



Istruzioni per l'uso
Italiano

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo monouso sterile, indicato per il posizionamento periferico nelle vene della parte superiore del braccio, per ottenere l'accesso al sistema venoso a breve termine (< 30 giorni) e per uno scopo specifico:

- Infusione di:
 - Tutti i liquidi endovenosi adeguati per infusione endovenosa periferica breve
 - Infusati contenenti meno del 10% di Destrosio
 - Infusati contenenti meno del 5% di Proteine
 - Infusati con un pH compreso tra 5 e 9 e con un'osmolarità inferiore a 600 mOsm/l
 - Iniezione automatica del mezzo di contrasto a un massimo di 300 psi
- Frequenti prelievi di sangue.

**ATTENZIONE**

- Il prodotto è sterile e monouso. Non riutilizzare, non ritrattare, né risterilizzare. Non utilizzare il catetere o gli accessori se presentano segni di danni.
- Il ritrattamento o la risterilizzazione del kit possono danneggiare il catetere e comprometterne l'integrità; un eventuale riutilizzo potrebbe provocare gravi problemi per la salute e la sicurezza dei pazienti.
- Il catetere non presenta componenti in metallo e può essere esposto a varie condizioni ambientali, comprese le fonti di combustione termica (durante la MRI), a patto che non vi sia attaccato alcun componente metallico.
- Per l'iniezione ad alta pressione, utilizzare esclusivamente il lume indicato per tale applicazione. L'utilizzo con l'alta pressione del lume non indicato per tali applicazioni può causare un crossover inter-lume o una rottura, con potenziali lesioni.
- Poiché le vene della parte superiore del braccio sono più profonde delle vene utilizzate per l'inserimento e delle probabili vene target per i cateteri endovenosi periferici corti, le complicanze collegate all'infusione possono non essere riconosciute fino a che non si presenti una reazione grave. Pertanto, alcuni farmaci che potrebbero essere generalmente dannosi per la vena non devono essere infusi attraverso i cateteri Midline. Le terapie non idonee per i cateteri Midline includono la terapia vescicante continua e i farmaci collegati, fra cui: Vancomicina, Nafcillina, Primaxin, Fenegan (prometazina) e Dilantin (fenitoina) nonché qualsiasi agente iperosmolare (> 600 mOsm/l) o molto acido o basico.
- I cateteri non devono essere tagliati per modificarne la lunghezza, salvo qualora ciò sia necessario per la procedura.
- I cateteri non devono rimanere nel paziente per oltre 30 giorni dalla data di inserimento.
- La tecnica di inserimento influenza in modo significativo le complicanze e l'esito del paziente. L'inserimento deve essere eseguito da un team competente e con esperienza nell'inserimento dei cateteri. Al personale senza esperienza non dovrebbe essere consentita l'esecuzione dell'inserimento, se non sotto la diretta supervisione di un medico o di un chirurgo esperto.
- Assicurarsi di avere dimestichezza con le possibili complicanze e di conoscere e avere a disposizione le misure di emergenza, in caso di necessità.
- Non proseguire con l'inserimento del cavo guida o del catetere in presenza di un'insolita resistenza elastica. Non forzare l'inserimento o la rimozione del cavo guida dai vari componenti. Il cavo potrebbe rompersi o disfarsi; in tal caso, il catetere e il cavo guida devono essere rimossi insieme.
- Nel raro caso che un hub o un connettore si distacchi da qualunque componente durante l'inserimento o l'uso, fare il necessario e prendere tutte le precauzioni per prevenire la fuoriuscita di sangue o un'embolia gassosa e rimuovere immediatamente il catetere.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I cateteri venosi a inserimento periferico (cateteri Midline) sono radiopachi e sono in poliuretano. Il tubo del catetere può presentare uno, due o più lumi. I cateteri Midline sono più lunghi dei cateteri endovenosi periferici e più corti dei cateteri centrali a inserimento periferico (PICC), che si estendono nella vena cava. Questo dispositivo rappresenta un'alternativa ai cateteri endovenosi periferici corti per alcuni trattamenti. Resistenti alla pressione, i cateteri Midline (identificati dal colore viola) sono indicati per l'iniezione automatica di mezzo di contrasto.

