

AGB⁺ ARROWg⁺ard Blue PLUS[®] Antimicrobial Catheter Technology Information

Introduction

Infection is the leading complication associated with intravascular devices. The National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) tracks central line-associated bloodstream infection (BSI) rates in adult and pediatric intensive care units from 300 participating hospitals. This report gives a benchmark for other hospitals. Approximately 90% of catheter-related bloodstream infections (CRBSIs) occur with central lines. (Maki, 1997) Mortality attributable to CRBSIs has been reported to be between 4% to 20% resulting in prolonged hospitalization (mean 7 days) and increased hospital costs. (Pittet, 1994)

Rationale for Antimicrobial Catheters Pathogenesis of Catheter-Related Bloodstream Infections:

Vascular catheter infections develop for many reasons, but begin when a catheter becomes colonized by microorganisms entering through one of two routes, or both: 1) colonization of outside of catheter, or 2) colonization of inside of catheter. Colonization of outside of catheter can occur from skin microorganisms, contiguous infections, or hematogenous seeding of catheter from a distant site. Colonization of inside of catheter can happen through introduction of microorganisms through catheter hub or contamination of infusion fluid. (Sherertz, 1997)

Product Description:

The ARROWg⁺ard Blue PLUS[®] antimicrobial catheter is a central venous catheter (CVC) with an external surface treatment using the antimicrobials chlorhexidine acetate and silver sulfadiazine on the catheter body and juncture hub nose, plus 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). For a 20 cm catheter, average total amount of chlorhexidine, silver, and sulfadiazine applied to entire catheter is 9.3 mg, 0.63 mg and 1.50 mg, respectively.

The ARROWg⁺ard Blue PLUS antimicrobial catheter has demonstrated efficacy against *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, and *Staphylococcus epidermidis*.

Intended Use:

ARROWg⁺ard Blue PLUS Central Venous Catheter:

- The ARROWg⁺ard Blue PLUS catheter permits venous access to central circulation by way of subclavian, jugular, and femoral veins.
- The ARROWg⁺ard technology is intended to provide protection against catheter-related bloodstream infections (CRBSIs). It is not intended to be used as a treatment for existing infections nor is it indicated for long-term use (> 30 days). Clinical effectiveness of the ARROWg⁺ard Blue PLUS catheter in preventing CRBSIs compared to the original ARROWg⁺ard Blue[®] catheter has not been studied.

Indications for Use:

ARROWg⁺ard Blue PLUS Central Venous Catheter:

- The ARROWg⁺ard Blue PLUS antimicrobial catheter is indicated to provide short-term (< 30 days) central venous access for treatment of diseases or conditions requiring central venous access.
- The catheter is not intended to be used as a treatment for existing infections nor as a substitute for a tunneled catheter in those patients requiring long-term therapy.
- One clinical study indicates antimicrobial properties of the catheter may not be effective when it is used to administer TPN.

Contraindications:

Use of ARROWg⁺ard Blue PLUS antimicrobial catheter technology is contraindicated for patients with known hypersensitivity to chlorhexidine, silver sulfadiazine and/or sulfa drugs.

Special Patient Populations:

Controlled studies of this product have not been conducted in pregnant women, pediatric or neonatal patients, and patients with known sulfonamide hypersensitivity, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome and glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency. Benefits of use of this catheter should be weighed against any possible risk.

Hypersensitivity Potential:

Hypersensitivity reactions are a concern with antimicrobial catheters in that they can be very serious and even life-threatening. Since antimicrobial catheters were introduced into the market, there have been reports of hypersensitivity occurrences. This may affect your patient population, especially if your patient is of Japanese origin.

See the *Warning* section for additional information.

Clinical Evaluations:

Clinical Study - France

A prospective, multi-center, randomized, double-blind clinical study of 397 patients performed at 14 university-affiliated hospital ICUs in France from June 1998 to January 2002 using ARROW[†]gard Blue PLUS antimicrobial catheters showed use of these catheters was associated with a strong trend toward reduction in infection rates of central venous catheters (colonization rate of 3.7% versus 13.1%, 3.6 versus 11 per 1000 catheter-days, $p=0.01$) and CVC-related infection (bloodstream infection) in 4 versus 11 (2 versus 5.2 per 1000 catheter-days, $p=0.10$).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. *Intensive Care Medicine*. 2004;30:837-843.

