



Sustav za pričvršćenje subkutanog katetera

Upute za uporabu

Opis proizvoda

SecurAcath je sustav za pričvršćenje subkutanog katetera. Uređaj ima malo sidro (pričvršne nožice) postavljeno točno ispod kože na mjestu umetanja katetera i zatim pričvršćeno na osovinu katetera. SecurAcath je osmišljen za katetere s okruglom osovinom i osigurava kateter s okruglom osovinom točno na mjestu umetanja, a istodobno ostaje na mjestu sve dok kateter stoji.

Očekivana klinička korist

- Smanjene infekcije povezane s kateterom
- Smanjeno pomicanje i izmicanje katetera
- Poboļjšana učinkovitost
- Čišćenje mjesta katetera od 360 stupnjeva dok je osiguran
- Eliminacija uboda od šivanja

Indikacije

Uređaj SecurAcath indiciran je za kratkotrajno ili dugotrajno pričvršćivanje perkutanog katetera na prilazno mjesto pomoću subkutanog sidra.

Kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza

Kontraindikacije

Uređaj je kontraindiciran u sljedećim slučajevima:

- Rukovatelj smatra da je integritet kože nepovoljan, npr. krhka koža zbog kronične uporabe steroida, prisutnost celulitisa ili osipa na željenom mjestu umetanja katetera
- Lokalni čimbenici tkiva sprječiti će pravilnu stabilizaciju i/ili pristup uređaja
- Poznata je ili se sumnja na prisutnost infekcije povezane s uređajem, bakteremije ili septikemije
- Veličina tijela pacijenta nije dovoljna za prihvat veličine implantiranog uređaja
- Poznato je ili se sumnja da je pacijent alergičan na materijale koji se nalaze u uređaju
- Prethodno zračenje potencijalnog mjesta umetanja

Upozorenja

- Namijenjeno samo uporabi na jednom pacijentu. **NEMOJTE PONOVO UPOTREBLJAVATI.** Ponovna uporaba može dovesti do ozbiljnih štetnih događaja i kvara uređaja
- Proizvod sadrži nitinol. Nemojte upotrebljavati na pacijentima s poznatom alergijom na nikal
- Nakon uporabe proizvod može biti potencijalna biološka opasnost. Rukujte i odbacite u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i primjenjivim lokalnim, državnim i saveznim zakonima i propisima

Mjere opreza

- Prije uporabe pažljivo pročitajte i slijedite sve upute
- Prema saveznom (američkom) zakonu ovaj uređaj mogu prodavati samo liječnici ili se može prodavati po nalogu liječnika
- Samo kvalificirani zdravstveni djelatnici, koji su prošili odgovarajuću obuku, smiju rukovati uređajima te ih umetati i uklanjati
- Prilikom umetanja i održavanja katetera pridržavajte se univerzalnih mjera opreza
- Nemojte pokušavati ukloniti kateter dok uređaj SecurAcath pričvršćuje kateter
- Nemojte uvijati ili okretati uređaj nakon pričvršćivanja
- Uređaj SecurAcath treba se ukloniti kada se ukloni kateter

Moguće komplikacije

Moguće su ozbiljne komplikacije, uključujući sljedeće:

- Krvarenje
- Ozljeda brahijalnog pleksusa
- Erozijska katetera kroz kožu
- Sepsa povezana s kateterom
- Infekcija ili nekroza mjesta umetanja
- Hematom
- Reakcija netolerancije na implantirani uređaj
- Razdvajanje ili perforacija krvnih žila ili unutarnjeg organa

Informacije za MR

Neklinička ispitivanja pokazala su da je uređaj SecurAcath uvjetno siguran kod pregleda MR*. Pacijent s ovim uređajem može se sigurno snimati pomoću sustava MR pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje samo od 1,5 Tesle i 3 Tesle
- Najveći prostorni gradijent magnetskog polja od 4.000 Gaussa/cm (40- T/m)
- Izvješće o maksimalnom sustavu MR, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo 2 W/kg za 15 minuta snimanja (tj. po impulsnom nizu) u normalnom načinu rada

U definiranim uvjetima snimanja očekuje se da će uređaj SecurAcath stvoriti maksimalni porast temperature od 1,5 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja (tj. po impulsnom nizu).

