

تعليمات الاستخدام

وصف المنتج

SecurAcath هو نظام لتثبيت القسطرة تحت الجلد. يستخدم الجهاز أداة تثبيت صغيرة (أطراف تثبيت) تُوضع أسفل الجلد مباشرةً عند موضع إدخال القسطرة. يستخدم الجهاز أداة تثبيت صغيرة (أطراف تثبيت) تُوضع أسفل الجلد مباشرةً عند موضع إدخال القسطرة وترُفق بعمود القسطرة. SecurAcath مصمم للقسطرة ذات العمود الدائري وسيؤمن القسطرة ذات العمود الدائري عند موضع الإدخال مباشرةً مع بقاء القسطرة في مكانها بأكملها.

الفوائد الطبية السريرية المتوقعة

- تقليل الالتهابات والإصابات ومظاهر العدوى المتعلقة بالقسطرة
- الحد من حركة القسطرة وتعرضها للخلع وتخفيض تلك الوتيرة
- تحسين الكفاءة والفاعلية
- تنظيف موقع القسطرة بزواوية 360 درجة أثناء تأمينه
- إزالة إبر خياطة الجروح

دواعي الاستعمال

يستخدم جهاز SecurAcath لتثبيت القسطرة المستقرة تحت الجلد، على المدى القصير أو الطويل، في موضع الوصول عن طريق أداة تثبيت تحت الجلد.

موانع الاستعمال والتحذيرات والاحتياطات

موانع الاستعمال

يُمنع استخدام الجهاز في الحالات التالية:

- اعتبار المشغل سلامة الجلد غير ملائمة، على سبيل المثال هشاشة الجلد بسبب استخدام الستيرويد المزمّن أو وجود التهاب في النسيج الضام الخلوي أو طفح جلدي في الموضع المراد لإدخال القسطرة
- حذول عوامل الأنسجة الموضعية دون استقرار الجهاز وأو الوصول إليه
- وجود عدوى معروفة أو مشتبه فيها ذات صلة بالجهاز، تجرثم الدم أو تسهم الدم
- عدم كفاية حجم جسم المريض لاستيعاب حجم الجهاز المزروع
- معرفة أو الاشتباه في حساسية المريض للمواد المضمنة في الجهاز
- الإشعاع السابق لموضع الإدخال المقترح

التحذيرات

- مُصمّم للاستخدام من قبل مريض واحد فقط. لا تعد استخدام الجهاز. فقد تؤدي إعادة استخدام الجهاز إلى وقوع حدث سلبي كبير (SAE) وتُعطل الجهاز
- يحتوي هذا المنتج على النيثينول. فلا تستخدمه مع المرضى المعروف حساسيتهم للنيثينول
- بعد الاستخدام، قد يشكل هذا المنتج خطراً حيوياً محتملاً. تعامل معه وتخلص منه وفقاً للممارسات الطبية المقبولة والقوانين واللوائح المحلية والحكومية والفيدرالية المعمول بها

الاحتياطات

- اقرأ جميع التعليمات بدقة قبل الاستخدام واتبعها بحذر
- يقصر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز على الطبيب أو بموجب أمر منه
- ينبغي ألا يقوم بإدخال واستخدام وإزالة هذه الأجهزة إلا ممارسو الرعاية الصحية المؤهلون الحاصلون على تدريب مناسب.
- اتبع الاحتياطات العالمية عند إدخال القسطرة والحفاظ عليها
- لا تحاول إزالة القسطرة عند تثبيتها باستخدام جهاز SecurAcath
- لا تقم بلي أو إدارة الجهاز بعد التثبيت
- ينبغي إزالة جهاز SecurAcath عند إزالة القسطرة

المضاعفات المحتملة

هناك احتمالات لحدوث مضاعفات خطيرة منها ما يلي:

- النزيف
- إصابة الضفيرة العضدية
- تفتت القسطرة خلال الجلد
- الإلتئان ذي الصلة بالقسطرة
- تلوث أو تنخر موضع الإدخال
- الورم الدموي
- عدم تحمل الجهاز المزروع
- تمزق أو ثقب الأوعية أو الأضحاء

معلومات التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

أوضحت الاختبارات غير السريرية أن جهاز SecurAcath مشروط بالتصوير بالرنين المغناطيسي*. إذ يمكن للمريض المستخدم لهذا الجهاز أن يخضع للتصوير بالرنين المغناطيسي بأمان وفقاً للشروط التالية:

- مجال مغناطيسي ثابت يبلغ 1.5 تسلا أو 3 تسلا فقط
- الحد الأقصى للتدرج المكاني في المجال المغناطيسي يبلغ 4,000 جاوس/سم (40 تسلا/متر)
- الحد الأقصى لنظام الرنين المغناطيسي المذكور، متوسط معدل الامتصاص المحدد للجسم بالكامل (SAR) يبلغ 2 وات/كجم لمدة 15 دقيقة من الفحص (أي لكل تسلسل نبضي) في وضع التشغيل العادي

في ظل ظروف الفحص المبينة بالأعلى، من المتوقع أن يتسبب جهاز SecurAcath في زيادة في درجة الحرارة أقصاها 1.5 درجة مئوية بعد 15 دقيقة من التصوير المستمر بالأشعة (أي لكل تسلسل نبضي).

