



Subcutaneous Catheter Securement System

Návod na použitie

Popis výrobku

SecurAcath je systém na zabezpečenie subkutánneho katétra. Toto zariadenie využíva malú kotvičku (zaisťovacie ramienka), ktorá sa umiestni tesne pod kožu v mieste zavedenia katétra a pripevní sa k tubusu katétra. Zariadenie SecurAcath je určené pre katétre s okrúhlym tubusom.

Indikácie

Zariadenie SecurAcath je indikované pre krátkodobé alebo dlhodobé zabezpečenie zavedených perkutánnych katéetrov k miestu prístupu pomocou podkožnej kotvičky.

Kontraindikácie, Varovania a Upozornenia

Kontraindikácie

Zariadenie je kontraindikované v týchto prípadoch:

- Operatér sa domnieva, že je porušená celistvosť kože, napr. koža je krehká v dôsledku chronického používania steroidov, prítomnosti celulitídy alebo výrazok v požadovanom mieste zavedenia katétra. • Miestne tkanivové faktory zabraňujú správnej stabilizácii zariadenia a/alebo prístupu.
- Je známa prítomnosť infekcie v súvislosti so zariadením, bakterémia alebo septikémia, alebo existuje podozrenie na ich prítomnosť.
- Veľkosť tela pacienta nie je dostatočná pre veľkosť implantovaného zariadenia.
- Pacient má známu alergiu na materiály obsiahnuté v zariadení, alebo existuje podozrenie na takú alergiu.
- Skoršie ožiarenie plánovaného miesta zavedenia.

Varovanie

- Určené na použitie u jedného pacienta. **NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE.** Opakované použitie môže spôsobiť závažnú nežiaducu príhodu a zlyhanie zariadenia.
- Výrobok obsahuje nítinol. Nepoužívajte u pacientov so známou alergiou na nikel.
- Po použití môže výrobok predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. S výrobkom manipulujte a zlikvidujte ho v súlade s prijatou zdravotnou praxou a platnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi.

Upozornenie

- Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny a dodržujte ich.
- Predaj tohto zariadenia je obmedzený na lekára alebo kvalifikovaného zdravotníka, alebo na lekársky predpis.
- Zavádzanie a vyberanie tohto prostriedku a manipuláciu s ním smie vykonávať iba kvalifikovaný zdravotník.
- Pri zavádzaní katétra a starostlivosti oň dodržujte všeobecné bezpečnostné opatrenia.
- Nepokúšajte sa o odstránenie katétra, ak je zaistený zariadením SecurAcath.
- Po zaistení zariadením neotáčajte a nevytočte ho.
- Zariadenie SecurAcath je potrebné odstrániť pred odstránením katétra.

Možné komplikácie

Existuje potenciál pre závažné komplikácie, vrátane nasledujúcich:

- krvácanie
- poranenia brachiálneho plexu
- prestup katétra cez kožu
- sepsa súvisiaca s katétrom
- infekcia alebo nekróza miesta vstupu
- hematóm
- intolerancia implantovaného zariadenia
- lacerácia alebo perforácia ciev alebo vnútorných orgánov

Informácie o vyšetrení MRI

Neklinické testy preukázali, že zariadenie SecurAcath je podmienene bezpečné pri vyšetrení MRI (MR Conditional)*. Pacient s týmto zariadením môže byť bezpečne snímkovaný za ďalej uvedených podmienok:

- Iba statické magnetické pole s intenzitou 1,5 Tesla a 3 Tesla
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 4000 gaussov/cm (40 T/m)
- Maximálna hodnota memého absorbovaného výkonu prepočítaného na celé telo (SAR), hlásená systémom MR, 2 W/kg za 15 minút snímkovania (tj na pulznej sekvencii) v bežnom prevádzkovom režime.

Za definovaných snímkovacích podmienok sa očakáva, že systém SecurAcath spôsobí po 15 minútach nepretržitého snímkovania (tj na pulznej sekvencii) nárast teploty maximálne o 1,5 °C.

Pri neklinických testoch zasahoval obrazový artefakt spôsobený systémom SecurAcath približne 4 mm od daného implantátu, keď bol zobrazovaný pomocou sekvencie gradientných ultrazvukových pulzov a MR systémom s intenzitou poľa 3 Tesla.

* Podmienene bezpečné pri vyšetrení MRI (MR Conditional) podľa definície ASTM F2503-20.

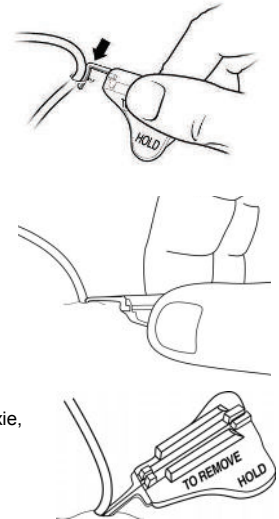
Príprava na použitie

Balenie pred otvorením starostlivo skontrolujte, či nie je porušené a či neuplynul dátum expirácie. Zariadenie sa dodáva v sterilnom obale a je nepyrogné. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo otvorené, alebo pokiaľ uplynul dátum expirácie.

