



System för förankring av subkutan kateter

Användningsinstruktioner

Produktbeskrivning

SecurAcath är ett system för förankring av subkutan kateter. Anordningen används för en liten förankring (förankringsfötter) som placeras alldeles under huden på platsen för kateterens insättning och anordningen är sedan fäst på kateterens skaft. SecurAcath är utformad för rundskaftade katetrar och säkrar en rundskaftad kateter precis på insättningsplatsen samtidigt som den finns kvar på plats under kateterens hela kvarliggningstid.

Förväntad klinisk nytta

- Minskning av kateterrelaterade infektioner
- Nedsatt kateterörighet och förflyttning
- Förbättrad effektivitet
- Rengöring 360 grader av kateterplats under förankring
- Eliminering av suturnålstick

Indikationer

SecurAcath-anordningen är indikerad för kort- eller långvarig förankring av perkutana kvarsittande katetrar, för att komma åt platsen med hjälp av en underhudsförankring.

Kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder

Kontraindikationer

Anordningen är kontraindicerad närhelst:

- Hudens integritet anses av handhavaren vara ogynnsam, t.ex. spröd hud på grund av kronisk steroidanvändning, förekomst av cellulit eller hudutslag på den önskade platsen för kateterens insättning
- Lokala vävnadsförhållanden kan hindra anordningens stabilitet och/eller åtkomlighet
- Känd eller misstänkt infektion, bakteremi eller septikemi orsakad av anordning föreligger
- Patientens kroppsstorlek är otillräcklig för att hantera den implanterade anordningens storlek.
- Man vet eller misstänker att patienten är allergisk för ämnen som ingår i anordningen.
- Tidigare bestrålning av avsedd insättningsplats.

Varningar

- Avsedd för användning på endast en patient. **ÅTERANVÄND INTE.** Återanvändning kan medföra allvarlig oönskad händelse (SAE) och feelfunktion hos anordningen
- Produkten innehåller nitinol. Använd inte på patienter med känd nickelallergi
- Efter användning kan produkten utgöra en potentiell miljörisk. Hantera och kassera i enlighet med godkänd medicinsk praxis och tillämpliga lokala, delstatliga och federala lagar och bestämmelser

Försiktighetsåtgärder

- Läs och följ noggrant alla anvisningar före användning
- Denna anordning får endast säljas till eller på beställning av en läkare eller utbildad vårdpersonal
- Endast legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med lämplig utbildning ska sätta in, manipulera och avlägsna dessa anordningar
- Följ allmänt gällande försiktighetsåtgärder vid insättning och underhåll av kateter
- Försök inte avlägsna katetern när SecurAcath-anordningen förankrar katetern
- Vrid eller rotera inte anordningen efter att den har förankrats
- SecurAcath-anordningen ska tas bort när katetern tas bort

Tänkbara komplikationer

Möjligheten finns för allvarliga komplikationer, inklusive följande:

- Blödning
- Skada på plexus brachialis
- Sår genom huden från katetern
- Kateterrelaterad blodförgiftning (sepsis)
- Infektion eller nekros på insättningsplatsen
- Hematom
- Intoleransreaktion på implanterad anordning
- Sönderslitning eller perforering av blodkärl eller Viscus (inre organ)

MRI-information

Ikke-klinisk testning har visat att fästeanordningen SecurAcath är MR-beroende*. En patient med denna anordning kan skannas på säkert sätt i ett MR-system under följande förutsättningar:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 Tesla och 3 Tesla
- Magnetfält med spatiell gradient på maximalt 4 000 Gauss/cm (40 T/m)
- Största rapporterade, helkroppsgenomsnittliga specifika absorptions hastighet (specific absorption rate, SAR) för MR-system på 2 W/kg under 15 minuters scanning (d.v.s. per pulsssekvens) i det normala driftläget

Under de definierade scanningsförhållandena, förväntas SecurAcath producera en maximal temperaturökning på 1,5 °C efter 15 minuter av kontinuerlig scanning (d.v.s. per pulsssekvens).

I ikke-klinisk testning, förlängdes bildartefakten som orsakats av SecurAcath ungefär 4 mm från detta implantat när bildtagning skedde med en gradient ekopulsssekvens och ett 3 Tesla MR-system.

* MR-beroende enligt definition i ASTM F2503-20.

Föberedelse för användning

Undersök förpackningen noggrant före öppnandet för att bekräfta dess integritet och att utgångsdatumet inte har passerat. Anordningen är steriliserad med etylenoxid och levereras i en steril förpackning och är ikke-pyrogen. Använd inte om förpackning är skadad, öppnad, eller där utgångsdatumet har passerat.

FÖRSIKTIGHET: Produkten får inte omsteriliseras.