I cateteri sono disponibili in quattro tipi di kit per inserimento diretto: kit per tecnica di Seldinger (utilizzo del Kit endovenoso per Seldinger o del Micro-accesso tramite ago con introduttore peel away), kit per tecnica di Seldinger modificata (utilizzo del dilatatore con introduttore peel away) o solo catetere, con kit per inserimento di terzi.

Componenti del kit

Ciascun kit di cateteri Midline per la tecnica di Seldinger modificata è costituito da un catetere Midline unico e dai seguenti accessori:

- 1 ago dell'introduttore
- 1 siringa standard
- 1 cavo guida in Nitinol con punta dritta flessibile
- 1 dilatatore con microintroduttore peel away
- 1 bisturi
- 1 Unifix Lok
- 1 adesivo trasparente

Ciascun kit di cateteri Midline per la tecnica di Seldinger è costituito da un catetere Midline unico e dai seguenti accessori:

- 1 siringa standard
- 1 mandrino in Nitinol con punta dritta flessibile
- 1 ago con introduttore peel away
- 1 bisturi
- 1 Unifix Lok
- 1 adesivo trasparente

A seconda del tipo di catetere, nei kit sono fornite diverse varianti di accessori. Le dimensioni dei componenti sono indicate sull'etichetta del prodotto.

Fornitura



I contenuti sono forniti sterili e non pirogenici nella confezione chiusa e integra. Il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene. Non utilizzare il catetere se la confezione sterile è stata danneggiata o aperta. Non riutilizzare, né risterilizzare il dispositivo.

Conservazione



Proteggere dalla luce diretta del sole, da qualsiasi fonte di calore e dall'umidità. Conservare entro il limite di temperatura specificato ed esporre solo a tale intervallo di temperatura. Non esporre a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta. Gestire i prodotti in modo che i cateteri vengano utilizzati prima della data di scadenza, indicata sull'etichetta della confezione.

CONTROINDICAZIONI RELATIVE

La persona che inserisce il catetere deve usare il proprio giudizio clinico prima dell'inserimento del catetere. I casi in cui il catetere potrebbe non essere adatto, a titolo non esaustivo, sono:

- In pazienti soggetti con problemi della coagulazione
- Quando è nota o si sospetta la presenza di un'infezione collegata a un altro dispositivo, batteriemia o setticemia
- In presenza di grave polmonite cronica ostruttiva

- In presenza di precedenti episodi di trombosi venosa o procedura chirurgica vascolare nel punto in cui deve essere effettuato l'inserimento
- Fattori tissutali locali che possano impedire la corretta stabilizzazione e/o un corretto accesso dei dispositivi, quali reazioni allergiche o problemi dermatologici
- Anamnesi di mastectomia nel punto di inserimento

QUALE VENA INCANNULARE?

Vena Cefalica, Basilica o mediana Cubitale. La vena Basilica è da preferirsi per i cateteri venosi a inserimento periferico. Si raccomanda l'inserimento sopra la fossa antecubitale.

VENE SUPERFICIALI DEL BRACCIO VISTA ANTERIORE

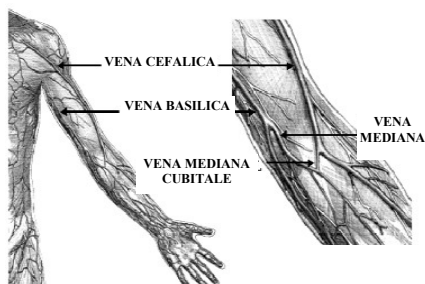


Figura 1



ATTENZIONE

- Il posizionamento sotto o sulla fossa antecubitale può provocare una flebite

METODO DI INSERIMENTO

Preparazione generale per l'accesso vascolare

La preparazione e i dispositivi di base necessari per la cannulazione venosa sono sempre uguali, a prescindere dalla via o dalla tecnica prescelta. I medici che inseriscono i cateteri centrali devono apprendere la tecnica dai colleghi esperti.



ATTENZIONE

- Non esercitare una forza eccessiva nel posizionamento o nella rimozione del catetere, in quanto quest'ultimo potrebbe rompersi. Se non è possibile posizionare o ritirare il catetere con facilità, è necessario effettuare una radiografia e richiedere un'ulteriore consulenza.
- Non fissare, graffettare o suturare direttamente la parte esterna del corpo del catetere o i tubi di estensione, in quanto si può aumentare il rischio di danneggiamento del catetere o si rischia di impedire il flusso al suo interno. Fissarlo solo negli appositi punti per la stabilizzazione.



