

הוראות שימוש

תיאור המוצר

SecurAcath היא מערכת אבטחת צנתר תת-עורית. המתקן משתמש בעוגן קטן (רגלית אבטחה) שמונח בדיוק מתחת לעור באתר ההחדרה של הצנתר, ואז מחובר לצינור הצנתר. SecurAcath מיועד לצנתר עם צינור מעוגל ויאבטח את הצנתר עם הצינור המעוגל מיד באתר ההחדרה תוך שמירה במקום של הצנתר כולו.

יתרונות קליניים צפויים

- הפחתה בזיהומים הקשורים לצנתר
- ירידה בתנועות ותזוזות של הצנתר
- יעילות משופרת
- ניקוי של 360 מעלות סביב הצנתר תוך אבטחתו
- מבטל דקירות מחט של תפרים

התוויות

ההתוויה למתקן SecurAcath היא אבטחה לטווח ארוך של צנתר מלעורי לאתר הגישה באמצעות עוגן תת-עורי.

התוויות נגד, אזהרות ואמצעי זהירות

התוויות נגד

קיימת התוויה נגד למתקן כאשר:

- המפעיל חושב שהעור אינו שלם מספיק, למשל, עור פריך עקב שימוש כרוני בסטרואידים, נוכחות צלוליטיס או פריחות באתר הכנסת הצנתר
- גורמי רקמה מקומיים ימנעו ייצוב הולם ו/או גישה של המתקן
- ידוע על או חשד לנוכחות זיהום שקשור למתקן, בקטרמיה או ספטיסמיה
- הגוף של המטופל/ת אינו גדול מספיק בשביל גודל המתקן המושלם
- ידוע או יש חשד שהמטופל/ת אלרגי/ת לחומרים שהמתקן מכיל
- אזור ההכנסה המיועד עבר הקרנות בעבר

אזהרות

- מיועד לשימוש אצל מטופל אחד בלבד. אין להשתמש בשנית. שימוש נוסף עשוי להוביל לאירוע חריג רציני (SAE) וקלקול המתקן
- מוצר זה מכיל ניטרוס. אין להשתמש במטופלים שידוע שהם אלרגיים לניקל
- לאחר השימוש, מוצר זה עשוי להוות סיכון סביבתי. יש לטפל ולזרוק בהתאם לשיטות רפואיות מקבולתם וחוקים ותקנות רלוונטיים, מקומיים, מדינתיים ופדרליים

אמצעי זהירות

- קרא בתשומת לב את כל ההוראות לפני השימוש ועקוב אחריהן
- מתקן זה מוגבל למכירה או להזמנה של רופא או איש צוות רפואי מוסמך
- רק אנשי צוות רפואי מוסמכים שעברו הדרכה נאותה אמורים להחדיר, להשתמש ולהוציא את המתקן הזה
- יש לעקוב אחר אמצעי הזהירות האוניברסליים בהכנסת ותחזוקת הצנתר
- אין לנסות להוציא את הצנתר כאשר מתקן SecurAcath מאבטח את הצנתר
- אין לסובב או לעקם את המתקן לאחר האבטחה
- יש להוציא את מתקן SecurAcath לאחר הצנתר מוסר

סיכונים אפשריים

קיימת אפשרות לסיכונים רציניים לרבות:

- דימום
- פגיעה במקלעת הברכיאלי
- ארוזיה של הצנתר דרך העור
- ספטיס קשור לצנתר
- זיהום או נמק באתר ההחדרה
- המטומה
- תגובה של אי-סבילות למתקן המושלם
- חתכים או חורים בכלי דם או מעיים

מידע ל-MRI

בדיקה לא קלינית הראתה כי מתקן SecurAcath ניתן לשימוש (MR Conditional)*. ניתן לסרוק מטופל/ת עם המתקן בתנאים הבאים:

- שדה מגנטי סטטי של 1.5 טסלה ו-3 טסלה בלבד
- שדה מגנטי גרדיאנט מרבי של 4000 גאוס/0.0"מ
- MR מירבי דווח-מערכת, קצב ספיגה ממוצע לגוף כולו (SAR) של 2 ואתק"ג ל-15 דקות סריקה (כלומר לפי קצב הדופק) בתנאי פעולה נורמליים.

