

ARROW®

INTERNATIONAL

EN	Percutaneous Sheath Introducer Product with ARROWg⁺ard® Antimicrobial Surface	1
FR	Produit d'introduction de gaine par voie percutanée avec surface antimicrobes ARROWg⁺ard	6
DE	Perkutane Schleusen-Einführungsvorrichtung mit antimikrobieller ARROWg⁺ard Oberflächenbeschichtung	10
IT	Prodotto introduttore di guaina percutanea on superficie antimicrobica ARROWg⁺ard	14
PL	Przezskórna koszulka wprowadzająca z powierzchnią przeciwbakteryjną ARROWg⁺ard	18
PT	Produto Introdutor de Bainha Percutânea com Superfície Antimicrobiana ARROWg⁺ard	22
RU	Чрескожная капсула-интубатор с противомикробной поверхностью ARROWg⁺ard	26
SL	Uvajalni pripomoček za perkutano cevko z antimikrobno površino ARROWg⁺ard	30
ES	Producto introductor de vaina percutánea con superficie antimicrobiana ARROWg⁺ard	33
SV	Introducerprodukt med perkutant skydd med ARROWg⁺ard antimikrobisk yta	37
TR	Perkütan Kılıf İntroduser Ürünü, ARROWg⁺ard Antimikrobiyel Yüzeyli	40

Percutaneous Sheath Introducer Product with ARROWg^{ard}® Antimicrobial Surface

Safety and Efficacy Considerations:

Do not use if package has been previously opened or damaged.

Warning: Read all package insert warnings, precautions, and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.

Do not alter the sheath or any other kit/set component during insertion, use, or removal.

Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique, and potential complications.

ARROWg^{ard}® Antimicrobial Surface: The Arrow® antimicrobial sheath consists of a polyurethane sheath plus an exterior antimicrobial surface treatment. Substantial antimicrobial activity associated with this antimicrobial surface on catheters and/or sheaths has been demonstrated in the following ways:

- Significant antimicrobial activity associated with the ARROWg^{ard}® antimicrobial surface has been demonstrated using zone of inhibition bioassays against the following organisms²⁴:

Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Staphylococcus epidermidis
Staphylococcus aureus
Klebsiella pneumoniae
Candida albicans

- Contact inhibition of microbial growth on the surface has been demonstrated against organisms commonly associated with nosocomial infections; e.g. *Staphylococcus epidermidis* and *Staphylococcus aureus*.²⁴
- Antimicrobial activity on the surface of the ARROWg^{ard}® catheter during handling and placement has been demonstrated *in situ* in limited animal studies.¹²
- The ARROWg^{ard}® catheter has demonstrated a significant decrease in the rate of bacterial colonization along the catheter in limited animal studies.¹²
- A prospective, randomized clinical trial of 403 catheter insertions in adult patients in a medical-surgical ICU showed that the antimicrobial catheters were 50% less likely to be colonized than control catheters (p=0.003) and 80% less likely to produce catheter-related bacteremia (p=0.02).²²
- Arrow® antimicrobial catheters retained antibacterial activity with zones of inhibition of 4 to 10 mm against *Staphylococcus aureus* and *Escherichia coli* after 10 days of implantation in rats.²⁴
- Complete data were obtained for 403 catheters (195 control catheters and 208 antimicrobial catheters) in 158 patients. Control catheters removed from patients who were receiving systemic antibiotic therapy occasionally showed low-level surface activity that was unrelated to the length of time the catheters had been in place (mean zone of inhibition ± SD, 1.7 mm ± 2.8 mm); in contrast, antimicrobial catheters uniformly showed residual surface activity (mean zone of

inhibition, 5.4 ± 2.2 mm; P<0.002), which declined after prolonged periods *in situ*. Antimicrobial activity was seen with antimicrobial catheters that had been in place for as long as 15 days.²²

- Arrow® antimicrobial catheters produced large zones of inhibition *in vitro* (range 10 to 18 mm) against the following microbes:

Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*
Gentamicin/methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Klebsiella pneumoniae
Candida albicans

- After 7 days of implantation the catheters retained 6-7 mm zones of inhibition against *Staphylococcus aureus*.¹²
- Antibacterial activity was retained against *Staphylococcus epidermidis* (10⁶ bacterial concentration) from subcutaneous segments of ARROWg^{ard}® antimicrobial surface catheters for at least 120 hours and some up to 520 hours after insertion of the catheters into cardiac surgical patients (both double- and triple-lumen catheters). The zone of inhibition size varied in 7 Fr. triple-lumen catheters from 2.5 to 10 mm at 500 hours.³

If the total amount of silver sulfadiazine and chlorhexidine contained in the antimicrobial surface sheath was released from the sheath as a single dose, the blood levels of silver, sulfadiazine, and chlorhexidine that would be found would be less than the blood levels found after clinical usage of these compounds in established safe dosages as administered via mucous membranes and skin.¹⁰

The potential exposure of patients to the two agents, silver sulfadiazine and chlorhexidine, on the antimicrobial surface is significantly less than that encountered when these compounds are used on burn wounds, on cutaneous wounds, or as mucosal irrigants.¹⁰

No adverse effects of a toxicologic nature have been associated with the clinical use of this antimicrobial surface in spite of the fact that catheters have been placed in patients sensitive to sulfonamides but who were unaware of their sensitivity.¹⁰ However, the ARROWg^{ard}® antimicrobial surface has been reported to cause severe anaphylactic reactions in a limited number of patients in Japan and the UK (first case reported May 1996). Refer to the Contraindications section for additional information.

Indications for Use:

The ARROWg^{ard}® percutaneous sheath introducer permits venous access and catheter introduction to the central circulation.

The ARROWg^{ard}® antimicrobial surface is intended to help provide protection against sheath-related infections. It 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 that the antimicrobial properties of the catheter may not be effective when it is used to administer TPN.⁸

Contraindications:

The ARROW[®]ard Blue[®] antimicrobial sheath introducer is contraindicated for patients with known hypersensitivity to chlorhexidine, silver sulfadiazine, and/or sulfa drugs. The ARROW[®]ard Blue[®] antimicrobial surface has been reported to cause severe anaphylactic reactions in a limited number of patients in Japan and the UK (first case reported May 1996). There have been no reported incidents of hypersensitivity in the United States. Since its introduction in 1990 through October 1999, 20 cases of potential hypersensitivity have been reported worldwide with 17 cases occurring in individuals of Japanese extraction living in Japan. The literature indicates that individuals of Japanese extraction are known to have had similar anaphylactic reactions following topical chlorhexidine administration.^{11,14,18,19,26,27,31,33} **If adverse reactions occur after sheath placement, remove sheath immediately.**

Special Patient Populations:

Controlled studies of this product have not been conducted in pregnant women,²⁵ pediatric or neonatal patients, and patients with known sulfonamide hypersensitivity, erythema multiforme, and Stevens-Johnson syndrome deficiency.¹⁰ The benefits of the use of this device should be weighed against any possible risk.

Warnings and Precautions:*

1. **Warning:** 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.
2. **Warning:** Practitioners must be aware of complications associated with percutaneous sheath introduction including vessel wall perforation,²⁰ pleural and mediastinal injuries,^{1,20} air embolism,^{4,13,17,23} sheath embolism, thoracic duct laceration,⁷ bacteremia, septicemia, thrombosis,⁴ inadvertent arterial puncture,⁷ nerve damage, hematoma, hemorrhage,⁵ and dysrhythmias.
3. **Warning:** Do not apply excessive force in removing guide wire, dilator, or sheath. If withdrawal cannot be easily accomplished, a chest x-ray should be obtained and further consultation requested.
4. **Warning:** The practitioner must be aware of potential air embolism associated with leaving open needles, sheaths, or catheters in venous puncture sites or as a consequence of inadvertent disconnects. To lessen the risk of disconnects, only securely tightened Luer-Lock connections should be used with this device. Follow hospital protocol for all sheath and side port maintenance to guard against air embolism.
5. **Warning:** Hemostasis valve must be occluded at all times to minimize the risk of air embolism or hemorrhage. If catheter introduction is delayed or catheter is removed, temporarily cover valve opening with sterile-gloved finger until catheter or obturator is inserted. Use Arrow[®] obturator, either included with this product or sold separately, as dummy catheter with hemostasis valve/side port assembly and sheath. This will ensure that leakage does not occur and inner seal is protected from contamination.²³
6. **Warning:** Care should be exercised in passing spring-wire guide. Use of excessive length of the guide wire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block,⁹ and vessel wall, atrial or ventricular perforation.
7. **Warning:** Due to the risk of exposure to HIV (Human Immunodeficiency Virus) or other blood borne pathogens, health care workers should routinely use universal blood and body-fluid precautions in the care of all patients.
8. **Precaution:** Do not suture directly to the outside diameter of the sheath to minimize the risk of cutting or damaging the sheath or impeding sheath flow.

9. **Precaution:** Indwelling sheaths should be routinely inspected for desired flow rate, security of dressing, correct position, and for proper Luer-Lock connection.
10. **Precaution:** Maintain the insertion site with regular meticulous redressing using aseptic technique.
11. **Precaution:** Alcohol and acetone can weaken the structure of polyurethane materials. Check ingredients of prep sprays and swabs for acetone and alcohol content.
Acetone: Do not use acetone on sheath surface. Acetone may be applied to skin but must be allowed to dry completely prior to applying dressing.
Alcohol: Do not use alcohol to soak sheath surface or to restore sheath patency. Care should be taken when instilling drugs containing high concentration of alcohol. Always allow alcohol to dry completely prior to applying dressing.
12. **Precaution:** Some disinfectants used at the sheath insertion site contain solvents, which can attack the sheath material. Assure insertion site is dry before dressing.
13. **Precaution:** Do not inflate balloon of flow-directed catheter prior to insertion through catheter contamination shield to minimize the risk of balloon damage.

A Suggested Procedure:

Use sterile technique.

Thermistor:

1. **Precaution:** Place patient in slight Trendelenburg position as tolerated to reduce the risk of air embolism. If femoral approach is used, place patient in supine position.
2. Prep area of anticipated venipuncture.
3. Drape puncture site as required.
4. Perform skin wheel using desired needle. In kits where provided, a SharpsAway[®] disposal cup is used for the disposal of needles. Push needles into foam after use. Discard entire cup at completion of procedure. **Precaution: Do not reuse needles after they have been placed into the disposal cup. Particulate matter may adhere to needle tip.**
5. Insert tip of desired catheter through rubber seal end of catheter contamination shield. Advance catheter through tubing and hub at other end (refer to Fig. 1).

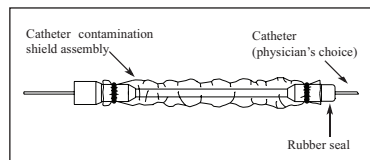


Fig. 1

6. Slide entire catheter contamination shield to proximal end of catheter.
7. If flow directed catheter is used, inflate and deflate balloon with syringe to ensure integrity. **Precaution: Do not exceed balloon catheter manufacturer's recommended volume.** Place catheter and catheter contamination shield on sterile field awaiting final sheath placement.
8. Insert entire length of dilator through hemostasis valve into sheath pressing hub of dilator firmly into hub of hemostasis valve/side port assembly. Place assembly on sterile field awaiting final sheath placement.
9. In kits where provided, use a 22 Ga. needle and syringe to locate central vein.

- Insert introducer catheter/needle assembly with attached syringe into vein beside locator needle and aspirate. Remove locator needle. Withdraw needle and attached syringe from introducer catheter. If no free flow of venous blood is observed after needle is removed, attach syringe to the catheter and aspirate until good venous blood flow is established. **Precaution: The color of the blood aspirated is not always a reliable indicator of venous access.¹⁵ Do not reinsert needle into introducer catheter.**

Alternate Technique:

Introducer needle may be used in the standard manner as alternative to catheter/needle assembly.

- Because of the potential for inadvertent arterial placement, verify venous access via a wave form obtained by a calibrated pressure transducer (refer to Fig. 2).

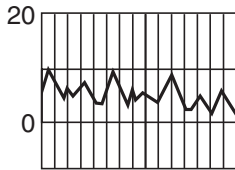


Fig. 2

If a pressure transducer is not available, check for pulsatile flow. Pulsatile flow is usually an indicator of inadvertent arterial puncture.

- Insert desired tip of spring-wire guide through the introducer needle or catheter into vein. If the “J” tip is used, prepare for insertion by sliding the plastic tube over the “J” to straighten. Advance the spring-wire guide in the routine fashion to the desired depth. Advancement of “J” tip may require a gentle rotating motion. **Warning: Do not cut spring-wire guide to alter length. Do not withdraw spring-wire guide against needle bevel to minimize the risk of possible severing or damaging of spring-wire guide.**
- Hold spring-wire guide in place and remove introducer needle or catheter. **Precaution: Maintain firm grip on spring-wire guide at all times.**
- Enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel positioned away from the spring-wire guide. **Precaution: Do not cut guide wire.**
- Thread tapered tip of dilator/sheath/valve assembly over spring-wire guide. Grasping near skin, advance assembly with slight twisting motion to a depth sufficient to enter vessel. Dilator may be partially withdrawn to facilitate advancement of sheath through tortuous vessel. **Precaution: Do not withdraw dilator until the sheath is well within the vessel to minimize the risk of damage to sheath tip.**
- Advance sheath/valve assembly off dilator into vessel, again grasping near skin and using slight twisting motion.
- To check for proper sheath placement within the vessel, remove side port end cap and attach syringe for aspiration. Hold sheath/valve assembly in place and withdraw spring-wire guide and dilator sufficiently to allow venous blood flow to be aspirated into side port. **Precaution: Maintain firm grip on spring-wire guide at all times.**
- Holding sheath/valve assembly in place, remove guide wire and dilator as a unit. Place sterile-gloved finger over hemostasis valve. **Warning: To minimize the risk of possible vessel wall perforation do not leave vessel dilator in place as an indwelling catheter. Warning: Although the incidence of spring-wire guide failure is extremely low, practitioner should be aware of the potential for breakage if undue force is applied to the wire.** Flush and connect side port to appropriate line as necessary.

- Feed catheter through sheath/valve assembly into vessel. Advance catheter to desired position. **Warning: Hemostasis valve must be occluded at all times to minimize the risk of air embolism or hemorrhage. If catheter introduction is delayed, temporarily cover valve opening with sterile-gloved finger until obturator is inserted. Use Arrow® obturator, either included with this product or sold separately, as dummy catheter with hemostasis valve/side port assembly and sheath. This will ensure that leakage does not occur and inner seal is protected from contamination.²³**

- Hold catheter in place and reposition catheter contamination shield so that distal hub is approximately five inches (12.7 cm) from hemostasis valve/side port assembly (refer to Fig. 3).

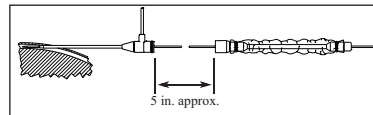


Fig. 3

- Hold rear hub (seal end) of catheter contamination shield in place. Disengage distal hub from inner feed tube by pulling forward. Advance distal hub forward toward hemostasis valve/side port assembly. Hold assembly in place (refer to Fig. 4).

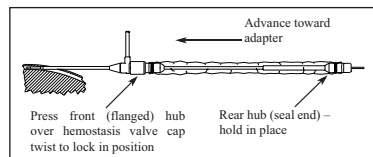


Fig. 4

- Press distal hub of catheter contamination shield over assembly cap. Twist to lock (refer to Fig. 5).

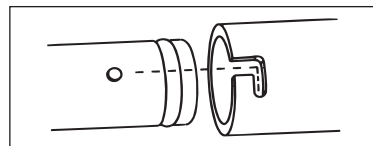


Fig. 5

- Orient slot in hub with locking pin on assembly cap.
- Slide hub forward over cap and twist.

- Grasp catheter through front portion of catheter contamination shield and hold in place while repositioning rubber seal end as desired (refer to Fig. 6). **Precaution: Do not reposition rubber seal end once moved into final position.**

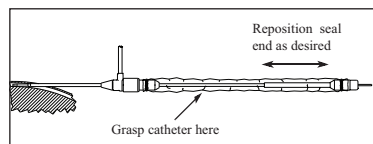


Fig. 6

24. Rubber seal end of catheter contamination shield should be secured with sterile tape to inhibit catheter movement (refer to Fig. 7). **Precaution: Do not apply tape to the transparent sheathing between the O-rings to minimize the risk of tearing material.**

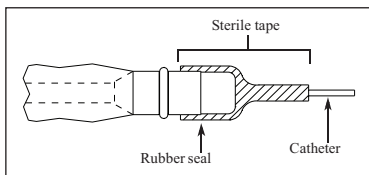


Fig. 7

25. Use suture tab to secure sheath and/or anchor with a purse string suture around the sheath suture ring. **Precaution: Do not suture directly to the outside diameter of the sheath to minimize the risk of cutting or damaging the sheath or impeding flow.**
26. Dress puncture site per hospital protocol. **Precaution: Maintain the insertion site with regular, meticulous redressing using aseptic technique.**
27. Record the insertion procedure on the patient's chart.

Catheter Removal Procedure:

- Precaution: Place the patient in a supine position.**
- Remove dressing, if applicable. **Precaution: To minimize the risk of cutting sheath, do not use scissors to remove dressing.**
- Withdraw catheter from sheath. **Warning: Hemostasis valve must be occluded at all times to minimize the risk of air embolism or hemorrhage.** Temporarily cover valve opening with sterile-gloved finger until catheter or obturator is inserted.

Sheath Removal Procedure:

- Precaution: Place the patient in a supine position.**
- Remove dressing, if applicable. **Precaution: To minimize the risk of cutting sheath, do not use scissors to remove dressing.**
- If applicable, remove sutures from sheath. **Precaution: Be careful not to cut the sheath.**
- Withdraw device from sheath. Cover hemostasis valve with sterile-gloved finger. **Warning: Hemostasis valve must be occluded at all times to minimize the risk of air embolism or hemorrhage.**
- Warning: Exposure of the central vein to atmospheric pressure may result in entry of air into the central venous system.** Remove sheath slowly, pulling it parallel to the skin. As sheath exits the site, apply pressure with a dressing impermeable to air, e.g. VASELINE[®] gauze. Because the residual sheath track remains an air entry point until completely sealed, the occlusive dressing should remain in place for at least 24-72 hours dependent upon the amount of time the sheath was indwelling.^{16,28,29,32}
- Upon removal of the sheath, inspect it to make sure that the entire length has been withdrawn.
- Verify that the sheath was intact upon removal.
- Document removal procedure.

