

# Arrowg+ard Blue Advance® Pressure Injectable Midline Catheter Product

## Rx only.

### Product Description:

The Arrowg+ard Blue Advance® catheters are processed with an external surface treatment that uses the antimicrobial chlorhexidine acetate on the catheter body and juncture hub nose, as well as an internal lumen impregnation utilizing an antimicrobial combination of chlorhexidine acetate and chlorhexidine base for the catheter body, juncture hub, extension line(s) and extension line hub(s). A maximum total amount of chlorhexidine applied to various French sizes and lengths of catheters could range up to 18.6 mg.

### Characterization of Chlorhexidine:

Chlorhexidine is characterized as having a broad antimicrobial activity spectrum, including bacteriostatic and bactericidal effects on gram-positive bacteria, gram-negative bacteria and fungi. Whether chlorhexidine is bacteriostatic or bactericidal depends largely on the concentration of the agent and the susceptibility of specific organisms. Chlorhexidine ( $C_{18}H_{30}Cl_2N_6O_4$ ) is demonstrated to be stable at pH levels consistent with body surfaces and tissues, but also continues to show stability at lower or higher pH levels as well to ensure infused chemotherapy or other IV fluids are not impacted. Chlorhexidine also has been shown to be effective against viruses with a lipid component in their coats or with an outer envelope, but these properties have not been evaluated with this product. The antithrombotic effect of the Arrowg+ard Blue Advance Technology on catheters appears to be a function of thrombin inhibition by chlorhexidine via intrinsic and common pathways of blood coagulation, causing delayed blood clotting response and thrombus accumulation on catheter surface.

Chlorhexidine is a cationic compound. Its positively charged molecules are strongly attracted to the negative charges present on microbial surfaces. The outer membrane of gram-negative bacteria, cell wall of gram-positive bacteria or cytoplasmic membrane of yeasts then becomes weakened from increased permeability caused by chlorhexidine being adsorbed onto the cell surface. Chlorhexidine exhibits bacteriostatic effects at low concentrations due to the release of substances characterized by low molecular weights (i.e., phosphorus and potassium ions) from the cell. This damage is enough to inhibit bacterial cell function. Bactericidal activity of chlorhexidine occurs at higher concentrations by causing precipitation of proteins and nucleic acids.

Chlorhexidine is poorly absorbed from the gastrointestinal tract. In human and animal studies, the average plasma level peaked at 0.206 µg/g in humans 30 minutes after ingesting 300 mg of chlorhexidine. Excretion occurred primarily through the feces (about 90%), and less than 1% was excreted in urine. Chlorhexidine is metabolized in the same manner as most other foreign substances. The majority will be excreted without being metabolized.

Preclinical biocompatibility studies support the conclusion that there is a negligible risk of adverse effects from the Arrowg+ard Blue Advance antimicrobial/antithrombotic catheters.

### Indications for Use:

The Arrowg+ard Blue Advance Pressure Injectable Midline Catheter with antimicrobial and antithrombotic technology is indicated for short-term (< 30 days) peripheral access to the venous system for intravenous therapy, blood sampling, infusion, and pressure injection of contrast media. The maximum pressure of pressure injector equipment used with the Arrow Antimicrobial and Antithrombotic Pressure Injectable Midline Catheter may not exceed 300 psi (2068.4kPa). The maximum pressure injection flow rate for the specific lumen being used for pressure injection is printed on the extension line hub.

Arrowg+ard Blue Advance Technology on the external surface of the catheter body as well as the entire fluid pathway of the catheter has been shown to be effective in reducing microbial colonization and thrombus accumulation on catheter surfaces. Antimicrobial and antithrombotic effectiveness was evaluated using *in vitro* and *in vivo* test methods and no correlation between these testing methods and clinical outcome has currently been ascertained. It is not intended to be used for the treatment of existing infections or vein thrombosis.

### Contraindications:

The Arrowg+ard Blue Advance Pressure Injectable Midline is contraindicated for patients with known hypersensitivity to chlorhexidine.

### Hypersensitivity Potential:

Benefits of the use of this catheter should be weighed against any possible risk. Hypersensitivity reactions are a concern with antimicrobial catheters and can be serious and even life-threatening.

### Clinical Benefits to be Expected:

Following insertion of the Arrow pressure-injectable midline catheter, at least:

- 88% of patients may expect their devices to be successfully accessed for blood sampling
- 98% of patients may expect successful peripheral intravenous therapy through their midline catheter
- 99% of patients may expect successful pressure injection of contrast media through their midline catheter

### Pre-Clinical Evaluations:

Arrowg+ard Blue Advance Technology has demonstrated reduction in colonization on catheter surfaces by gram-positive and gram-negative bacteria, and yeast in *in vitro* and *in vivo* studies for up to 30 days for external surface and *in vitro* studies for up to 30 days for fluid pathway.

In addition, Arrowg+ard Blue Advance Technology has also demonstrated reduction in thrombus accumulation on catheter surfaces for up to 30 days in *in vivo* testing. *In vitro* testing has exhibited reduction in platelet adhesion on catheter surface and catheter occlusion.

### MRI Safety Information:

The Midline is MR Safe.



#### Contains Hazardous Substance:

**Components manufactured using Stainless Steel can contain > 0.1% weight by weight of Cobalt (CAS # 7440-48-4) which is considered a category 1B CMR (Carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction) substance. The amount of Cobalt in the Stainless Steel components has been evaluated and considering the intended purpose and toxicological profile of the devices there is no biological safety risk to patients when using the devices as instructed within this IFU.**



### General Warnings and Precautions

#### Warnings:

1. **Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize.** Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.
2. **Read all package insert warnings, precautions and instructions prior to use.** Failure to do so may result in severe patient injury or death.
3. **Remove catheter immediately if catheter-related adverse reactions occur after catheter placement.**

*Note: Perform sensitivity testing to confirm allergy to catheter antimicrobial agents if adverse reaction occurs.*

4. **Clinicians must be aware of clinical conditions that may limit use of Midlines including but not limited to:**

- dermatitis
- cellulitis and burns at or about the insertion site
- previous ipsilateral venous thrombosis
- radiation therapy at or about insertion site
- contractures
- mastectomy
- potential use for AV fistula

5. **Clinicians must be aware of the potential for entrapment of guidewire by any implanted device in circulatory system.** It is recommended that if patient has a circulatory system implant, catheter procedure be done under direct visualization to reduce risk of guidewire entrapment.
6. **Clinician should refer to institutional policies and procedures to determine appropriate therapies for a peripheral access device.**

7. Air embolism can occur if air is allowed to enter a vascular access device or vein. Do not leave open needles, sheaths, or uncapped, unclamped catheters in venous puncture site. Use only securely tightened Luer-Lock connectors with any vascular access device to help guard against inadvertent disconnection.
8. Clinicians should be aware that slide clamps may be inadvertently removed.
9. Use only lumen(s) labeled "Pressure Injectable" for pressure injection to reduce risk of catheter failure and/or patient complications. Refer to Arrow pressure injection label for pressure injection information.
10. Clinicians must be aware of complications/undesirable side-effects associated with Midlines including, but not limited to:
  - anaphylaxis
  - air embolism
  - catheter embolism
  - bleeding/hemorrhage
  - bacteremia
  - venous thrombosis
  - hematoma
  - vessel erosion
  - exit site infection
  - nerve injury/damage
  - catheter tip malposition
  - catheter occlusion
  - septicemia
  - inadvertent arterial puncture
  - fibrin sheath formation
  - phlebitis
  - thrombophlebitis
  - infiltration
  - extravasation
  - cellulitis

11. Do not apply excessive force in placing or removing catheter or guidewire. Excessive force can cause catheter component damage or breakage. If placement damage is suspected or withdrawal cannot be easily accomplished, radiographic visualization should be obtained and further consultation requested.

12. Do not secure, staple, and/or suture directly to outside diameter of catheter body or extension lines to reduce risk of cutting or damaging the catheter or impeding catheter flow. Secure only at indicated stabilization locations.

13. Do not use excessive force when introducing guidewire, peel-away sheath over tissue dilator, or tissue dilator as this can lead to vessel perforation and bleeding, or component damage.

#### Precautions:

1. Do not alter the catheter except as instructed. Do not alter the guidewire or any other kit/set component during insertion, use or removal.
2. Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique, and potential complications.
3. Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.
4. If the package is damaged or unintentionally opened before use do not use the device. Dispose of the device.
5. Storage conditions for these devices require that they are kept dry and out of direct sunlight.
6. Verify midline catheter placement by radiographic visualization when advancing catheter in smaller patients, or in such a manner that tip location may be advanced beyond the shoulder.
7. Some disinfectants used at catheter insertion site contain solvents which can weaken the catheter material. Alcohol, acetone, and polyethylene glycol can weaken the structure of polyurethane materials. These agents may also weaken the adhesive bond between catheter stabilization device and skin.
  - Do not use acetone on catheter surface.
  - Do not use alcohol to soak catheter surface or allow alcohol to dwell in a catheter lumen to restore catheter patency or as an infection prevention measure.
  - Do not use polyethylene glycol containing ointments at insertion site.
  - Take care when infusing drugs with a high concentration of alcohol.
  - Allow insertion site to dry completely prior to skin puncture and before applying dressing.
  - Do not allow kit components to come into contact with alcohol.
8. Ensure catheter patency prior to use, including prior to pressure injection. Do not use syringes smaller than 10 mL to reduce risk of intraluminal leakage or catheter rupture. Power injector equipment may not prevent overpressurizing an occluded or partially occluded catheter.
9. Continuous vesicant therapies, Parenteral Nutrition or infusates with an extreme pH or osmolarity are inappropriate for delivery through a peripheral vein or a midline catheter.

**Kits/Sets may not contain all accessory components detailed in these instructions for use. Become familiar with instructions for individual component(s) before beginning the procedure.**

## A Suggested Procedure: Use sterile technique.

### Prep Puncture Site:

1. Prepare clean skin with appropriate antiseptic agent and allow to dry.
2. Drape puncture site.
3. Apply sterile probe cover (where provided).
4. Administer local anesthetic per institutional policies and procedures.
5. Dispose of needle.

### SharpsAway® II Locking Disposal Cup (where provided):

The SharpsAway II Locking Disposal Cup is used for disposal of needles (15 Ga. - 30 Ga.):

- Using one-handed technique, firmly push needles into disposal cup holes (refer to Figure 1).

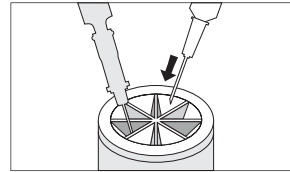


Figure 1

- Once placed into disposal cup, needles will be automatically secured in place so that they cannot be reused.
- ⚠ **Precaution:** Do not attempt to remove needles that have been placed into SharpsAway II Locking Disposal Cup. These needles are secured in place. Damage may occur to needles if they are forced out of disposal cup.
- Where provided, a foam SharpsAway® System may be utilized by pushing needles into foam after use.
- ⚠ **Precaution:** Do not re-use needles after they have been placed into the foam SharpsAway system. Particulate matter may adhere to needle tip.

### Trim Catheter if Required:

- ⚠ **Warning:** Infusion of incompatible drugs through adjacent exit ports may cause precipitation and/or occlusion.
- 6. Retract contamination guard.
- 7. Use centimeter marks on catheter body to trim catheter to desired length based on patient size and desired point of insertion.

### Catheter Trimmer (where provided):

A catheter trimmer is a one-time use trimming device.

- Insert catheter into hole on trimmer to desired cut location.
- Depress blade to cut catheter.
- 8. Cut catheter straight across (90° to catheter cross-section) using trimming device (where provided) to maintain a blunt tip.
- 9. Inspect cut surface for clean cut and no loose material.

### Flush Catheter:

10. Flush each lumen with sterile normal saline for injection to establish patency and prime lumen(s).
11. Clamp or attach Luer-Lock connector(s) to extension line(s) to contain saline within lumen(s).

⚠ **Warning:** Do not clamp extension line in close proximity of the extension line hub to reduce the risk of component damage.

### Gain Initial Venous Access:

12. Apply tourniquet and replace sterile gloves.

### Echogenic Needle (where provided):

An echogenic needle is used to allow access to the vascular system for introduction of a guidewire to facilitate catheter placement. The needle tip is enhanced for approximately 1 cm for clinician to identify exact needle tip location when puncturing the vessel under ultrasound.

### Protected Needle/Safety Needle (where provided):

A protected needle/safety needle should be used in accordance with manufacturer's instructions for use.

13. Insert introducer needle or catheter/needle into vein.
14. Check for non-pulsatile flow.
- ⚠ **Warning:** Pulsatile flow is usually an indicator of inadvertent arterial puncture.
- ⚠ **Precaution:** Do not rely on blood aspirate color to indicate venous access.
- ⚠ **Precaution:** Do not reinsert needle into introducer catheter (where provided) to reduce risk of catheter embolus.

## Insert 33 or 45 cm Guidewire (Access Wire):

### Arrow Advancer (where provided):

Arrow Advancer is used to introduce guidewire into a needle:

- Using thumb, retract guidewire tip. Place tip of Arrow Advancer – with guidewire retracted – into introducer needle (refer to Figure 2).

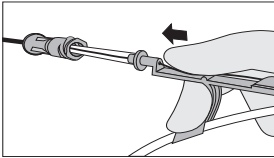


Figure 2

- Advance guidewire into introducer needle.

**Warning:** Do not insert stiff end of guidewire into vessel as this may result in vessel damage.

- Raise thumb and pull Arrow Advancer approximately 4 - 8 cm away from introducer needle. Lower thumb onto Arrow Advancer and while maintaining a firm grip on guidewire, push assembly into needle to further advance guidewire. Continue until guidewire reaches desired depth.

**Precaution:** Maintain firm grip on guidewire at all times. Keep sufficient guidewire length exposed for handling purposes. A non-controlled guidewire can lead to wire embolus.

**Warning:** Do not withdraw guidewire against needle bevel to reduce risk of possible severing or damaging of guidewire.

- Remove introducer needle (or catheter) while holding guidewire in place.

### Place Peel-Away Sheath:

- Ensure dilator is in position and locked to hub of sheath.

- Thread peel-away sheath/dilator assembly over guidewire.

- Grasping near skin, advance peel-away sheath/dilator assembly over guidewire with slight twisting motion to a depth sufficient to enter vessel.

- If necessary, enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel, positioned away from guidewire.

