



System do zabezpieczania cewnika podskórnego

Instrukcja stosowania

Opis wyrobu

SecurAcath to system przeznaczony do zabezpieczania cewnika podskórnego. W wyrobie zastosowano niewielką kotwicę (wypustki zabezpieczające) umieszczaną tuż pod skórą w miejscu wprowadzenia cewnika i następnie mocowaną do trzonu cewnika. SecurAcath jest stworzony do cewników o okrągłym trzonie, który zabezpieczy go dokładnie w miejscu wprowadzenia cewnika podczas całego okresu cewnikowania.

Oczekiwane korzyści kliniczne

- Zmniejszenie liczby zakażeń odcewnikowych
- Zmniejszone ruchy cewnika i przesunięcia
- Poprawa efektywności
- Możliwość czyszczenia całego miejsca zacewnikowania podczas zabezpieczenia
- Eliminacja przypadkowego ukłucia igłą podczas zakładania szwów

Wskazania do stosowania

System SecurAcath jest przeznaczony do krótkoterminowego lub długoterminowego zabezpieczania przezskórnych cewników stałych w miejscu dostępu za pomocą kotwicy podskórnej.

Przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności

Przeciwwskazania

Systemu nie wolno stosować w następujących przypadkach:

- Integralność skóry została uznana przez operatora za nieodpowiednią, np. krucha skóra z powodu przewlekłego stosowania leków sterydowych, obecność zapalenia tkanki łącznej lub wysypki w pożądanym miejscu wprowadzenia cewnika.
- Lokalne czynniki tkankowe uniemożliwią właściwą stabilizację wyrobu i/lub dostępu.
- Obecność lub podejrzenie zakażenia spowodowanego wyrobem, bakteriami lub posocznicy.
- Wielkość ciała pacjenta jest nieodpowiednia w odniesieniu do rozmiaru wszczepianego wyrobu.
- Wiadomo lub podejrzewa się, że pacjent jest uczulony na materiały zawarte w wyrobie.
- Wcześniejsze napromienienie potencjalnego miejsca wprowadzenia.

Ostrzeżenia

- Wyrób przeznaczony do użytku u jednego pacjenta. **NIE UŻYWAĆ PONOWNIE.** Ponowne użycie może prowadzić do wystąpienia ciężkiego zdarzenia niepożądanego i wadliwego działania wyrobu.
- Ten wyrób zawiera nitinol. Nie stosować u pacjentów z potwierdzoną alergią na nikiel.
- Po użyciu ten wyrób może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Wyrób należy obsługiwać i zutylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną i obowiązującymi lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami i rozporządzeniami.

Środki ostrożności

- Przed użyciem uważnie przeczytać całą instrukcję i jej przestrzegać.
- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.
- Te wyroby mogą być wprowadzane, obsługiwane i wycofywane wyłącznie przez wykwalifikowanych pracowników opieki zdrowotnej po przejściu odpowiedniego szkolenia.
- Podczas wprowadzania i utrzymywania cewnika przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności.
- Nie podejmować prób wyjęcia cewnika, gdy system SecurAcath zabezpiecza cewnik.
- Nie przekreślać ani nie obracać wyrobu po zabezpieczeniu.
- System SecurAcath usunąć po wyjęciu cewnika.

Ewentualne powikłania

Istnieje ryzyko wystąpienia poważnych powikłań, takich jak:

- krwawienie,
- uszkodzenie splotu ramiennego,
- erozja cewnika przez skórę,
- posocznica spowodowana cewnikiem,
- zakażenie lub martwica w miejscu wprowadzenia,
- krwiak,

Informacje dotyczące RM

W badaniach nieklinicznych wykazano, że system SecurAcath jest warunkowo bezpieczny w środowisku RM.* Pacjenta z wszczepionym wyrobem można bezpiecznie skanować w systemie RM przy zachowaniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu wyłącznie 1,5 tesli lub 3 tesli;
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 4000 gaussów/cm (40 T/m);
- Maksymalny dla badanego systemu RM uśredniony współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała wynoszący 2 W/kg w czasie skanowania przez 15 minut (tj. zgodnie z sekwencją impulsową) w normalnym trybie działania.

