



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

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.

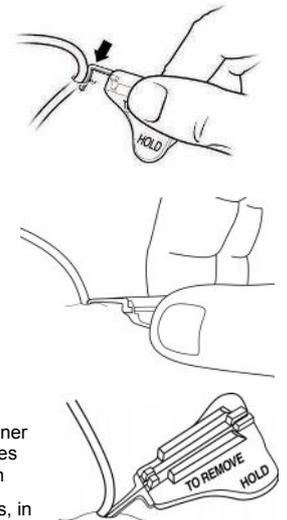
Vorbereitung für die Anwendung

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.

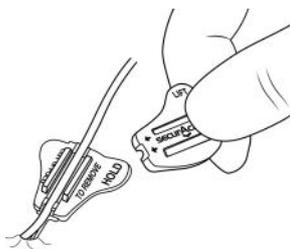
VORSICHT: Das Produkt kann nicht erneut sterilisiert werden.

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 Dilators, 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

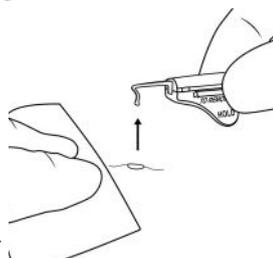
- Den Verband entfernen
- Die Haltetasche (HOLD) des SecurAcath mit dem Daumen und Finger einer Hand greifen, um das Produkt zu stabilisieren
- Mit der anderen Hand den Rand der Hebelasche (LIFT) nach oben anheben, um die Abdeckung von der Basis zu lösen
- Die Abdeckung vollständig von der Basis entfernen.
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

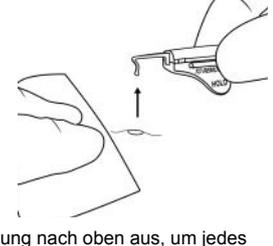
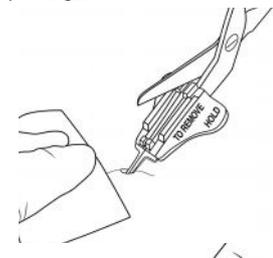
- Mit einer Hand festen Druck auf die Eintrittsstelle ausüben
- Die Ankerfüßchen mit der anderen Hand nach unten falten, damit sie sich unter der Haut berühren. Legen Sie einen dritten Finger unter das Produkt, um die Faltbewegung zu beginnen
- Halten Sie die gefaltete Basis horizontal zur Haut
- Heben 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



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 % Chlorhexidylglukonat (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
+49 511 6262 8630