**Warning:** Do not cut guidewire to alter length.

**Warning:** Do not cut guidewire with scalpel.

- Position cutting edge of scalpel away from guidewire.
- Engage safety and/or locking feature of scalpel (where provided) when not in use to reduce the risk of sharps injury.

**Precaution:** Do not withdraw dilator until sheath is well within vessel to reduce risk of damage to sheath tip.

**Precaution:** Sufficient guidewire length must remain exposed at hub end of sheath to maintain a firm grip on guidewire.

- Check peel-away sheath placement by holding sheath in place, twisting dilator hub counterclockwise to release dilator hub from sheath hub, withdraw guidewire and dilator sufficiently to allow blood flow.

- Holding sheath in place, remove guidewire and dilator as a unit (refer to Figure 3).

**Warning:** Do not apply undue force on guidewire to reduce risk of possible breakage.

**Warning:** Do not leave tissue dilator in place as an indwelling catheter. Leaving tissue dilator in place puts patient at risk for possible vessel wall perforation.

- Quickly occlude sheath end upon removal of dilator and guidewire to reduce risk of air entry.

**Warning:** Do not leave open dilators or sheaths uncapped in venous puncture site. Air embolism can occur if air is allowed to enter a vascular access device or vein.

- Verify entire guidewire is intact upon removal.

### Advance Catheter:

- Retract contamination guard.

- Insert catheter through peel-away sheath to final indwelling position.

- Retract and/or gently flush while advancing catheter if resistance is met.

- Withdraw peel-away sheath over catheter until sheath hub and connected portion of sheath is free from venipuncture site. Grasp tabs of peel-away sheath and pull away from the catheter (refer to Figure 4), while withdrawing from vessel until sheath splits down its entire length.

**Precaution:** Avoid tearing sheath at insertion site which opens surrounding tissue creating a gap between catheter and dermis.

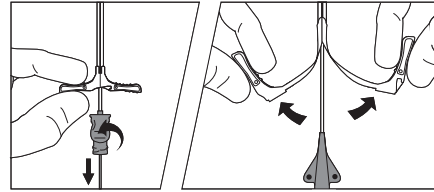


Figure 3

Figure 4

- If catheter migrated during sheath removal, re-advance catheter to final indwelling position.

### Complete Catheter Insertion:

- Check lumen patency by attaching a syringe to each extension line and aspirate until free flow of venous blood is observed.

- Flush lumen(s) to completely clear blood from catheter.

- Connect all extension line(s) to appropriate Luer-Lock connector(s) as required. Unused port(s) may be "locked" through Luer-Lock connector(s) using standard institutional policies and procedures.

- Clamp(s) are provided on extension line(s) to occlude flow through each lumen during line and Luer-lock connector changes.

**Warning:** Open clamp prior to infusion through lumen to reduce risk of damage to extension line from excessive pressure.

### Secure Catheter:

- Use catheter stabilization device and/or catheter clamp and fastener to secure catheter (where provided).

- Use catheter hub as primary securement site.
- Use catheter clamp and fastener as a secondary securement site as necessary.

**Precaution:** Minimize catheter manipulation throughout procedure to maintain proper catheter tip position.

### Catheter Stabilization Device (where provided):

A catheter stabilization device should be used in accordance with manufacturer's instructions for use.

### Catheter Clamp and Fastener (where provided):

A catheter clamp and fastener are used to secure catheter when an additional securement site other than the catheter hub is required for catheter stabilization.

- After necessary lines have been connected or locked, spread wings of rubber clamp and position on catheter body making sure catheter surface is not moist to maintain proper securement.
- Snap rigid fastener onto catheter clamp.
- Secure catheter clamp and fastener as a unit to patient by using either catheter stabilization device, stapling or suturing. Both catheter clamp and fastener need to be secured to reduce risk of catheter migration (refer to Figure 5).

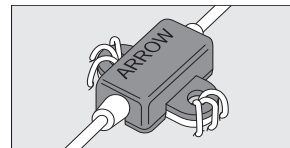


Figure 5

- Ensure insertion site is dry before applying dressing per manufacturer's instructions.

- Assess catheter tip placement to ensure catheter tip is at or below the axillary line in compliance with institutional policies and procedures.

- If catheter tip is malpositioned, assess the situation and replace the catheter or reposition according to institutional policies and procedures.

- Secure catheter at 0 cm marking to facilitate antiseptic dressing.
- Apply catheter label distal to luer connection on extension line (where provided).

### Care and Maintenance:

#### Dressing:

Dress according to institutional policies, procedures and practice guidelines. Change immediately if the integrity becomes compromised (e.g. dressing becomes damp, soiled, loosened or no longer occlusive).

#### Catheter Patency:

Maintain catheter patency according to institutional policies, procedures and practice guidelines. All personnel who care for patients with midline catheters must be knowledgeable about effective management to prolong catheter's dwell time and prevent injury.

#### Pressure Injection Instructions - Use sterile technique.

- Identify lumen for pressure injection.

2. Check for catheter patency:
  - Attach 10 mL syringe filled with sterile normal saline.
  - Aspirate catheter for adequate blood return.
  - Vigorously flush catheter.
- ⚠ **Warning:** Ensure patency of each lumen of catheter prior to pressure injection to minimize the risk of catheter failure and/or patient complications.
3. Detach syringe and needleless connector (where applicable).
4. Attach pressure injection administration set tubing to appropriate extension line of catheter according to manufacturer's recommendations.
- ⚠ **Precaution:** Do not exceed maximum pressure of 300 psi on power injector equipment to reduce risk of catheter failure and/or tip displacement.
- ⚠ **Precaution:** Do not exceed ten (10) injections or catheter's maximum recommended flow rate located on product labeling and catheter luer hub to minimize the risk of catheter failure and/or tip displacement.
- ⚠ **Warning:** Discontinue pressure injections at first sign of extravasation or catheter deformation. Follow institutional policies and procedures for appropriate medical intervention.
- ⚠ **Precaution:** Warm contrast media to body temperature prior to pressure injection to minimize the risk of catheter failure.
- ⚠ **Precaution:** Pressure limit settings on injector equipment may not prevent over pressurizing an occluded or partially occluded catheter.
- ⚠ **Precaution:** Use appropriate administration set tubing between catheter and pressure injector equipment to minimize the risk of catheter failure.
- ⚠ **Precaution:** Follow the contrast media manufacturer's specified instructions for use, contraindications, warnings, and precautions.

5. Inject contrast media in accordance with institutional policies and procedures.
6. Aseptically disconnect catheter lumen from pressure injector equipment.
7. Aspirate, then flush catheter lumen using 10 mL syringe or larger filled with sterile normal saline.
8. Disconnect syringe and replace with sterile needleless connector or injection cap on catheter extension line.

**Catheter Removal Instructions:**

1. Position patient as clinically indicated to reduce risk of potential air embolus.
2. Remove dressing.
3. Release catheter and remove from catheter securement device(s).
4. Remove catheter by slowly pulling it parallel to skin. If resistance is met while removing catheter **STOP**
- ⚠ **Precaution:** Catheter should not be forcibly removed, doing so may result in catheter breakage and embolization. Follow institutional policies and procedures for difficult to remove catheter.
5. Apply direct pressure to site until hemostasis is achieved followed by an ointment-based occlusive dressing.
- ⚠ **Warning:** Residual catheter track remains an air entry point until site is epithelialized. Occlusive dressing should remain in place for at least 24 hours or until site appears epithelialized.
6. Document catheter removal procedure including confirmation that entire catheter length and tip has been removed per institutional policies and procedures.

For reference literature concerning patient assessment, clinician education, insertion techniques and potential complications associated with this procedure, consult standard textbooks, medical literature, and Arrow International LLC website: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

A pdf copy of this IFU is located at [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)



Symbol Glossary: Symbols are in compliance with ISO 15223-1. Some symbols may not apply to this product. Refer to product labeling for symbols that apply specifically to this product.

Caution	Medical device	Consult instructions for use	Contains a medicinal substance	Contains hazardous substances	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	
Single sterile barrier system with protective packaging inside	Single sterile barrier system	Keep away from sunlight	Keep dry	Do not use if package is damaged	Not made with natural rubber latex	Store below 25°C (77°F). Avoid excessive heat above 30°C (86°F)	MR safe	
					<p>Arrow, the Arrow logo, Teleflex, the Teleflex logo, Arrow+ and Blue Advance and SharpsAway are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2021 Teleflex Incorporated. All rights reserved.</p> <p>"Rx only" is used within this labeling to communicate the following statement as presented in the FDA CFR : Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.</p>			
Catalogue number	Lot number	Use by	Manufacturer	Date of manufacture				

# Cathéter injectable sous pression Midline (« mi-long ») Arrowgard Blue Advance

## Description du produit :

Les cathétres Arrowgard Blue Advance sont désinfectés avec un traitement de surface externe qui utilise un agent antimicrobien à base d'acétate de chlorhexidine sur le corps et l'embout de l'embase du cathéter, et la lumière interne du cathéter imprégnée utilise un agent antimicrobien combiné d'acétate de chlorhexidine et de chlorhexidine de base pour le corps, l'embase, le(s) tube(s) de rallonge et l'embase ou les embases du tube de rallonge. Une quantité maximale de produit de chlorhexidine est appliquée sur différents cathétres de petits calibres et la longueur des cathétres peut varier jusqu'à 18,6 mg.

## Caractéristiques de la chlorhexidine :

La chlorhexidine possède une activité antimicrobienne à large spectre, y compris des effets bactériostatiques et bactéricides contre les bactéries à gram positif et négatif et les champignons. Qu'il s'agisse de chlorhexidine à une action bactériostatique ou bactéricide, cela dépend en grande partie de la concentration de l'agent et de la sensibilité des micro-organismes spécifiques. Il a été prouvé que la chlorhexidine (C<sub>26</sub>H<sub>38</sub>N<sub>10</sub>O) est stable à des valeurs de pH compatibles avec des surfaces et tissus corporels, mais quelle continue aussi de faire preuve de stabilité à des valeurs de pH plus faibles ou plus élevées, afin de ne pas compromettre l'administration de la chimiothérapie ou d'autres solutés IV. Il a également été démontré que la chlorhexidine est efficace contre les virus dotés d'une membrane lipidique ou d'une enveloppe externe, toutefois ces propriétés n'ont pas fait l'objet d'étude avec ce produit. L'effet antithrombogénique de la technologie Arrowgard Blue Advance sur les cathétres s'expliquerait par la fonction de l'inhibition de la thrombine par la chlorhexidine, à la fois sur les voies intrinsèques et communes de la cascade de la coagulation, causant ainsi une réaction tardive de la coagulation du sang et une accumulation de thrombus sur la surface du cathéter.

La chlorhexidine est un composé cationique. Ses molécules chargées positivement sont fortement attirés par des charges négatives présentes sur les surfaces microbiennes. La membrane externe des bactéries à gram négatif, la paroi cellulaire des bactéries à gram positif ou la membrane cytoplasmique des levures est ensuite affaiblie par l'accroissement de la perméabilité causée par la chlorhexidine, puis absorbée sur la surface cellulaire. La chlorhexidine présente des effets bactériostatiques à de faibles concentrations en raison de la libération de substances ayant un faible poids moléculaire (p. ex., des ions de phosphore et de potassium) de la cellule. Cette perte est suffisante pour inhiber la fonction des cellules bactériennes. L'activité bactéricide de la chlorhexidine se produit à des concentrations plus élevées en causant une précipitation des protéines et de l'acide nucléique.

La chlorhexidine est très peu absorbée par le tube digestif. Dans les études menées chez l'humain et les animaux, la concentration de plasma moyenne a atteint un maximum de 0,206 µg/g chez les humains en 30 minutes après l'ingestion de chlorhexidine à raison de 300 mg. L'agent a été éliminé essentiellement dans les selles (environ 90 %) et dans l'urine (moins de 1 %). La chlorhexidine est métabolisée de la même façon que la plupart des autres substances étrangères. Le produit sera principalement excrété sans avoir été métabolisé.

Les études précliniques portant sur la biocompatibilité étayaient la conclusion qu'il existe un risque négligeable d'effets indésirables causés par les cathétres antimicrobiens/antithrombogéniques Arrowgard Blue Advance.

## Indications d'utilisation :

Le cathéter injectable sous pression Midline (« mi-long ») Arrowgard Blue Advance, doté de la technologie antimicrobienne et antithrombogénique, est indiqué pour l'accès périphérique à court terme (< de 30 jours) du système veineux dans le cadre d'un traitement intraveineux, d'un prélèvement sanguin, d'une perfusion ou d'une injection de pression d'un produit de contraste. La pression maximale d'un injecteur de pression, utilisé avec le cathéter injectable sous pression Midline (« mi-long ») Arrowgard Blue Advance, ne doit pas dépasser les 2068,4 kPa (300 psi). Le débit d'injection maximal sous pression concernant l'utilisation de la lumière spécifique pour l'injection sous pression est indiqué sur l'embase du tube de rallonge.

Il a été démontré que la technologie Arrowgard Blue Advance sur la surface externe du corps du cathéter ainsi que le conduit complet pour liquides s'est avérée efficace dans la réduction de la colonisation microbienne et de l'accumulation de thrombus sur les surfaces de cathéter. L'efficacité antimicrobienne et antithrombogénique a été évaluée à l'aide de méthodes d'essai *in vitro* et *in vivo* et il est actuellement impossible de définir avec certitude la corrélation entre ces méthodes d'essai et les résultats cliniques. Elle n'est pas destinée à être utilisée pour le traitement d'infections existantes ou d'une thrombose veineuse.

## Contre-indications :

Le cathéter injectable sous pression Midline (« mi-long ») Arrowgard Blue Advance est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue à la chlorhexidine.

## Hypersensibilité possible :

On doit évaluer si les bienfaits de ce cathéter l'emportent sur tout risque possible. Les réactions d'hypersensibilité constituent une préoccupation avec les cathétres antimicrobiens et peuvent être graves voire mortelles.