PRECAUZIONE

- Per il posizionamento dei cateteri deve essere utilizzata l'ecografia.

- Non utilizzare prodotti a base di alcool o di acetone sul catetere. Come soluzione antisettica si raccomanda una soluzione al 2% di clorexidina o iodio.
- Non si raccomanda l'uso di unguenti o soluzioni battericide sui cateteri, in quanto potrebbero rovinare i materiali di cui è composto il catetere.
- Non utilizzare strumenti affilati in prossimità della linea di estensione o del tubo. Non utilizzare le forbici per rimuovere i bendaggi, per evitare di tagliare o danneggiare il catetere. Quando si sutura, non passare attraverso alcuna parte del catetere. Il tubo del catetere può rompersi se sottoposto a una forza eccessiva o se messo a contatto con spigoli irregolari.
- Verificare gli ingredienti dei preparati spray e dei tamponi prima dell'uso. Alcuni disinfettanti utilizzati nel punto di inserimento del catetere contengono solventi che possono rovinare il materiale del catetere. Alcool e acetone possono indebolire la struttura dei materiali poliuretani. Questi agenti possono anche ridurre la tenuta fra il dispositivo di stabilizzazione del catetere e la pelle.
- Prestare attenzione quando si infondono farmaci contenenti alte concentrazioni di alcool.
- Non utilizzare siringhe più piccole di 10 ml per ridurre al minimo il rischio di danneggiamento del catetere a causa della pressione.
- Monitorare continuamente i cateteri per verificare:
 - La portata desiderata.
 - La sicurezza del bendaggio.
 - L'adesione del dispositivo di stabilizzazione alla pelle e la connessione al catetere.
 - Il corretto posizionamento del catetere; utilizzare i riferimenti dei centimetri per stabilire se la posizione del catetere è cambiata.
 - Fissare le connessioni.

PREPARAZIONE ALL'INSERIMENTO



PRECAUZIONE

- I medici devono utilizzare una tecnica asettica e indossare indumenti protettivi.

- 1) Posizionare i teli nel punto d'inserimento.
- 2) Somministrare un anestetico locale in base alle necessità.

ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO DEL CATETERE



ATTENZIONE

- Non inserire l'estremità rigida del cavo guida nel vaso, in quanto potrebbe danneggiare il vaso.
- Non tagliare il cavo guida per modificarne la lunghezza.
- Quando si ritrae il cavo guida, non farlo sfregare sull'ago, per ridurre al minimo il rischio di recisione o di danneggiamento del cavo guida.
- Se si percepisce una resistenza, l'ago deve essere rimosso con il cavo ancora all'interno e la procedura deve essere ripetuta. In questo modo, si riduce il rischio di impigliare il cavo guida o di tagliare la sua estremità con la punta dell'ago.
- Non lasciare in posizione il dilatatore, per ridurre al minimo il rischio di perforazione della parete del vaso.
- Non esercitare una forza eccessiva sul cavo guida, per ridurre al minimo il rischio di rottura.
- Non esercitare una forza eccessiva nel posizionamento o nella rimozione del catetere, in quanto quest'ultimo potrebbe rompersi.
- Se non è possibile posizionare o ritirare il catetere con facilità, è necessario effettuare una radiografia e richiedere un'ulteriore consulenza.
- Quando si seleziona il punto di inserimento, evitare le zone dolenti alla palpazione, le vene compromesse (es. contusioni, infiltrazioni, flebite, sclerosi o cordoni).
- Un serraggio eccessivo ripetuto dei tubi endovenosi, delle siringhe e dei tappi ridurrà la durata del connettore e potrebbe portare a un potenziale malfunzionamento del connettore.

Controllare frequentemente che il catetere non presenti incisioni, graffi e tagli, che potrebbero ridurre il rendimento.