في الاختبارات غير السريرية، يمتد التأثير الصناعي الناجم عن هذا الجهاز إلى حيز 4 ملليمتر حول موضع الجهاز المزروع عند التصوير باستخدام تسلسل نبضي صدوي تدريجي ونظام تصوير بالرنين المغناطيسي بقوة 3 تسلا.

* شرط الرنين المغناطيسي على النحو المحدد في F2503-20

الإعداد للاستخدام

افحص العبوة بحذر قبل فتحها للتأكد من سلامتها وعدم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية. يتم تعقيم الجهاز عن طريق أكسيد الإيثيلين، ويأتي في عبوة معقمة وغير مولدة للحمى. لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة أو تم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية. تنبيه: لا يمكن تعقيم المنتج.

تعليمات وضع الجهاز

1. ضع القسطرة باتباع الإجراء القياسي
ملاحظة: يتطلب SecurAcath ظهور 3 سم على الأقل من عمود القسطرة فوق سطح الجلد. ينبغي عدم وضع الطرف الخلفي من جهاز SecurAcath بعد علامة الصفر الموجودة على القسطرة أو عند مسافة أقرب من 1 سم من محور القسطرة.
ملاحظة: ليس من الضروري بضع الجلد، إلا أنه ينبغي ألا يزيد عن 3 مم في حال القيام بذلك.
ملاحظة: يمكن للقسطرات المصنوعة من مواد لينة (مثل السيليكون) أن تتمدد ويحدث لها استطالة عند قوى التوتر والجهد المنخفض مما يقلل من القطر الخارجي للقسطرة ويقال من قوة تثبيت SecurAcath.

2. حدد جهاز SecurAcath ذي الحجم المناسب ليوافق قطر القسطرة. إذا كانت القسطرة غير متماشية مع الحجم الفرنسي، فاستخدم الحجم الأصغر الأقرب من SecurAcath (على سبيل المثال، مع القسطرة F8.5 استخدم SecurAcath 8F)

3. قم بطي القاعدة إلى الأسفل إلا أن تقرب أطراف التثبيت من بعضها

4. ارفع القسطرة عن سطح الجلد لتصور موضع الإدخال أسفل جانب القسطرة

5. ثبت القاعدة المطوية عند زاوية، مع تصويب رؤوس أطراف التثبيت تجاه موضع الإدخال. أدخل أطراف التثبيت وحركها في النسيج تحت الجلد بضع ملليمترات
ملاحظة: إذا لم يكن موضع الإدخال كبيراً بالقدر الكافي لإدخال أطراف التثبيت، فاستخدم بدأ واحدة لمد الجلد أو استخدم طرف موسع لتوسيع موضع الإدخال

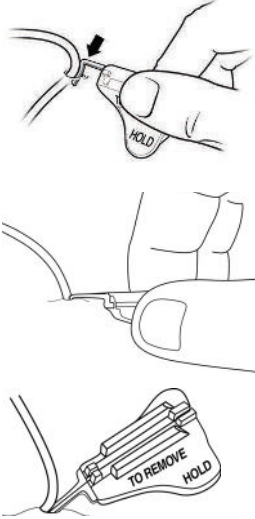
6. وجه القاعدة في الاتجاه الذي ترغب بمد القسطرة فيه. يوصى بزواوية 45 درجة كحد أقصى في أي اتجاه من المنتصف. ينبغي مد القاعدة على نسيج مستقر وبعيداً عن مناطق الانتشاء.

7. حرر القاعدة للسماح بفتحها

8. قم بفرد القاعدة إلى أن تصبح مستوية

9. اسحب القاعدة برفق للتأكد من فتح أطراف التثبيت الموجودة أسفل الجلد بشكل تام

10. إذا بدت أطراف التثبيت متداخلة قليلاً، فحرك القاعدة برفق للخلف والأمام للسماح بفتحها تماماً



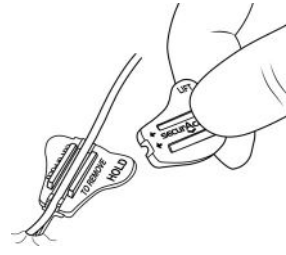
11. قم بمحاذاة القسطرة مع التجويف الموجود في القاعدة.