## Les bienfaits cliniques prévus :

Après l'insertion d'un cathéter injectable sous pression Midline (« mi-long ») Arrow, près de :

- 88 % des patients peuvent s'attendre à ce que leurs dispositifs soient accessibles pour le prélèvement sanguin
- 98 % des patients peuvent s'attendre à ce que le traitement intraveineux périphérique réussisse par leur cathéter mi-long
- 99 % des patients peuvent s'attendre à ce que l'injection sous pression réussisse par leur cathéter mi-long

## Évaluations précliniques :

La technologie Arrowgard Blue Advance a prouvé une réduction de la colonisation sur les surfaces de cathéter par des bactéries à gram positif et négatif et des levures dans le cadre d'études *in vitro* et *in vivo* pour une période allant jusqu'à 30 jours pour les surfaces externes et dans le cadre d'études *in vitro* pour une période allant jusqu'à 30 jours pour le circuit des liquides.

En outre, la technologie Arrowgard Blue Advance a également démontré une réduction de l'accumulation de thrombus sur les surfaces de cathéter dans le cadre d'une étude *in vivo* pour une période allant jusqu'à 30 jours. Une étude *in vitro* a montré une réduction dans l'adhésion plaquettaire sur la surface du cathéter et l'occlusion du cathéter.

## Information relative à la sécurité d'emploi en environnement d'IRM :

Le Midline (« mi-long ») est sans danger pour les IRM.



Contient une substance dangereuse :

**Les composants fabriqués à partir d'acier inoxydable peuvent contenir > 0,1 % en poids de cobalt (n° CAS 7440-48-4), considéré comme une substance CMR (cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction) de catégorie 1B. La quantité de cobalt dans les composants en acier inoxydable a été évaluée et, compte tenu de l'objectif visé et du profil toxicologique des dispositifs, il n'y a pas de risque de sécurité biologique pour les patients qui utilisent les dispositifs conformément aux instructions d'utilisation de la présente notice.**

## ⚠ Mises en garde et précautions générales

### Avertissements :

1. Stérile, à usage unique : Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation du dispositif peut créer des risques potentiels de blessures graves et/ou une infection, voire entraîner la mort. Le reconditionnement de produits médicaux destinés à un usage unique peut entraîner une diminution du rendement ou une perte de ses fonctions.
2. Lire tous les avertissements, précautions et instructions de la notice d'accompagnement avant toute utilisation. Le non-respect de ces exigences peut entraîner de graves blessures ou la mort du patient.
3. Retirer immédiatement le cathéter si des réactions indésirables associées au cathéter se manifestent après la mise en place du cathéter.

Remarque : Réaliser des analyses de sensibilité pour confirmer l'allergie aux agents antimicrobiens du cathéter en cas de survenue de réaction indésirable.

4. Les cliniciens doivent connaître les conditions cliniques qui pourraient limiter l'utilisation de cathétres mi-long, y compris sans s'y limiter à :

- dermatite
  - cellulite et brûlures au site d'insertion ou à proximité
  - thrombose veineuse ipsilatérale antérieure
  - radiothérapie au site d'insertion ou à proximité
  - contractures
  - mastectomie
  - utilisation potentielle d'une fistule artérioveineuse
5. Les cliniciens doivent connaître le risque de coincement du fil-guide par tout dispositif implanté dans le système circulatoire. Si le patient a un implant dans son système circulatoire, il est recommandé de réaliser la procédure du cathéter sous visualisation directe afin de réduire le risque de coincement du fil-guide.
  6. Les cliniciens doivent se référer aux politiques et procédures de l'établissement afin de déterminer les traitements appropriés pour le dispositif d'accès périphérique.
  7. Une embolie gazeuse peut se produire si l'air pénètre dans le dispositif d'accès vasculaire ou une veine. Ne pas laisser d'aiguilles ouvertes, de gaines ou de cathéters sans capuchon ou non serrés au site de ponction veineuse. Utiliser seulement des raccords Luer-Lock, vissés en toute sécurité, avec tout dispositif d'accès vasculaire afin de prévenir toute déconnexion accidentelle.
  8. Les cliniciens doivent savoir que les clamps coulissants peuvent être retirés par inadvertance.
  9. Utiliser seulement la ou les lumières étiquetées « Pressure Injectable » (injectable sous pression) pour l'injection sous pression afin de minimiser la défaillance du cathéter et/ou les complications du patient. Se référer à l'étiquette d'injection sous pression Arrow pour obtenir des renseignements sur l'injection sous pression.
  10. Les cliniciens doivent connaître les complications/effets secondaires indésirables qui sont associés aux cathéters mi-long, y compris sans s'y limiter à :

- anaphylaxie
- embolie gazeuse
- embolie liée au cathéter
- saignement/hémorragie
- bactériémie
- thrombose veineuse
- hématome
- érosion des vaisseaux
- infection au point d'émergence
- lésion/blessure nerveuse
- mauvais positionnement de l'embout du cathéter
- occlusion du cathéter
- septicémie
- ponction artérielle accidentelle
- formation de filaments de fibrine
- phlébite
- thrombophlébite
- infiltration
- extravasation
- cellulite

11. Ne pas appliquer de force excessive lors de la mise en place ou du retrait du cathéter ou du fil-guide. Une force excessive peut causer des dommages ou des bris au niveau des composants du cathéter. En cas de dommages lors de la mise en place ou si le retrait est difficile, un examen radiographique doit être réalisé et une nouvelle consultation doit être exigée.
12. Ne pas fixer, agraffer ou suturer directement sur le diamètre externe du corps ou des tubes de rallonge du cathéter afin de minimiser le risque de couper ou d'endommager le cathéter ou d'entraver le débit du cathéter. Fixer seulement aux zones de stabilisation indiquées.
13. Ne pas exercer une force excessive lors de l'insertion du fil-guide, de la gaine pelable sur le dilateur de tissus, ou du dilateur de tissus, car cela peut entraîner la perforation des vaisseaux et un saignement ou endommager les composants.

#### Précautions :

1. Ne pas modifier le cathéter, sauf instruction contraire. Ne pas modifier le fil-guide ni tout autre composant de la trousse/l'ensemble pendant l'insertion, l'utilisation ou le retrait.
2. La procédure doit être réalisée par un personnel dûment formé et habitué à travailler avec les repères anatomiques, les techniques de soins et les complications potentielles.
3. Suivre les précautions standards et les politiques de l'établissement concernant les procédures, y compris l'élimination en toute sécurité des dispositifs.
4. Si l'emballage a été endommagé ou ouvert par inadvertance avant utilisation, n'utilisez pas le dispositif. Jetez le dispositif.
5. Ces appareils doivent être conservés au sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.

6. Vérifier la mise en place du cathéter Midline (« mi-long ») par des examens radiographiques lors de l'insertion du cathéter chez des patients plus petits, ou de telle manière que l'emplacement de l'embout soit avancé au-delà de l'épaule.
7. Certains désinfectants utilisés au site d'insertion du cathéter renferment des solvants, ce qui peut compromettre le matériau du cathéter. L'alcool, l'acétone et le polyéthylène glycol peuvent endommager la structure des matériaux en polyuréthane. Ces agents peuvent également affaiblir la liaison de l'adhésif entre le dispositif de stabilisation du cathéter et la peau.
  - Ne pas utiliser de l'acétone sur la surface du cathéter.
  - Ne pas utiliser d'alcool pour imbiber la surface du cathéter ou ne laisser pas l'alcool se loger dans la lumière du cathéter pour rétablir la perméabilité du cathéter ou comme mesure de prévention contre les infections.
  - Ne pas utiliser des onguents à base de polyéthylène glycol au site d'insertion.
  - Faire preuve de prudence lors de l'administration des médicaments avec une concentration élevée d'alcool.
  - Laissez le site d'insertion sécher complètement avant la ponction de la peau et avant d'appliquer le pansement.
    - Ne laissez pas les composants du kit entrer en contact avec l'alcool.
8. S'assurer de la perméabilité du cathéter avant toute utilisation, y compris avant l'injection sous pression. Ne pas utiliser des seringues plus petites que 10 ml afin de réduire le risque de fuite intraluminaire ou de rupture du cathéter. L'injecteur de puissance ne peut prévenir la surpression d'un cathéter obstrué ou partiellement obstrué.
9. L'administration par une veine périphérique ou un cathéter mi-long n'est pas indiquée en cas de thérapies vésicantes continues, de nutrition parentérale ou de perfusions avec pH ou osmolarité élevés.

**Les trousse/ensembles peuvent ne pas contenir tous les composants accessoires détaillés dans ces instructions d'utilisation. Se familiariser avec les instructions de chacun des composants avant de commencer la procédure.**

#### Intervention suggérée : Utiliser une technique stérile.

##### Préparation du site de ponction :

1. Préparez la peau propre avec un agent antiseptique approprié et laissez sécher.
2. Recouvrir le site de ponction.
3. Appliquer un protège-sonde stérile (si disponible).
4. Administrer un anesthésique local conformément aux politiques et procédures de l'établissement.
5. Élimination de l'aiguille.

##### Récipient sécurisé pour déchets tranchants SharpsAway II (si disponible) :

Le récipient sécurisé pour déchets tranchants SharpsAway II est utilisé pour l'élimination des aiguilles (de calibre 15 Ga. à 30 Ga.) :

- À l'aide de la technique à une main, pousser fermement les aiguilles dans les orifices du récipient pour déchets tranchants (se référer à la Figure 1).
- Une fois déposées dans le récipient pour déchets tranchants, les aiguilles seront automatiquement maintenues en place pour éviter toute réutilisation.

**⚠ Précaution :** Ne pas essayer de retirer les aiguilles maintenues en place dans le récipient sécurisé pour déchets tranchants SharpsAway II. Ces aiguilles sont solidement maintenues en place. Les aiguilles peuvent s'endommager si on les retire avec force du récipient pour déchets tranchants.

- Si disponible, un système à mousse SharpsAway peut être utilisé en poussant les aiguilles dans la mousse après l'utilisation.

**⚠ Précaution :** Ne pas réutiliser les aiguilles après les avoir déposées dans le système à mousse SharpsAway. Des matières particulières peuvent adhérer à l'embout de l'aiguille.

##### Couper le cathéter si nécessaire :

**⚠ Avertissement :** La perfusion de médicaments non compatibles par des points de sortie adjacents peut causer une précipitation et/ou une occlusion.

6. Retirer le protecteur contre la contamination.
7. Faire des marques en centimètre sur le corps du cathéter pour le couper à la longueur désirée en fonction de la grandeur du patient et du point d'insertion souhaité.

##### Coupe-cathéter (si disponible) :

Le coupe-cathéter est un dispositif de coupe à usage unique.

- Insérer le cathéter dans l'orifice du coupe-cathéter à l'endroit de coupe désiré.
  - Appuyer sur la lame pour couper le cathéter.
8. Couper directement à travers le cathéter (90° de la coupe transversale du cathéter) à l'aide du dispositif de coupe (si disponible) pour obtenir une pointe émoussée.
  9. Examiner la surface de la coupe pour obtenir une coupe nette sans aucune matière détachée.

## Irriguer le cathéter :

10. Irriguer chaque lumière avec une solution saline stérile pour injection afin de rétablir la perméabilité et amorcer la ou les lumières.
11. Fixer ou attacher le(s) raccord(s) Luer-Lock au(x) tube(s) de rallonge pour contenir la solution saline dans la ou les lumières.

⚠ **Avertissement : Ne pas serrer le tube de rallonge près de l'embase du tube de rallonge afin de réduire le risque d'endommager les composants.**

## Obtenir le premier accès veineux :

12. Appliquer un garrot et remplacer les gants stériles.

## Aiguille échogène (si disponible) :

Une aiguille échogène est utilisée pour permettre l'accès au système vasculaire pour l'insertion d'un fil-guide et ainsi faciliter la mise en place du cathéter. La pointe de l'aiguille est augmentée d'environ 1 cm pour que le clinicien puisse identifier le site exact de la pointe de l'aiguille en perforant le vaisseau sous repérage échographique.

## Aiguille protégée/aiguille de sécurité (si disponible) :

Une aiguille protégée/aiguille de sécurité doit être utilisée conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.

13. Insérer l'aiguille-guide ou le cathéter/l'aiguille dans la veine.

14. Vérifier la présence de flux non pulsatile.

⚠ **Avertissement : Le flux pulsatile est généralement un indicateur de ponction artérielle accidentelle.**

⚠ **Précaution : Ne pas se fier à la couleur du prélèvement par aspiration pour indiquer l'accès veineux.**

⚠ **Précaution : Ne pas réinsérer l'aiguille dans le cathéter d'introduction (si disponible) afin de réduire le risque d'embolie dirigé par cathéter.**

## Insérer un fil-guide de 33 ou 45 cm (fil d'accès) :

### Arrow Advancer (si disponible) :

Arrow Advancer est utilisé pour insérer le fil-guide dans une aiguille :

- À l'aide du pouce, retirer l'embout du fil-guide. Déposer l'embout du Arrow Advancer – avec le fil-guide retiré – dans l'aiguille-guide (se référer à la Figure 2).

15. Insérer le fil-guide dans l'aiguille-guide.

⚠ **Avertissement : Ne pas insérer la pointe dure du fil-guide dans le vaisseau, car cela pourrait endommager le vaisseau.**

16. Lever le pouce et retirer le Arrow Advancer de 4 à 8 cm de l'aiguille-guide. Abaisser le pouce au niveau du Arrow Advancer tout en maintenant fermement le fil-guide, puis pousser l'ensemble dans l'aiguille pour insérer davantage le fil-guide. Continuer jusqu'à ce que le fil-guide atteigne la profondeur désirée.

⚠ **Précaution : En tout temps, maintenir fermement le fil-guide. Garder une longueur suffisante de fil-guide exposée pour les fins de manipulation. Un fil-guide non contrôlé peut entraîner un embolie par le fil.**

⚠ **Avertissement : Ne pas retirer le fil-guide contre le biseau de l'aiguille afin de réduire d'aggraver ou d'endommager le fil-guide.**

17. Retirer l'aiguille-guide (ou le cathéter) pendant la mise en place du fil-guide.

## Placer la gaine pelable :

18. S'assurer que le dilateur est positionné et fixé à l'embase de la gaine.

19. Enfiler l'ensemble de la gaine pelable/du dilateur sur le fil-guide.

20. Saisir près de la peau, insérer l'ensemble de la gaine pelable/du dilateur sur le fil-guide en faisant un léger mouvement de rotation pour suffisamment pénétrer dans le vaisseau.

21. Au besoin, agrandir le site de ponction cutané à l'aide du tranchant du scalpel, à une distance éloignée du fil-guide.