References:

- Albertson TE, Fisher CJ, Vera Z. Accidental mediastinal entry via left internal jugular vein cannulation. *Intensive Care Med.* 1985;11:154-157.
- Arditis J, Giala M, Anagnostidou A. Accidental puncture of the right lymphatic duct during pulmonary artery catheterization. *Acta Anaesthesiol Scand.* 1988;32:67-68.
- Bach A, Schmidt H, Bottinger B, et al. Retention of antibacterial activity and bacterial colonization of antiseptic-bonded central venous catheters. *J Antimicrob Chem.* 1996;37:315-322.
- Benumof JL. Thrombosis after pulmonary-artery catheterization via the internal jugular vein. *NEJM.* 1982;306:1487. Letter.
- Benya RV. Fibrin sheath formation surrounding a pulmonary artery catheter sheath: eversion of the sleeve during catheter removal. *Crit Care Med.* 1990;18:345. Letter.
- Bristow A, Batjer H, Chow V, Rosenstein J. Air embolism via a pulmonary artery catheter introducer. *Anesthesiology.* 1985;63:340-341. Letter.
- Brzowski BK, Mills JL, Beckett WC. Iatrogenic subclavian artery pseudoaneurysms: case reports. *J Trauma.* 1990;30:616-618.
- Ciresi DL, Albrecht RM, Volkers PA, Scholten DJ. Failure of antiseptic bonding to prevent central venous catheter-related infection and sepsis. *Am Surgeon.* 1996;62:641-646.
- Eissa NT, Kvetan V. Guide wire as a cause of complete heart block in patients with preexisting left bundle branch block. *Anesthesiology.* 1990;73:772-774.
- Farber T. ARROW[®]+ard[™] antiseptic surface - toxicology review. Monograph. Published by Arrow International, Inc. April 1992.
- Fukui A, Ohsumi A, Takaori M. A case of anaphylactic shock induced by chlorhexidine gluconate. *J Japan Society Clin Anesthesia.* 1989;9:356-360.
- Greenfield JJ, Sampath L, Popliskis SJ, Brunner SR, Stylianos S, Modak S. Decreased bacterial adherence and biofilm formation on chlorhexidine and silver sulfadiazine-impregnated central venous catheters implanted in swine. *Crit Care Med.* 1995;23:894-900.
- Hartung EJ, Ender J, Sgouroupolou S, Bierl R, Engelhardt W, Engemann R. Severe air embolism caused by a pulmonary artery introducer sheath. *Anesthesiology.* 1994;80:1402-1403. Letter.
- Harukuni I, Ishizawa Y, Nishikawa T, Takeshima R, Dohi S, Naito H. Anaphylactic shock with ventricular fibrillation induced by chlorhexidine. *Japanese J Anesthesiology.* 1992;41:455-459.
- Jobs DR, Schwartz AJ, Greenhow DE, Stephenson LW, Ellison N. Safer jugular vein cannulation: recognition of arterial punctures and preferential use of the external jugular route. *Anesthesiology.* 1983;59:353-355.
- Kashuk JL, Penn I. Air embolism after central venous catheterization. *Surg Gynecol Obstet.* September 1984;159:249-252.
- Kondo K, O'Reilly LP, Chiota J. Air embolism associated with an introducer for pulmonary arterial catheters. *Anesth Analg.* 1984;63:871-872.
- Kubo H, Akiyama Y, Honda K, Nakajo N. Anaphylaxis following oral irrigation with chlorhexidine gluconate. *J Japanese Dental Society Anesthesiology.* 1985;13:659-663.
- Layton GT, Stanworth DR, Amos HE. The incidence of IgE and IgG antibodies to chlorhexidine. *Clin Experimental Allergy.* 1989;19:307-314.
- Macksood MJ, Setter M. Mydrothorax and hydromediastinum after use of an indwelling percutaneous catheter introducer. *Crit Care Med.* 1983;11:957-958.
- Maki DG, Wheeler SJ, Stolz SM, Mermel LA. Clinical trial of a novel antiseptic-coated central venous catheter. Abstract of paper presented at 31st ICAAC Clinical Infections, Chicago, October 1, 1991.
- Maki DG, Wheeler SJ, Stolz SM, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. *Ann Int Med.* August 15, 1997;127:257-266.

23. Mihm FG, Rosenthal MH. Pulmonary artery catheterization. In: Benumof JL, ed. *Clinical Procedures in Anesthesia and Intensive Care*. Philadelphia, PA:JB Lippincott; 1992. p. 419.
 24. Modak SM, Sampath L. Development and evaluation of a new polyurethane central venous antiseptic catheter: reducing central venous catheter infections. *Infections in Medicine*. June 1992;23-29.
 25. Modak SM. (Written communication, June 1991).
 26. Okano M, Nomura M, Hata S, et al. Anaphylactic symptoms due to chlorhexidine gluconate. *Arch Dermatol*. 1989;125:50-52.
 27. Okano M, Nomura M, Okada N, Sato K, Tashiro M. Four cases presenting anaphylactic reactions due to topical application of Hibitane®. *Skin Research*. 1983;25:587-592.
 28. Paskin DL, Hoffman WS, Tuddenham WJ. A new complication of subclavian vein catheterization. *Ann Surg*. March 1974;179:266-268.
 29. Phifer TJ, Bridges M, Conrad SA. The residual central venous catheter track – an occult source of lethal air embolism: case report. *J Trauma*. 1991;31:1558-1560.
 30. Roy RC. Possible hazards from catheter sheath introducers. *Crit Care Med*. 1984;12:616. Letter.
 31. Takeda K, Inoue K, Matsuya T, et al. An allergic shock possibly induced by the chlorhexidine: report of a case. *J Osaka Univ Dent Soc*. 1985;30:221-225.
 32. Thielen JB, Nyquist J. Subclavian catheter removal. *J Intravenous Nurs*. March/April 1991;14:114-118.
 33. Tsuneto S, Watanabe S, Koyama K, Nakayama K, Saito H, Saito K. Anaphylaxis shock induced by chlorhexidine mixed in the vial of lidocaine. *J Japan Society Clin Anesthesia*. 1987;7:272-277.
- Arrow International, Inc. recommends that the user be acquainted with the reference literature.
- *If you have any questions or would like additional reference information, please contact Arrow International, Inc.
- † A registered trademark of Unilever Supply Chain, Inc.

Produit d'introduction de gaine par voie percutanée avec surface antimicrobes ARROWg⁺ard

Efficacité et sécurité :

N'utilisez pas si l'emballage a été endommagé ou est déjà ouvert.

Avertissement : Avant l'utilisation, lisez tous les avertissements ainsi que toutes les mises en garde et les instructions de la notice accompagnant le produit. Le non-respect du mode d'emploi risquerait de causer des blessures graves ou d'entraîner le décès du malade.

N'altérez pas la gaine ou tout autre composant de ce kit/jeu durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait du matériel.

La procédure doit être effectuée par un personnel qualifié appliquant une technique sans danger, faisant preuve d'une excellente connaissance des points de repères anatomiques et des complications potentielles.

Surface antimicrobes ARROWg⁺ard : La gaine antimicrobes Arrow consiste en une gaine en polyuréthane ayant reçu en plus un traitement antimicrobes sur la surface extérieure. L'activité antimicrobes considérable en rapport avec cette surface antimicrobes sur les cathéters et/ou les gaines a été démontrée des façons suivantes :

- L'activité antimicrobes significative de la surface antimicrobes ARROWg⁺ard a été démontrée par l'utilisation de tests d'inhibition contre les organismes suivants²⁴ :

Escherichia Coli
Pseudomonas aeruginosa
Staphylococcus epidermidis
Staphylococcus aureus
Klebsiella pneumoniae
Candida albicans

- Une inhibition de la croissance bactérienne sur la surface a été démontrée contre les organismes communément associés aux infections nosocomiales, tels que *Staphylococcus epidermidis* et *Staphylococcus aureus*.²⁴
- Des études limitées sur l'animal ont démontré *in situ* une activité antimicrobes sur la surface du cathéter ARROWg⁺ard durant sa manipulation et sa mise en place.¹²
- Des études limitées sur l'animal ont démontré une diminution significative du taux de colonisation bactérienne le long du cathéter ARROWg⁺ard.¹²
- Un essai clinique prospectif randomisé portant sur 403 insertions de cathéters chez des patients adultes dans une USI médico-chirurgicale a montré que les risques de colonisation des cathéters antimicrobes étaient inférieurs de moitié à ceux des cathéters de contrôle (p=0,003) et que ces cathéters antimicrobes réduisaient de 80% les risques de produire une bactériémie en rapport avec le cathéter (p=0,02).²²
- Les cathéters antimicrobes Arrow ont conservé une activité antimicrobes avec des zones d'inhibition de 4 à 10 mm contre *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli* au bout de 10 jours d'implantation chez des rats.²⁴

- Des données complètes ont été obtenues pour 403 cathéters (195 cathéters témoins et 208 cathéters antimicrobes) chez 158 patients. Les cathéters témoins retirés des patients qui recevaient un traitement antibiotique systémique ont montré à l'occasion une activité de surface de faible niveau sans aucun rapport avec la durée de séjour des cathéters (zone moyenne d'inhibition ±

écart type, 1,7 ± 2,8 mm) ; par contre, les cathéters antimicrobes ont montré uniformément une activité de surface résiduelle (zone moyenne d'inhibition, 5,4 ± 2,2 mm ; P < 0,002) qui a décliné après des périodes prolongées *in situ*. L'activité antimicrobes a été constatée avec les cathéters antimicrobes qui sont restés en place pendant une période pouvant atteindre 15 jours.²²

- Les cathéters antimicrobes Arrow ont produit des zones d'inhibition étendues *in vitro* (plage comprise entre 10 et 18 mm) contre les microbes suivants :

Staphylococcus aureus résistant à la méthicilline
Staphylococcus aureus résistant à la gentamicine/méthicilline
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Klebsiella pneumoniae
Candida albicans

- Après sept jours d'implantation, les cathéters ont conservé des zones d'inhibition de 6-7 mm contre *Staphylococcus aureus*.¹²
- L'activité antibactérienne a été conservée contre *Staphylococcus epidermidis* (concentration bactérienne de 10⁶) dans des segments sous-cutanés de cathéters de surface antimicrobes ARROWg⁺ard pendant un minimum de 120 heures, et, dans certains cas, jusqu'à 520 heures après l'insertion des cathéters chez des patients chirurgicaux cardiaques (à la fois des cathéters à lumière double et des cathéters à lumière triple). La taille de la zone d'inhibition a varié de 2,5 à 10 mm au bout de 500 heures dans les cathéters 7 Fr. à lumière triple.³

Si la quantité totale de sulfadiazine d'argent et de chlorhexidine contenue sur la gaine à surface antimicrobes était relâchée de la gaine en une dose unique, les taux sanguins d'argent, de sulfadiazine et de chlorhexidine seraient inférieurs à ceux qui sont mesurés après usage clinique de ces substances à des posologies reconnues sans danger lors de leur administration à travers les muqueuses ou la peau.¹⁰

Le danger potentiel d'exposition des patients à ces deux agents, la sulfadiazine d'argent et la chlorhexidine, sur la surface antimicrobes, est considérablement inférieur au danger rencontré avec ces substances lors de soins pour des brûlures ou des blessures cutanées, ou lors d'irrigations des muqueuses.¹⁰

Aucun effet toxicologique secondaire n'a été associé à l'usage clinique de cette surface antimicrobes malgré le fait que des cathéters aient été implantés chez des patients sensibles aux sulfonamides, mais qui ignoraient leur sensibilité.¹⁰ Toutefois des réactions anaphylactiques sévères provoquées par la surface antimicrobienne ARROWg⁺ard ont été signalées chez un nombre limité de patients au Japon et en Grande-Bretagne (premier cas signalé en mai 1996). Pour toutes informations complémentaires, référez-vous à la section consacrée aux contre-indications.

Indications d'emploi :

L'introducteur de gaine par voie percutanée ARROWg⁺ard permet un accès veineux et l'introduction du cathéter dans la circulation centrale.

La surface antimicrobes ARROW[®]ard a pour fonction d'aider à la prévention des infections associées à la gaine. Elle ne doit pas être utilisée pour traiter des infections existantes, ni pour remplacer un cathéter tunnelisé chez les patients devant subir un traitement à long terme. Une étude clinique indique que les propriétés antimicrobiennes du cathéter risquent de ne pas se révéler efficaces s'il est utilisé pour une alimentation parentérale totale.⁸

Contre-indications :

L'introducteur de gaine antimicrobien ARROW[®]ard Blue est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue à la chlorhexidine, à la sulfadiazine d'argent ou aux sulfamides. Des réactions anaphylactiques sévères provoquées par la surface antimicrobienne ARROW[®]ard Blue ont été signalées chez un nombre limité de patients au Japon et en Grande-Bretagne (premier cas signalé en mai 1996). Aucun cas d'hypersensibilité n'a été signalé aux États-Unis. Entre son apparition en 1990 et le mois d'octobre 1999, 20 cas d'hypersensibilité potentielle ont été signalés dans le monde, dont 17 concernaient des individus d'origine japonaise vivant au Japon. La littérature indique que des personnes d'origine japonaise ont eu de semblables réactions anaphylactiques à la suite d'une administration locale de chlorhexidine.^{11,14,18,19,26,27,31,33}

Si des réactions indésirables se produisent après la mise en place de la gaine, retirez celle-ci immédiatement.

Groupes de patients particuliers :

Il n'y a pas eu d'études de contrôle portant sur l'utilisation de ce produit chez les femmes enceintes,²⁵ les patients pédiatriques, les nouveaux nés et les patients présentant une hypersensibilité connue aux sulfamides, un érythème polymorphe ou le syndrome de Stevens-Johnson.¹⁰ Les avantages découlant de l'utilisation de ce dispositif doivent être évalués en fonction des risques potentiels.

Avertissements et Précautions : *

- 1. Avertissement : Stérile, à usage unique : Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser.** La réutilisation du produit crée un risque potentiel de blessure et/ou d'infection grave pouvant causer le décès.
- 2. Avertissement : Les praticiens doivent être au courant des complications associées à l'introduction d'une gaine par voie percutanée, notamment la perforation de la paroi du vaisseau,³⁰ les blessures pleurales et médiastinales,^{1,20} les embolies gazeuses,^{4,13,17,23} les embolies de gaines, la laceration du canal thoracique,² les bactériémies, les septicémies, les thromboses,⁴ la perforation accidentelle de l'artère,⁷ l'endommagement de nerfs, les hématomas, des hémorragies⁶ et des dysrythmies.**
- 3. Avertissement : N'appliquez pas une force excessive en retirant le fil de guidage métallisé spiralé, le dilateur ou la gaine. Si le retrait s'avère difficile, faites une radiographie thoracique et demandez l'avis d'un médecin.**
- 4. Avertissement : Le praticien doit être conscient des risques d'embolie gazeuse associés au fait de laisser des aiguilles, de gaines ou de cathéters ouverts dans des sites de perforations veineuses, ou de débranchements accidentels. Pour réduire le risque de débranchement, n'utilisez que des raccords Luer-Lock solidement assujettis avec ce dispositif. Suivez le protocole hospitalier pour l'entretien de toutes les gaines et de tous les ports latéraux afin d'éviter le risque d'embolie gazeuse.**
- 5. Avertissement : La valve hémostatique doit être bouchée à tout moment afin d'éviter le risque d'embolie gazeuse ou d'hémorragie. En cas de retard dans l'introduction du cathéter, ou si le cathéter est retiré, couvrez temporairement l'ouverture de la valve avec un doigt recouvert d'un gant stérile jusqu'à l'insertion du cathéter ou de l'obturateur.**

Utilisez l'obturateur Arrow qui est joint à ce produit, ou vendu séparément, pour remplacer le cathéter avec ensemble de valve hémostatique/port latéral et gaine. Ceci empêchera toute fuite et protégera le joint d'étanchéité intérieur contre tout risque de contamination.²³

- 6. Avertissement : Il faut prendre des précautions lors de l'introduction du fil de guidage métallisé spiralé. L'introduction d'une longueur excessive de fil dans le cœur droit peut causer une dysrythmie, un bloc de la branche de droite⁹ ou une perforation de la paroi du vaisseau, de l'oreillette ou du ventricule.**
- 7. Avertissement : En raison des risques d'exposition au Virus de l'immuno-déficience humaine (VIH) ou à tout autre agent pathogène à diffusion hémotogène, le personnel médical doit prendre toutes les mesures de précaution indispensables lors des manipulations de sang ou d'autres fluides corporels, ceci avec tous les patients.**
- 8. Précaution : Ne suturez pas directement au diamètre extérieur de la gaine pour éviter de couper ou d'endommager la gaine, ou d'empêcher le passage dans la gaine.**
- 9. Précaution : Il faut inspecter régulièrement les gaines à demeure pour vérifier le débit, l'intégrité du pansement, la position et le raccord Luer-Lock.**
- 10. Précaution : Entretenez le site d'insertion en changeant méticuleusement le pansement par la technique aseptique.**
- 11. Précaution : L'alcool et l'acétone peuvent affaiblir la structure des matériaux en polyuréthane. Vérifiez que les pulvérisateurs et les tampons d'ouate utilisés pour la préparation préopératoire ne contiennent pas d'acétone ou d'alcool. Acétone : N'utilisez pas d'acétone sur la surface de la gaine. Il est possible d'appliquer de l'acétone sur la peau, mais il faut la laisser sécher complètement avant d'appliquer un pansement. Alcool : Ne faites pas tremper la gaine dans de l'alcool et n'utilisez pas d'alcool pour dégager tout blocage de la gaine. Il faut faire très attention lors de l'administration de médicaments contenant une forte concentration d'alcool. Laissez toujours l'alcool sécher complètement avant d'appliquer un pansement.**
- 12. Précaution : Certains désinfectants utilisés sur le site d'insertion de la gaine contiennent des solvants qui peuvent attaquer le matériau de la gaine. Assurez-vous que le site d'insertion est sec avant d'appliquer le pansement.**
- 13. Précaution : Ne pas gonfler le ballonnet du cathéter flottant avant insertion par le bouclier anticontamination du cathéter pour minimiser le risque d'endommager le ballonnet.**

Procédure suggérée : Utilisez la technique stérile.

Thermistance :

- 1. Précaution : Placez le patient dans l'amorce de la position de Trendelenburg suivant ce qui sera toléré afin de réduire le risque d'embolie gazeuse. Si l'approche fémorale est utilisée, mettez le patient en position couchée sur le dos.**
- 2. Préparez la zone prévue pour la ponction veineuse.**
- 3. Recouvrez le site de la ponction de champs stériles suivant les besoins.**
- 4. Effectuez une saillie cutanée en utilisant l'aiguille désirée. Dans certains kits, une pelote SharpsAway est utilisée pour jeter les aiguilles. Enfoncez les aiguilles dans la mousse après les avoir utilisées. Jetez toute la pelote à l'issue de la procédure.**

Précaution : Ne réutilisez pas les aiguilles après les avoir enfoncées dans la pelote de mousse. Des matières particulaires risquent d'adhérer à la pointe de l'aiguille.

