



Canadian IFU

[Instructions for Use - English - EN](#)

[Mode d'emploi - Français - FR](#)



Subcutaneous Catheter Securement System

Instructions for Use

Product Description

The SecurAcath is a subcutaneous catheter securement system. The device utilizes a small anchor that is placed just beneath the skin at the catheter insertion site and is attached to the catheter shaft. The SecurAcath is designed for round-shaft catheters.

Indications

The SecurAcath Device is indicated for short term securement of percutaneous indwelling catheters to the access site by means of a subcutaneous anchor.

Contraindications, Warnings and Precautions

Contraindications

The device is contraindicated whenever:

- Skin integrity deemed unfavorable by the operator, e.g. friable skin due to chronic steroid use, presence of cellulitis or rashes at the desired site of catheter insertion
- Local tissue factors will prevent proper device stabilization and/or access
- The presence of device-related infection, bacteremia, or septicemia is known or suspected
- The patient's body size is insufficient to accommodate the size of the implanted device
- The patient is known or is suspected to be allergic to materials contained in the device
- Past irradiation of prospective insertion site

Warnings

- Intended for Single Patient Use. **DO NOT REUSE**. Reuse may lead to SAE and device malfunction
- This product contains nitinol. Do not use in patients with known nickel allergy
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and discard in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations

Precautions

- Carefully read and follow all instructions prior to use
- This device is restricted for sale to or on the order of a physician or qualified health care practitioner.
- Only qualified health care practitioners should insert, manipulate and remove these devices
- Follow universal precautions when inserting and maintaining the catheter
- Do not attempt to remove the catheter when the SecurAcath device is in place
- Do not twist or rotate the device after securement
- The SecurAcath has been tested for use with both intravenous catheters and drainage catheters only

Possible Complications

The potential exists for serious complications including the following:

- Bleeding
- Brachial Plexus Injury
- Catheter Erosion Through the Skin
- Catheter Related Sepsis
- Insertion Site Infection or necrosis
- Hematoma
- Intolerance Reaction to Implanted Device
- Laceration or Perforation of Vessels or Viscus

MRI Information

Non-clinical testing demonstrated that the SecurAcath Device with Nitinol Securement is MR Conditional*. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm or less
- Maximum MR system-reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of scanning.

During testing, the device produced a clinically non-significant temperature rise at a maximum MR system-reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of scanning.

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the device.

Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.

- MR Conditional as defined in ASTM F 2503-05.

Preparation for Use

Examine the package carefully before opening to confirm its integrity and that the expiration date has not passed. The device is supplied in a sterile package and is non-pyrogenic. Do not use if package is damaged, opened, or the expiration date has passed.

CAUTION: Product cannot be resterilized.

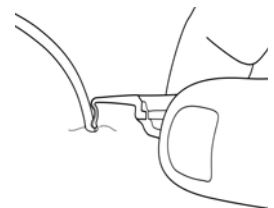
Placement Instructions

1. Place catheter following standard procedure

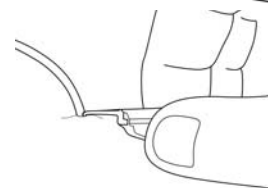
NOTE: The SecurAcath requires a minimum of 3cm of catheter shaft exposed above the skin surface

NOTE: A dermatotomy of approximately 3mm made parallel to the shaft of the catheter is recommended

2. Select the appropriate size SecurAcath device to match the catheter diameter. If catheter is labeled with half French size, use the closest smaller size SecurAcath (i.e. with 8.5F catheter use 8F SecurAcath)



3. Fold the anchor base downward until anchor tips come together
4. Lift the catheter until it is perpendicular to the skin surface to visualize the insertion site on under side of catheter



5. Hold the folded anchor base sideways and insert anchor tips into the insertion site until curved segment is no longer visible
- NOTE:** If the insertion site is not large enough to insert the anchor, use one hand to stretch the skin or use the tip of a dilator to widen the insertion site



