuvvetini azaltan düşük gerilim kuvvetlerinde esneyip uzayabilir.
2. Kateterin çapına uyması için uygun ölçüye sahip SecurAcath cihazını seçin. Kateter ölçüsü yarım F olarak verilmiş ise buna en yakın olan daha küçük bir SecurAcath kullanın (ör. 8.5F kateter ile birlikte 8F SecurAcath kullanın)
3. Bağlantı gövdesini uçları birleşinceye kadar aşağı doğru katlayın
4. Uygulama bölgesinin kateterin alt kısmında bulunduğunu görebilmek için kateteri deriye dik bir konuma gelinceye kadar kaldırın
5. Katlanmış olan tabanı ayakların uçlarını yerleştirme yerinde hedefleyen bir açıyla tutun. Ayakları yerleştirin ve subkutan dokuya birkaç milimetre ilerletin
NOT: Eğer uygulama bölgesi bağlantının yerleştirilebileceği kadar geniş değil ise bir elinizi kullanarak deriyi gerginleştirin ya da uygulama bölgesini genişletmek için bir dilatörün ucunu kullanın
6. Tabanı kateterin yatmasını istediğiniz yönde yönlendirin. Merkezden her iki yönde en fazla 45 derecelik bir açı önerilir. Taban, sabit doku üzerinde ve eklem gibi fleksiyon alanlarından uzağa uzanmalıdır.
7. Açılmasını sağlamak için bağlantı gövdesini serbest bırakın
8. Düz hale gelinceye kadar bağlantı gövdesinin katlarını açın
9. Bağlantıların deri altında tamamen açılmış olduğundan emin olmak için bağlantı gövdesini yavaşça çekin
10. Bağlantılar hafifçe birbirinin üzerine gelmiş görünüyorsa bağlantı gövdesini hafifçe ileri geri hareket ettirerek tamamen açılmasını sağlayın



11. Kateteri bağlantı gövdesinde bulunan oluk ile uyumlu hale getirin.

- Kateter iğnesi ve bağlantı gövdesinin temiz ve kuru olduğundan emin olun

12. Cihazı kateter iğnesine takabilmek için tabanı tutup kapağın üzerine bastırarak kapağı bağlantı tabanının üzerine yerleştirin. Kapağın tabanla tam olarak birleştiğinden emin olmak için SecurAcath'ın kenarlarını gözünüzle denetleyin. Cihazın kenarı boyunca hiçbir boşluk olmamalıdır



13. Kateter uzunluğunu ayarlayın (isteğe bağlı). Kapağı çıkartın, kateter konumunu ayarlayın, kapağı yerleştirin

14. Kalıcı kateter uzunluğunu kateterin deriye girdiği yerde bulunan santimetre işaretlerine göre hastanın çizelgesine kaydedin. Kateterin hareket etmediğinden emin olmak için gözle sık sık tekrar kontrol edilmelidir

15. Kateter bölgesini hastane protokolüne uygun olarak bandajlayın
NOT: Kateterin SecurAcath cihazı dışarısına çekilmesini ya da dolaşmasını önlemek için kateter göbeğini stabil hale getirdiğinizden emin olun. SecurAcath cihazı içerisinde meydana gelen kateter kayması, kateter üzerindeki gerilim kuvvetlerini en aza indirmek için bandajın altında bulunan kateter ve dikiş kanatları stabilize edilerek düşürülebilir. SecurAcath cihazını orijinal konumunu değiştirecek şekilde çevirmeyin ya da bükmeyin. Bandajı fazla sıkı uygulamayın, aksi takdirde SecurAcath cihazını çekebilir, bu da hastaya rahatsızlık verebilir

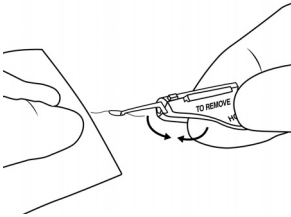
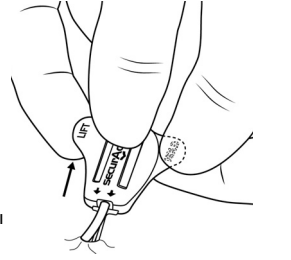
Çıkartma Prosedürü

- Bandajı çıkartın
- SecurAcath cihazını stabil hale getirmek için cihazın TUT (HOLD) yazılı olan ucunu bir elinizin baş parmağı ve diğer parmağınız ile tutun
- Diğer elinizle KALDIR (LIFT) yazılı ucun kenarından tutup kaldırarak kapağı bağlantı gövdesinden ayırın
- Kapağı bağlantı gövdesinden tamamen çıkartın.

UYARI: Kapak takılı ve bağlantı noktası yerleştirilmiş durumda iken kateteri çıkartmaya çalışmayın

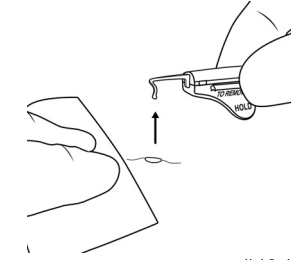
- Kateteri çıkartın. Aşırı güç kullanmayın
- Hemostaz gerçekleşinceye kadar ve SecurAcath bağlantı gövdesini çıkartırken uygulama bölgesine baskı yapmayı sürdürün

Not: Uygulama yapılan bölgede kabuklanma veya yapışma/doku gelişimi var ise bağlantının çıkartılmasını kolaylaştırmak için tuzlu suya batırdığınız sarğı bezini bölgeye birkaç dakika uygulayın



Seçenek 1—Gövdeyi Katlayınız

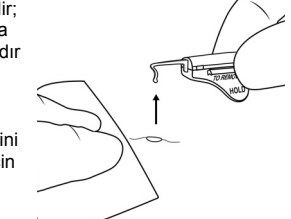
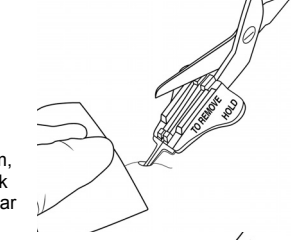
- Bir elinizle uygulama bölgesine baskı yapmayı sürdürün
- Ayakları cilt altına getirmek için kanatları aşağıya doğru katlamak için diğer elinizi kullanın. Katlama hareketinin başlamasına yardımcı olması için üçüncü bir parmağı cihazın altına yerleştirin
- Katlanmış tabanı cilde yatay tutun
- Ayak şeklini izleyerek çıkarmak için hızlı, kasıtlı bir yukarı hareket kullanın



NOT: Çıkarırken zorluk yaşamanız halinde Seçenek 2'yi (aşağıda) kullanın.

Seçenek 2—Gövdeyi Kesiniz

- Küt uçlu bir makas kullanarak (Metzenbaum, Mayo ya da benzeri) bağlantı gövdesini oluk kısmını izleyerek boylu boyunca yarıya kadar kesin
- Esnek yapıda olan bağlantılar "L" şeklindedir; ayakları uygulama bölgesinin her iki tarafına doğru uzanmaktadır ve 5 mm uzunluğundadır
- Bağlantı ayağının hemen üzerinden bir parmağınızla yerleştirme bölgesine yoğun basınç uygulayın
- Mavi kenarı yukarıya çevirin ve ayağın şeklini takip ederek her ayağı ayrı ayrı çıkarmak için hızlı, kasıtlı bir yukarı hareket kullanın



Yerleştirme Bölgesinin Temizlenmesi

- Kateter bölgesinin bakımı için Infüzyon Hemşireliği Topuluğu'nun (Infusion Nursing Society) uygulamalarını ve hastane protokolünü uygulayın
- Antiseptik solüsyon olarak 3ml ya da daha fazla miktarda %2'lik klorheksidin glukonat (CHG) / %70 izopropil alkolü aplikatör ya da povidon iyodür bulunan pamuklu çubuklar kullanın
- Uygulama için antiseptik solüsyon üreticisinin etikette yer alan talimatlarını uygulayın
- Kateter uygulama bölgesinin etrafını temizlemek için kateter ve SecurAcath cihazını cilde dik olana kadar hafifçe kaldırın
- Uygulama bölgesini temizlerken SecurAcath cihazını orijinal konumunu değiştirecek şekilde bükmeyin ya da döndürmeyin
- Temizlik maddesini uygulama bölgesi alanına ve SecurAcath cihazına bolca sürün. Temizlik maddesinin cihazın tüm dış yüzüne uygulandığından emin olun
- Kateterin giriş yaptığı bölgenin etrafındaki deriyi ovalayın. Aplikatörü en az 30 saniye boyunca ileri geri tekrarlayan darbeler yaparak kullanın. Alanı antiseptik çözelti ile tamamen ıslatın
- Alanı kendiliğinden kurumaya bırakın. Kurutma kağıdı kullanmayın ya da silmeyin
- Kateter bölgesini hastane protokolüne uygun olarak bandajlayın
NOT: Kateterin SecurAcath cihazı dışarısına çekilmesini ya da dolaşmasını önlemek için kateter göbeğini stabil hale getirdiğinizden emin olun. SecurAcath cihazı içerisinde meydana gelen kateter kayması, kateter üzerindeki gerilim kuvvetlerini en aza indirmek için bandajın altında bulunan kateter ve dikiş kanatları stabilize edilerek düşürülebilir. SecurAcath cihazını orijinal konumunu değiştirecek şekilde çevirmeyin ya da bükmeyin. Bandajı fazla sıkı uygulamayın, aksi takdirde SecurAcath cihazını çekebilir, bu da hastaya rahatsızlık verebilir