Placeringsanvisningar

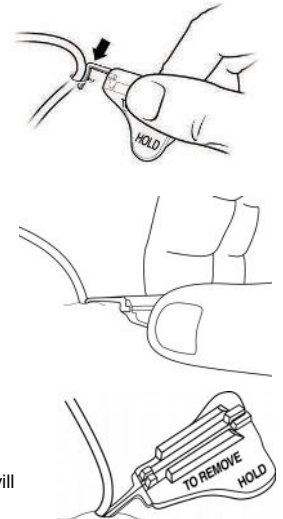
1. Placera katetern enligt standardprocedur

OBS: SecurAcath kräver minst 3 cm blottat kateterskaft ovanför huden. Bakänden av SecurAcath-anordningen ska inte placeras bortom nollmarkeringen på katetern eller närmare än 1 cm från kateterkopplingen.

OBS: En dermatotomi behövs inte, men om den ändå utförs ska den vara mindre än 3 mm.

OBS: Katetrar tillverkade av mjuka material (t.ex. silikon) kan sträckas och förlängas med låga spänningskrafter vilket reducerar kateterens ytterdiameter och minskar SecurAcath kvarhållningsstyrka.

2. Välj lämplig storlek på SecurAcath-anordningen för att matcha kateterens diameter. Om katetern inte är en hel French-storlek, använd den närmast mindre storleken på SecurAcath (d.v.s. vid användning av 8,5 F-kateter, använd 8 F SecurAcath)
3. Vik basen nedåt tills fötterna möts
4. Lyft upp katetern från huden för att visualisera insättningsplatsen på kateterens undersida
5. Håll den vikta basen i vinkel, rikta in fötterens spetsar vid insättningsstället. För in fötterna och för dem framåt några få millimeter in i den subkutana vävnaden
OBS! Om insättningsplatsen inte är tillräckligt stor för att föra in fötterna, använd ena handen för att sträcka ut huden eller använd spetsen på en dilator för att vidga insättningsplatsen
6. Rikta basen i den riktning som du vill att katetern ska ligga. En maximal vinkel på 45 grader i endera riktningen är rekommenderat. Basen ska ligga på stabil vävnad och borta från flexionsområden, som t.ex. leder
7. Släpp basen så att den kan öppnas
8. Fäll ut basen tills den är plan
9. Dra försiktigt i basen för att vara säker på att fötterna är helt öppna under huden
10. Om fötterna verkar överlappa en aning, flytta basen försiktigt fram och tillbaka så att de öppnas helt och hållet



11. Rikta in katetern med skåran i basen

- Kontrollera att kateterens skaft och bas är rena och torra

12. Placera kåpan på basen genom att trycka kåpan nedåt och samtidigt hålla i basen för att sätta fast anordningen på kateterens skaft. Inspektera visuellt kanterna på SecurAcath för att säkerställa att kåpan är helt fasthakad i sockeln. Det får inte finnas något mellanrum längs anordningens kant

OBS: Spola kateterlumen för att garantera genomsläppligheten

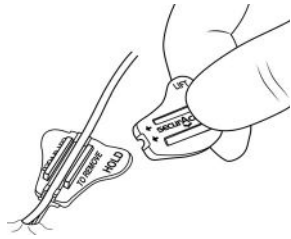
13. Justera kateterlängden (valbart)

Avlägsna kåpan, justera kateterens läge, sätt tillbaka kåpan

14. Anteckna på patientens diagram den kvarsittande kateterlängden enligt centimeter-märkningarna på katetern där den går in i huden. Ofta återkommande visuell bedömning ska göras för att kontrollera att katetern inte har flyttat sig

15. Förbind kateterstället plats enligt sjukhusets regler

OBS: Var noga med att stabilisera kateterkopplingen för att hindra att katetern dras ur eller snor sig utanför SecurAcath-anordningen. Kateterglidning inom SecurAcath-anordningen kan mildras genom att stabilisera katetern och suturvingarna under förbandet för att minska spänningskrafter på katetern. Vrid eller skruva inte SecurAcath från dess ursprungliga läge. Förbind inte för hårt, då det annars kan orsaka tryck på SecurAcath-anordningen, vilket kan orsaka obehag för patienten

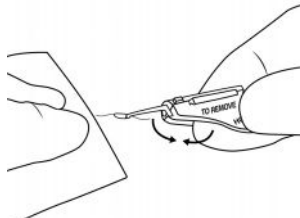


Avlägsnandeprocedur

- Avlägsna förbandet
 - Ta tag i fliken märkt HOLD på SecurAcath med ena handens tumme och pekfinger så att anordningen hålls på plats
 - Med den andra handen, för fliken märkt LIFT uppåt för att frigöra kåpan från basen
 - Avlägsna kåpan helt och hållet från sockeln
- WARNING:** Försök inte att ta bort katetern när kåpan sitter fast och fötterna är verksamma
- Ta bort katetern. Använd inte för mycket kraft
 - Tryck på insättningsplatsen tills hemostas uppnåtts och medan SecurAcath-fötterna avlägsnas



