



Subkutant kateterfastgørelsessystem

Brugsanvisning

Produktbeskrivelse

SecurAcath er et subkutant kateterfastgørelsessystem. Anordningen bruger et lille anker (fastgørelsesanker), der anbringes lige under huden ved katetrets indføringssted, og som derefter fastgøres på kateterskaffet. SecurAcath er designet til katetre med runde skafter og fastgør et kateter med rundt skaft lige ved indføringsstedet, mens det bliver på stedet så længe katetret er anlagt.

Forventede kliniske fordele

- Reducerede kateterrelaterede infektioner
- Mindsket bevægelse og løsrivning af kateteret
- Forbedret effektivitet
- Rengøring 360 grader rundt om kateterstedet, mens det er fastgjort
- Fjerner behovet for nålestik til sutur

Indikationer

SecurAcath-anordningen er indiceret til kort- eller langtidfastgørelse af perkutant indlagte katetre i adgangsområdet ved hjælp af et subkutant anker.

Kontraindikationer, advarsler og forholdsregler

Kontraindikationer

Anordningen kontraindiceres, hvis:

- Hudens integritet af operatøren anses for at være uhensigtsmæssig, f.eks. skør hud på grund af kronisk brug af steroider, tilstedeværelse af cellulitis eller udslæt på det sted, hvor katetret ønskes indsat.
- Lokale vævsfaktorer vil forhindre korrekt stabilisering og/eller adgang for anordningen.
- Tilstedeværelse af infektion, som skyldes anordningen, bakterieæmi eller septikæmi er kendt eller mistænkt.
- Patientens kropsstørrelse er utilstrækkelig til den implanterede anordnings størrelse.
- Patienten vides eller mistænkes at være allergisk over for materialer i anordningen.
- Tidligere bestråling af prospektivt indsættelsessted.

Advarsler

- Beregnet til brug hos en enkelt patient. **MÅ IKKE GENBRUGES.** Genanvendelse kan føre til alvorlige uønskede hændelser og funktionsfejl.
- Dette produkt indeholder nitinol. Må ikke anvendes hos patienter med kendt nikkelallergi.
- Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Produktet skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og forskrifter.

Forholdsregler

- Alle instruktioner skal læses og følges omhyggeligt før brug.
- Denne anordning må kun sælges til eller på foranledning af en læge eller en kvalificeret sundhedsmedarbejder.
- Kun kvalificeret sundhedsfagligt personale med passende uddannelse må indføre, håndtere og fjerne disse anordninger.
- Almene forholdsregler følges ved indsættelse og vedligeholdelse af katetret.
- Katetret må ikke forsøges fjernet, når SecurAcath-anordningen fastholder katetret.
- Anordningen må ikke vrides eller drejes, når den er fastgjort.
- SecurAcath-anordningen skal fjernes, når katetret fjernes.

Mulige komplikationer

Der er risiko for alvorlige komplikationer, herunder de følgende:

- Blødning
- Plexus brachialis-skade
- Katetererosion gennem huden
- Kateterrelateret sepsis
- Infektion eller nekrose på indsættelsesstedet
- Hæmatom
- Intolerancereaktion over for implanteret anordning
- Flænge eller perforering af kar eller viscus

MRI-oplysninger

Ikke-klinisk undersøgelser påviste, at SecurAcath-anordningen er MR-betinget*. En patient med denne anordning kan scannes på sikker vis i et MR-system under følgende forhold:

- Kun statisk magnetfelt på 1,5-Tesla og 3-Tesla
- Maksimalt magnetfelt med spatial hældning på 4.000 Gauss/cm (40-T/m)
- Maksimal specifik absorptions-hastighed (SAR) rapporteret af MR-systemet for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. pulsskvens) i normal driftstilstand

Under de definerede scanningsforhold forventes SecurAcath at generere en temperaturstigning på maks. 1,5 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. pulsskvens).

I ikke-kliniske undersøgelser ragede billedartefakten, der skyldtes SecurAcath, ca. 4 mm ud fra implantatet, under scanning med en gradient ekkopulssekvens og et 3-Tesla MR-system.

* MR-betinget som defineret i ASTM F2503-20.

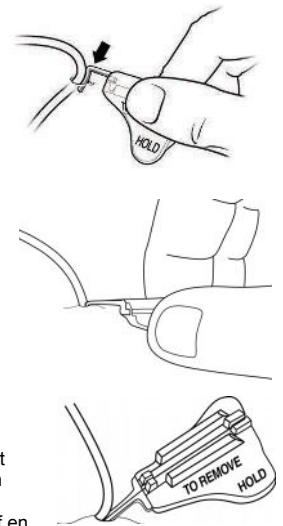
Klargøring til brug

Undersøg omhyggeligt pakken inden den åbnes for at bekræfte, at den er uskadt, og at udløbsdatoen ikke er overskredet. Anordningen er steriliseret med ethylenoxid, leveres i en steril pakke og er ikke-pyrogen. Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget, åbnet eller udløbsdatoen er overskredet.

FORSIGTIG: Produktet kan ikke resteriliseres.

