



Sistema di fissaggio per cateteri sottocutanei

Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto

SecurAcath è un sistema di fissaggio per cateteri sottocutanei. Il dispositivo utilizza un piccolo ancoraggio (piedini di fissaggio) posizionato appena sotto la pelle nel sito di inserimento del catetere e attaccato all'albero del catetere. SecurAcath è specificatamente concepito per i cateteri a corpo cilindrico e serve per il fissaggio di questi cateteri esattamente presso il sito di inserimento, rimanendo fisso per tutto il tempo di permanenza del catetere.

Benefici clinici previsti

- Riduzione delle infezioni correlate al catetere
- Riduzione dei movimenti e degli spostamenti del catetere
- Miglioramento dell'efficienza
- Pulizia del sito del catetere a 360 gradi mentre è fissato
- Eliminazione delle punture con aghi da sutura

Indicazioni

Il dispositivo SecurAcath è indicato per il fissaggio a lungo o a breve termine di cateteri a permanenza al sito di accesso mediante un'ancora sottocutanea.

Controindicazioni, avvertenze e precauzioni

Controindicazioni

Il dispositivo è controindicato nelle seguenti situazioni:

- Condizione della pelle ritenuta non idonea dall'operatore, come in caso di fragilità cutanea a causa dell'uso cronico di steroidi, presenza di cellulite o eruzioni cutanee nel sito di inserimento del catetere.
- Condizioni locali del tessuto che possano impedire un'adeguata stabilizzazione e/o accesso del dispositivo.
- Presenza di infezioni correlate al dispositivo, batteriemia o setticemia accertate o sospette.
- Incompatibilità del corpo del paziente con le dimensioni del dispositivo impiantato.
- Allergia sospetta o accertata del paziente ai materiali contenuti nel dispositivo.
- Precedente irradiazione del sito scelto per l'inserimento.

Avvertenze

- Il prodotto è esclusivamente monopaziente. **NON RIUTILIZZARE.** Il riutilizzo può esporre il paziente a eventi avversi gravi e comportare il malfunzionamento del dispositivo.
- Il prodotto contiene nitinolo. Non utilizzare in pazienti con allergia nota al nickel.
- Dopo l'uso il prodotto potrebbe presentare rischi biologici. Maneggiare e smaltire in conformità alla prassi medica accettata e in ottemperanza alle normative locali, regionali e statali.

Precauzioni

- Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni prima di utilizzare il prodotto.
- La vendita di questo dispositivo è limitata ai soli medici e operatori sanitari qualificati e dietro prescrizione medica.
- Il dispositivo in questione dovrà essere inserito, manipolato e rimosso solo da personale medico qualificato in possesso di un'adeguata formazione.
- Per l'inserimento e la manutenzione del catetere seguire le precauzioni universali.
- Non tentare di rimuovere il catetere quando il dispositivo SecurAcath sta fissando il catetere.
- Non torcere o ruotare il dispositivo dopo l'impianto.
- Il dispositivo SecurAcath dovrà essere rimosso alla rimozione del catetere.

Possibili complicanze

L'uso di questo dispositivo è associato al potenziale rischio di gravi complicanze, tra cui:

- Sanguinamento
- Lesione del plesso brachiale
- Erosione del catetere attraverso la pelle
- Sepsis correlata alla presenza del catetere
- Infezione o necrosi nel sito di inserimento
- Ematoma
- Reazione di intolleranza al dispositivo impiantato
- Lacerazione o perforazione dei vasi o dei visceri

Informazioni per la risonanza magnetica

Test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo SecurAcath è a compatibilità RM condizionata*. I pazienti con questo tipo di impianto potranno essere sottoposti a scansione in sicurezza in un sistema RM purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico solo di 1,5 e 3 Tesla
- Massimo gradiente spaziale del campo magnetico di 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (specific absorption rate, SAR) massimo, calcolato sull'intero corpo umano durante la risonanza magnetica (RM) di 2 W/kg per 15 minuti di esposizione (ovvero per sequenza di impulsi) nella modalità operativa normale

Nelle condizioni di scansione definite, si prevede che il dispositivo SecurAcath genererà un rialzo massimo della temperatura di 1,5 °C dopo 15 minuti di scansione continua (ovvero per sequenza di impulsi).