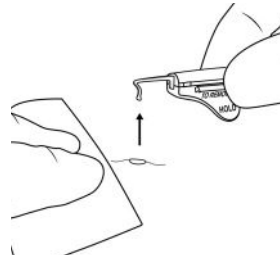
OBS: Om platsen har sårskorpa eller sammanväxningar/vävnadstillväxt, applicera en steril kompress med koksaltlösning på platsen under några minuter för att underlätta basens borttagande



Alternativ 1 – Vik ihop sockeln

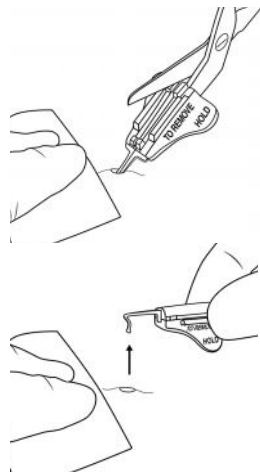
- Tryck bestämt på insättningsplatsen med ena handen
- Med den andra handen, vik vingarna nedåt för att föra samman fötterna under huden. Använd ett tredje finger under anordningen till att påbörja vikinngen
- Håll den vikta basen horisontellt mot huden
- Använd en snabb, stadig uppåt rörelse för att ta bort den följande formen av fötterna

OBS: Om det visar sig svårt att avlägsna katetern, använd alternativ 2 (nedan)



Alternativ 2 – Dela på basen

- Använd en sax med trubbig spets för att klippa basen helt och hållet mitt itu på längden, längs med skåran
- De böjliga fötterna är formade som ett "L", där fötterna sträcker sig 5 mm åt varje sida om insättningsplatsen
- Tryck bestämt på insättningsplatsen med ena handen
- Vänd den blåa kanten uppåt och använd en snabb, stadig uppåtgående rörelse för att ta bort varje fot separat följande formen av foten



Rengöring av insättningsplatsen

- Följ standardpraxis och sjukhusets anvisningar om infusionsbehandling för skötsel av kateterställe
 - Använd 3 ml applikator med klorhexidylglukonat 2 % + isopropylalkohol 70 % eller torkdukar med povidonjod som antiseptisk lösning
 - Följ tillverkarens anvisningar enligt märkningen för applicering av den antiseptiska lösningen
 - Lyft katetern och SecurAcath-anordningen försiktigt tills de är vinkelräta mot huden för att rengöra runt kateterens inställningsplats
 - Vrid eller rotera inte SecurAcath-anordningen från dess ursprungliga läge under rengöringen av insättningsplatsen
 - Flöda området runt insättningsplatsen och SecurAcath-anordningen med antiseptisk lösning. Kontrollera att den aseptiska lösningen blir applicerad på anordningens alla utvändiga ytor
 - Skrubba huden runt ingångsstället. För införaren fram och tillbaka flera gånger under minst 30 sekunder. Blöt området fullständigt med antiseptisk lösning
 - Låt området lufttorka. Fukt ska inte sugas upp eller torkas bort
 - Förbind kateterstället plats enligt sjukhusets regler
- OBS:** Var noga med att stabilisera kateterkopplingen för att hindra att katetern dras ur eller snor sig utanför SecurAcath-anordningen. Kateterglidning inom SecurAcath-anordningen kan mildras genom att stabilisera katetern och suturvingarna under förbandet för att minska spänningskrafter på katetern. Vrid eller skruva inte SecurAcath från dess ursprungliga läge. Förbind inte för hårt, då det annars kan orsaka tryck på SecurAcath-anordningen, vilket kan orsaka obehag för patienten

Om katetern eller förankringsfötterna lossnar

Om katetern eller förankringsfötterna lossnar, sätt inte tillbaka katetern. Förankra katetern tillfälligt och bedöm om katetern måste tas bort eller ersättas. Alla allvarliga tillbud som är förknippade med SecurAcath ska rapporteras till Interrad Medical och den behöriga myndigheten i landet.

	MR-beroende		Hänvisning till IFU
	Sista användningsdatum		Indikator för eIFU
	Endast engångsanvändning		USA klinisk supportlinje
	Icke-pyrogen		Tillverkad utan naturlig gummlatex
	Steriliserad med etylenoxid		Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Medicinteknisk produkt		Lot-nummer
	Omsterilisera inte		Katalognummer
	Användning endast efter ordination		Enkelt sterilt barriärsystem
	Auktoriserad representant i EEA		Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning utanpå
	Tillverkare		Se bruksanvisningen
	Tillverkningsdatum		Modellnummer



Interrad och SecurAcath är varumärken för Interrad Medical, Inc.
Patent: securacath.com/patents
© Copyright 2022 Interrad Medical, Inc. Med ensamrätt.



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



Auktoriserad representant:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Tyskland
+49 511 6262 8630

