



Sistem de fixare a cateterului subcutanat

Instrucțiuni de utilizare

Descrierea produsului

SecurAcath este un sistem de fixare a cateterului subcutanat. Dispozitivul folosește o mică ancoră (picioare de fixare) introdusă sub piele la locul de introducere a cateterului, care apoi este fixată pe axul cateterului. SecurAcath este destinat cateterelor cu ax cilindric și va fixa un cateter cu ax cilindric la locul de introducere, rămânând în locul destinat pe întreaga durată de viață a cateterului.

Beneficiile clinice preconizate

- Reducerea infecțiilor asociate cateterului
- Diminuarea mișcărilor și dislocărilor cateterului
- Eficiență îmbunătățită
- Curățarea locului cateterului la 360 de grade în timp ce este fixat
- Eliminarea înțepăturilor pentru firele de sutură

Indicații

Dispozitivul SecurAcath este indicat pentru fixarea pe termen scurt sau lung a cateterelor percutanate cu menținere de lungă durată la locul de accesare prin intermediul unei ancore subcutanate.

Contraindicații, avertismente și măsuri de precauție

Contraindicații

Dispozitivul este contraindicat ori de câte ori:

- Integritatea cutanată este considerată nefavorabilă de către medicul care efectuează procedura, de exemplu, pielea friabilă din cauza utilizării cronice de produse steroidiene, prezența celulei sau erupțiilor cutanate la locul dorit de introducere a cateterului
- Factorii tisulari locali vor preveni stabilizarea dispozitivului și/sau accesul adecvat
- Prezența unei infecții asociate dispozitivului, a bacteriemiei sau a septicemiei este cunoscută sau suspectată
- Constituția pacientului nu este suficientă pentru a se potrivi cu dimensiunea dispozitivului implantat
- Pacientul este cunoscut drept sau se suspectează că este alergic la materialele incluse în dispozitiv
- Iradierea anterioară a locului vizat pentru introducere

Avertismente

- Destinat exclusiv utilizării la un singur pacient. **A NU SE REUTILIZA.** Reutilizarea poate conduce la EAG și defectarea dispozitivului
- Acest produs conține nitinol. A nu se utiliza la pacienții cu alergii cunoscute la nichel
- După utilizare, acest produs poate reprezenta un potențial pericol biologic. Manipulați și eliminați în conformitate cu practica medicală acceptată și legile și reglementările locale, de stat și federale

Măsuri de precauție

- Citiți cu atenție și respectați toate instrucțiunile înainte de utilizare
- Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv prin sau la ordinul unui medic
- Numai profesioniștii calificați din domeniul sănătății cu instruire adecvată trebuie să introducă, să manevreze și să elimine aceste dispozitive
- Respectați măsurile universale de precauție atunci când introduceți și mențineți cateterul în poziție
- Nu încercați să demontați cateterul atunci când dispozitivul SecurAcath fixează cateterul
- Nu răsuciți și nu rotiți dispozitivul după fixare
- Dispozitivul SecurAcath trebuie îndepărtat la îndepărtarea cateterului

Posibile complicații

Există potențialul apariției unor complicații grave incluzând următoarele:

- Hemoragie
- Leziune a plexului brahial
- Eroziune la nivel cutanat datorată cateterului
- Septicemie asociată cateterului
- Infecție sau necroză la locul de introducere a cateterului
- Hematom
- Reacție de intoleranță la dispozitivul implantat
- Lacerare sau perforație a vaselor sau a organelor interne

Informații privind IRM

Testarea neclinică a demonstrat că dispozitivul SecurAcath este acceptat pentru IRM*. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RM în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de doar 1,5 Tesla și 3 Tesla
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Rata de absorbție specifică (SAR) maximă raportată pentru sistemul RM, medie pentru întregul corp, de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare (adică per secvență de puls) în modul normal de funcționare

În condițiile de scanare definite, se așteaptă ca SecurAcath să producă o creștere maximă a temperaturii de 1,5 °C după 15 minute de scanare continuă (adică per secvență de puls).