In test non clinici, l'artefatto di immagine causato dal dispositivo SecurAcath si estende di circa 4 mm dall'impianto quando sottoposto a imaging utilizzando una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM a 3 Tesla.

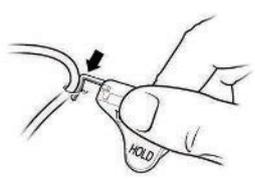
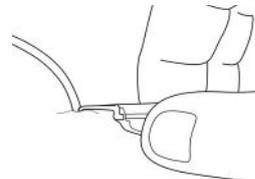
* Per la definizione di compatibilità RM condizionata si rimanda agli standard ASTM F2503-20

Operazioni preliminari all'uso

Esaminare attentamente la confezione prima dell'apertura, controllando che sia integra e che non sia ancora scaduta. Il dispositivo, sterilizzato con ossido di etilene, viene fornito in una confezione sterile ed è apirogeno. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza oppure se la confezione è danneggiata o aperta.

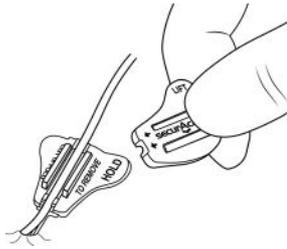
ATTENZIONE: il prodotto non può essere risterilizzato.

Istruzioni per il posizionamento

1. Impiantare il catetere seguendo la procedura standard
NOTA: SecurAcath richiede che il corpo del catetere sia esposto di almeno 3 cm al di sopra della superficie cutanea. L'estremità posteriore del dispositivo SecurAcath non dovrà essere posizionata oltre il segno zero sul catetere o più vicino di 1 cm dal raccordo del catetere.
NOTA: non è richiesta una dermatotomia; tuttavia, se eseguita, dovrà essere inferiore a 3 mm.
NOTA: i cateteri realizzati con materiali morbidi (ovvero silicone) possono tendersi e allungarsi se sottoposti a basse forze di trazione, con conseguente riduzione del diametro esterno del catetere e della forza di tenuta di SecurAcath.
2. Scegliere un dispositivo SecurAcath di dimensioni adeguate al diametro del catetere. Se il catetere non ha una dimensione intera French, utilizzare le dimensioni più adeguate di SecurAcath (ovvero con un catetere 8,5 F usare SecurAcath 8 F).
3. Piegare la base verso il basso fino a quando i piedini non si uniscono.
4. Sollevare il catetere dalla superficie della pelle per visualizzare il sito di inserimento sotto il lato inferiore del catetere.
5. Tenere la base piegata inclinata, puntando le punte dei piedini sul sito di inserimento. Inserire i piedini e avanzare di alcuni millimetri nel tessuto sottocutaneo.
NOTA: se il sito di inserimento non è abbastanza grande per inserire i piedini, utilizzare una mano per stirare la pelle o utilizzare la punta di un dilatatore per allargare il sito di inserimento.
6. Orientare la base nella direzione in cui si desidera posizionare il catetere. Si consiglia un angolo massimo di 45 gradi nell'una o nell'altra direzione dal centro. La base dovrà trovarsi su un tessuto stabile e lontano da aree di flessione come le articolazioni.
7. Rilasciare la base per consentirne l'apertura.
8. Aprire la base fino a quando non è piatta.
9. Tirare delicatamente la base per assicurarsi che i piedini siano completamente aperti sotto la pelle.
10. Se i piedini sembrano leggermente sovrapposti, spostare delicatamente la base avanti e indietro per consentire loro di aprirsi completamente.