Instruktioner om anlæggelse

1. Katetret anbringes i henhold til standardprocedurer.
BEMÆRK: SecurAcath kræver, at mindst 3 cm af kateterskaffet stikker op over hudoverfladen. SecurAcath-anordningens bageste ende må ikke anlægges forbi nulmærket på katetret eller nærmere end 1 cm fra kateternavet.
BEMÆRK: Et dermatotomi er ikke nødvendigt, men hvis det lægges, skal det være mindre end 3 mm.
BEMÆRK: Katetre, der er fremstillet af bløde materialer (dvs. silikone) kan strækkes og forlænges ved lave spændingskræfter, hvilket reducerer katetrets ydre diameter og mindsker holdekræften af SecurAcath.
2. Der vælges den SecurAcath-anordning, hvis størrelse passer til kateterdiametere. Hvis katetret ikke har en størrelse på en hel French, anvendes den nærmeste mindre størrelse SecurAcath (dvs. med et 8,5F-kateter bruges et 8F SecurAcath).
3. Fodstykket foldes nedefter, indtil ankrene mødes.
4. Katetret løftes af hudoverfladen for at visualisere indsættelsesstedet på undersiden af katetret.
5. Det foldede fodstykke holdes i en vinkel, og ankerspidserne rettes mod indsættelsesstedet. Ankeret indsættes og føres et par millimeter ind i det subkutane væv.
BEMÆRK: Hvis indsættelsesstedet ikke er stort nok til at indsætte ankeret, kan man bruge den ene hånd til at strække huden eller spidsen af en dilator til at udvide indsættelsesstedet.
6. Vend ankerfodstykket i den retning, katetret ønskes anlagt. En vinkel på højst 45 grader i begge retninger fra midten anbefales. Ankerfodstykket skal ligge på jævnt væv og væk fra fleksionsområder som f.eks. led.
7. Ankerets fodstykke frigøres, så det åbner sig.
8. Ankerets fodstykke foldes ud, indtil det er fladt.
9. Der trækkes forsigtigt i ankerets fodstykke for at sikre, at ankrene er helt åbne under huden.
10. Hvis ankrene lader til at overlape lidt, flyttes ankerets fodstykke forsigtigt frem og tilbage, så de kan åbne sig helt.



11. Katetret bringes på linje med rillen i ankerets fodstykke.

- Det skal sikres, at kateterskaftet og ankerets fodstykke er rene og tørre.

12. Dækstykket anbringes på ankerets fodstykke ved at trykke ned på dækslet, mens der holdes i fodstykket for at fastgøre anordningen til kateterskaftet. Kanterne på SecurAcath undersøges visuelt for at sikre, at dækstykket sidder helt som det skal i fodstykket. Der må ikke være nogen åbninger langs anordningens kant.

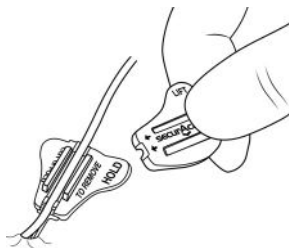
BEMÆRK: Katetrets lumener skylles igennem for at sikre, at de er åbne.

13. Kateterlængden justeres (valgfrit) Dækstykket fjernes, katetrets position justeres, og dækstykket sættes på igen.

14. Den indlagte kateterlængde noteres i patientens journal i henhold til centimetermærkerne på katetret, hvor det går ind i huden. Der bør foretages hyppige visuelle vurderinger for at sikre, at katetret ikke har flyttet sig.

15. Kateterstedet forbindes i henhold til hospitalets protokol.

BEMÆRK: Det skal sikres, at kateternavet stabiliseres under forbindningen for at undgå, at katetret trækkes eller bøjes uden for SecurAcath-anordningen. Løsrivning af katetret inde i SecurAcath-anordningen kan afbødes ved at stabilisere katetret og suturvingerne under forbindningen for at minimere spændingskræfterne på katetret. SecurAcath må ikke drejes eller vrides fra sin oprindelige position. Forbindningen må ikke sættes for stramt på, da den ellers kan påføre tryk på SecurAcath-anordningen, hvilket kan være generende for patienten.



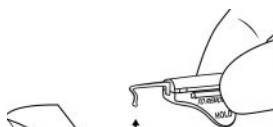
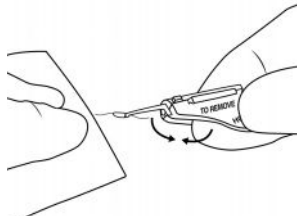
Udtagningsprocedure

- Forbindningen fjernes.
- Der tages fat i HOLD-tappen på SecurAcath-anordningen med den ene hånds tommel- og pegefinger for at stabilisere anordningen.
- Kanten af LIFT-tappen løftes op med den anden hånd for at frigøre dækstykket fra ankerets fodstykke.
- Dækstykket tages helt af fodstykket.

ADVARSEL: Katetret må ikke forsøges fjernet, når dækstykket er fastgjort, og ankeret er lagt på plads.

- Katetret fjernes. Der må ikke anvendes for voldsom kraft.
- Trykket på indsættelsesstedet bibeholdes, indtil der opnås hæmostase, og mens SecurAcath-fodstykket fjernes.