5. Insérez le bout désiré du cathéter à travers le joint d'étanchéité en caoutchouc du bouclier anticontamination du cathéter. Faites avancer le cathéter dans la tubulure et la garde à l'autre extrémité (cf. Fig. 1).
6. Faites glisser tout le bouclier anticontamination du cathéter jusqu'à l'extrémité proximale du cathéter.
7. Si un cathéter flottant est utilisé, gonflez et dégonflez le ballonnet avec une seringue pour en assurer l'intégrité. **Précaution : Ne dépassez pas le volume recommandé par le fabricant du cathéter à ballonnet.** Placez le cathéter et le bouclier anticontamination du cathéter sur un champ stérile en attendant le positionnement final de la gaine.
8. Insérez toute la longueur du dilateur à l'intérieur de la gaine, en passant par la valve hémostatique, tout en enfonçant fermement la garde du dilateur dans la garde de l'ensemble de valve hémostatique/port latéral. Placez l'ensemble sur un champ stérile en attendant le positionnement final de la gaine.
9. Certains kits contiennent une aiguille de calibre 22 Ga. et une seringue pour permettre la localisation de la veine centrale.
10. Insérez l'ensemble de cathéter d'introduction/aiguille avec la seringue attachée dans la veine à côté de l'aiguille de localisation et aspirez. Retirez l'aiguille de localisation. Séparez l'aiguille et la seringue qui lui est attachée du cathéter d'introduction. Si vous n'observez aucun écoulement de sang veineux après le retrait de l'aiguille, attachez la seringue au cathéter et aspirez jusqu'à ce qu'un écoulement de sang veineux satisfaisant soit amorcé. **Précaution : La couleur du sang aspiré n'est pas toujours un bon indicateur de l'accès veineux.¹⁵ Ne réinsérez pas l'aiguille dans le cathéter d'introduction.**

Autre technique possible :

Vous pouvez utiliser l'aiguille d'introduction de la manière standard, à la place de l'ensemble de cathéter/aiguille.

11. En raison du risque de placement artériel accidentel, vérifiez l'accès veineux au moyen d'une forme d'onde obtenue par un capteur de pression étalonné (cf. Fig. 2).
Si vous ne disposez pas d'un capteur de pression, vérifiez le pouls. Le pouls est généralement un indicateur d'une perforation accidentelle de l'artère.
12. Insérez le bout désiré du fil de guidage métallisé spiralé dans la veine au moyen de l'aiguille ou du cathéter d'introduction. Si le bout en forme de "J" est utilisé, préparez l'insertion en faisant glisser la tubulure en plastique par dessus le bout en "J" pour le redresser. Faites avancer le fil de guidage métallisé spiralé de la façon ordinaire jusqu'à la profondeur désirée. Il peut être nécessaire de tourner légèrement le bout en "J" pour le faire avancer. **Avertissement : Ne coupez pas le fil de guidage métallisé spiralé pour en altérer la longueur. Ne retirez pas le fil de guidage métallisé spiralé contre le biseau de l'aiguille afin de réduire au minimum le risque de rupture ou d'endommagement du fil de guidage métallisé spiralé.**
13. Tout en maintenant le fil de guidage métallisé spiralé en place, retirez l'aiguille ou le cathéter d'introduction. **Précaution : Maintenez tout le temps une prise sûre sur le fil de guidage métallisé spiralé.**
14. Agrandissez le site de la ponction cutanée tout en vous assurant que le bord tranchant du scalpel est orienté dans le sens opposé à celui du fil de guidage métallisé spiralé. **Précaution : Ne coupez pas le fil de guidage.**

15. Enfoncez la pointe conique de l'ensemble de dilateur/gaine/valve au-dessus du fil de guidage métallisé spiralé. Tout en saisissant près de la peau, faites avancer l'ensemble avec un léger mouvement de torsion jusqu'à un profondeur suffisante pour pénétrer à l'intérieur du vaisseau. Il est possible de retirer partiellement le dilateur pour faciliter la progression de la gaine le long du vaisseau tortueux. **Précaution : Ne retirez pas le dilateur avant que la gaine soit nettement à l'intérieur du vaisseau pour réduire au minimum le risque d'endommagement de la pointe de la gaine.**
16. Faites avancer l'ensemble de gaine/valve pour le faire sortir du dilateur et le faire pénétrer à l'intérieur du vaisseau, à nouveau en le saisissant près de la peau et en le faisant légèrement tourner.
17. Pour vérifier le placement de la gaine à l'intérieur du vaisseau, retirez le bouchon de l'extrémité du port latéral et attachez la seringue en vue de l'aspiration. Maintenez l'ensemble de gaine/valve en place et retirez suffisamment le fil de guidage métallisé spiralé et le dilateur pour permettre l'aspiration du sang veineux dans le port latéral. **Précaution : Maintenez tout le temps une prise sûre sur le fil de guidage métallisé spiralé.**
18. Tout en tenant l'ensemble de gaine/valve en place, retirez le fil de guidage métallisé spiralé et le dilateur ensemble. Placez un doigt couvert d'un gant stérile sur la valve hémostatique. **Avertissement : Pour réduire le risque de perforation de la paroi du vaisseau, ne laissez pas le dilateur de tissus en place pour jouer le rôle d'un cathéter à demeure. Avertissement : Bien que le risque de bris du fil de guidage métallisé spiralé soit extrêmement faible, le praticien doit être conscient d'un tel risque si l'on applique une force excessive sur le fil.** Lavez le port latéral et connectez-le à la conduite appropriée suivant les besoins.
19. Faites entrer le cathéter à l'intérieur du vaisseau à travers l'ensemble de gaine/valve. Faites avancer le cathéter jusqu'à la position désirée. **Avertissement : La valve hémostatique doit toujours être bouchée afin de réduire au minimum le risque d'embolie gazeuse ou d'hémorragie. En cas de retard dans l'introduction du cathéter, couvrez temporairement l'ouverture de la valve avec un doigt recouvert d'un gant stérile jusqu'à l'insertion de l'obturateur. Utilisez l'obturateur Arrow qui est joint à ce produit, ou vendu séparément, pour remplacer le cathéter avec ensemble de valve hémostatique/port latéral et gaine. Ceci empêchera toute fuite et protégera le joint d'étanchéité intérieur contre tout risque de contamination.²³**
20. Tout en maintenant le cathéter en place, repositionnez le bouclier anticontamination du cathéter de façon à ce que la garde distale soit approximativement à 12,7 cm de l'ensemble de valve hémostatique/port latéral (cf. Fig. 3).
21. Maintenez la garde arrière (joint d'étanchéité de l'extrémité) du bouclier anticontamination du cathéter en place. Dégagez la garde distale de la tubulure d'alimentation intérieure en la tirant vers l'avant. Faites avancer la garde distale vers l'avant, en direction de l'ensemble de valve hémostatique/port latéral. Maintenez l'ensemble à sa place (cf. Fig. 4).
22. Enfoncez la garde distale du bouclier anticontamination du cathéter au-dessus du bouchon de l'ensemble. Serrez en tournant pour verrouiller (cf. Fig. 5).
 - Orientez la fente dans la garde avec la broche de verrouillage sur le bouchon de l'ensemble.
 - Faites glisser la garde vers l'avant, au-dessus du bouchon, et serrez en tournant.
23. Saisissez le cathéter par la partie avant du bouclier anticontamination du cathéter et maintenez-le en place pendant que vous repositionnez le joint d'étanchéité en

caoutchouc comme vous le désirez (cf. Fig. 6). **Précaution :** **Ne repositionnez pas le joint d'étanchéité en caoutchouc une fois qu'il se trouve dans cette position définitive.**

24. Il faut assujettir le joint d'étanchéité en caoutchouc du bouclier anticontamination du cathéter avec un ruban stérile afin d'empêcher tout mouvement du cathéter (cf. Fig. 7). **Précaution :** **N'appliquez pas de ruban sur la partie de la gaine qui est comprise entre les joints toriques pour minimiser le risque de déchirer du matériau.**
25. Utilisez des pattes de suture pour attacher la gaine et/ou ancrez-la avec un fil de suture tout autour de l'anneau de suture de la gaine. **Précaution :** **Ne suturez pas directement au diamètre extérieur de la gaine pour réduire au minimum le risque de couper ou d'endommager la gaine, ou d'empêcher le passage dans la gaine.**
26. Pansez le site de la ponction conformément au protocole hospitalier. **Précaution :** **Entretenez le site d'insertion en changeant méticuleusement le pansement par la technique aseptique.**
27. Inscrivez la procédure d'insertion appliquée sur la pancarte du patient.

Procédure de retrait du cathéter :

1. **Précaution :** **Mettez le patient en position couchée sur le dos.**
2. Retirez le pansement le cas échéant. **Précaution :** **N'utilisez pas de ciseaux pour retirer le pansement afin de réduire au minimum le risque de couper la gaine.**
3. Retirez le cathéter de la gaine. **Avertissement :** **La valve hémostatique doit être bouchée à tout moment afin d'éviter le risque d'embolie gazeuse ou d'hémorragie.** Couvrez temporairement l'ouverture de la valve avec un doigt recouvert d'un gant stérile jusqu'à l'insertion du cathéter ou de l'obturateur.

Procédure de retrait de la gaine :

1. **Précaution :** **Mettez le patient en position couchée sur le dos.**
2. Retirez le pansement le cas échéant. **Précaution :** **N'utilisez pas de ciseaux pour retirer le pansement afin de réduire au minimum le risque de couper la gaine.**
3. Le cas échéant, retirez les sutures de la gaine. **Précaution :** **Faites attention de ne pas couper la gaine.**
4. Retirez le dispositif de la gaine. Recouvrez la valve hémostatique avec un doigt couvert d'un gant stérile. **Avertissement :** **La valve hémostatique doit être bouchée à tout moment afin d'éviter le risque d'embolie gazeuse ou d'hémorragie.**
5. **Avertissement :** **L'exposition de la veine centrale à la pression atmosphérique risque de causer la pénétration d'air dans le système veineux central.** Retirez lentement la gaine, en la tirant parallèlement à la peau. Pendant que la gaine sort du site, appliquez de la pression avec un pansement étanche à l'air, c. à d., de la gaze VASELINE. Etant donné que la piste résiduelle de la gaine est toujours un point d'entrée de l'air tant qu'elle n'est pas rendue complètement étanche, le pansement occlusif doit rester en place pendant au moins 24 à 72 heures, suivant la durée pendant laquelle la gaine est restée à demeure.^{16,28,29,32}
6. Inspectez la gaine après l'avoir retirée pour vous assurer que toute sa longueur a été retirée.
7. Assurez-vous que la gaine est intacte à l'issue du retrait.
8. Documentez la procédure de retrait.

Arrow International, Inc. recommande que l'utilisateur se familiarise avec la documentation de référence.

*Si vous avez des questions ou si vous désirez des ouvrages de référence supplémentaires, veuillez entrer en contact avec Arrow International, Inc.

Perkutane Schleusen-Einführungsvorrichtung mit antimikrobieller ARROWg⁺ard Oberflächenbeschichtung

Hinweise zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit:

Nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist.

Warnung: Vor Gebrauch alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anleitungen in der Packungsbeilage lesen. Wenn dies nicht getan wird, kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.

An der Schleuse, sowie anderen Komponenten der Ausstattung/ Garnitur dürfen während der Einführung, Verwendung oder Entfernung keinerlei Änderungen vorgenommen werden.

Das Verfahren muß von geschultem Personal, das über die anatomischen Verhältnisse, eine sichere Technik und potentielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.

Antimikrobielle ARROWg⁺ard-Oberfläche: Die antimikrobielle Arrow-Schleuse besteht aus Polyurethan, wobei die äußere Oberfläche mit einer antimikrobiellen Beschichtung versehen wurde. Die gute antimikrobielle Wirkung dieser antimikrobiellen Oberfläche auf Kathetern und/oder Schleusen wurde folgendermaßen demonstriert:

- Eine signifikante antimikrobielle Wirkung der antimikrobiellen ARROWg⁺ard-Oberfläche konnte mit Hilfe des Zonenhemmtests gegen folgende Mikroorganismen gezeigt werden²⁴:

Escherichia coli

Pseudomonas aeruginosa

Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus aureus

Klebsiella pneumoniae

Candida albicans

- Eine Kontakthemmung des mikrobiellen Wachstums an der Oberfläche konnte besonders für Bakterien, die nosokomiale Infektionen hervorrufen, z.B. *Staphylococcus epidermidis* und *Staphylococcus aureus*, gezeigt werden.²⁴
- Eine antimikrobielle Wirkung der Oberfläche des ARROWg⁺ard-Katheters konnte in einigen Tierversuchen *in situ* während der Handhabung und Platzierung des Katheters demonstriert werden.¹²
- In diesen Studien wurde eine signifikante Abnahme der bakteriellen Besiedlung an der Oberfläche des ARROWg⁺ard-Katheters gezeigt.¹²
- In einer prospektiven, randomisierten, klinischen Studie, bei der 403 Katheter bei erwachsenen Patienten auf einer interchirurgischen Intensivstation eingeführt wurden, konnte gezeigt werden, daß eine Kolonisation der antimikrobielle Katheter um 50% weniger wahrscheinlich war, als eine solche der Kontrollkatheter (p=0,003), und daß das Auftreten einer durch den Katheter verursachten Bakteriämie beim Gebrauch des antimikrobiellen Katheters um 80% weniger wahrscheinlich war, als bei der Verwendung eines Kontrollkatheters (p=0,02).²²
- Zehn Tage nach Implantation in Ratten hatten antimikrobielle Arrow-Katheter ihre antibakterielle Wirkung gegen *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli* mit Hemmzonen von 4-10 mm beibehalten.²⁴

- Detaillierte Daten wurden von 403 Kathetern (195 Kontrollkathetern und 208 antimikrobiellen Kathetern), die bei 158 Patienten verwendet wurden, erhalten. Kontrollkatheter, die von Patienten, die mit systemischen Antibiotika behandelt wurden, entfernt wurden, zeigten gelegentlich eine geringe Oberflächenaktivität (mittlere Hemmzone: 1,7 ± 2,8 mm SD), die unabhängig von der Zeit, während der der Katheter implantiert war, war. Im Gegensatz dazu zeigten alle antimikrobiellen Katheter eine residuelle Oberflächenaktivität (mittlere Hemmzone: 5,4 ± 2,2 mm; P<0,002), die nach längerer Zeit *in situ* abnahm. Antimikrobielle Katheter zeigten noch nach 15-tägiger Anwendung am Patienten eine antimikrobielle Wirkung.²²
- Bei der Untersuchung von antimikrobiellen Arrow-Kathetern *in vitro* wurden große Hemmzonen (10-18 mm) gegen folgende Mikroorganismen gefunden:

Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus*

Gentamicin/Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus*

Staphylococcus aureus

Staphylococcus epidermidis

Escherichia coli

Pseudomonas aeruginosa

Klebsiella pneumoniae

Candida albicans

- Sieben Tage nach Implantation wurden noch Hemmzonen von 6-7 mm bei Untersuchung der Katheter mit *Staphylococcus aureus* gefunden.¹²
- Gegen *Staphylococcus epidermidis* (bei einer bakteriellen Konzentration von 10⁹) von subkutanen Segmenten des ARROWg⁺ard Katheters mit antimikrobieller Oberfläche wurde eine antimikrobielle Wirkung zumindest 120 Stunden lang und in manchen Fällen bis zu 520 Stunden lang nach der Einführung eines zwei- oder dreilumigen Katheters bei Patienten, die sich einer Herzoperation unterzogen hatten, beibehalten. Die Hemmzone war bei dreilumigen Kathetern (7 Fr.) nach 500 Stunden 2,5-10 mm.³

Wenn die Gesamtmenge von Silber-Sulfadiazin und Chlorhexidin, die in der antimikrobiellen Oberflächenbeschichtung der Schleuse enthalten ist, von der Schleuse als Einzeldosis freigesetzt würde, wären die Silber-, Sulfadiazin- und Chlorhexidinblutspiegel geringer, als die Blutspiegel nach klinischer Anwendung festgelegter, sicherer Dosen dieser Komponenten auf Haut oder Schleimhäuten.¹⁰

Der potentielle Kontakt des Patienten mit Silber-Sulfadiazin und Chlorhexidin an der antimikrobiellen Oberfläche ist wesentlich geringer als der Kontakt mit diesen Substanzen, wenn diese zur Behandlung von Brandwunden oder Hautabschürfungen bzw. zur Spülung von Schleimhäuten eingesetzt werden.¹⁰

Toxische Nebenwirkungen wurden bei klinischer Anwendung der antimikrobiellen Oberfläche nicht beobachtet, obwohl der Katheter bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide (die nichts von ihrer Überempfindlichkeit wußten) eingesetzt wurde.¹⁰ Es wurde jedoch berichtet, daß die antimikrobielle ARROWg⁺ard Blue Oberfläche schwere anaphylaktische Reaktionen bei einer kleinen Zahl von Patienten in Japan und Großbritannien (der erste Fall wurde im Mai 1996 berichtet) hervorgerufen hat. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt "Kontraindikationen".

Indikationen:

Die perkutane Schleusen-Einführungsvorrichtung mit ARROWgard-Oberfläche ermöglicht venösen Zugang und die Einführung von Kathetern in den zentralen Blutkreislauf.