Clinical Study - Germany

A prospective, randomized, double-blind, controlled clinical study of 184 patients performed at the University Hospital of Heidelberg (Heidelberg, Germany) from January 2000 to September 2001 using ARROW[†]gard Blue PLUS antimicrobial catheters showed these catheters were effective in reducing the rate of significant bacterial growth on either the tip or subcutaneous segment (26%) compared to control catheters (49%). Incidence of catheter colonization was also significantly reduced (12% coated versus 33% uncoated). Number of bloodstream episodes in patients with CHSS catheter was lower than in patients provided with control catheter (3 versus 7 episodes, $p=0.21$).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salwender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. *Support Care Cancer*. 2005;13:993-1000.

Clinical Study - United States

A prospective, multi-center, randomized, double-blind, controlled clinical study of 780 patients performed at 9 university-affiliated hospitals in the United States from July 1998 to June 2001 using ARROW[†]gard Blue PLUS antimicrobial catheters showed these catheters were less likely to be colonized at time of removal compared to control catheters (13.3 versus 24.1 colonized catheters per 1000 catheter-days, $p<0.01$). Rate of definitive catheter-related bloodstream infection was 1.24 per 1000 catheter days (CI, 0.26 to 3.26 per 1000 catheter-days) for control group versus 0.42 per 1000 catheter days (CI, 0.01 to 2.34 per 1000 catheter-days) for ARROW[†]gard Blue PLUS catheter group ($p=0.6$).

Rupp M, Lisco S, Lipssett P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. *Annals of Internal Medicine*. October 18, 2005;143(8):570-581.

No adverse events were observed from ARROW[†]gard Blue PLUS catheters in any of the clinical studies.

Studies of Drug Interactions:

The ARROW[†]gard Blue PLUS antimicrobial catheter has demonstrated no loss on delivery or interaction of internal lumen impregnation of chlorhexidine when infused with 82 various parenteral drugs tested for compatibility. (Xu, 2000)

Warning:

- 1. Remove catheter immediately if adverse reactions occur after catheter placement. Chlorhexidine containing compounds have been used as topical disinfectants since the mid-1970's. An effective antimicrobial agent, chlorhexidine found use in many antiseptic skin creams, mouth rinses, cosmetic products, medical devices and disinfectants used to prepare the skin for a surgical procedure.**

NOTE: Perform sensitivity testing to confirm allergy to catheter antimicrobial agents, if adverse reaction occurs.

Store product per conditions indicated on product label.

Refer to enclosed product Instructions for Use (IFU) for specific indications, procedural technique(s) and potential complications associated with CVC insertion procedures.

For reference literature concerning ARROW[†]gard Technology refer to Arrow International, Inc. website: www.arrowvascular.com

AGB⁺ Informações sobre a Tecnologia do Cateter Antimicrobiano ARROW⁺gard Blue PLUS

Introdução

A infecção é a principal complicação associada aos dispositivos intravasculares. O Sistema de Vigilância de Infecção Hospitalar Nacional (National Nosocomial Infection Surveillance System NNIS) acompanha a as taxas de infecções da corrente sanguínea (BSI) associadas à linha central nas unidades de tratamento intensivo para adultos e crianças, de 300 hospitais participantes. Este relatório fornece uma referência para outros hospitais. Aproximadamente 90% das infecções da corrente sanguínea relacionadas ao cateter (CRBSIs) ocorrem com linhas centrais. (Maki, 1997) A mortalidade atribuível às CRBSIs foi relatada como tendo de 4% a 20% de casos que resultam no prolongamento da hospitalização (isto é, 7 dias) e na elevação dos custos hospitalares. (Pittet, 1994)

Justificativa para os cateteres antimicrobianos

Patogênese das infecções da corrente sanguínea relacionadas ao cateter:

As infecções por cateter vascular são desenvolvidas por diversos motivos, mas começam quando um cateter é colonizado por microorganismos que entram através de uma das duas vias, ou ambas: 1) colonização da parte externa do cateter ou 2) colonização da parte interna do cateter. A colonização da parte externa do cateter pode ocorrer por meio de microorganismos da pele, infecções próximas ou disseminação hematogênica do cateter a partir de um local distante. A colonização da parte interna do cateter pode ocorrer por meio da introdução de microorganismos através do hub do cateter ou da contaminação do líquido de infusão. (Sherertz, 1997)

