



Ihonalainen katetrin kiinnitysjärjestelmä

## Käyttöohjeet

### Tuotteen kuvaus

SecurAcath on ihonalainen katetrin kiinnitysjärjestelmä. Laitte hyödyntää pientä ankkuria (kiinnitinkärkiä), joka sijoitetaan heti ihon alapuolelle katetrin sisäänvientikohtaan ja kiinnitetään sitten katetrin varteen. SecurAcath on suunniteltu pyöreäkanavaisille katetreille ja kiinnittää pyöreäkanavaisen katetrin suoraan sisäänvientikohtaan jääden samalla paikalleen katetrin koko käytön ajaksi.

### Odotetut kliiniset hyödyt

- Katetriin liittyvät infektiot vähenevät
- Katetrin liikkuminen ja irtoamiset vähenevät
- Tehokkuus paranee
- Kiinnitetyn katetrin sisäänvientipaikan 360-asteinen puhdistus
- Ompeleiden neulominen jää pois

### Käyttöaiheet

SecurAcath on tarkoitettu lyhyt- tai pitkäaikaiseen ihon läpäisevän kestopatetrin kiinnittämiseen läpivientipaikkaan ihonalaisella ankkurilla.

### Vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimenpiteet

#### Vasta-aiheet

Laitteen käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- Ihon eheys ei ole käyttäjän harkinnan mukaan soveltuva, esim. kroonisesta steroidien käytöstä johtuva ihon haurastuminen, selluliitti tai ihotummaa halutussa katetrin sisäänvientipaikassa.
- Paikalliset kudostekijät estävät laitteen asianmukaisen stabiloinnin ja/tai esteettömyyden.
- Tunnettu tai epäilty laitteeseen liittyvä infektio, bakteremia tai septikemia.
- Potilaan kehon koko ei ole riittävä implantoitavan laitteen asettamiseen.
- Potilaan tiedetään tai epäillään olevan allerginen laitteen sisältämille materiaaleille.
- Tulevan sisäänvientialueen aiempi säteilytys.

#### Varoitukset

- Vain kertakäyttöön. **ÄLÄ KÄYTÄ UUELLEEN.** Uudelleen käyttäminen voi aiheuttaa vakavia haittatapahtumia ja laitteen toimintahäiriön.
- Tämä tuote sisältää titaani-nikkeli-seosta. Älä käytä potilailla, joilla on tunnettu nikkeli-allergia.
- Käytön jälkeen tämä tuote saattaa aiheuttaa mahdollisen biologisen vaaran. Käsittele ja hävitä hyväksytyjen lääkitäkäytäntöjen ja paikallisten, kansallisten ja liittovaltion lakien ja määräysten mukaisesti.

#### Varotoimenpiteet

- Lue ja noudata käyttöohjeita tarkasti ennen käyttöä.
- Tämän laitteen myynti on rajoitettu lääkäreihin ja päteviin terveydenhuollon ammattilaisiin ja näiden tekemiin tilauksiin.
- Näitä laitteita saavat käsitellä, asettaa ja poistaa vain pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on soveltuva koulutus.
- Noudata katetrin viemisessä ja käytössä yleisiä varotoimenpiteitä.
- Älä yritä poistaa katetria SecurAcath-laitteen ollessa paikoillaan.
- Älä kierrä tai käännä laitetta kiinnittämisen jälkeen.
- SecurAcathin käyttö on testattu vain laskimon sisäisillä ja tyhjennyskatetreilla.

#### Mahdolliset komplikaatiot

On olemassa vakavien komplikaatioiden mahdollisuus, mukaan lukien seuraavat:

- verenvuoto
- brakiaalisen pleksuksen vamma
- katetrin eroosio ihon läpi
- katetrista johtuva sepsis
- sisäänvientialueen infektio tai nekroosi
- hematooma
- implantoidun laitteen hylkimisreaktio
- suonien tai sisäelimen perforaatio.

### MRI-tiedot

Ei-kliininen testaus osoitti SecurAcath-laitteen olevan MR-ehdollinen\*. Potilas, jolle on tämä laite, voidaan turvallisesti kuvata magneettikuvauksjärjestelmässä seuraavien ehtojen täytyessä:

- staattinen magneettikenttä vain 1,5 teslaa tai 3 teslaa
- spatiaalisen gradientin magneettikenttä enintään 4 000 gaussia/cm (40 T/m)
- magneettikuvauksjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus on (SAR) enintään 2 W/kg 15 minuutin kuvauksen aikana (ts. pulssisekvenssiä kohti) normaalissa toimintatilassa.