Kateter veya bağlantı noktasının yerinden çıkması durumunda

Kateter ya da bağlantı noktasının yerinden çıkması durumunda kateteri yeniden takmayın. Kateteri geçici olarak sabitleyin ve kateterin çıkarılması ve değiştirilmesi gerekip gerekmediğini değerlendirin. SecurAcath ile ilgili ortaya çıkan herhangi bir ciddi olay Interrad Medical'e ve Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

	MRG Koşullu
	Süresi sona ermeden kullanın
	Sadece bir kez kullanılır
	Ateş yükseltmez
	Etilen oksit ile sterilize edilir
	Tıbbi Cihaz
	Yeniden sterilize etmeyin
	Yalnızca Reçete ile Kullanılır
	Avrupa Ekonomik Alanı'nda Yetkili Temsilci
	Üretici
	Üretim tarihi

	Kullanım talimatlarına başvurun
	eIFU Göstergesi
	ABD Klinik Destek Hattı
	Doğal Kauçuk Lateks'ten yapılmamıştır
	Paket zarar görmüş ise kullanmayın ve Kullanım Talimatına başvurun
	Sıra numarası
	Katalog numarası
	Tek kullanımlık steril bariyer sistemi
	Koruyucu ambalaj içinde tek kullanımlık steril bariyer sistemi
	Kullanım talimatlarına başvurun
	Model numarası



Interrad ve SecurAcath, Interrad Medical, Inc.'e ait ticari markalardır
 Patentlers: securacath.com/patents
 © Telif Hakkı 2022 Interrad Medical, Inc.
 Tüm hakları saklıdır.



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



Yetkili Temsilci:
 MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Almanya





System do zabezpieczania cewnika podskórnego

Instrukcja stosowania

Opis wyrobu

SecurAcath to system przeznaczony do zabezpieczania cewnika podskórnego. W wyrobie zastosowano niewielką kotwicę (wypustki zabezpieczające) umieszczaną tuż pod skórą w miejscu wprowadzenia cewnika i następnie mocowaną do trzonu cewnika. SecurAcath jest stworzony do cewników o okrągłym trzonie, który zabezpieczy go dokładnie w miejscu wprowadzenia cewnika podczas całego okresu cewnikowania.

Oczekiwane korzyści kliniczne

- Zmniejszenie liczby zakażeń odcewnikowych
- Zmniejszone ruchy cewnika i przesunięcia
- Poprawa efektywności
- Możliwość czyszczenia całego miejsca zacewnikowania podczas zabezpieczenia
- Eliminacja przypadkowego uklucia igłą podczas zakładania szwów

Wskazania do stosowania

System SecurAcath jest przeznaczony do krótkoterminowego lub długoterminowego zabezpieczania przezskórnych cewników stałych w miejscu dostępu za pomocą kotwicy podskórnej.

Przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności

Przeciwwskazania

Systemu nie wolno stosować w następujących przypadkach:

- Integralność skóry została uznana przez operatora za nieodpowiednią, np. krucha skóra z powodu przewlekłego stosowania leków sterydowych, obecność zapalenia tkanki łącznej lub wysypki w pożądanym miejscu wprowadzenia cewnika.
- Lokalne czynniki tkankowe uniemożliwią właściwą stabilizację wyrobu i/lub dostępu.
- Obecność lub podejrzenie zakażenia spowodowanego wyrobem, bakteriami lub posocznicy.
- Wielkość ciała pacjenta jest nieodpowiednia w odniesieniu do rozmiaru wszczepianego wyrobu.
- Wiadomo lub podejrzewa się, że pacjent jest uczulony na materiały zawarte w wyrobie.
- Wcześniejsze napromienienie potencjalnego miejsca wprowadzenia.

Ostrzeżenia

- Wyrób przeznaczony do użytku u jednego pacjenta. **NIE UŻYWAĆ PONOWNIE.** Ponowne użycie może prowadzić do wystąpienia ciężkiego zdarzenia niepożądanego i wadliwego działania wyrobu.
- Ten wyrób zawiera nitinol. Nie stosować u pacjentów z potwierdzoną alergią na nikiel.
- Po użyciu ten wyrób może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Wyrób należy obsługiwać i zutylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną i obowiązującymi lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami i rozporządzeniami.

Środki ostrożności

- Przed użyciem uważnie przeczytać całą instrukcję i jej przestrzegać.
- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.
- Te wyroby mogą być wprowadzane, obsługiwane i wycofywane wyłącznie przez wykwalifikowanych pracowników opieki zdrowotnej po przejściu odpowiedniego szkolenia.
- Podczas wprowadzania i utrzymywania cewnika przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności.
- Nie podejmować prób wyjęcia cewnika, gdy system SecurAcath zabezpiecza cewnik.
- Nie przekręcać ani nie obracać wyrobu po zabezpieczeniu.
- System SecurAcath usunąć po wyjęciu cewnika.

Ewentualne powikłania

Istnieje ryzyko wystąpienia poważnych powikłań, takich jak:

- krwawienie,
- uszkodzenie splotu ramiennego,
- erozja cewnika przez skórę,
- posocznica spowodowana cewnikiem,
- zakażenie lub martwica w miejscu wprowadzenia,
- krwiak,
- brak tolerancji wszczepionego wyrobu,
- uszkodzenie lub perforacja naczyń lub narządów wewnętrznych.

Informacje dotyczące RM

W badaniach nieklinicznych wykazano, że system SecurAcath jest warunkowo bezpieczny w środowisku RM.* Pacjenta z wszczepionym wyrobem można bezpiecznie skanować w systemie RM przy zachowaniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu wyłącznie 1,5 tesli lub 3 tesli;
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 4000 gaussów/cm (40 T/m);
- Maksymalny dla badanego systemu RM uśredniony współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała wynoszący 2 W/kg w czasie skanowania przez 15 minut (tj. zgodnie z sekwencją impulsową) w normalnym trybie działania.

W warunkach skanowania zdefiniowanych powyżej oczekuje się, że system SecurAcath może spowodować maksymalny wzrost temperatury o 1,5°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. zgodnie z sekwencją impulsową).

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez system SecurAcath rozciąga się na około 4 mm od tego implantu, gdy jest obrazowany przy użyciu sekwencji impulsowej echa gradientowego i systemu RM o natężeniu 3 T.

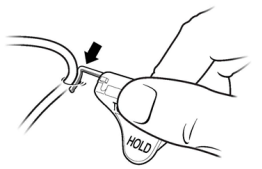
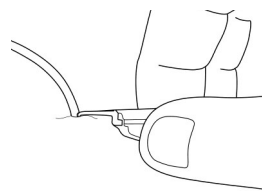
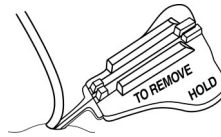
*Warunkowo bezpieczne w środowisku RM zgodnie z definicją w ASTM F2503-20

Przygotowanie do użycia

Przed otwarciem dokładnie sprawdzić opakowanie, aby potwierdzić, że nie jest naruszone i że data ważności nie upłynęła. Wyrób jest sterylizowany tlenkiem etylenu, dostarczany w jałowym opakowaniu i niepirogenny. Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, otwarte lub gdy upłynęła data ważności.

UWAGA: wyrobu nie można ponownie sterylizować.

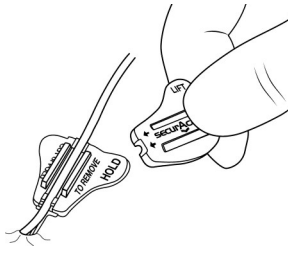
Instrukcja wprowadzania

1. Cewnik wprowadzać zgodnie z procedurą standardową.
UWAGA: Aby założyć system SecurAcath, trzon cewnika musi być wysunięty na co najmniej 3 cm powyżej powierzchni skóry. Tylnego końca systemu SecurAcath nie należy umieszczać powyżej znaku zero na cewniku ani w odległości do 1 cm od gniazda cewnika.
UWAGA: Dermatotomia nie jest wymagana, jednak jeśli zostanie wykonana, powinna być mniejsza niż 3 mm.
UWAGA: Cewniki wykonane z miękkich materiałów (tj. silikonu) mogą się rozciągać i wydłużać przy niewielkich napięciach, co z kolei zmniejsza średnicę zewnętrzną cewnika i siłę trzymania SecurAcath.
2. Wybrać system SecurAcath o odpowiedniej wielkości względem średnicy cewnika. Jeżeli cewnik ma wielkość inną niż pełny rozmiar w skali French, zastosować najbliższy mniejszy rozmiar systemu SecurAcath (czyli dla cewnika 8.5F zastosować SecurAcath 8F).
3. Złożyć podstawę w dół, aż do zetknięcia wypustek.

4. Unieść cewnik z powierzchni skóry w celu uwidocznienia miejsca wprowadzenia pod cewnikiem lub z boku cewnika.

5. Przytrzymać złożoną podstawę pod kątem, kierując końce wypustek w miejsce wprowadzenia. Wprowadzić wypustki i wsunąć je o kilka milimetrów w tkankę podskórną.
UWAGA: Jeżeli miejsce wprowadzenia nie jest wystarczająco duże, aby wprowadzić wypustki, jedną ręką naciągnąć skórę albo końcem rozszerzacza poszerzyć miejsce wprowadzenia.