POZOR: Výrobok sa nesmie opakovane sterilizovať.

Pokyny na zavedenie

1. Štandardným postupom zaveďte katéter.
POZNÁMKA: Zariadenie SecurAcath vyžaduje, aby minimálne 3 cm tubusu katétra bolo nad povrchom kože. Zadný koniec zariadenia SecurAcath by nemal byť umiestnený za značkou nuly na katétri ani bližšie ako 1 cm od ústia katétra.
POZNÁMKA: Kožná incízia nie je nutná, ale ak sa vykonáva, mala by byť menšia ako 3 mm.
2. Vyberte zariadenie SecurAcath vhodnej veľkosti, zodpovedajúce priemeru katétra. Pokiaľ nie je veľkosť katétra Fr celé číslo, použite najbližšiu menšiu veľkosť zariadenia SecurAcath (tj pri katétri 8,5 FR použite SecurAcath 8 Fr).
3. Prehnite základňu smerom dole tak, aby sa ramienka dostali k sebe.
4. Nadvihnite katéter z povrchu kože, aby ste videli miesto zavedenia na spodnej strane katétra.
5. Zloženú základňu pridržiujte šikmo a zaveďte konce ramienok do miesta zavedenia. Zaveďte ramienka a posuňte ich niekoľko milimetrov do podkožného tkaniva.
POZNÁMKA: Pokiaľ nie je miesto zavedenia dost' veľké na zavedenie ramienok, rozťiahnite jednou rukou kožu alebo rozšírite miesto zavedenia hrotom dilatátora.
6. Otočte základňu v smere, ktorým má byť položený katéter. Odporúča sa maximálny uhol 45 stupňov ktorýmkoľvek smerom k stredu. Základňa by mala ležať na stabilnom tkanive a mimo oblasti flexie, ako sú napr. kĺby.
7. Základňu uvoľnite, aby sa mohla roztvoriť.
8. Základňu rozložte tak, aby bola plochá.
9. Jemne sa základňu zatiahnite, aby ste sa uistili, ramienka sú pod kožou plne roztvorené.
10. Ak sa zdá, že sa ramienka mierne prekrývajú, zľahka posuňte základňu späť a vpred, aby sa mohli plne roztvoriť.



- Vyrovnejte katéter s drážkou v základni.
 - Uistite sa, že tubus katétra a základňa sú čisté a suché.

- Nasadením krytu na základňu jeho stlačením a súčasným pridržením základne pripevnite zariadenie na tubus katétra. Vizualne skontrolujte okraje zariadenia SecurAcath, aby ste sa uistili, že kryt plne prilieha na základňu. Pozdĺž okrajov zariadenia nesmie byť medzera.



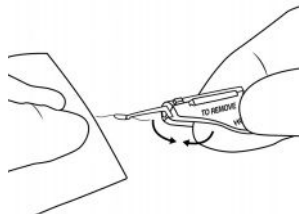
- POZNÁMKA:** Prepláchnite lumene katétra, aby ste sa uistili, že sú priechodné.
- Upravte dĺžku katétra (voliteľná možnosť). Odoberte kryt, upravte polohu katétra, vráťte kryt na miesto.
 - Do karty pacienta zapíšte dĺžku zavedeného katétra podľa označenia cm na katétri v mieste, kde katéter vstupuje do kože. Je nutné vykonávať častú vizuálnu kontrolu, aby ste sa uistili, že sa katéter nepohol.
 - Miesto katétra zakryte obvázom podľa protokolu nemocnice. **POZNÁMKA:** Nezabudnite ústie katétra pod obvázom stabilizovať, aby ste zabránili ťahu alebo prekrúteniu katétra mimo zariadenia SecurAcath. Neotáčajte ani nevykrúčajte SecurAcath z jeho pôvodnej polohy. Obváz neuťahujte príliš pevne, aby netlačil na zariadenie SecurAcath a nespôsobil tak pacientovi nepohodlie.