PRECAUZIONE

- Il colore del sangue osservato non è sempre un indicatore affidabile dell'accesso venoso.
- Non rimuovere il dilatatore tissutale fino a che l'introduttore sia ben all'interno del vaso, per ridurre al minimo il rischio di danneggiamento della punta dell'introduttore.
- Una porzione sufficiente di cavo guida deve rimanere esposta all'estremità dell'hub dell'introduttore, per mantenere ben saldo il cavo guida.
- Il morsetto del catetere non deve essere clampato fino a che lo stiletto o il cavo guida sarà rimosso.
- Il colore del sangue non è sempre un indicatore affidabile dell'accesso venoso.
- Non applicare sempre unguenti o creme profilattiche, topiche, antimicrobiche o antisettiche nel punto di inserimento dei cateteri venosi periferici, poiché si correrebbe il rischio di favorire infezioni fungine e resistenza antimicrobica.

Tecnica modificata di Seldinger – utilizzo del dilatatore con introduttore peel away

- 1) Riapplicare il laccio emostatico e sostituire i guanti sterili.
- 2) Localizzare la vena per l'inserimento e utilizzare una guida per immagini, se disponibile.
- 3) Inserire l'ago introduttore nella vena e controllare il flusso pulsatile. Il flusso pulsatile indica normalmente un'involontaria perforazione di un'arteria.
- 4) Inserire la punta morbida del cavo guida attraverso l'ago introduttore nella vena. Far avanzare il cavo guida fino alla profondità desiderata.
- 5) Tenere il cavo guida in posizione durante la rimozione dell'ago dell'introduttore e mantenere sempre ben saldo il cavo guida.
- 6) Allargare il punto di introduzione, se necessario, con un bisturi, tenendolo lontano dal cavo guida.
- 7) Introdurre la punta rastremata del dilatatore peel away sopra il cavo guida. Far avanzare il gruppo con un movimento leggermente rotatorio fino a una lunghezza sufficiente per l'ingresso nel vaso. Il dilatatore può essere parzialmente ritratto per facilitare ulteriormente l'avanzamento dell'introduttore nel vaso. Un movimento leggermente rotatorio del peel away può facilitare l'avanzamento dell'introduttore.
- 8) Tenere in posizione l'introduttore; ritrarre insieme il cavo guida e il dilatatore.
- 9) Inserire il catetere attraverso l'introduttore peel away.
- 10) Se si riscontra una resistenza durante l'avanzamento del catetere, ritrarre e/o irrigare delicatamente durante l'avanzamento.
- 11) Prima di raggiungere la lunghezza di inserimento prestabilita, ritrarre l'introduttore peel away sul catetere fino a farlo uscire dal punto di introduzione.
- 12) Afferrare le linguette dell'introduttore peel away e tirarle dal catetere, fino a che l'introduttore si divida per l'intera lunghezza.
- 13) Far avanzare il catetere fino alla posizione finale.
- 14) Verificare il posizionamento della punta del catetere, controllando la posizione del catetere con la siringa e aspirando attraverso il lume distale, fino a osservare un flusso libero di sangue venoso.
- 15) Irrigare il lume o i lumi per rimuovere completamente il sangue dal catetere. Utilizzare i morsetti del catetere, se disponibili, per chiudere il lume o i lumi.
- 16) Pulire il punto di inserimento in base al protocollo dell'ospedale.
- 17) Assicurarsi che il punto di inserimento sia asciutto prima di applicare il bendaggio.
- 18) Fissare il catetere tramite sutura o con gli adesivi.

Inserimento diretto – utilizzo del kit per inserimento endovenoso con tecnica di Seldinger

- 1) Applicare il laccio emostatico e sostituire i guanti sterili.
- 2) Irrigare e adescare il catetere con soluzione fisiologica.
- 3) Localizzare la vena per l'inserimento e utilizzare una guida per immagini, se disponibile.
- 4) Inserire l'ago introduttore/la cannula nella vena e assicurarsi che il flusso non sia pulsatile. Il flusso pulsatile indica normalmente un'involontaria perforazione di un'arteria.
- 5) Rimuovere l'ago dalla cannula, mantenendo quest'ultima in posizione.
- 6) Inserire il cavo guida nella cannula fino alla profondità desiderata; se si percepisce una resistenza richiedere la consulenza di un medico.
- 7) Rimuovere la cannula sul cavo, mantenendo quest'ultimo in posizione.
- 8) Allargare il foro con un bisturi, se necessario, assicurandosi di mantenere il bisturi lontano dal cavo guida.
- 9) Inserire il catetere sul cavo guida fino alla profondità desiderata; se si riscontra una resistenza durante l'avanzamento del catetere, ritrarre e/o irrigare delicatamente durante l'avanzamento.
- 10) Rimuovere il cavo guida e continuare con il punto 13 delle istruzioni per l'inserimento con la tecnica modificata di Seldinger.

