

FAQs

Con che materiale è costruito SecurAcath?

I perni di ancoraggio sono in Nitinol che è una lega nickel/titanio flessibile e dotata di memoria di forma. Il Nitinol viene utilizzato per realizzare un gran numero di dispositivi medicali ivi inclusi stent auto-espandibili e filtri IVC. La parte plastica del dispositivo invece è composta da polipropilene e da un elastomero. SecurAcath è un prodotto privo di lattice.

Per quanto tempo SecurAcath rimane posizionato?

SecurAcath può rimanere posizionato per tutta la vita del catetere. E' approvato per uso a lungo termine. Fino ad oggi il maggior tempo di permanenza di SecurAcath si è ottenuto in un PICC che è rimasto posizionato per 7.5 mesi senza alcuna complicanza.

I perni di ancoraggio sono dolorosi per il paziente?

No, essi sono posizionati nel tessuto sottocutaneo, al di sotto della pelle. I recettori nervosi del dolore sono localizzati nel derma, non nel tessuto sottocutaneo. E' stato realizzato uno studio clinico su SecurAcath nel quale è stato domandato ad un gruppo di pazienti di dare una valutazione del dolore percepito utilizzando una scala di punteggi da 0 a 10 (con zero = assenza di dolore). Il punteggio medio ottenuto dal device nel periodo di permanenza è stato pari a 0.8 mentre il punteggio medio durante la procedura di rimozione dello stesso è stato pari a 1.5. Questi dati confermano quindi che tale dispositivo risulta confortevole per i pazienti.

I perni di ancoraggio possono danneggiare il catetere?

No, i perni di ancoraggio sono smussi. Sono stati condotti numerosi test di laboratorio per dimostrare che i perni di ancoraggio non arrecano alcun danno al catetere.

Cosa succede se il catetere viene accidentalmente estratto?

I perni di ancoraggio flessibili si piegano e tendono ad assumere una configurazione rettilinea nel momento in cui avviene l'estrazione e pertanto vengono espulsi senza causare traumatismi ai tessuti cutanei.

Che forza è in grado di sopportare SecurAcath?

I perni di ancoraggio sono in grado di sopportare una forza di trazione pari a 2.3 - 3.2 kg. Test di laboratorio mostrano che SecurAcath è in grado di tenere più del dispositivo di fissaggio Statlock. I punti di sutura possono resistere ad una forza di trazione maggiore ma è da tener presente che la resistenza dei punti di sutura è grandemente variabile poiché tale forza dipende da diversi elementi quali il filo di sutura usato, la tecnica di sutura impiegata, la legatura del nodo e l'integrità della cute. I punti di sutura, inoltre, presentano note correlazioni con infezioni dell'exit site, rossore, irritazioni ed erosioni cutanee.

SecurAcath può essere utilizzato in pazienti aventi cute fragile/infragilità?

Sì, SecurAcath è stato impiegato in pazienti aventi condizioni cutanee molto differenti ivi compresi pazienti molto anziani, ustionati e pazienti sottoposti a terapie steroidee croniche ed anche in questi casi il device si è comportato molto bene. SecurAcath può essere una valida opzione proprio in quei pazienti che presentano cute compromessa.

SecurAcath può venire rimosso prima della rimozione del catetere?

E' possibile rimuovere il dispositivo mentre il catetere è ancora posizionato. Tale procedura può risultare poco confortevole per il paziente. E' quindi più conveniente rimuovere il device quando si effettua la rimozione del catetere stesso.

SecurAcath è compatibile con la Risonanza Magnetica (RM)?

Il paziente può sottoporsi ad esami di Risonanza Magnetica. La terminologia corrente con cui si classifica la compatibilità dei Dispositivi Medici rispetto alla Risonanza Magnetica prevede tre categorie: sicuro, condizionale e non sicuro. Il vecchio termine "compatibile" è equivalente all'attuale "condizionale". Il dispositivo SecurAcath è condizionale per la RM. Un dispositivo condizionale per la RM è stato dimostrato non determinare pericoli noti in un ambiente RM specifico e con specifiche condizioni d'uso. SecurAcath è stato testato e non determina pericoli in condizioni di RM standard. Per ulteriori informazioni a riguardo consultare le Istruzioni d'Uso del prodotto.



SEDA S.p.A.

PER ORDINARE: contattare il Servizio Clienti **SEDA SpA** al numero
02.48.424.1 (da lun. a ven. dalle 8:30 alle 12:30 e dalle 13:30 alle 17:00)
o inviare una email all'indirizzo **sd@seda-spa.it**
Ulteriori informazioni reperibili sul sito **www.seda-spa.it**

CE 0473



E' possibile utilizzare SecurAcath in un paziente allergico al nickel?