• تأكد من نظافة وجفاف عمود القسطرة والقاعدة
• ضع الغطاء على القاعدة بالضغط عليه لأسفل مع الإمساك بالقاعدة لإرفاق الجهاز بعمود القسطرة. افحص حواف SecurAcath بصرياً للتأكد من تثبيت الغطاء بالقاعدة بشكل تام. ينبغي ألا تكون هناك فجوة بطول حافة الجهاز

ملاحظة: اغسل شمعات القسطرة للتأكد من السالكية ضبط طول القسطرة (اختياري) قم بإزالة الغطاء واضبط موضع القسطرة وأعد وضع الغطاء

13. سجل طول القسطرة المستقرة على مخطط المريض فيما يتعلق بعلامات المستثمر الموجودة على القسطرة حيث تدخل الجلد. ينبغي تكرار إعادة التقييم البصري للتأكد من عدم تحرك القسطرة

14. ضمد موضع القسطرة وفقاً لبروتوكول المستشفى
ملاحظة: تأكد من استقرار محور القسطرة أسفل الضمادة لمنع سحب أو تشابك القسطرة خارج جهاز SecurAcath. يمكن تخفيف انزلاق القسطرة داخل جهاز SecurAcath عن طريق تثبيت القسطرة وأجنحة الخياطة تحت الضمادة لتقليل قوى التوتر والجهد على القسطرة. لا تقم بإدارة أو لي SecurAcath من موضعه الأصلي. لا تستخدم ضمادة مثبتة بإحكام وإلا فقد يؤدي ذلك إلى الضغط على جهاز SecurAcath الأمر الذي قد يتسبب في شعور المريض بعدم الراحة



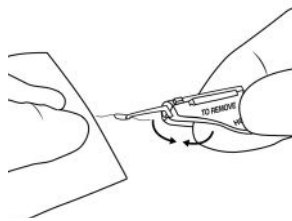
15. ضمد موضع القسطرة وفقاً لبروتوكول المستشفى
ملاحظة: تأكد من استقرار محور القسطرة أسفل الضمادة لمنع سحب أو تشابك القسطرة خارج جهاز SecurAcath. يمكن تخفيف انزلاق القسطرة داخل جهاز SecurAcath عن طريق تثبيت القسطرة وأجنحة الخياطة تحت الضمادة لتقليل قوى التوتر والجهد على القسطرة. لا تقم بإدارة أو لي SecurAcath من موضعه الأصلي. لا تستخدم ضمادة مثبتة بإحكام وإلا فقد يؤدي ذلك إلى الضغط على جهاز SecurAcath الأمر الذي قد يتسبب في شعور المريض بعدم الراحة



إجراء الإزالة

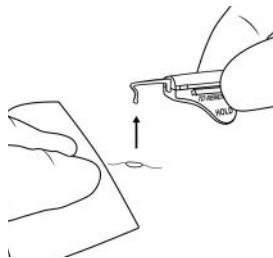
- إزالة الضمادة
- أمسك عروة التثبيت الموجودة بجهاز SecurAcath بابهام وأصبع إحدى اليدين لتثبيت الجهاز
- انزع لأعلى عند حافة العروة اليسرى باليد الأخرى لتحريك الغطاء من القاعدة
- أزل الغطاء من القاعدة تماماً
- تحذير: لا تحاول إزالة القسطرة عند إرفاق الغطاء ونشر أطراف التثبيت
- أزل القسطرة. لا تقرب في استخدام القوة
- استمر في الضغط عند موضع الإدخال إلى أن يتخثر الدم
- وأثناء إزالة أطراف تثبيت SecurAcath

ملاحظة: إذا كان بالموضع ندوب أو التصاقات/خلايا نامية، فاستخدم شاش معقم بمحلول ملحي على الموضع لبضع دقائق لتيسير الإزالة

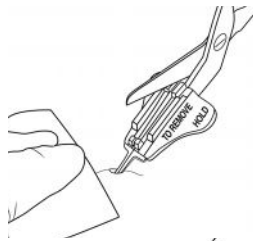


الخيار 1 - طي القاعدة

- اضغط بقوة عند موضع الإدخال بيد واحدة
- استخدم اليد الأخرى لطي الأجنحة لأسفل لضم أطراف التثبيت أسفل الجلد. ضع الأصبع الثالث أسفل الجهاز للمساعدة على بدء حركة الطي
- أمسك القاعدة المطوية بشكل أفقي على الجلد
- استخدم حركة لأعلى متعمدة وسريعة لإزالة عقب شكل أطراف التثبيت

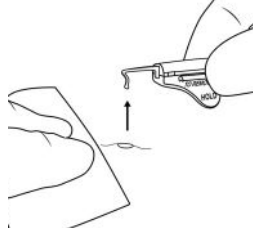


ملاحظة: إذا واجهت صعوبة في الإزالة، فاستخدم الخيار 2 (أدناه).