6. Ustawić podstawę w kierunku, w którym ma się znajdować cewnik. Zalecany jest maksymalny kąt 45 stopni w dowolnym kierunku od środka. Podstawa powinna leżeć na stabilnej tkance, z dala od obszarów zginania, takich jak stawy.
7. Puścić podstawę, aby umożliwić jej otwarcie.
8. Rozłożyć podstawę, aż będzie płaska.
9. Delikatnie pociągnąć podstawę, aby mieć pewność, że wypustki są całkowicie otworzone pod skórą.
10. Jeśli wydaje się, że wypustki lekko zachodzą na siebie, delikatnie przesunąć podstawę w przód i w tył, aby umożliwić ich pełne otwarcie.

11. Dopasować cewnik do rowka w podstawie.
 - Sprawdzić, czy trzon cewnika i podstawa są czyste i suche.
12. Umieścić osłonę na podstawie, naciskając ją i przytrzymując podstawę, aby przymocować wyrób do trzonu cewnika. Wzrokowo sprawdzić krawędzie systemu SecurAcath, aby potwierdzić, że osłona jest w pełni połączona z podstawą. Nie powinno być przerwy wzdłuż krawędzi wyrobu.

Uwaga: przepłukać światła cewnika, aby potwierdzić drożność.
13. Dostosować długość cewnika (opcjonalnie). Zdjąć osłonę, dostosować położenie cewnika, nałożyć osłonę ponownie.
14. Zapisać w karcie pacjenta długość założonego cewnika zgodnie z oznaczeniem centymetrów na cewniku w miejscu, w którym wchodzi on w skórę. Należy często dokonywać ponownej oceny wzrokowej, aby sprawdzić, czy cewnik się nie przemieścił.
15. Opatrzyć miejsce cewnika zgodnie z protokołem szpitalnym.

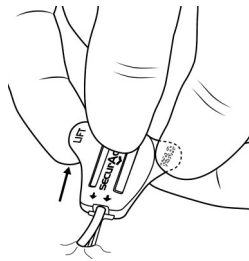
UWAGA: Należy pamiętać o ustabilizowaniu gniazda cewnika pod opatrunkiem, aby zapobiec wyciągnięciu lub załamaniu cewnika poza system SecurAcath. Można uniknąć ześlizgnięcia się cewnika wewnątrz wyrobu SecurAcath poprzez stabilizację cewnika i skrzydełek szwu pod opatrunkiem, aby zminimalizować napięcie na cewniku. Nie obracać ani nie skręcać systemu SecurAcath względem pierwotnej pozycji. Opatrunek nie należy zaciskać zbyt mocno, ponieważ może to wywierać nacisk na system SecurAcath, co może powodować dyskomfort u pacjenta.



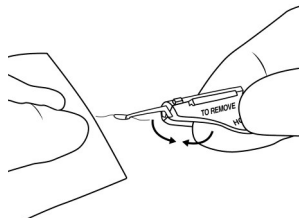
Procedura wyjmowania

- Zdjąć opatrunek.
- Chwycić zakładkę HOLD systemu SecurAcath kciukiem i palcem jednej ręki w celu stabilizacji wyrobu.
- Podważyć krawędź zakładki LIFT drugą ręką, aby zwolnić osłonę z podstawy.
- Całkowicie zdjąć osłonę z podstawy.

OSTRZEŻENIE: Nie podejmować prób wycofania cewnika przy zamocowanej osłonie i wypustkach w ciele pacjenta.
- Wyjąć cewnik. Nie używać nadmiernej siły.
- Zastosować nacisk w miejscu wprowadzenia, aż do osiągnięcia hemostazy oraz podczas usuwania wypustek systemu SecurAcath.

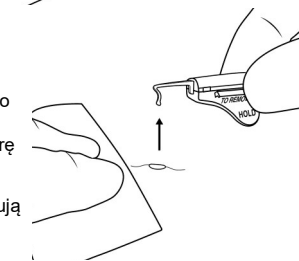


Uwaga: jeśli w miejscu wprowadzenia znajdują się strupy, zrosty/przyrost tkanki, nałożyć na miejsce sterylną gazę nasączoną solą fizjologiczną na kilka minut, aby ułatwić wycofanie wyrobu.



Opcja 1 – składana podstawa

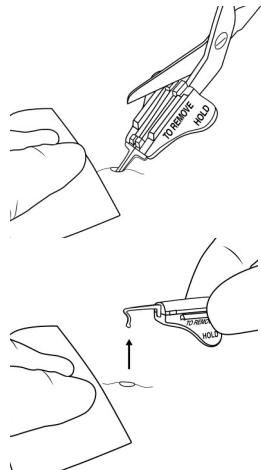
- Jedną ręką mocno docisnąć miejsce wprowadzenia.
- Drugą ręką złożyć skrzydełka w dół tak, aby wypustki pod skórą uległy złożeniu. Palec środkowy umieścić pod wyrobem, aby wspomóc złożenie.
- Przytrzymać złożoną podstawę poziomo względem skóry.
- Szybkim, zdecydowanym ruchem w górę wyjąć zgodnie z kształtem wypustek



UWAGA: Jeśli podczas usuwania występują trudności, skorzystaj z opcji 2 (poniżej).

Opcja 2 – dzielona podstawa

- Nożyczkami z zaokrąglonym końcem przeciąć podstawę całkowicie na pół wzdłuż rowka.
- Elastyczne wypustki mają kształt litery „L” i rozciągają się na 5 mm z każdej strony miejsca wprowadzenia.
- Jedną ręką mocno docisnąć miejsce wprowadzenia.
- Obrócić niebieską krawędź do góry i szybkim, zdecydowanym ruchem w górę wyjąć każdą wypustkę oddzielnie, zgodnie z kształtem wypustek.



Czyszczenie miejsca wprowadzenia

- Przestrzegać standardów postępowania dotyczących wlewów i protokołu szpitalnego dotyczącego opieki nad miejscem wprowadzenia cewnika.
- Jako roztwór aseptyczny zastosować aplikator z co najmniej 3 ml 2% glukonianu chlorheksydyny (CHG) / 70% alkoholu izopropylowego lub gaziaki z jodopowidonem.
- Podczas stosowania postępować zgodnie z instrukcją producenta roztworu antyseptycznego.
- Aby oczyścić okolicę miejsca wprowadzenia cewnika, delikatnie unieść cewnik i system SecurAcath prostopadłe do skóry.
- Podczas czyszczenia miejsca wprowadzenia nie przekręcać ani nie obracać systemu SecurAcath względem pierwotnej pozycji.
- Zalać obszar wprowadzenia i system SecurAcath roztworem antyseptycznym. Sprawdzić, czy roztwór antyseptyczny został nałożony na wszystkie zewnętrzne powierzchnie wyrobu.
- Wyczyścić skórę wokół miejsca wprowadzenia. Przesuwać aplikatorem w przód i w tył przez co najmniej 30 sekund. Całkowicie zwilżyć obszar roztworem antyseptycznym.
- Odczekać, aż obszar wyschnie samoczynnie. Nie przecierać ani nie wycierać.
- Opatrzyć miejsce cewnika zgodnie z protokołem szpitalnym.

UWAGA: Należy pamiętać o ustabilizowaniu gniazda cewnika pod opatrunkiem, aby zapobiec wyciągnięciu lub załamaniu cewnika poza system SecurAcath. Można uniknąć ześlizgnięcia się cewnika wewnątrz wyrobu SecurAcath poprzez stabilizację cewnika i skrzydełek szwu pod opatrunkiem, aby zminimalizować napięcie na cewniku. Nie obracać ani nie skręcać systemu SecurAcath względem pierwotnej pozycji. Opatrunek nie należy zaciskać zbyt mocno, ponieważ może to wywierać nacisk na system SecurAcath, co może powodować dyskomfort u pacjenta.

W przypadku wypadnięcia cewnika lub wypustek zabezpieczenia

W przypadku wypadnięcia cewnika lub wypustek zabezpieczenia nie wprowadzać ponownie cewnika. Tymczasowo zabezpieczyć cewnik i ocenić, czy cewnik należy wycofać i wymienić. Każde poważne zdarzenie związane z wyrobem SecurAcath powinno zostać zgłoszone firmie Interrad Medical i właściwym organom w kraju członkowskim.

	Warunkowo bezpieczne w środowisku RM		Zapoznać się z instrukcją stosowania
	Termin ważności		Wskaźnik eIFU
	Wyłącznie do użytku jednorazowego		Kliniczne wsparcie telefoniczne w USA
	Niepirogenny		Nie wykonano z naturalnej gumy lateksowej
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania.
	Wyrób medyczny		Kod partii
	Nie sterylizować ponownie		Numer katalogowy
	Wydawany tylko na receptę		System pojedynczej bariery sterylnej
	Autoryzowany przedstawiciel w EOG		System pojedynczej bariery sterylnej z ochronnym opakowaniem zewnętrznym
	Producent		Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Data produkcji		Numer modelu



Interrad i SecurAcath są znakami towarowymi Interrad Medical, Inc.
 Patenty: securacath.com/patents
 © Copyright 2022 Interrad Medical, Inc.
 Wszelkie prawa zastrzeżone.



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



Autoryzowany przedstawiciel:
 MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany



Sustav za pričvršćenje subkutanog katetera

Upute za uporabu

Opis proizvoda

SecurAcath je sustav za pričvršćenje subkutanog katetera. Uređaj ima malo sidro (pričvršne nožice) postavljeno točno ispod kože na mjestu umetanja katetera i zatim pričvršćeno na osovinu katetera. SecurAcath je osmišljen za katetere s okruglom osovinom i osigurava kateter s okruglom osovinom točno na mjestu umetanja, a istodobno ostaje na mjestu sve dok kateter stoji.