În testarea neclinică, artefactul de imagine generat de SecurAcath se extinde aproximativ 4 mm de la acest implant când imaginea se obține folosind o secvență de puls de gradient echo și un sistem RM de 3 Tesla.

* Acceptat pentru IRM conform definiției din ASTM F2503-20

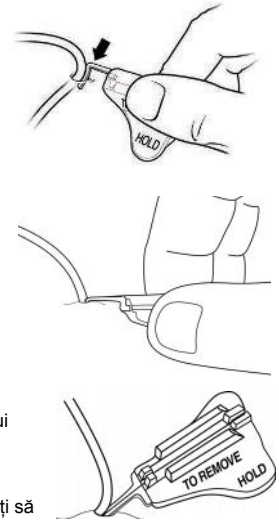
Pregătire pentru utilizare

Examinați cu atenție ambalajul înainte de a-l deschide pentru a confirma integritatea acestuia și faptul că data expirării nu a fost depășită. Dispozitivul este sterilizat cu oxid de etilenă, este furnizat într-un ambalaj steril și este aprotogen. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat, deschis sau dacă data expirării a fost depășită.

ATENȚIE: Produsul nu poate fi resterilizat.

Instrucțiuni de poziționare

1. Introduceți cateterul conform procedurii standard
NOTĂ: SecurAcath necesită ca minimum 3 cm din axul cateterului să fie lăsați expuși deasupra suprafeței cutanate. Capătul posterior al dispozitivului SecurAcath nu trebuie plasat după semnul zero al cateterului sau mai aproape de 1 cm de butucul cateterului.
NOTĂ: O dermatotomie nu este necesară, însă, dacă este efectuată, aceasta trebuie să fie mai mică de 3 mm.
NOTĂ: Cateterele fabricate din materiale moi (de exemplu, silicon) se pot întinde și se pot alungi la forțe de tensiune scăzute, ceea ce reduce diametrul exterior al cateterului și scade forța de fixare a SecurAcath.
2. Selectați dispozitivul SecurAcath de dimensiunea corectă pentru a se potrivi cu diametrul cateterului. În cazul în care cateterul nu are dimensiunea exprimată în numere zecimale cu 10 zecimi F, utilizați SecurAcath cu dimensiunea inferioară cea mai apropiată (respectiv, cu un cateter de 8,5 F, utilizați SecurAcath de 8 F)
3. Pliati baza în jos până când se unesc picioarele
4. Ridicați cateterul de pe suprafața pielii pentru a vizualiza locul de introducere din partea de jos a cateterului
5. Țineți baza pliată într-un unghi, vizând vârful picioarelor la locul de inserție. Introduceți picioarele și avansați câțiva milimetri în țesutul subcutanat
NOTĂ: Dacă locul de introducere nu este suficient de mare pentru a introduce picioarele, cu o mână întindeți pielea sau utilizați vârful unui dilator pentru a lărgi locul de introducere
6. Orientați baza în direcția în care doriți să se alinieze cateterul. Se recomandă un unghi de maximum 45 de grade în ambele direcții de la centru. Baza trebuie să stea pe țesutul stabil și departe de zonele de flexie, cum ar fi articulațiile.
7. Eliberați baza pentru a-i permite să se deschidă
8. Depiați baza până când este plană
9. Trageți ușor de bază pentru a vă asigura că picioarele sunt complet deschise sub piele
10. Dacă picioarele par a se suprapune ușor, deplasați ușor baza înainte și înapoi pentru a permite deschiderea completă a acestora