Descrição do produto:

O cateter antimicrobiano ARROW⁺gard Blue PLUS é um cateter venoso central (CVC) com um tratamento da superfície externa que utiliza os antimicrobianos acetato de clorexidina e sulfadiazina de prata, tanto no corpo do cateter, e junção da ponta do hub, além de uma impregnação do lúmen interno, utilizando uma combinação antimicrobiana do acetato de clorexidina e base de clorexidina para o corpo do cateter, junção do hub, linha(s) de extensão e extensão da linha do hub (s). Para um cateter de 20 cm, o valor médio total de clorexidina, prata e sulfadiazina aplicado em todo o cateter é de 9,3 mg, 0,63 mg e 1,50 mg, respectivamente.

O cateter antimicrobiano ARROW⁺gard Blue PLUS demonstrou eficácia contra *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, e *Staphylococcus epidermidis*.

Utilização

Cateter Venoso Central ARROW⁺gard Blue PLUS

- O cateter ARROW⁺gard Blue PLUS permite o acesso venoso à circulação central por meio das veias subclávia, jugular e femoral.
- A tecnologia ARROW⁺gard fornece proteção contra as infecções da corrente sanguínea relacionadas ao cateter. Ela deve ser utilizada como um tratamento para as infecções existentes e também não é indicada para uso a longo prazo (> 30 dias). A eficácia clínica do cateter ARROW⁺gard Blue PLUS no combate às CRBSIs em comparação ao cateter original ARROW⁺gard Blue não foi estudada.

Indicações de uso:

Cateter Venoso Central ARROW⁺gard Blue PLUS:

- O cateter antimicrobiano ARROW⁺gard Blue PLUS é indicado para fornecer acesso venoso central de curto prazo (< 30 dias), para o tratamento de doenças ou condições que exijam o acesso venoso central.
- O cateter não deve ser usado como um tratamento para as infecções existentes, nem como um substituto para um cateter tunelizado para os pacientes que precisarem de uma terapia a longo prazo.
- Um estudo clínico indica que as propriedades antimicrobianas do cateter podem não ser eficazes quando usadas para administrar NPP.

Contraindicações:

O uso da tecnologia do cateter antimicrobiano ARROW⁺gard Blue PLUS é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida à clorexidina, sulfadiazina de prata e/ou às sulfonamidas.

Pacientes Especiais:

Estudos controlados deste produto não foram conduzidos em mulheres grávidas, pacientes pediátricos ou neonatais e pacientes com hipersensibilidade conhecida à sulfonamida, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e deficiência em glicose-6-fosfato desidrogenase. Os benefícios da utilização deste cateter devem ser avaliados, contra os possíveis riscos

Potencial de hipersensibilidade:

As reações de hipersensibilidade são uma preocupação com os cateteres antimicrobianos, na medida em que elas podem ser muito graves e apresentarem inclusive risco de morte. Desde que os cateteres antimicrobianos foram introduzidos no mercado, há relatos de

ocorrências de hipersensibilidade. Isto pode afetar sua população de pacientes, especialmente se seu paciente é de origem japonesa.

Consulte a seção Aviso para obter informações adicionais.

Avaliações clínicas:

Estudo clínico - França

Estudo clínico prospectivo, multicêntrico, randomizado e duplo-cego de 397 pacientes, realizado em 14 UTIs de hospitais afiliados a universidades da França, de junho de 1998 a janeiro de 2002, usando os cateteres antimicrobianos ARROWgard Blue PLUS, mostraram que o uso desses cateteres foi associado a uma forte tendência para a redução das taxas de infecção de cateteres venosos centrais (taxa de colonização de 3,7% contra 13,1%, 3,6 contra 11 por 1000 dias de cateter, $p=0,01$) e de infecções relacionadas ao CVC (infecção da corrente sanguínea) em 4 contra 11 (2 contra 5,2 por 1000 dias de cateter, $p=0,10$).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. *Intensive Care Medicine*. 2004;30:837-843.

