



Onderhuids Katheterbevestigingssysteem

Gebruiksaanwijzingen

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 aan de katheterschacht wordt bevestigd. De SecurAcath wordt ontworpen voor katheters met een ronde schacht.

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 algemene 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 gezondheidswerkers mogen deze instrumenten inbrengen, hanteren 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

Niet-klinische tests hebben uitgewezen dat het SecurAcath-instrument met Nitinol-bevestiging MR-conditioneel is*. Een patiënt met dit instrument kan onmiddellijk na het plaatsen ervan veilig worden gescand, onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder
- Magnetisch veld met een maximale ruimtelijke gradiënt van 720-Gauss/cm of minder
- Maximaal door het MR-systeem gerapporteerde gemiddelde specifieke absorptiesnelheid voor het gehele lichaam (SAR) van 3 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Tijdens proeven produceerde het instrument een klinisch niet-significante temperatuurstijging bij een maximaal door het MR-systeem gerapporteerde gemiddelde specifieke absorptiesnelheid voor het gehele lichaam (SAR) van 3 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Het is mogelijk dat de MR-beeldkwaliteit gecompromitteerd wordt wanneer het relevante gebied zich in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij het instrument bevindt. Daarom kan het nodig zijn om de parameters voor MR-beeldvorming te optimaliseren ter compensatie van de aanwezigheid van dit instrument.

* MR-conditioneel zoals omschreven in ASTM F 2503-05.

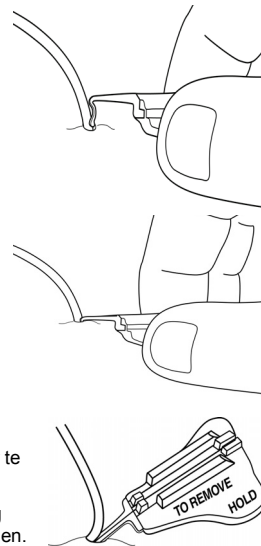
Voorbereidingen voor het gebruik

Controleer voorafgaand aan het openen de verpakking zorgvuldig of deze onbeschadigd is en de uiterste gebruiksdatum niet is verlopen. Het instrument wordt geleverd in een steriele verpakking en is niet-pyrogeen. Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd of geopend of indien de uiterste gebruiksdatum is verlopen

LET OP: Het product kan niet worden gehersteriliseerd.

Plaatsingsinstructies

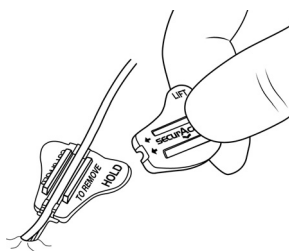
1. Plaats de katheter volgens de standaardprocedure.
OPMERKING: Voor de SecurAcath is vereist dat er minimaal 3 cm van de katheterschacht boven het huidoppervlak uitsteekt. Het achterste uiteinde van het SecurAcath-instrument mag niet voorbij de nulmarkering op de katheter worden geplaatst of op minder 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.
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.

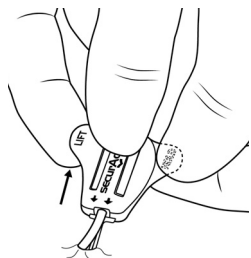
OPMERKING: Zorg ervoor dat u het instrument om de katheter in te brengen onder het verband stabiliseert om te voorkomen dat de katheter buiten het SecurAcath-instrument trekt of knikt. Draai of verdraai de SecurAcath niet vanuit de oorspronkelijke positie. Breng het verband niet te strak aan, anders kan er druk op het SecurAcath-instrument ontstaan die ongemak voor de patiënt kan veroorzaken.



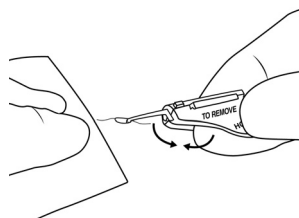
Verwijderprocedure

- 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.

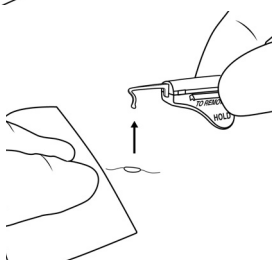


Opmerking: Als het insertiegebied een korst of verklevingen/weefselgroei heeft, breng dan een paar minuten lang een met zout doordrenkt steriel gaas op het insertiegebied aan om het verwijderen te vergemakkelijken.



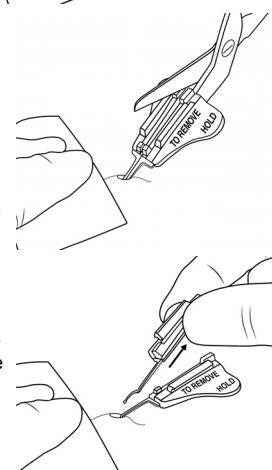
Optie 1—Voetstuk Vouwen

- 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.



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 infusetherapie 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 zachtjes op om het katheterinsertiegebied schoon te maken.
- 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 instrument om de katheter in te brengen onder het verband stabiliseert om te voorkomen dat de katheter buiten het SecurAcath-instrument trekt of knikt. 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.

	MR-conditioneel
	Te gebruiken tot
	Alleen voor eenmalig gebruik
	Gesteriliseerd door ethyleenoxide
	Raadpleeg gebruiksaanwijzing voor meer informatie
	Niet hersteriliseren
	Alleen gebruik op voorschrift
	Bevoegde vertegenwoordiger in de EER
	Fabrikant
	Raadpleeg gebruiksaanwijzing
	Klinische ondersteuningslijn VS
	Niet vervaardigd met natuurrubberlatex
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Batchcode
	Catalogusnummer

Interrad en SecurAcath zijn handelsmerken van Interrad Medical, Inc.
 Patenten: securacath.com/patents
 © Copyright 2019 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
 +49 511 6262 8630

