

Kullanım Talimatları

Ürün Tanımı

SecurAcath bir subkutan kateter güvenlik sistemidir. Cihaz, kateter bölgesinde derinin hemen altına yerleştirilen ufak bir bağlantı (güvenlik ayağı) kullanmakta ve ardından bir kateter iğnesine bağlanmaktadır. SecurAcath, yuvarlak iğneli kateterlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve tüm kateter bekleme süresi boyunca yerinde kalırken, yuvarlak iğneli bir kateteri yerinde tutmak için kullanılır.

Beklenen Klinik Faydalar

- Kateter ilişkili enfeksiyonlarda düşme
- Kateter hareketinde ve yerinden oynamasında azalma
- Verimlilikte artma
- Sabitken 360 derece kateter bölgesi temizliği
- Dikiş iğnelerini ortadan kaldırır

Endikasyonlar

SecurAcath Cihazı, deri altı (perkütan) kalıcı kateterlerin subkutan bağlantı noktası aracılığıyla bölgeye ulaşmak için kısa ya da uzun vadede güvenli hale getirilmesi amacıyla taşımaktadır.

Kontraendikasyonlar, Uyarılar ve Önlemler

Kontraendikasyonlar

Cihaz aşağıdaki durumlarda kontraendikedir:

- Cilt bütünlüğünün operatör tarafından olumsuz değerlendirilmesi (ör. kronik steroid kullanımı nedeniyle cildin gergin olması, kateterin yerleştirilme istendiği bölgede selülit ya da döküntü bulunması)
- Bölgesel doku faktörlerinin cihazın düzgün bir biçimde stabilize edilmesini ve/veya erişimini engellemesi
- Kateterle ilişkili enfeksiyon, bakteremi ya da septiseminin varlığının bilinmesi ya da varlığından şüphe edilmesi
- Hastanın vücut ölçüsünün yerleştirilen cihazın ölçüsünü taşımak için yeterli olmaması
- Hastanın cihazda bulunan meteryallere karşı alerjisinin bilinmesi ya da alerjisi olduğundan şüphe edilmesi
- Cihazın yerleştirilmesi düşünülen bölgenin daha önceden ışınlamaya maruz kalmış olması

Uyarılar

- Kullanımı Yalnızca Bir Hasta İçindir. **TEKRAR KULLANMAYINIZ.** Cihazın tekrar kullanımı, ciddi olumsuz gelişmelere ve cihazın düzgün çalışmamasına yol açabilir
- Bu cihazları yalnızca uygun eğitimi almış nitelikli sağlık çalışanları yerleştirmeli, müdahale etmeli ya da çıkartmalıdır
- Kateteri yerleştirirken ve bakımını yaparken genel önlemleri uygulayın
- SecurAcath cihazı takılı durumda iken kateteri çıkarmaya çalışmayın
- Güvenliği sağlandıktan sonra cihazı bükmeyin ya da döndürmeyin
- SecurAcath cihazı kateter çıkarıldığında çıkarılmalıdır

Önlemler

- Kullanmadan önce tüm talimatları okuyup uygulayın
- Bu cihazın satışı bir doktor ya da nitelikli sağlık çalışanına veya buna benzer niteliklere sahip kişiler ile sınırlıdır
- Bu cihazları yalnızca uygun eğitimi almış nitelikli sağlık çalışanları yerleştirmeli, müdahale etmeli ya da çıkartmalıdır
- Kateteri yerleştirirken ve bakımını yaparken genel önlemleri uygulayın
- SecurAcath cihazı takılı durumda iken kateteri çıkarmaya çalışmayın
- Güvenliği sağlandıktan sonra cihazı bükmeyin ya da döndürmeyin
- SecurAcath cihazı kateter çıkarıldığında çıkarılmalıdır

Olası Komplikasyonlar

Aşağıdakiler de dâhil olmak üzere cihazın ciddi komplikasyon potansiyeli bulunmaktadır:

- Kanama
- Kol Sinir Ağında Yaralanma
- Deride Kateter Aşınması
- Katetere Bağlı Sepsis
- Kateterin Yerleştirildiği Bölgede Enfeksiyon ya da Nekroz
- Hematom
- Yerleştirilen Cihaza Karşı İntolerans Reaksiyonu
- Damarlar ya da İç Organlarda Yırtılma veya Delinme

MRG Bilgisi

Klinik olmayan testler, SecurAcath Cihazının MRG Koşullu* olduğunu göstermiştir. Bu cihazı taşıyan bir hasta, aşağıdaki koşullar altında bir MR sisteminde güvenli bir biçimde taramadan geçirilebilir:

- Yalnızca 1,5-Tesla ve 3-Tesla büyüklüğündeki statik manyetik alan
- 4.000-Gauss/cm (40-T/m) maksimum mekânsal eğim derecesine sahip manyetik alan
- Normal Çalışma Modu'nda 15 dakikalık tarama için MR sistemi tarafından maksimum olarak rapor edilen ve tüm vücut için ortalama 2 W/kg özgül soğurma oranı (SAR) değeri (örn. pals sekansı başına).