الخيار 2 - قطع القاعدة

- استخدم مقص بطرف حاد لقطع القاعدة تماماً من المنتصف بالطول على طول التجويف
- تأخذ أدوات التثبيت المرننة شكل حرف "L" مع امتدادها 5 مم على كل جانب من موضع الإدخال
- اضغط بقوة عند موضع الإدخال بيد واحدة
- أدّر الطرف الأزرق لأعلى واستخدم حركة لأعلى متعمدة وسريعة لإزالة عقب شكل أطراف التثبيت



تنظيف موضع الإدخال

- اتبع معايير العلاج بالتسريب الخاصة بالممارسة وبروتوكول المستشفى بالنسبة لصيانة موضع القسطرة
- استخدم 3 مللي أو أكثر من كلوروكسيدين الغلوكونات 2% (CHG)/مطابق كحول الأيزوبروبيل 70% أو قطن طبي عليه بوفيدون يودي كمحلول مطهر
- اتبع توجيهات جهة تصنيع المحلول المطهر الملصقة الخاصة بالاستخدام
- ارفع القسطرة وجهاز SecurAcath برفق حتى يتعامد على الجلد لتنظيف موضع إدخال القسطرة
- لا تقم بلي أو إدارة جهاز SecurAcath من موضعه الأصلي أثناء تنظيف موضع الإدخال
- اغمر منطقة موضع الإدخال وجهاز SecurAcath بمحلول مطهر. تأكد من استخدام محلول مطهر على جميع الأسطح الخارجية للجهاز
- نظف الجلد الموجود حول موضع الإدخال. كرر حركة المطباق للخلف والامام لمدة 30 ثانية على الأقل. رطب المنطقة بالكامل بمحلول مطهر
- اترك المنطقة معرضة للهواء حتى تجف. لا تلمخ أو تمسح
- ضمد موضع القسطرة وفقاً لبروتوكول المستشفى
- ملاحظة: تأكد من استقرار محور القسطرة أسفل الضمادة لمنع سحب أو تشابك القسطرة خارج جهاز SecurAcath. يمكن تخفيف انزلاق القسطرة داخل جهاز SecurAcath عن طريق تثبيت القسطرة وأجنحة الخياطة تحت الضمادة لتقليل قوى التوتر والجهد على القسطرة. لا تقم بإدارة أو لي SecurAcath من موضعه الأصلي. لا تستخدم ضمادة مثبتة بإحكام وإلا فقد يؤدي ذلك إلى الضغط على جهاز SecurAcath الأمر الذي قد يتسبب في شعور المريض بعدم الراحة

في حال إزاحة القسطرة أو أطراف التثبيت

إذا أزحت القسطرة أو أطراف التثبيت، فلا تعيد إدخال القسطرة. ثبت القسطرة مؤقتاً وقيم إذا ما كان يجب إزالة القسطرة واستبدالها أم لا. يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بـ SecurAcath إلى Interrad Medical والسلطة المختصة في الدولة العضو.

شرط الرنين المغناطيسي		راجع تعليمات الاستخدام	
الاستخدام حسب التاريخ		دليل الإرشادات والتعليمات (elfu) الإلكترونية للاستخدام	
للاستخدام لمرة واحدة فقط		خط الدعم السريع بالولايات المتحدة الأمريكية	
غير مولدة للحمى		غير مصنع باستخدام مطاط طبيعي	
معقم باكسيد الإيثيلين		لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام	
جهاز طبي		كود الدفعة	
لا تقم بإعادة التعقيم		رقم الكتالوج	
للاستخدام بناءً على وصفة الطبيب فقط		نظام حاجز واحد معقم	
الممثل المعتمد في المنطقة الاقتصادية الأوروبية (EEA)		نظام حاجز واحد معقم مع تغليف واطئ بالخارج	
جهة التصنيع		راجع إرشادات وتعليمات الاستخدام	
تاريخ التصنيع		رقم الموديل (رقم الطراز)	

Interrad SecurAcath و Interrad Medical, Inc علامات تجارية لشركة Interrad Medical, Inc
براءات الاختراع: securacath.com/patents
حقوق الطبع لسنة 2022 محفوظة لصالح شركة Interrad Medical, Inc.
جميع الحقوق محفوظة.



شركة Interrad Medical, Inc
181 Cheshire Lane Suite 100
Plymouth, MN 55441
USA
www.securacath.com



الممثل المعتمد:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
+49 511 6262 8630