Estudo clínico - Alemanha

Estudo clínico controlado, prospectivo, randomizado e duplo-cego de 184 pacientes realizado no Hospital Universidade de Heidelberg (Heidelberg, Alemanha), de janeiro de 2000 a setembro de 2001, usando os cateteres antimicrobianos ARROWgard Blue PLUS, mostraram que esses cateteres foram eficazes na redução da taxa de crescimento bacteriano significativo, tanto na ponta quanto no segmento subcutâneo (26%), em comparação aos cateteres controle (49%). A incidência da colonização do cateter também foi significativamente reduzida (12% nos revestidos contra 33% dos não revestidos). O número de episódios de infecção da corrente sanguínea nos pacientes com cateter CHSS foi menor do que nos pacientes com o cateter controlado (3 contra 7 episódios, $p=0,21$).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salwender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients - a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. *Support Care Cancer*. 2005;13:993-1000.

Estudo clínico - Estados Unidos

Estudo clínico prospectivo, multicêntrico, randomizado, duplo-cego e controlado de 780 pacientes realizado em 9 hospitais afiliados a universidades nos Estados Unidos, de julho de 1998 a junho de 2001, usando os cateteres antimicrobianos ARROWgard Blue PLUS, demonstrou que esses cateteres foram menos prováveis de serem colonizados no momento da remoção, em comparação aos cateteres

controle (13,3 contra 24,1 cateteres colonizados por 1000 dias de cateter, $0<0,01$). A taxa da infecção definitiva da corrente sanguínea relacionada ao cateter foi de 1,24 por 1000 dias de cateter (CI, 0,26 a 3,26 por 1000 dias de cateter) para o grupo de controle contra 0,42 por 1000 dias de cateter (CI, 0,01 a 2,34 por 1000 dias de cateter) para o grupo de cateteres ARROWgard Blue PLUS ($p=0.6$).

Rupp M, Lisco S, Lipsitt P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. *Annals of Internal Medicine*. 18 de outubro de 2005;143(8):570-581.

Nenhum evento adverso foi observado com os cateteres ARROWgard Blue PLUS em nenhum dos estudos clínicos.

Estudos sobre interações medicamentosas:

O cateter antimicrobiano ARROWgard Blue PLUS não demonstrou perdas na entrega ou interação da impregnação de clorexidina no lúmen interno quando infundido com 82 dos diversos medicamentos parenterais testados para compatibilidade. (Xu, 2000)

Aviso:

- 1. Remover o cateter imediatamente, caso reações adversas ocorram após a colocação do cateter. Os compostos com clorexidina têm sido usados como desinfetantes tópicos desde meados de 1970. Um agente microbiano efetivo, a clorexidina é usada em diversos cremes antissépticos para a pele, enxaguantes bucal, produtos cosméticos, dispositivos médicos e desinfetantes usados para preparar a pele para um procedimento cirúrgico.**

OBSERVAÇÃO: Realize testes de sensibilidade para verificar a existência de alergias aos agentes antimicrobianos do cateter, caso uma reação adversa ocorra.

Armazene o produto de acordo com as condições indicadas no rótulo do produto.

Consulte as Instruções para Uso (IU) inclusas junto ao produto para saber sobre indicações específicas, técnicas de procedimento e possíveis complicações associadas aos procedimentos de inserção do CVC.

Para obter a literatura de referência relacionada à tecnologia ARROWgard, consulte o site da Arrow International, Inc www.arrowvascular.com

AGB⁺ Información sobre la tecnología de catéter antimicrobiano ARROW^gard Blue PLUS

Introducción

Las infecciones son la principal complicación asociada a los dispositivos intravasculares. El Sistema Nacional de Control de Infecciones Hospitalarias (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) realiza un seguimiento de las tasas de infecciones del torrente sanguíneo (BSI, por sus siglas en inglés) en unidades de cuidados intensivos para adultos y niños en más de 300 hospitales participantes. Este informe brinda un punto de referencia para otros hospitales. Aproximadamente el 90 % de las infecciones del torrente sanguíneo asociadas a catéteres (CRBSI, por sus siglas en inglés) se producen con líneas centrales. (Maki, 1997) Se ha informado que la tasa de mortalidad atribuible a CRBSI está entre el 4 % y el 20 % y que genera una internación prolongada (siete días en promedio) y gastos de hospital más altos. (Pittet, 1994)