Edellä mainituissa kuvausolosuhteissa SecurAcath-laitteen odotetaan aikaansaavan 1,5 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen aikana (ts. pulssisekvenssiä kohti).

Ei-kliinisessä testauksessa SecurAcath-laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 4 mm:n päähän tästä implantista, kun kuvataan gradienttikaikupulssisekvenssillä ja 3 teslan magneettikuvauksjärjestelmällä.

\* MR-ehdollinen määritelmän ASTM F2503-20 mukaan.

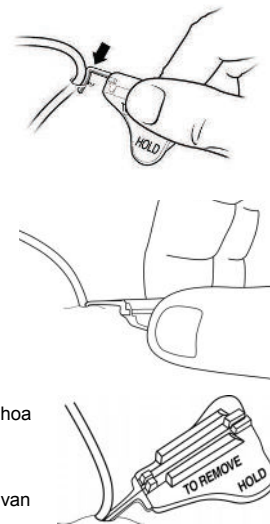
### Käyttövalmistelu

Tarkista pakkaus huolellisesti ennen avaamista varmistaaksesi sen eheyden ja ettei viimeistä käyttöpäivää ole ohitettu. Laitte on steriloitu eteenioksidilla, toimitetaan steriilissä pakkauksessa, ja se on ei-pyrogeeninen. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vaurioitunut, auennut tai viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.

**VAROITUS:** Tuotetta ei voida steriloida uudelleen.

### Asennusohjeet

1. Aseta katetri vakioimenetelmän mukaisesti.  
**HUOMAA:** SecurAcathia varten vähintään 3 cm katetrin kanavasta on oltava näkyvissä ihon pinnalla.  
**HUOMAA:** Noin 3 mm:n pituista katetrin kanavan suuntaista viiltoa suositellaan.  
**HUOMAA:** Pehmeistä materiaaleista (ts. siikonista) valmistetut katetrit saattavat venyä ja pidentyä pienien vetovoimien vaikutuksesta, mikä pienentää katetrin ulkoläpimittaa ja SecurAcath-laitteen pidätysvoimaa.
2. Valitse katetrin halkaisijaan sopiva SecurAcath-laitteen koko. Jos katetri on merkitty French-koolla 0,5 yksikön tarkkuudella, käytä lähintä pienempää SecurAcath-kokoa (katettrille 8,5 F käytä SecurAcath-laitetta 8F).
3. Taivuta ankkurin pohjaa alas, kunnes ankkurin kärjet ovat yhdessä.
4. Nosta katetri kohtisuoraan ihon pinnan kanssa nähdäksesi sisäänvientipaikan katetrin alla.
5. Pidä taivutettua ankkurin pohjaa sivuttain ja vie ankkurin kärkiä sisään katetrin sisäänvientipaikasta, kunnes kaareva osa ei ole enää näkyvissä.  
**HUOMAA:** Jos sisäänvientipaikka ei ole tarpeeksi iso ankkurin viemiseksi, venytä toisella kädellä ihoa tai käytä levittimen kärkeä sisäänvientipaikan levittämiseksi.
6. Linjaa ankkurin pohja katetrin kanavan kanssa.
7. Vapauta ankkurin pohja, jotta se avautuu.
8. Suorista ankkurin pohja tasaiseksi.
9. Vedä varovasti ankkurin pohjaa varmistaaksesi, että ankkurit ovat täysin avautuneet ihon alle.
10. Jos ankkurit vaikuttavat olevan päällekkäin, liikuta ankkurin pohjaa varovasti edestakaisin, jotta ne avautuvat täysin.



11. Linjaa katetri ankkurin pohjan uraan.

- Varmista, että katetrin kanava ja ankkurin pohja ovat puhtaat ja kuivat.

12. Aseta suojus ankkurin pohjaan painamalla suojusta ja pitämällä samalla kiinni pohjasta laitteen kiinnittämiseksi katetrin kanavaan.

