



Systém pro zajištění subkutánního katetru

Návod k použití

Popis výrobku

SecurAcath je systém pro zajištění subkutánního katetru. Tento prostředek využívá malou kotvičku (zajišťovací raménka), která se umístí těsně pod kůži v místě zavedení katetru a připevní se k tubusu katetru. SecurAcath je určen pro katetry s okrouhlým tubusem a slouží k upevnění katetru s okrouhlým tubusem přímo v místě zavedení, přičemž zůstává na místě po celou dobu ponechání katetru v těle pacienta.

Předpokládané klinické přínosy

- Snížený výskyt infekcí souvisejících s katetrem
- Omezení pohybu a uvolnění katetru
- Lepší účinnost
- Možnost očištění celého okolí místa zavedení katetru v okruhu 360 stupňů zatímco je katetr stále bezpečně upevněn
- Eliminace vpichů po šití

Indikace

Zařízení SecurAcath je indikováno pro krátkodobé nebo dlouhodobé zajištění zavedených perkutánních katetrů k místu přístupu pomocí podkožní kotvičky.

Kontraindikace, varování a upozornění

Kontraindikace

Zařízení je kontraindikováno v těchto případech:

- Operátor má za to, že je porušena celistvost kůže, např. kůže je křehká v důsledku chronického používání steroidů, přítomnosti celulitidy nebo vyrážek v požadovaném místě zavedení katetru.
- Místní tkáňové faktory zabraňují správné stabilizaci zařízení a/nebo přístupu.
- Je známa přítomnost infekce v souvislosti se zařízením, bakterémie nebo septikémie, nebo existuje podezření na jejich přítomnost.
- Velikost těla pacienta není dostatečná pro velikost implantovaného zařízení.
- Pacient má známou alergii na materiály obsažené v zařízení, nebo existuje podezření na takovou alergii.
- Dřívější ozáření plánovaného místa zavedení.

Varování

- Určeno pro použití u jednoho pacienta. **NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.** Opakované použití může způsobit závažnou nežádoucí příhodu a selhání zařízení.
- Výrobek obsahuje nitalol. Nepoužívejte u pacientů se známou alergií na nikel.
- Po použití může výrobek představovat potenciální biologické nebezpečí. S výrobkem manipulujte a zlikvidujte jej v souladu s přijatou zdravotní praxí a platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.

Upozornění

- Před použitím si pozorně přečtete všechny pokyny a dodržujte je.
- Prodej tohoto zařízení je omezen na lékaře nebo kvalifikovaného zdravotníka, nebo na lékařský předpis.
- Tyto prostředky smějí zavadět, manipulovat s nimi a odstraňovat je pouze kvalifikovaní zdravotníci.
- Při zavadění katetru a péči o něj dodržujte obecná bezpečnostní opatření.
- Nepokoušejte se o odstranění katetru, pokud je zajištěn zařízením SecurAcath.
- Po zajištění zařízením neotáčejte a nevytočte jej.
- Zařízení SecurAcath je třeba odstranit před odstraněním katetru.

Možné komplikace

Existuje potenciál pro závažné komplikace, včetně následujících:

- krvácení
- poranění brachiálního plexu
- prostup katetru přes kůži
- sepse související s katetrem
- infekce nebo nekróza místa vstupu
- hematom
- intolerance implantovaného zařízení
- lacerace nebo perforace cév nebo vnitřních orgánů

Informace o vyšetření MRI

Neklinické testy prokázaly, že zařízení SecurAcath je podmíněně bezpečné při vyšetření MRI (MR Conditional)*. Pacient s tímto zařízením může být bezpečně snímkován za dále uvedených podmínek:

- Pouze statické magnetické pole o intenzitě 1,5 Tesla a 3 Tesla
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4000 gaussů/cm (40 T/m)
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR), hlášená systémem MR, 2 W/kg za 15 minut snímkování (tj. na pulzní sekvenci) v běžném provozním režimu

Za definovaných snímkovacích podmínek se očekává, že systém SecurAcath způsobí po 15 minutách nepřetržitého snímkování (tj. na pulzní sekvenci) nárůst teploty maximálně o 1,5 °C.