Očekivana klinička korist

- Smanjene infekcije povezane s kateterom
- Smanjeno pomicanje i izmicanje katetera
- Poboljšana učinkovitost
- Čišćenje mjesta katetera od 360 stupnjeva dok je osiguran
- Eliminacija uboda od šivanja

Indikacije

Uređaj SecurAcath indiciran je za kratkotrajno ili dugotrajno pričvršćivanje perkutanih katetera na prilazno mjesto pomoću subkutanog sidra.

Kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza

Kontraindikacije

Uređaj je kontraindiciran u sljedećim slučajevima:

- Rukovatelj smatra da je integritet kože nepovoljan, npr. krhka koža zbog kronične uporabe steroida, prisutnost celulitisa ili osipa na željenom mjestu umetanja katetera
- Lokalni čimbenici tkiva spriječit će pravilnu stabilizaciju i/ili pristup uređaja
- Poznato je ili se sumnja na prisutnost infekcije povezane s uređajem, bakteremije ili septikemije
- Veličina tijela pacijenta nije dovoljna za prihvat veličine implantiranog uređaja
- Poznato je ili se sumnja da je pacijent alergičan na materijale koji se nalaze u uređaju
- Prethodno zračenje potencijalnog mjesta umetanja

Upozorenja

- Namijenjeno samo uporabi na jednom pacijentu. **NEMOJTE PONOVNO UPOTREBLJAVATI.** Ponovna uporaba može dovesti do ozbiljnih štetnih događaja i kvara uređaja
- Proizvod sadrži nitinol. Nemojte upotrebljavati na pacijentima s poznatom alergijom na nikel
- Nakon uporabe proizvod može biti potencijalna biološka opasnost. Rukujte i odbacite u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i primjenjivim lokalnim, državnim i saveznom zakonima i propisima

Mjere opreza

- Prije uporabe pažljivo pročitajte i slijedite sve upute
- Prema saveznom (američkom) zakonu ovaj uređaj mogu prodavati samo liječnici ili se može prodavati po nalogu liječnika
- Samo kvalificirani zdravstveni djelatnici, koji su prošli odgovarajuću obuku, smiju rukovati uređajima te ih umetati i uklanjati
- Prilikom umetanja i održavanja katetera pridržavajte se univerzalnih mjera opreza
- Nemojte pokušavati ukloniti kateter dok uređaj SecurAcath pričvršćuje kateter
- Nemojte uvijati ili okretati uređaj nakon pričvršćivanja
- Uređaj SecurAcath treba se ukloniti kada se ukloni kateter

Moguće komplikacije

Moguće su ozbiljne komplikacije, uključujući sljedeće:

- Krvarenje
- Ozljeda brahijalnog plexusa
- Erozija katetera kroz kožu
- Sepsa povezana s kateterom
- Infekcija ili nekroza mjesta umetanja
- Hematom
- Reakcija netolerancije na implantirani uređaj
- Razdvajanje ili perforacija krvnih žila ili unutarnjeg organa

Informacije za MR

Neklinička ispitivanja pokazala su da je uređaj SecurAcath uvjetno siguran kod pregleda MR*. Pacijent s ovim uređajem može se sigurno snimati pomoću sustava MR pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje samo od 1,5 Tesle i 3 Tesle
- Najveći prostorni gradijent magnetskog polja od 4.000 Gaussa/cm (40- T/m)
- Izvješće o maksimalnom sustavu MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo 2 W/kg za 15 minuta snimanja (tj. po impulsnom nizu) u normalnom načinu rada

U definiranim uvjetima snimanja očekuje se da će uređaj SecurAcath stvoriti maksimalni porast temperature od 1,5 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja (tj. po impulsnom nizu).

U nekliničkim ispitivanjima artefakt slike uzrokovan uređajem SecurAcath proteže se približno 4 mm od ovog implantata kada se snima pomoću gradijentnog eho impulsnog niza i sustava MR od 3 Tesle.

* Uvjetno siguran kod pregleda MR prema definiciji Američkog društva za ispitivanje materijala (ASTM) F2503-20

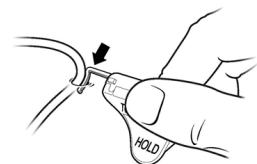
Priprema za uporabu

Pažljivo pregledajte paket prije otvaranja kako biste utvrdili njegovu cjelovitost i da nije prošao rok trajanja. Uređaj se sterilizira etilen-oksikom, isporučuje u sterilnom pakiranju i nije pirogen. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno, otvoreno ili ako je istekao rok trajanja.

OPREZ: proizvod se ne smije ponovno sterilizirati.

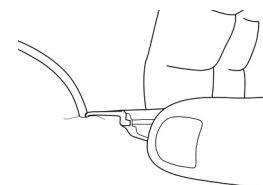
Upute za postavljanje

1. Postavite kateter prema standardnom postupku
NAPOMENA : uređaj SecurAcath zahtijeva da su minimalno 3 cm osovine katetera izložena iznad površine kože. Stražnji dio uređaja SecurAcath ne smije se postavljati izvan nulte oznake na kateteru niti bliže od 1 cm od središta katetera.
NAPOMENA: dermatotomija nije nužna, no ako se obavlja, trebala bi biti manja od 3 mm.
NAPOMENA: kateteri koji se izrađuju od mekih materijala (tj. silikona) mogu se rastegnuti i produžiti pri niskim silama napetosti, što umanjuje vanjski promjer katetera i smanjuje silu zadržavanja sustava SecurAcath.

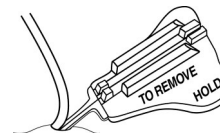


3. Preklapite bazu prema dolje dok se ne skupe nožice

4. Podignite kateter s površine kože da biste vizualno utvrdili mjesto umetanja na donjoj strani katetera



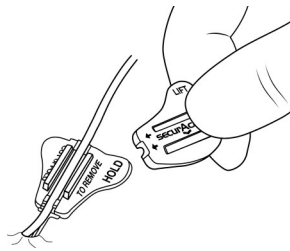
5. Držite preklopljenu bazu pod kutom i usmjerite vrhove nožica prema mjestu umetanja. Umetnite nožice i pogurajte nekoliko milimetara u subkutano tkivo
NAPOMENA: ako mjesto umetanja nije dovoljno veliko za umetanje nožica, jednom rukom rastegnite kožu ili vrhom dilatora proširite mjesto umetanja



6. Usmjerite bazu u smjeru u kojem želite da kateter leži. Preporučuje se maksimalni kut od 45 stupnjeva u bilo kojem smjeru od središta. Baza treba ležati na stabilnom tkivu i dalje od područja fleksije kao što su zglobovi.
7. Otpustite bazu da se otvori
8. Otklopite bazu dok ne postane ravna
9. Lagano povucite bazu da biste se uvjerali da su nožice potpuno otvorene ispod kože
10. Ako se nožice lagano preklapaju, nježno pomaknite bazu naprijed-natrag kako bi se potpuno otvorile

- Poravnajte kateter s utovor u bazi.
 - Uvjerite se da su osovina katetera i baza čiste i suhe

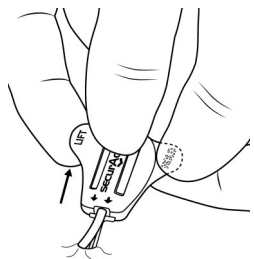
- Postavite poklopac na bazu pritiskom na poklopac dok držite bazu da biste pričvrstili uređaj na osovinu katetera. Vizualno pregledajte rubove uređaja SecurAcath da biste provjerili je li poklopac potpuno povezan s bazom. Ne smije biti praznina uz rub uređaja



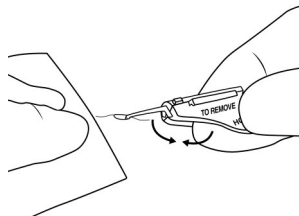
- NAPOMENA:** isperite lumene katetera da biste osigurali prohodnost
- Podesite duljinu katetera (neobavezno) Uklonite poklopac, podesite položaj katetera, zamijenite poklopac
 - U kartonu pacijenta zabilježite duljinu unutarnjeg katetera prema oznakama centimetara na kateteru gdje ulazi u kožu. Često vršite ponovnu vizualnu procjenu kako biste se uvjerali da se kateter nije pomaknuo
 - Povijte mjesto katetera prema bolničkom protokolu
NAPOMENA: obavezno stabilizirajte središte katetera ispod povoja da biste spriječili povlačenje ili izvijanje katetera izvan uređaja SecurAcath. Klizanje katetera unutar uređaja SecurAcath može se ublažiti stabilizacijom katetera i krilaca šava ispod povoja kako bi se smanjile sile napetosti na kateteru. Nemojte okretati ili izvijati uređaj SecurAcath iz izvornog položaja. Nemojte napraviti prečvrst povoj jer biste mogli stvoriti pritisak na uređaj SecurAcath, a to može prouzročiti nelagodu pacijentu

Postupak uklanjanja

- Skinite povoj
- Palcem i prstom jedne ruke uhvatite uređaj SecurAcath na dijelu na kojem piše HOLD da biste stabilizirali uređaj
- Drugom rukom podignite prema gore na rubu dijela na kojem piše LIFT da biste oslobodili poklopac s baze
- Potpuno skinite poklopac s baze.
UPOZORENJE: nemojte pokušavati ukloniti kateter dok je poklopac pričvršćen i nožice su uvedene
- Uklonite kateter. Nemojte upotrebljavati prekomjernu silu
- Držite pritisak na mjestu umetanja dok se ne postigne hemostaza i dok uklanjate nožice uređaja SecurAcath