Die antimikrobielle ARROWgard-Oberfläche soll Schutz gegen Schleusenbedingte Infektionen bieten. Sie ist weder zur Behandlung existierender Infektionen gedacht noch als Ersatz für einen Verweilkatheter bei Patienten, die über längere Zeit behandelt werden. Ergebnisse einer klinischen Studie weisen darauf hin, daß der Katheter möglicherweise keine antimikrobielle Wirkung hat, wenn er zur Verabreichung von vollständiger künstlicher Ernährung verwendet wird.⁸

Kontraindikationen:

Das antimikrobielle ARROWgard Blue Schleuseneinführbesteck ist bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Chlorhexidin, Silber-Sulfadiazin und/oder Sulfonamide kontraindiziert. Es wurde berichtet, daß die antimikrobielle ARROWgard Blue Oberfläche schwere anaphylaktische Reaktionen bei einer kleinen Zahl von Patienten in Japan und Großbritannien (der erste Fall wurde im Mai 1996 berichtet) hervorgerufen hat. Berichte über Fälle von Überempfindlichkeit in den Vereinigten Staaten liegen nicht vor. Seit der Einführung des Katheters im Jahre 1990 bis Oktober 1999 wurde weltweit über 20 Fälle mit potentieller Überempfindlichkeit berichtet. Bei 17 dieser Fälle handelte es sich um Personen japanischer Abstammung, die in Japan leben. In der Literatur finden sich Berichte, die ähnliche anaphylaktische Reaktionen auf topische Chlorhexidin-Verabreichung bei Patienten japanischer Abstammung beschreiben.^{11,14,18,19,26,27,31,33} **Die Schleuse unverzüglich entfernen, falls nach der Platzierung der Schleuse Nebenwirkungen auftreten.**

Besondere Patientengruppen:

Kontrollierte Studien mit diesem Produkt wurden nicht bei schwangeren Frauen,²⁵ Kindern und Neugeborenen oder Patienten mit bekannter Sulfonamid-Überempfindlichkeit, Erythema multiforme oder Stevens-Johnson-Syndrom¹⁰ durchgeführt. Die Vorteile einer Verwendung dieser Vorrichtung sollten gegen die möglichen Risiken abgewogen werden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:*

1. **Warnung:** Steril, für den Einmalgebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung der Vorrichtung birgt das potenzielle Risiko einer schweren Verletzung und/oder Infektion, die zum Tod führen kann.
2. **Warnung:** Ärzte müssen über folgende Komplikationen, die bei einer perkutanen Schleuseneinführung auftreten können, informiert sein: Gefäßwandperforation,¹⁰ Pleura- und Mediastinumverletzungen,^{1,20} Luftembolie,^{6,13,17,23} embolische Verschiebung der Schleuse, Verletzung des Ductus thoracicus,² Bakteriämie, Sepsis,¹ Thrombose,⁴ verschiebende Arterienpunktion,⁷ Nervenschädigung, Hämatomat, Blutung⁵ und Dysrhythmien.
3. **Warnung:** Beim Entfernen des Führungsdrahtes, des Dilatators oder der Schleuse keine übermäßige Kraft anwenden. Wenn sich diese nicht leicht herausziehen lassen, sollte eine Thorax-Röntgenaufnahme angefertigt werden und eine weitere Konsultation eingeleitet werden.
4. **Warnung:** Ärzte müssen über die Möglichkeit einer Luftembolie informiert sein, die auftreten kann, wenn Kanülen, Schleusen oder Katheter offen in venösen Punktionsstellen liegen gelassen werden, oder wenn es zu unbeabsichtigten Diskonnektionen kommt. Um das Risiko von Diskonnektionen zu verringern, sollten nur sorgfältig verschraubte Luer-Lock-Verbindungen mit diesem Gerät zum Einsatz kommen. Folgen Sie den in Ihrer Klinik

geltenden Richtlinien bei der Wartung von Schleusen und Seitenanschlüssen zur Vermeidung einer Luftembolie.

5. **Warnung:** Das Hämostaseventil muß immer geschlossen sein, um das Risiko einer Luftembolie oder Blutung auf ein Minimum herabzusetzen. Wenn sich die Einführung des Katheters verzögert oder der Katheter entfernt wurde, Ventilöffnung vorübergehend mit einem Finger in einem sterilen Handschuh bedecken, bis der Katheter oder Obturator eingeführt sind. Ein Arrow-Obturator, der sich entweder in der Packung befindet oder separat erhältlich ist, sollte als Blindkatheter mit der Baugruppe Hämostaseventil/Seitenanschluß und der Schleuse verwendet werden. Dadurch wird sichergestellt, daß keine Leckage zustande kommt, und daß die innere Abdichtung vor Kontamination geschützt ist.²³
6. **Warnung:** Federführungsdraht vorsichtig vorschieben. Wenn ein zu langes Stück des Führungsdrahtes in die rechte Herzhalbe vorgeschoben wird, kann es zu Dysrhythmien, Rechtschenkelblock² oder Perforation der Gefäßwand, des Vorhofs oder der Kammer kommen.
7. **Warnung:** Da das Risiko einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) und anderen durch Blut übertragbaren Keimen besteht, sollte das Personal immer allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten treffen.
8. **Vorsichtsmaßnahme:** Nähte nicht an der Außenseite der Schleuse anlegen, um Einstiche oder Beschädigungen zu vermeiden und den Durchfluß nicht zu behindern.
9. **Vorsichtsmaßnahme:** Liegende Schleusen sollten routinemäßig auf die gewünschte Flußrate, sicheren Verband, korrekte Lage und entsprechende Luer-Lock-Verbindungen untersucht werden.
10. **Vorsichtsmaßnahme:** Verband der Punktionsstelle regelmäßig unter aseptischen Bedingungen wechseln.
11. **Vorsichtsmaßnahme:** Alkohol und Azeton können die Struktur von Polyurethan schwächen. Bestandteile von Sprays zur Vorbereitung der Haut für chirurgische Eingriffe und Tupfern auf Azeton und Alkohol überprüfen. Azeton: Azeton nicht auf eine Schleusenoberfläche aufbringen. Azeton kann auf der Haut verwendet werden, muß aber vollständig getrocknet sein, bevor ein Verband angelegt wird. Alkohol: Schleusen dürfen nicht in Alkohol eingeweicht werden. Alkohol darf nicht zur Wiederherstellung der Durchgängigkeit einer Schleuse verwendet werden. Bei der Verabreichung von Medikamenten, die hochkonzentrierten Alkohol enthalten, sollte besonders vorsichtig vorgegangen werden. Alkohol immer vollständig trocken lassen, bevor ein Verband angelegt wird.
12. **Vorsichtsmaßnahme:** Manche an der Schleusen-Einführungsstelle verwendete Desinfektionsmittel enthalten Lösemittel, die das Material der Schleuse angreifen können. Vergewissern Sie sich, daß die Einführungsstelle trocken ist, bevor der Verband angelegt wird.
13. **Vorsichtsmaßnahme:** Um das Risiko einer Schädigung des Ballons auf ein Minimum herabzusetzen, sollte der Ballon des in der Strömungsrichtung eingeführten Katheters nicht vor der Einführung durch den Katheter-Kontaminationsschutz gefüllt werden.

Es wird empfohlen, unter sterilen Bedingungen zu arbeiten.

Thermistor:

1. **Vorsichtsmaßnahme:** Patienten nach Möglichkeit in eine leichte Trendelenburg-Lagerung bringen, um das Risiko einer Luftembolie zu verringern. Bei femoralem Zugang sollte der Patient auf dem Rücken liegen.

2. Venen-Punktionsstelle vorbereiten.
 3. Punktionsstelle wie gewöhnlich abdecken.
 4. Lokalanästhesie mit entsprechender Kanüle durchführen. Soweit vorhanden, wird ein SharpsAway-Entsorgungsnapf für die Entsorgung von Kanülen verwendet. Nach Gebrauch Kanülen in das Schaumkissen stecken. Nach Beendigung des Vorgangs den ganzen Napf wegwerfen. **Vorsichtsmaßnahme: Kanülen nicht wiederverwenden, nachdem sie in den Entsorgungsnapf gelegt wurden, da Partikel der Nadelspitze anhaften können.**
 5. Spitze des ausgewählten Katheters durch die Gummiabdichtung am Ende des Katheter-Kontaminationsschutzes einführen. Katheter durch den Schlauch und das Ansatzstück am anderen Ende vorschieben (siehe Abb. 1).
 6. Den gesamten Katheter-Kontaminationsschutz zum proximalen Ende des Katheters schieben.
 7. Wenn der Katheter in der Strömungsrichtung eingeführt wird, den Ballon mit einer Spritze aufblasen und wieder entleeren um sicherzustellen, daß der Ballon unbeschädigt ist. **Vorsichtsmaßnahme: Das vom Hersteller des Ballonkatheters empfohlene Volumen darf nicht überschritten werden.** Den Katheter und den Katheter-Kontaminationsschutz vor Platzierung der Scheide auf ein steriles Tuch legen.
 8. Den Dilator vollständig durch das Hämostaseventil in die Schleuse einführen, wobei das Ansatzstück des Dilators fest in das Ansatzstück der Baugruppe Ventil/Seitenanschluß gesteckt werden soll. Die Baugruppe vor Platzierung der Schleuse auf ein steriles Tuch legen.
 9. Wenn vorhanden, eine 22-Ga.-Kanüle mit Spritze zur Auffindung der zentralen Vene verwenden.
 10. Die Baugruppe Katheter/Kanülesatz mit aufgesteckter Spritze in die Vene neben der Leitnadel einführen und aufziehen. Leitnadel entfernen. Kanüle mit aufgesteckter Spritze vom Einführungskatheter entfernen. Wenn kein venöses Blut nach Entfernung der Kanüle sichtbar ist, Spritze auf den Katheter stecken und aufziehen, bis ausreichend venöses Blut sichtbar wird. **Vorsicht: Die Farbe des aspirierten Blutes ist nicht immer ein Beweis dafür, daß das Blut aus einer Vene stammt.¹⁵ Kanüle nicht nochmals in den Einführungskatheter einführen.**
- Alternative Technik:**
Eine Einführungskanüle kann als Alternative zur Baugruppe Katheter/Kanüle verwendet werden.
11. Da eine unbeabsichtigte Arterienpunktion möglich ist, sollte die intravenöse Platzierung an der Form einer Welle, die mittels eines geeichten Druckumwandlers erhalten wird, verifiziert werden (siehe Abb. 2).
Wenn ein Druckumwandler nicht zur Verfügung steht, feststellen, ob der Blutfluß pulsiert. Pulsierender Blutfluß ist im allgemeinen ein Zeichen für eine unbeabsichtigte Arterienpunktion.
 12. Ausgewählte Spitze des Federführungsdrahtes durch die Einführungskanüle oder den Katheter in die Vene einführen. Wenn die j-förmige Spitze verwendet wird, muß sie vor der Einführung begrädigt werden, indem ein Plastikröhrchen darübergeschoben wird. Federführungsdraht dann wie üblich an die gewünschte Stelle vorschieben. Das Vorschieben der j-förmigen Spitze erfordert u.U. eine leichte Drehbewegung. **Warnung: Federführungsdraht nicht kürzen. Der Federführungsdraht darf nicht gegen den Kanülschiff herausgezogen werden, um das Risiko eines Durchreißen oder einer Beschädigung des Führungsdrahtes auf ein Minimum herabzusetzen.**
 13. Federführungsdraht festhalten und Kanüle oder Katheter entfernen. **Vorsichtsmaßnahme: Führungsdraht während des ganzen Vorgangs festhalten.**
 14. Punktionsstelle erweitern, wobei die Schneide des Skalpells vom Federführungsdraht abgewandt gehalten werden muß. **Vorsicht: Führungsdraht nicht durchschneiden.**
 15. Verjüngte Spitze der Baugruppe Dilator/Schleuse/Ventil über den Federführungsdraht fädeln. Baugruppe nahe der Haut festhalten und unter leichter Drehbewegung so weit vorschieben, daß das Gefäß punktiert werden kann. Der Dilator kann teilweise herausgezogen werden, um das Vorschieben der Schleuse durch gewundene Gefäße zu erleichtern. **Vorsichtsmaßnahme: Dilator nicht herausziehen, bevor sich die Schleuse im Gefäß befindet, um das Risiko einer Schädigung der Schleusenspitze auf ein Minimum herabzusetzen.**
 16. Die Baugruppe Schleuse/Ventil nahe der Haut anfassen und unter leichten Drehbewegungen ins Gefäß vorschieben, ohne den Dilator zu berühren.
 17. Zur Überprüfung der richtigen Lage der Schleuse im Gefäß, Verschluss am Ende des Seitenanschlusses entfernen und Spritze zum Aufziehen aufstecken. Die Baugruppe Schleuse/Ventil festhalten und Federführungsdraht sowie Dilator so weit herausziehen, daß venöses Blut in den Seitenanschluß aufgezogen werden kann. **Vorsichtsmaßnahme: Federführungsdraht während des ganzen Vorgangs festhalten.**
 18. Die Baugruppe Schleuse/Ventil festhalten und Führungsdraht mit Dilator als eine Einheit entfernen. Einen Finger in einem sterilen Handschuh über das Hämostaseventil legen. **Warnung: Gewebedilator nicht als Verweilkatheter liegen lassen, um das Risiko einer Gefäßwandperforation auf ein Minimum herabzusetzen. Warnung: Obwohl der Federführungsdraht äußerst selten reißt, muß der Arzt darüber informiert sein, daß der Führungsdraht abreißen kann, wenn übermäßige Kraft angewendet wird.** Seitenanschluß spülen und an die entsprechende Leitung anschließen.
 19. Katheter durch die Baugruppe Schleuse/Ventil ins Gefäß einführen. Katheter zur gewünschten Stellung vorschieben. **Warnung: Das Hämostaseventil muß immer geschlossen sein, um das Risiko einer Luftembolie oder Blutung auf ein Minimum herabzusetzen. Wenn sich die Einführung des Katheters verzögert, Ventilöffnung vorübergehend mit einem Finger in einem sterilen Handschuh bedecken, bis der Obturator eingeführt wird. Ein Arrow-Obturator, der sich entweder in der Packung befindet oder separat erhältlich ist, sollte als Blindkatheter mit der Baugruppe Hämostaseventil/Seitenanschluß und der Schleuse verwendet werden. Dies stellt sicher, daß es nicht zu einer Leckage kommt und daß die innere Abdichtung vor Kontamination geschützt ist.²³**
 20. Katheter festhalten und Katheter-Kontaminationsschutz so platzieren, daß sich das distale Ansatzstück ca. 12,7 cm von dem Hämostaseventil-/Seitenanschlußsatz entfernt befindet (siehe Abb. 3).
 21. Hinteres Ansatzstück (Ende mit Abdichtung) des Katheter-Kontaminationsschutzes festhalten. Distales Ansatzstück von dem inneren zuführenden Schlauch durch Vorziehen entfernen. Distales Ansatzstück nach vorne zum Hämostaseventil-/Seitenanschlußsatz schieben. Den Satz festhalten (siehe Abb. 4).
 22. Das distale Ansatzstück des Katheter-Kontaminationsschutzes über den Verschluss des Satzes drücken. Zudrehen (siehe Abb. 5).
 - Den Schlitz im Ansatzstück mit dem Sperrstift des Satzes ausrichten.
 - Ansatzstück über den Verschluss vorschieben und drehen.

23. Katheter durch den vorderen Teil des Katheter-Kontaminationsschutzes anfassen, festhalten und das Ende mit Gummiabdichtung wie gewünscht platzieren (siehe Abb. 6). **Vorsicht: Ende mit Gummiabdichtung nicht neu platzieren, nachdem es in seine endgültige Position gebracht wurde.**
24. Das Gummiabdichtungsende des Katheter-Kontaminationsschutzes sollte mit sterilem Heftpflaster befestigt werden, um ein Verrutschen des Katheters zu vermeiden (siehe Abb. 7). **Vorsicht: Heftpflaster darf nicht auf der durchsichtigen Scheide zwischen den O-Ringen angebracht werden, um das Risiko eines Reißens des Materials auf ein Minimum herabzusetzen.**
25. Schleuse mit einer Schlaufe eines chirurgischen Fadens und einer Tabaksbeutelnaht um die Schlaufe befestigen. **Vorsicht: Nähte nicht an der Außenseite der Schleuse anlegen, um das Risiko von Einstichen oder Beschädigungen auf ein Minimum herabzusetzen und den Durchfluß nicht zu behindern.**
26. Punktionsstelle nach den in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien verbinden. **Vorsichtsmaßnahme: Verband an der Punktionsstelle regelmäßig unter aseptischen Bedingungen wechseln.**
27. Einführungsvorgang im Krankenblatt des Patienten dokumentieren.

Kathenterentfernung:

1. **Vorsichtsmaßnahme: Patienten in Rückenlage bringen.**
2. Verband, sofern vorhanden, entfernen. **Vorsicht: Um das Risiko eines Ein- oder Durchschneidens der Schleuse auf ein Minimum herabzusetzen, sollte der Verband nicht mit einer Schere entfernt werden.**
3. Katheter aus der Schleuse ziehen. **Warnung: Das Hämostaseventil muß immer geschlossen sein, um das Risiko einer Luftembolie oder Blutung auf ein Minimum herabzusetzen.** Ventilöffnung vorübergehend mit einem Finger in einem sterilen Handschuh bedecken, bis der Katheter oder Obturator eingeführt ist.

Schleusentfernung:

1. **Vorsichtsmaßnahme: Patienten in Rückenlage bringen.**
2. Verband, sofern vorhanden, entfernen. **Vorsicht: Um das Risiko eines Ein- oder Durchschneidens der Schleuse auf ein Minimum herabzusetzen, sollte der Verband nicht mit einer Schere entfernt werden.**
3. Nähte, sofern vorhanden, von der Schleuse entfernen. **Vorsicht: Schleuse nicht ein- oder durchschneiden.**
4. Gerät aus der Scheide entfernen. Hämostaseventil mit einem Finger in einem sterilen Handschuh bedecken. **Warnung: Das Hämostaseventil muß immer geschlossen sein, um das Risiko einer Luftembolie oder Blutung auf ein Minimum herabzusetzen.**
5. **Warnung: Wenn die zentrale Vene atmosphärischem Druck ausgesetzt wird, kann es zum Lufteintritt in das zentrale Venensystem kommen.** Scheide langsam durch Zug parallel zur Haut entfernen. Sofort nach Entfernen der Scheide Druck mit einem luftundurchlässigen Verband, z.B. VASELINE-Gaze auf die Punktionsstelle ausüben. Da der Tunnel der Scheide eine Pforte für den Eintritt von Luft bleibt bis er vollständig verschlossen ist, sollte der Okklusivverband mindestens 24-72 Stunden, abhängig von der Verweildauer der Scheide, liegen bleiben.^{16,28,29,32}
6. Schleuse nach Entfernung inspizieren, um sicherzustellen, daß sie vollständig entfernt wurde.
7. Sicherstellen, daß die Schleuse nach Entfernung unbeschädigt ist.
8. Vorgang dokumentieren.

Arrow International, Inc. empfiehlt dem Benutzer, die angegebene Literatur zu lesen.

*Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Literaturangaben wünschen, wenden Sie sich bitte an Arrow International, Inc.

Prodotto introduttore di guaina percutanea con superficie antimicrobica ARROWg⁺ard

Considerazioni in merito alla sicurezza ed all'efficacia:

Non usare se la confezione è stata aperta o manomessa.

Avvertenza: prima dell'uso, leggere tutte le avvertenze, precauzioni e istruzioni stampate nel foglietto illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e persino provocare la morte.

Non alterare la guaina o qualsiasi altro componente del kit/set durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.

La procedura deve essere effettuata da personale addestrato, molto esperto nei punti di riferimento anatomici, sicuro nella tecnica ed in grado di affrontare eventuali complicazioni.