Při neklinických testech zasahoval obrazový artefakt způsobený systémem SecurAcath přibližně 4 mm od daného implantátu, když byl zobrazován pomocí sekvence gradientních ultrazvukových pulzů a MR systémem o intenzitě pole 3 Tesla.

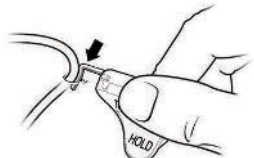
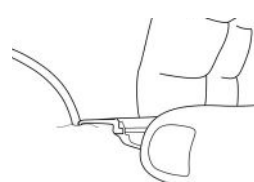
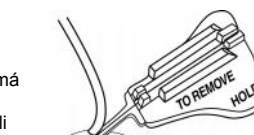
* Podmíněně bezpečné při vyšetření MRI (MR Conditional) podle definice ASTM F2503-20.

Příprava k použití

Před otevřením balení pečlivě zkontrolujte, že je neporušené a že dosud neuplynula doba použitelnosti. Prostředek je sterilizován ethylenoxidem, dodává se ve sterilním balení a je nepyrogeenní. Prostředek nepoužívejte, pokud je balení poškozené či otevřené nebo pokud uplynula doba použitelnosti.

POZOR: Výrobek se nesmí opakovaně sterilizovat.

Pokyny k zavedení

1. Standardním postupem zaveďte katetr.
POZNÁMKA: Zařízení SecurAcath vyžaduje, aby minimálně 3 cm tubusu katetru bylo nad povrchem kůže. Zadní konec zařízení SecurAcath by neměl být umístěn za značkou nuly na katetru ani blíže než 1 cm od ústí katetru.
POZNÁMKA: Kožní incize není nutná, ale pokud se provádí, měla by být menší než 3 mm.
POZNÁMKA: Katetry vyrobené z měkkých materiálů (např. silikonu) se mohou při nízkých napívacích silách roztáhnout a prodloužit, čímž se zmenší vnější průměr katetru a sníží se síla, jakou prostředek SecurAcath katetr přidržuje.
2. Vyberte zařízení SecurAcath vhodné velikosti, odpovídající průměru katetru. Pokud není velikost katetru Fr celé číslo, použijte nejbližší menší velikost zařízení SecurAcath (tj. u katetru 8,5 FR použijte SecurAcath 8 Fr).
3. Přehněte základnu směrem dolů tak, aby se raménka dostala k sobě.
4. Nadzvedněte katetr z povrchu kůže, abyste viděli místo zavedení na spodní straně katetru.
5. Složenou základnu přidržujte šikmo a zaveďte konce ramének do místa zavedení. Zaveďte raménka a posuňte je několik milimetrů do podkožní tkáně.
POZNÁMKA: Pokud není místo zavedení dost velké na zavedení ramének, roztáhněte jednou rukou kůži nebo rozšířte místo zavedení hrotem dilatátoru.
6. Otočte základnu ve směru, kterým má být položen katetr. Doporučuje se maximální úhel 45 stupňů kterýmkoli směrem od středu. Základna by měla ležet na stabilní tkáni a mimo oblasti flexe, jako jsou např. klouby.
7. Základnu uvolněte, aby se mohla rozevřít.
8. Základnu rozložte tak, aby byla plochá.
9. Jemně za základnu zatáhněte, abyste se ujistili, raménka jsou pod kůži plně rozevřená.
10. Pokud se zdá, že se raménka mírně překrývají, lehce posuňte základnu zpět a vpřed, aby se mohla plně rozevřít.

11. Vyrovnajte katetr s drážkou v základně.

- Ujistěte se, že tubus katetru a základna jsou čisté a suché.