U nekliničkim ispitivanjima artefakt slike uzrokovan uređajem SecurAcath proteže se približno 4 mm od ovog implantata kada se snima pomoću gradijentnog eho impulsnog niza i sustava MR od 3 Tesle.

* Uvjetno siguran kod pregleda MR prema definiciji Američkog društva za ispitivanje materijala (ASTM) F2503-20

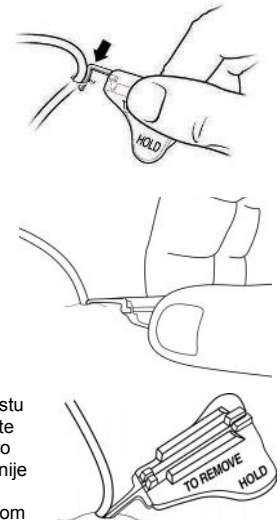
Priprema za uporabu

Pažljivo pregledajte paket prije otvaranja kako biste utvrdili njegovu cjelovitost i da nije prošao rok trajanja. Uređaj se sterilizira etilen-oksikom, isporučuje u sterilnom pakiranju i nije pirogen. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno, otvoreno ili ako je istekao rok trajanja.

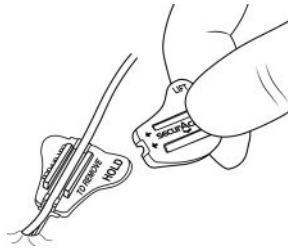
OPREZ: proizvod se ne smije ponovno sterilizirati.

Upute za postavljanje

1. Postavite kateter prema standardnom postupku
NAPOMENA: uređaj SecurAcath zahtijeva da su minimalno 3 cm osovine katetera izložena iznad površine kože. Stražnji dio uređaja SecurAcath ne smije se postavljati izvan nulte oznake na kateteru niti bliže od 1 cm od središta katetera.
NAPOMENA: dermatotomija nije nužna, no ako se obavlja, trebala bi biti manja od 3 mm.
NAPOMENA: kateteri koji se izrađuju od mekih materijala (tj. silikona) mogu se rastegnuti i produžiti pri niskim silama napetosti, što umanjuje vanjski promjer katetera i smanjuje silu zadržavanja sustava SecurAcath.
2. Odaberite uređaj SecurAcath odgovarajuće veličine koji će odgovarati promjeru katetera. Ako kateter ne odgovara čitavoj veličini izraženoj u Frenchima, upotrijebite najbližu manju veličinu uređaja SecurAcath (tj. uz kateter od 8,5 F upotrijebite uređaj SecurAcath od 8 F)
3. Preklopite bazu prema dolje dok se ne skupe nožice
4. Podignite kateter s površine kože da biste vizualno utvrdili mjesto umetanja na donjoj strani katetera
5. Držite preklopljenu bazu pod kutom i usmjerite vrhove nožica prema mjestu umetanja. Umetnite nožice i pogurajte nekoliko milimetara u subkutano tkivo
NAPOMENA: ako mjesto umetanja nije dovoljno veliko za umetanje nožica, jednom rukom rastegnite kožu ili vrhom dilatora proširite mjesto umetanja
6. Usmjerite bazu u smjeru u kojem želite da kateter leži. Preporučuje se maksimalni kut od 45 stupnjeva u bilo kojem smjeru od središta. Baza treba ležati na stabilnom tkivu i dalje od područja fleksije kao što su zglobovi.
7. Otpustite bazu da se otvori
8. Otklopite bazu dok ne postane ravna
9. Lagano povucite bazu da biste se uvjerali da su nožice potpuno otvorene ispod kože
10. Ako se nožice lagano preklapaju, nježno pomaknite bazu naprijed-natrag kako bi se potpuno otvorile



