



Sistem za pritrditev subkutanega katetra

## Navodila za uporabo

### Opis izdelka

SecurAcath je sistem za pritrditev subkutanega katetra. Pripomoček uporablja majhno sidro (pritrilne nožice), nameščeno tik pod kožo na mestu vstavitve katetra in nato pritrjeno na cevko katetra. SecurAcath je zasnovan za katetre z okroglo cevko in bo pritril kateter z okroglo cevko na mestu vstavljanja, medtem ko bo ostal na mestu za celotno zadrževanje katetra.

### Pričakovane klinične koristi

- Zmanjšane okužbe, povezane s katetrom
- Zmanjšano gibanje in premiki katetra
- Izboljšana učinkovitost
- Velikost pacientovega telesa ni zadostna, da bi ustrezala velikosti vsajenega pripomočka
- 360-stopinjsko čiščenje mesta katetra, medtem ko je kateter pritrjen
- Odpravlja vbode igel za šivanje

### Indikacije

Pripomoček SecurAcath je indiciran za kratkoročno ali dolgoročno pritrditev perkutanih notranjih katetrov na mestu dostopa, in sicer s pomočjo subkutanega sidra.

### Kontraindikacije, opozorila in previdnostni ukrepi

#### Kontraindikacije

Pripomoček je kontraindiciran v naslednjih primerih:

- Integriteta kože, ki jo operater oceni kot neugodno, npr. krhka koža zaradi kronične uporabe steroidov, prisotnost celulita ali izpuščajev na želenem mestu vstavitve katetra
- Lokalni tkivni dejavniki bodo preprečili pravilno stabilizacijo in/ali dostop pripomočka
- Prisotnost ali sum na prisotnost okužbe, bakteriemije ali septikemije, povezane s pripomočkom
- Velikost pacientovega telesa ni zadostna, da bi ustrezala velikosti vsajenega pripomočka
- Pacient ima znano alergijo ali pa pri njem obstaja sum na alergijo na materiale, ki jih vsebuje pripomoček
- Preteklo obsevanje mesta vstavitve

#### Opozorila

- Namenjeno za uporabo pri enem pacientu. **NI ZA PONOVRNO UPORABO.** Ponovna uporaba lahko privede do resnih neželenih učinkov in okvare pripomočka
- Ta izdelek vsebuje nitinol. Ne uporabljajte pri pacientih z znano alergijo na nikelj
- Po uporabi je ta izdelek lahko potencialno biološko nevaren. Z njim ravnajte in ga zavrzite v skladu s sprejeto medicinsko prakso ter veljavnimi lokalnimi, državnimi in zveznimi zakoni in predpisi

#### Previdnostni ukrepi

- Pred uporabo natančno preberite in upoštevajte vsa navodila
- Zvezna (ZDA) zakonodaja omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali njegovo naročilnico
- Te pripomočke smejo vstavljeni, z njimi rokovati in jih odstranjevati samo usposobljeni zdravstveni delavci, ki so opravili ustrezno usposabljanje
- Pri vstavljanju in ohranjanju katetra upoštevajte univerzalne previdnostne ukrepe
- Ne poskušajte odstraniti katetra, kadar je kateter pritrjen s pripomočkom SecurAcath
- Pripomočka ne obračajte ali sukajte, potem ko je že pritrjen
- Pripomoček SecurAcath je treba odstraniti, ko odstranite kateter

#### Možni zapleti

Obstajajo možnosti za resne zaplete, vključno z naslednjimi:

- Krvavitev
- Poškodba brahialnega plexusa
- Erozijska katetra skozi kožo
- Sepsa, povezana s katetrom
- Okužba ali nekroza na mestu vstavitve
- Hematom
- Alergijska reakcija na vsajen pripomoček
- Raztrganine ali perforacije žil ali notranjega organa

### Informacije o MRI

Neklinično testiranje je pokazalo, da je pripomoček SecurAcath pogojno varen za uporabo pri MR\*. Pacienta s tem pripomočkom lahko varno slikate s sistemom MR pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje gostote samo 1,5 tesle in 3 tesle;
- Največji prostorski gradient magnetnega polja v višini 4000 gauss/cm (40-T/m);
- Največja za sistem MR poročana povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celotno telo 2 W/kg pri 15-minutnem slikanju (tj. na impulzno zaporedje) v načinu normalnega delovanja.