W warunkach skanowania zdefiniowanych powyżej oczekuje się, że system SecurAcath może spowodować maksymalny wzrost temperatury o 1,5°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. zgodnie z sekwencją impulsową).

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez system SecurAcath rozciąga się na około 4 mm od tego implantu, gdy jest obrazowany przy użyciu sekwencji impulsowej echa gradientowego i systemu RM o natężeniu 3 T.

* Warunkowo bezpieczne w środowisku RM zgodnie z definicją w ASTM F2503-20

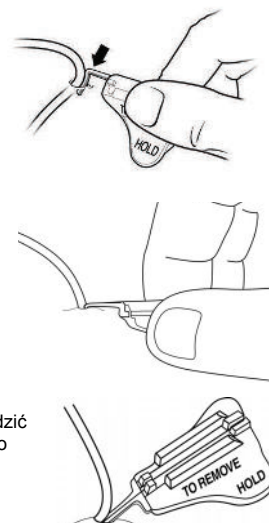
Przygotowanie do użycia

Przed otwarciem dokładnie sprawdzić opakowanie, aby potwierdzić, że nie jest naruszone i że data ważności nie upłynęła. Wyrób jest sterylizowany tlenkiem etylenu, dostarczany w jałowym opakowaniu i niepirogenny. Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, otwarte lub gdy upłynęła data ważności.

UWAGA: wyrobu nie można ponownie sterylizować.

Instrukcja wprowadzania

1. Cewnik wprowadzać zgodnie z procedurą standardową.
UWAGA: Aby założyć system SecurAcath, trzon cewnika musi być wysunięty na co najmniej 3 cm powyżej powierzchni skóry. Tylnego końca systemu SecurAcath nie należy umieszczać powyżej znaku zero na cewniku ani w odległości do 1 cm od gniazda cewnika.
UWAGA: Dermatotomia nie jest wymagana, jednak jeśli zostanie wykonana, powinna być mniejsza niż 3 mm.
UWAGA: Cewniki wykonane z miękkich materiałów (tj. silikonu) mogą się rozciągać i wydłużać przy niewielkich napięciach, co z kolei zmniejsza średnicę zewnętrzną cewnika i siłę trzymania SecurAcath.
2. Wybrać system SecurAcath o odpowiedniej wielkości względem średnicy cewnika. Jeżeli cewnik ma wielkość inną niż pełny rozmiar w skali French, zastosować najbliższy mniejszy rozmiar systemu SecurAcath (czyli dla cewnika 8.5F zastosować SecurAcath 8F).
3. Złożyć podstawę w dół, aż do zetknięcia wypustek.
4. Unieść cewnik z powierzchni skóry w celu uwidocznienia miejsca wprowadzenia pod cewnikiem lub z boku cewnika.
5. Przytrzymać złożoną podstawę pod kątem, kierując końce wypustek w miejsce wprowadzenia. Wprowadzić wypustki i wsunąć je o kilka milimetrów w tkankę podskórną.
UWAGA: Jeżeli miejsce wprowadzenia nie jest wystarczająco duże, aby wprowadzić wypustki, jedną ręką naciągnąć skórę albo końcem rozszerzacza poszerzyć miejsce wprowadzenia.
6. Ustawić podstawę w kierunku, w którym ma się znajdować cewnik. Zalecany jest maksymalny kąt 45 stopni w dowolnym kierunku od środka. Podstawa powinna leżeć na stabilnej tkance, z dala od obszarów zginania, takich jak stawy.
7. Puścić podstawę, aby umożliwić jej otwarcie.
8. Rozłożyć podstawę, aż będzie płaska.
9. Delikatnie pociągnąć podstawę, aby mieć pewność, że wypustki są całkowicie otworzone pod skórą.
10. Jeśli wydaje się, że wypustki lekko zachodzą na siebie, delikatnie przesuwać podstawę w przód i w tył, aby umożliwić ich pełne otwarcie.