⚠ **Avertissement : Ne pas couper le fil-guide pour modifier la longueur.**

⚠ **Avertissement : Ne pas couper le fil-guide à l'aide du scalpel.**

- Positionner le tranchant du scalpel loin du fil-guide.
- Endencher la fonction de sécurité et/ou de verrouillage du scalpel (si disponible) lorsqu'il est inutilisé afin de réduire le risque de blessures par un instrument tranchant.

⚠ **Précaution : Ne pas retirer le dilateur jusqu'à ce que la gaine soit bien introduite dans le vaisseau afin de réduire le risque d'endommagement de l'extrémité de la gaine.**

⚠ **Précaution : Garder une longueur suffisante du fil-guide exposée à l'embase de la gaine pour maintenir fermement le fil-guide.**

22. Vérifier le positionnement de la gaine pelable en maintenant la gaine en place, faire pivoter l'embase du dilateur dans le sens anti-horaire afin de libérer l'embase du dilateur de l'embase de la gaine, puis retirer le fil-guide et le dilateur de manière suffisante pour permettre au sang de circuler.

23. Maintenir la gaine en place, retirer le fil-guide et le dilateur en tant qu'unité (se référer à la Figure 3).

⚠ **Avertissement : Ne pas appliquer une force excessive sur le fil-guide pour réduire le risque éventuel de rupture.**

⚠ **Avertissement : Ne pas laisser le dilateur de tissus en place comme un cathéter à demeure. Laisser le dilateur de tissus en place expose le patient à des risques de perforation de la paroi vasculaire.**

24. Bloquer rapidement l'extrémité de la gaine lors du retrait du dilateur et du fil-guide pour réduire le risque d'entrée d'air.

⚠ **Avertissement : Ne pas laisser les dilateurs ouverts ou les gaines sans capuchon au site de ponction veineuse. Une embolie gazeuse peut se produire si l'air pénètre dans le dispositif d'accès vasculaire ou une veine.**

25. Vérifier si le fil-guide est complètement intact avant le retrait.

## Insérer le cathéter :

26. Retirer le protecteur contre la contamination.

27. Insérer le cathéter par la gaine pelable jusqu'à la profondeur d'insertion définitive prévue.

- Advenant une résistance, retirer et/ou irriguer doucement pendant l'insertion du cathéter.

28. Retirer la gaine pelable sur le cathéter jusqu'à ce que l'embase de la gaine et la partie connectée de la gaine soient dégagées du site de ponction veineuse. Saisir les languettes de la gaine pelable et retirer-les du cathéter (se référer à la Figure 4) pendant le retrait du vaisseau jusqu'à ce que la gaine se sépare en deux dans toute sa longueur.

⚠ **Précaution : Éviter le déchirement de la gaine au site d'insertion, car cela peut causer une ouverture des tissus avoisinants, et créer ainsi un espace entre le cathéter et le derme.**

29. Si le cathéter s'est déplacé pendant le retrait de la gaine, réinsérer le cathéter jusqu'à la profondeur d'insertion définitive prévue.

## Insertion complète du cathéter :

30. Vérifier la perméabilité de la lumière en fixant une seringue sur chacun des tubes de rallonge et prélever par aspiration jusqu'à ce qu'on observe le sang veineux circuler librement.

31. Irriguer la ou les lumières pour évacuer le sang du cathéter.

32. Connecter tout tube de rallonge au(x) raccord(s) Luer-Lock approprié(s), tel qu'il est exigé. Les orifices inutilisés peuvent être « sécurisés » par un ou des raccords Luer-Lock, et ce, conformément aux politiques et procédures de l'établissement.

- Le(s) clamp(s) fourni(s) sur le(s) tube(s) de rallonge permet(-tent) d'arrêter la circulation par chaque lumière au cours des changements de tubes ou de raccords Luer-Lock.

⚠ **Avertissement : Ouvrir le clamp avant toute perfusion par la lumière afin de réduire le risque d'endommagement du tube de rallonge par une pression excessive.**

## Immobilisation du cathéter :

33. Utiliser un dispositif de stabilisation du cathéter et/ou un clamp et une pièce de fixation de cathéter pour immobiliser le cathéter (si disponibles).

- Utiliser l'embase du cathéter comme site d'immobilisation principal.
- Utiliser un clamp et une pièce de fixation de cathéter comme site d'immobilisation secondaire, s'il y a lieu.

⚠ **Précaution : Minimiser la manipulation du cathéter par la procédure afin de maintenir le bon positionnement de l'embout du cathéter.**

## Dispositif de stabilisation du cathéter (si disponible) :

Un dispositif de stabilisation du cathéter doit être utilisé selon les instructions d'utilisation du fabricant.

## Clamp et pièce de fixation du cathéter (si disponibles) :

Un clamp et une pièce de fixation de cathéter sont utilisés pour immobiliser le cathéter dans un autre site d'immobilisation, autre que celui de l'embase du cathéter qui est requis pour la stabilisation du cathéter.

- Après que les tubes requis ont bien été connectés et sécurisés, étendre les ailes du clamp en caoutchouc et positionner le corps du cathéter pour s'assurer que la surface du cathéter n'est pas humide et pour maintenir une bonne immobilisation.
- Fermer par encliquetage le clamp du cathéter.

- Immobiliser le clamp et la pièce de fixation du cathéter sur le patient, en utilisant soit le dispositif de stabilisation du cathéter, l'agrafe ou la suture. Le clamp et la pièce de fixation du cathéter doivent être sécurisés afin de réduire le risque de déplacement du cathéter (se référer à la Figure 5).

34. S'assurer que le site d'insertion est sec avant d'appliquer le pansement selon les instructions du fabricant.

35. Évaluer le positionnement de l'embout du cathéter pour s'assurer qu'il se trouve au niveau ou sous la ligne axillaire, et ce, conformément aux politiques et procédures de l'établissement.

36. Si l'embout du cathéter est mal positionné, évaluer la situation et remplacer le cathéter ou repositionner selon les politiques et procédures de l'établissement.

- Immobiliser le cathéter à l'endroit marqué 0 cm pour faciliter le pansement antiseptique.
- Appliquer la partie distale du cathéter sur le connecteur Luer du tube de rallonge (si disponibles).

## Soins et entretien :

### Pansement :

Mettre un pansement selon les politiques et procédures de l'établissement ainsi que les directives de pratique. Changer immédiatement si l'intégrité a été compromise (p. ex., pansement devient humide ou souillé, est décollé ou n'est plus occlusif).

### Perméabilité du cathéter :

Maintenir la perméabilité du cathéter selon les politiques et procédures de l'établissement ainsi que les directives de pratique. Tout le personnel qui prodigue des soins aux patients avec des cathétres mi-long doivent être dûment formés sur la gestion efficace pour le temps de maintien du cathéter et pour prévenir les blessures.

## Instructions pour l'injection sous pression - Employer la technique stérile.

1. Identifier la lumière pour l'injection sous pression.
2. Vérifier la perméabilité du cathéter :
  - Fixer une seringue de 10 ml remplie de solution stérile normale.
  - Aspirer le cathéter pour que le sang remonte bien.
  - Irriguer vigoureusement le cathéter.
- ⚠ **Avertissement** : S'assurer de la perméabilité de chaque lumière du cathéter avant toute injection de pression afin de minimiser la défaillance du cathéter et/ou les complications du patient.
3. Détacher la seringue et le connecteur sans aiguille (si disponible).
4. Fixer la tubulure d'administration de l'injection sous pression au bon tube de rallonge du cathéter, conformément aux recommandations du fabricant.
- ⚠ **Précaution** : Ne pas excéder une pression maximale de 300 psi sur l'injecteur de puissance, afin de réduire les risques de défaillance du cathéter et/ou le déplacement de l'embout.
- ⚠ **Précaution** : Ne pas excéder dix (10) injections ou le débit recommandé maximal de cathéter indiqué sur l'étiquette du produit et l'embase Luer afin de réduire les risques de défaillance du cathéter et/ou le déplacement de l'embout.
- ⚠ **Avertissement** : Cesser les injections de pression au premier signe d'extravasation ou de déformation du cathéter. Suivre les politiques et procédures de l'établissement pour obtenir une intervention médicale appropriée.
- ⚠ **Précaution** : Réchauffer le produit de contraste à la température corporelle avant toute injection de pression afin de minimiser le risque de défaillance du cathéter.
- ⚠ **Précaution** : Les réglages de limite de pression sur l'injecteur ne peuvent prévenir la surpression d'un cathéter obstrué ou partiellement obstrué.
- ⚠ **Précaution** : Employer la bonne tubulure d'administration entre le cathéter et l'injecteur de pression afin de minimiser le risque de défaillance du cathéter.
- ⚠ **Précaution** : Suivre les instructions d'utilisation spécifiques du fabricant concernant le produit de contraste, ainsi que toute contre-indication, tout avertissement et toute précaution.
5. Injecter le produit de contraste selon les politiques et procédures de l'établissement.
6. Déconnecter la lumière du cathéter de l'injecteur de pression de façon aseptique.

7. Prélever par aspiration, puis irriguer la lumière du cathéter à l'aide d'une seringue de 10 ml ou de plus gros calibre, remplie de solution stérile normale.
8. Déconnecter la seringue et remplacer le connecteur sans aiguille stérile ou le capuchon d'injection sur le tube de rallonge du cathéter.

## Instructions pour le retrait du cathéter :

1. Positionner le patient selon les indications cliniques afin de réduire le risque potentiel d'embolie gazeuse.
2. Retirer le pansement.
3. Libérer le cathéter et retirer-le du ou des dispositifs de stabilisation du cathéter.
4. Retirer le cathéter en le tirant doucement et parallèlement à la peau. Advenant une résistance pendant le retrait du cathéter **ARRÊTER**.
- ⚠ **Précaution** : Le cathéter ne doit pas être retiré de force, car cela pourrait entraîner un bris du cathéter ou une embolisation. Suivre les politiques et procédures de l'établissement lors d'un retrait difficile du cathéter.
5. Exercer une pression directe sur le site jusqu'à l'obtention d'une hémostase, puis appliquer un pansement occlusif à base d'onguent.
- ⚠ **Avertissement** : Le circuit résiduel du cathéter demeure un point d'entrée d'air jusqu'à ce que le site soit épithélialisé. Un pansement occlusif doit rester en place pendant au moins 24 heures ou jusqu'à ce que le site semble épithélialisé.
6. Documenter la procédure de retrait du cathéter y compris la confirmation du retrait complet de la longueur et de l'embout du cathéter, et ce, conformément aux politiques et procédures de l'établissement.

**Pour obtenir les documents de référence concernant l'évaluation du patient, la formation du clinicien, la technique d'insertion et les complications possibles associées à cette procédure, consultez les manuels reconnus, la littérature médicale et le site Web de Arrow International LLC : [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)**

Une copie PDF de ces instructions d'utilisation se trouve à l'adresse [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

fr-CA

Glossaire des symboles : Les symboles sont conformes à ISO 15223-1.

Certains symboles pourraient ne pas s'appliquer à ce produit. Consulter l'étiquette du produit pour les symboles qui s'appliquent spécifiquement à ce produit.

Mise en garde	Dispositif médical	Consulter les instructions d'utilisation	Contient une substance médicamenteuse	Contient des substances dangereuses	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé par l'oxyde d'éthylène	Système à barrière stérile simple fourni dans un emballage de protection	
Système à barrière stérile simple	Garder à l'abri du rayonnement solaire	Conserver au sec	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	Conservé à une température inférieure à 25 °C (77 °F). Éviter la chaleur excessive de plus de 30 °C (86 °F)	IRM sans danger	Numéro de catalogue	Numéro de lot	Utilisé par
		<p><i>Arrow, le logo Arrow, Teleflex, le logo de Teleflex, Arrow+ard Blue Advance et SharpsAway sont des marques de commerce ou des marques de commerce déposées de Teleflex Incorporated ou de ses filiales, aux É.-U. et/ou dans d'autres pays. © 2021 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.</i></p> <p><i>La mention «Rx only» présente sur cet étiquetage renvoie à l'information suivante telle qu'indiquée dans le CFR de la FDA : Mise en garde : La loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou sur commande d'un médecin ou d'un professionnel de santé agréé.</i></p>							
Fabricant	Date de fabrication								



# Cateter periférico Arrowg+ard Blue Advance para injeção sob pressão

## Descrição do produto:

Os cateteres Arrowg+ard Blue Advance são processados com um tratamento na superfície externa que usa o antimicrobiano acetato de clorexidina no corpo do cateter e na ponta do conector de junção, além da impregnação do lúmen interno com uma combinação antimicrobiana de acetato de clorexidina e base de clorexidina para o corpo do cateter, conector de junção, linha(s) de extensão e conector(es) da(s) linha(s) de extensão. Uma quantidade total máxima de clorexidina aplicada a vários tamanhos French e comprimentos de cateter pode variar até 18,6 mg.

## Caracterização da clorexidina:

A clorexidina é caracterizada por ter um amplo espectro de atividade antimicrobiana, incluindo efeitos bacteriostáticos e bactericidas sobre bactérias gram-positivas, bactérias gram-negativas e fungos. Se a clorexidina é bacteriostática ou bactericida depende muito da concentração do agente e da suscetibilidade de organismos específicos. Foi demonstrado que a clorexidina ( $C_{20}H_{38}Cl_2N_10O_2$ ) é estável em níveis de pH consistentes com as superfícies e tecidos corporais, mas também continua estável em níveis de pH mais baixos ou mais altos, para garantir que a quimioterapia infundida ou outros fluidos IV não sejam afetados. A clorexidina também demonstrou ser eficaz contra vírus com um componente lipídico nos envoltórios ou com um envelope externo, mas essas propriedades não foram avaliadas com este produto. O efeito antitrombogênico da tecnologia Arrowg+ard Blue Advance em cateteres parece ser uma função da inibição da trombose pela clorexidina através das vias intrínsecas e comuns de coagulação sanguínea, causando resposta de coagulação sanguínea retardada e acúmulo de trombos na superfície do cateter.

A clorexidina é um composto catiônico. Suas moléculas carregadas positivamente são fortemente atraídas pelas cargas negativas presentes nas superfícies microbianas. A membrana externa das bactérias gram-negativas, a parede celular das bactérias gram-positivas ou a membrana citoplasmática das leveduras fica fragilizada, devido ao aumento da permeabilidade causada pela adsorção da clorexidina na superfície celular. A clorexidina exibe efeitos bacteriostáticos em baixas concentrações, devido à liberação de substâncias caracterizadas por baixos pesos moleculares (isto é, fósforo e íons de potássio) da célula. Esse dano é suficiente para inibir a função das células bacterianas. A atividade bactericida da clorexidina ocorre em concentrações mais altas, causando a precipitação de proteínas e ácidos nucleicos.