Importancia de los catéteres antimicrobianos

Patogénesis de las infecciones del torrente sanguíneo asociadas a catéteres:

Las infecciones por catéteres vasculares se desarrollan por muchas razones, pero comienzan cuando un catéter es colonizado por microorganismos que ingresan por una de las siguientes rutas, o por las dos: 1) colonización de la parte externa del catéter o 2) colonización de la parte interna del catéter. La colonización de la parte externa del catéter puede producirse por los microorganismos de la piel, las enfermedades contagiosas o la siembra hematogena del catéter desde un sitio alejado. La colonización de la parte interna del catéter puede ocurrir cuando ingresan microorganismos por el conector del catéter o por contaminación del fluido de infusión. (Sherertz, 1997)

Descripción del producto:

El catéter antimicrobiano ARROW^gard Blue PLUS es un catéter venoso central (CVC) cuya superficie externa fue tratada con los agentes antimicrobianos acetato de clorhexidina y sulfadiazina de plata en el cuerpo del catéter y en el cono del conector de unión. Además, el lumen interno fue impregnado con una combinación antimicrobiana de acetato de clorhexidina y clorhexidina base en el cuerpo del catéter, el conector de unión, la(s) línea(s) de extensión y el/los conector(es) de la línea de extensión. Para un catéter de 20 cm, la cantidad promedio total de clorhexidina, plata y sulfadiazina aplicada a todo el catéter es de 9.3 mg, 0.63 mg y 1.50 mg, respectivamente.

El catéter antimicrobiano ARROW^gard Blue PLUS ha demostrado ser eficaz para combatir a la *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, y *Staphylococcus epidermidis*.

Uso al que está destinado:

Catéter venoso central ARROW^gard Blue PLUS:

- El catéter ARROW^gard Blue PLUS permite acceder a la circulación central a través de las venas subclavia, yugular y femoral.
- La tecnología ARROW^gard tiene por objeto brindar protección contra las infecciones del torrente sanguíneo asociadas con catéteres (CRBSI). No debe utilizarse como tratamiento para las infecciones existentes ni tampoco está indicado para utilizarlo por un período prolongado (> 30 días). La efectividad clínica del catéter ARROW^gard Blue PLUS en la prevención de CRBSI en relación con el catéter ARROW^gard Blue original no ha sido estudiada.

Indicaciones de uso:

Catéter venoso central ARROW^gard Blue PLUS:

- El catéter antimicrobiano ARROW^gard Blue PLUS proporciona acceso a las venas centrales durante un período reducido (< 30 días) para tratar enfermedades o afecciones que requieran acceder varias veces a las venas.
- El catéter no debe utilizarse como tratamiento de infecciones existentes ni como sustituto de un catéter tunelizado en pacientes que requieran terapias de largo plazo.
- Uno de los estudios clínicos indica que las propiedades antimicrobianas del catéter pueden no ser efectivas si se utiliza para administrar nutrición parental total (TPN, por sus siglas en inglés).

Contraindicaciones:

El uso del catéter antimicrobiano ARROW^gard Blue PLUS está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la clorhexidina, la sulfadiazina de plata o las sulfamidas.

Poblaciones especiales de pacientes:

No se han realizado estudios controlados de este producto en mujeres embarazadas, pacientes pediátricos o neonatos, y pacientes con hipersensibilidad conocida a la sulfonamida, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. Los beneficios del uso de este catéter deben ponderarse con los posibles riesgos.

Potencial de hipersensibilidad:

Las reacciones de hipersensibilidad son una preocupación con los catéteres antimicrobianos, ya que pueden ser muy graves e incluso, potencialmente letales. Desde la introducción en el mercado de los catéteres antimicrobianos, se han informado casos de

hipersensibilidad. Esto podría afectar la población de paciente, en especial si su paciente es de origen japonés.

Para más información, consulte la sección Advertencias.