- Poravnajte kateter s utorom u bazi.
 - Uvjerite se da su osovina katetera i baza čiste i suhe
- Postavite poklopac na bazu pritiskom na poklopac dok držite bazu da biste pričvrstili uređaj na osovinu katetera. Vizualno pregledajte rubove uređaja SecurAcath da biste provjerili je li poklopac potpuno povezan s bazom. Ne smije biti praznina uz rub uređaja



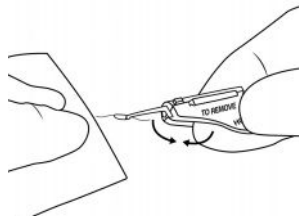
- NAPOMENA:** isperite lumene katetera da biste osigurali prohodnost
- Podesite duljinu katetera (neobavezno) Uklonite poklopac, podesite položaj katetera, zamijenite poklopac
 - U kartonu pacijenta zabilježite duljinu unutarnjeg katetera prema oznakama centimetara na kateteru gdje ulazi u kožu. Često vršite ponovnu vizualnu procjenu kako biste se uvjerali da se kateter nije pomaknuo
 - Povijte mjesto katetera prema bolničkom protokolu
NAPOMENA: obavezno stabilizirajte središte katetera ispod povića da biste spriječili povlačenje ili izvijanje katetera izvan uređaja SecurAcath. Klizanje katetera unutar uređaja SecurAcath može se ublažiti stabilizacijom katetera i krilaca šava ispod povića kako bi se smanjile sile napetosti na kateteru. Nemojte okretati ili izvijati uređaj SecurAcath iz izvornog položaja. Nemojte napraviti prečvrst pović jer biste mogli stvoriti pritisak na uređaj SecurAcath, a to može prouzročiti nelagodu pacijentu



Postupak uklanjanja

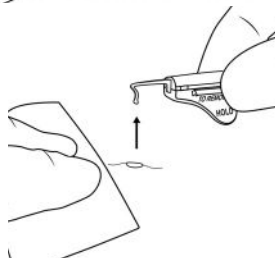
- Skinite pović
- Palcem i prstom jedne ruke uhvatite uređaj SecurAcath na dijelu na kojem piše HOLD da biste stabilizirali uređaj
- Drugom rukom podignite prema gore na rubu dijela na kojem piše LIFT da biste oslobodili poklopac s baze
- Potpuno skinite poklopac s baze.
UPOZORENJE: nemojte pokušavati ukloniti kateter dok je poklopac pričvršćen i nožice su uvedene
- Uklonite kateter. Nemojte upotrebljavati prekomjernu silu
- Držite pritisak na mjestu umetanja dok se ne postigne hemostaza i dok uklanjate nožice uređaja SecurAcath

NAPOMENA: ako mjesto sadrži kraste ili adhezije/rast tkiva, na mjesto nanesite sterilnu gazu natopljenu fiziološkom otopinom i ostavite nekoliko minuta da biste olakšali uklanjanje



Mogućnost 1 – preklapanje baze

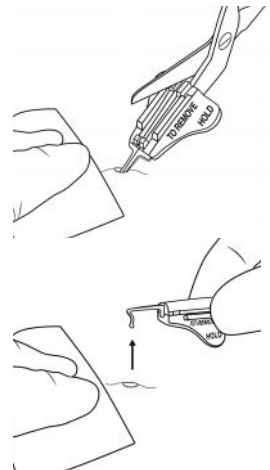
- Jednom rukom čvrsto pritisnite mjesto umetanja
- Drugom rukom preklopite krilca prema dolje da biste spojili nožice ispod kože. Treći prst stavite ispod uređaja da biste lakše započeli kretanje savijanjem
- Držite preklopljenu bazu vodoravno u odnosu na kožu
- Odmjerenim, namjernim pokretom prema gore uklonite uređaj slijedeći oblik nožica



NAPOMENA: ako imate poteškoća s uklanjanjem, primijenite mogućnost 2 (u nastavku).