Tarkista silmämääräisesti SecurAcathin reunat ja varmista, että suojus on tiiviisti kiinni pohjassa. Laitteen reunassa ei saa olla rakoa.

**HUOMAA:** Huuhtelee katetrin luumen läpäisevyyden varmistamiseksi.

13. Säädä katetrin pituus (valinnainen). Poista suojus, säädä katetrin asento, aseta suojus takaisin paikoilleen.

14. Merkitse kestokatetrin pituus potilasasiakirjoihin senttimetrimerkintöjen mukaan kohdassa, jossa katetri menee ihon sisään. Katetrin paikallaan pysyminen on tarkistettava silmämääräisesti riittävän usein.

15. Sido katetrintialue sairaalan käytännön mukaisesti.

**HUOMAA:** Varmista, että katetrin tyvi on liikkumaton sidoksen alla estääksesi katetrin kiskomisen tai kiertymisen SecurAcath-laitteen ulkopuolella. Katetrin liukumista SecurAcath-laitteessa voidaan vähentää stabiloimalla katetri ja ompeleen reunat sidoksen alla minimoidaksesi katetriin kohdistuvat vetovoimat. Älä käännä tai kierrä SecurAcathia sen alkuperäisestä asennosta. Älä kiinnitä sidosta liian tiukkaan, sillä se voi kiristää SecurAcath-laitetta, mikä aiheuttaa epämukavuutta potilaalle.



#### Poistaminen

- Poista sidos.
- Tartu yhden käden peukalolla ja toisella sormella SecurAcath-laitteen HOLD-reunaan pitääksesi laitteen paikoillaan.
- Käännä LIFT-reunaa ylöspäin toisella kädellä vapauttaaksesi suojuksen ankkurin pohjasta.
- Irrota kansi kokonaan pohjasta.

**VAROITUS:** Älä yritä poistaa katetria kannen ja ankkurin ollessa paikoillaan.

- Poista katetri. Älä käytä liiallista voimaa. Paina sisäänvientiä kohtaa, kunnes verenvuoto on tyrehtynyt ja kun poistat SecurAcath-laitteen kärkiä.

**HUOMAA:** Jos reuna on arpeutunut tai siinä on kiinnikkeitä, pyyhi reunaa suolaliuokseen kastetulla sideharsolla muutaman minuutin ajan ankkurin poistamisen helpottamiseksi.

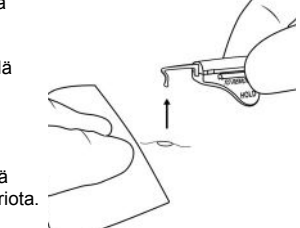
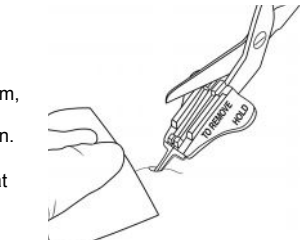
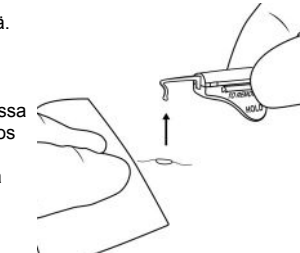
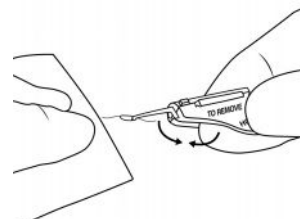
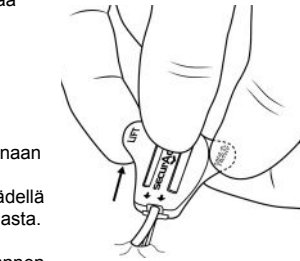
#### Tapa 1 — Taita pohja

- Paina sisäänvientiä kohtaa toisella kädellä.
- Käännä toisella kädellä ankkurin pohjan reunat alaspäin. Aseta kolmas sormi laitteen alle taittamisen helpottamiseksi.
- Pidä taitettu ankkurin pohja vaakasuorassa ihon pintaan nähden ja nosta ankkuri ulos sisäänvientiä paikasta.
- Ankkurin poistamiseen saatetaan tarvita pieni ja nopea nykäisy.