Superficie antimicrobica ARROWg⁺ard: alla guaina antimicrobica Arrow in poliuretano è stato aggiunto un trattamento esterno antimicrobico della superficie. La notevole attività antimicrobica associata a questo trattamento superficiale antimicrobico sui cateteri e/o sulle guaine è stata dimostrata nei seguenti modi:

- L'importante attività antimicrobica associata alla superficie antimicrobica ARROWg⁺ard è stata dimostrata usando dosaggi biologici su zone di inibizione contro i seguenti organismi²⁴:

Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Staphylococcus epidermidis
Staphylococcus aureus
Klebsiella pneumoniae
Candida albicans

- L'inibizione da contatto di crescita microbica sulla superficie è stata dimostrata contro organismi comunemente associati ad infezioni nosocomiali, quali ad esempio lo *Staphylococcus epidermidis* e lo *Staphylococcus aureus*.²⁴
- L'attività antimicrobica sulla superficie del catetere ARROWg⁺ard durante la sua manipolazione e collocazione è stata dimostrata *in situ* in un numero limitato di studi su animali.¹²
- Il catetere ARROWg⁺ard ha dimostrato una notevole riduzione del tasso di colonizzazione batterica lungo il catetere in un numero limitato di studi su animali.¹²
- Uno studio clinico randomizzato di previsione su 403 inserimenti di catetere in pazienti adulti ricoverati in unità di terapia intensiva medicochirurgica ha dimostrato che i cateteri antimicrobici venivano colonizzati in percentuale inferiore al 50% rispetto ai cateteri di controllo (p=0,003) e provocavano batteriemia correlata all'impianto in percentuale inferiore all'80% (p=0,02) rispetto ai cateteri di controllo.²²
- Nei ratti, i cateteri antimicrobici Arrow hanno mantenuto un'attività antibatterica con zone d'inibizione di 4 - 10 mm contro lo *Staphylococcus aureus* e l'*Escherichia coli* a 10 giorni dall'impianto.²⁴

- Sono stati ottenuti dati completi relativi a 403 cateteri (195 cateteri di controllo e 208 cateteri antimicrobici) in 158 pazienti. In qualche caso i cateteri di controllo estratti da pazienti a cui era stata somministrata una terapia sistemica con antibiotici avevano mostrato attività superficiale di basso livello non correlata alla durata dell'impianto dei cateteri (zona media di inibizione \pm DS, 1,7 \pm 2,8 mm); invece i cateteri antimicrobici hanno mostrato in maniera uniforme attività superficiale residua (zona media di inibizione, 5,4 \pm 2,2 mm, P < 0,002), ridottasi dopo periodi prolungati *in situ*. È stata riscontrata attività antimicrobica con cateteri antimicrobici in sito da un massimo di 15 giorni.²²

- I cateteri antimicrobici Arrow hanno prodotto ampie zone di inibizione *in vitro* (da 10 a 18 mm) contro i seguenti batteri:

Staphylococcus aureus resistente alla meticillina
Staphylococcus aureus resistente alla gentamicina/
 meticillina
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Klebsiella pneumoniae
Candida albicans

- A 7 giorni dall'impianto i cateteri avevano mantenuto zone di inibizione di 6 - 7 mm contro lo *Staphylococcus aureus*.¹²
- L'attività antibatterica era stata mantenuta contro lo *Staphylococcus epidermidis* (concentrazione batterica 10⁹) da segmenti sottocutanei di cateteri con superficie antimicrobica ARROWg⁺ard per almeno 120 ore ed in alcuni casi per un massimo di 520 ore dall'inserimento dei cateteri in pazienti cardiaci chirurgici (sia nel caso di cateteri a due che a tre lumi). Nei cateteri a tre lumi da 7 Fr. la zona di inibizione oscillava da 2,5 a 10 mm a 500 ore dall'impianto.³

Se l'ammontare totale di sulfadiazina argentea e clorexidina contenuto nella superficie antimicrobica della guaina fosse rilasciato dalla guaina come dose singola, i livelli di sulfadiazina argentea e clorexidina riscontrati nel sangue sarebbero minori dei livelli trovati nel sangue dopo l'uso clinico di questi preparati, negli stabiliti dosaggi di sicurezza, come somministrati attraverso le membrane mucose e l'epidermide.¹⁰

La potenziale esposizione dei pazienti ai due agenti (sulfadiazina argentea e clorexidina), presenti sulla superficie antimicrobica, è notevolmente inferiore all'esposizione osservata quando tali composti vengono usati su ustioni, ferite cutanee o come irriganti delle mucose.¹⁰

Nessun effetto collaterale di natura tossicologica è stato associato all'uso clinico di questa superficie antimicrobica, anche nei casi di impianto in pazienti sensibili ai sulfamidici che non erano tuttavia consapevoli della loro sensibilità.¹⁰ Tuttavia, è stato riportato che la superficie antimicrobica ARROWg⁺ard ha causato gravi reazioni anafilattiche in un numero limitato di pazienti in Giappone e nel Regno Unito (il primo caso è stato riportato nel maggio 1996). Per ulteriori informazioni fare riferimento alla sezione Controindicazioni.

Indicazioni per l'uso:

L'introduttore di guaina percutanea ARROWg^{ard} consente l'accesso venoso e l'inserimento del catetere nella circolazione centrale.

La superficie antimicrobica ARROWg^{ard} è stata realizzata per proteggere il paziente dalle infezioni dovute alla guaina. Non è indicata per essere usata nel trattamento di infezioni già in atto né come sostituto al posto di un catetere tunnelizzato in pazienti che richiedono una terapia a lungo termine. Uno studio clinico indica che le caratteristiche antimicrobiche del catetere possono non essere efficaci quando il catetere viene utilizzato per somministrare la nutrizione parenterale totale.⁸

Controindicazioni:

L'introduttore di guaina antimicrobico ARROWg^{ard} Blue è controindicato in pazienti con ipersensibilità nota alla clorexidina, alla sulfadiazina argentea e/o ai sulfamidici. È stato riportato che la superficie antimicrobica ARROWg^{ard} Blue ha causato gravi reazioni anafilattiche in un numero limitato di pazienti in Giappone e nel Regno Unito (il primo caso è stato riportato nel maggio 1996). Non sono stati riportati casi di ipersensibilità negli Stati Uniti. Fin dalla sua introduzione nel 1990 fino all'ottobre 1999, sono stati riportati in tutto il mondo 20 casi di possibile ipersensibilità, di cui 17 casi si sono verificati in individui di origine giapponese abitanti in Giappone. La letteratura scientifica indica che su individui di origine giapponese si sono verificate simili reazioni anafilattiche a seguito della somministrazione locale di clorexidina.^{11,14,18,19,26,27,31,33} **Rimuovere immediatamente la guaina se, dopo il suo inserimento, si riscontrassero reazioni sfavorevoli.**

Categorie di pazienti speciali:

Non sono stati condotti studi controllati sull'uso di questo prodotto in donne gravide,²⁵ pazienti pediatrici o neonati e in pazienti con ipersensibilità nota ai sulfamidici, eritema multiforme e deficienza da sindrome di Stevens-Johnson.¹⁰ Occorre valutare i benefici di questo dispositivo contro ogni possibile rischio.

Avvertenze e precauzioni:*

1. Avvertenza: Sterile, monouso: non riutilizzare, ricondizionare o sterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo crea un rischio potenziale di gravi lesioni e/infezioni che possono risultare fatali.
2. Avvertenza: il medico curante deve essere consapevole delle complicazioni associate all'inserimento di guaine percutanee, tra le quali perforazioni delle pareti dei vasi sanguigni,³⁰ lesioni pleuriche e mediastiniche,^{1,20} embolia gassosa,^{6,13,17,23} embolia da guaina, lacerazione del dotto toracico,² batteriemia, setticemia, trombosi,⁴ perforazione involontaria delle arterie,⁷ lesioni ai nervi, ematoma, emorragia⁵ e disritmia.
3. Avvertenza: non applicare forza eccessiva nel rimuovere la guida metallica, il dilatatore o la guaina. Qualora non si riesca ad eseguire la rimozione con facilità, occorre effettuare una radiografia ed un consulto medico.
4. Avvertenza: il medico deve essere a conoscenza della possibilità di embolia gassosa associato all'aver lasciato aperti aghi, guaine o cateteri nei siti di perforazione venosa o a seguito di scolleghamenti accidentali. Per ridurre il rischio di scolleghamenti, con questo dispositivo usare esclusivamente connessioni a blocco Luer serrate strettamente. Come prevenzione contro il rischio di embolie gassose, osservare il protocollo ospedaliero per la manutenzione delle guaine e delle bocchette laterali.

5. Avvertenza: per ridurre il rischio di embolia gassosa o di emorragia, la valvola emostatica deve rimanere sempre chiusa. Se l'inserimento del catetere viene ritardato, o se il catetere viene rimosso, coprire temporaneamente l'apertura della valvola con un dito, dopo aver indossato guanti sterili, finché non viene inserito l'otturatore o il catetere. Come catetere fitto, usare un otturatore Arrow dotato di valvola emostatica/bocchetta laterale e guaina, fornito in dotazione con questo prodotto o venduto separatamente. Ciò serve ad impedire il verificarsi di perdite e a proteggere la guarnizione interna da eventuale contaminazione.²³

6. Avvertenza: fare attenzione durante il passaggio della guida metallica a molla. L'inserimento di una guida metallica a molla eccessivamente lunga nel ventricolo destro può causare disritmie, blocco di branca destra⁹ o perforazione delle pareti dei vasi sanguigni, dell'atrio o del ventricolo.

7. Avvertenza: a causa del rischio di esposizione ad HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni a trasmissione ematica, il personale medico deve sempre osservare la prassi universale riguardo il maneggio di sangue e altri fluidi corporei nella cura di tutti i pazienti.

8. Precauzione: non suturare direttamente sul diametro esterno della guaina poiché essa si potrebbe tagliare o danneggiare, o il flusso potrebbe essere ostacolato.

9. Precauzione: le guaine permanenti devono essere controllate di routine per accertarsi che la velocità del flusso sia quella necessaria, la medicazione sia ben applicata, la posizione della guaina sia corretta e le connessioni a blocco Luer siano sicure.

10. Precauzione: rimediale il sito di inserimento regolarmente e meticolosamente, usando una tecnica asettica.

11. Precauzione: l'alcool e l'acetone possono indebolire la struttura dei materiali in poliuretano. Leggere l'elenco degli ingredienti dei prodotti spray e dei tamponi impiegati per la preparazione del paziente per verificare che non contengano acetone o alcool.

Acetone: non impiegare acetone sulla superficie della guaina. L'acetone può essere applicato alla cute, ma deve essere lasciato asciugare completamente prima di applicare la fasciatura.

Alcool: non impiegare alcool per bagnare la superficie della guaina né per rendere nuovamente pervia la guaina. È necessario prestare particolare attenzione durante l'installazione di farmaci contenenti alte concentrazioni di alcool. Lasciare sempre asciugare completamente l'alcool prima di applicare la fasciatura.

12. Precauzione: alcuni disinfettanti usati sul sito di inserimento della guaina contengono solventi, che possono intaccare il materiale della guaina. Prima di applicare la fasciatura, accertarsi che il sito di inserimento sia asciutto.

13. Precauzione: per ridurre il rischio di danneggiare il palloncino, gonfiare il palloncino del catetere guidato dal flusso soltanto dopo averlo inserito attraverso lo schermo anticontaminazione del catetere.

Procedura consigliata:

Usare una tecnica sterile.

Termistore:

1. Precauzione: collocare il paziente in posizione di Trendelenburg fino al punto tollerato per ridurre il rischio di embolia gassosa. Se si adotta l'approccio femorale, sistemare il paziente in posizione supina.
2. Preparare il sito previsto per l'iniezione in vena.

3. Medicare il sito di iniezione come necessario.
 4. Eseguire un'incisione cutanea usando l'ago desiderato. Il contenitore portaaghi non riutilizzabile SharpsAway, se in dotazione con il kit, viene usato per lo smaltimento di aghi usati. Inserire gli aghi usati nella gomma espansa. Una volta completata la procedura, gettare via il contenitore e il contenuto. **Precauzione: non riutilizzare gli aghi dopo averli inseriti nel contenitore poiché il tessuto particellare potrebbe aderire alla punta degli aghi.**
 5. Inserire la punta del catetere desiderata attraverso l'estremità provvista di guarnizione di gomma dello scudo anticontaminazione del catetere. Fare avanzare il catetere fino a farlo passare attraverso il tubo e l'innesto all'estremità opposta (fare riferimento alla Fig. 1).
 6. Far scorrere lo scudo anticontaminazione del catetere fino all'estremità prossimale del catetere.
 7. Se si usa un catetere guidato dal flusso, gonfiare e sgonfiare il palloncino con la siringa per assicurarsi che sia integro. **Precauzione: non superare il volume raccomandato dal produttore del palloncino.** Collocare il catetere e lo schermo anticontaminazione del catetere nel campo sterile in attesa dell'inserimento definitivo della guaina.
 8. Inserire il dilatatore per intero nella guaina attraverso la valvola elastostatica, esercitando pressione affinché l'innesto del dilatatore si inserisca nell'innesto del gruppo valvola elastostatica/bocchetta laterale. Collocare il gruppo nel campo sterile in attesa dell'inserimento definitivo della guaina.
 9. Se in dotazione con il kit, usare una siringa con ago di calibro 22 Ga. per localizzare la vena centrale.
 10. Inserire l'ago/catetere introduttore collegati alla siringa nella vena a fianco all'ago localizzatore e aspirare. Estrarre l'ago localizzatore. Estrarre l'ago e la siringa dal catetere introduttore. Qualora dopo aver rimosso l'ago non si osservi alcun flusso di sangue venoso, collegare la siringa al catetere e aspirare fino a che non si stabilisca un buon flusso di sangue venoso. **Precauzione: il colore del sangue aspirato non è sempre un indice attendibile di accesso venoso.¹⁵ Non reinserire l'ago nel catetere introduttore.**
- Tecnica alternativa:**
- Come alternativa al gruppo catetere/ago, si può usare un ago introduttore nel modo consueto.
11. A causa del rischio di posizionamento accidentale in un'arteria, verificare l'aver avuto accesso alla vena con una forma d'onda ottenuta mediante un trasduttore di pressione opportunamente tarato (fare riferimento alla Fig. 2).
Qualora il trasduttore non fosse disponibile, controllare il flusso pulsatile, che è solitamente indice di perforazione arteriosa accidentale.
 12. Inserire nella vena la punta desiderata della guida metallica a molla attraverso l'ago introduttore o il catetere. Se si usa la punta a forma di "J", prepararla all'inserimento facendo scorrere il tubo di plastica sulla parte a "J" per raddrizzarla. Far avanzare la guida metallica a molla come di consueto fino alla profondità desiderata. Per l'inserimento della punta a "J" può essere necessario esercitare un leggero movimento rotatorio. **Avvertenza: non tagliare la guida metallica a molla per alterarne la lunghezza. Non ritrarre la guida metallica contro la smussatura dell'ago per ridurre il rischio di danneggiare o recidire la guida stesa.**
 13. Mantenere in posizione la guida metallica a molla e rimuovere l'ago introduttore o il catetere. **Precauzione: mantenere una saldatura presa sulla guida metallica a molla per tutta la durata dell'operazione.**
 14. Allargare il sito dell'iniezione cutanea tenendo il bordo tagliente dei bisturi posizionato lontano dalla guida metallica a molla. **Precauzione: non tagliare la guida metallica.**
 15. Avvitare la punta conica del gruppo dilatatore/guaina/valvola sulla guida metallica a molla. Afferrare la cute circostante e, con un leggero movimento rotatorio, far avanzare il gruppo ad una profondità sufficiente per entrare nella vena. Se necessario, si può ritrarre parzialmente il dilatatore per facilitare l'inserimento della guaina attraverso vene tortuose. **Precauzione: per ridurre il rischio di danneggiare la punta della guaina, ritrarre il dilatatore soltanto quando la guaina è ben sistemata nella vena.**
 16. Dopo aver rimosso il dilatatore, afferrare nuovamente la cute circostante e, con un leggero movimento rotatorio, far avanzare il gruppo guaina/valvola nella vena.
 17. Per verificare la corretta collocazione della guaina all'interno della vena, rimuovere il cappuccio terminale della bocchetta laterale e collegare la siringa per aspirare. Mantenere in posizione il gruppo guaina/valvola e ritrarre la guida metallica a molla e il dilatatore quanto basta per poter aspirare un flusso di sangue venoso attraverso la bocchetta laterale. **Precauzione: mantenere una saldatura presa sulla guida metallica a molla per tutta la durata dell'operazione.**
 18. Mantenendo il gruppo guaina/valvola in posizione, estrarre la guida metallica a molla e il dilatatore come un pezzo unico. Tappare l'apertura della valvola elastostatica con un dito indossando guanti sterili. **Avvertenza: non lasciare il dilatatore tissutale in posizione come catetere permanente per ridurre il rischio di perforare le pareti del vaso sanguigno.** **Avvertenza: sebbene l'incidenza di rottura della guida metallica a molla sia estremamente bassa, il medico curante deve essere consapevole del rischio di rottura della guida metallica qualora venga esercitata una forza eccessiva sul filo metallico.** Sciaccquare e collegare la bocchetta laterale al tubo appropriato come necessario.
 19. Inserire il catetere nella vena facendolo passare attraverso il gruppo guaina/valvola. Far avanzare il catetere nella posizione desiderata. **Avvertenza: per ridurre il rischio di embolia gassosa o di emorragia, la valvola elastostatica deve rimanere sempre chiusa.** Se l'introduzione del catetere viene ritardata, coprire temporaneamente l'apertura della valvola con un dito, dopo aver indossato guanti sterili, finché non viene inserito l'otturatore. Come catetere fittizio, usare un otturatore Arrow dotato di valvola elastostatica/bocchetta laterale e guaina, fornito in dotazione con questo prodotto o venduto separatamente. Ciò serve ad impedire il verificarsi di perdite ed a proteggere la guarnizione interna da eventuale contaminazione.²³
 20. Mantenendo il catetere in posizione, riposizionare lo scudo anticontaminazione del catetere in modo che l'innesto distale si trovi a circa 12,7 cm dal gruppo valvola elastostatica/bocchetta laterale (fare riferimento alla Fig. 3).
 21. Mantenere in posizione l'innesto posteriore (lato provvisto di guarnizione) dello scudo anticontaminazione del catetere. Disinserire l'innesto distale dal tubo di alimentazione interno tirandolo in avanti. Fare avanzare l'innesto distale in direzione del gruppo valvola elastostatica/bocchetta laterale mantenendo il gruppo in posizione (fare riferimento alla Fig. 4).
 22. Inserire l'innesto distale dello scudo anticontaminazione del catetere sul cappuccio esercitando pressione. Ruotarlo per bloccarlo in posizione (fare riferimento alla Fig. 5).
 - Orientare la fessura sull'innesto in modo che combaci con il perno di blocco sul cappuccio.
 - Far scorrere l'innesto in avanti sui cappuccioni e ruotarlo.
 23. Afferrare il catetere per la parte anteriore dello scudo anticontaminazione e, mantenendolo in posizione, riposizionare l'estremità provvista di guarnizione di gomma come desiderato (fare riferimento alla Fig. 6). **Precauzione: non riposizionare l'estremità provvista di guarnizione di gomma dopo averla collocata nella posizione definitiva.**

