



Festesystem for subkutant kateter

Bruksangivelse

Produktbeskrivelse

SecurAcath er et system for festing av subkutant kateter. Enheten bruker et lite anker (sikkerhetsanker) som plasseres rett under huden, der kateteret settes inn, og festes til kateterskaffet. SecurAcath er utformet for kateter med runde skaff og vil sikre et kateter med rundt skaff på innstikksted, samtidig som den forblir plassert på samme sted under hele oppholdstiden til kateteret.

Forventet klinisk ytelse

- Reduserer kateter relaterte infeksjoner
- Reduserer bevegelse og feilplassering
- Økt ytelse
- 360-grader kateterstedrengjøring, mens den er sikkert
- Eliminerer nålestikk fra sutur

Indikasjoner

SecurAcath-enheten er beregnet på kortsiktig og langsiktig feste av perkutane innlagte katetre til innstikkstedet ved hjelp av et subkutant anker.

Kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler

Kontraindikasjoner

Enheten er kontraindisert når:

- Operatøren anser hudens integritet for å være uhensiktsmessige, for eksempel skjør hud på grunn av kronisk bruk av steroider, forekomst av cellulitt eller utslett på ønsket plassering av kateteret
- Lokale vevfaktorer vil forhindre korrekt stabilisering og/eller tilgang for enheten
- Kjent eller mistenkt forekomst av infeksjon, bakteriemi eller septikemi forårsaket av enheten
- Pasientens kroppsstørrelse er utilstrekkelig til å håndtere den implanterte enhetens størrelse
- Man vet eller mistenker at pasienten er allergisk mot materialer som inngår i enheten
- Tidligere bestråling av prospektivt innstikkstedet

Advarsler

- Beregnet til bruk hos en enkelt pasient. **MÅ IKKE GJENBRUKES.** Gjenbruk kan føre til alvorlige uønskede hendelser og funksjonsfeil.
- Dette produktet inneholder nitinol. Må ikke brukes hos pasienter med kjent nikkellallergi.
- Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Produktet skal håndteres og avhendes i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale, nasjonale og føderale lover og forskrifter.

Forholdsregler

- Les og følg alle instruksjonene nøye før bruk
- Denne enheten skal bare selges til eller på bestilling av en lege eller kvalifisert helsepersonell
- Bare kvalifisert helsepersonell skal innsette, justere og fjerne disse enhetene
- Følg allmenne forholdsregler ved innsetning og vedlikehold av kateteret
- Ikke prøv å fjerne kateteret når SecurAcath-enheten sikrer kateteret
- Ikke vri eller dreier enheten når den er festet
- SecurAcath-enheten skal fjernes når kateteret er fjernet

Mulige komplikasjoner

Det er risiko for alvorlige komplikasjoner, inkludert følgende:

- Blødning
- Plexus brachialis-skade
- Katetererosjon gjennom huden
- Kateterrelatert sepsis
- Infeksjon eller nekrose på innstikkstedet
- Hematom
- Intoleransreaksjon på den implanterte enheten
- Flenge eller perforering av blodkar eller indre organer

MRI-opplysninger

Ikke-kliniske undersøkelser påviste at festeenheten SecurAcath er MR-betinget*. En pasient med denne enheten, kan skannes forsvarlig i et MR-system under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 Tesla og 3 Tesla
- Maksimalt magnetfelt med romgradient på 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maksimal spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) rapportert av MR-systemet for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters skanning (dvs. per pulssekvens) i normal driftsmodus

Under de definerte skanneforholdene, forventes SecurAcath å produsere en maksimal temperaturstigning på 1,5 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

Ved ikke-kliniske undersøkelser utvides bildeartefakten som skapes av SecurAcath omtrent 4 mm fra dette implantatet ved avbildning med en gradient ekkopulssekvens og et MR-system på 3 Tesla.

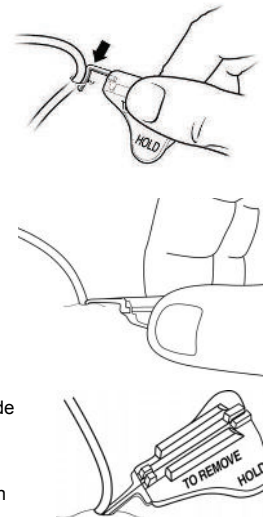
* MR-betinget som definert i ASTM F2503-20

Klargjøring til bruk

Undersøk pakken grundig før den åpnes for å kontrollere dens integritet og at utløpsdatoen ikke er overskredet. Denne enheten er sterilisert med etylenoksid, leveres i en steril pakke og er ikke-pyrogen. Bruk ikke pakken hvis den er ødelagt, åpnet eller hvis utløpsdatoen er overskredet. **FORSIKTIG:** Produktet kan ikke steriliseres på nytt.