בתנאי הסריקה כפי שהוגדרו, צפוי שה- SecurAcath יגרום להעלאת טמפרטורה מקסימלית של 1.5°C אחרי 15 דקות של סריקה מתמשכת (כלומר לפי קצב דופק).

בבדיקות שאינן קליניות, הדימוי המופק מ- SecurAcath בולט בערך 4 מ"מ מהשתל הזה כאשר הדימוי משתמש בגרדיאנט תהודת קצב דופק ו-3 טסלה במערכת MR

הכנה לשימוש

בחן את האריזה בתשומת לב לפני הפתיחה כדי לוודא שהיא שלמה ושתאריך התפוגה טרם חלף. המתקן מעוקר באמצעות אתילן אוקסיד, מסופק באריזה סטרילית, non-pyrogenic. אין להשתמש אם האריזה פגומה, פתוחה, או שתאריך התפוגה חלף. **זהירות:** לא ניתן לחטא מחדש את המוצר.

הוראות החדרה

1. יש להחדיר את הצנתר לאחר הליך סטנדרטי **שים לב:** SecurAcath דורש לפחות 3 ס"מ צינור צנתר חשוף מעבר לשטח העור. אין למקם את הקצה האחורי של מתקן SecurAcath מעבר לסימון האפס על הצנתר או קרוב יותר מס"מ אחד ממרכז הצנתר. **שים לב:** חתך בעור אינו נדרש, עם זאת, אם הוא מבוצע, עליו להיות קטן מ-3 מ"מ. **שים לב:** צנתרים המיוצרים מחומרים רכים (כלומר, סיליקון) יכולים להימתח ולהתארך בהפעלת כוחות מתיחה קלים, מה שמפחית את הקוטר החיצוני של הצנתר ואת כוח האחיזה של SecurAcath.

2. בחר את הגודל המתאים של מתקן SecurAcath המתאים לקוטר הצנתר. אם הצנתר אינו בגודל צרפתי מלא, יש להשתמש בגודל SecurAcath הקרוב ביותר הקטן יותר (למשל, עבור צנתר F8.5 יש להשתמש ב-8F SecurAcath)

3. קפל את הבסיס למטה עד שהרגליות יתחברו

4. הרם את הצנתר מפני שטח העור כדי לזהות את אתר ההחדרה על הצד התחתון של הצנתר

5. החזק את הבסיס המקופל בזווית, תוך כיוון קצוות הרגליות לאתר ההחדרה. החדר את הרגליות והתקדם מספר מילימטרים אל תוך הרקמה התת עורית שים לב: אם אתר ההחדרה אינו גדול מספיק להכניס את הרגליות, השתמש ביד אחת למתוח את העור או השתמש בקצה של דיאלטור כדי להרחיב את אתר ההחדרה

6. כוון את הבסיס לכיוון בו אתה רוצה שהצנתר יהיה מונח. מומלצת זווית מריבית של 45 מעלות בכל כיוון מרכז. הבסיס אמור להיות מונח על רקמה יציבה והרחק מאיזורי מתיחה כגון מפרקים.

7. שחרר את הבסיס כדי לאפשר לו להיפתח

8. פתח את קיפול הבסיס עד שהוא שטוח

9. משוך בעדינות את הבסיס כדי לוודא שהרגליות פתוחות לחלוטין מתחת לעור

10. אם נראה שהרגליות קצת חופפות, הנע בעדינות את הבסיס קדימה ואחורה, כדי לאפשר להן להיפתח באופן מלא

11. יישר את הצנתר מול החריץ בבסיס.
 - וודא כי צינור הצנתר והבסיס נקיים ויבשים

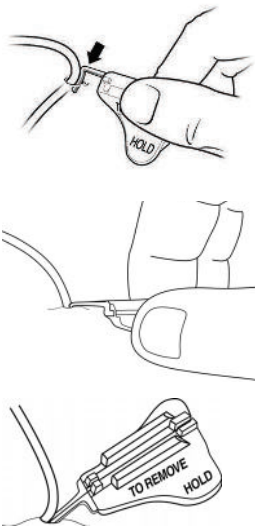
12. הנח את המכסה על הבסיס באמצעות לחיצה על המכסה, בזמן החזקת הבסיס כדי לקבע את המתקן לצינור הצנתר. יש להסתכל ולבחון את הקצוות של SecurAcath כדי לוודא שהמכסה מחובר לחלוטין לבסיס. לא אמור להיות שם רווח בקצות המתקן שים לב: שטוף את החללים של הצנתר כדי להבטיח פתיחות