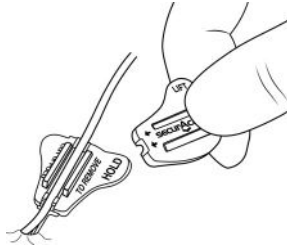
12. Nasazením krytu na základnu jeho stlačením a současným přidržetím základny připevněte zařízení na tubus katetru. Vizually zkontrolujte okraje zařízení SecurAcath, abyste se ujistili, že kryt plně přilehl na základnu. Podél okrajů zařízení nesmí být mezera.

POZNÁMKA: Propláchněte lumeny katetru, abyste se ujistili, že jsou průchoďné.

13. Upravte délku katetru (volitelná možnost). Sejměte kryt, upravte polohu katetru, vraťte kryt na místo.

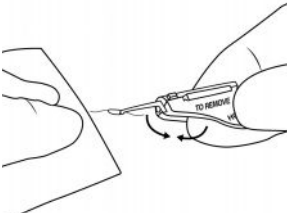
14. Do karty pacienta zapište délku zavedeného katetru podle označení cm na katetru v místě, kde katetr vstupuje do kůže. Je nutné provádět častou vizuální kontrolu, abyste se ujistili, že se katetr nepohnul.

15. Místo katetru zakryjte obvazem podle protokolu nemocnice. **POZNÁMKA:** Nezapomeňte uštíkat katetr pod krytím stabilizovat, abyste zabránili tahu nebo překroucení katetru mimo prostředek SecurAcath. Prokluzování katetru v prostředku SecurAcath lze zmírnit stabilizací katetru a šicích křídélek pod krytím, aby se minimalizovaly tahové síly působící na katetr. Neotáčejte ani nevykrucujte SecurAcath z jeho původní polohy. Obvaz neutahujte příliš pevně, aby netlačil na zařízení SecurAcath a nezpůsobil tak pacientovi nepohodlí.



Postup vyjmutí

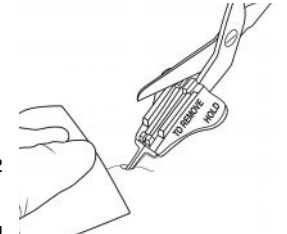
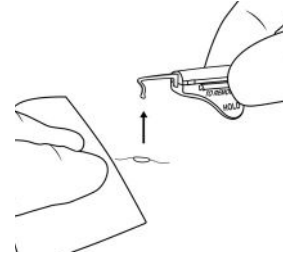
- Sejměte obvaz.
- Uchopte štítek s nápisem HOLD (přidržet) na zařízení SecurAcath mezi palec a ukazováček jedné ruky, abyste zařízení stabilizovali.
- Druhou rukou silou zvedněte plošku s nápisem LIFT (zvednout), aby se kryt uvolnil ze základny.
- Kryt úplně sejměte ze základny.
- **VAROVÁNÍ:** Nepokoušejte se katetr odstranit, když je kryt nasazený a raménka jsou rozevřená.
- Vyjměte katetr. Nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Přitlačte na místo vstupu, dokud nebude dosaženo hemostázy, a přitom vyjměte základnu kotvíčky SecurAcath.



POZNÁMKA: Pokud jsou na místě stroupky nebo srůsty / růst tkáně, přiložte na místo na několik minut sterilní gázu namočenou ve fyziologickém roztoku, abyste usnadnili vyjmutí.

Možnost 1 — složte základnu

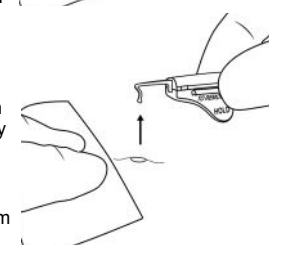
- Jednou rukou pevně zatlačte na místo zavedení.
- Druhou rukou přehněte křídélka dolů, aby se raménka pod kůží sevřela k sobě. Prostředkem vloženým pod zařízení napomozte zahájení pohybu skládání.
- Složenou základnu přidržte vodorovně na kůži.
- Rychlým opatrným pohybem odstraňte raménka a sledujte přitom jejich tvar.