24. L'estremità provvista di guarnizione di gomma dello scudo anticontaminazione deve essere fissata con nastro sterile per impedire che il catetere si muova (fare riferimento alla Fig. 7). **Precauzione: non applicare nastro alla guaina trasparente tra gli anelli di tenuta circolari per ridurre il rischio che il materiale si strappi.**
25. Per fissare la guaina usare un'apposita linguetta e/o eseguire una sutura a borsa di tabacco intorno all'anello di sutura della guaina. **Precauzione: non suturare direttamente sul diametro esterno della guaina per ridurre il rischio di tagliare o danneggiare la guaina, o di impedire il flusso.**
26. Medicare il sito di iniezione attenendosi al protocollo ospedaliero. **Precauzione: applicare regolarmente nuove medicazioni al sito di inserimento usando sempre una tecnica asettica.**
27. Annotare la procedura di inserimento sulla cartella del paziente.
2. Rimuovere la medicazione se opportuno. **Precauzione: per ridurre il rischio di tagliare la guaina, non usare forbici per rimuovere la medicazione.**
3. Se applicabile al caso, rimuovere i punti di sutura dalla guaina. **Precauzione: fare attenzione a non tagliare la guaina.**
4. Ritirare il dispositivo dalla guaina. Coprire l'apertura della valvola emostatica con un dito, dopo aver indossato guanti sterili. **Avvertenza: per ridurre il rischio di embolia gassosa o di emorragia, la valvola emostatica deve rimanere sempre chiusa.**
5. **Avvertenza: qualora la vena centrale venga esposta a pressione atmosferica si potrebbe verificare un'infiltrazione di aria nel sistema venoso centrale.** Rimuovere lentamente la guaina estraendola parallelamente alla cute. Non appena la guaina fuoriesce dal sito, esercitare pressione con una medicazione impermeabile all'aria, come ad esempio una garza impregnata di VASELINE. Poiché fino a quando il tratto di guaina residua non viene completamente estratto e il sito di inserimento non viene tappato vi si potrebbe infiltrare dell'aria, la medicazione occlusiva deve rimanere in sito per almeno 24-72 ore, a seconda del periodo di tempo per cui la guaina è rimasta inserita.^{16,28,29,32}

Procedura di rimozione del catetere:

1. **Precauzione: sistemare il paziente in posizione supina.**
2. Rimuovere la medicazione se opportuno. **Precauzione: per ridurre il rischio di tagliare la guaina, non usare forbici per rimuovere la medicazione.**
3. Ritirare il catetere dalla guaina. **Avvertenza: per ridurre il rischio di embolia gassosa o di emorragia, la valvola emostatica deve rimanere sempre chiusa.** Coprire temporaneamente l'apertura della valvola emostatica con un dito, dopo aver indossato guanti sterili, finché non viene inserito il catetere o l'otturatore.

Procedura di rimozione della guaina:

1. **Precauzione: sistemare il paziente in posizione supina.**

6. Dopo aver rimosso la guaina, controllarla per accertarsi che sia stata estratta completamente.
7. Verificare che la guaina sia intatta dopo la rimozione.
8. Annotare la procedura di rimozione.

La Arrow International, Inc. consiglia ai medici di familiarizzarsi con le opere scientifiche citate nella bibliografia.

*In caso di quesiti o per ulteriori informazioni su questo argomento, rivolgersi alla Arrow International, Inc.



Przezkórna koszulka wprowadzająca z powierzchnią przeciwbakteryjną ARROW^gard

Rozważania na temat bezpieczeństwa i efektywności:

Nie używać, jeśli opakowanie zostało wcześniej uszkodzone lub otwarte. **Ostrzeżenie: Przed użyciem zapoznać się z uwagami, środkami ostrożności i instrukcją obsługi zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.**

Podczas wprowadzania, używania i wyjmowania nie wolno modyfikować koszulki ani żadnych innych części zestawu.

Zabieg musi wykonać przeszkolony personel znający dobrze anatomię, bezpieczne techniki i potencjalne powikłania.

Powierzchnia przeciwbakteryjna ARROW^gard: Koszulka przeciwbakteryjna Arrow składa się z poliuretanowej koszulki oraz zewnętrznego, przeciwbakteryjnego pokrycia powierzchni. Znaczne działanie przeciwbakteryjne, związane z tą przeciwbakteryjną powierzchnią umieszczoną na cewnikach i/lub koszulkach, zademonstrowane zostało w następujący sposób:

- Znaczne działanie przeciwbakteryjne, związane z przeciwbakteryjną powierzchnią ARROW^gard, zostało wykazane przy pomocy testu biologicznego mierzącego strefy zahamowania dla następujących organizmów²⁴:

Escherichia coli

Pseudomonas aeruginosa

Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus aureus

Klebsiella pneumoniae

Candida albicans

- Kontaktowe zahamowanie wzrostu bakterii na powierzchni wykazano dla mikroorganizmów ubawianych zwykle za odpowiedzialne za infekcje szpitalne, np. *Staphylococcus epidermidis* i *Staphylococcus aureus*.²⁴
- Działanie przeciwbakteryjne powierzchni cewnika ARROW^gard podczas posługiwania się nim i umieszczania go wykazano *in situ* w ograniczonych badaniach na zwierzętach.¹²
- W ograniczonych badaniach na zwierzętach cewnik ARROW^gard wykazał znaczne spowolnienie kolonizacji bakteryjnej wzdłuż cewnika.¹²
- Prospektywna randomizowana próba kliniczna 403 wprowadzeń cewników u dorosłych na oddziałach intensywnej opieki medycznej i chirurgicznej wykazała, iż cewniki przeciwbakteryjne mają o 50% mniejsze prawdopodobieństwo kolonizacji niż cewniki kontrolne (p=0,003) i o 80% mniejsze prawdopodobieństwo wywołania bakteriemii cewnikopochodnej (p=0,02).²²
- Przeciwbakteryjne cewniki Arrow zachowały działanie przeciwbakteryjne ze strefami zahamowania wynoszącymi 4 do 10 mm dla *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli* po 10 dniach od wszczepienia u szczurów.²⁴
- Uzyskano kompletne dane dla 403 cewników (195 cewników kontrolnych i 208 cewników przeciwbakteryjnych) u 158 pacjentów. Cewniki kontrolne wyjęte z ciał pacjentów,

k którzy poddawani byli ogólnoustrojowemu leczeniu antybiotykami, wykazywały czasem niską aktywność powierzchniową nie związaną z długością czasu pozostawiania cewnika w ciele pacjenta (średnia strefa zahamowania \pm SD, 1,7 \pm 2,8 mm); natomiast cewniki przeciwbakteryjne wykazywały jednolicie śladową aktywność powierzchniową (średnia strefa zahamowania, 5,4 \pm 2,2 mm; P<0,002), która malała po dłuższym czasie pozostawiania *in situ*. Aktywność przeciwbakteryjna obserwowana była w cewnikach przeciwbakteryjnych, które pozostawały w miejscu nawet przez 15 dni.²²

- Cewniki przeciwbakteryjne Arrow tworzyły duże strefy zahamowania *in vitro* (zakres 10 do 18 mm) dla następujących bakterii:

Staphylococcus aureus oporny na metycylinę

Staphylococcus aureus oporny na gentamycynę

i metycylinę

Staphylococcus aureus

Staphylococcus epidermidis

Escherichia coli

Pseudomonas aeruginosa

Klebsiella pneumoniae

Candida albicans

- Po 7 dniach od wszczepienia cewniki zachowały strefy zahamowania o wymiarach 6-7 mm dla *Staphylococcus aureus*.¹²
- Działanie przeciwbakteryjne przeciw *Staphylococcus epidermidis* (10⁶ koncentracja bakterii) z podskórnych części cewników o powierzchniach przeciwbakteryjnych ARROW^gard utrzymywało się przez co najmniej 120 godzin, a w niektórych przypadkach do 520 godzin, po wprowadzeniu u pacjentów kardiochirurgicznych (zarówno cewniki dwuświatłowe, jak i trzyswiatłowe). Wielkość strefy zahamowania dla cewników trzyswiatłowych o rozmiarze 7 F wahała się od 2,5 do 10 mm po 500 godzinach.³

Gdyby cała zawartość sulfadiazyny srebra i chlorheksydyny z przeciwbakteryjnej powierzchni koszulki została uwolniona jednorazowo, poziomy srebra, sulfadiazyny i chlorheksydyny we krwi, które zostałyby wówczas stwierdzone, byłyby niższe niż ich poziomy we krwi stwierdzone po klinicznym stosowaniu tych środków w dawkach ustalonych jako bezpieczne, przy podawaniu przez błony śluzowe i skórę.¹⁰

Potencjalna dawka tych dwóch substancji, sulfadiazyny srebra i chlorheksydyny, z powierzchni przeciwbakteryjnych jest znacznie niższa niż kiedy te substancje są użyte do leczenia ran poparzeniowych, ran skórnych czy jako środki do irygacji błon śluzowych.¹⁰

Żadne niepomyślne działania natury toksykologicznej nie były powiązane z klinicznym stosowaniem powierzchni antybakteryjnych, pomimo umieszczenia cewników tego typu w ciele pacjentów uczulonych na sulfonamidy, którzy nie wiedzieli o tym uczuleniu.¹⁰ Były jednak zgłoszenia poważnych reakcji anafaktycznych, spowodowanych przez powierzchnie przeciwbakteryjną ARROW^gard u ograniczonej liczby pacjentów w Japonii i Zjednoczonym Królestwie (pierwszy przypadek zgłoszony w maju 1996 r.). Dodatkowe informacje zawarte są w części „Przeciwwskazania”.

Wskazania:

Przezkórna koszulka wprowadzająca ARROWg^{ard} umożliwia dostęp żyłny i wprowadzenie cewnika do krążenia centralnego.

Powierzchnia przeciwbakteryjna ARROWg^{ard} służy do ochrony przed związanymi z koszulką zakażeniami. Nie jest ona przeznaczona do leczenia istniejących infekcji, ani jako zastępstwo cewnika tunelowanego u pacjentów wymagających długotrwałego leczenia. Wyniki jednego badania klinicznego wskazywały na to, że właściwości przeciwbakteryjne tego cewnika mogą nie być skuteczne, jeśli jest on używany do podawania całkowitego żywienia pozajelitowego.⁸

Przeciwwskazania:

Przeciwwskazaniem do stosowania przeciwbakteryjnej koszulki wprowadzającej ARROWg^{ard} Blue jest stwierdzona nadwrażliwość na chlorheksydynę, sulfadiazyny srebra i/lub sulfonamidy. Zgłoszone były poważne reakcje anafilaktyczne, spowodowane przez powierzchnię przeciwbakteryjną ARROWg^{ard} Blue u ograniczonej liczby pacjentów w Japonii i Zjednoczonym królestwie (pierwszy przypadek zgłoszony w maju 1996 r.). Nie było zgłoszonych przypadków nadwrażliwości w Stanach Zjednoczonych. Od wprowadzenia na rynek w 1990 r. do października 1999 włącznie, na całym świecie zgłoszone zostało 20 przypadków możliwej nadwrażliwości, z czego 17 przypadków zaistniało u osób pochodzenia japońskiego mieszkających w Japonii. Literatura przedmiotu wskazuje, że osoby pochodzenia japońskiego znane są z tego, że wystąpiły wśród nich przypadki podobnych reakcji anafilaktycznych po miejscowym zastosowaniu chlorheksydyny.^{11,14,18,19,26,27,31,33} **Jeżeli po umieszczeniu koszulki wystąpią niepożądane reakcje, należy natychmiast wyjąć koszulkę.**

Szczególne populacje pacjentów:

Nie przeprowadzono kontrolowanych badań dotyczących stosowania tego produktu u kobiet ciężarnych,²⁵ dzieci lub noworodków ani u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na sulfonamidy, z rumieniem wielopostaciowym ani z zespołem Stevensa-Johnsona.¹⁰ Należy rozważyć korzyści ze stosowania tego urządzenia względem wszelkich możliwych zagrożeń.

Ostrzeżenia i przestrogi:*

- Ostrzeżenie:** Sterylny, do jednorazowego użytku: **Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego obrażenia i/lub zakażenia, co może prowadzić do śmierci.**
- Ostrzeżenie:** Lekarze powinni zdawać sobie sprawę z powikłań związanych z przezskórnym wprowadzeniem koszułek, takich jak przekucie ściany naczyń,²⁰ obrażenia opłucnej i śródpiersia,^{1,26} zator powietrzny,^{6,13,17,23} zator spowodowany koszulką, poszarpanie przewodu pierświowego,² bakteriemia, posocznica, zakrzepica,⁴ przypadkowe przekucie tętnicy,⁷ uszkodzenie nerwu, krwiak, krwotok⁵ i dysrytmie.
- Ostrzeżenie:** Nie wolno stosować nadmiernej siły przy wyjmowaniu przewodnika, rozwieracza ani koszulki. Jeżeli wyjmowanie będzie sprawiać trudności, należy wykonać zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej i zamówić dalszą konsultację.
- Ostrzeżenie:** Lekarz musi sobie zdawać sprawę z niebezpieczeństwa wywołania zatoru powietrznego wskutek pozostawienia otwartych igieł, koszułek i cewników w miejscu nakłucia żylnego lub w konsekwencji niezamierzonego rozłączenia. Aby zmniejszyć ryzyko rozłączeń, w urządzeniu należy stosować jedynie mocno zacisnięte połączenia typu Luer-Lock. Należy przestrzegać wszystkich zasad szpitala odnośnie utrzymywania wszystkich koszułek i portów bocznych, aby uchronić się przed powstaniem zatoru powietrznego.

- Ostrzeżenie:** Zawór hemostatyczny musi być zamknięty przez cały czas, aby zapobiec wywołaniu zatoru powietrznego i krwotoku. W razie opóźnienia wprowadzenia cewnika, lub gdy jest wyjęty, otwór zaworu należy tymczasowo przykryć palcem w jałowej rękawiczce do czasu wprowadzenia cewnika lub obturatora. Należy posłużyć się obturatorem Arrow, dołączonym do tego wyrobu albo sprzedanym osobno zamiast cewnika z zespołem zaworu hemostatycznego/portu bocznego oraz z koszulką. Zapobiegnie to powstaniu niebezpieczeństwa i zapewni ochronę wewnętrznego uszczelnienia przed zanieczyszczeniem.²³
- Ostrzeżenie:** Należy zachować ostrożność podczas posuwania przewodnika sprężynowego. Wprowadzenie nadmiernej długości przewodnika do prawego serca może wywołać dysrytmie, blok prawej odnogi pęczka Hisa⁹ oraz przekucie ściany naczyń, przedsonka lub komory.
- Ostrzeżenie:** W związku z niebezpieczeństwami kontaktu z wirusem HIV (ludzkim wirusem niedoboru odporności) lub innymi czynnikami chorobotwórczymi przenoszonymi z krwią, w czasie opieki nad wszystkimi pacjentami pracownicy służby zdrowia powinni rutynowo stosować obowiązujące uniwersalne środki bezpieczeństwa przy obchodzeniu się z krwią i płynami ustrojowymi.
- Przestroga:** Nie należy zakładać szwów bezpośrednio na zewnętrznej średnicy koszulki, aby zapobiec jej uszkodzeniu lub zatawowaniu przepływu przez koszulkę.
- Przestroga:** Koszulki założone na stałe powinny być okresowo sprawdzane pod kątem prędkości przepływu, zamocowania opatrunku, prawidłowego położenia i właściwego połączenia złącza Luer-Lock.
- Przestroga:** Na miejscu wprowadzenia należy regularnie i starannie zmieniać opatrunek, stosując zasady aseptyki.
- Przestroga:** Alkohol i aceton mogą osłabiać strukturę materiałów z poliuretanu. Należy sprawdzić środki rozpylane do przygotowywania pola operacyjnego oraz środki do nasączenia wacików na zawartość acetonu i alkoholu. Aceton: Nie należy stosować acetonu na powierzchni koszulki. Aceton można stosować na skórze, lecz musi on całkowicie wyschnąć przed nałożeniem opatrunku. Alkohol: Nie stosować alkoholu do zamaczania powierzchni lub przywracania drożności koszulki. Należy zachować ostrożność przy podawaniu leków zawierających wysokie stężenie alkoholu. Przed nałożeniem opatrunku należy zawsze poczekać, aż alkohol całkowicie wyschnie.
- Przestroga:** Niektóre środki dezynfekcyjne stosowane w miejscu wprowadzenia koszulki zawierają rozpuszczalniki mogące uszkodzić materiał, z którego jest ona wykonana. Przed nałożeniem opatrunku należy się upewnić, iż miejsce wprowadzenia cewnika jest suche.
- Przestroga:** Nie napelniaj balonika cewnika przemieszczanego z krążeniem przed wprowadzeniem go przez cewnikową osłonkę przeciwzakażeniową, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia balonika.

Sugerowany przebieg zabiegu:

Należy stosować zasady aseptyki.

Terminator:

- Przestroga:** Ułóż pacjenta nieco w pozycji Trendelenburga, jeżeli ją toleruje, aby uniknąć zatoru powietrznego. Przy posłuszeniu się doświadczeniem udowym, należy ułożyć pacjenta na plecach.
- Przygotuj przewidywane miejsce wkłucia do żyły.