Mogućnost 2 – razdvajanje baze

- Upotrijebite škare s tupim vrhom da biste cijelu bazu potpuno razrezali na pola uzduž utora
- Fleksibilne nožice u obliku su slova „L“, a pružaju se 5 mm sa svake strane mjesta umetanja
- Jednom rukom čvrsto pritisnite mjesto umetanja
- Okrećite plavi rub prema gore i brzim, odmjerenim pokretom prema gore uklonite svaku nožicu posebno slijedeći oblik nožica



Čišćenje mjesta umetanja

- Slijedite standarde prakse infuzijske terapije i bolnički protokol za održavanje mjesta katetera
- Za antiseptičku otopinu upotrijebite 3 ml ili više aplikatora 2 %-tnog klorheksidin-glukonata (CHG) / 70 %-tnog izopropilnog alkohola ili štapić natopljen povidon jodom
- Slijedite navedene upute za primjenu proizvođača antiseptičkih otopina
- Lagano podignite kateter i uređaj SecurAcath dok ne postanu okomiti na kožu da biste očistili područje oko mjesta umetanja katetera
- Nemojte izvijati ili okretati uređaj SecurAcath iz izvornog položaja dok čistite mjesto umetanja
- Područje mjesta umetanja i uređaj SecurAcath isperite antiseptičkom otopinom. Antiseptičku otopinu obavezno nanesite na sve vanjske površine uređaja
- Istrljajte kožu oko mjesta ulaza. Pomičite aplikator naprijed i natrag najmanje 30 sekundi. Potpuno navlažite područje antiseptičkom otopinom
- Ostavite to područje da se osuši na zraku. Nemojte sušiti tapkanjem niti brisati
- Povijte mjesto katetera prema bolničkom protokolu
NAPOMENA: obavezno stabilizirajte središte katetera ispod povića da biste spriječili povlačenje ili izvijanje katetera izvan uređaja SecurAcath. Klizanje katetera unutar uređaja SecurAcath može se ublažiti stabilizacijom katetera i krilaca šava ispod povića kako bi se smanjile sile napetosti na kateteru. Nemojte okretati ili izvijati uređaj SecurAcath u odnosu na izvorni položaj. Nemojte napraviti prečvrst pović jer biste mogli stvoriti pritisak na uređaj SecurAcath, a to može prouzročiti nelagodu pacijentu

Ako se kateter ili pričvrstne nožice izmaknu

Ako se kateter ili pričvrstne nožice izmaknu, nemojte ponovno umetati kateter. Privremeno pričvrstite kateter i procijenite je li potrebno ukloniti i zamijeniti kateter. Svaki ozbiljan štetni događaj koji se odnosi na uređaj SecurAcath potrebno je prijaviti društvu Interrad Medical i nadležnom tijelu države članice.

	Uvjetno siguran kod pregleda MR
	Upotrijebiti do navedenog datuma
	Samo za jednokratnu uporabu
	Nepirogeno
	Sterilizirano etilen-oksikom
	Medicinski proizvod
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Samo za uporabu na recept
	Ovlašteni predstavnik u Europskom gospodarskom prostoru
	Proizvođač
	Datum proizvodnje

	Proučite upute za uporabu
	Oznaka za elektroničke upute za uporabu
	Američka telefonska linija za kliničku podršku
	Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i proučite upute za uporabu
	Broj serije
	Kataloški broj
	Sustav jednostruke sterilne barijere
	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem
	Pogledajte upute za uporabu
	Broj modela



Interrad i SecurAcath zaštitni su znakovi tvrtke Interrad Medical, Inc.
Patenti: securacath.com/patents
© Autorsko pravo 2022 Interrad Medical, Inc.
Sva prava pridržana.



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



Authorized Representative:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
+49 511 6262 8630