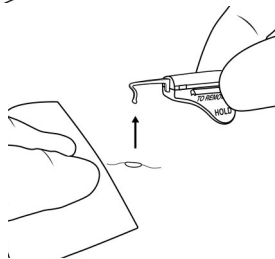


NAPOMENA: ako mjesto sadrži kraste ili adhezije/rast tkiva, na mjesto nanesite sterilnu gazu natopljenu fiziološkom otopinom i ostavite nekoliko minuta da biste olakšali uklanjanje



Mogućnost 1 – preklapanje baze

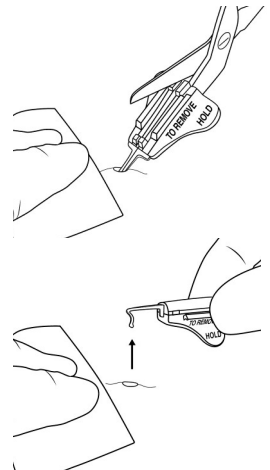
- Jednom rukom čvrsto pritisnite mjesto umetanja
- Drugom rukom preklopite krilca prema dolje da biste spojili nožice ispod kože. Treći prst stavite ispod uređaja da biste lakše započeli kretanje savijanjem
- Držite preklopljenu bazu vodoravno u odnosu na kožu
- Odmjerenim, namjernim pokretom prema gore uklonite uređaj slijedeći oblik nožica



NAPOMENA: ako imate poteškoća s uklanjanjem, primijenite mogućnost 2 (u nastavku).

Mogućnost 2 – razdvajanje baze

- Upotrijebite škare s tupim vrhom da biste cijelu bazu potpuno razrezali na pola uzduž utora
- Fleksibilne nožice u obliku su slova „L“, a pružaju se 5 mm sa svake strane mjesta umetanja
- Jednom rukom čvrsto pritisnite mjesto umetanja
- Okrećite plavi rub prema gore i brzim, odmjerenim pokretom prema gore uklonite svaku nožicu posebno slijedeći oblik nožica



Čišćenje mjesta umetanja

- Slijedite standarde prakse infuzijske terapije i bolnički protokol za održavanje mjesta katetera
- Za antiseptičku otopinu upotrijebite 3 ml ili više aplikatora 2 %-tnog klorheksidin-glukonata (CHG) / 70 %-tnog izopropilnog alkohola ili štapić natopljen povidon jodom
- Slijedite navedene upute za primjenu proizvođača antiseptičkih otopina
- Lagano podignite kateter i uređaj SecurAcath dok ne postanu okomiti na kožu da biste očistili područje oko mjesta umetanja katetera
- Nemojte izvijati ili okretati uređaj SecurAcath iz izvornog položaja dok čistite mjesto umetanja
- Područje mjesta umetanja i uređaj SecurAcath isperite antiseptičkom otopinom. Antiseptičku otopinu obavezno nanesite na sve vanjske površine uređaja
- Istrijajte kožu oko mjesta ulaza. Pomičite aplikator naprijed i natrag najmanje 30 sekundi. Potpuno navlažite područje antiseptičkom otopinom
- Ostavite to područje da se osuši na zraku. Nemojte sušiti tapkanjem niti brisati
- Povijte mjesto katetera prema bolničkom protokolu
NAPOMENA: obavezno stabilizirajte središte katetera ispod povoja da biste spriječili povlačenje ili izvijanje katetera izvan uređaja SecurAcath. Klizanje katetera unutar uređaja SecurAcath može se ublažiti stabilizacijom katetera i krilaca šava ispod povoja kako bi se smanjile sile napetosti na kateteru. Nemojte okretati ili uvijati uređaj SecurAcath u odnosu na izvorni položaj. Nemojte napraviti prečvrst povoj jer biste mogli stvoriti pritisak na uređaj SecurAcath, a to može prouzročiti nelagodu pacijentu

Ako se kateter ili pričvrstne nožice izmaknu

Ako se kateter ili pričvrstne nožice izmaknu, nemojte ponovno umetati kateter. Privremeno pričvrstite kateter i procijenite je li potrebno ukloniti i zamijeniti kateter. Svaki ozbiljan štetni događaj koji se odnosi na uređaj SecurAcath potrebno je prijaviti društvu Interrad Medical i nadležnom tijelu države članice.

	Uvjetno siguran kod pregleda MR
	Upotrijebiti do navedenog datuma
	Samo za jednokratnu uporabu
	Nepirogeno
	Sterilizirano etilen-oksikom
	Medicinski proizvod
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Samo za uporabu na recept
	Ovlašteni predstavnik u Europskom gospodarskom prostoru
	Proizvođač
	Datum proizvodnje

	Proučite upute za uporabu
	Oznaka za elektroničke upute za uporabu
	Američka telefonska linija za kliničku podršku
	Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i proučite upute za uporabu
	Broj serije
	Kataloški broj
	Sustav jednostruke sterilne barijere
	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem
	Pogledajte upute za uporabu
	Broj modela



Interrad i SecurAcath zaštitni su znakovi tvrtke Interrad Medical, Inc.
Patenti: securacath.com/patents
© Autorsko pravo 2022 Interrad Medical, Inc.
Sva prava pridržana.



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



Authorized Representative:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany





Sistem za pritrditev subkutanega katetra

Navodila za uporabo

Opis izdelka

SecurAcath je sistem za pritrditev subkutanega katetra. Pripomoček uporablja majhno sidro (pritrilne nožice), nameščeno tik pod kožo na mestu vstavitve katetra in nato pritrjeno na cevko katetra. SecurAcath je zasnovan za katetre z okroglo cevko in bo pritril kateter z okroglo cevko na mestu vstavljanja, medtem ko bo ostal na mestu za celotno zadrževanje katetra.

Pričakovane klinične koristi

- Zmanjšane okužbe, povezane s katetrom
- Zmanjšano gibanje in premiki katetra
- Izboljšana učinkovitost
- 360-stopinjsko čiščenje mesta katetra, medtem ko je kateter pritrjen
- Odpravlja vbode igel za šivanje

Indikacije

Pripomoček SecurAcath je indiciran za kratkoročno ali dolgoročno pritrditev perkutanih notranjih katetrov na mestu dostopa, in sicer s pomočjo subkutanega sidra.

Kontraindikacije, opozorila in previdnostni ukrepi

Kontraindikacije

Pripomoček je kontraindiciran v naslednjih primerih:

- Integriteta kože, ki jo operater oceni kot neugodno, npr. krhka koža zaradi kronične uporabe steroidov, prisotnost celulita ali izpuščajev na zelenem mestu vstavitve katetra
- Lokalni tkivni dejavniki bodo preprečili pravilno stabilizacijo in/ali dostop pripomočka
- Prisotnost ali sum na prisotnost okužbe, bakteriemije ali septikemije, povezane s pripomočkom
- Velikost pacientovega telesa ni zadostna, da bi ustrezala velikosti vsajenega pripomočka
- Pacient ima znano alergijo ali pa pri njem obstaja sum na alergijo na materiale, ki jih vsebuje pripomoček
- Preteklo obsevanje mesta vstavitve

Opozorila

- Namenjeno za uporabo pri enem pacientu. **NI ZA PONOVRNO UPORABO.** Ponovna uporaba lahko privede do resnih neželenih učinkov in okvare pripomočka
- Ta izdelek vsebuje nitinol. Ne uporabljajte pri pacientih z znano alergijo na nikelj
- Po uporabi je ta izdelek lahko potencialno biološko nevaren. Z njim ravnajte in ga zavržite v skladu s sprejeto medicinsko prakso ter veljavnimi lokalnimi, državnimi in zveznimi zakoni in predpisi

Previdnostni ukrepi

- Pred uporabo natančno preberite in upoštevajte vsa navodila
- Zvezna (ZDA) zakonodaja omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali njegovo naročilnico
- Te pripomočke smejo vstavljati, z njimi rokovati in jih odstranjevati samo usposobljeni zdravstveni delavci, ki so opravili ustrezno usposabljanje
- Pri vstavljanju in ohranjanju katetra upoštevajte univerzalne previdnostne ukrepe
- Ne poskušajte odstraniti katetra, kadar je kateter pritrjen s pripomočkom SecurAcath
- Pripomočka ne obračajte ali sukajte, potem ko je že pritrjen
- Pripomoček SecurAcath je treba odstraniti, ko odstranite kateter

Možni zapleti

Obstajajo možnosti za resne zaplete, vključno z naslednjimi:

- Krvavitev
- Poškodba brahialnega plexusa
- Erozija katetra skozi kožo
- Sepsa, povezana s katetrom
- Okužba ali nekroza na mestu vstavitve
- Hematom
- Alergijska reakcija na vsajen pripomoček
- Raztrganine ali perforacije žil ali notranjega organa

Informacije o MRI

Neklinično testiranje je pokazalo, da je pripomoček SecurAcath pogojno varen za uporabo pri MR*. Pacienta s tem pripomočkom lahko varno slikate s sistemom MR pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje gostote samo 1,5 tesle in 3 tesle;
- Največji prostorski gradient magnetnega polja v višini 4000 gauss/cm (40-T/m);
- Največja za sistem MR poročana povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celotno telo 2 W/kg pri 15-minutnem slikanju (tj. na impulzno zaporedje) v načinu normalnega delovanja.

V opredeljenih pogojih slikanja je pričakovati, da bo pripomoček SecurAcath po 15 minutah neprekinjenega slikanja povzročil največji dvig temperature 1,5 °C (tj. na impulzno zaporedje).

