



Σύστημα στερέωσης υποδόριου καθετήρα

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος

Το SecurAcath είναι ένα σύστημα στερέωσης υποδόριου καθετήρα. Η συσκευή χρησιμοποιεί έναν μικρό γάντζο (πόδια στερέωσης) που τοποθετείται ακριβώς κάτω από το δέρμα στο σημείο εισαγωγής του καθετήρα και στη συνέχεια προσαρτάται στον άξονα του καθετήρα. Το SecurAcath έχει σχεδιαστεί για καθετήρες στρογγυλού άξονα και ασφαρίζει έναν καθετήρα στρογγυλού άξονα ακριβώς στο σημείο εισαγωγής, ενώ παραμένει στη θέση του για όλη τη διάρκεια παραμονής του καθετήρα.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

- Μειωμένες λοιμώξεις που σχετίζονται με τον καθετήρα
- Μειωμένες μετακινήσεις και αποκολλήσεις καθετήρα
- Βελτιωμένη αποδοτικότητα
- Καθαρισμός θέσης καθετήρα 360 μοιρών ενώ είναι ασφαλισμένος
- Εξαλείφει τους τραυματισμούς από βελόνες ραμμάτων

Ενδείξεις

Η συσκευή SecurAcath ενδείκνυται για βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη στερέωση διαδερμικών καθετήρων στο σημείο πρόσβασης μέσω υποδόριου γάντζου.

Αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Αντενδείξεις

Η χρήση της συσκευής αντενδείκνυται όταν:

- Η χρήση της μπορεί να επηρεάσει τη δομική ακεραιότητα του δέρματος, π.χ. εξαιτίας χρόνιας χρήσης στεροειδών, παρουσίας κυτταρίτιδας ή εμφάνισης εξανθημάτων στο επιθυμητό σημείο πρόσβασης εισαγωγής του καθετήρα
- Πρόβλημα στον ιστό εμποδίζει τη σωστή στερέωση της συσκευής και/ή την πρόσβαση σε αυτήν
- Υπάρχει υποψία ή εμφάνιση μόλυνσης, βακτηριαίμια ή σηψαιμία που σχετίζεται με τη συσκευή
- Το μέγεθος του σώματος του ασθενούς δεν μπορεί να φιλοξενήσει το μέγεθος της εμφυτευμένης συσκευής
- Υπάρχει υποψία ή είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός στα υλικά που περιέχονται στη συσκευή
- Έχει υπάρξει πρότερη ακτινοβολή στην υποψιφία θέση εισαγωγής

Προειδοποιήσεις

- Προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. **ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.** Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει σοβαρό ανεπιθύμητο επεισόδιο και δυσλειτουργία της συσκευής
- Αυτό το προϊόν περιέχει χρώμα νικελοπτανίου. Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που είναι γνωστό ότι είναι αλλεργικοί στο νικέλιο
- Μετά τη χρήση, το συγκεκριμένο προϊόν μπορεί να καταστεί βιολογικά επικίνδυνο υλικό. Χειριστείτε και απορρίψτε το σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς

Προφυλάξεις

- Διαβάστε προσεκτικά και ακολουθήστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
- Μόνο εξειδικευμένοι επαγγελματίες υγείας με κατάλληλη εκπαίδευση επιτρέπεται να εισάγουν, να χειρίζονται και να αφαιρούν αυτές τις συσκευές
- Ακολουθήστε τις καθολικές προφυλάξεις κατά την εισαγωγή και τη συντήρηση του καθετήρα
- Μην αποπειραθείτε να αφαιρέσετε τον καθετήρα όταν η συσκευή SecurAcath είναι προσαρτημένη στον καθετήρα
- Μη στρίβετε και μην περιστρέφετε τη συσκευή μετά τη στερέωση
- Η συσκευή SecurAcath πρέπει να αφαιρείται παράλληλα με την αφαίρεση του καθετήρα

Πιθανές επιπλοκές

Υπάρχει πιθανότητα για σοβαρές επιπλοκές συμπεριλαμβανομένων των παρακάτω:

- Αιμορραγία
- Τραυματισμός βραχιονίου πλέγματος
- Διάβρωση καθετήρα μέσω του δέρματος
- Σήψη που σχετίζεται με τον καθετήρα
- Μόλυνση στο σημείο εισαγωγής ή νέκρωση
- Αιμάτωμα
- Αντίδραση αποβολής στην εμφυτευμένη συσκευή
- Ρήξη ή διάτρηση των αγγείων ή των σπλάγχχνων

Στοιχεία που απορρέουν από μαγνητική τομογραφία

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι η συσκευή SecurAcath μπορεί να χρησιμοποιηθεί υπό προϋποθέσεις σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας*. Ένας ασθενής με τη συγκεκριμένη συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5-Tesla και 3-Tesla μόνο
- Μέγιστο χωρικό μεταβαλλόμενο μαγνητικό πεδίο 4.000-Gauss/cm (40-T/m)
- Αναφορά συστήματος μέγιστης μαγνητικής τομογραφίας, με μέσο ειδικό ρυθμό απορρόφησης ολόκληρου του σώματος (SAR) 2-W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών) στην Κανονική λειτουργία

Κάτω από τις καθορισμένες συνθήκες σάρωσης, το SecurAcath αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 1,5°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών).

Σε μη κλινικές δοκιμές, το ψεύτικο είδωλο εικόνας που προκαλείται από το SecurAcath εκτείνεται περίπου 4 mm από αυτό το εμφύτευμα, όταν απεικονίζεται χρησιμοποιώντας μια ακολουθία παλμών ηχητικής απόκρισης και ένα σύστημα 3-Tesla MR.

* Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με μαγνητικό τομογράφο σύμφωνα με όσα ορίζονται στο ASTM F2503-20

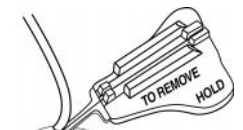
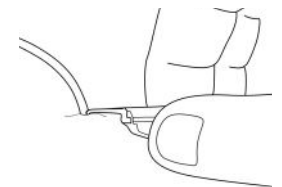
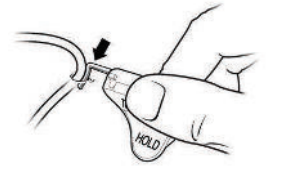
Προετοιμασία για χρήση

Εξετάστε τη συσκευασία προσεκτικά πριν την ανοίξετε για να σιγουρευτείτε ότι δεν έχει παραβιαστεί και ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Η συσκευή αποστειρώνεται μέσω οξειδίου του αιθυλενίου, παρέχεται σε αποστειρωμένη συσκευασία και είναι μη πυρετογόνος. Μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη, έχει ανοιχτεί ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το προϊόν δεν πρέπει να επαναποστειρωθεί.