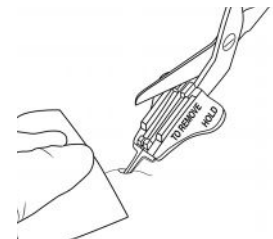
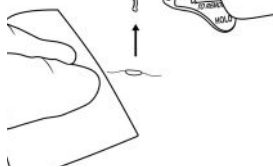
BEMÆRK: Hvis behandlingsstedet har sårskorpe-r eller har sammenvoksninger/vævsvekst, anvendes steril gaze gennemvædet i saltvand i et par minutter for at lette udtagelsen.



Valgmulighed 1 – Fodstykket foldes

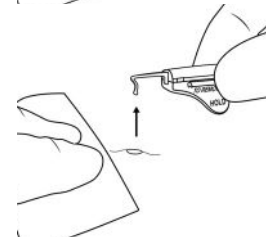
- Der påføres et fast tryk på indsættelsesstedet med den ene hånd.
- Den anden hånd bruges til at folde vingerne nedad for at føre ankeret ind under huden. En tredje finger anbringes under anordningen for at hjælpe foldebevægelsen i gang.
- Det foldede ankerfodstykke holdes vandret på huden.
- Foretag en hurtig og bestemt bevægelse opad, og følg ankerets facon for at fjerne det.

BEMÆRK: Anvend mulighed 2 (nedenfor), hvis der opleves problemer med at fjerne anordningen.



Valgmulighed 2 – Fodstykket opdeles

- Der bruges en saks med stump spids til at klippe ankerets fodstykke over på midten langs med rillen.
- De fleksible ankre har facon som et "L" med fodstykkerne rækkende 5 mm ud på hver side af indsættelsesstedet.
- Der påføres et fast tryk på indsættelsesstedet med den ene hånd.



Rensning af indsættelsesstedet

- Standardpraksis for infusionsbehandling og hospitalets protokol for vedligeholdelse af kateterstedet følges.
- Der bruges 3 ml eller større 2 % chlorhexidingluconat (CHG)/70 % isopropylalkohol-applikator eller povidon-iod-vatpinde som antiseptisk opløsning.
- Anvisningerne på etiketten fra fabrikanten af den antiseptiske opløsning ved anvendelse følges.
- Løft forsigtigt katetret og SecurAcath-anordningen indtil de er vinkelrette med huden for at rengøre rundt om katetrets indførsessted.
- SecurAcath-anordningen må ikke vrides eller drejes fra sin oprindelige position, mens indsættelsesstedet renses.
- Området for indsættelsesstedet og SecurAcath-anordningen overskylles med antiseptisk opløsning. Det skal sikres, at den antiseptiske opløsning påføres alle anordningens udvendige flader.
- Huden omkring indsættelsesstedet skrubbes. Applikatoren føres frem og tilbage flere gange i mindst 30 sekunder. Området gøres helt vådt med antiseptisk opløsning.
- Området skal lufttørre. Må ikke opsuges eller aftørres.
- Kateterstedet forbindes i henhold til hospitalets protokol.
- **BEMÆRK:** Det skal sikres, at kateternavet stabiliseres under forbindningen for at undgå, at katetret trækkes eller bøjes uden for SecurAcath-anordningen. Løsrivning af katetret inde i SecurAcath-anordningen kan afbødes ved at stabilisere katetret og suturvingerne under forbindningen for at minimere spændingskræfterne på katetret. SecurAcath må ikke drejes eller vrides fra sin oprindelige position. Forbindningen må ikke sættes for stramt på, da den ellers kan påføre tryk på SecurAcath-anordningen, hvilket kan være generende for patienten.

Hvis katetret eller fastgørelsesankeret river sig løs

Hvis katetret eller fastgørelsesankeret river sig løs, må katetret ikke sættes ind igen. Katetret fastgøres midlertidigt, og det vurderes, om katetret skal fjernes og erstattes med et nyt kateter. Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med SecurAcath skal indberettes til Interrad Medical og medlemsstatens kompetente myndighed.

	MR-betinget		Der henvises til brugsanvisningen.
	Holdbarhedsdato		Indikator for elektronisk brugsanvisning
	Kun til engangsbrug		USA Clinical Support Line (klinisk hjælpelinje)
	Ikke-pyrogen		Ikke fremstillet med naturgummilætex
	Steriliseret med ethylenoxid		Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Medicinsk udstyr		Batchkode
	Må ikke resteriliseres.		Katalognummer
	Receptpligtig		Enkelt sterilt barriersystem
	Autoriseret repræsentant i EØS		Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenpå
	Fabrikant		Se brugsanvisningen
	Fremstillingsdato		Modelnummer



Interrad og SecurAcath er varemærker tilhørende Interrad Medical, Inc.
 Patenter : securacath.com/patents
 © Copyright 2022 Interrad Medical, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.



Interrad Medical, Inc.
 181 Cheshire Lane Suite 100
 Plymouth, MN 55441
 USA
 1-866-980-1811
 www.securacath.com



Authorized Representative:
 MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany
 +49 511 6262 8630