Pri nekliničnih testiranjih se artefakt slike, ki ga povzroča pripomoček SecurAcath, razteza približno 4 mm od tega vsadka pri slikanju z uporabo pulznega zaporedja gradientnega odmeva in sistema MR z gostoto 3 tesle.

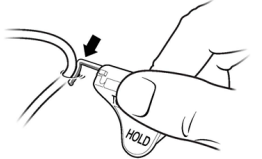
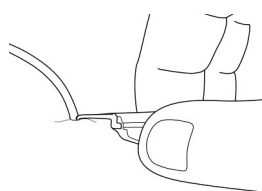
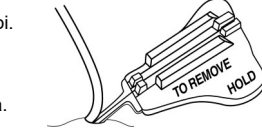
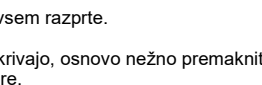
* Pogojno za uporabo pri slikanju z MR, kot je določeno v ASTM F2503-20

Priprava za uporabo

Pred odprtjem natančno preučite embalažo, da potrdite njeno celovitost in se prepričate, da rok uporabe ni potekel. Pripomoček je steriliziran z etilen-oksikom in je dobavljen v sterilnem pakiranju in je apirogen. Pripomočka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, odprta ali je potekel rok uporabnosti.

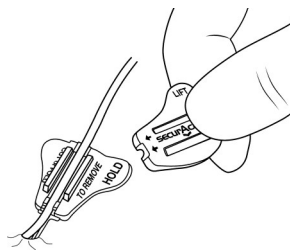
POZOR: Izdelka ni mogoče ponovno sterilizirati.

Navodila za namestitev

1. Kateter namestite v skladu s standardnim postopkom.
OPOMBA: Pripomoček SecurAcath zahteva, da so najmanj 3 cm cevke katetra izpostavljeni nad površino kože. Zadnji konec pripomočka SecurAcath ne sme biti nameščen za oznako ničle na katetru oziroma ne sme biti bližje kot 1 cm od spojke katetra.
OPOMBA: Dermatotomija ni potrebna, vendar mora biti, če je izvedena, manjša od 3 mm.
OPOMBA: Katetri iz mehkih materialov (tj. silikona) se lahko raztegnejo in podaljšajo pri nizkih nateznih silah, kar zmanjša zunanji premer katetra in zmanjša zadrževalno silo SecurAcath.
2. Izberite ustrezno velikost pripomočka SecurAcath, da se ujema s premerom katetra. Če kateter nima polne velikosti French, uporabite najbližjo manjšo velikost pripomočka SecurAcath (tj. pri katetru 8,5F uporabite pripomoček SecurAcath velikosti 8F).
3. Osnovo zapognite navzdol, da se nožice združijo.
4. Kateter dvignite s kože, da si ogledate mesto vstavitve na spodnji strani katetra.

5. Zapognjeno osnovo držite pod kotom, pri tem pa konice nožic usmerite na mesto vstavitve. Nožice vnaprej vstavite za nekaj milimetrov v subkutano tkivo.
OPOMBA: Če mesto vstavitve ni dovolj veliko, da bi vstavili nožice, z eno roko raztegnite kožo ali pa s pomočjo konice dilatatorja razširite mesto vstavitve.

6. Osnovo usmerite v smer, v kateri želite, da leži kateter. Priporočamo, da največji kot v katero koli smer od središča znaša 45 stopinj. Osnova mora ležati na stabilnem tkivu in stran od predelov fleksije, kot so sklepi.

7. Osnovo sprostite, da se lahko odpre.
8. Osnovo odvijajte, dokler ni poravnana.
9. Osnovo nežno povlecite, da se prepričate, da so nožice pod kožo povsem razprte.
10. Če se zdi, da se nožice nekoliko prekrivajo, osnovo nežno premaknite naprej in nazaj, da se popolnoma odpre.


11. Kateter poravnajte z utorom na osnovi.
- Prepričajte se, da sta cevka in osnova katetra čisti in suhi.

12. Pokrov namestite na osnovo tako, da držite osnovo in hkrati pritiskate na pokrov, da pripomoček pritrdite na cevko katetra. Vizualno preglejte robove pripomočka SecurAcath, da se prepričate, da se je pokrov popolnoma spojil z osnovo. Vzdlolj roba pripomočka ne sme biti vrzeli.

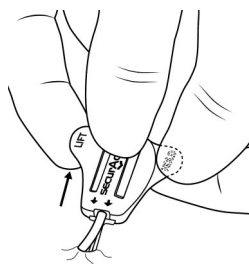


- OPOMBA:** Sperite lumne katetra, da zagotovite prehodnost.
13. Prilagodite dolžino katetra (izbirno). Odstranite pokrov, prilagodite položaj katetra in namestite pokrov.
14. V pacientovo kartoteko zapišite notranjo dolžino katetra glede na centimetrsko oznako na katetru, kjer vstopa v kožo. Redno vizualno preverjajte, ali se je kateter morda premaknil.

15. Mesto katetra povijte v skladu z bolnišničnim protokolom.
- OPOMBA:** Spojko katetra morate stabilizirati pod povojem, da preprečite vlečenje ali pregibanje katetra zunaj pripomočka SecurAcath. Zdrs katetra v pripomočku SecurAcath je mogoče ublažiti s stabilizacijo katetra in šivi pod oblogo, da se zmanjšajo natezne sile na katetru. Pripomočka SecurAcath ne zvijajte ali obračajte iz prvotnega položaja. Povoja ne namestite preveč tesno, saj lahko sicer ustvarite pritisk na pripomoček SecurAcath, kar povzroči neugodje pri pacientu.

Postopek odstranitve

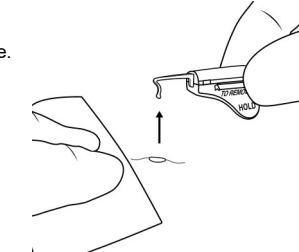
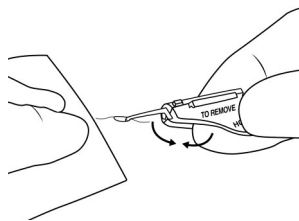
- Odstranite povoj.
 - S palcem in prstom ene roke primite zavihek HOLD na pripomočku SecurAcath, da pripomoček stabilizirate.
 - Z drugo roko na robu zavijka LIFT dvignite pripomoček navzgor, da pokrov sprostite z osnove.
 - Pokrov popolnoma odstranite z osnove.
- OPOZORILO:** Katetra ne poskušajte odstraniti, ko je pokrov pritrjen in so nožice nameščene.
- Odstranite kateter. Ne uporabljajte prevelike sile.
 - Na mestu vstavitve vzdržujte pritisk, dokler ne dosežete hemostaze in ko odstranjujete nožice pripomočka SecurAcath.



OPOMBA: Če so na mestu prisotne kraste oziroma adhezije/rast tkiva, nanj za nekaj minut namestite sterilno gazo, namočeno v fiziološki raztopini, da olajšate odstranitev.

Možnost 1 – Zapognite osnovo

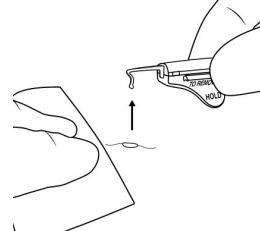
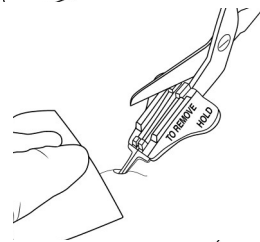
- Z eno roko močno pritiskajte na mesto vstavitve.
- S pomočjo druge roke zavijke zapognite navzdol, da se nožice pod kožo združijo. Pod pripomoček položite tretji prst, da pomagate sprožiti zlaganje.
- Zloženo osnovo držite vodoravno na kožo.
- S pomočjo hitrega in usmerjenega giba navzgor odstranite pripomoček, pri tem pa sledite obliki nožic.



OPOMBA: Če imate težave pri odstranjevanju, uporabite 2. možnost (spodaj).

Možnost 2 – Razdelite osnovo

- S pomočjo škarij s topo konico osnovo popolnoma prerežite na pol po dolžini vzdolj utora.
- Fleksibilne nožice so v obliki črke »L«, pri čemer segajo 5 mm na vsako stran mesta vstavitve.
- Z eno roko močno pritiskajte na mesto vstavitve.
- Moder rob obrnite navzgor in s pomočjo hitrega in usmerjenega giba odstranite vsako nožico posebej, pri tem pa sledite obliki nožic.



Čiščenje mesta za vstavljanje

- Za vzdrževanje mesta katetra upoštevajte standarde prakse infuzijske terapije in bolnišnični protokol.
 - Kot antiseptično raztopino uporabite 3 ml ali več 2-odstotnega klorheksidin glukonata (CHG)/aplikator za 70-odstotni izopropilni alkohol ali vatirane palčke s povidon jodom.
 - Pri uporabi upoštevajte navodila proizvajalca antiseptične raztopine, navedene na nalepki.
 - Nežno dvignite kateter in pripomoček SecurAcath pravokotno na kožo, da očistite okolico mesta vstavitve katetra.
 - Med čiščenjem mesta vstavitve pripomočka SecurAcath ne sučite ali obračajte iz prvotnega položaja.
 - Z antiseptično raztopino prelžite območje mesta vstavitve in pripomoček SecurAcath. Zagotovite, da je antiseptična raztopina nanescena na vse zunanje površine pripomočka.
 - Podrgnite kožo v okolici vstopnega mesta. Vsaj 30 sekund aplikator pomikajte naprej in nazaj. Območje popolnoma zmočite z antiseptično raztopino.
 - Pustite, da se območje posuši na zraku. Ne pivnjajte ali brišite.
 - Mesto katetra povijte v skladu z bolnišničnim protokolom.
- OPOMBA:** Spojko katetra morate stabilizirati pod povojem, da preprečite vlečenje ali pregibanje katetra zunaj pripomočka SecurAcath. Zdrs katetra v pripomočku SecurAcath je mogoče ublažiti s stabilizacijo katetra in šivi pod oblogo, da se zmanjšajo natezne sile na katetru. Pripomočka SecurAcath ne zvijajte ali obračajte iz prvotnega položaja. Povoja ne namestite preveč tesno, saj lahko sicer ustvarite pritisk na pripomoček SecurAcath, kar povzroči neugodje pri pacientu.