Οδηγίες τοποθέτησης

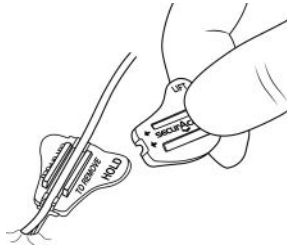
1. Τοποθετήστε τον καθετήρα ακολουθώντας την τυπική διαδικασία **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για τη συσκευή SecurAcath, ο άξονας του καθετήρα πρέπει να εξέλγει τουλάχιστον 3 cm από την επιφάνεια του δέρματος. Το πίσω άκρο της συσκευής SecurAcath δεν πρέπει να τοποθετηθεί πέρα από το σημείο του μηδενός στον καθετήρα ή σε απόσταση κάτω του 1 cm από τον ομφαλό του καθετήρα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν απαιτείται δερματοτομή, αν όμως προκύψει, φροντίστε να είναι μικρότερη από 3 mm.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι καθετήρες από μαλακά υλικά (π.χ. σιλικόνη) μπορούν να τετνωθούν και να επιμηκυνθούν σε χαμηλές δυνάμεις τάσης, γεγονός που μειώνει την εξωτερική διάμετρο του καθετήρα και μειώνει τη δύναμη συγκράτησης του SecurAcath.
2. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος συσκευής SecurAcath που ταιριάζει με τη διάμετρο του καθετήρα. Εάν ο καθετήρας δεν φέρει σήμανση πλήρους γαλκικού μεγέθους μέτρησης, χρησιμοποιήστε το πλησιέστερο μικρότερο μέγεθος SecurAcath (π.χ. για καθετήρα μεγέθους 8,5 F, χρησιμοποιήστε μέγεθος 8 F του SecurAcath)
3. Διπλώστε τη βάση προς τα κάτω μέχρι να έρθουν σε επαφή τα πόδια
4. Σηκώστε τον καθετήρα πάνω από την επιφάνεια του δέρματος για να δείτε το σημείο εισόδου στην κάτω πλευρά του καθετήρα
5. Κρατήστε τη διπλωμένη βάση σε γωνία με τα άκρα των ποδιών γυρισμένα προς το σημείο εισαγωγής. Εισαγάγετε τα πόδια και προωθήστε τα κατά λίγα χιλιοστά προς τα μέσα στον υποδόριο ιστό.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η περιοχή εισόδου δεν είναι αρκετά μεγάλη για να εισχωρήσουν τα πόδια, χρησιμοποιήστε το ένα χέρι για να τετνώσετε το δέρμα ή χρησιμοποιήστε την άκρη ενός διαστολέα για να τετνώσετε την περιοχή εισόδου.
6. Ευθυγραμμίστε τη βάση με την κατεύθυνση που θέλετε να τοποθετηθεί ο καθετήρας. Συνιστάται μια μέγιστη γωνία 45 μοιρών προς οποιαδήποτε κατεύθυνση από το κέντρο. Η βάση πρέπει να τοποθετηθεί σε σταθερό ιστό και μακριά από περιοχές κάμψης, όπως π.χ. οι αρθρώσεις.
7. Αφήστε τη βάση για να ανοίξει
8. Ξεδιπλώστε τη βάση μέχρι να είναι τελείως επίπεδη
9. Τραβήξτε απαλά τη βάση για να σιγουρευτείτε ότι τα πόδια είναι τελείως ανοικτά κάτω από το δέρμα
10. Εάν τα πόδια φαίνεται να υπερκαλύπτουν ελαφρώς το ένα το άλλο, μετακινήστε απαλά τη βάση μπρος-πίσω μέχρι να ανοίξουν τελείως



11. Ευθυγραμμίστε τον καθετήρα με την εγκοπή στη βάση.

- Σιγουρευτείτε ότι ο άξονας του καθετήρα και η βάση του καθετήρα είναι καθαρά και στεγνά

12. Τοποθετήστε το κάλυμμα στη βάση πιέζοντας προς τα κάτω ενώ κρατάτε τη βάση για να στερεώσετε τη συσκευή στον άξονα του καθετήρα. Ελέγξτε οπτικά τις άκρες του SecurAcath για να σιγουρευτείτε ότι έχουν κλειδώσει πλήρως στη βάση. Δεν πρέπει να υπάρχει κενό κατά μήκος της συσκευής.



Σημείωση: Ξεπλύνετε τους διαύλους του καθετήρα για να διασφαλιστεί η βατότητα

13. Προσαρμόστε το μήκος του καθετήρα (προαιρετικά), αφαιρέστε το κάλυμμα, προσαρμόστε τη θέση του καθετήρα, τοποθετήστε πάλι το κάλυμμα

14. Καταγράψτε στον πίνακα του ασθενούς το μήκος του μόνιμου καθετήρα στις ενδείξεις εκατοστών του καθετήρα στα σημεία που εισχωρεί στο δέρμα. Πρέπει να γίνεται συχνή οπτική επανεξέταση για να εξασφαλιστεί ότι δεν μετακινήθηκε ο καθετήρας

15. Επιδέστε την περιοχή του καθετήρα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σιγουρευτείτε ότι ο ομφαλός του καθετήρα έχει στερεωθεί κάτω από τον επίδεσμο ώστε να αποφευχθεί τράβηγμα ή στρέβλωση του καθετήρα εκτός της συσκευής SecurAcath. Η ολίσθηση του καθετήρα εντός της συσκευής SecurAcath μπορεί να μετριαστεί με τη σταθεροποίηση του καθετήρα και των ραμμάτων κάτω από τον επίδεσμο για την ελαχιστοποίηση των δυνάμεων τάσης στον καθετήρα. Μη στρίβετε και μην περιστρέψετε το SecurAcath από την αρχική θέση του. Μην τοποθετείτε τον επίδεσμο πολύ σφιχτά επειδή μπορεί να ασκήσει πίεση στη συσκευή SecurAcath και να προκαλέσει δυσφορία στον ασθενή