6. Align anchor base with catheter shaft
7. Release the anchor base to allow it to open
8. Unfold the anchor base until it is flat

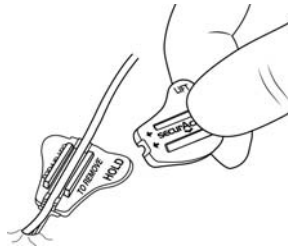
9. Gently pull the anchor base to be sure the anchors are fully open under the skin

10. If anchors appear to be overlapping slightly, gently move the anchor base back and forth to allow them to open fully

11. Align the catheter with the groove in the anchor base.

- Be sure the catheter shaft and anchor base are clean and dry

12. Place the cover on the anchor base by pressing down on cover while holding base to affix the device to the catheter shaft. Visually inspect the edges of the SecurAcath to make sure the cover is fully engaged with the base. There should be no gap along the edge of device



Note: Flush the catheter lumens to assure patency

13. Adjust catheter length (optional) Remove the cover, adjust catheter position, replace the cover

14. Record on the patient's chart the indwelling catheter length as to centimeter markings on the catheter where it enters the skin. Frequent visual reassessment should be made to ensure the catheter has not moved

15. Dress catheter site per hospital protocol
NOTE: Be sure to stabilize catheter hub to prevent pulling or kinking of catheter outside the SecurAcath device. Do not turn or twist the SecurAcath from its original position. Do not apply dressing too tightly or it may pull on SecurAcath device which may cause patient discomfort.

16. Attach the included product information tag to the catheter extension tube

Removal Procedure

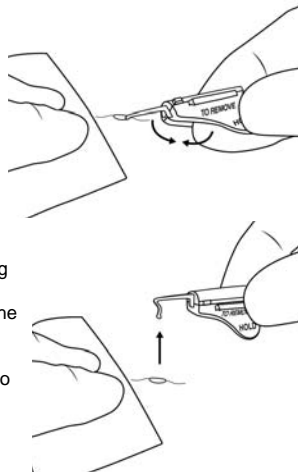
- Remove dressing
- Grip the HOLD tab on SecurAcath device with thumb and finger of one hand to stabilize device
- Pry upward at edge of LIFT tab with the other hand to release the cover from the anchor base
- Remove the cover completely from the base.
WARNING: Do not attempt to remove the catheter when cover is attached and anchor is deployed
- Remove the catheter. Do not use excessive force
- Hold pressure at the insertion site until hemostasis is achieved and while removing SecurAcath anchor base



Note: If site is scabbed or has adhesions/tissue growth, apply saline soaked sterile gauze to the site for a few minutes to ease anchor removal

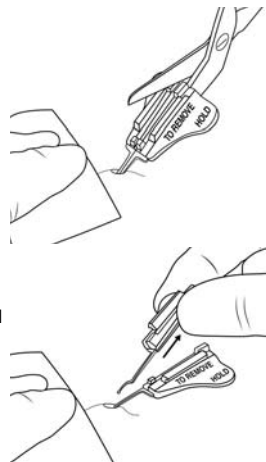
Option 1—Fold Base

- Hold pressure at insertion site with one hand
- Use other hand to fold the edges of the anchor base downward. Place a third finger under device to help begin folding motion
- Hold folded anchor base horizontal to the skin and lift the anchor out of the skin insertion site
- A swift, deliberate tug may be needed to remove the anchor



Option 2—Cut Base

- Use a blunt-tip scissors (Metzenbaum, Mayo or similar) to cut the anchor base completely in half lengthwise along the groove
- The flexible anchors are shaped like an "L" with the feet extending 5mm to each side of the insertion site
- Apply firm pressure at the insertion site with one finger right above the anchor foot
- Use a swift, deliberate tug to remove each half of the anchor base separately
- Pressure right at the site with a finger above the anchor foot keeps the tissue still and causes the anchor to flex as it is pulled out without causing tearing or trauma to the tissue