Če se kateter ali pritrtilne nožice premaknejo

Če se kateter ali pritrtilne nožice premaknejo, katetra ne vstavljajte ponovno. Kateter začasno pritrdite in ocenite, če ga morate odstraniti in zamenjati. Vsak resen incident v zvezi s pripomočkom SecurAcath je treba prijaviti Interrad Medical in pristojnemu organu države članice.

	Pogojno za uporabo pri MR		Glejte navodila za uporabo.
	Uporabite do datuma		Indikator e-navodil za uporabo
	Samo za enkratno uporabo.		Klinična podpora linija ZDA
	Apyrogen		Ni izdelano iz naravnega gumijastega lateksa.
	Sterilizirano z etilenoksidom.		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo
	Medicinski pripomočke		Koda serije
	Ne sterilizirajte ponovno.		Kataloška številka
	Samo na recept.		Sistem enojne sterilne pregrade
	Pooblaščen predstavnik v EGS		Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjim ovojem
	Proizvajalec		Glejte navodila za uporabo
	Datum izdelave		Številka modela



Interrad in SecurAcath sta blagovni znamki podjetja Interrad Medical, Inc.
 Patenti: securacath.com/patents
 © Avtorske pravice 2022 Interrad Medical, Inc.
 Vse pravice pridržane



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



Pooblaščen predstavnik:
 MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany





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.

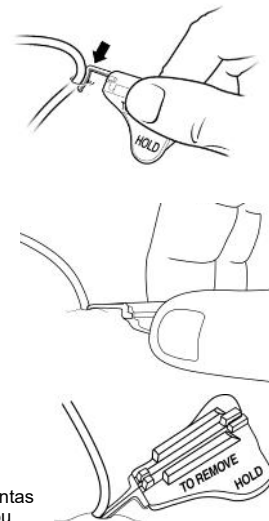
Preparação para Utilização

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

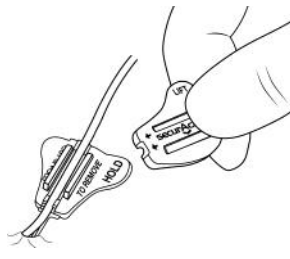
NOTA: Assegure permeabilidade do cateter da técnica de flush.

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

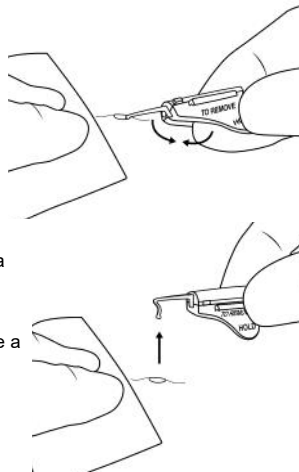
NOTA: Se o local estiver escamado ou tiver adesões/crescimento de tecido, aplique uma gaze esterilizada embebida em solução salina no local, durante alguns minutos, para facilitar a remoção



Opção 1—Dobra a base

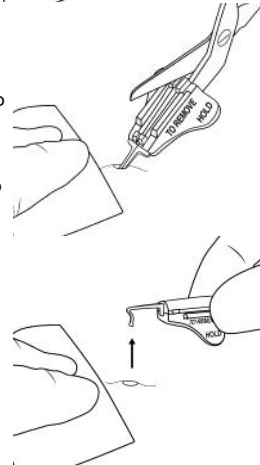
- Aplique pressão firme no local de inserção com uma mão
- Use a outra mão para dobrar a base para baixo a fim de unir as pontas de fixação sob a pele. Coloque um terceiro dedo por baixo do dispositivo para ajudar o movimento de dobragem
- Mantenha a base dobrada horizontalmente em relação à pele
- Faça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





Subcutaneous Catheter Securement System

Návod na použitie

Popis výrobku

SecurAcath je systém na zabezpečenie subkutánneho katétra. Toto zariadenie využíva malú kotvičku (zaisťovacie ramienka), ktorá sa umiestni tesne pod kožu v mieste zavedenia katétra a pripevní sa k tubusu katétra. Zariadenie SecurAcath je určené pre katétre s okrúhlym tubusom.

Indikácie

Zariadenie SecurAcath je indikované pre krátkodobé alebo dlhodobé zabezpečenie zavedených perkutánných katérov k miestu prístupu pomocou podkožnej kotvičky.

Kontraindikácie, Varovania a Upozornenia

Kontraindikácie

Zariadenie je kontraindikované v týchto prípadoch:

- Operatér sa domnieva, že je porušená celistvosť kože, napr. koža je krehká v dôsledku chronického používania steroidov, prítomnosti celulitídy alebo výrazok v požadovanom mieste zavedenia katétra. • Miestne tkanivové faktory zabraňujú správnej stabilizácii zariadenia a/alebo prístupu.
- Je známa prítomnosť infekcie v súvislosti so zariadením, bakterémia alebo septikémia, alebo existuje podozrenie na ich prítomnosť.
- Veľkosť tela pacienta nie je dostatočná pre veľkosť implantovaného zariadenia.
- Pacient má známu alergiu na materiály obsiahnuté v zariadení, alebo existuje podozrenie na takú alergiu.
- Skoršie ožiarenie plánovaného miesta zavedenia.

Varovanie

- Určené na použitie u jedného pacienta. **NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE.** Opakované použitie môže spôsobiť závažnú nežiaducu prírodu a zlyhanie zariadenia.
- Výrobok obsahuje nítinol. Nepoužívajte u pacientov so známou alergiou na nikel.
- Po použití môže výrobok predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. S výrobkom manipulujte a zlikvidujte ho v súlade s prijatou zdravotnou praxou a platnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi.

Upozornenie

- Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny a dodržujte ich.
- Predaj tohto zariadenia je obmedzený na lekára alebo kvalifikovaného zdravotníka, alebo na lekársky predpis.
- Zavádzanie a vyberanie tohto prostriedku a manipuláciu s ním smie vykonávať iba kvalifikovaný zdravotník.
- Pri zavádzaní katétra a starostlivosti oň dodržujte všeobecné bezpečnostné opatrenia.
- Nepokúšajte sa o odstránenie katétra, ak je zaistený zariadením SecurAcath.
- Po zaistení zariadením neotáčajte a nevytočte ho.
- Zariadenie SecurAcath je potrebné odstrániť pred odstránením katétra.

Možné komplikácie

Existuje potenciál pre závažné komplikácie, vrátane nasledujúcich:

- krvácanie
- poranenia brachiálneho plexu
- prestup katétra cez kožu
- sepsa súvisiaca s katétrom
- infekcia alebo nekróza miesta vstupu
- hematóm
- intolerancia implantovaného zariadenia
- lacerácia alebo perforácia ciev alebo vnútorných orgánov

Informácie o vyšetrení MRI

Neklinické testy preukázali, že zariadenie SecurAcath je podmienene bezpečné pri vyšetrení MRI (MR Conditional)*. Pacient s týmto zariadením môže byť bezpečne snímkovaný za ďalej uvedených podmienok:

- Iba statické magnetické pole s intenzitou 1,5 Tesla a 3 Tesla
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 4000 gaussov/cm (40 T/m)
- Maximálna hodnota memého absorbovaného výkonu prepočítaného na celé telo (SAR), hlásená systémom MR, 2 W/kg za 15 minút snímkovania (tj na pulznej sekvencii) v bežnom prevádzkovom režime.

Za definovaných snímkovacích podmienok sa očakáva, že systém SecurAcath spôsobí po 15 minútach nepretržitého snímkovania (tj na pulznej sekvencii) nárast teploty maximálne o 1,5 °C.

Pri neklinických testoch zasahoval obrazový artefakt spôsobený systémom SecurAcath približne 4 mm od daného implantátu, keď bol zobrazovaný pomocou sekvencie gradientných ultrazvukových pulzov a MR systémom s intenzitou poľa 3 Tesla.

* Podmienene bezpečné pri vyšetrení MRI (MR Conditional) podľa definície ASTM F2503-20.

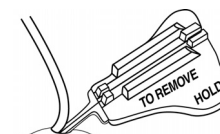
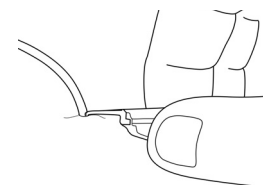
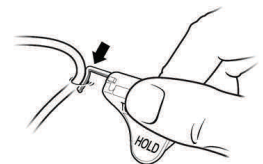
Príprava na použitie

Balenie pred otvorením starostlivo skontrolujte, či nie je porušené a či neuplynul dátum expirácie. Zariadenie sa dodáva v sterilnom obale a je nepyrogné. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo otvorené, alebo pokiaľ uplynul dátum expirácie.