11. Aliniați cateterul cu canelura din bază.

- Asigurați-vă că axul cateterului și baza sunt curate și uscate

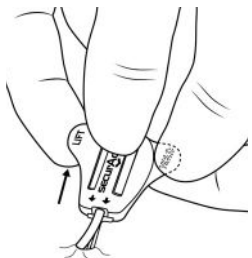
12. Așezați înveltoarea pe bază apăsând pe înveltoare în timp ce mențineți baza pentru a atașa dispozitivul pe axul cateterului. Inspectați vizual marginile SecurAcath pentru a vă asigura că înveltoarea este complet fixată pe bază. Nu trebuie să existe niciun spațiu liber de-a lungul marginii dispozitivului. Notă: Purgați lumenul cateterului pentru a asigura permeabilitatea



13. Ajustați lungimea cateterului (opțional) Îndepărtați înveltoarea, ajustați poziția cateterului, reaplicați înveltoarea

14. Înregistrați pe fișa pacientului lungimea cateterului cu menținere de lungă durată în funcție de marcajele în centimetri de pe cateter din zona în care acesta pătrunde în piele. Trebuie realizată o reevaluare vizuală pentru a asigura faptul că respectivul cateter nu s-a deplasat

15. Pansați locul de introducere a cateterului conform protocolului spitalului
NOTĂ: Asigurați-vă că stabiliți conectorul cateterului de sub pansament pentru a preveni tragerea sau deformarea cateterului în afara dispozitivului SecurAcath. Alunecarea cateterului în dispozitivul SecurAcath poate fi atenuată prin stabilizarea cateterului și a aripioarelor de sutură sub pansament pentru a minimiza forțele de tensiune asupra cateterului. Nu rotiți sau nu răsușiți SecurAcath din poziția sa originală. Nu aplicați pansamentul prea fix; în caz contrar, acesta poate aplica presiune asupra dispozitivului SecurAcath, lucru ce poate cauza disconfort pacientului



Procedura de îndepărtare

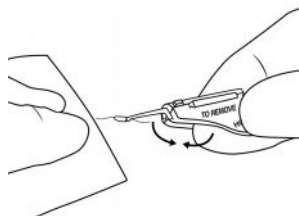
- Îndepărtați pansamentul
- Prindeți partea marcată cu HOLD (Menținere) de pe dispozitivul SecurAcath cu degetul mare și un alt deget pentru a stabili dispozitivul

- Trageți în sus de marginea marcată cu LIFT (Ridicare) cu cealaltă mână pentru a elibera înveltoarea de pe bază

- Îndepărtați complet înveltoarea de pe bază.

AVERTISMENT: Nu încercați să îndepărtați cateterul atunci când înveltoarea este fixată și picioarele sunt instalate

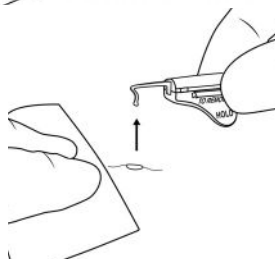
- Îndepărtați cateterul. Nu utilizați forță în exces
- Aplicați presiune la locul de introducere până când hemostaza este asigurată și în timp ce îndepărtați picioarele SecurAcath



Notă: Dacă locul prezintă cruste sau aderențe/tesut nou format, aplicați o compresă sterilă îmbibată cu ser fiziologic pe locul respectiv timp de câteva minute pentru a facilita îndepărtarea

Opțiunea 1 — Pliati baza

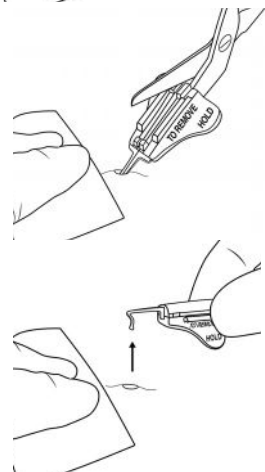
- Aplicați presiune cu fermitate la locul de introducere cu o mână
- Folosiți cealaltă mână pentru a plia aripile în jos în scopul reunirii picioarelor sub piele. Așezați un al treilea deget sub dispozitiv pentru a începe operațiunea de pliere
- Mențineți baza pliată în plan orizontal față de piele
- Utilizați o mișcare rapidă, deliberată în sus pentru a elimina, urmărind forma picioarelor



Notă: În cazul în care se întâmpină dificultăți la îndepărtare, utilizați opțiunea 2 (de mai jos).

