



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 nitinol. 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.

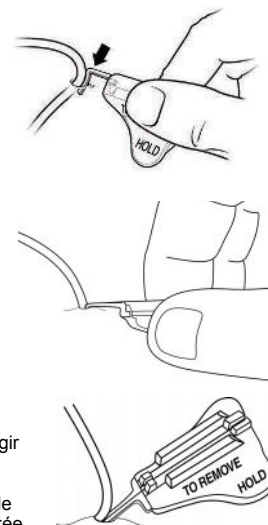
Préparation pour l'utilisation

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

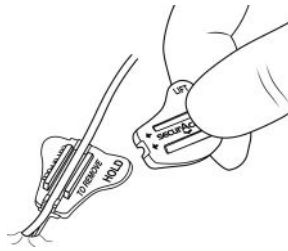
1. Placer le cathéter en suivant la procédure standard
REMARQUE : le positionnement du dispositif SecurAcath nécessite l'exposition d'au moins 3 cm de tige de cathéter au-dessus de la surface de la peau. Ne pas placer le dos du dispositif SecurAcath au-delà du repère zéro du cathéter ni à moins de 1 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



11. Aligner le cathéter sur la rainure dans la base

- S'assurer que la tige du cathéter et la base sont propres et sèches

12. 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

13. Ajuster la longueur du cathéter (facultatif). Retirer le couvercle, ajuster la position du cathéter, remplacer le couvercle
14. 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

15. 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

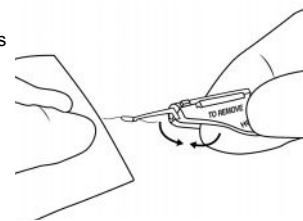
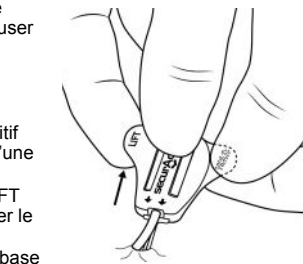
Procédure de retrait

- 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

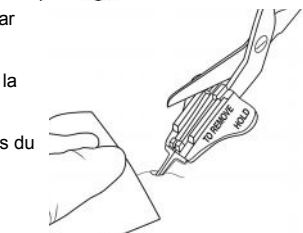
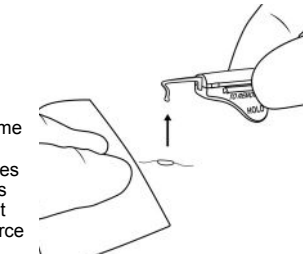
REMARQUE : si le site comporte des croûtes ou des adhésions/une croissance tissulaire, appliquer de la gaze stérilisée imbibée de solution saline pendant quelques minutes pour faciliter le retrait



Option 1 : plier la base

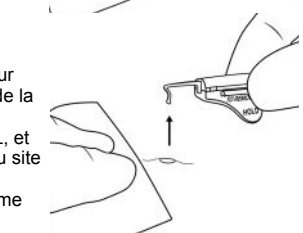
- Maintenir d'une main une pression ferme sur le site d'insertion
- Utiliser l'autre main pour plier les ailettes vers le bas afin de regrouper les pattes sous la peau. Placer un troisième doigt sous le dispositif pour permettre l'amorce du mouvement de pliage
- Maintenir la base pliée à horizontale 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



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'État 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
Etats-Unis
1-866-980-1811
www.securacath.com



Représentant autorisé :
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre, Allemagne
+49 511 6262 8630