V opredeljenih pogojih slikanja je pričakovati, da bo pripomoček SecurAcath po 15 minutah neprekinjenega slikanja povzročil največji dvig temperature 1,5 °C (tj. na impulzno zaporedje).

Pri nekliničnih testiranjih se artefakt slike, ki ga povzroča pripomoček SecurAcath, razteza približno 4 mm od tega vsadka pri slikanju z uporabo pulznega zaporedja gradientnega odmeva in sistema MR z gostoto 3 tesle.

\* Pogojno za uporabo pri slikanju z MR, kot je določeno v ASTM F2503-20

### Priprava za uporabo

Pred odprtjem natančno preučite embalažo, da potrdite njeno celovitost in se prepričate, da rok uporabe ni potekel. Pripomoček je steriliziran z etilen-oksikom in je dobavljen v sterilnem pakiranju in je aprotogen. Pripomočka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, odprta ali je potekel rok uporabnosti.

**POZOR:** Izdelka ni mogoče ponovno sterilizirati.

### Navodila za namestitev

1. Kateter namestite v skladu s standardnim postopkom.

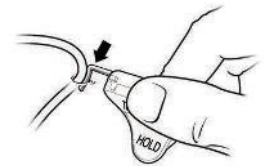
**OPOMBA:** Pripomoček SecurAcath zahteva, da so najmanj 3 cm cevke katetra izpostavljeni nad površino kože. Zadnji konec pripomočka SecurAcath ne sme biti nameščen za oznako ničle na katetru oziroma ne sme biti bližje kot 1 cm od spojke katetra.

**OPOMBA:** Dermatotomija ni potrebna, vendar mora biti, če je izvedena, manjša od 3 mm.

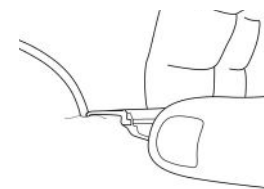
**OPOMBA:** Katetri iz mehkih materialov (tj. silikona) se lahko raztegnejo in podaljšajo pri nizkih natezih silah, kar zmanjša zunanji premer katetra in zmanjša zadrževalno silo SecurAcath.

2. Izberite ustrezno velikost pripomočka SecurAcath, da se ujema s premerom katetra. Če kateter nima polne velikosti French, uporabite najbližjo manjšo velikost pripomočka SecurAcath (tj. pri katetru 8,5F uporabite pripomoček SecurAcath velikosti 8F).

3. Osnovo zapognite navzdol, da se nožice združijo.

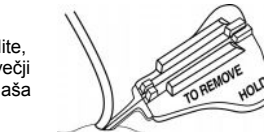


4. Kateter dvignite s kože, da si ogledate mesto vstavitve na spodnji strani katetra.



5. Zapognjeno osnovo držite pod kotom, pri tem pa konice nožic usmerite na mesto vstavitve. Nožice vnaprej vstavite za nekaj milimetrov v subkutano tkivo.

**OPOMBA:** Če mesto vstavitve ni dovolj veliko, da bi vstavili nožice, z eno roko raztegnite kožo ali pa s pomočjo konice dilatatorja razširite mesto vstavitve.



6. Osnovo usmerite v smer, v kateri želite, da leži kateter. Priporočamo, da največji kot v katero koli smer od središča znaša 45 stopinj. Osnova mora ležati na stabilnem tkivu in stran od predelov fleksije, kot so sklepi.

7. Osnovo sprostite, da se lahko odpre.

8. Osnovo odvijajte, dokler ni poravnana.

9. Osnovo nežno povlecite, da se prepričate, da so nožice pod kožo povsem razprte.

10. Če se zdi, da se nožice nekoliko prekrivajo, osnovo nežno premaknite naprej in nazaj, da se popolnoma odpre.