A clorexidina é pouco absorvida pelo trato gastrointestinal. Em estudos em humanos e animais, o nível plasmático médio atingiu um pico de 0,206 µg/g em humanos 30 minutos após a ingestão de 300 mg de clorexidina. A excreção ocorreu principalmente pelas fezes (cerca de 90%) e menos de 1% foi excretado na urina. A clorexidina é metabolizada da mesma maneira que a maioria das outras substâncias estranhas. A maioria será excretada sem ser metabolizada.

Os estudos de biocompatibilidade pré-clínica fundamentam a conclusão de que existe um risco desprezível de efeitos adversos dos cateteres antimicrobianos/antitrombogênicos Arrowg+ard Blue Advance.

## Indicações de uso:

O cateter periférico Arrowg+ard Blue Advance para injeção sob pressão com tecnologia antimicrobiana e antitrombogênica é indicado para acesso periférico de curto prazo (< 30 dias) ao sistema venoso para terapia intravenosa, coleta de sangue, infusão e injeção sob pressão de meio de contraste. A pressão máxima do equipamento injetor sob pressão usado com o cateter periférico antimicrobiano e antitrombogênico Arrow para injeção sob pressão não pode exceder 2068,4 kPa (300 psi). A taxa de fluxo máxima de injeção sob pressão para o lúmen específico sendo usado para injeção sob pressão está impressa no conector da linha de extensão.

A tecnologia Arrowg+ard Blue Advance na superfície externa do corpo do cateter, bem como em todo o trajeto do lúmen do cateter, demonstrou ser eficaz na redução da colonização microbiana e do acúmulo de trombo nas superfícies do cateter. A eficácia antimicrobiana e antitrombogênica foi avaliada usando métodos de teste *in vitro* e *in vivo* e nenhuma correlação entre esses métodos de teste e o resultado clínico foi atualmente determinada. Não se destina a ser utilizado no tratamento de infecções existentes ou trombose venosa.

## Contraindicações:

O cateter periférico Arrowg+ard Blue Advance para injeção sob pressão é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida à clorexidina.

## Possível hipersensibilidade:

Os benefícios do uso deste cateter devem ser avaliados em relação a qualquer possível risco. As reações de hipersensibilidade são uma preocupação associada aos cateteres antimicrobianos e podem ser muito sérias, até mesmo, com risco à vida.

## Benefícios clínicos esperados:

Após a inserção do cateter periférico Arrow para injeção sob pressão, pelo menos:

- 88% dos pacientes podem esperar que seus dispositivos sejam acessados com sucesso para coleta de sangue
- 98% dos pacientes podem esperar terapia intravenosa periférica bem-sucedida por meio do cateter periférico
- 99% dos pacientes podem esperar injeção sob pressão bem-sucedida de meio de contraste através do cateter periférico

## Avaliações pré-clínicas:

A tecnologia Arrowg+ard Blue Advance demonstrou redução na colonização em superfícies de cateter por bactérias gram-positivas, gram-negativas e leveduras em estudos *in vitro* e *in vivo* por até 30 dias para superfície externa e em estudos *in vitro* por até 30 dias para a via dos fluidos.

Além disso, a tecnologia Arrowg+ard Blue Advance também demonstrou redução no acúmulo de trombo nas superfícies do cateter por até 30 dias em testes *in vivo*. Testes *in vitro* demonstraram a redução na adesão plaquetária na superfície do cateter e da oclusão do cateter.

## Informações de segurança para Ressonância Magnética:

O cateter periférico é Seguro para RM.



### Contém substâncias perigosas:

Os componentes fabricados com aço inoxidável podem conter > 0,1% em peso de cobalto (Número CAS 7440-48-4), que é considerado uma substância CRM (carcinogênica, mutagênica ou tóxica para a reprodução) de categoria 1B. A quantidade de cobalto nos componentes de aço inoxidável foi avaliada e, considerando a finalidade pretendida e o perfil toxicológico dos dispositivos, não há risco de segurança biológica para os pacientes ao usar os dispositivos conforme as instruções nestas Instruções de Uso.



### Alertas e precauções gerais

#### Alertas:

1. Estéril de uso único: Não reuse, reprocesse ou reesterilize. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesão e/ou infecção séria, capaz de causar a morte. O reprocessamento de dispositivos médicos destinados ao uso único pode resultar em pior desempenho ou perda de funcionalidade.
2. Leia todos os alertas, as precauções e as instruções presentes na bula antes de usar. Se não o fizer, poderão ocorrer lesões graves ou até mesmo a morte do paciente.
3. Remova o cateter imediatamente caso ocorram reações adversas relacionadas ao cateter, após a colocação do cateter.

*Observação: Na ocorrência de uma reação adversa, realize testes de sensibilidade para confirmar a alergia aos agentes antimicrobianos do cateter.*

4. Os médicos devem estar cientes das condições clínicas que podem limitar o uso de cateteres periféricos, incluindo, mas não se limitando a:

- |                          |                                |
|--------------------------|--------------------------------|
| • dermatite;             | • radioterapia no sítio de     |
| • celulite e queimaduras | inserção ou perto dele;        |
| no sítio de inserção ou  | • contraturas;                 |
| perto dele;              | • mastectomia;                 |
| • trombose venosa        | • uso potencial de fistula AV. |
| ipsilateral anterior;    |                                |

5. Os clínicos devem estar cientes do potencial de aprisionamento do fio-guia por qualquer dispositivo implantado no sistema circulatório. No caso de o paciente ter um implante no sistema circulatório, é recomendável que o procedimento de

colocação do cateter seja feito sob visualização direta, visando reduzir o risco de aprisionamento do fio-guia.

- Os médicos devem consultar as políticas e procedimentos institucionais para determinar as terapias apropriadas de um dispositivo de acesso periférico.
- Embolia gasosa pode ocorrer se for permitida a entrada de ar em uma veia ou dispositivo de acesso vascular. Não deixe agulhas abertas, bainhas ou cateteres destampados e não pinçados no sítio de punção venosa. Utilize apenas conectores Luer-Lock firmemente apertados com qualquer dispositivo de acesso vascular para ajudar a proteger contra uma desconexão acidental.
- Os clínicos devem estar cientes de que grampos deslizantes podem ser removidos acidentalmente.
- Use apenas lúmen(s) rotulado(s) como "Pressure Injectable" (Injetável sob pressão) para injeção sob pressão para reduzir o risco de falha do cateter e/ou complicações do paciente. Consulte o rótulo de injeção sob pressão da Arrow para obter informações sobre injeção sob pressão.
- Os clínicos precisam estar alertas para complicações/efeitos colaterais indesejáveis associados aos cateteres periféricos, incluindo, dentre outros:

- anafilaxia;
- embolia gasosa;
- embolia do cateter;
- sangramento/hemorragia;
- bacteremia;
- trombose venosa;
- hematoma;
- erosão vascular;
- infecção do sítio de saída;
- lesão ao nervo;
- posicionamento incorreto da ponta do cateter;
- oclusão do cateter;
- septicemia;
- punção arterial acidental;
- formação de bainha de fibrina;
- flebite;
- tromboflebite;
- infiltração;
- extravasamento;
- celulite.

- Não aplique força excessiva ao colocar ou remover o cateter ou fio-guia. O uso de força excessiva pode danificar ou quebrar o componente do cateter. Em caso de suspeita de danos por colocação ou de dificuldade na remoção do cateter, obtenha uma visualização radiográfica e solicite outra consulta.
- Não fixe, grameipe e/ou suture, diretamente, o diâmetro externo do corpo do cateter ou as linhas de extensão para reduzir o risco de cortar ou danificar o cateter ou de bloquear seu fluxo. Fixe apenas nos locais de estabilização indicados.
- Não aplique força excessiva ao introduzir o fio-guia, a bainha destacável sobre o dilataador do tecido ou o dilataador de tecido, visto que isso poderia causar a perfuração do vaso e hemorragia ou danos aos componentes.

#### Precauções:

- Não altere o cateter, exceto conforme as instruções. Não altere o fio-guia ou qualquer outro componente do kit/conjunto durante a inserção, o uso ou remoção.
- O procedimento deve ser realizado por pessoal treinado e bem versado em marcos anatômicos, técnicas seguras e possíveis complicações.
- Use as precauções padrão e siga as políticas institucionais relativas a todos os procedimentos, incluindo o descarte seguro dos dispositivos.
- Se a embalagem estiver danificada ou aberta inadvertidamente antes do uso, não use o dispositivo. Descarte o dispositivo.
- As condições de armazenamento para esses dispositivos exigem que sejam mantidos secos e longe da luz solar direta.
- Ao avançar o cateter em pacientes menores, verifique a colocação do cateter periférico por visualização radiográfica ou de forma que a localização da ponta possa ser avançada além do ombro.
- Alguns desinfetantes utilizados no sítio de inserção do cateter contêm solventes capazes de enfraquecer o material do cateter. Álcool, acetona e polietilenglicol podem enfraquecer a estrutura de materiais de poliuretano. Estes agentes podem também enfraquecer a ligação adesiva entre o dispositivo de estabilização do cateter e a pele.
  - Não use acetona na superfície do cateter.
  - Não use álcool para embeber a superfície do cateter tampouco permita a permanência de álcool no lúmen do cateter para restaurar a patência do cateter ou como uma medida de prevenção de infecção.
  - Não use pomadas com polietilenglicol no sítio de inserção.
  - Tenha cuidado durante a infusão de medicamentos com altas concentrações de álcool.

- Permita que o sítio de inserção seque completamente antes de puncionar a pele e aplicar o curativo.
  - Não permita que os componentes do kit entrem em contato com álcool.
- Certifique-se de que haja patência do cateter antes do uso, inclusive, antes da injeção sob pressão. Não use seringas menores que 10 ml para reduzir o risco de vazamento intraluminal ou de ruptura do cateter. É possível que o equipamento de injeção elétrica não consiga impedir a pressão excessiva de um cateter total ou parcialmente obstruído.
  - Não administre terapias vesicantes contínuas, Nutrição Parenteral ou infusões com pH ou osmolaridade extremos através de uma veia periférica ou de um cateter periférico.

Os kits/conjuntos podem não conter todos os componentes acessórios detalhados nestas instruções de uso. Familiarize-se com as instruções de cada componente antes de iniciar o procedimento.

#### Um procedimento sugerido: Use técnica estéril.

##### Preparação do sítio de punção:

- Prepare a pele limpando-a com o agente antisséptico adequado e deixe secar.
- Cubra o sítio de punção com campos cirúrgicos.
- Coloque uma cobertura de sonda estéril (quando fornecida).
- Administre um anestésico local de acordo com as políticas e os procedimentos institucionais.
- Descarte a agulha.

##### Recipiente de segurança com trava para coleta de material cortante SharpsAway II (quando fornecido):

O recipiente de segurança com trava para coleta de material cortante SharpsAway II é usado para o descarte de agulhas (15 Ga. a 30 Ga.):

- Usando apenas uma mão, empurre com firmeza as agulhas para dentro dos orifícios do recipiente de coleta (consulte a Figura 1).
  - Uma vez colocadas no recipiente de coleta, as agulhas ficarão automaticamente presas, para que não possam ser reutilizadas.
- ⚠️ Precaução: Não tente retirar agulhas que tenham sido colocadas no recipiente de segurança com trava para coleta de material cortante SharpsAway II. Estas agulhas estão presas dentro do copo. As agulhas poderão ser danificadas se forem removidas à força do recipiente de descarte.
- Sempre que fornecido, um sistema de espuma SharpsAway poderá ser usado empurrando as agulhas usadas na espuma após seu uso.

⚠️ Precaução: Não reuse as agulhas depois de terem sido colocadas no sistema de espuma SharpsAway. Material particulado poderá aderir à ponta da agulha.

##### Aparar o cateter, se necessário:

- ⚠️ Alerta: A infusão de medicamentos incompatíveis através das portas de saída adjacentes pode causar precipitação e/ou oclusão.
- Retraia a proteção contra contaminação.
  - Use marcas de centímetro no corpo do cateter para aparar o cateter no comprimento desejado com base no tamanho do paciente e no ponto de inserção desejado.

##### Aparador de cateter (se fornecido):

Um aparador de cateter é um dispositivo de aparagem de uso único.

- Insira o cateter em um orifício no aparador até o local de corte desejado.
  - Pressione a lâmina para cortar o cateter.
- Corte o cateter em linha reta (90° até a seção transversal do cateter) usando um dispositivo de aparagem (quando fornecido) para manter uma ponta romba.
  - Inspeccione a superfície de corte para ver se há um corte limpo e nenhum material solto.

##### Irrigação do cateter:

- Irrigue cada lúmen com soro fisiológico estéril normal para injeção, para estabelecer a patência e purgar o(s) lúmen(s).
  - Pince ou fixe o(s) conector(es) Luer-Lock à(s) linha(s) de extensão para conter o soro fisiológico dentro do(s) lúmen(s).
- ⚠️ Alerta: Não prenda a linha de extensão nas proximidades do conector da linha de extensão para reduzir o risco de danos aos componentes.

##### Obtenha o acesso venoso inicial:

- Faça um torniquete e coloque luvas estéreis.

##### Agulha ecogênica (quando fornecida):

Uma agulha ecogênica é usada para permitir o acesso ao sistema vascular para introduzir um fio-guia e facilitar o posicionamento do cateter. A ponta da agulha tem um reforço de aproximadamente 1 cm para que o médico identifique a localização exata da ponta da agulha ao puncionar o vaso com auxílio do ultrassom.

### Agulha protegida/agulha de segurança (quando fornecida):

Deve usar uma agulha protegida/agulha de segurança em conformidade com as instruções de uso do fabricante.

13. Insira a agulha introdutora ou cateter/agulha na veia.

14. Verifique o fluxo não pulsátil.

⚠️ **Alerta:** O fluxo pulsátil é normalmente um indicador de punção arterial inadvertida.

⚠️ **Precaução:** Não confie na cor do sangue aspirado para indicar acesso venoso.

⚠️ **Precaução:** Não reinsira a agulha no cateter introduzido (quando fornecido) para reduzir o risco de embolia do cateter.