POZNÁMKA: V případě obtíží při odstraňování použijte možnost č. 2 (uvedenou níže).

Možnost 2 — rozstříhnete základnu

- Nůžkami s tupými hroty zcela rozstříhnete základnu podélně na poloviny podle drážky.
- Ohebná raménka mají tvar písmen „L“, a vyčnívají 5 mm na obě strany od místa zavedení.
- Jednou rukou pevně stlačte místo zavedení.
- Otočte modrý okraj nahoru, rychlým opatrným pohybem vzhůru vytáhněte každé raménko zvlášť a sledujte přitom jeho tvar.



Čištění místa zavedení

- Při péči o místo zavedení katetru dodržujte standardní terapeutické postupy a nemocniční předpisy pro infuzní léčbu.
- Jako antiseptický roztok použijte 3ml nebo větší aplikátor 2% chlorhexidin glukonátu (CHG)/70% izopropylalkoholu nebo povidon jódové tampony.
- Při aplikaci dodržujte pokyny výrobce antiseptického roztoku uvedené na označení výrobku.
- Opatrně nadzvedněte katetr a prostředek SecurAcath, dokud nebudou kolmo ke kůži, a očistěte okolí místa zavedení katetru.
- Při čištění místa vstupu zařízením SecurAcath neotáčejte a nevytočte jej z jeho původní polohy.
- Místo zavedení a zařízení SecurAcath polijte antiseptickým roztokem. Antiseptický roztok musí být nanesen na všechny vnější povrchy zařízení.
- Očistěte kůži kolem místa vstupu. Čistěte opakovanými tahy aplikátoru po dobu nejméně 30 sekund. Oblast zcela namočte antiseptickým roztokem.
- Nechte oblast uschnout na vzduchu. Neosušujte a neotírejte.
- Místo katetru zakryjte obvazem podle protokolu nemocnice. **POZNÁMKA:** Nezapomeňte uštíkat katetr pod krytím stabilizovat, abyste zabránili tahu nebo překroucení katetru mimo prostředek SecurAcath. Prokluzování katetru v prostředku SecurAcath lze zmírnit stabilizací katetru a šicích křídélek pod krytím, aby se minimalizovaly tahové síly působící na katetr. Neotáčejte ani nevykrucujte prostředek SecurAcath z jeho původní polohy. Obvaz neutahujte příliš pevně, aby netlačil na prostředek SecurAcath a nezpůsobil tak pacientovi nepohodlí.

Pokud se katetr nebo raménka uvolní

Pokud se katetr nebo zajišťovací kotvíčka uvolní, nezavádějte katetr znovu. Katetr provizorně připevněte a posuďte, zda je nutné jej vymout a vyměnit. Jakoukoli závažnou příhodu týkající se prostředku SecurAcath je nutno nahlásit společnosti Interrad Medical a příslušnému orgánu členského státu.

	Podmíněně bezpečné pro vyšetření MRI (MR Conditional)		Viz návod k použití
	Datum použitelnosti		Indikátor elektronického návodu k použití
	Pouze pro jednorázové použití		Klinická linka podpory, USA
	Nepyrogní		Při výrobě nebyl použit přírodní gumový latex
	Sterilizováno etylenoxidem		Prostředek nepoužívejte, pokud je balení poškozené, a prostudujte si návod k použití
	Zdravotnický prostředek		Číslo šarže
	Neresterilizujte		Katalogové číslo
	Pouze na lékařský předpis		Systém s jednou sterilní bariérou
	Autorizovaný zástupce v EHP		Systém s jednou sterilní bariérou a ochranným vnějším obalem
	Výrobce		Prostudujte si návod k použití
	Datum výroby		Číslo modelu



Interrad a SecurAcath jsou ochranné známky společnosti Interrad Medical, Inc.
 Patenty: securacath.com/patents
 © Copyright 2022 Interrad Medical, Inc. Všechna práva vyhrazena.



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



Autorizovaný zástupce:
 MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Německo
 +49 511 6262 8630