Plasseringsinstruksjoner

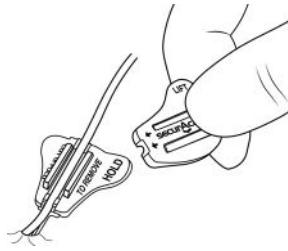
1. Plasser kateteret i henhold til standardprosedyre
OBS: SecurAcath krever at minst 3 cm av kateterskaffet stikker opp over hudoverflaten. Baksiden av SecurAcath skal ikke plasseres utenfor nullmerket på kateteret eller nærmere enn 1 cm fra kateterets nav.
OBS: Dermatotomi er ikke nødvendig, men, hvis det utføres skal det være mindre enn 3 mm.
OBS: Katetre som er laget av mykt materiale (silikon) kan strekkes og forlenges med lite kraft, noe som reduserer katetrets ytre diameter og minsker SecurAcath holdekraft.
2. Velg den SecurAcath-enhetsstørrelsen som passer til kateterdiameteren. Hvis kateteret ikke er en størrelse på en hel French, brukes den nærmeste mindre størrelse SecurAcath (dvs. med et 8,5F-kateter brukes et 8F-SecurAcath).
3. Brett fotstykket nedover til føttene kommer sammen.
4. Løft kateteret fra hudoverflaten for visualisere innstikkstedet på undersiden av kateteret.
5. Hold det brettete fotstykket i en vinkel og rett endene av føttene mot innstikkstedet. Sett inn føttene og beveg dem noen millimeter forover inn i vevet under huden.
OBS: Hvis innstikkstedet ikke er stort nok til å sette inn føttene, bruk en hånd for å strekke huden eller bruke spissen til en dialator til å utvide innstikkstedet.
6. Plasser fotstykket i retningen du vil kateteret skal ligge. Det anbefales en maksimal vinkel på 45 grader i hver retning fra senter. Fotstykket skal ligge på stabilt vev og vekk fra områder med fleksjon slik som ledd.
7. Utløs fotstykket slik at det åpner seg
8. Brett ut fotstykket til det er flatt
9. Trekk forsiktig i fotstykket til føttene er helt åpne under huden
10. Hvis føttene overlapper litt, kan du flytte fotstykket forsiktig frem og tilbake slik at de åpner seg helt



11. Juster kateteret med rillen i fotstykket.

- Pass på at kateterskaffet og fotstykket er rene og tørre

12. Plasser dekslet på ankerets fotstykke ved å trykke ned på dekslet mens du holder fotstykket for å feste enheten til kateterskaffet. Undersøk kantene på SecurAcath for å sikre at dekslet sitter som det skal i fotstykket. Det skal ikke være noen åpninger langs kanten på enheten.



Obs: Skyll kateterlumenene for å sikre at de er åpne.

13. Juster kateterlengden (valgfrøtt). Fjern dekslet, juster kateterets posisjon og sett på dekslet igjen.

14. Den innlagte kateterlengden noteres i pasientens journal i henhold til centimetermerkene på kateteret der det går inn i huden. Det bør gjennomføres hyppige visuelle kontroller for å sikre at kateteret ikke har flyttet på seg.

15. Forbind kateterstedet i henhold til sykehusets protokoll.

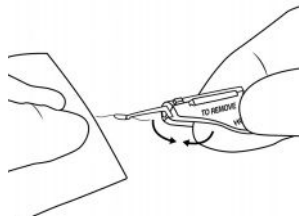
OBS: Stabiliser kateternavet under forbindningen for å unngå at kateteret blir dratt eller brettet utenfor SecurAcath-enheden. Kateterglidning i SecurAcath-enheden kan modereres ved å stabilisere kateteret og suturvinger under forbindningen for å minimere spenningskrefter på kateteret. Ikke snu eller vri SecurAcath fra opprinnelig posisjon. Forbindningen må ikke settes for stramt, for den kan trykke på SecurAcath-enheden og føre til ubehag for pasienten.

Uttaksprosedyre

- Fjern forbindningen.
- Ta tak i HOLD-tappen på SecurAcath-enheden med tommelen og pekefingeren på den ene hånden for å stabilisere enheten.
- Løft kanten på LIFT-tappen med den andre hånden for å frigjøre dekslet fra fotstykket.
- Fjern dekslet helt fra fotstykket.
- **ADVARSEL:** Ikke prøv å fjerne kateteret når dekslet er festet og føttene er på plass.
- Fjern kateteret. Ikke bruk for voldsom kraft.
- Hold trykket på innstikkstedet til det slutter å blå og mens du fjerner SecurAcath-fotstykket.