### Insira o fio-guia de 33 ou 45 cm (fio de acesso):

#### Arrow Advancer (quando fornecido):

O Arrow Advancer é usado para introduzir o fio-guia em uma agulha:

- Com o polegar, retraia a ponta do fio-guia. Coloque a ponta do Arrow Advancer – com o fio-guia retraído – na agulha introdutora (consulte a Figura 2).

15. Avance o fio-guia na agulha introdutora.

⚠️ **Alerta:** Não insira a extremidade rígida do fio-guia no vaso, pois isso pode resultar em lesões ao vaso.

16. Levante o polegar e puxe o Arrow Advancer a uma distância de cerca de 4 cm a 8 cm da agulha introdutora. Baixe o polegar sobre o Arrow Advancer e, enquanto segura o fio-guia com firmeza, empurre o conjunto para dentro da agulha, para obter um maior avanço do fio-guia. Continue até o fio-guia atingir a profundidade desejada.

⚠️ **Precaução:** Mantenha o fio-guia sempre bem seguro. Mantenha um comprimento suficiente de fio-guia exposto para fins de manuseamento. Um fio-guia não controlado pode causar a embolia do fio.

⚠️ **Alerta:** Não retire o fio-guia deslizando contra o bisel da agulha para reduzir o risco de cortar ou danificar o fio-guia.

17. Retire a agulha introdutora (ou cateter) enquanto segura o fio-guia no devido lugar.

#### Coloque a baihna destacável:

18. Certifique-se de que o dilatador esteja na posição e travado no conector da baihna.

19. Rosqueie o conjunto baihna destacável/dilatador sobre o fio-guia.

20. Segurando próximo à pele, avance o conjunto de baihna destacável/dilatador sobre o fio-guia com um leve movimento de torção até uma profundidade suficiente para entrar no vaso.

21. Se necessário, aumente o sítio de punção cutânea com a borda cortante do bisturi posicionada longe do fio-guia.

⚠️ **Alerta:** Não corte o fio-guia para alterar o seu comprimento.

⚠️ **Alerta:** Não corte o fio-guia usando um bisturi.

- Afaste a borda cortante do bisturi do fio-guia.
- Açione o recurso de segurança e/ou bloqueio do bisturi (quando fornecido), quando não estiver em uso, para reduzir o risco de lesão por objeto cortante.

⚠️ **Precaução:** Não retire o dilatador até que a baihna esteja bem dentro do vaso para reduzir o risco de danos à ponta da baihna.

⚠️ **Precaução:** Um comprimento suficiente do fio-guia deve ficar exposto na extremidade do conector da baihna para manter o fio-guia firmemente seguro.

22. Verifique a colocação da baihna destacável segurando-a no lugar, girando o conector do dilatador no sentido anti-horário para liberá-lo do conector da baihna, retire o fio-guia e o dilatador o suficiente para permitir o fluxo sanguíneo.

23. Segurando a baihna no lugar, remova o fio-guia e o dilatador como uma unidade (consulte a Figura 3).

⚠️ **Alerta:** Não aplique força indevida no fio-guia para reduzir o risco de uma possível quebra.

⚠️ **Alerta:** Não deixe o dilatador de tecido posicionado como um cateter de permanência. Se o fizer, o paciente estará em risco de uma possível perfuração da parede do vaso.

24. Oculte rapidamente a extremidade da baihna ao remover o dilatador e o fio-guia para reduzir o risco de entrada de ar.

⚠️ **Alerta:** Não deixe dilatadores abertos ou bainhas descobertas no local do sítio de punção. Embolia gasosa pode ocorrer se for permitida a entrada de ar em uma veia ou dispositivo de acesso vascular.

25. Verifique se todo o fio-guia está intacto após sua remoção.

#### Avance o cateter:

26. Retraia a proteção contra contaminação.

27. Insira o cateter através da baihna destacável até a posição de permanência final.

- Retraia e/ou irrigue cuidadosamente, enquanto avança o cateter, se houver resistência.

28. Retire a baihna destacável sobre o cateter até que o conector da e a parte conectada da baihna estejam livres do sítio da punção venosa. Segure as abas da baihna destacável e puxe-a para fora do cateter (consulte a Figura 4), enquanto retira do vaso até que a baihna se separe em todo o comprimento.

⚠️ **Precaução:** Evite rasgar a baihna no sítio de inserção, que abre o tecido circundante, e criar um espaço entre o cateter e a derme.

29. Se o cateter migrou durante a remoção da baihna, avance novamente o cateter para a posição de permanência final.

#### Conclua a inserção do cateter:

30. Verifique a patência do lúmen fixando uma seringa a cada linha de extensão e aspirando até observar o fluxo livre de sangue venoso.

31. Irrigue o(s) lúmen(s) para eliminar totalmente o sangue do cateter.

32. Conecte todas as linhas de extensão ao(s) conector(es) Luer-Lock adequado(s), conforme necessário. As portas que não forem usadas podem ser "travadas" com conector(es) Luer-Lock de acordo com as políticas e procedimentos padrão institucionais.

- A(s) linha(s) de extensão possui(em) grampo(s) para ocluir o fluxo através de cada lúmen durante a mudança de linhas e dos conectores Luer-Lock.

⚠️ **Alerta:** Abra o grampo antes da infusão através do lúmen para reduzir o risco de danos na linha de extensão devido à pressão excessiva.

#### Fixe o cateter:

33. Use um dispositivo de estabilização do cateter, um fixador e um grampo de cateter para fixar o cateter (quando fornecidos).

- Use o conector do cateter como o sítio primário de fixação.
- Use o fixador e o grampo de cateter como o sítio secundário de fixação, conforme necessário.

⚠️ **Precaução:** Minimize a manipulação do cateter durante todo o procedimento para que a ponta do cateter se mantenha em posição correta.

#### Dispositivo de estabilização do cateter (quando fornecido):

Um dispositivo de estabilização do cateter deve ser usado de acordo com as instruções de uso do fabricante.

#### Fixador e grampo de cateter (quando fornecidos):

Um fixador e um grampo de cateter são usados para fixar o cateter quando um sítio de fixação adicional for necessário para estabilizar o cateter, além do conector do cateter.

- Após a conexão ou fixação das linhas necessárias, abra as abas do grampo de borracha e posicione-as no corpo do cateter, certificando-se de que a superfície do cateter não esteja úmida, para manter a segurança apropriada.

- Encaixe o fixador rígido no grampo de cateter.

- Fixe o fixador e o grampo de cateter como uma unidade ao paciente utilizando um dispositivo de estabilização do cateter, sutura ou grampos cirúrgicos. Tanto o fixador quanto o grampo de cateter precisam ser fixados para reduzir o risco de migração do cateter (consulte a Figura 5).

34. Certifique-se de que o sítio de inserção esteja seco antes de aplicar o curativo de acordo com as instruções do fabricante.

35. Avalie a colocação da ponta do cateter para garantir que ela esteja na linha axilar ou abaixo dela, em conformidade com as políticas e procedimentos institucionais. Tanto o fixador quanto o grampo de cateter precisam ser fixados para reduzir o risco de migração do cateter (consulte a Figura 5).

- Fixe o cateter na marcação de 0 cm para facilitar o curativo antisséptico.
- Aplique a etiqueta do cateter distal à conexão luer na linha de extensão (quando fornecida).

#### Cuidados e manutenção:

##### Curativo:

Faça o curativo de acordo com as políticas, procedimentos e orientações práticas da instituição. Troque o curativo imediatamente se a integridade ficar comprometida como, por exemplo, se o curativo ficar úmido, sujo, solto ou deixar de ser oclusivo.

##### Patência do cateter:

Mantenha a patência do cateter de acordo com as políticas, os procedimentos e as orientações práticas da instituição. Todo o pessoal que cuida de pacientes com cateteres periféricos precisa ter conhecimento sobre o manejo eficaz para prolongar o tempo de permanência do cateter e prevenir lesões.

##### Instruções para injeção sob pressão – uso de técnica estéril.

1. Identifique o lúmen para a injeção sob pressão.

2. Verifique a patência do cateter:

- Conecte uma seringa de 10 ml cheia de soro fisiológico normal estéril.
- Aspire o cateter para confirmar se há retorno adequado de sangue.
- Irrigue o cateter vigorosamente.

⚠️ **Alerta:** Confirme a patência de cada lúmen de cateter antes da injeção sob pressão para minimizar o risco de falha do cateter e/ou complicações para o paciente.

3. Separe a seringa do conector sem agulha (quando aplicável).

4. Conecte a linha do sistema de administração por injeção sob pressão à linha de extensão adequada do cateter, de acordo com as recomendações do fabricante.

⚠️ **Precaução:** Não exceda a pressão máxima de 300 psi no equipamento injetor elétrico para reduzir o risco de falha do cateter e/ou deslocamento da ponta.

⚠️ **Precaução:** Não exceda dez (10) injeções nem a taxa de fluxo máxima do cateter, recomendada no rótulo do produto e no conector Luer do cateter, para minimizar o risco de falha do cateter e/ou de deslocamento da ponta.

⚠️ **Alerta:** Descontinue as injeções sob pressão ao primeiro sinal de extravasamento ou deformação do cateter. Siga as políticas e os procedimentos institucionais para obter uma intervenção médica adequada.

- ⚠ **Precaução:** Aqueça os meios de contraste até à temperatura corporal, antes de realizar a injeção sob pressão, para minimizar o risco de falha do cateter.
  - ⚠ **Precaução:** É possível que as configurações de limite de pressão no equipamento injetor não consigam impedir a pressão excessiva de um cateter total ou parcialmente obstruído.
  - ⚠ **Precaução:** Use uma linha do sistema de administração adequado entre o cateter e o equipamento injetor pressurizado para minimizar o risco de falha do cateter.
  - ⚠ **Precaução:** Siga as instruções de uso, as contraindicações, os alertas e as precauções especificadas pelo fabricante para os meios de contraste.
5. Injete os meios de contraste de acordo com as políticas e os procedimentos institucionais.
  6. Desconecte assepticamente o lúmen do cateter do equipamento injetor pressurizado.
  7. Aspire e, em seguida, irrigue o lúmen do cateter com uma seringa de 10 ml, ou maior, cheia de soro fisiológico normal estéril.
  8. Desconecte a seringa e substitua por um conector sem agulha estéril ou a tampa de injeção na linha de extensão do cateter.

#### Instruções para a remoção do cateter:

1. Posicione o paciente conforme clinicamente indicado para reduzir o risco de uma embolia gasosa.
2. Remova o curativo.

3. Solte o cateter e remova-o do(s) dispositivo(s) de fixação do cateter.
  4. Remova o cateter lentamente, puxando-o paralelamente à pele. Caso entre resistência durante a remoção do cateter **PARE**.
- ⚠ **Precaução:** O cateter não deve ser removido à força, pois isto poderia causar a quebra do cateter e embolia. Siga as políticas e os procedimentos institucionais no caso de cateteres de difícil remoção.
5. Aplique pressão direta no local até atingir hemostasia, aplicando em seguida um curativo oclusivo com pomada.
- ⚠ **Alerta:** A via do cateter residual continuará a ser um ponto de entrada de ar até que o local seja epitelizado. Curativos oclusivos devem permanecer no local durante um mínimo de 24 horas ou até o local parecer epitelizado.
6. Documente o procedimento de remoção do cateter, de acordo com as políticas e procedimentos institucionais, incluindo a confirmação de que todo o comprimento do cateter e sua ponta foram removidos.


Para obter literatura de referência sobre a avaliação do paciente, a formação médica, as técnicas de inserção e as potenciais complicações associadas a este procedimento, consulte livros-texto de referência, literatura médica e o site da Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Uma cópia em pdf desta instrução de uso está localizada em [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

pt-BR

Glossário de símbolos: Os símbolos estão em conformidade com a norma ISO 15223-1.

Alguns símbolos podem não se aplicar a este produto. Consulte o rótulo do produto para ver os símbolos que se aplicam especificamente a este produto.

									
Cuidado	Dispositivo médico	Consulte as instruções de uso	Contém uma substância medicinal	Contém substâncias perigosas	Não reutilize	Não reesterilize	Esterilizado por óxido de etileno	Sistema único de barreira estéril com embalagem protetora interna	
									
Sistema único de barreira estéril	Mantenha afastado da luz solar	Mantenha seco	Não use se a embalagem estiver danificada	Não é feito de látex de borracha natural	Armazene abaixo de 25 °C (77 °F). Evite o calor excessivo acima de 30 °C (86 °F)	Seguro para RM	Número do catálogo	Número do lote	Prazo de validade
		<p>Arrow, o logotipo Arrow, Teleflex, o logotipo Teleflex, Arrow+ard Blue Advance e SharpsAway são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Teleflex Incorporated ou suas afiliadas nos EUA e/ou outros países. © 2021 Teleflex Incorporated. Todos os direitos reservados. "Rx only" é usado nesta rotulagem para comunicar a seguinte declaração conforme apresentada no FDA CFR: Cuidado: A legislação federal restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição de um profissional de saúde licenciado.</p>							
Fabricante	Data de fabricação								

# Catéter de línea media Arrowg+ard Blue Advance para inyección a presión

## Descripción del producto:

Los catéteres Arrowg+ard Blue Advance se procesan con un tratamiento en la superficie externa en el que se usa el antimicrobiano acetato de clorhexidina en el cuerpo del catéter y en la punta del conector de unión y, la luz interna se impregna con una combinación antimicrobiana de acetato de clorhexidina y base de clorhexidina en el cuerpo del catéter, el conector de unión, los tubos de extensión y los conectores de los tubos de extensión. La cantidad total máxima de clorhexidina aplicada a los catéteres con varios tamaños French y longitudes podría alcanzar hasta 18.6 mg.