Cleaning the Insertion Site

- Follow Infusion Nursing Society standards of practice and hospital protocol for catheter site maintenance
- Use 3ml or larger 2% chlorhexidine gluconate (CHG)/70% isopropyl alcohol applicator or povidone iodine swabs as an antiseptic solution
- Follow antiseptic solution manufacturer's labeled directions for application
- Gently lift the catheter and SecurAcath device to clean around the catheter insertion site
- Do not twist or rotate the SecurAcath device from its original position while cleaning the insertion site
- Flood insertion site area and SecurAcath device with cleaning agent. Ensure the cleaning agent is applied to all exterior surfaces of the device
- Scrub skin around entry site. Use repeated back and forth strokes of the applicator for a minimum of 30 seconds. Completely wet the area with cleaning agent
- Allow area to air dry. Do not blot or wipe away
- Dress catheter site per hospital protocol
NOTE: Be sure to stabilize catheter hub to prevent pulling or kinking of catheter outside the SecurAcath device. Do not apply dressing too tightly or it may pull on SecurAcath device which may cause patient discomfort

If catheter or anchor dislodges

If the catheter or anchor dislodges, do not reinsert the catheter. Secure the catheter and assess if catheter can be re-secured, repositioned or must be removed and replaced with a new catheter.

	MR Conditional
	Use by date
	Single use only
	Sterilized by Ethylene Oxide
	Refer to IFU for more information
	Do not re-sterilize
	Prescription Use Only
	Authorized Representative in the EEA
	Manufacturer
	Refer to IFU
	USA Clinical Support Line
	Not made with Natural Rubber Latex
	Do not use if package is damaged

Interrad and SecurAcath are trademarks of Interrad Medical, Inc. Patents: securacath.com/patents © Copyright 2018 Interrad Medical, Inc. All rights reserved.



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



Système de fixation de cathéter sous-cutané

Mode d'emploi

Description du produit

Le dispositif SecurAcath est un système de fixation de cathéter sous-cutané. Le dispositif utilise un petit dispositif d'ancrage qui est placé juste sous la peau au niveau du site d'insertion du cathéter et est fixé à la tige du cathéter. Le système SecurAcath est conçu pour les cathétres à tige ronde.

Indications

Le dispositif SecurAcath est indiqué pour la fixation à court terme des cathétres à demeure percutanés au site d'accès à l'aide d'un dispositif d'ancrage sous-cutané.

Contre-indications, avertissements et précautions

Contre-indications

Le dispositif est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Intégrité de la peau considérée comme étant défavorable par l'opérateur, p. ex., peau friable en raison de l'utilisation chronique de stéroïdes, de la présence de cellulite ou de rougeurs au niveau du site d'insertion souhaité du cathéter
- Facteurs tissulaires locaux qui empêcheront la stabilisation et/ou l'accès approprié au dispositif • Présence avérée ou suspectée d'infections liées au dispositif, de bactériémie ou de septicémie
- Taille insuffisante du patient pour accommoder la taille du dispositif implanté
- Allergies avérées ou suspectées du patient aux matériaux contenus dans le dispositif
- Irradiation passée du site d'insertion prospective

Avertissements

- Destiné à une utilisation unique. NE PAS RÉUTILISER. Une réutilisation peut entraîner un événement indésirable grave et le mauvais fonctionnement du dispositif
- Ce produit contient du nitinol. Ne pas utiliser chez les patients ayant une allergie avérée au nickel
- Après utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et aux réglementations locales, étatiques et fédérales acceptables

Précautions

- Lire et suivre attentivement toutes les instructions avant utilisation
- La vente de ce dispositif n'est autorisée que sur ordonnance d'un médecin ou d'un professionnel de la santé qualifié.
- Seuls les professionnels de la santé qualifiés peuvent insérer, manipuler et retirer ces dispositifs
- Suivre des précautions universelles lors de l'insertion et du maintien du cathéter
- Ne pas essayer de retirer le cathéter lorsque le dispositif SecurAcath est en place
- Ne pas déformer ou tourner le dispositif après fixation
- L'utilisation du dispositif SecurAcath a été testée dans le cas des cathétres intraveineux et des cathétres de drainage uniquement