Dato che i perni di ancoraggio contengono nickel, il dispositivo non dovrebbe venir utilizzato in pazienti aventi allergia al nickel.

E' possibile utilizzare il Biopatch con SecurAcath?

Sì, SecurAcath è disegnato in modo tale da lasciare sufficiente spazio per posizionare eventualmente un Biopatch.

E' possibile utilizzare Tegaderm CHG con SecurAcath?

Sì, è possibile utilizzare Tegaderm CHG insieme con SecurAcath.

SecurAcath aumenta il rischio di embolie gassose durante la procedura di rimozione?

SecurAcath non incrementa il rischio di embolie gassose durante la rimozione del catetere e del device stesso. Per la rimozione del catetere seguire la procedura standard; una volta rimosso il catetere applicare pressione sul sito di inserimento e mantenerla fino a che non si ottenga emostasi. Una volta ottenuta l'emostasi all'exit site è quindi possibile rimuovere SecurAcath utilizzando o il metodo di piega lungo l'asse della base o il metodo del taglio della base stessa.

Dato che i perni di ancoraggio sono inseriti nello stesso foro in cui è posto il catetere questo comporta rischi infettivi?

Poiché i perni di ancoraggio sono localizzati lungo il catetere nello stesso sito di inserimento tale fatto non appare comportare problemi ma piuttosto ciò determina una serie di vantaggi. Un primo beneficio è l'aumentata stabilità. I perni di ancoraggio assicurano il catetere saldamente al sito di inserimento e non permettono allo stesso di effettuare oscillazioni lungo il suo asse, evitando movimenti tra esterno ed interno dei tessuti. Questa riduzione delle oscillazioni aiuta ad evitare che i batteri entrino al di sotto degli strati cutanei lungo il catetere. La stabilità inoltre permette alla pelle di cicatrizzarsi in modo molto efficace nella zona dell'exit site creando così una barriera naturale contro le infezioni.

Il secondo beneficio consiste in una miglior pulizia dell'exit site. I perni di ancoraggio sottocutanei, infatti, permettono di sollevare SecurAcath ed effettuare la pulizia al di sotto dello stesso. Una migliore pulizia dell'exit site minimizza la presenza di batteri sulla cute vicina al sito di inserimento. Crediamo che la maggiore stabilità unita alla miglior pulizia determinino una riduzione delle infezioni correlate al catetere.

Esistono dati sul tasso di infezioni?

E' stato eseguito uno studio clinico per valutare la performance clinica di SecurAcath che ha coinvolto 142 pazienti. Tale studio clinico, non essendo di tipo comparativo randomizzato, non ha prodotto dati comparativi per le complicazioni, ivi comprese le infezioni.

I dati attualmente a disposizione suggeriscono però che SecurAcath non determina un maggior rischio infettivo. Nello studio sopra citato si è riportato solo un caso di CRBSI correlata tra l'altro alla presenza del catetere e non tanto del device SecurAcath. Non abbiamo ricevuto nessuna segnalazione da parte dei nostri clienti relative all'aumento di CRBSI nei propri reparti dopo l'introduzione del device SecurAcath nella pratica clinica.

Cosa succede se entra sangue nel dispositivo SecurAcath?

SecurAcath è stato disegnato per minimizzare la possibilità di ingresso di sangue nel device stesso. E' presente un sigillo attorno al perimetro del dispositivo. Se è presente sangue sulla copertura di SecurAcath, utilizzare una garza sterile imbevuta di soluzione salina per eliminare il sangue. La soluzione salina, infatti, dissolve il sangue in modo più efficace rispetto alle soluzioni a base alcolica. Abbiamo effettuato test di laboratorio che hanno dimostrato che se, anche, del sangue entrasse all'interno del dispositivo, le soluzioni di pulizia (ad esempio Clorexidina), essendo meno viscosi del sangue stesso, raggiungerebbero qualunque zona sia stata contaminata dal sangue stesso, pulendo così in modo efficace il dispositivo.

Teleflex/Arrow ha fornito per molti anni una clamp per cateteri insieme ai propri CVC che viene normalmente suturata nelle vicinanze dell'exit site. Tale clamp ha anch'essa sangue presente sia superficialmente che al suo interno ma non si sono riportati aumenti delle infezioni correlate al catetere in presenza di questo accessorio.

Si prega di fare riferimento alle Istruzioni per l'Uso per indicazioni, controindicazioni, rischi, avvertenze, precauzioni e modalità di impiego.



SEDA S.p.A.

PER ORDINARE: contattare il Servizio Clienti **SEDA SpA** al numero
02.48.424.1 (da lun. a ven. dalle 8:30 alle 12:30 e dalle 13:30 alle 17:00)
o inviare una email all'indirizzo **sd@seda-spa.it**
Ulteriori informazioni reperibili sul sito **www.seda-spa.it**

CE 0473