## Caracterización de la clorhexidina:

La clorhexidina se caracteriza por tener un espectro amplio de actividad antimicrobiana, que incluye los efectos bacteriostáticos y bactericidas en las bacterias grampositivas, las bacterias gramnegativas y los hongos. Que la clorhexidina sea bacteriostática o bactericida depende en gran medida de la concentración del fármaco y de la sensibilidad de los microorganismos específicos. Se ha demostrado que la clorhexidina ( $C_{12}H_{17}Cl_2N_2O$ ) es estable en niveles de pH acordes con las superficies y los tejidos corporales, pero también sigue mostrando estabilidad en niveles de pH más bajos o más altos para garantizar que no se vean afectados los líquidos intravenosos ni la quimioterapia infundida. Además, se ha demostrado que la clorhexidina es eficaz contra virus con un componente lipídico en sus cubiertas o con una membrana externa; no obstante, estas propiedades no se han evaluado con este producto. El efecto antitrombótico de la tecnología Arrowg+ard Blue Advance de los catéteres parece ser una función de la inhibición de la trombina por la clorhexidina a través de las vías intrínsecas y comunes de la coagulación de la sangre, lo que causa una retraso en la respuesta de la coagulación sanguínea y de la acumulación trombotica sobre la superficie del catéter.

La clorhexidina es un compuesto catiónico. Sus moléculas con carga positiva son atraídas fuertemente a las cargas negativas presentes en las superficies microbianas. La membrana externa de las bacterias gramnegativas, la pared celular de las bacterias grampositivas o la membrana citoplasmática de las levaduras se debilita entonces debido al aumento de la permeabilidad causada por la adsorción de la clorhexidina en la superficie celular. La clorhexidina presenta efectos bacteriostáticos en bajas concentraciones debido a la liberación de sustancias con pesos moleculares bajos (es decir, iones de fósforo y potasio) desde la célula. Este daño es suficiente para inhibir la función de las células bacterianas. La actividad bactericida de la clorhexidina ocurre en concentraciones más altas al provocar la precipitación de las proteínas y los ácidos nucleicos.

La clorhexidina no se absorbe bien en el tubo digestivo. En estudios en seres humanos y animales, la concentración plasmática promedio alcanzó un máximo de 0.206 µg/g en los seres humanos 30 minutos después de la ingestión de 300 mg de clorhexidina. La eliminación tuvo lugar principalmente mediante las heces (aproximadamente el 90 %), y menos del 1 % se eliminó en la orina. La clorhexidina se metaboliza del mismo modo que la mayoría de otras sustancias extrañas. En su mayoría, se eliminan sin que se metabolicen.

Los estudios preclínicos de biocompatibilidad respaldan la conclusión de que los catéteres antimicrobianos/antitrombóticos Arrowg+ard Blue Advance conllevan un riesgo insignificante de efectos adversos.

## Indicaciones de uso:

El catéter de línea media Arrowg+ard Blue Advance para inyección a presión con tecnología antimicrobiana y antitrombótica está indicado para el acceso periférico a corto plazo (< 30 días) en el sistema venoso para terapia intravenosa, extracción de muestras de sangre, infusión, e inyección a presión de medios de contraste. La presión máxima del equipo inyector a presión utilizado con el catéter de línea media antimicrobiano y antitrombótico para inyección a presión Arrow no debe exceder las 2068.4 kPa (300 psi). El caudal máximo de inyección a presión para la luz específica utilizada para la inyección a presión está impreso en el conector del tubo de extensión.

Se ha comprobado que la tecnología Arrowg+ard Blue Advance usada en la superficie externa del cuerpo del catéter, así como en toda la vía de líquido del catéter, es eficaz en la reducción de la colonización bacteriana y la acumulación de trombos sobre las superficies del catéter. La eficacia antimicrobiana y antitrombótica se evaluó mediante métodos *in vitro* e *in vivo*, y, actualmente, no se ha confirmado la correlación entre estos métodos de evaluación y el resultado clínico. El producto no está previsto para usarse para el tratamiento de infecciones existentes ni de trombosis venosas.

## Contraindicaciones:

El catéter de línea media Arrowg+ard Blue Advance para inyección a presión está contraindicado para pacientes con hipersensibilidad conocida a la clorhexidina.

## Potencial de hipersensibilidad:

Los beneficios del uso de este catéter se deben sopesar con respecto al riesgo posible. Las reacciones de hipersensibilidad son motivo de preocupación con los catéteres antimicrobianos y pueden ser graves e incluso potencialmente mortales.

## Beneficios clínicos previstos:

Tras la colocación del catéter de línea media Arrow para inyección a presión, al menos:

- El 88 % de los pacientes puede prevenir el acceso exitoso a sus dispositivos para la extracción de muestras de sangre.
- El 98 % de los pacientes puede prevenir una terapia intravenosa periférica exitosa a través de su catéter de línea media.
- El 99 % de los pacientes puede prevenir la inyección a presión exitosa de medios de contraste a través de su catéter de línea media.

## Evaluaciones preclínicas:

Se ha comprobado que la tecnología Arrowg+ard Blue Advance reduce la colonización de bacterias grampositivas y gramnegativas y de levaduras sobre las superficies del catéter en estudios *in vitro* e *in vivo* durante un máximo de 30 días en la superficie externa y en estudios *in vitro* durante un máximo de 30 días en la vía del líquido.

También se ha comprobado que la tecnología Arrowg+ard Blue Advance reduce la acumulación de trombos sobre las superficies del catéter durante un máximo de 30 días en pruebas *in vivo*. En las pruebas *in vitro*, se observó la reducción de la adhesión plaquetaria sobre la superficie del catéter y la oclusión del catéter.

## Información de seguridad de resonancia magnética:

La línea media es segura para su uso durante la resonancia magnética.



### Contiene una sustancia peligrosa:

**Los componentes fabricados con acero inoxidable pueden contener >0,1 % por peso de cobalto (n.º CAS 7440-48-4), el cual se considera una sustancia CMR (carcinógena, mutagénica o tóxica para la reproducción) categoría 1B. La cantidad de cobalto en los componentes de acero inoxidable ha sido evaluada y, tomando en consideración el fin previsto y el perfil toxicológico de los dispositivos, no existe riesgo de seguridad biológica para los pacientes cuando se usan los dispositivos según estas instrucciones de uso.**

## ⚠ Advertencias y precauciones generales

### Advertencias:

1. Dispositivo estéril para un solo uso: no reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea el riesgo de lesión grave, infección, o ambas, que pueden provocar la muerte. El reprocesamiento de los dispositivos médicos previstos para un solo uso puede derivar en un rendimiento degradado o en la pérdida de la funcionalidad.
2. Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes del uso. De no hacerlo, se puede ocasionar una lesión grave al paciente o la muerte.
3. Extraiga el catéter de inmediato si ocurren reacciones adversas relacionadas con el catéter después de su colocación.

*Nota: si ocurre una reacción adversa, realice las pruebas de sensibilidad para confirmar alergia a los fármacos antimicrobianos del catéter.*

4. Los médicos deben conocer las condiciones clínicas que pueden limitar el uso de catéteres de línea media, entre las que se incluyen las siguientes:

- |   |   |
|---|---|
| • dermatitis  | • radioterapia en el lugar de colocación o a su alrededor |
| • celulitis y quemaduras en el lugar de colocación o a su alrededor | • contracturas  |
| • trombosis venosa ipsilateral previa                               | • mastectomía   |
|   | • posible uso para fístula AV                             |

5. Los médicos deben tener presentes que la guía puede quedar comprimida por cualquier dispositivo implantado en el aparato circulatorio. Se recomienda que,

si el paciente tiene un implante en el aparato circulatorio, el procedimiento de colocación del catéter se realice bajo visualización directa para reducir el riesgo de compresión de la guía.

- Los médicos deben consultar en las políticas y los procedimientos institucionales cuáles son los tratamientos adecuados para un dispositivo de acceso periférico.
- Puede producirse una embolia gaseosa si se permite que entre aire en un dispositivo de acceso vascular o en una vena. No deje agujas abiertas ni vainas o catéteres sin pinzar y sin tapar en el lugar de la punción para el acceso venoso. Use únicamente conectores Luer-Lock bien ajustados con cualquier dispositivo de acceso vascular como protección contra las desconexiones accidentales.
- Los médicos deben tener presente que las pinzas deslizantes pueden quitarse de manera accidental.
- Use solamente luces con la indicación "Pressure Injectable" (para inyección a presión) para reducir el riesgo de fallas del catéter y de complicaciones para el paciente. Consulte la documentación técnica de Arrow para la inyección a presión para obtener información al respecto.
- Los médicos deben conocer las complicaciones y efectos secundarios indeseables que se asocian con los catéteres de línea media, entre los que se incluyen los siguientes:
  - anafilaxia
  - embolia gaseosa
  - embolia del catéter
  - sangrado/hemorragia
  - bacteriemia
  - trombosis venosa
  - hematoma
  - erosión vascular
  - infección en el lugar de salida
  - lesión/daño nervioso
  - desviación de la punta del catéter
  - oclusión del catéter
  - septicemia
  - punción arterial accidental
  - formación de una vaina de fibrina
  - flebitis
  - tromboflebitis
  - infiltración
  - extravasación
  - celulitis

11. No ejerza fuerza excesiva al colocar o extraer el catéter o la guía. La fuerza excesiva puede causar que los componentes del catéter se dañen o se rompan. Si se sospecha que existe daño tras la colocación o la extracción no se puede realizar con facilidad, debe obtenerse la visualización radiográfica y solicitar una consulta.

12. No fije, grape ni suture directamente al diámetro externo del cuerpo del catéter ni de los tubos de extensión para reducir el riesgo de cortar o dañar el catéter o de impedir el flujo por el catéter. Fije únicamente en los lugares de estabilización indicados.

13. No ejerza fuerza excesiva al introducir la guía, la vaina pelable sobre el dilatador del tejido, o el dilatador del tejido, ya que puede provocar la perforación y el sangrado del vaso, o daño de los componentes.

#### Precauciones:

- No altere el catéter salvo según las instrucciones. No altere la guía ni ningún otro componente del kit o el equipo durante la colocación, el uso o la extracción.
- El procedimiento debe ser realizado por personal capacitado y muy versado en los puntos de referencia anatómica, una técnica segura y las posibles complicaciones.
- Siga las precauciones habituales y las políticas institucionales con respecto a todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.
- No use el dispositivo si el envase está dañado o si se abre accidentalmente antes de su uso. Deseche el dispositivo.
- Las condiciones de almacenamiento de estos dispositivos requieren que se los mantenga secos y alejados de la luz solar directa.
- Verifique la colocación del catéter de línea media mediante la visualización radiográfica al hacer avanzar el catéter en pacientes más pequeños, o de modo tal que la ubicación de la punta se pueda hacer avanzar más allá del hombro.
- Algunos desinfectantes utilizados en el lugar de introducción del catéter contienen disolventes que pueden degradar el material del catéter. El alcohol, la acetona y el polietilenglicol pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Estas sustancias también pueden debilitar la unión adhesiva entre el dispositivo de estabilización del catéter y la piel.
  - No use acetona en la superficie del catéter.
  - No use alcohol para remojar la superficie del catéter ni permita que permanezca alcohol en la luz del catéter para restablecer su permeabilidad ni como medida de prevención de las infecciones.
  - No use ungüentos que contengan polietilenglicol en el lugar de introducción del catéter.

- Tenga precaución cuando infunda fármacos con una alta concentración de alcohol.
  - Deje que el lugar de introducción se seque por completo previo a la punción de la piel y antes de aplicar un apósito.
  - No permita que los componentes del kit entren en contacto con alcohol.
- Confirme la permeabilidad del catéter antes de usarlo, incluso antes de la inyección a presión. No use jeringas menores de 10 ml, para reducir el riesgo de fugas intraluminales o rotura del catéter. Es posible que el equipo inyector eléctrico no impida la presurización excesiva si el catéter está total o parcialmente ocluido.
  - Las terapias vesicantes continuas, la nutrición parenteral o los líquidos para infusión con un pH o una osmolaridad extremos son inadecuados para su administración a través de una vena periférica o un catéter de línea media.

Los kits y equipos pueden no contener todos los componentes accesorios detallados en estas instrucciones de uso. Familiarícese con las instrucciones correspondientes a cada componente antes de comenzar el procedimiento.

#### Un procedimiento recomendado: use técnica estéril.

##### Prepare el lugar de la punción:

- Prepare la piel limpia con un antiséptico adecuado y espere a que seque.
- Coloque paños quirúrgicos en el lugar de la punción.
- Coloque una cubierta estéril a la sonda (cuando se proporcione).
- Administre anestesia local de acuerdo con las políticas y los procedimientos institucionales.
- Deseche la aguja.

##### Clavajugas SharpsAway II con dispositivo de bloqueo (cuando se proporcione):

El clavajuga SharpsAway II con dispositivo de bloqueo se usa para desechar agujas (de 15 Ga. a 30 Ga.).

- Con una sola mano, empuje con firmeza las agujas en los orificios del clavajuga (vea la figura 1).
- Una vez colocadas en el clavajuga, las agujas quedarán aseguradas automáticamente en su lugar para que no se las pueda reutilizar.

⚠ Precaución: no intente extraer las agujas que se hayan colocado en el clavajuga SharpsAway II con dispositivo de bloqueo. Estas agujas están aseguradas en su lugar. Las agujas se pueden dañar si se sacan del clavajuga con fuerza.

- Cuando se lo proporcione, se puede utilizar un sistema de espuma SharpsAway para empujar las agujas en la espuma después de usarlas.

⚠ Precaución: no reutilice las agujas después de haberlas colocado en el sistema de espuma SharpsAway. Pueden adherirse partículas a la punta de la aguja.

##### Recorte el catéter de ser necesario:

⚠ Advertencia: la infusión de fármacos no compatibles por los orificios de salida adyacentes puede provocar precipitación y oclusión.

- Retraiga la protección contra la contaminación.
- Guíese por las marcas centimetradas del cuerpo del catéter para recortar el catéter en la longitud deseada según el tamaño del paciente y el punto de introducción deseado.

##### Recortador de catéter (cuando se proporcione):

Un recortador de catéter es un dispositivo para un solo uso.

- Introduzca el catéter en el orificio del recortador hasta el lugar donde desea cortarlo.
  - Apriete la hoja para cortar el catéter.
- Realice un corte recto transversal en el catéter (90° al corte transversal del catéter) con el dispositivo recortador (cuando se proporcione) para que la punta se mantenga roma.
  - Revise que en la superficie cortada se haya hecho un corte limpio y no haya material suelto.

##### Irrigue el catéter:

- Irrigue cada luz con solución salina normal estéril para inyección para comprobar la permeabilidad y cebar cada luz.
- Pinche o coloque los conectores Luer-Lock a los tubos de extensión para contener la solución salina dentro de las luces.

⚠ Advertencia: no pinche los tubos de extensión demasiado cerca de sus conectores para reducir el riesgo de que se dañen los componentes.