11. Kateter poravnajte z utorom na osnovi.
- Prepričajte se, da sta cevka in osnova katetra čisti in suhi.

12. Pokrov namestite na osnovno tako, da držite osnovo in hkrati pritiskate na pokrov, da pripomoček pritrđite na cevko katetra. Vizualno pregledajte robove pripomočka SecurAcath, da se prepričate, da se je pokrov popolnoma spojil z osnovo. Vzdolž roba pripomočka ne sme biti vrzeli.



- OPOMBA:** Sperite lumne katetra, da zagotovite prehodnost.
13. Prilagodite dolžino katetra (izbirno). Odstranite pokrov, prilagodite položaj katetra in namestite pokrov.

14. V pacientovo kartoteko zapišite notranjo dolžino katetra glede na centimeterske oznake na katetru, kjer vstopa v kožo. Redno vizualno preverjajte, ali se je kateter morda premaknil.

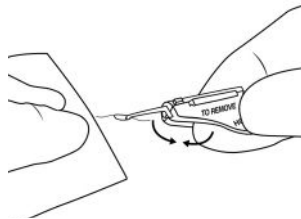
15. Mesto katetra povijte v skladu z bolnišničnim protokolom.
- OPOMBA:** Spojko katetra morate stabilizirati pod povojem, da preprečite vlečenje ali pregibanje katetra zunaj pripomočka SecurAcath. Zdrski katetra v pripomočku SecurAcath je mogoče ublažiti s stabilizacijo katetra in šivi pod oblogo, da se zmanjšajo natezne sile na katetru. Pripomočka SecurAcath ne zvijajte ali obračajte iz prvotnega položaja. Povoja ne namestite preveč tesno, saj lahko sicer ustvarite pritisk na pripomoček SecurAcath, kar povzroči neugodje pri pacientu.



#### Postopek odstranitve

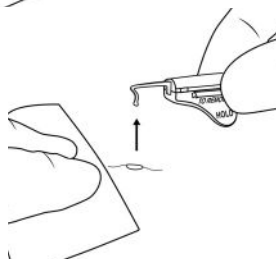
- Odstranite povoj.
- S palcem in prstom ene roke primate zavihke HOLD na pripomočku SecurAcath, da pripomoček stabilizirate.
- Z drugo roko na robu zavihka LIFT dvignite pripomoček navzgor, da pokrov sprostite z osnove.
- Pokrov popolnoma odstranite z osnove.
- **OPOZORILO:** Katetra ne poskušajte odstraniti, ko je pokrov pritrjen in so nožice nameščene.
- Odstranite kateter. Ne uporabljajte prevelike sile.
- Na mestu vstavitve vzdržujte pritisk, dokler ne dosežete hemostaze in ko odstranjujete nožice pripomočka SecurAcath.

**OPOMBA:** Če so na mestu prisotne kraste oziroma adhezije/rast tkiva, nanj za nekaj minut namestite sterilno gazo, namočeno v fiziološki raztopini, da olajšate odstranitev.



#### Možnost 1 – Zapognite osnovo

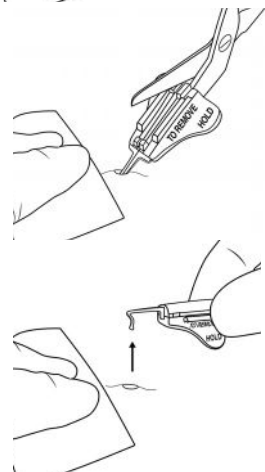
- Z eno roko močno pritiskajte na mesto vstavitve.
- S pomočjo druge roke zavihke zapognite navzdol, da se nožice pod kožo združijo. Pod pripomoček položite tretji prst, da pomagate sprožiti zlaganje.
- Zloženo osnovo držite vodoravno na kožo.
- S pomočjo hitrega in usmerjenega giba navzgor odstranite pripomoček, pri tem pa sledite obliki nožic.