Complications possibles

Le potentiel pour des complications graves existe, notamment :

- Saignement
- Lésions du plexus brachial
- Érosion du cathéter à travers la peau
- Septicémie liée au cathéter
- Infection ou nécrose du site d'infection
- Hématome
- Réaction d'intolérance au dispositif implanté
- Lacération ou perforation des vaisseaux ou des viscères

Informations sur l'IRM

Des tests non cliniques ont montré que le dispositif SecurAcath avec fixation au nitinol est compatible avec la résonance magnétique*. Un patient équipé de ce dispositif peut subir un scanner en toute sécurité immédiatement après fixation dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique égal ou inférieur à 3 teslas
- Gradient spatial de champ magnétique égal ou inférieur à 720 Gauss/cm
- Valeur maximale du taux d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier indiquée par la résonance magnétique égale à 3 W/kg pour 15 minutes de balayage.

Lors du test, le dispositif a produit une augmentation de la température non significative sur le plan clinique pour une valeur maximale du taux d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier indiquée par la résonance magnétique égale à 3 W/kg pour 15 minutes de balayage. La qualité de l'image acquise par l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se situe exactement dans la même zone ou relativement proche de la position du dispositif. Ainsi, l'optimisation des paramètres d'imagerie par résonance magnétique pour compenser la présence de ce dispositif peut être nécessaire.

- Compatible avec la résonance magnétique selon la définition de la norme ASTM F 2503-05.

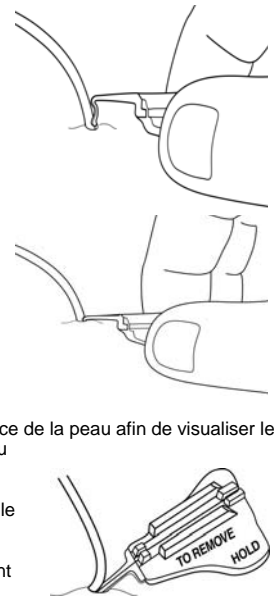
Préparation pour l'utilisation

Examiner l'emballage soigneusement avant l'ouverture pour confirmer son intégrité et vérifier que la date d'expiration n'est pas dépassée. Le dispositif est fourni dans un emballage stérile et est non pyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, ouvert ou si la date d'expiration est dépassée.

MISE EN GARDE : le produit ne peut pas être restérilisé.

Directives de positionnement

1. Placer le cathéter en suivant la procédure standard
REMARQUE : le positionnement du dispositif SecurAcath nécessite l'exposition d'au moins 3 cm de tige de cathéter au-dessus de la surface de la peau
REMARQUE : une dermatotomie d'environ 3 mm parallèle à la tige du cathéter est recommandée
2. Sélectionner un dispositif SecurAcath de taille appropriée pour correspondre au diamètre du cathéter. Si le cathéter est étiqueté en termes de demi-tailles françaises, utiliser le dispositif SecurAcath de petite taille le plus proche (c.-à-d., utiliser un cathéter 8.5F avec un dispositif SecurAcath 8F)
3. Plier la base de l'ancrage vers le bas jusqu'à ce que les extrémités de l'ancrage se rejoignent
4. Soulever le cathéter jusqu'à ce qu'il soit perpendiculaire à la surface de la peau afin de visualiser le site d'insertion situé en dessous du cathéter
5. Tenir le dispositif d'ancrage plié sur le côté et insérer les extrémités du dispositif d'ancrage dans le site d'insertion jusqu'à ce que le segment recourbé ne soit plus visible
REMARQUE : si le site d'insertion n'est pas assez large pour insérer le dispositif d'ancrage, utiliser une main pour étirer la peau ou utiliser l'extrémité d'un dilateur pour élargir le site d'insertion
6. Aligner la base du dispositif d'ancrage avec la tige du cathéter
7. Libérer la base du dispositif d'ancrage pour la laisser s'ouvrir
8. Déplier la base du dispositif d'ancrage jusqu'à ce qu'elle soit plate
9. Tirer doucement sur la base du dispositif d'ancrage pour s'assurer que les dispositifs d'ancrage sont entièrement ouverts sous la peau
10. Si les dispositifs d'ancrage semblent se chevaucher légèrement, déplacer doucement vers l'avant et vers l'arrière la base du dispositif d'ancrage pour les laisser s'ouvrir complètement
11. Aligner le cathéter avec la rainure située dans la base du dispositif d'ancrage.
 - S'assurer que la tige du cathéter et la base du dispositif d'ancrage sont propres et sèches