Διαδικασία αφαίρεσης

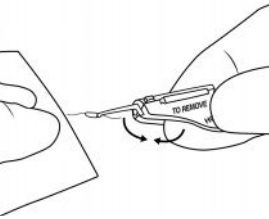
- Αφαιρέστε τον επίδεσμο
- Πιάστε τη γλωττίδα HOLD στη συσκευή SecurAcath με τον δείκτη και ένα δάχτυλο με το ένα χέρι για να σταθεροποιήσετε τη συσκευή
- Σηκώστε προς τα πάνω την άκρη της γλωττίδας LIFT με το άλλο χέρι για να αφαιρέσετε το κάλυμμα από τη βάση
- Αφαιρέστε το κάλυμμα πλήρως από τη βάση. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τον καθετήρα όταν έχει προσαρτηθεί το κάλυμμα και είναι ανεπιτυγμένα τα πόδια
- Αφαιρέστε τον καθετήρα. Μη ασκείτε υπερβολική πίεση
- Συνεχίστε να ασκείτε πίεση στο σημείο εισαγωγής μέχρι να επιτευχθεί αιμόσταση και παράλληλα αφαιρέστε τα πόδια του SecurAcath



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η περιοχή έχει ξηρό δέρμα και έχουν αναπτυχθεί συμφύσεις/ ιστοί, χρησιμοποιήστε γάζα εμποτισμένη σε φυσιολογικό ορό στην περιοχή για λίγα λεπτά για να διευκολύνετε την αφαίρεση.

Επιλογή 1—Δίπλωμα βάσης

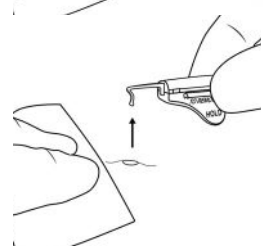
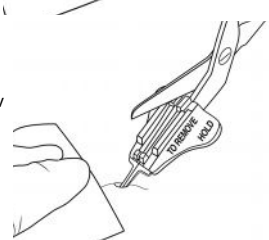
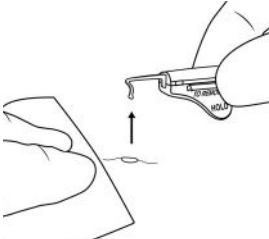
- Ασκήστε σταθερή πίεση στο σημείο εισαγωγής με το ένα χέρι
- Χρησιμοποιήστε το άλλο χέρι για να διπλώσετε τις άκρες προς τα κάτω ώστε να ενοθούν τα πόδια κάτω από το δέρμα. Τοποθετήστε ένα τρίτο δάχτυλο κάτω από τη συσκευή για να διευκολύνετε την κίνηση του διπλώματος
- Κρατήστε τη διπλωμένη βάση οριζόντια προς το δέρμα
- Χρησιμοποιήστε μια γρήγορη και σταθερή κίνηση προς τα πάνω για αφαίρεση ανάλογα με το σχήμα των ποδιών



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν παρουσιαστεί δυσκολία στην αφαίρεση, χρησιμοποιήστε την επιλογή 2 (παρακάτω).

Επιλογή 2—Κοπή της βάσης

- Χρησιμοποιήστε ψαλίδι με αμβλεία άκρα για να κόψετε τη βάση πλήρως κατά μήκος της εγκοπής
- Τα εύκαμπτα πόδια έχουν σχήμα «L» και εκτείνονται 5 mm στην κάθε πλευρά της περιοχής εισαγωγής
- Πιέστε σταθερά στο σημείο εισαγωγής με ένα χέρι
- Γυρίστε την μπλε πλευρά προς τα πάνω και χρησιμοποιήστε μια γρήγορη και σταθερή κίνηση προς τα πάνω για αφαίρεση κάθε ποδιού ξεχωριστά ανάλογα με το σχήμα του