11. Dopasować cewnik do rowka w podstawie.
 - Sprawdzić, czy trzon cewnika i podstawa są czyste i suche.

12. Umieścić osłonę na podstawie, naciskając ją i przytrzymując podstawę, aby przycumować wyrób do trzonu cewnika. Wzrokowo sprawdzić krawędzie systemu SecurAcath, aby potwierdzić, że osłona jest w pełni połączona z podstawą. Nie powinno być przerwy wzdłuż krawędzi wyrobu. Uwaga: przepłukać światła cewnika, aby potwierdzić drożność.



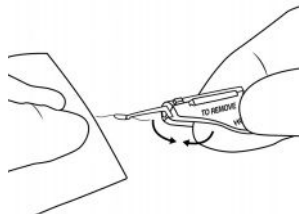
13. Dostosować długość cewnika (opcjonalnie). Zdjąć osłonę, dostosować położenie cewnika, nałożyć osłonę ponownie.
14. Zapisać w karcie pacjenta długość założonego cewnika zgodnie z oznaczeniem centymetrów na cewniku w miejscu, w którym wchodzi on w skórę. Należy często dokonywać ponownej oceny wzrokowej, aby sprawdzić, czy cewnik się nie przemieścił.
15. Opatrzyć miejsce cewnika zgodnie z protokołem szpitalnym. **UWAGA:** Należy pamiętać o ustabilizowaniu gniazda cewnika pod opatrunkiem, aby zapobiec wyciągnięciu lub złamaniu cewnika poza systemem SecurAcath. Można uniknąć ześlizgnięcia się cewnika wewnątrz wyrobu SecurAcath poprzez stabilizację cewnika i skrzydełek szwu pod opatrunkiem, aby zminimalizować napięcie na cewniku. Nie obracać ani nie skręcać systemu SecurAcath względem pierwotnej pozycji. Opatrunek nie należy zaciskać zbyt mocno, ponieważ może to wywierać nacisk na system SecurAcath, co może powodować dyskomfort u pacjenta.



Procedura wyjmowania

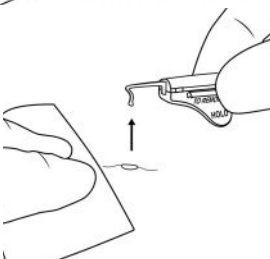
- Zdjąć opatrunek.
- Chwycić zakładkę HOLD systemu SecurAcath kciukiem i palcem jednej ręki w celu stabilizacji wyrobu.
- Podważyć krawędź zakładki LIFT drugą ręką, aby zwolnić osłonę z podstawy.
- Całkowicie zdjąć osłonę z podstawy. **OSTRZEŻENIE:** Nie podejmować prób wycofania cewnika przy zamocowanej osłonie i wypustkach w ciele pacjenta.
- Wyjąć cewnik. Nie używać nadmiernej siły.
- Zastosować nacisk w miejscu wprowadzenia, aż do osiągnięcia hemostazy oraz podczas usuwania wypustek systemu SecurAcath.

Uwaga: jeśli w miejscu wprowadzenia znajdują się strupy, zrosty/przyrost tkanki, nałożyć na miejsce sterylną gazę nasączoną solą fizjologiczną na kilka minut, aby ułatwić wycofanie wyrobu.



Opcja 1 – składana podstawa

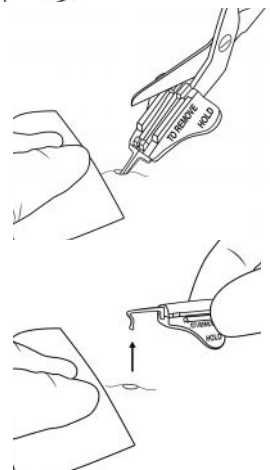
- Jedną ręką mocno docisnąć miejsce wprowadzenia.
- Drugą ręką złożyć skrzydełka w dół tak, aby wypustki pod skórą uległy złożeniu. Palec środkowy umieścić pod wyrobem, aby wspomóc złożenie.
- Przytrzymać złożoną podstawę poziomo względem skóry.
- Szybkim, zdecydowanym ruchem w górę wyjąć zgodnie z kształtem wypustek



UWAGA: Jeśli podczas usuwania występują trudności, skorzystać z opcji 2 (poniżej).