3. Obłóż miejsce wkłucia według potrzeby.
 4. Wykonaj bąbel na skórze odpowiednią igłą. Jeżeli zestaw zawiera pojemnik na ostre odpadki SharpsAway, należy wkładać do niego zużyte igły. Po użyciu wepchnąć igły w pianę. Po zakończeniu zabiegu należy wyrzucić cały pojemnik na igły. **Przeostrożenie:** Po włożeniu igły do pojemnika na zużyte igły nie wolno jej powtórnie używać. Do końcówki igły mogą przykleić się cząstki stałe.
 5. Koniec odpowiedniego cewnika wprowadzić do gumowej uszczelki cewnikowej osłonki przeciwskażeniowej. Wsuwaj cewnik poprzez przewody i złączyć na drugim końcu (patrz rys. 1).
 6. Przesunąć całą cewnikową osłonkę przeciwskażeniową do proksymalnego końca cewnika.
 7. Przy posługiwaniu się cewnikiem przemieszczanym z krążeniem należy napęcznieć balonik za pomocą strzykawki i wypróżnić w celu sprawdzenia szczelności układu. **Przeostrożenie:** Nie wolno przekraczać objętości balonika zalecaną przez producenta. Umieść cewnik i cewnikową osłonkę przeciwskażeniową w jałowym polu w oczekiwaniu na ostateczne umieszczenie koszulki.
 8. Wprowadź całą długość rozwieracza poprzez zawór hemostatyczny w koszulkę, mocno wciskając podstawę rozwieracza w podstawę zespołu zaworu hemostatycznego/portu bocznego. Umieść zestaw w sterylnym polu w oczekiwaniu na założenie koszulki.
 9. Jeżeli igła rozmiaru 22 G i strzykawka wchodzi w skład zestawu, należy posłużyć się nimi do odszukania żyły centralnej.
 10. Wprowadź zespół cewnika wprowadzającego/igły wprowadzającej z umocowaną strzykawką do żyły obok igły zastosowanej do odnalezienia żyły i aspiruj. Usuń igłę do identyfikacji żyły. Wycofaj igłę i przymocowaną do niej strzykawkę z cewnika wprowadzającego. Jeżeli po wycofaniu igły nie następuje swobodny wypływ krwi żyłnej, przymocować strzykawkę do cewnika i zaaspirować do czasu pojawienia się dobrego wypływu krwi żyłnej. **Przeostrożenie:** Kolor aspirowanej krwi nie zawsze jest niezawodnym wskaźnikiem uzyskania dostępu żylnego.¹⁵ Nie należy powtórnie wprowadzać igły do cewnika wprowadzającego.
- Technika alternatywna:**
Igły wprowadzającej można użyć w typowy sposób zamiast zespołu cewnika/igły.
11. Z powodu możliwości niezamierzonego umieszczenia w tętnicy, należy potwierdzić uzyskanie dostępu żylnego obserwując wykres uzyskany ze skalibrowanego przekątnika ciśnienia (patrz rys. 2).
Jeżeli nie jest dostępny przekątnik ciśnienia, sprawdź czy wypływ nie ma charakteru tętniącego. Tętniący przepływ jest zwykle wskazaniem, iż doszło do niezamierzonego nakłucia tętnicy.
 12. Wprowadź wybrany koniec przewodnika sprężynowego poprzez igłę wprowadzającą lub cewnik do żyły. Jeżeli używana jest końcówka „J”, należy ją przygotować do wprowadzenia zsuwając na nią plastikową rurkę, aby ją wyprostować. Wsuń przewodnik sprężynowy na żądaną głębokość w rutynowy sposób. Przesuwanie do przodu końcówki „J” może wymagać delikatnego ruchu obrotowego. **Ostrzeżenie:** Przewodnika sprężynowego nie wolno ciąć, aby zmniejszyć jego długość. Aby zmniejszyć ryzyko odciążenia lub uszkodzenia przewodnika sprężynowego, nie należy go przy wycyfowaniu opierać o skos igły.
 13. Przytrzymaj przewodnik sprężynowy w miejscu i wyjmij igłę wprowadzającą lub cewnik. **Przeostrożenie:** Należy cały czas mocno trzymać przewodnik sprężynowy.
 14. Poszerzyć miejsce nakłucia ostrzem skalpela odwróconym od przewodnika sprężynowego. **Przeostrożenie:** Nie przecinać przewodnika.
 15. Przeprowadź stożkowy czubek zespołu rozwieracza/koszulki/zaworu po przewodniku sprężynowym. Uchwyćmy niedaleko skóry, wsuwaj zespół lekkim ruchem obrotowym na głębokość wystarczającą do wejścia w naczynie. Rozwieracz można częściowo wyciągnąć w celu ułatwienia wsuwania koszulki w kręte naczynie. **Przeostrożenie:** Nie należy wyjmować rozwieracza do czasu, aż koszulka znajdzie się głęboko w naczyniu, aby zapobiec uszkodzeniu czubka koszulki.
 16. Zsuń zespół koszulki/zaworu z rozwieracza do naczynia, ponownie chwytając blisko skóry i stosując lekko skręcający ruch.
 17. Aby sprawdzić, czy koszulka została prawidłowo umieszczona w naczyniu, należy zdjąć zatyczkę portu bocznego i przymocować strzykawkę w celu wykonania aspiracji. Przytrzymaj w miejscu zespół koszulki/zaworu i wyjmij przewodnik sprężynowy i rozwieracz na tyle, aby umożliwić aspirację krwi żyłnej poprzez port boczny. **Przeostrożenie:** Należy cały czas mocno trzymać przewodnik sprężynowy.
 18. Przytrzymując w miejscu zespół koszulki/zaworu, wyjmij razem przewodnik i rozwieracz. Przykryj zawór hemostatyczny palcem w jałowej rękawicy. **Ostrzeżenie:** Nie pozostawiaj rozwieracza w naczyniu jako cewnika wprowadzonego na stałe, by zminimalizować ryzyko możliwego przedziurawienia ściany naczynia. **Ostrzeżenie:** Choć usterka przewodnika sprężynowego zdarza się niezmiernie rzadko, lekarz musi pamiętać o możliwości jego pęknięcia w przypadku zastosowania nadmiernej siły. Przepłucz i podłącz port boczny do odpowiedniego przewodu według potrzeby.
 19. Wsuń cewnik poprzez zespół koszulki/zaworu do naczynia. Przesuń cewnik w wybrane położenie. **Ostrzeżenie:** Zawór hemostatyczny musi być zamknięty przez cały czas, aby zapobiec wywołaniu zatoru powietrznego i krwotoku. W razie opóźnienia wprowadzenia cewnika otwór zaworu należy tymczasowo przykryć palcem w jałowej rękawiczce do czasu wprowadzenia obturatora. Należy posłużyć się obturatorom Arrow, dołączonym do tego wyboru albo sprzedanym osobno zamiast cewnika z zespołem zaworu hemostatycznego/portu bocznego oraz z koszulką. Zapobiegnie to powstaniu nieszczelności i zapewni ochronę wewnętrznego uszczelnienia przed zanieczyszczeniem.²³
 20. Przytrzymaj cewnik w miejscu i przesuń cewnikową osłonkę przeciwskażeniową tak, aby dystalna złączka znalazła się o ok. 12,7 cm od zespołu zaworu hemostatycznego/portu bocznego (patrz rys. 3).
 21. Przytrzymać tylną złączkę (od strony uszczelki) cewnikowej osłonki przeciwskażeniowej. Odłączyć złączkę dystalną od wewnętrznej rurki podającej, pociągając ją. Wsunąć dystalną złączkę w stronę zespołu zaworu hemostatycznego/portu bocznego. Przytrzymaj urządzenie w miejscu (patrz rys. 4).
 22. Wcisnąć dystalną złączkę cewnikowej osłonki przeciwskażeniowej na zatyczkę zespołu. Przekreślić, aby zablokować (patrz rys. 5).
 - Skierować wycięcie w złączce na sztyft na zatyczce zespołu.
 - Przesunąć złączkę do przodu na zatyczkę i przekreślić.
 23. Uchwycić cewnik poprzez przednią część cewnikowej osłonki przeciwskażeniowej i przytrzymać, jednocześnie ustawiając zgodnie z potrzebami końcówkę z gumową uszczelką (patrz rys. 6). **Przeostrożenie:** Nie zmieniaj pozycji końca z gumową uszczelką po przemieszczeniu go w ostateczne położenie.
 24. Końcówkę cewnikowej osłonki przeciwskażeniowej przed zanieczyszczeniem (tę z gumową uszczelką) należy przymocować jałową taśmą, aby ograniczyć przesuwanie się cewnika (patrz rys. 7). **Przeostrożenie:** Nie należy przyklejać taśmy do przezroczystej warstwy ochronnej pomiędzy pierścieniami uszczelniającymi O-ring, gdyż może to doprowadzić do rozdarcia materiału.

25. Przymocuj koszulkę za pomocą jej języczka do szwów i/lub zamocuj ją szwem kapciuchowym wokół pierścienia osłony.
Przeostrog: Nie należy zakładać szwów bezpośrednio na zewnątrz średnicy koszulki, aby zapobiec jej uszkodzeniu lub zatamowaniu przepływu przez koszulkę.
26. Opatrz miejsce wkłucia zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce. **Przeostrog:** Na miejscu wprowadzenia należy regularnie i starannie zmieniać opatrunek, stosując zasady aseptyki.
27. Zapisz procedurę wprowadzenia na karcie pacjenta.
3. Jeżeli stosowane były szwy, należy je zdjąć z koszulki.
Przeostrog: Należy uważać, by nie przeciąć koszulki.
4. Wyciągnąć przyrząd z koszulki. Przykryć zawór hemostatyczny palcem w rękawicy jałowej. **Ostrzeżenie:** Zawór hemostatyczny musi być zamknięty przez cały czas, aby zapobiec ryzyku powstania zatoru powietrznego lub krwotoku.
5. **Ostrzeżenie:** Kontakt żyły centralnej z ciśnieniem atmosferycznym może spowodować wejście powietrza do centralnego układu żylnego. Zdejmować powoli koszulkę, ściągając ją równoległe do skóry. W czasie, gdy koszulka opuszcza miejsce wkłucia, zastosuj nacisk za pomocą nieprzepuszczającego powietrza opatrunku, np. gazy VASELINE. Ponieważ szlak po wprowadzeniu koszulki pozostaje punktem wlotowym powietrza do czasu całkowitego uszczelnienia, opatrunek okluzyjny powinien pozostać na miejscu wkłucia przez co najmniej 24-72 godziny, w zależności od tego, jak długo koszulka pozostawała w naczyniu.^{16,28,29,32}

Procedura wyjmowania cewnika:

1. **Przeostrog:** Ułóż pacjenta na plecach.
2. Jeśli ma to zastosowanie, zdjąć opatrunek. **Przeostrog:** Aby uniknąć przecięcia koszulki, do zdejmowania opatrunku nie należy używać nożyczek.
3. Wyjmij cewnik z koszulki. **Ostrzeżenie:** Zawór hemostatyczny musi być zamknięty przez cały czas, aby zapobiec wywołaniu zatoru powietrznego i krwotoku. Tymczasowo przykryj palcem w jałowej rękawiczce wylot zaworu do czasu wprowadzenia cewnika lub obturatora.

Procedura wyjmowania koszulki:

1. **Przeostrog:** Ułóż pacjenta na plecach.
2. Jeśli ma to zastosowanie, zdjąć opatrunek. **Przeostrog:** Aby uniknąć przecięcia koszulki, do zdejmowania opatrunku nie należy używać nożyczek.

6. Po wyjęciu koszulki obejrzyj ją, aby się upewnić, że została wyjęta cała jej długość.
7. Sprawdź po usunięciu, czy koszulka jest nienaruszona.
8. Odnótu procedurę wyjęcia cewnika w dokumentacji.

Arrow International, Inc. zaleca, aby użytkownicy zapoznali się z literaturą przedmiotu.

*Wszelkie pytania lub prośby o dodatkowe informacje odnośnie literatury przedmiotu należy kierować do Arrow International, Inc.

Produto Introdutor de Bainha Percutânea com Superfície Antimicrobiana ARROW⁺ard

Considerações Sobre Segurança e Eficácia:

Não utilizar caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou danificada. **Aviso: Antes de utilizar, leia todas as advertências, precauções e instruções constantes no folheto acompanhante. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.**

Não altere a bainha nem qualquer outro componente do kit/conjunto durante a sua introdução, utilização ou remoção.

O procedimento deve ser realizado por pessoal treinado, bastante conhecedor das referências anatómicas, da técnica mais segura e das suas potenciais complicações.

Superfície antimicrobiana ARROW⁺ard: A bainha antimicrobiana Arrow é constituída por uma bainha de poliuretano com um tratamento antimicrobiano da superfície exterior. Foi demonstrada uma actividade antimicrobiana substancial associada a esta superfície antimicrobiana em cateteres e/ou bainhas, através dos estudos que se seguem:

- Utilizando ensaios biológicos com estudo da zona de inibição, demonstrou-se uma actividade antimicrobiana significativa associada à superfície antimicrobiana ARROW⁺ard, contra os seguintes organismos.²⁴

Escherichia coli

Pseudomonas aeruginosa

Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus aureus

Klebsiella pneumoniae

Candida albicans

- A inibição por contacto do crescimento microbiano na superfície foi demonstrada contra organismos usualmente associados a infecções nosocomiais; por ex., *Staphylococcus epidermidis* e *Staphylococcus aureus*.²⁴
- A actividade antimicrobiana na superfície do cateter ARROW⁺ard durante o manuseamento e colocação foi comprovada através de estudos limitados em animais, *in situ*.¹²
- O cateter ARROW⁺ard demonstrou um decréscimo significativo na taxa de colonização bacteriana ao longo do seu trajecto, em estudos limitados realizados em animais.¹²
- Um ensaio clínico prospectivo e aleatório, de 403 introduções de cateteres em doentes adultos, realizado numa UCI médico-cirúrgica, mostrou que os cateteres antimicrobianos possuem uma probabilidade 50% inferior de serem colonizados do que os cateteres de controlo ($p=0,003$), e uma probabilidade 80% inferior de originarem bacteriémia relacionada com cateteres ($p=0,02$).²²
- Os cateteres antimicrobianos Arrow mantiveram a sua actividade antimicrobiana, com zonas de inibição compreendidas entre 4 a 10 mm, contra o *Staphylococcus aureus* e a *Escherichia coli* após 10 dias de implantação em ratos.²⁴
- Foram obtidos dados completos de 403 cateteres (195 cateteres de controlo e 208 cateteres antimicrobianos) em 158 doentes. Os cateteres de controlo removidos de doentes submetidos a tratamento com antibióticos sistémicos demonstraram ocasionalmente uma baixa actividade de superfície, sem relação com o período de tempo que os cateteres haviam permanecido colocados nos doentes (média da zona de inibição \pm DP, 1,7 mm \pm 2,8 mm); por outro lado, os cateteres antimicrobianos apresentaram de forma

uniforme uma actividade de superfície residual (média da zona de inibição, 5,4 \pm 2,2 mm; $P<0,002$), que diminuiu após prolongados períodos de implantação dos cateteres. Foi observada actividade antimicrobiana em cateteres colocados durante períodos de até 15 dias.²²

- Os cateteres antimicrobianos Arrow produzem, *in vitro*, grandes zonas de inibição (cerca de 10 a 18 mm), contra os seguintes microorganismos:

Staphylococcus aureus resistente à meticilina

Staphylococcus aureus resistente à gentamicina/meticilina

Staphylococcus aureus

Staphylococcus epidermidis

Escherichia coli

Pseudomonas aeruginosa

Klebsiella pneumoniae

Candida albicans

- Após 7 dias de implantação, os cateteres mantinham zonas de inibição de 6-7 mm contra o *Staphylococcus aureus*.¹²
- Em doentes submetidos a cirurgia cardíaca, a actividade antimicrobiana contra o *Staphylococcus epidermidis* (concentração bacteriana 10⁶) em fragmentos subcutâneos de cateteres de superfície antimicrobiana ARROW⁺ard, manteve-se durante pelo menos 120 horas, em alguns casos até 520 horas, após a introdução dos cateteres (cateteres de lúmen duplo e lúmen triplo). O tamanho da zona de inibição em cateteres de lúmen triplo 7 Fr. variou entre 2,5 e 10 mm às 500 horas pós-introdução.³

Se a quantidade total de sulfadiazina de prata e clorhexidina existente na superfície antimicrobiana da bainha fosse libertada a partir da bainha, numa dose única, os níveis sanguíneos de prata, sulfadiazina e clorhexidina encontrados, seriam inferiores aos níveis sanguíneos após a utilização clínica destes compostos nas doses terapêuticas já estabelecidas, quando administradas através de membranas mucosas ou da pele.¹⁰

A exposição potencial dos doentes aos dois compostos, sulfadiazina de prata e clorhexidina, na superfície antimicrobiana é consideravelmente inferior à verificada quando os compostos são utilizados em queimaduras, feridas cutâneas, ou como irrigantes nas mucosas.¹⁰

Não foram associados quaisquer efeitos secundários de natureza toxicológica à utilização clínica da superfície antimicrobiana, apesar de os cateteres terem sido colocados em doentes com hipersensibilidade às sulfonamidas, mas que desconheciam este facto.¹⁰ Porém, foi descrito que a superfície antimicrobiana ARROW⁺ard provocou reacções anafiláticas graves num número limitado de doentes no Japão e no Reino Unido (o primeiro caso foi descrito em Maio de 1996). Para mais informações, consulte a secção Contra-Indicações.

Indicações para a Utilização:

O introdutor de bainha percutânea ARROW⁺ard permite o acesso venoso e a introdução do cateter na circulação central.

A superfície antimicrobiana ARROW⁺ard ajuda na protecção contra infecções relacionadas com a bainha. Não se destina a ser utilizado como tratamento em infecções existentes nem

como um substituto de um cateter tunelizado nos doentes que necessitam uma terapia prolongada. Um estudo clínico indica que as propriedades antimicrobianas do cateter poderão não ser eficazes quando este for utilizado para administrar TPN (nutrição parentérica total).⁸

Contra-indicações:

O introdutor de bainha antimicrobiano ARROWg[®]ard Blue está contra-indicado em doentes com hipersensibilidade conhecida à clorexidina, sulfadiazina de prata e/ou outros fármacos contendo sulfá. A superfície antimicrobiana ARROWg[®]ard Blue provocou reacções anafiláticas graves em um número limitado de doentes no Japão e no Reino Unido (o primeiro caso foi descrito em Maio de 1996). Não foram descritos quaisquer incidentes relacionados com hipersensibilidade nos Estados Unidos. Desde a sua introdução, em 1990, a Outubro de 1999, foram descritos 20 casos potenciais de hipersensibilidade em todo o mundo, tendo 17 casos ocorrido em indivíduos de ascendência Japonesa e residentes no Japão. A literatura indica que foram descritos casos de reacções anafiláticas semelhantes após a administração tópica de clorexidina em indivíduos de ascendência Japonesa.^{11,14,18,19,26,27,31,33} **Se ocorrer alguma reacção adversa após a colocação da bainha, retire-a imediatamente.**

Populações de Doentes Especiais:

Não foram realizados estudos controlados com este produto em mulheres grávidas,²⁵ em doentes pediátricos ou recém-nascidos, ou em doentes com hipersensibilidade à sulfonamida, eritema multiforme e síndrome de Stevens-Johnson.¹⁰ As vantagens da utilização deste dispositivo deverão ser ponderadas face aos eventuais riscos.