12. Placer le couvercle sur la base du dispositif d'ancrage en appuyant sur le couvercle tout en tenant la base pour fixer le dispositif sur la tige du cathéter. Inspecter visuellement les bords du dispositif SecurAcath pour s'assurer que le couvercle est entièrement enclenché dans la base. Il ne doit pas y avoir d'espace libre le long du bord du dispositif
Remarque : laver la lumière du cathéter pour garantir la perméabilité Adjust catheter length (optional) Remove the cover, adjust catheter position, replace the cover
13. Ajuster la longueur du cathéter (facultatif). Retirer le couvercle, ajuster la position du cathéter, remplacer le couvercle
14. Dresser la longueur du cathéter à demeure dans le dossier du patient en indiquant la graduation en centimètres figurant sur le cathéter à l'endroit où il pénètre dans la peau. Une réévaluation visuelle fréquente doit être effectuée pour s'assurer que le cathéter n'a pas bougé
15. Pansez le site du cathéter conformément au protocole de l'hôpital
REMARQUE : s'assurer de stabiliser l'embout du cathéter pour empêcher de tirer ou de plier le cathéter en dehors du dispositif SecurAcath. Ne pas tourner ou déformer le dispositif SecurAcath à partir de sa position d'origine. Ne pas appliquer le pansement trop fermement ; cela peut exercer une traction sur le dispositif SecurAcath, ce qui peut causer un inconfort chez les patients.
16. Joindre l'étiquette d'informations sur le produit incluse au tube d'extension du cathéter

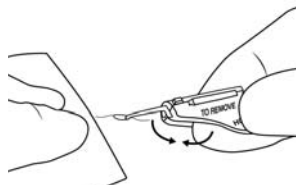


Procédure de retrait

- Retirer le pansement
- Saisir la languette HOLD sur le dispositif SecurAcath entre le pouce et l'index d'une main pour stabiliser le dispositif.
- Tirez vers le haut le bord de l'onglet LIFT avec l'autre main pour libérer le couvercle de la base d'ancrage
- Retirer le couvercle entièrement de la base.
AVERTISSEMENT : ne pas essayer de retirer le cathéter lorsque le couvercle est attaché et le dispositif d'ancrage est déployé
- Retirer le cathéter. Ne pas utiliser de force excessive
- Maintenir la pression sur le site d'insertion jusqu'à l'obtention d'une hémostase et tout en retirant la base d'ancrage SecurAcath.

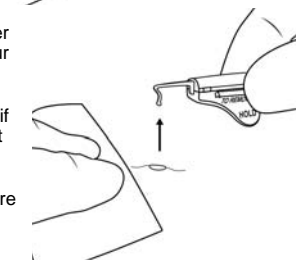


Remarque : si le site comporte des croûtes ou des adhésions/une croissance tissulaire, appliquer de la gaze stérilisée imbibée de solution saline pendant quelques minutes pour faciliter le retrait du dispositif d'ancrage