13. התאמת אורך הצנתר (לא חובה) הסר את המכסה, התאם את מנח הצנתר, החדר את המכסה

14. ציין ברישום של המטופל/ת את אורך הצנתר הפנימי לפי סימוני הסנטימטר על הצנתר במקום שבו הוא נכנס לעור. יש להסתכל ולהעריך שוב לעיתים קרובות כדי לוודא שהצנתר לא זז

15. חבש את אתר הצנתר לפי הפרוטוקול בבית החולים

שים לב: וודא שאתה מייצב את מרכז הצנתר מתחת לחבישה כדי למנוע משיכה או עיקום של הצנתר מחוץ למתקן SecurAcath. ניתן להפחית דליפה מהצנתר בתוך מתקן SecurAcath על ידי ייצוב הצנתר וכנפי התפירה תחת החבישה כדי למזער כוחות מתיחה המופעלים על הצנתר. אין לסובב את SecurAcath מהמיקום המקורי שלו. אל תחבש באופן הדוק מדי כדי לא ליצור לחץ על מתקן SecurAcath, שמא תגרום חוסר נוחות למטופל/ת



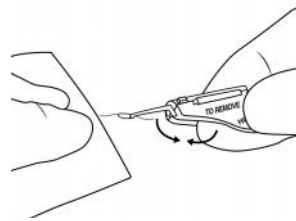
כוחות משיכה המופעלים על הצנתק, אין לטובב או לעקם את מתקן SecurAcath ממיקומו המקורי. אל תחבוש באופן הדוק מדי כדי לא ליצור לחץ על מתקן SecurAcath, שמא תגרום חוסר נוחות למטופל/ת

אם הצנתר או רגליות האבטחה זזים מהמקום
אם הצנתר או רגליות האבטחה זזים מהמקום, אל תכניס מחדש את הצנתר. אבטח את הצנתר באופן זמני והעריך אם צריך להוציא את הצנתר ולהחליף אותו. יש לדווח על כל אירוע חריג הקשור למתקן SecurAcath ל-Interrad Medical ולרשות המוסמכת במדינה.



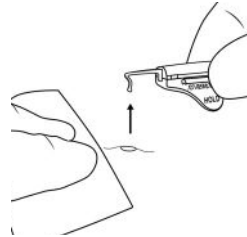
- הליך הוצאה**
- הסר את החבישה
 - תפוס בלשונית HOLD על מתקן SecurAcath עם האגודל והאצבע של יד אחת כדי לייצב את המתקן משוך למעלה מקצה לשונית LIFT עם היד השנייה כדי לשחרר את המכסה מהבסיס
 - הסר את המכסה לחלוטין מהבסיס.
 - **אזהרה:** אין לנסות להוציא את הצנתר כאשר המכסה מחובר והרגליות פרוסות
 - הוצא את הצנתר. אין להשתמש בכח מוגזם המשך לחוץ על אתר ההחדרה עד להגעה להמוסט'ס בעת הסרת הרגליות של SecurAcath

שים לב: אם האתר הגליד או שיש בו הידבקויות/צמיחה של רקמה, יש להניח גזה טובולה בסליין על האתר במשך מספר דקות כדי להקל על ההסרה

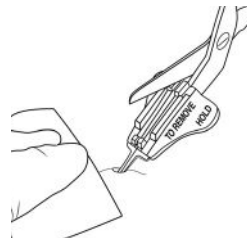


אפשרות 1 - קפל בסיס

- הפעל לחץ יציב על אתר ההחדרה עם יד אחת
- השתמש ביד השנייה כדי לקפל את הכנפיים כלפי מטה כדי להצמיד את הרגליות יחדיו מתחת לעור. הנח אצבע שלישית מתחת למתקן כדי לעזור להתחיל בתנועת קיפול
- החזק את הבסיס המקופל אופקי ביחס לעור
- השתמש בתנועה מהירה המכוונת כלפי מעלה כדי להסיר בהתאם לצורת הרגליות

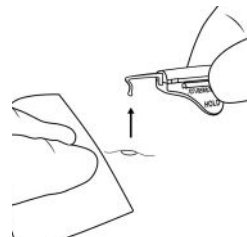


שים לב: אם ישנם קשיים בהסרה, השתמש באפשרות 2 (להלן).