Καθαρισμός της περιοχής εισαγωγής

- Ακολουθήστε τα τυπικά πρότυπα πρακτικών θεραπείας έγχυσης και το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για τη συντήρηση της περιοχής του καθετήρα
- Χρησιμοποιήστε 3ml ή περισσότερο γλυκονική χλωρεξιδίνη περικεκκότητας 2% (CHG) / 70% απλικατέρ ισοπρωπυλικής αλκοόλης ή επιθέματα ιωδιούχου ποβιδόνης ως ανισηπτικό διάλυμα
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για εφαρμογή του ανισηπτικού διαλύματος
- Σηκώστε απαλά τον καθετήρα και τη συσκευή SecurAcath έως ότου να είναι κάθετη στο δέρμα για να καθαρίσετε την περιοχή γύρω από το σημείο εισαγωγής του καθετήρα
- Μη στρίβετε και μην περιστρέψετε τη συσκευή SecurAcath από την αρχική της θέση κατά τον καθαρισμό της περιοχής εισαγωγής
- Πλύνετε την περιοχή του σημείου εισαγωγής και της συσκευής SecurAcath με ανισηπτικό διάλυμα. Φροντίστε να εφαρμόσετε το ανισηπτικό διάλυμα σε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες της συσκευής
- Τρίψτε το δέρμα γύρω από το σημείο εισαγωγής. Χρησιμοποιήστε το απλικατέρ με επανειλημμένες κινήσεις μπρος-πίσω για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Υγράνετε πλήρως την περιοχή με το ανισηπτικό διάλυμα
- Αφήστε την περιοχή να στεγνώσει. Μη σκουπίσετε την περιοχή με οποιοδήποτε τρόπο
- Επιδέστε την περιοχή του καθετήρα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σιγουρευτείτε ότι ο ομφαλός του καθετήρα έχει στερεωθεί κάτω από τον επίδεσμο ώστε να αποφευχθεί τράβηγμα ή στρέβλωση του καθετήρα εκτός της συσκευής SecurAcath. Η ολίσθηση του καθετήρα εντός της συσκευής SecurAcath μπορεί να μετριαστεί με τη σταθεροποίηση του καθετήρα και των ραμμάτων κάτω από τον επίδεσμο για την ελαχιστοποίηση των δυνάμεων τάσης στον καθετήρα. Μη στρίβετε και μην περιστρέψετε το SecurAcath από την αρχική θέση του. Μην τοποθετείτε τον επίδεσμο πολύ σφιχτά επειδή μπορεί να ασκήσει πίεση στη συσκευή SecurAcath και να προκαλέσει δυσφορία στον ασθενή

Εάν ο καθετήρας ή τα πόδια στερέωσης αποκολληθούν

Εάν ο καθετήρας ή τα πόδια στερέωσης αποκολληθούν, μην εισαγάγετε εκ νέου τον καθετήρα. Στερεώστε τον καθετήρα προσωρινά και εξετάστε εάν πρέπει να αφαιρεθεί και να αντικατασταθεί. Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το SecurAcath θα πρέπει να αναφέρεται στην Interrad Medical και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια υπό προϋποθέσεις σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας		Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία λήξης		Δείκτης eIFU
	Για μία χρήση μόνο		Γραμμή κλινικής υποστήριξης στις ΗΠΑ
	Μη πυρετογόνο		Δεν κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λατέξ
	Έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο		Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
	Ιατρική συσκευή		Κωδικός παρτίδας
	Μην επαναποστειρώνετε		Αριθμός καταλόγου
	Μόνο με συνταγή ή εντολή ιατρού		Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φράγματος
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό χώρο		Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φράγματος με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
	Κατασκευαστής		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία κατασκευής		Αριθμός μοντέλου



Οι ονομασίες Interrad και SecurAcath είναι εμπορικά σήματα της Interrad Medical, Inc. Διπλώματα ευρεσιτεχνίας: securacath.com/patents
© Πνευματικά δικαιώματα 2022 Interrad Medical, Inc. Με επιφύλαξη κάθε δικαιώματος.



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



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
+49 511 6262 8630