Inserimento diretto - utilizzo dell'ago con introduttore peel away.

- 1) Applicare il laccio emostatico e sostituire i guanti sterili.
- 2) Localizzare la vena per l'inserimento e utilizzare una guida per immagini, se disponibile.
- 3) Inserire l'ago con introduttore peel away nella vena e assicurarsi che il flusso non sia pulsatile. Il flusso pulsatile indica normalmente un'involontaria perforazione di un'arteria.
- 4) Tenere l'introduttore in posizione e rimuovere l'ago.
- 5) Continuare con il punto 9 delle istruzioni per l'inserimento con la tecnica modificata di Seldinger.

INIEZIONE DI MEZZO DI CONTRASTO



ATTENZIONE

- Il lume contrassegnato con "pressure" è l'unico da usare per le iniezioni ad alta pressione. Non tentare di utilizzare altri lumi in questa procedura, in quanto il catetere potrebbe rompersi, con alto rischio per il paziente.
- Se non ci si assicura della pervietà del catetere prima dell'iniezione automatica, il catetere può non funzionare correttamente.
- Se non si porta il mezzo di contrasto alla temperatura corporea prima dell'iniezione automatica, il catetere può non funzionare correttamente.
- In caso di utilizzo dei lumi non contrassegnati con "pressure" per l'iniezione automatica del mezzo di contrasto, il catetere può non funzionare correttamente.
- La funzione di limitazione della pressione dell'iniettore automatico potrebbe non evitare una pressione eccessiva del catetere, se occluso, portando alla rottura dello stesso.
- Se si supera la velocità massima del flusso, stampata in ML/SEC sulla linea di estensione, o la pressione massima degli iniettori automatici, pari a 300 psi, il catetere potrebbe non funzionare correttamente e/o la punta potrebbe spostarsi.



PRECAUZIONE

- **Controllo precedente all'utilizzo del catetere MIDLINE resistente alla pressione (identificato dalle alette di sutura di colore viola) per l'iniezione del mezzo di contrasto.**

- 1) Collegare una siringa da 10 ml o più, piena di normale soluzione fisiologica sterile.
- 2) Aspirare per verificare un adeguato flusso del sangue e risciacquare energicamente il catetere con i 10 ml di soluzione fisiologica sterile.
- 3) Staccare la siringa.
- 4) Collegare il dispositivo di iniezione automatica al tubo ad alta pressione del catetere, contrassegnato con "pressione".
- 5) Il mezzo di contrasto deve essere portato alla temperatura corporea prima dell'iniezione automatica.
- 6) Utilizzare esclusivamente i lumi contrassegnati con "pressione" per l'iniezione automatica del mezzo di contrasto.
- 7) Effettuare l'iniezione automatica, facendo attenzione a non superare la velocità massima di flusso. Non superare la velocità massima del flusso di 5 ml/sec.
- 8) Disconnettere l'iniettore automatico.
- 9) Irrigare il catetere con 10 ml di normale soluzione fisiologica sterile, utilizzando una siringa da 10 ml o più. Inoltre, chiudere ogni lume del catetere con soluzione fisiologica eparinata. Generalmente, basta 1 ml per lume.

UTILIZZO DEI CONNETTORI PRIVI DI AGO

- 1) Prima di accedere alle valvole emostatiche, pulire il tappo in silicone secondo il protocollo della struttura (Figura 2).



Figura 2

- 2) Per collegare un Luer slip maschio (Figura 3) o un Luer lock maschio (Figura 4) alla valvola emostatica, afferrare il corpo in policarbonato trasparente del connettore e spingere il luer/la siringa direttamente nella valvola in silicone con un movimento rotatorio.