Tanımlanan tarama koşulları altında SecurAcath'ın 15 dakikalık sürekli tarama (örn. pals sekansı başına) sonrasında maksimum 1,5 °C'lik sıcaklık artışı üretmesi beklenir.

Klinik olmayan testlerde SecurAcath'tın neden olduğu görüntü artefaktı, eğim dereceli bir eko pals sekansı ve 3-Tesla'lık bir MR sistemi kullanılarak görüntülendiğinde bu implanttan yaklaşık 4 mm ileriye uzar.

* MRG, tanımı ASTM F2503-20'te yapıldığı şekilde koşulludur

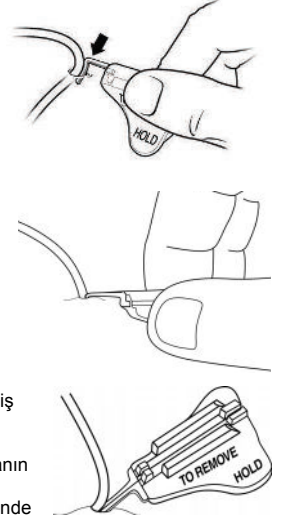
Kullanım Hazırlığı

Paketi açmadan önce bütün halinde olduğundan ve son kullanım tarihinin geçmediğinden emin olmak için dikkatle inceleyin. Cihaz, Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir, steril bir pakette tedarik edilmektedir ve ateş yükseltme özelliği yoktur. Paket zarar görmüş, açılmış veya cihazın son kullanım tarihi geçmiş ise kullanmayın.

DIKKAT: Ürün yeniden sterilize edilemez.

Yerleştirme Talimatları

1. Kateteri standart prosedürü uygulayarak yerleştirin
NOT: SecurAcath cihazı, deri yüzeyinden uygulanan en az 3 cm uzunluğunda olan bir kateter iğnesi gerektirmektedir. SecurAcath cihazının arka ucu, kateter üzerindeki sıfır işaretinin üzerine veya kateter göbeğinden 1 cm'den daha yakın olmamalıdır.
NOT: Bir dermatotomi gerekli değildir, ancak yapılırsa 3 mm'den az olması gerekir.
NOT: Yumuşak malzemelerden (örn. silikon) üretilen kateterler, kateterin dış çapını küçülten ve SecurAcath tutma kuvvetini azaltan düşük gerilim kuvvetlerinde esneyip uzayabilir.
2. Kateterin çapına uyması için uygun ölçüye sahip SecurAcath cihazını seçin. Kateter ölçüsü yarım F olarak verilmiş ise buna en yakın olan daha küçük bir SecurAcath kullanın (ör. 8.5F kateter ile birlikte 8F SecurAcath kullanın)
3. Bağlantı gövdesini uçları birleşinceye kadar aşağı doğru katlayın
4. Uygulama bölgesinin kateterin alt kısmında bulunduğunu görebilmek için kateteri deriye dik bir konuma gelinceye kadar kaldırın
5. Katlanmış olan tabanı ayakların uçlarını yerleştirme yerinde hedefleyen bir açıyla tutun. Ayakları yerleştirin ve subkutan dokuya birkaç milimetre ilerletin
NOT: Eğer uygulama bölgesi bağlantının yerleştirilebileceği kadar geniş değil ise bir elinizi kullanarak deriyi gerginleştirin ya da uygulama bölgesini genişletmek için bir dilatörün ucunu kullanın
6. Tabanı kateterin yatmasını istediğiniz yönde yönlendirin. Merkezden her iki yönde en fazla 45 derecelik bir açı önerilir. Taban, sabit doku üzerinde ve eklem gibi fleksiyon alanlarından uzağa uzanmalıdır.
7. Açılmasını sağlamak için bağlantı gövdesini serbest bırakın
8. Düz hale gelinceye kadar bağlantı gövdesinin katlarını açın
9. Bağlantıların deri altında tamamen açılmış olduğundan emin olmak için bağlantı gövdesini yavaşça çekin
10. Bağlantılar hafifçe birbirinin üzerine gelmiş görünüyorsa bağlantı gövdesini hafifçe ileri geri hareket ettirerek tamamen açılmasını sağlayın