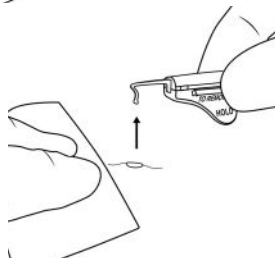


Obs: Hvis behandlingsstedet har sårskorper eller sammenvoksninger/vevvekst, kan du bruke sterilt gassbind gjennomfuktet med saltvann på området i noen minutter for å gjøre fjerning enklere.



Valgmulighet 1 – Brett fotstykket

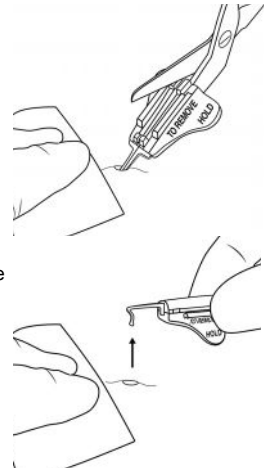
- Hold trykket på innstikkstedet med den ene hånden
- Bruk den andre hånden til å brette kantene på ankeret ned under huden. Plasser en tredje finger under enheten for å hjelpe brettebevegelsen
- Hold det brettede fotstykket vannrett med huden
- Bruk en hurtig, og bestemt bevegelse oppover for å fjerne mens formen til føttene følges



MERK: Dersom det oppstår problemer under fjerning; benytt alternativ 2 (under).

Valgmulighet 2 – Del fotstykket

- Bruk en saks med butt spiss til å klippe fotstykket på midten langs rillen
- De fleksible føttene har L-fasong og føttene stikker ut 5 mm på hver side av innstikkstedet
- Hold trykket på innstikkstedet med den ene hånden
- Snu den blå kanten oppover og bruk en hurtig og bestemt bevegelse oppover for å fjerne hvert fot separat mens fotens form følges



Rengjøre innstikkstedet

- Følg infusjonsterapi standard praksis og sykehusets protokoll for vedlikehold av kateterstedet
- Bruk 3 ml eller mer 2 % klorhexidinklucolat (CHG)/70 % isopropylalkohol-applikator eller vattpinner med povidon-jod som antiseptisk oppløsning
- Følg anvisningene på etiketten fra produsenten av den antiseptiske oppløsningen ved bruk
- Løft kateteret og SecurAcath-enheten forsiktig for å rense rundt kateterets innstikksted
- Ikke vri eller drei SecurAcath-enheden fra den opprinnelige posisjonen mens innstikkstedet rengjøres
- Hell rikelig med antiseptisk rensmiddel på innstikkstedet og SecurAcath-enheden. Bruk antiseptisk rensmiddel på alle enhetens utvendige flater
- Skrubd huden rundt innstikkstedet. Før applikatoren frem og tilbake flere ganger i minst 30 sekunder Gjør området helt vått med antiseptisk rensmiddel
- La området lufttørke. Ikke sug opp eller tørk vekk
- Forbind kateterstedet i henhold til sykehusets protokoll
- **OBS:** Stabiliser kateternavet under forbindningen for å unngå at kateteret blir dratt eller brettet utenfor SecurAcath-enheden. Kateterglidning i SecurAcath-enheden kan modereres ved å stabilisere kateteret og suturvinger under forbindningen for å minimere spenningskrefter på kateteret. Ikke snu eller vri SecurAcath fra opprinnelig posisjon. Forbindningen må ikke settes for stramt, for den kan trykke på SecurAcath-enheden og føre til ubehag for pasienten.

Hvis kateteret eller sikkerhetsføttene rives løs

Hvis kateteret eller sikkerhetsføttene rives løs, må ikke kateteret settes inn igjen. Fastgjør kateteret midlertidig og vurder om kateteret må fjernes og erstattes. Alvorlige hendelser forbundet med SecurAcath, skal rapporteres til Interrad Medical og myndighetene i medlemslandet.

	MR-betinget		Henvising til bruksanvisningen
	Holdbarhetsdato		Bruksanvisning
	Kun til engangsbruk.		USA klinisk hjelpelinje
	Ikke-pyrogen		Ikke fremstilt med naturlig gummlateks
	Sterilisert med etylenoksid		Ikke bruk hvis pakningen er skadet og henvis til bruksanvisning
	Medisinsk enhet		Partikode
	Må ikke steriliseres på nytt		Katalognummer
	Reseptpliktig		System med enkel steril barriere
	Autorisert representant i EØS		System med enkel steril barriere og beskyttende emballasje
	Produsent		Se bruksanvisning
	Produksjonsdato		Modellnummer



Interrad og SecurAcath er varemerker for Interrad Medical, Inc.
 Patenter: securacath.com/patents
 © Copyright 2022 Interrad Medical, Inc. Med enerett.



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



Autorisert representant:
 MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany
 +49 511 6262 8630