Figura 3



Figura 4

- 3) Irrigare le linee dopo ogni utilizzo, in conformità al protocollo della struttura, utilizzando una tecnica push-pause e una disconnessione a pressione positiva.
- 4) Per disconnettere dalla valvola, prendere la valvola e ruotare in senso orario la siringa o il connettore del kit del catetere ematico fino a che vengano rilasciati, poi rimuoverli dal connettore della valvola. La valvola si chiude e si sigilla dopo la rimozione del connettore, quindi si può scegliere se tapparla o meno.

Attrezzatura necessaria per l'accesso venoso

- Ecografia
- Bendaggio sterile

- Siringhe e aghi
- Pacchetto sterile e soluzione antisettica
- Idoneo catetere
- Anestetico locale (es. 5 ml di soluzione all'1% di lignocaina)
- Soluzione fisiologica o eparinata per adescare e irrigare tutti i lumi della linea dopo l'inserimento
- Prodotti per la rasatura dell'area, se è presente un'abbondante peluria (soprattutto in caso di accesso femorale)
- Sutura, qualora si sia stabilito un fissaggio tramite sutura (es. seta 2/0 su ago dritto)

POSSIBILI COMPLICANZE

La seguente tabella indica alcune delle possibili complicanze che possono verificarsi durante le prime e le ultime fasi della cannulazione venosa.

Tabella 3 - Potenziali complicanze precoci e tardive

Precoci		Tardive
Perforazione arteriosa	Embolia gassosa	Trombosi venosa
Emorragia	Embolia da catetere	Infezione

PREVENZIONE E TRATTAMENTO DEL MALFUNZIONAMENTO DEL CATETERE

Cause della disfunzione precoce del catetere

- Compressione meccanica (sindrome di pinch-off)
- Posizionamento scorretto della punta del catetere
- Piegature
- Migrazione del catetere
- Posizione del paziente, soprattutto se il catetere non è stato posizionato e bloccato correttamente
- Perdita dell'integrità del catetere dovuta a infezione

Metodi che devono essere utilizzati per trattare un catetere disfunzionale o non funzionale

- Riposizionamento del catetere mal posizionato.
- Ricorso alla trombolisi, in base al protocollo dell'ospedale.
- Tutte le infezioni connesse al catetere, tranne le infezioni del punto di uscita del catetere, devono essere gestite con un trattamento parenterale con antibiotici adeguati al sospetto patogeno. La terapia antibiotica successiva deve basarsi sugli organismi isolati.
- I cateteri devono essere sostituiti il prima possibile e, nella maggior parte dei casi, entro le 72 ore dall'inizio della terapia antibiotica; tale sostituzione non richiede un risultato negativo della coltura prima della sostituzione. Sono necessarie delle colture di follow-up 1 settimana dopo la sospensione della terapia antibiotica.

CURA DEL CATETERE VENOSO CENTRALE

- Ricorrere a una tecnica asettica per l'inserimento del catetere e per le successive iniezioni o sostituzioni delle linee per i fluidi.
- Sostituire il bendaggio secondo le politiche, le procedure e le linee guida pratiche dell'ospedale. Sostituirlo immediatamente se il bendaggio è compromesso, per esempio se è umido, sporco, allentato o se non isola più.
- La membrana trasparente semipermeabile deve essere cambiata ogni **settimana**.
- Garza e nastro devono essere cambiati ogni 2 giorni.
- Etichettare il bendaggio indicando tipo, dimensione, lunghezza del catetere, data e ora.
- Mantenere la pervietà del catetere:
- Il mantenimento della pervietà del catetere venoso deve essere effettuato seguendo le politiche, le procedure e le linee guida pratiche dell'ospedale. Il personale che si occupa dei pazienti con catetere venoso deve conoscerne la gestione efficace, per prolungare la durata del catetere sul paziente e prevenire lesioni.
 - La soluzione e la frequenza dell'irrigazione dei cateteri per accesso venoso deve essere stabilita dalla politica dell'ospedale.

- La pervietà del catetere viene stabilita e mantenuta tramite un'irrigazione intermittente con una siringa contenente soluzione fisiologica eparinizzata o una soluzione allo 0,9% di cloruro di sodio. Un gocciolamento continuo è da preferirsi.