11. Kateteri bağlantı gövdesinde bulunan oluk ile uyumlu hale getirin.

- Kateter iğnesi ve bağlantı gövdesinin temiz ve kuru olduğundan emin olun

12. Cihazı kateter iğnesine takabilmek için tabanı tutup kapağın üzerine bastırarak kapağı bağlantı tabanının üzerine yerleştirin. Kapağın tabanla tam olarak birleştiğinden emin olmak için SecurAcath'ın kenarlarını gözünüzle denetleyin. Cihazın kenarı boyunca hiçbir boşluk olmamalıdır



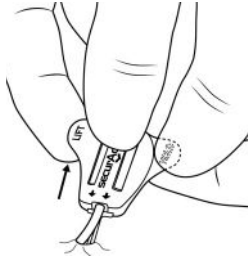
13. Kateter uzunluğunu ayarlayın (isteğe bağlı). Kapağı çıkartın, kateter konumunu ayarlayın, kapağı yerleştirin

14. Kalıcı kateter uzunluğunu kateterin deriye girdiği yerde bulunan santimetre işaretlerine göre hastanın çizelgesine kaydedin. Kateterin hareket etmediğinden emin olmak için gözle sık sık tekrar kontrol edilmelidir

15. Kateter bölgesini hastane protokolüne uygun olarak bandajlayın
NOT: Kateterin SecurAcath cihazı dışarısına çekilmesini ya da dolaşmasını önlemek için kateter göbeğini stabil hale getirdiğinizden emin olun. SecurAcath cihazı içerisinde meydana gelen kateter kayması, kateter üzerindeki gerilim kuvvetlerini en aza indirmek için bandajın altında bulunan kateter ve diğış kanatları stabilize edilerek düşürülebilir. SecurAcath cihazını orijinal konumunu değıştirecek şekilde çevirmeyin ya da bükmeyin. Bandajı fazla sıkı uygulamayın, aksi takdirde SecurAcath cihazını çekebilir, bu da hastaya rahatsızlık verebilir

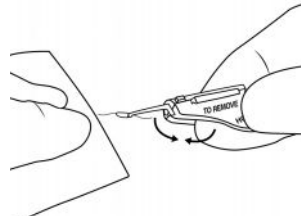
Çıkartma Prosedürü

- Bandajı çıkartın
- SecurAcath cihazını stabil hale getirmek için cihazın TUT (HOLD) yazılı olan ucunu bir elinizin baş parmağı ve diğfer parmağınız ile tutun
- Diğfer elinizle KALDIR (LIFT) yazılı ucun kenarından tutup kaldırarak kapağı bağlantı gövdesinden ayırın
- Kapağı bağlantı gövdesinden tamamen çıkartın.



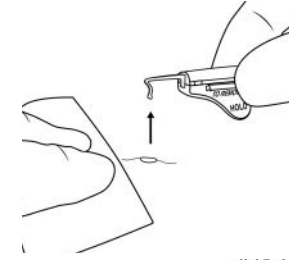
- **UYARI:** Kapak takılı ve bağlantı noktası yerleştirilmiş durumda iken kateteri çıkartmaya çalışmayın
- Kateteri çıkartın. Aşırı güç kullanmayın
- Hemostaz gerçekleşinceye kadar ve SecurAcath bağlantı gövdesini çıkartırken uygulama bölgesine baskı yapmayı sürdürün

Not: Uygulama yapılan bölgede kabuklanma veya yapışma/doku gelişimi var ise bağlantının çıkartılmasını kolaylaştırmak için tuzlu suya batırdığınız sarğı bezini bölgeye birkaç dakika uygulayın



Seçenek 1—Gövdeyi Katlayınız

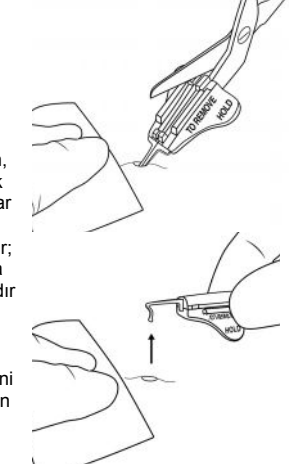
- Bir elinizle uygulama bölgesine baskı yapmayı sürdürün
- Ayakları cilt altına getirmek için kanatları aşağıya doğru katlamak için diğfer elinizi kullanın. Katlama hareketinin başlamasına yardımcı olması için üçüncü bir parmağı cihazın altına yerleştirin
- Katlanmış tabanı cilde yatay tutun
- Ayak şeklini izleyerek çıkarmak için hızlı, kasıtlı bir yukarı hareket kullanın



NOT: Çıkarırken zorluk yaşamanız halinde Seçenek 2'yi (aşağıda) kullanın.