11. Allineare il catetere con la scanalatura nella base.
 - Assicurarsi che l'albero del catetere e la base siano puliti e asciutti.

12. Posizionare il coperchio sulla base premo su di esso mentre si tiene la base per fissare il dispositivo sull'albero del catetere. Ispezionare visivamente i bordi di SecurAcath per verificare che la copertura sia innestata completamente nella base. Lungo il bordo del dispositivo non devono essere presenti spazi vuoti.



13. Regolare la lunghezza del catetere (opzionale). Rimuovere la copertura, regolare la posizione del catetere e infine riposizionare la copertura.
14. Registrare sulla cartella del paziente la lunghezza del catetere a permanenza contando le tacche dei centimetri sul catetere a partire dal punto in cui penetra nella pelle. Per accertarsi che il catetere non si sia spostato, è opportuno effettuare frequenti controlli visivi.
15. Medicare il sito di impianto del catetere secondo il protocollo ospedaliero.

NOTA: assicurarsi di stabilizzare il raccordo del catetere sotto la medicazione per evitare di tirare o attorcigliare il catetere all'esterno del dispositivo SecurAcath. Lo slittamento del catetere all'interno del dispositivo SecurAcath può essere mitigato stabilizzando il catetere e le ali di sutura sotto la medicazione per ridurre al minimo le forze di trazione esercitate sul catetere. Non ruotare o torcere il dispositivo SecurAcath dalla sua posizione originaria. Non applicare la medicazione troppo stretta o potrebbe creare pressione sul dispositivo SecurAcath, il che può causare disagio al paziente.

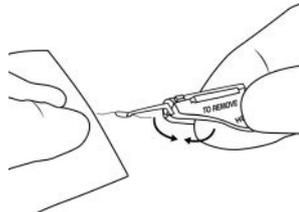
Procedura di rimozione

- Rimuovere la medicazione.
- Afferrare la linguetta HOLD (tenere) sul dispositivo SecurAcath con pollice e un dito di una mano per stabilizzarlo.
- Fare leva verso l'alto sul bordo della linguetta LIFT con l'altra mano per liberare il coperchio dalla base.
- Rimuovere completamente la copertura dalla base.



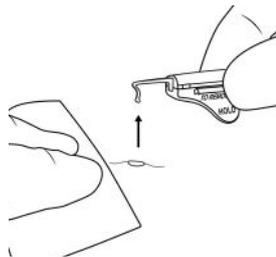
- **AVVERTENZA:** non tentare di rimuovere il catetere quando il coperchio è attaccato e i piedini sono installati.
- Rimuovere il catetere. Non applicare una forza eccessiva.
- Esercitare pressione sul sito di inserimento fino al conseguimento dell'emostasi e durante la rimozione della base dell'ancora SecurAcath.

NOTA: se il sito presenta croste o aderenze/crescita di tessuto, applicare una garza sterile imbevuta di soluzione salina su di esso per alcuni minuti per facilitare la rimozione.



Opzione 1 — Piegare la base

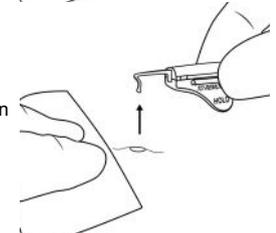
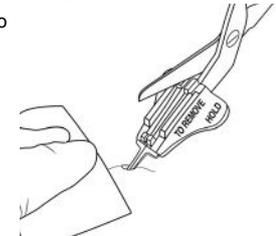
- Applicare una pressione decisa nel sito di inserimento con una mano
- Usare l'altra mano per piegare le ali verso il basso per unire i piedini sotto la pelle. Posizionare un terzo dito sotto il dispositivo per favorire l'inizio del movimento della piegatura
- Tenere la base piegata parallela rispetto alla pelle
- Usare un movimento rapido e deliberato verso l'alto per rimuovere seguendo la forma dei piedini



NOTA: se la rimozione risulta difficoltosa, avvalersi dell'Opzione 2 (di cui sotto).

