



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 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

#### Vorzorgsmaatregelen

- 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

### MRI-informatie

Uit niet-klinisch onderzoek is gebleken dat het SecurAcath-instrument MR-conditioneel is. Een patiënt bij wie dit instrument is geïmplantéerd, 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.

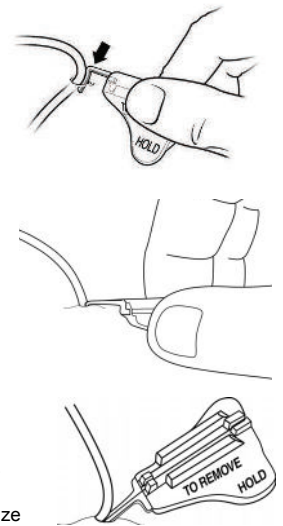
### Vorbereidingen voor het gebruik

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 gesteriliseerd.

### 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 dilatator 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.
 

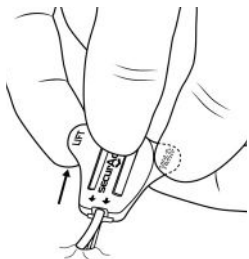
**OPMERKING:** Zorg ervoor dat u het katheteraanzetstuk onder het verband stabiliseert om te voorkomen dat de katheter buiten het SecurAcath-instrument trekt of knikt. Het verschuiven van de katheter in het SecurAcath-instrument kan worden tegengegaan door de katheter en de hechtvleugels onder het verband 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.



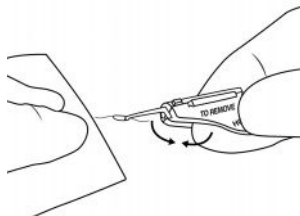
#### Verwijderprocedure

- 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

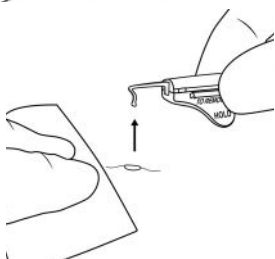


**OPMERKING:** Als het insertiegebied een korst of verklevingen/weefselgroei heeft, breng dan een paar minuten lang een met zout doordrenkt steriel gaas op het insertiegebied aan om het verwijderen te vergemakkelijken.



#### Optie 1 – Voetstuk Vouwen

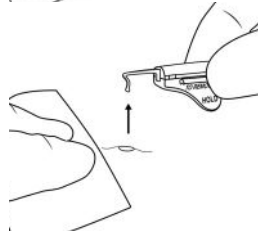
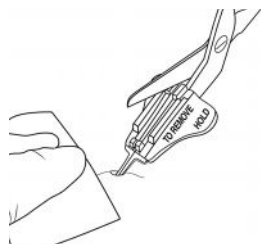
- Oefen met één hand stevige druk uit op het insertiegebied.
- Gebruik de andere hand om de vleugels naar beneden te vouwen om de ankerpunten onder de huid samen te brengen. Plaats een derde vinger onder het instrument om de vouwbeweging te helpen starten.
- Houd de gevouwen ankervoet horizontaal op 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  
 +49 511 6262 8630