Seçenek 2—Gövdeyi Kesiniz

- Küt uçlu bir makas kullanarak (Metzenbaum, Mayo ya da benzeri) bağlantı gövdesini oluk kısmını izleyerek boylu boyunca yarıya kadar kesin
- Esnek yapıda olan bağlantılar "L" şeklindedir; ayakları uygulama bölgesinin her iki tarafına doğru uzanmaktadır ve 5 mm uzunluğundadır
- Bağlantı ayağının hemen üzerinden bir parmağınızla yerleştirme bölgesine yoğun basınç uygulayın
- Mavi kenarı yukarıya çevirin ve ayağın şeklini takip ederek her ayağı ayrı ayrı çıkarmak için hızlı, kasıtlı bir yukarı hareket kullanın



Yerleştirme Bölgesinin Temizlenmesi

- Kateter bölgesinin bakımı için Infüzyon Hemşireliği Topuluğ'u'nun (Infusion Nursing Society) uygulamalarını ve hastane protokolünü uygulayın
- Antiseptik solüsyon olarak 3ml ya da daha fazla miktarda %2'lik klorheksidin glukonat (CHG) / %70 izopropil alkolü aplikatör ya da povidon iyodür bulunan pamuklu çubuklar kullanın
- Uygulama için antiseptik solüsyon üreticisinin etikette yer alan talimatlarını uygulayın
- Kateter uygulama bölgesinin etrafını temizlemek için kateter ve SecurAcath cihazını cilde dik olana kadar hafıçe kaldırın
- Uygulama bölgesini temizlerken SecurAcath cihazını orijinal konumunu değıştirecek şekilde bükmeyin ya da döndürmeyin
- Temizlik maddesini uygulama bölgesi alanına ve SecurAcath cihazına bolca sürün. Temizlik maddesinin cihazın tüm dış yüzeyine uygulandığından emin olun
- Kateterin giriş yaptığı bölgenin etrafındaki deriyi ovalayın. Aplikatörü en az 30 saniye boyunca ileri geri tekrarlayan darbeley yaparak kullanın. Alanı antiseptik çözelti ile tamamen ıslatın
- Alanı kendiliğinden kurumaya bırakın. Kurutma kağıdı kullanmayın ya da silmeyin
- Kateter bölgesini hastane protokolüne uygun olarak bandajlayın
NOT: Kateterin SecurAcath cihazı dışarısına çekilmesini ya da dolaşmasını önlemek için kateter göbeğini stabil hale getirdiğinizden emin olun. SecurAcath cihazı içerisinde meydana gelen kateter kayması, kateter üzerindeki gerilim kuvvetlerini en aza indirmek için bandajın altında bulunan kateter ve diğış kanatları stabilize edilerek düşürülebilir. SecurAcath cihazını orijinal konumunu değıştirecek şekilde çevirmeyin ya da bükmeyin. Bandajı fazla sıkı uygulamayın, aksi takdirde SecurAcath cihazını çekebilir, bu da hastaya rahatsızlık verebilir

Kateter veya bağlantı noktasının yerinden çıkması durumunda

Kateter ya da bağlantı noktasının yerinden çıkması durumunda kateteri yeniden takmayın. Kateteri geçici olarak sabitleyin ve kateterin çıkarılması ve değıştirilmesi gerekip gerekmediğini değıerlendirin. SecurAcath ile ilgili ortaya çıkan herhangi bir ciddi olay Interrad Medical'e ve Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

	MRG Koşullu
	Süresi sona ermeden kullanın
	Sadece bir kez kullanılır
	Ateş yükseltmez
	Etilen oksit ile sterilize edilir
	Tıbbi Cihaz
	Yeniden sterilize etmeyin
	Yalnızca Reçete ile Kullanılır
	Avrupa Ekonomik Alanı'nda Yetkili Temsilci
	Üretici
	Üretim tarihi

	Kullanım talimatlarına
	eIFU Göstergesi
	ABD Klinik Destek Hattı
	Doğal Kauçuk Lateks'ten yapılmamıştır
	Paket zarar görmüş ise kullanmayın ve Kullanım Talimatına başvurun
	Sıra numarası
	Katalog numarası
	Tek kullanımlık steril
	Koruyucu ambalaj içinde tek kullanımlık steril
	Kullanım talimatlarına
	Model numarası



Interrad ve SecurAcath, Interrad Medical, Inc.'e ait ticari markalardır
Patentlers: securacath.com/patents
© Telif Hakkı 2022 Interrad Medical, Inc.
Tüm hakları saklıdır.



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



Yetkili Temsilci:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Almanya
+49 511 6262 8630

