



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 níquel. 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.

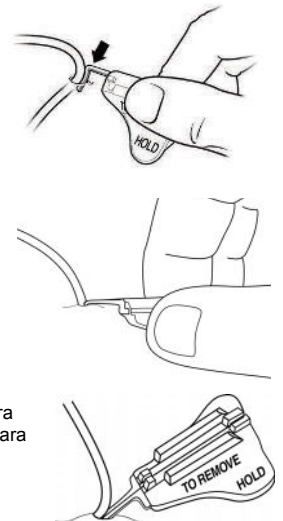
Preparación para el uso

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

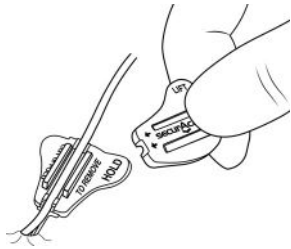
1. Coloque el catéter siguiendo el procedimiento estándar
NOTA: El SecurAcath requiere un mínimo de 3 cm de cuerpo de catéter expuesto por encima de la superficie de la piel. El extremo trasero del dispositivo SecurAcath no deberá colocarse más allá de la marca de cero del catéter, ni a menos de 1 cm 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



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

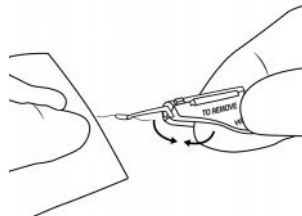
NOTA: Asegúrese de estabilizar el conector del catéter debajo del apósito para evitar tirones o pliegues del catéter fuera del dispositivo SecurAcath. El deslizamiento del catéter en el interior del dispositivo SecurAcath puede mitigarse estabilizando el catéter y las alas de sutura debajo del apósito 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.

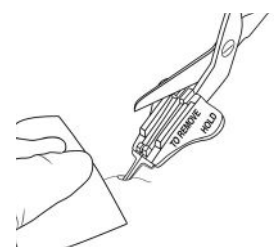
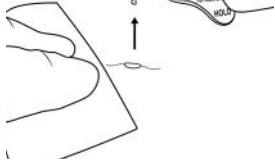
ADVERTENCIA: No intente retirar el catéter con la cubierta fijada y las patas desplegadas
 - Retire el catéter. No utilice una fuerza excesiva
 - Mantenga la presión en el lugar de introducción hasta que se consiga la hemostasia y mientras se quitan las patas del SecurAcath
- NOTA:** Si se ha formado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

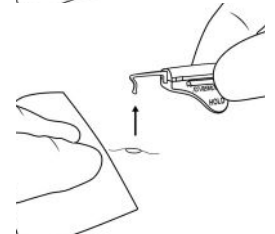
- Presione firmemente el lugar de introducción con una mano
- Utilice la otra mano para doblar las alas hacia abajo a fin de juntar las patas debajo de la piel. Coloque un tercer dedo debajo del dispositivo para ayudar a comenzar el movimiento de doblado
- Sujete la base doblada horizontal a la piel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



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
+49 511 6262 8630