Opzione 2—Dividere la base

- Utilizzare una forbice a punta smussata per tagliare completamente la base a metà in senso longitudinale lungo la scanalatura
- I piedini flessibili hanno la forma di una "L" con i piedini che si estendono di 5 mm su ciascun lato del sito di inserimento
- Applicare una pressione decisa nel sito di inserimento con una mano
- Ruotare il bordo blu verso l'alto e usare un



Pulizia del sito di inserimento

- Seguire gli standard di pratica della terapia infusionale e il protocollo ospedaliero per la manutenzione del sito del catetere.
 - Utilizzare un applicatore da 3 ml o più contenente clorexidina gluconato (chlorhexidine gluconate, CHG) al 2%/alcol isopropilico al 70% o dei tamponi di povidone-iodio come soluzione antisettica.
 - Per l'applicazione seguire le indicazioni riportate dal produttore sull'etichetta della soluzione antisettica.
 - Sollevare delicatamente il catetere e il dispositivo SecurAcath sino a posizionarli perpendicolarmente alla cute per pulire l'area circostante il sito di inserimento.
 - Non torcere o spostare il dispositivo SecurAcath dalla posizione originaria mentre si pulisce il sito di impianto.
 - Bagnare l'area del sito di inserimento e il dispositivo SecurAcath con una soluzione antisettica. Assicurarsi che la soluzione antisettica sia applicata su tutte le superfici esterne del dispositivo.
 - Strofinare la pelle intorno al sito di entrata. Esercitare dei movimenti ripetuti avanti e indietro dell'applicatore per almeno 30 secondi. Bagnare completamente l'area con una soluzione antisettica.
 - Lasciare asciugare l'area all'aria. Non tamponare o strofinare.
 - Medicare il sito di impianto del catetere secondo il protocollo ospedaliero.
- NOTA:** assicurarsi di stabilizzare il raccordo del catetere sotto la medicazione per evitare di tirare o attorcigliare il catetere all'esterno del dispositivo SecurAcath. Lo slittamento del catetere all'interno del dispositivo SecurAcath può essere mitigato stabilizzando il catetere e le ali di sutura sotto la medicazione per ridurre al minimo le forze di trazione esercitate sul catetere. Non ruotare o torcere il dispositivo SecurAcath dalla sua posizione originaria. Non applicare la medicazione troppo stretta o potrebbe creare pressione sul dispositivo SecurAcath, il che può causare disagio al paziente.

Se il catetere o i piedini di fissaggio si staccano

Se il catetere o i piedini di fissaggio si spostano, non reinserire il catetere. Fissare temporaneamente il catetere e valutare se il catetere deve essere rimosso e sostituito. Tutti gli incidenti gravi correlati a SecurAcath devono essere segnalati a Interrad Medical e all'autorità competente dello Stato membro.

| | | | |
|--|--|--|--|
| | Compatibilità RM condizionata | | Consultare le Istruzioni per l'uso |
| | Data di scadenza | | Indicatore istruzioni per l'uso elettroniche |
| | Prodotto esclusivamente monouso | | Linea per assistenza clinica negli USA |
| | Apirogeno | | Non contiene lattice di gomma naturale |
| | Sterilizzato con ossido di etilene | | Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso |
| | Dispositivo medico | | Codice di lotto |
| | Non ristilizzare | | Numero di catalogo |
| | Solo dietro presentazione di ricetta medica | | Sistema di barriera sterile singola |
| | Rappresentante autorizzato nell'Area Economica Europea | | Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna |
| | Produttore | | Consultare le Istruzioni per l'uso |
| | Data di produzione | | Numero di modello |



Interrad e SecurAcath sono marchi commerciali di Interrad Medical, Inc.
Brevetti: securacath.com/patents
© Copyright 2022 Interrad Medical, Inc. Tutti i diritti riservati.



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



Rappresentante autorizzato:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania
+49 511 6262 8630