Opțiunea 2 — Separați baza

- Utilizați o foarfecă cu vârf bont pentru a tăia complet baza în jumătate, pe lungime, de-a lungul canelurii
- Picioarele flexibile au formă de „L” cu suporturile extinse 5 mm pe fiecare parte a locului de introducere
- Aplicați presiune cu fermitate la locul de introducere cu o mână
- Îndoțiți marginea albastră în sus și folosiți o mișcare rapidă, deliberată în sus pentru a elimina fiecare picior separat, urmărind forma picioarelor



Curățarea locului de introducere

- Urmați standardele de practică privind terapia prin perfuzie și protocolul spitalului pentru a îngriji locul de introducere a cateterului
- Utilizați un aplicator cu gluconat de clorhexidină (CHG) 2%/alcool izopropilic 70% de minimum 3 ml sau tampoane cu iod povidonă ca soluție antiseptică
- Urmați indicațiile de pe etichetă ale producătorului soluției antiseptice pentru aplicare
- Ridicați ușor cateterul și dispozitivul SecurAcath până când sunt perpendiculare cu pielea pentru a curăța zona din jurul locului de introducere a cateterului
- Nu răsușiți sau nu rotiți dispozitivul SecurAcath din poziția sa originală în timp ce curățați locul de introducere
- Aplicați din abundență soluție antiseptică în zona locului de introducere și pe dispozitivul SecurAcath. Asigurați-vă că soluția antiseptică este aplicată pe toate suprafețele exterioare ale dispozitivului
- Curățați pielea din jurul locului de introducere. Utilizați mișcări longitudinale repetate ale aplicatorului timp de minimum 30 de secunde. Umeziți complet zona cu soluție antiseptică
- Lăsați zona să se usuce la aer. Nu tamponați sau nu ștergeți
- Pansați locul de introducere a cateterului conform protocolului spitalului
NOTĂ: Asigurați-vă că stabiliți conectorul cateterului de sub pansament pentru a preveni tragerea sau deformarea cateterului în afara dispozitivului SecurAcath. Alunecarea cateterului în dispozitivul SecurAcath poate fi atenuată prin stabilizarea cateterului și a aripioarelor de sutură sub pansament pentru a minimiza forțele de tensiune asupra cateterului. Nu rotiți sau nu răsușiți SecurAcath din poziția sa originală. Nu aplicați pansamentul prea fix; în caz contrar, acesta poate aplica presiune asupra dispozitivului SecurAcath, lucru ce poate cauza disconfort pacientului

Dacă se desprinde cateterul sau picioarele de fixare

În cazul în care cateterul sau picioarele de fixare se desprind, nu reintroduceți cateterul. Fixați cateterul provizoriu și stabiliți dacă acesta trebuie să fie îndepărtat și înlocuit. Orice incident grav legat de SecurAcath trebuie raportat către Interrad Medical și către autoritatea competentă a statului membru.

	Aprobat pentru IRM		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Data expirării		Indicator eIFU
	Exclusiv de unică folosință		Linia de asistență clinică din S.U.A.
	Apirogen		Nu este fabricat din latex din cauciuc natural
	Sterilizat cu oxid de etilenă		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta Instrucțiunile de utilizare
	Dispozitiv medical		Cod lot
	A nu se resteriliza		Număr catalog
	A se utiliza exclusiv conform prescripției medicale		Sistem de barieră sterilă unică
	Reprezentant autorizat pentru SEE		Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior
	Producător		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Data fabricației		Număr model



Interrad și SecurAcath sunt mărci comerciale ale Interrad Medical, Inc.
 Brevete: securacath.com/patents
 © Drepturi de autor 2022 Interrad Medical, Inc.
 Toate drepturile sunt rezervate.



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



Reprezentant autorizat:
 MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany
 +49 511 6262 8630