**HUOMAA:** Jos poistaminen tuntuu vaikealta, käytä tapaa 2 (jäljempänä).

#### Tapa 2 — Leikkaa pohja

- Käytä tylläpääkärkisiä saksia (Metzenbaum, Mayo tai vastaava) ankkurin pohjan leikkaamiseen pitkittäin kahtia uraa pitkin.
- Taipuisat ankkurit ovat L-kirjaimen muotoiset, ja ankkurin jalkaosat ulottuvat 5 mm sisäänvientiä paikasta kummallekin puolelle.
- Paina sisäänvientiä kohtaa lujasti niin, että yksi sormi on aivan ankkurin jalkaosan yläpuolella.
- Irrota kumpikin puolikas erikseen pienellä ja nopealla nykäisyllä.
- Painaminen suoraan kohdasta sormi ankkurin jalkaosan yläpuolella pitää kudoksen vakaana ja saa ankkurin joustamaan, kun sitä vedetään ulos, eikä kudoksen muodostu repeämää tai vauriota.



#### Sisäänvientipaikan puhdistus

- Noudata terveydenhuoltohenkilökunnan toimintaohjeita ja sairaalan käytäntöjä katetrin sisäänvientipaikan puhdistukseen liittyen.
  - Käytä 3 ml:n tai suurempaa 2 % kloroheksidiini-glukonaatti (CHG) / 70 % isopropyylialkoholi- tai povidonijodattua vanutoppoa antiseptisenä liuoksena.
  - Noudata levitettäessä antiseptisen liuoksen valmistajan merkitsemiä ohjeita.
  - Nosta varovasti katetria ja SecurAcath-laitetta, kunnes ne ovat kohtisuorassa ihon pinnan suhteen, puhdistaaksesi katetrin sisäänvientipaikan ympäröivän alueen.
  - Älä käännä tai kierrä SecurAcath-laitetta sen alkuperäisestä asennosta puhdistamisen aikana.
  - Huuhtelee sisäänvientipaikka ja SecurAcath-laitteet puhdistusaineella. Varmista, että puhdistusaine levittyy laitteen kaikille ulkopinnoille.
  - Hiero ihoa sisäänvientipaikan ympäriltä. Levitä edestakaisin liikkein vähintään 30 sekunnin ajan. Kastele koko alue puhdistusaineella.
  - Sido katetrintialue sairaalan käytännön mukaisesti.
- HUOMAA:** Varmista, että katetrin tyvi on liikkumaton sidoksen alla estääksesi katetrin kiskomisen tai kiertymisen SecurAcath-laitteen ulkopuolella. Katetrin liukumista SecurAcath-laitteessa voidaan vähentää stabiloimalla katetri ja ompeleen reunat sidoksen alla minimoidaksesi katetriin kohdistuvat vetovoimat. Älä käännä tai kierrä SecurAcathia sen alkuperäisestä asennosta. Älä kiinnitä sidosta liian tiukkaan, sillä se voi kiristää SecurAcath-laitetta, mikä aiheuttaa epämukavuutta potilaalle.

#### Jos katetri tai ankkuri irtoaa

Jos katetri tai ankkuri irtoaa, älä aseta katetria takaisin. Kiinnitä katetri ja arvioi, voiko katetrin kiinnittää uudelleen, asettaa uudelleen, vai onko se poistettava ja vaihdettava uuteen katetriin. Kaikki SecurAcath-laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on raportoitava Interrad Medicalille ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

	MR-ehdollinen		Katso käyttöohje
	Käytettävä viimeistään		Sähköisen käyttöohjeen merkki
	Kertakäyttöinen		USA:n klininen tukilinja
	Ei-pyrogeeninen		Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia
	Steriloitu etyleenioksidilla		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohje
	Lääkinnällinen laite		Eräkoodi
	Älä steriloi uudelleen		Luettelonumero
	Reseptilaitte		Yksinkertainen steriilisuojajärjestelmä
	Valtuutettu edustaja ETA-alueella		Yksinkertainen steriilisuojajärjestelmä suojaavalla ulkopakkauksella
	Valmistaja		Lue käyttöohjeet
	Valmistuspäivämäärä		Mallinumero



Interrad ja SecurAcath ovat Interrad Medical, Inc.:in tavaramerkkejä.  
Patentit: securacath.com/patents  
© Copyright 2022 Interrad Medical, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.



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



**Valtuutettu edustaja:**  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Saksaa  
+49 511 6262 8630