PRECAUZIONE

- Valutare la sensibilità all'eparina dei pazienti. È stata riferita trombocitopenia causata dall'eparina con l'utilizzo di soluzioni d'irrigazione a base di eparina.
- Il volume della soluzione per l'irrigazione deve essere pari ad almeno due volte il volume di adescamento del catetere.
- Quando si utilizza un catetere venoso per una terapia d'infusione intermittente, una corretta irrigazione con una tecnica d'irrigazione a pressione positiva contribuisce a prevenirne l'occlusione.
- Tutte le valvole, se utilizzate, devono essere adeguatamente pulite con un antisettico adeguato prima dell'accesso.
- Mantenere il punto d'ingresso coperto con un bendaggio sterile e asciutto.
- Assicurarsi che la linea sia ben fissata per evitare qualunque movimento (ciò può aumentare il rischio di infezione e di formazione di coaguli). Si raccomanda anche di monitorare la posizione della punta, per garantirne il corretto posizionamento.
- Sostituire il catetere in presenza di segni di infezione locali.
- Ricordarsi di rimuovere il catetere non appena non sia più necessario. Più a lungo il catetere viene lasciato in posizione, più aumenta il rischio di sepsi e di trombosi.
- Si raccomanda di cambiare il catetere secondo il protocollo dell'ospedale, per ridurre il rischio di sepsi e trombosi collegate al catetere. Comunque, se il catetere viene mantenuto pulito (iniezioni e connessioni sterili) e in assenza di segni di sepsi sistemica, può non rendersi necessaria tale sostituzione. La cannulazione ripetuta, necessaria per sostituire periodicamente le linee, invece che in base alle necessità cliniche, può aumentare i rischi per il paziente.
- Quando si sostituisce il bendaggio, se si utilizza una soluzione di pulizia a base di alcool, assicurarsi che il punto sia asciutto, attendendo 20-30 secondi o asciugandolo con un tampone pulito e sterile prima di applicare un bendaggio.
- Controllare almeno una volta al giorno la pervietà dei lumi non in uso, aspirando il lume e irrigandolo con soluzione fisiologica, ricorrendo a una tecnica push-pause seguita da una disconnessione positiva.

CATETERE

Rimuovere i bendaggi e il materiale di sutura. Si raccomanda di mettere il paziente in posizione supina o nella posizione di Trendelenburg. Chiedere al paziente di inspirare ed espirare completamente, dopodiché di trattenere il fiato. Rimuovere il catetere tirando e applicare una pressione decisa nel punto di ingresso per almeno 5 minuti, per arrestare il sanguinamento. Non dovrebbe essere necessaria una forza eccessiva per rimuovere il catetere. Se non esce, provare a ruotarlo mentre si tira delicatamente. Se ancora non esce, coprirlo con un bendaggio sterile e chiedere il parere di una persona che abbia esperienza.

SMALTIMENTO DEL CATETERE

I cateteri usati devono essere smaltiti in un contenitore sanitario o in base al protocollo dell'ospedale, per prevenire eventuali contaminazioni e infezioni crociate.

DESCRIZIONE DEL SISTEMA DI RIFERIMENTO

Per ottenere la lunghezza richiesta, il tubo del catetere presenta dei riferimenti inversi con valori numerici posizionati a distanza di 1 cm tra 2 e 5 centimetri dall'hub e a distanza di 5 centimetri di seguito, con punti intermedi ogni 1 cm.

Esempio per la lunghezza di 40 cm:

Hub 2 3 4 5 •••• 10 •••• 15 •••• 20 •••• 25 •••• 30 •••• 35 •••• 40 punta

A scopo puramente illustrativo, non in scala.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)

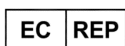
La sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche (SSCP) può essere consultata sul sito web pubblico Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o può essere richiesta direttamente a Kimal (regulatory_department@kimal.co.uk)

BASIC UDI

Il codice Basic UDI per la gamma di cateteri Midline è 5032932KSP-200J8.

EVENTI AVVERSI GRAVI

Qualora si verificasse un evento avverso grave, segnalarlo a Kimal, all'indirizzo vigilance@kimal.co.uk, e all'autorità nazionale competente.



Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Floor,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta



Kimal PLC
Arundel Road, Uxbridge, Middlesex,
UB8 2SA, Regno Unito
Tel: +44 (0) 845 437 9540 Fax: +44 (0) 845 437 9541
www.kimal.co.uk