POZOR: Výrobok sa nesmie opakovane sterilizovať.

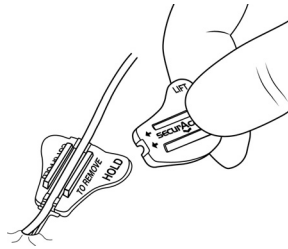
Pokyny na zavedenie

1. Štandardným postupom zaveďte katéter.
POZNÁMKA: Zariadenie SecurAcath vyžaduje, aby minimálne 3 cm tubusu katétra bolo nad povrchom kože. Zadný koniec zariadenia SecurAcath by nemal byť umiestnený za značkou nuly na katétri ani bližšie ako 1 cm od ústia katétra.
POZNÁMKA: Kožná incízia nie je nutná, ale ak sa vykonáva, mala by byť menšia ako 3 mm.
2. Vyberte zariadenie SecurAcath vhodnej veľkosti, zodpovedajúce priemeru katétra. Pokiaľ nie je veľkosť katétra Fr celé číslo, použite najbližšiu menšiu veľkosť zariadenia SecurAcath (tj pri katétri 8,5 FR použite SecurAcath 8 Fr).
3. Prehnite základňu smerom dole tak, aby sa ramienka dostali k sebe.
4. Nadvihnite katéter z povrchu kože, aby ste videli miesto zavedenia na spodnej strane katétra.
5. Zloženú základňu pridržiujte šikmo a zaveďte konce ramienok do miesta zavedenia. Zaveďte ramienka a posuňte ich niekoľko milimetrov do podkožného tkaniva.
POZNÁMKA: Pokiaľ nie je miesto zavedenia dost' veľké na zavedenie ramienok, rozťahnite jednou rukou kožu alebo rozšírite miesto zavedenia hrotom dilatátora.
6. Otočte základňu v smere, ktorým má byť položený katéter. Odporúča sa maximálny uhol 45 stupňov ktorýmkoľvek smerom k stredu. Základňa by mala ležať na stabilnom tkanive a mimo oblasti flexie, ako sú napr. kĺby.
7. Základňu uvoľnite, aby sa mohla roztvoriť.
8. Základňu rozložte tak, aby bola plochá.
9. Jemne sa základňu zatiahnite, aby ste sa uistili, ramienka sú pod kožou plne roztvorené.
10. Ak sa zdá, že sa ramienka mierne prekrývajú, zľahka posuňte základňu späť a vpred, aby sa mohli plne roztvoriť.



- Vyrovnať katéter s drážkou v základni.
 - Uistite sa, že tubus katétra a základňa sú čisté a suché.

- Nasadením krytu na základňu jeho stlačením a súčasným pridržením základne pripevnite zariadenie na tubus katétra. Vizualne skontrolujte okraje zariadenia SecurAcath, aby ste sa uistili, že kryt plne prilieha na základňu. Pozdĺž okrajov zariadenia nesmie byť medzera.



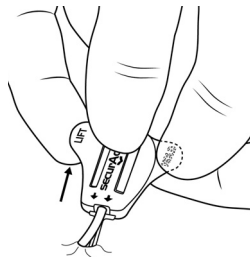
- POZNÁMKA:** Prepláchnite lumene katétra, aby ste sa uistili, že sú priechodné.
- Upravte dĺžku katétra (voliteľná možnosť). Odoberte kryt, upravte polohu katétra, vráťte kryt na miesto.
 - Do karty pacienta zapíšte dĺžku zavedeného katétra podľa označenia cm na katétri v mieste, kde katéter vstupuje do kože. Je nutné vykonávať častú vizuálnu kontrolu, aby ste sa uistili, že sa katéter nepohol.
 - Miesto katétra zakryte obväzom podľa protokolu nemocnice.

POZNÁMKA: Nezabudnite ústie katétra pod obväzom stabilizovať, aby ste zabránili ťahu alebo prekrúteniu katétra mimo zariadenia SecurAcath. Neotáčajte ani nevykrúcajte SecurAcath z jeho pôvodnej polohy. Obväz neuťahujte príliš pevne, aby netlačil na zariadenie SecurAcath a nespôsobil tak pacientovi nepohodlie.

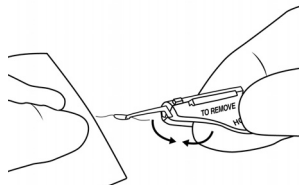
Postup vybratia

- Odstráňte obväz.
- Uchopte štítok s nápisom HOLD (pridržať) na zariadení SecurAcath medzi palec a ukazovák jednej ruky, aby ste zariadenie stabilizovali.
- Druhou rukou silou zdvihnite plošku s nápisom LIFT (zdvihnúť), aby sa kryt uvoľnil zo základne. • Kryt úplne odoberte zo základne.

VAROVANIE: Nepokúšajte sa katéter odstrániť, keď je kryt nasadený a ramienka sú roztvorené. Vyberte katéter. Nepoužívajte nadmernú silu
- Prítlačte na miesto vstupu, kým nebude dosiahnutá hemostáza, a pritom vyberte základňu kotvičky SecurAcath

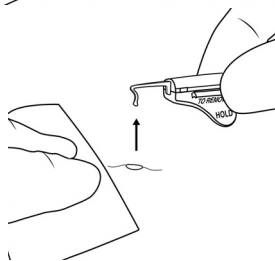


POZNÁMKA: Ak sú na mieste chasty alebo zrasty / rast tkaniva, priložte na miesto na niekoľko minút sterilnú gázu namočenú vo fyziologickom roztoku, aby ste uľahčili vybratie.



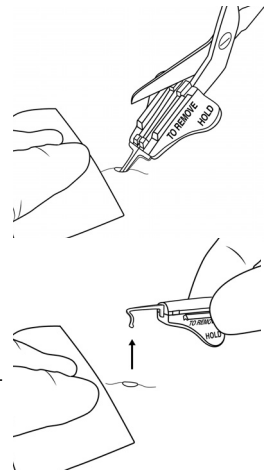
Možnosť 1 - zložte základňu

- Jednou rukou pevne zatlačte na miesto zavedenia.
- Druhou rukou prehnite krídleka dole, aby sa ramienka pod kožou zovreli k sebe. Prostredníkom vloženým pod zariadením napomôžte zahájenie pohybu skladania.
- Zloženú základňu pridržte vodorovne na koži.
- Rýchlym opatrným pohybom odstráňte ramienka a sledujte pritom ich tvar.



Možnosť 2 - rozstrihnete základňu

- Nožnicami s tupými hrotmi úplne rozstrihnete základňu pozdĺžne na polovicu podľa drážky.
- Ohybné ramienka majú tvar písmen „L“, a vyčnievajú 5 mm na obe strany od miesta zavedenia.
- Jednou rukou pevne stlačte miesto zavedenia.
- Otočte modrý okraj nahor, rýchlym opatrným pohybom nahor vytiahnite každé ramienko zvlášť a sledujte pritom jeho tvar.



Čistenie miesta zavedenia

- Pri starostlivosti o miesto zavedenia katétra dodržujte štandardné terapeutické postupy a nemocničné predpisy pre infúziu liečbu.
- Ako antiseptický roztok použite 3ml alebo väčší aplikátor 2% chlórhexidín glukonátu (CHG)/70% izopropylalkoholu alebo povidión jódové tampóny.
- Pri aplikácii dodržujte pokyny výrobcu antiseptického roztoku uvedené na označení výrobku.
- Jemne nadvihnite katéter a zariadenie SecurAcath a očistite okolie miesta vstupu katétra.
- Pri čistení miesta vstupu zariadením SecurAcath neatáčajte a nevytočte ho z jeho pôvodnej polohy.
- Miesto zavedenia a zariadenia SecurAcath polejte antiseptickým roztokom. Antiseptický roztok musí byť nanosený na všetky vonkajšie povrchy zariadenia.
- Očistite kožu okolo miesta vstupu. Čistite opakovanými ťahmi aplikátora po dobu najmenej 30 sekúnd. Oblasť úplne namočte antiseptickým roztokom.
- Nechajte oblasť uschnúť na vzduchu. Neosušujte a neotierajte.
- Miesto katétra zakryte obväzom podľa protokolu nemocnice.

POZNÁMKA: Nezabudnite ústie katétra pod obväzom stabilizovať, aby ste zabránili ťahu alebo prekrúteniu katétra mimo zariadenia SecurAcath. Obväz neuťahujte príliš pevne, aby netlačil na zariadenie SecurAcath a nespôsobil tak pacientovi nepohodlie.

Ak sa katéter alebo ramienka uvoľnia

Ak sa katéter alebo zaistovacia kotvička uvoľní, nezavádzajte katéter znova. Katéter provizórne pripevnite a posuďte, či je nutné ho vybrať a vymeniť.

	MRI kompatibilné
	Dátum použiteľnosti
	Prostriedok na jednorázové použitie
	Sterilizované ethylénoxidom
	Ďalšie informácie vyhľadajte v návode pre použitie
	Neresterilizujte
	Len na lekársky predpis
	Autorizovaný zástupca v EHP
	Výrobca
	Viz návod pre použitie
	Klinická linka pre podporu, USA
	Pri výrobe nebol použitý prírodný gumový latex
	Nepoužívajte v prípade poškodeného obalu
	Číslo šarže
	Katalógové číslo

Interrad a SecurAcath sú ochranné známky spoločnosti Interrad Medical, Inc. Patenty: securacath.com/patents © Copyright 2022 Interrad Medical, Inc. Všetky práva vyhradené.



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

Autorizovaný zástupca:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Nemecko