**OPOMBA:** Če imate težave pri odstranjevanju, uporabite 2. možnost (spodaj).

#### Možnost 2 – Razdelite osnovo

- S pomočjo škarij s topo konico osnovo popolnoma prerežite na pol po dolžini vzdolž utora.
- Fleksibilne nožice so v obliki črke »L«, pri čemer segajo 5 mm na vsako stran mesta vstavitve.
- Z eno roko močno pritiskajte na mesto vstavitve.
- Moder rob obrnite navzgor in s pomočjo hitrega in usmerjenega giba odstranite vsako nožico posebej, pri tem pa sledite obliki nožic.



#### Čiščenje mesta za vstavljanje

- Za vzdrževanje mesta katetra upoštevajte standarde prakse infuzijske terapije in bolnišnični protokol.
- Kot antiseptično raztopino uporabite 3 ml ali več 2-odstotnega klorheksidin glukonata (CHG)/aplikator za 70-odstotni izopropilni alkohol ali vatirane palčke s povidon jodom.
- Pri uporabi upoštevajte navodila proizvajalca antiseptične raztopine, navedene na nalepki.
- Nežno dvignite kateter in pripomoček SecurAcath pravokotno na kožo, da očistite okolico mesta vstavitve katetra.
- Med čiščenjem mesta vstavitve pripomočka SecurAcath ne sučite ali obračajte iz prvotnega položaja.
- Z antiseptično raztopino prelijte območje mesta vstavitve in pripomoček SecurAcath. Zagotovite, da je antiseptična raztopina nanescena na vse zunanje površine pripomočka.
- Podrgnite kožo v okolici vstopnega mesta. Vsaj 30 sekund aplikator pomikajte naprej in nazaj. Območje popolnoma zmočite z antiseptično raztopino.
- Pustite, da se območje posuši na zraku. Ne pivnjajte ali brišite.
- Mesto katetra povijte v skladu z bolnišničnim protokolom.
- **OPOMBA:** Spojko katetra morate stabilizirati pod povojem, da preprečite vlečenje ali pregibanje katetra zunaj pripomočka SecurAcath. Zdrski katetra v pripomočku SecurAcath je mogoče ublažiti s stabilizacijo katetra in šivi pod oblogo, da se zmanjšajo natezne sile na katetru. Pripomočka SecurAcath ne zvijajte ali obračajte iz prvotnega položaja. Povoja ne namestite preveč tesno, saj lahko sicer ustvarite pritisk na pripomoček SecurAcath, kar povzroči neugodje pri pacientu.

#### Če se kateter ali pritrđilne nožice premaknejo

Če se kateter ali pritrđilne nožice premaknejo, katetra ne vstavljajte ponovno. Kateter začasno pritrđite in ocenite, če ga morate odstraniti in zamenjati. Vsak resen incident v zvezi s pripomočkom SecurAcath je treba prijaviti Interrad Medical in pristojnemu organu države članice.

	Pogojno za uporabo pri MR		Glejte navodila za uporabo.
	Uporabite do datuma		Indikator e-navodil za uporabo
	Samo za enkratno uporabo.		Klinična podpora linija ZDA
	Apirogen		Ni izdelano iz naravnega gumijastega lateksa.
	Sterilizirano z etilenoksidom.		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo
	Medicinski pripomočke		Koda serije
	Ne sterilizirajte ponovno.		Kataloška številka
	Samo na recept.		Sistem enojne sterilne pregrade
	Pooblašeni predstavnik v EGS		Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjim ovojem
	Proizvajalec		Glejte navodila za uporabo
	Datum izdelave		Številka modela



Interrad in SecurAcath sta blagovni znamki podjetja Interrad Medical, Inc.  
 Patenti: securacath.com/patents  
 © Avtorske pravice 2022 Interrad Medical, Inc.  
 Vse pravice pridržane



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



**Pooblašeni predstavnik:**  
 MDSS GmbH  
 Schiffgraben 41  
 30175 Hannover, Germany  
 +49 511 6262 8630