##### Obtenga el acceso venoso inicial:

- Aplique el torniquete y cámbiese los guantes estériles.

##### Aguja ecogénica (cuando se proporcione):

Una aguja ecogénica se utiliza para acceder al sistema vascular para introducir una guía con el fin de facilitar la colocación del catéter. La punta de la aguja se realiza en aproximadamente 1 cm para que el médico pueda identificar la ubicación exacta de la punta de la aguja cuando realiza la punción en el vaso bajo guía ecográfica.

##### Aguja protegida/aguja de seguridad (cuando se proporcione):

Una aguja protegida/aguja de seguridad se debe usar de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

- Introduzca la aguja introductora o el catéter/aguja en la vena.

14. Confirme que no haya flujo pulsátil.

⚠ **Advertencia:** no introduzca el flujo pulsátil suele ser un indicador de punción arterial involuntaria.

⚠ **Precaución:** no se base en el color del aspirado sanguíneo para confirmar el acceso venoso.

⚠ **Precaución:** no vuelva a insertar la aguja en el catéter introductor (cuando se proporcione) para reducir el riesgo de embolización del catéter.

## Introduzca una guía de 33 o 45 cm (guía de acceso):

### Arrow Advancer (cuando se proporcione):

El Arrow Advancer se usa para introducir la guía en una aguja:

- Con el pulgar, retraiga la punta de la guía. Coloque la punta del Arrow Advancer, con la guía retraída, en la aguja introductora (vea la figura 2).

15. Haga avanzar la guía hasta el interior de la aguja introductora.

⚠ **Advertencia:** no introduzca el extremo rígido de la guía en un vaso, ya que puede dañarse el vaso.

16. Levante el pulgar y tire el dispositivo Arrow Advancer aproximadamente de 4 a 8 cm de la aguja introductora. Baje el pulgar sobre el dispositivo Arrow Advancer y, mientras mantiene la guía firmemente agarrada, empuje ambos hasta el interior de la aguja para seguir haciendo avanzar la guía. Continúe hasta que la guía llegue a la profundidad deseada.

⚠ **Precaución:** mantenga la guía agarrada con firmeza en todo momento. Mantenga una longitud suficiente de la guía expuesta a fin de poder manipularla. Si la guía no se controla, puede producirse una embolización de la guía.

⚠ **Advertencia:** no retraiga la guía contra el bisel de la aguja para reducir el riesgo de cortar o dañar la guía.

17. Extraiga la aguja introductora (o el catéter) mientras mantiene la guía en su lugar.

### Coloque la vaina pelable:

18. Confirme que el dilatador esté en su posición y asegurado al conector de la vaina.

19. Pase el conjunto de vaina pelable/dilatador sobre la guía.

20. Agarre cerca de la piel y haga avanzar el conjunto de vaina pelable/dilatador sobre la guía, con un ligero movimiento de torsión, hasta una profundidad suficiente para entrar en el vaso.

21. De ser necesario, agrande el lugar de punción cutánea con el borde cortante del bisturí, ubicado lejos de la guía.

⚠ **Advertencia:** no corte la guía para alterar la longitud.

⚠ **Advertencia:** no corte la guía con el bisturí.

- Ubique el borde cortante del bisturí lejos de la guía.
- Active la función de seguridad o bloqueo del bisturí (cuando la tenga) cuando no esté en uso para reducir el riesgo de lesiones punzocortantes.

⚠ **Precaución:** no extraiga el dilatador hasta que la vaina haya entrado bien en el vaso para reducir el riesgo de dañar la punta de la vaina.

⚠ **Precaución:** una longitud suficiente de la guía debe quedar expuesta en el extremo del conector de la vaina para poder mantener agarrada la guía con firmeza.

22. Verifique la colocación de la vaina pelable sosteniendo la vaina en su lugar y girando el conector del dilatador hacia la izquierda para liberarlo del conector de la vaina y retire la guía y el dilatador lo suficiente como para mantener el flujo sanguíneo.

23. Mientras sostiene la vaina en su lugar, extraiga la guía y el dilatador juntos (vea la figura 3).

⚠ **Advertencia:** no ejerza fuerza excesiva sobre la guía para reducir el riesgo de que se rompa.

⚠ **Advertencia:** no deje el dilatador de tejido colocado como catéter permanente. Si lo hace, se pone al paciente en riesgo de que se le perfora la pared vascular.

24. Después de extraer el dilatador y la guía, ocluya rápidamente el extremo de la vaina para reducir el riesgo de que entre aire.

⚠ **Advertencia:** no deje dilatadores abiertos ni vainas sin tapar en el lugar de la punción para el acceso venoso. Puede producirse una embolia gaseosa si se permite que entre aire en un dispositivo de acceso vascular o en una vena.

25. Verifique que la guía entera esté intacta tras extraerla.

### Haga avanzar el catéter:

26. Retraiga la protección contra la contaminación.

27. Introduzca el catéter por la vaina pelable hasta su posición permanente final.

- Si encuentra resistencia mientras hace avanzar el catéter, retráigalo o irrigue suavemente.

28. Retire la vaina pelable sobre el catéter hasta que el conector de la vaina y la parte conectada de la vaina queden libres del lugar de la punción para el acceso venoso. Agarre las lengüetas de la vaina pelable y tire hacia fuera del catéter (vea la figura 4), mientras la retira del vaso hasta que la vaina se divida en toda su longitud.

⚠ **Precaución:** evite rasgar la vaina en el lugar de introducción, lo cual abrirá el tejido circundante y creará un espacio entre el catéter y la dermis.

29. Si el catéter se desplazó durante la extracción de la vaina, hágalo avanzar de nuevo hasta su posición permanente final.

### Finalice la introducción del catéter:

30. Compruebe la permeabilidad de las luces conectando una jeringa a cada tubo de extensión y aspirando hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa.

31. Irrigue las luces para quitar la sangre del catéter por completo.

32. Conecte todos los tubos de extensión a los conectores Luer-Lock correspondientes, según sea necesario. Los puertos que no se usen se pueden "bloquear" por medio de los conectores Luer-Lock siguiendo las políticas y los procedimientos institucionales habituales.

- Los tubos de tubos de extensión cuentan con pinzas para ocluir el flujo a través de cada luz cuando se realizan cambios en las líneas y los conectores Luer-Lock.

⚠ **Advertencia:** abra la pinza antes de realizar la infusión por la luz para reducir el riesgo de que se dañe el tubo de extensión debido a la presión excesiva.

### Fije el catéter:

33. Use un dispositivo de estabilización del catéter o la pinza del catéter y la sujeción para fijar el catéter (cuando estén estos elementos).

- Use el conector del catéter como lugar de fijación principal.
- Use la pinza del catéter y la sujeción como lugar de fijación secundario según sea necesario.

⚠ **Precaución:** reduzca al mínimo la manipulación del catéter durante todo el procedimiento para mantener una correcta posición de la punta del catéter.

## Dispositivo de estabilización del catéter (cuando se proporcione):

El dispositivo de estabilización del catéter debe usarse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

### Pinza del catéter y sujeción (cuando se proporcionen):

La pinza del catéter y la sujeción se usan para fijar el catéter cuando es necesario otro lugar de fijación, además del conector del catéter, para estabilizar el catéter.

- Después de que se hayan conectado o bloqueado los tubos necesarios, extienda las pestañas de la pinza de goma y colóquela sobre el cuerpo del catéter, asegurándose de que la superficie del catéter no esté húmeda, para mantener la fijación correcta.

- Encaje la sujeción rígida sobre la pinza del catéter.

- Fije la pinza del catéter y la sujeción juntas al paciente mediante un dispositivo de estabilización del catéter, grapas o suturas. Tanto la pinza del catéter como la sujeción deben fijarse para reducir el riesgo de migración del catéter (vea la figura 5).

34. Compruebe que el lugar de introducción del catéter esté seco antes de aplicar el apósito de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

35. Determine la colocación de la punta del catéter para asegurarse de que esté en la línea axilar, o por debajo de esta línea, de conformidad con las políticas y los procedimientos institucionales.

36. Si la punta del catéter no está en la posición correcta, evalúe la situación y vuelva a colocar el catéter a reacomodar la posición de acuerdo con las políticas y los procedimientos institucionales.

- Fije el catéter en la marca de 0 cm para facilitar la colocación de un apósito antiséptico.
- Aplique la etiqueta del catéter distal a la conexión Luer del tubo de extensión (cuando esté presente).

## Cuidado y mantenimiento:

### Apósito:

Coloque el apósito siguiendo las políticas y los procedimientos institucionales y las pautas profesionales. Cambio de inmediato si se ve afectada su integridad (por ejemplo, si el apósito se humedece, se ensucia, se afloja o ya no cumple su función oclusiva).

### Permeabilidad del catéter:

Mantenga la permeabilidad del catéter siguiendo las políticas y los procedimientos institucionales y las pautas profesionales. Todo el personal que atiende a pacientes con catéteres de línea media debe conocer el manejo eficaz para prolongar el tiempo de permanencia del catéter y evitar lesiones.

### Instrucciones para la inyección a presión: use técnica estéril.

1. Identifique la luz para la inyección a presión.

2. Compruebe la permeabilidad del catéter:

- Conecte una jeringa de 10 ml con solución salina normal estéril.
- aspire el catéter para obtener un retorno de sangre suficiente.
- Irrigue el catéter energéticamente.

⚠ **Advertencia:** compruebe la permeabilidad de cada luz del catéter antes de aplicar la inyección a presión para reducir al mínimo el riesgo de falla del catéter y de complicaciones para el paciente.

3. Desconecte la jeringa y el conector sin aguja (cuando corresponda).

4. Conecte el tubo del equipo de administración de inyección a presión al tubo de extensión correspondiente del catéter de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

⚠ **Precaución:** no exceda la presión máxima de 300 psi en el equipo inyector eléctrico, para reducir el riesgo de falla del catéter y desplazamiento de la punta.

⚠ **Precaución:** no exceda las diez (10) inyecciones o el caudal máximo recomendado del catéter, que se especifica en la documentación técnica del catéter y en el conector Luer del catéter, para reducir al mínimo el riesgo de falla del catéter y desplazamiento de la punta.

⚠ **Advertencia:** suspenda las inyecciones a presión ante el primer indicio de extravasación o deformación del catéter. Siga las políticas y los procedimientos institucionales con respecto a la intervención médica apropiada.

- ⚠ **Precaución:** entibie el medio de contraste para que alcance la temperatura corporal antes de aplicar la inyección a presión para reducir al mínimo el riesgo de falla del catéter.
- ⚠ **Precaución:** es posible que la configuración del límite de presión del equipo inyector no impida la presurización excesiva si el catéter está total o parcialmente ocluido.
- ⚠ **Precaución:** use el tubo del equipo de administración adecuado entre el catéter y el equipo inyector de presión para reducir al mínimo el riesgo de falla del catéter.
- ⚠ **Precaución:** respete las instrucciones de uso, contraindicaciones, advertencias y precauciones especificadas por el fabricante de los medios de contraste.
- 5. Inyecte los medios de contraste de acuerdo con las políticas y los procedimientos institucionales.
- 6. Desconecte aseptícamente la luz del catéter del equipo inyector a presión.
- 7. Aspire la luz del catéter y luego irriguella con una jeringa de 10 ml o más grande llena de solución salina normal estéril.
- 8. Desconecte la jeringa y reemplácela por un conector sin aguja estéril o la tapa de inyección del tubo de extensión del catéter.

**Instrucciones para extraer el catéter:**

1. Ubique al paciente según las indicaciones clínicas para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
2. Retire el apósito.

3. Libere el catéter y extráigalo de sus dispositivos de fijación.
4. Extraiga el catéter tirando lentamente de él paralelo a la piel. Si encuentra resistencia mientras extrae el catéter, **DETÉNGASE**.
- ⚠ **Precaución:** el catéter no se debe extraer por la fuerza, ya que se puede romper y causar su embolización. Siga las políticas y los procedimientos institucionales para los catéteres difíciles de extraer.
5. Aplique presión directa sobre el lugar hasta lograr la hemostasia y, luego, coloque un apósito oclusivo con ungüento.
- ⚠ **Advertencia:** el conducto residual del catéter sigue siendo un punto de entrada de aire hasta que el lugar se epitelialice. El apósito oclusivo debe permanecer colocado al menos durante 24 horas o hasta que el lugar parezca epitelializado.
6. Documente el procedimiento de extracción del catéter, incluida la confirmación de que se extrajeron la punta y el catéter en toda su extensión, de acuerdo con las políticas y los procedimientos institucionales.

**Si necesita bibliografía de referencia acerca de la evaluación del paciente, la capacitación clínica, las técnicas de introducción y las posibles complicaciones asociadas a este procedimiento, consulte los manuales de texto habituales, la documentación médica y el sitio web de Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)**

Puede encontrar una copia de estas instrucciones de uso en formato PDF en [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)



**Glosario de símbolos:** Los símbolos cumplen con la norma ISO 15223-1. Es posible que algunos símbolos no correspondan a este producto. Consulte la documentación técnica del producto para conocer qué símbolos corresponden específicamente a este producto.

Precaución	Dispositivo médico	Consulte las instrucciones de uso	Contiene una sustancia medicinal	Contiene sustancias peligrosas	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado con óxido de etileno	Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior	
Sistema de barrera estéril única	Mantener alejado de la luz del sol	Mantener seco	No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con látex de caucho natural	Almacenar a una temperatura inferior a 25 °C (77 °F). Evitar el calor excesivo por encima de 30 °C (86 °F)	Seguro para su uso en resonancia magnética	Número de catálogo	Número de lote	Fecha de caducidad
		<p><i>Arrow, el logotipo de Arrow, Teleflex, el logotipo de Teleflex, Arrow+ard Blue Advance y SharpsAway son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Teleflex Incorporated o sus filiales, en los EE. UU. o en otros países. © 2021 Teleflex Incorporated. Todos los derechos reservados.</i></p> <p><i>La leyenda "Rx only" (solo con receta médica) se usa en esta documentación técnica para comunicar la siguiente declaración de acuerdo con el Código de regulaciones federales de la FDA: Precaución: Las leyes federales establecen que la venta de este dispositivo debe restringirse a un profesional médico autorizado o por prescripción facultativa.</i></p>							

**Arrow International LLC**  
Subsidiary of Teleflex Incorporated

3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA  
USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000