אפשרות 2 - פיצול הבסיס

- השתמש במספרים בעלי קצה כהה כדי לחתוך את הבסיס לחלוטין לחצי לאורך, לאורך החריץ הרגליות הגמישות הן בצורת "L" עם רגליים באורך 5 מ"מ בכל צד של אתר ההחדרה
- הפעל לחץ יציב על אתר ההחדרה באמצעות יד אחת
- סובב את הקצה הכחול כלפי מעלה והשתמש בתנועה מהירה המכוונת כלפי מעלה כדי להסיר כל אחת מהרגליות בהתאם לצורת הרגליות



ניקוי אתר ההחדרה

- פעל בהתאם לסטנדרטים לפעולה של ה-Infusion Therapy ולפרוטוקול של בית החולים לגבי תחזוקת אתר הצנתר
- השתמש במוליך 3 מ"ל או יותר עם 2% כלורהקסידין גלוקונט 70%/ (CHG) איזופרופיל או מטוש עם פובידון יוד כתמיסת חיסוי
- עקוב אחר הוראות היצרן לשימוש בתמיסת החיסוי
- הרם בזהירות את הצנתר ואת מתקן SecurAcath עד שהוא ניצב כנגד העור כדי לנקות מסביב לאתר ההחדרה של הצנתר
- אין לטובב או לעקם את מתקן SecurAcath מהעמדה המקורית שלו בעת ניקוי אתר ההחדרה
- הצף את אזור אתר ההחדרה ואת מתקן SecurAcath בתמיסה אנטיספטית. וודא כי התמיסה האנטיספטית מגיעה לכל המשטחים הייצוגיים של המתקן
- שפשף את העור סביב אתר ההחדרה. משוך את המוליך אחורה וקדימה שוב ושוב במשך 30 שניות לפחות. הרטב לחלוטין את האזור בתמיסה אנטיספטית
- יש את האזור באוויר. אל תספיג או תנגב
- חבוש את אתר הצנתר לפי הפרוטוקול בבית החולים
- **שים לב:** וודא שאתה מייצב את מרכז הצנתר מתחת לחבישה כדי למנוע משיכה או עיקום של הצנתר מחוץ למתקן SecurAcath. ניתן להפחית דליפה מהצנתר בתוך מתקן SecurAcath על ידי ייצוב הצנתר וכנפי התפירה תחת החבישה כדי למזער

MR בתנאים	
שימוש עד תאריך	
שימוש חד פעמי בלבד	
לא דליק	
מחוסט באמצעות אתילן אוקסיד	
מכשיר רפואי	
אין לחטא מחדש	
שימוש במרשם רופא בלבד	
נציג מורשה באזור הכלכלי האירופי	
יצרן	
תאריך ייצור	

פנה להוראות שימוש	
מחונן להוראות שימוש אלקטרוניות	
קו תמיכה קליני בארה"ב	
לא מיוצר עם לטקס גומי טבעי	
אין להשתמש אם האריזה פגומה ועיין בהוראות השימוש	
קוד אצווה	
מספר קטלוגי	
מערכת חסימה סטרילית בודדת	
מערכת חסימה סטרילית בודדת עם אריזת הגנה חיצונית	
יש לעיין בהוראות השימוש	
מספר דגם	

Interrad Medical, Inc. SecurAcath - Interrad הם סימני מסחר של Interrad Medical, Inc. פטנטים: SecurAcath.com/patents © זכויות יוצרים 2022 Interrad Medical, Inc. כל הזכויות שמורות.



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



נציג מורשה:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
+49 511 6262 8630