Postup vybratia

- Odstráňte obváz.
- Uchopte štítok s nápisom HOLD (pridržať) na zariadení SecurAcath medzi palec a ukazovák jednej ruky, aby ste zariadenie stabilizovali.
- Druhou rukou silou zdvihnite plošku s nápisom LIFT (zdvihnúť), aby sa kryt uvoľnil zo základne. • Kryt úplne odoberte zo základne. **VAROVANIE:** Nepokúšajte sa katéter odstrániť, keď je kryt nasadený a ramienka sú roztvorené. Vyberte katéter. Nepoužívajte nadmernú silu
- Prítlačte na miesto vstupu, kým nebude dosiahnutá hemostáza, a pritom vyberte základňu kotvičky SecurAcath

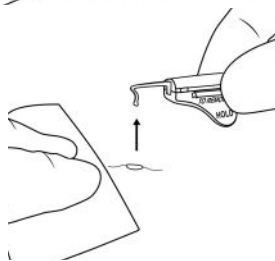


POZNÁMKA: Ak sú na mieste chasty alebo zrasty / rast tkaniva, priložte na miesto na niekoľko minút sterilnú gázu namočenú vo fyziologickom roztoku, aby ste uľahčili vybratie.



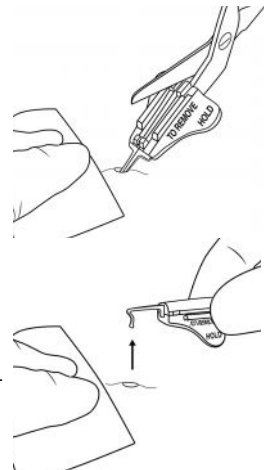
Možnosť 1 - zložte základňu

- Jednou rukou pevne zatlačte na miesto zavedenia.
- Druhou rukou prehnite krídlečko dole, aby sa ramienka pod kožou zovreli k sebe. Prostredníkom vloženým pod zariadením napomôžte zahájenie pohybu skladania.
- Zloženú základňu pridržte vodorovne na koži.
- Rýchlym opatrným pohybom odstráňte ramienka a sledujte pritom ich tvar.



Možnosť 2 - rozstrihnete základňu

- Nožnicami s tupými hrotmi úplne rozstrihnete základňu pozdĺžne na polovicu podľa drážky.
- Ohybné ramienka majú tvar písmen „L“, a vyčnievajú 5 mm na obe strany od miesta zavedenia.
- Jednou rukou pevne stlačte miesto zavedenia.
- Otočte modrý okraj nahor, rýchlym opatrným pohybom nahor vytiahnite každé ramienko zvlášť a sledujte pritom jeho tvar.



Čistenie miesta zavedenia

- Pri starostlivosti o miesto zavedenia katétra dodržujte štandardné terapeutické postupy a nemocničné predpisy pre infúziu liečbu.
- Ako antiseptický roztok použite 3ml alebo väčší aplikátor 2% chlórhexidín glukonátu (CHG)/70% izopropylalkoholu alebo povidión jódové tampóny.
- Pri aplikácii dodržujte pokyny výrobcu antiseptického roztoku uvedené na označení výrobku.
- Jemne nadvihnite katéter a zariadenie SecurAcath a očistite okolie miesta vstupu katétra.
- Pri čistení miesta vstupu zariadením SecurAcath neotáčajte a nevytočte ho z jeho pôvodnej polohy.
- Miesto zavedenia a zariadenia SecurAcath polejte antiseptickým roztokom. Antiseptický roztok musí byť nanosený na všetky vonkajšie povrchy zariadenia.
- Očistite kožu okolo miesta vstupu. Čistite opakovanými ťahmi aplikátora po dobu najmenej 30 sekúnd. Oblasť úplne namočte antiseptickým roztokom.
- Nechajte oblasť uschnúť na vzduchu. Neosušujte a neotierajte.
- Miesto katétra zakryte obvázom podľa protokolu nemocnice. **POZNÁMKA:** Nezabudnite ústie katétra pod obvázom stabilizovať, aby ste zabránili ťahu alebo prekrúteniu katétra mimo zariadenia SecurAcath. Obváz neuťahujte príliš pevne, aby netlačil na zariadenie SecurAcath a nespôsobil tak pacientovi nepohodlie.

Ak sa katéter alebo ramienka uvoľnia

Ak sa katéter alebo zaistovacia kotvička uvoľní, nezavádzajte katéter znova. Katéter provízorne pripevnite a posuďte, či je nutné ho vybrať a vymeniť.

	MRI kompatibilné
	Dátum použiteľnosti
	Prostriedok na jednorázové použitie
	Sterilizované ethylénoxidom
	Ďalšie informácie vyhľadajte v návode pre použitie
	Neresterilizujte
	Len na lekársky predpis
	Autorizovaný zástupca v EHP
	Výrobca
	Viz návod pre použitie
	Klinická linka pre podporu, USA
	Pri výrobe nebol použitý prírodný gumový latex
	Nepoužívajte v prípade poškodeného obalu
	Číslo šarže
	Katalógové číslo

Interrad a SecurAcath sú ochranné známky spoločnosti Interrad Medical, Inc. Patenty: securacath.com/patents © Copyright 2022 Interrad Medical, Inc. Všetky práva vyhradené.



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

Autorizovaný zástupca:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Nemecko
+49 511 6262 8630