Opcja 2 – dzielona podstawa

- Nożyczkami z zaokrąglonym końcem przeciąć podstawę całkowicie na pół wzdłuż rowka.
- Elastyczne wypustki mają kształt litery „L” i rozciągają się na 5 mm z każdej strony miejsca wprowadzenia.
- Jedną ręką mocno docisnąć miejsce wprowadzenia.
- Obrócić niebieską krawędź do góry i szybkim, zdecydowanym ruchem w górę wyjąć każdą wypustkę oddzielnie, zgodnie z kształtem wypustek.



Czyszczenie miejsca wprowadzenia

- Przestrzegać standardów postępowania dotyczących wlewów i protokołu szpitalnego dotyczącego opieki nad miejscem wprowadzenia cewnika.
- Jako roztwór aseptyczny zastosować aplikator z co najmniej 3 ml 2% glukonianu chlorheksydyny (CHG) / 70% alkoholu izopropylowego lub gaziki z jodopowidonem.
- Podczas stosowania postępować zgodnie z instrukcją producenta roztworu antyseptycznego.
- Aby oczyścić okolicę miejsca wprowadzenia cewnika, delikatnie unieść cewnik i system SecurAcath prostopadłe do skóry.
- Podczas czyszczenia miejsca wprowadzenia nie przekręcać ani nie obracać systemu SecurAcath względem pierwotnej pozycji.
- Zalać obszar wprowadzenia i system SecurAcath roztworem antyseptycznym. Sprawdzić, czy roztwór antyseptyczny został nałożony na wszystkie zewnętrzne powierzchnie wyrobu.
- Wyczyścić skórę wokół miejsca wprowadzenia. Przesuwać aplikatorem w przód i w tył przez co najmniej 30 sekund. Całkowicie zwilżyć obszar roztworem antyseptycznym.
- Odczekać, aż obszar wyschnie samoczynnie. Nie przecierać ani nie wycierać.
- Opatrzyć miejsce cewnika zgodnie z protokołem szpitalnym. **UWAGA:** Należy pamiętać o ustabilizowaniu gniazda cewnika pod opatrunkiem, aby zapobiec wyciągnięciu lub złamaniu cewnika poza systemem SecurAcath. Można uniknąć ześlizgnięcia się cewnika wewnątrz wyrobu SecurAcath poprzez stabilizację cewnika i skrzydełek szwu pod opatrunkiem, aby zminimalizować napięcie na cewniku. Nie obracać ani nie skręcać systemu SecurAcath względem pierwotnej pozycji. Opatrunek nie należy zaciskać zbyt mocno, ponieważ może to wywierać nacisk na system SecurAcath, co może powodować dyskomfort u pacjenta.

W przypadku wypadnięcia cewnika lub wypustek zabezpieczenia

W przypadku wypadnięcia cewnika lub wypustek zabezpieczenia nie wprowadzać ponownie cewnika. Tymczasowo zabezpieczyć cewnik i ocenić, czy cewnik należy wycofać i wymienić. Każde poważne zdarzenie związane z wyrobem SecurAcath powinno zostać zgłoszone firmie Interrad Medical i właściwym organom w kraju członkowskim.

	Warunkowo bezpieczne w środowisku RM		Zapoznać się z instrukcją stosowania
	Termin ważności		Wskaźnik eIFU
	Wyłącznie do użytku jednorazowego		Kliniczne wsparcie telefoniczne w USA
	Niepirogenny		Nie wykonano z naturalnej gumy lateksowej
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania.
	Wyrób medyczny		Kod partii
	Nie sterylizować ponownie		Numer katalogowy
	Wydawany tylko na receptę		System pojedynczej bariery sterylnej
	Autoryzowany przedstawiciel w EOG		System pojedynczej bariery sterylnej z ochronnym opakowaniem zewnętrznym
	Producent		Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Data produkcji		Numer modelu



Interrad i SecurAcath są znakami towarowymi Interrad Medical, Inc.
 Patenty: securacath.com/patents
 © Copyright 2022 Interrad Medical, Inc.
 Wszelkie prawa zastrzeżone.



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



Autoryzowany przedstawiciel:
 MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany
 +49 511 6262 8630