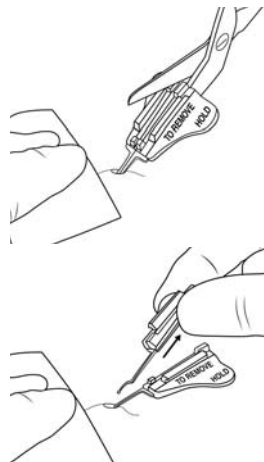
Option 1 : plier la base

- Maintenir la pression sur le site d'insertion avec une main
- Utiliser l'autre main pour plier les bords de la base d'ancrage vers le bas. Placer un troisième doigt sous le dispositif pour aider à commencer le mouvement de pliage
- Tenir à l'horizontale la base du dispositif d'ancrage pliée par rapport à la peau et tirer le dispositif d'ancrage hors du site d'insertion de la peau
- Une traction rapide et délibérée peut être nécessaire pour retirer le dispositif d'ancrage



Option 2 : couper la base

- Utiliser des ciseaux à extrémité arrondie (Metzenbaum, Mayo ou similaire) pour couper la base du dispositif d'ancrage en deux dans le sens de la longueur le long de la rainure
- Les dispositifs d'ancrage flexibles sont en forme de L, avec des pieds qui s'étendent de 5 mm de chaque côté du site d'insertion
- Appliquer une pression ferme au niveau du site d'insertion en plaçant un doigt directement au-dessus du pied d'ancrage
- Utiliser une traction rapide et délibérée pour retirer chaque moitié de la base du dispositif d'ancrage séparément
- L'application d'une pression au niveau du site même, en plaçant un doigt au-dessus du pied d'ancrage, permet d'immobiliser le tissu et entraîne le fléchissement du dispositif d'ancrage lors de son retrait, sans provoquer le déchirement ni le traumatisme du tissu



Nettoyage du site d'insertion

- Suivre les normes de la pratique de la Société de soins infirmiers de perfusion et le protocole de l'hôpital pour les soins appliqués au site du cathéter
- Utiliser un applicateur de 3 ml ou plus de gluconate de chlorhexidine à 2 % (CHG)/d'alcool isopropylique à 70 % ou des tampons de povidone iodée comme solution antiseptique
- Suivre le mode d'emploi figurant sur l'étiquette du fabricant de la solution antiseptique
- Soulever doucement le cathéter et le dispositif SecurAcath pour nettoyer la zone autour du site d'insertion du cathéter.
- Ne pas déformer ou tourner le dispositif SecurAcath à partir de sa position d'origine lors du nettoyage du site d'insertion
- Inonder la zone du site d'insertion et le dispositif SecurAcath d'agent nettoyant. S'assurer que l'agent nettoyant est appliqué à toutes les surfaces extérieures du dispositif
- Frotter la peau située autour du site d'entrée. Faire des mouvements de va-et-vient répétés de l'applicateur pendant 30 secondes minimum. Mouiller complètement la zone avec l'agent nettoyant
- Laisser la zone sécher à l'air. Ne pas sécher ou essuyer
- Pansez le site du cathéter conformément au protocole de l'hôpital
- REMARQUE : s'assurer de stabiliser l'embout du cathéter pour empêcher de tirer ou de plier le cathéter en dehors du dispositif SecurAcath. Ne pas appliquer le pansement trop fermement ; cela peut exercer une traction sur le dispositif SecurAcath, ce qui peut causer un inconfort chez les patients

En cas de délogement du cathéter ou du dispositif d'ancrage

En cas de délogement du cathéter ou du dispositif d'ancrage, ne pas réinsérer le cathéter. Fixer le cathéter et évaluer si le cathéter peut être refixé, repositionné ou s'il doit être retiré et remplacé par un nouveau cathéter.

	MR Conditional
	Date limite d'utilisation
	Usage unique seulement
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Se reporter au mode d'emploi pour plus d'informations
	Ne pas restériliser
	Sur ordonnance uniquement
	Représentant autorisé dans l'EEE
	Fabricant
	Se reporter au mode d'emploi
	Ligne de soutien clinique aux États-Unis
	Fabriquée sans latex de caoutchouc naturel
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Interrad et SecurAcath sont des marques de commerce d'Interrad Medical, Inc.

Brevets: securacath.com/patents

© Copyright 2018 Interrad Medical, Inc. Tous droits réservés.



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



Représentant autorisé :
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre, Allemagne
+49 511 6262 8630