Evaluaciones clínicas:

Estudio clínico - Francia

Un estudio clínico prospectivo de doble ciego, aleatorizado y multicéntrico realizado con catéteres antimicrobianos ARROW⁺gard Blue PLUS en 397 pacientes de 14 unidades de cuidados intensivos (ICU, por sus siglas en inglés) de hospitales afiliados a universidades, en Francia (entre junio de 1988 y enero de 2002), demostró que el uso de estos catéteres estaba asociado a una clara tendencia de reducción de las tasas de infecciones por catéteres venosos centrales (tasa de colonización del 3.7 % versus el 13.1 %, y del 3.6 versus el 11 por 1000 días catéter, $p=0.01$) y de infecciones asociadas a CVC (infección del torrente sanguíneo) en 4 versus 11 (2 versus 5.2 por 1000 días catéter, $p=0.10$).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. *Intensive Care Medicine*. 2004;30:837-843.

Estudio clínico - Alemania

Un estudio clínico controlado, prospectivo, aleatorizado, de doble ciego realizado con los catéteres antimicrobianos ARROW⁺gard Blue PLUS en 184 pacientes del University Hospital of Heidelberg (Heidelberg, Alemania) entre enero de 2000 y septiembre de 2001 demostró la eficacia de estos catéteres para reducir la tasa de crecimiento bacteriano significativo en el extremo o en el segmento subcutáneo (26 %) en relación con los catéteres de control (49 %). La incidencia de la colonización del catéter también se redujo de manera significativa (cubiertos un 12 % versus un 33 % descubiertos). La cantidad de episodios de infecciones del torrente sanguíneo en pacientes con catéteres CHSS fue inferior a la de pacientes que tenían catéteres de control (3 versus 7 episodios, $p=0.21$).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salwender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients - a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. *Support Care Cancer*. 2005;13:993-1000

Estudio clínico - Estados Unidos

Un estudio clínico controlado, prospectivo, multicéntrico, aleatorizado y de doble ciego realizado con catéteres antimicrobianos ARROW⁺gard Blue PLUS entre 780 pacientes de 9 hospitales afiliados a la universidad en Estados Unidos, entre julio de 1998 y junio de 2001, demostró que estos catéteres tienen una probabilidad menor de ser colonizados al momento de extraerlos en relación con los catéteres de control

(13.3 versus 24.1 catéteres colonizados por 1000 días catéter, $p<0.01$). La tasa de infecciones del torrente sanguíneo asociadas a catéteres fue del 1.24 por 1000 días catéteres (CI, 0.26 a 3.26 por 1000 días catéteres) en los grupos de control versus el 0.42 por 1000 días catéter (CI, 0.01 a 2.34 por 1000 días catéter) para el grupo de catéteres ARROW⁺gard Blue PLUS ($p=0.6$).

Rupp M, Lisco S, Lipsitt P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. *Annals of Internal Medicine*. 18 de octubre de 2005;143(8):570-581.

En ninguno de los estudios clínicos se observaron eventos adversos con los catéteres ARROW⁺gard Blue PLUS.

Estudios de interacciones medicamentosas:

El catéter antimicrobiano ARROW⁺gard Blue PLUS no presentó ninguna pérdida de administración ni interacción entre la impregnación del lumen interno con clorhexidina y los 82 fármacos administrados por vía parenteral con los cuales se verificó la compatibilidad. (Xu, 2000)

Advertencias:

1. Retire el catéter de inmediato si se presentan reacciones adversas luego de colocarlo. Los compuestos que contienen clorhexidina se han utilizado como desinfectantes tópicos desde mediados de los setenta. Al ser un agente antimicrobiano efectivo, la clorhexidina se utiliza en muchas cremas antisépticas para la piel, enjuagues bucales, productos cosméticos, dispositivos médicos y desinfectantes utilizados para preparar la piel para procedimientos quirúrgicos.

NOTA: Si se presentan efectos adversos, realice pruebas de sensibilidad para confirmar que existe una alergia a los agentes antimicrobianos del catéter.

Almacene los productos de acuerdo con las condiciones indicadas en la etiqueta del producto.

Para ver las indicaciones específicas las técnicas del procedimiento y las potenciales complicaciones asociadas con los procedimientos de inserción de CVC, consulte las Instrucciones de uso (IFU, por sus siglas en inglés) adjuntas.

Si desea consultar bibliografía de referencia sobre ARROW⁺gard Technology, visite el sitio web de Arrow International, Inc.: www.arrowvascular.com

A-40000-105A (8/14)

2400 Bernville Road, Reading, PA 19605 USA | 1-800-523-8446 1-610-378-0131 | www.arrowvascular.com

ARROW[®]
INTERNATIONAL