Advertências e Precauções:*

1. **Aviso: Estéril, utilização única: não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar.** A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infeção que poderão resultar em morte.
2. **Aviso: Os médicos devem estar familiarizados com as complicações associadas à introdução de bainhas percutâneas, incluindo perfuração da parede do vaso,³⁰ lesões pleurais e mediastínicas,^{1,20} embolia gasosa,^{6,13,17,23} embolia da bainha, laceração do ducto torácico,² bacteriemia, septicémia, trombose,⁴ punção arterial accidental,⁷ lesão nervosa, hematoma, hemorragia⁵ e disritmias.**
3. **Aviso: Não aplique força excessiva durante a remoção do fio guia, do dilatador ou da bainha. Se ocorrerem dificuldades na remoção, deve ser realizada uma radiografia torácica e solicitado acompanhamento médico posterior.**
4. **Aviso: O médico deve estar familiarizado com a possibilidade de uma embolia gasosa, que poderão ocorrer se deixar agulhas, bainhas ou cateteres abertos em locais de punção venosa, ou em consequência de desconexões accidentais. Para diminuir o risco de desconexões, só deverão ser utilizadas com este dispositivo, conexões Luer-Lock apertadas de forma segura. Cumpra o protocolo hospitalar na manutenção de todas as bainhas e portas laterais, de forma a prevenir a ocorrência de embolias gasosas.**
5. **Aviso: A válvula de hemostase deve estar sempre encerrada, de forma a minimizar o risco de embolia gasosa ou de hemorragia. Se a introdução do cateter sofrer algum atraso, ou se o cateter for removido, cubra temporariamente a abertura da válvula com o dedo (mão com luva esterilizada), até que o cateter ou o obturador tenham sido introduzidos. Utilize um obturador Arrow, incluído neste produto ou vendido em separado, como um cateter provisório com o conjunto de válvula de**

hemostase e porta lateral, e bainha. Assim, garante a não ocorrência de fugas e a protecção do escudo interior contra contaminações.²³

6. **Aviso: Deverá ser prestada muita atenção na introdução do fio guia. Se introduzir o fio guia além do comprimento necessário, para dentro das cavidades cardíacas direitas, poderá provocar disritmias, bloqueio de ramo direito⁷ e perfuração da parede do vaso, da aurícula ou do ventrículo.**
7. **Aviso: Devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou a outros agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, todos os profissionais de saúde devem utilizar como rotina métodos universais de prevenção sempre que lidam com sangue e fluidos corporais de qualquer doente.**
8. **Precaução: Não suture directamente ao diâmetro exterior da bainha, de modo a minimizar o risco de corte ou danos na mesma, ou de obstrução do fluxo no seu interior.**
9. **Precaução: As bainhas permanentes devem ser inspeccionadas regularmente para verificação do fluxo pretendido, da fixação do penso, do posicionamento correcto e da estabilidade da conexão Luer-Lock.**
10. **Precaução: Utilizando uma técnica asséptica, faça regularmente e de forma meticulosa o penso no local da introdução.**
11. **Precaução: O álcool e a acetona podem enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano. Verifique se os ingredientes dos sprays e compressas de desinfecção incluem acetona ou álcool.**
Acetona: Não utilize acetona sobre a superfície da bainha. A acetona pode ser aplicada sobre a pele, devendo secar completamente antes de ser aplicado o penso.
Álcool: Não utilize álcool para molhar a superfície da bainha nem para restabelecer a permeabilidade da mesma. Deverá ser usada precaução quando forem instilados fármacos que contenham elevadas concentrações de álcool. Deixe sempre o álcool secar completamente antes de aplicar o penso.
12. **Precaução: Alguns desinfectantes utilizados no local de introdução da bainha contêm solventes, os quais podem atacar o material da bainha. Certifique-se de que o local de introdução está seco antes de aplicar o penso.**
13. **Precaução: Não insufe o balão do cateter orientado pelo fluxo, antes da sua passagem pelo escudo contra contaminações do cateter, de forma a minimizar o risco de danos no balão.**

Procedimento Sugerido:

Utilize uma técnica estéril.

Termistor:

1. **Precaução: Coloque o doente, de acordo com a sua tolerância, na posição de Trendelenburg ligeira, de forma a diminuir o risco de embolia gasosa. Se for utilizada a via de abordagem femoral, coloque o doente em posição de decúbito dorsal.**
2. Prepare a área onde vai ser efectuada a punção venosa.
3. Cubra com panos esterilizados o local de punção, conforme necessário.
4. Anestesia a pele com a agulha pretendida. Nos kits onde é fornecido, utiliza-se um copo de recolha de agulhas SharpsAway para a eliminação destas. Espete as agulhas na espuma após a sua utilização. Elimine o copo depois de terminado o procedimento.
Precaução: Não volte a utilizar as agulhas depois de terem sido colocadas no copo de recolha. Poderá ocorrer aderência de partículas à ponta da agulha.

5. Introduza a ponta do cateter escolhido através da extremidade do selo de borracha do escudo contra contaminações do cateter. Faça progredir o cateter ao longo do tubo e do conector na outra extremidade (consulte a Fig. 1).
 6. Deslize todo o escudo contra contaminações do cateter até à extremidade proximal do cateter.
 7. Se for utilizado um cateter orientado por fluxo, insufla e desinsufla o balão com uma seringa, para garantir sua integridade. **Precaução: Não exceda o volume recomendado pelo fabricante do cateter com balão.** Coloque o cateter e o escudo contra contaminações do cateter sobre um campo esterilizado, enquanto aguarda a colocação final da bainha.
 8. Introduza o comprimento total do dilatador através da válvula de hemostase, para dentro da bainha, empurrando com firmeza o conector do dilatador para dentro do conector do conjunto da válvula de hemostase e porta lateral. Coloque o conjunto no campo esterilizado, enquanto aguarda a colocação final da bainha.
 9. Nos kits onde é fornecida, utilize um agulha 22 Ga. e uma seringa para localizar a veia central.
 10. Introduza o conjunto agulha/cateter introdutor, com uma seringa adaptada na veia junto à agulha localizadora, e aspire. Retire a agulha localizadora. Retire a agulha e a seringa adaptada do cateter introdutor. Se não observar fluxo livre de sangue venoso após a remoção da agulha, adapte a seringa ao cateter e aspire até obter um bom fluxo de sangue venoso. **Precaução: A cor do sangue aspirado nem sempre constitui um indicador fiável do acesso venoso.¹⁵ Não volte a introduzir a agulha no cateter introdutor.**
- Técnica Alternativa:**
- A agulha introdutora pode ser utilizada da forma habitual, como alternativa ao conjunto cateter/agulha.
11. Devido ao risco de colocação accidental do cateter numa artéria, comprove o acesso venoso através do traçado obtido por um transdutor de pressão calibrado (consulte a Fig. 2).
Se não existir nenhum transdutor de pressão disponível, verifique se existe um fluxo pulsátil. A presença de um fluxo pulsátil é geralmente indicador de punção arterial accidental.
 12. Introduza a ponta desejada do fio guia através da agulha introdutora ou do cateter introdutor, na veia. Se for utilizada a ponta em “J”, prepare a introdução deslizando o tubo de plástico sobre o “J”, para o endireitar. Faça progredir o fio guia da forma habitual até à profundidade pretendida. Para o avanço da ponta em “J” poderá ser necessário um suave movimento de rotação. **Aviso: Não corte o fio guia para alterar o comprimento. Não retire o fio guia contra o bisel da agulha, para minimizar o risco de um possível corte ou de danos no fio guia.**
 13. Mantenha o fio guia em posição e remova a agulha introdutora ou cateter introdutor. **Precaução: Mantenha sempre o fio guia bem preso.**
 14. Alargue o orifício no local da punção cutânea, com o bordo cortante da lâmina virado na direcção oposta ao fio guia. **Precaução: Não corte o fio guia.**
 15. Enrosque a ponta cónica do conjunto dilatador/bainha/válvula sobre o fio guia. Agarrando na pele circundante, introduza o conjunto com um ligeiro movimento de torção, até uma profundidade suficiente para penetrar no vaso. O dilatador pode ser parcialmente removido de forma a facilitar a progressão da bainha através de um vaso sinuoso. **Precaução: Não retire o dilatador até a bainha se encontrar bem no interior do vaso, de forma a minimizar o risco de danos na ponta da bainha.**
 16. Faça progredir o conjunto bainha/válvula do dilatador para dentro do vaso, agarrando novamente na pele circundante e fazendo um ligeiro movimento de torção.
 17. Para confirmar a posição correcta da bainha dentro do vaso, remova a tampa da extremidade da porta lateral e adapte uma seringa para aspiração. Mantenha o conjunto bainha/válvula em posição e retire o fio guia e o dilatador o suficiente para permitir que seja aspirado sangue venoso pela porta lateral. **Precaução: Mantenha sempre o fio guia bem preso.**
 18. Mantendo o conjunto bainha/válvula em posição, remova o fio guia e o dilatador em simultâneo. Coloque um dedo (mão com luva esterilizada) sobre a válvula de hemostase. **Aviso: Para minimizar o risco de uma eventual perfuração da parede do vaso, não deixe o dilatador de tecidos no local como um cateter permanente. Aviso: Embora a incidência de falhas do fio guia seja muito baixa, o médico deverá estar atento à possibilidade de fractura no caso de aplicação de força excessiva sobre o mesmo.** Purgue e ligue a porta lateral a uma linha adequada, conforme for necessário.
 19. Introduza o cateter no vaso através do conjunto bainha/válvula. Faça-o progredir até à posição desejada. **Aviso: A válvula de hemostase deve estar sempre encerrada de forma a minimizar o risco de embolia gasosa ou de hemorragia. Se a introdução do cateter sofrer algum atraso, cubra temporariamente a abertura da válvula com o dedo (mão com luva esterilizada) até à introdução do obturador. Utilize um obturador Arrow, incluído neste produto ou vendido em separado, como um cateter provisório do conjunto de válvula de hemostase e porta lateral e bainha. Assim, garante a não ocorrência de fugas e a protecção do escudo interior contra contaminações.²³**
 20. Mantenha o cateter em posição e reposicione o escudo contra contaminações do cateter de forma a que o conector distal se encontre a cerca de 12,7 cm do conjunto de válvula de hemostase e porta lateral (consulte a Fig. 3).
 21. Mantenha em posição o conector traçeiro (extremidade do selo) do escudo contra contaminações do cateter. Desmonte o conector distal do tubo interno de alimentação puxando-o para a frente. Faça progredir o conector distal para a frente, em direcção ao conjunto de válvula de hemostase/porta lateral. Mantenha o conjunto em posição (consulte a Fig. 4).
 22. Exerça pressão com o conector distal do escudo contra contaminações do cateter sobre a tampa de montagem. Rode para fixar (consulte a Fig. 5).
 - Alinhe a fenda no conector com o pino de fixação na tampa de montagem.
 - Deslize o conector para a frente, sobre a tampa, e rode.
 23. Agarre no cateter pela parte frontal do escudo contra contaminações do cateter e mantenha-o em posição enquanto reposiciona a extremidade do selo de borracha conforme desejado (consulte a Fig. 6). **Precaução: Não reposicione a extremidade do selo de borracha depois de ter sido deslocado a posição final.**
 24. A extremidade do escudo contra contaminações do cateter com o selo de borracha, deve ser fixada com uma fita adesiva esterilizada para evitar movimentos do cateter (consulte a Fig. 7). **Precaução: Não aplique a fita adesiva sobre as bainhas transparentes entre os anéis em O, para minimizar o risco de rasgar o material.**
 25. Utilize a placa de sutura para prender a bainha e/ou o fixador, com uma sutura em bolsa, à volta do anel de sutura da bainha. **Precaução: Não suture directamente ao diâmetro exterior da bainha de forma a minimizar o risco de corte ou de danos na bainha, ou de obstruir o fluxo no seu interior.**

26. Cubra o local da punção com pensos, de acordo com o protocolo hospitalar. **Precaução: Refaça o penso regularmente e de forma meticulosa, utilizando a técnica de assépsia.**
27. Registe o procedimento de introdução do cateter no processo do doente.

Procedimento para Remoção do Cateter:

1. **Precaução: Coloque o doente na posição de decúbito dorsal.**
2. Remova o penso, caso seja necessário. **Precaução: Para minimizar o risco de corte da bainha, não utilize uma tesoura para retirar o penso.**
3. Retire o cateter do interior da bainha. **Aviso: A válvula de hemostase deve estar sempre encerrada de forma a minimizar o risco de embolia gasosa ou de hemorragia.** Cubra temporariamente a abertura da válvula com o dedo (mão com luva esterilizada) até à introdução do cateter ou do obturador.

Procedimento de Remoção da Bainha:

1. **Precaução: Coloque o doente na posição de decúbito dorsal.**
2. Remova o penso, caso seja necessário. **Precaução: Para minimizar o risco de corte da bainha, não utilize uma tesoura para retirar o penso.**
3. Caso seja necessário, remova as suturas da bainha. **Precaução: Tenha cuidado para não cortar a bainha.**

4. Retire o dispositivo da bainha. Cubra a válvula de hemostase com o dedo (mão com luva esterilizada). **Aviso: A válvula de hemostase deve estar sempre encerrada de forma a minimizar o risco de embolia gasosa ou de hemorragia.**
5. **Aviso: A exposição da veia central à pressão atmosférica poderá resultar na entrada de ar para dentro do sistema venoso central.** Retire a bainha lentamente, puxando-a paralelamente à pele. À medida que a bainha sai do local, deve aplicar-se pressão com um penso impermeável ao ar, por exemplo gaze impregnada com VASELINE. Uma vez que o trajecto residual da bainha continua a permitir a entrada de ar até estar completamente vedado, o penso oclusivo deverá permanecer no local durante pelo menos 24-72 horas, dependendo do período de permanência da bainha.^{16,28,29,32}
6. Ao retirar a bainha, verifique se a mesma foi retirada na sua totalidade.
7. Verifique se a bainha está intacta após a remoção.
8. Registe o procedimento de remoção da bainha.

A Arrow International, Inc. recomenda que o utilizador esteja a par da literatura de referência.

*Em caso de dúvidas ou necessidade de informações adicionais específicas, por favor contactar a Arrow International, Inc.

Чрескожная капсула-интубатор с противомикробной поверхностью ARROWg^{ard}

Вопросы безопасности и эффективности:

Не используйте, если упаковка была ранее вскрыта или повреждена. **Предостережение:** Перед применением изделия ознакомьтесь с инструкциями, находящимися внутри упаковки, и изучите все меры предосторожности и предупреждения. Несоблюдение данного предупреждения может привести к серьезной травме пациента или его смерти.

Не изменяйте капсулу и другие компоненты комплекта/набора во время введения, применения или извлечения.

Данная процедура должна выполняться подготовленным персоналом, имеющим большой опыт в области анатомической привязки, в обеспечении безопасности, а также хорошо знакомым с возможными осложнениями.

Противомикробная поверхность ARROWg^{ard}: Противомикробная капсула Arrow состоит из полиуретановой капсулы, наружная поверхность которой обработана противомикробным средством. Значительное противомикробное действие, связанное с этой противомикробной поверхностью катетеров и (или) капсул было продемонстрировано следующим образом:

- Значительное противомикробное действие, связанное с противомикробной поверхностью ARROWg^{ard}, было продемонстрировано посредством анализа зоны ингибирования биопроб в отношении следующих микроорганизмов²⁴:

Escherichia coli (кишечной палочки)

Pseudomonas aeruginosa (синезнойной палочки)

Staphylococcus epidermidis (кожного стафилококка)

Staphylococcus aureus (золотистого стафилококка)

Klebsiella pneumoniae (палочки Фрилендера)

Candida albicans (кандиды белой)

- Контактное ингибирование роста микробов на поверхности было продемонстрировано в отношении организмов, обычно ассоциируемых с внутрибольничными инфекциями, например *Staphylococcus epidermidis* и *Staphylococcus aureus*.²⁴
- Противомикробное действие на поверхности катетера ARROWg^{ard} в ходе манипуляций с ним и введения было продемонстрировано *in situ* при проведении ограниченных исследований на животных.¹²
- В ограниченных исследованиях на животных было продемонстрировано значительное снижение степени бактериальной колонизации вдоль катетера ARROWg^{ard}.¹²
- Проспективное клиническое рандомизированное исследование, включающее 403 случая введения катетера взрослым пациентам общехирургического блока интенсивной терапии, показало, что вероятность колонизации противомикробных катетеров на 50% ниже, чем у контрольных (p=0,003), а возможность связанной с катетеризацией бактериемии – ниже на 80% (p=0,02).²²
- Противомикробные катетеры Arrow сохраняли свои противомикробные свойства с зонами ингибирования 4–10 мм в отношении *Staphylococcus aureus* и *Escherichia coli* через 10 дней после имплантации у крыс.²⁴

- Полные данные были получены по 403 катетерам (195 контрольных и 208 – противомикробных) у 158 пациентов. Контрольные катетеры, извлеченные из пациентов, периодически проходивших системную терапию антибиотиками, иногда показывали низкий уровень поверхностной активности, не связанный с длительностью пребывания катетера на месте (средняя зона ингибирования: ± стандартное отклонение, 1,7 ± 2,8 мм). В противоположность этому, противомикробные катетеры равномерно показали остаточную поверхностную активность (средняя зона ингибирования: 5,4 ± 2,2 мм; P<0,002), снижавшуюся после длительных периодов *in situ*. Сохранение противомикробного действия отмечена у катетеров, находившихся на месте до 15 дней.²²

- Противомикробные катетеры Arrow формировали большие зоны ингибирования *in vitro* (диапазон 10–18 мм) в отношении следующих микроорганизмов:

Резистентного к метициллину *Staphylococcus aureus*

Резистентного к гентамицину/метициллину *Staphylococcus aureus*

Staphylococcus aureus (золотистого стафилококка)

Staphylococcus epidermidis (кожного стафилококка)

Escherichia coli (кишечной палочки)

Pseudomonas aeruginosa (синезнойной палочки)

Klebsiella pneumoniae (палочки Фрилендера)

Candida albicans (кандиды белой)

- После 7 дней имплантации катетеры сохраняли 6–7 мм зоны ингибирования в отношении *Staphylococcus aureus*.¹²
- Антибактериальное действие подложных сегментов катетеров с противомикробной поверхностью ARROWg^{ard} сохранялось в отношении *Staphylococcus epidermidis* (10⁶ актериальная концентрация) в течение не менее 120 часов (а в некоторых случаях – до 520 часов) после введения катетера кардиохирургическим пациентам (применялись катетеры как с двумя, так и с тремя просветами). Через 500 часов размер зоны ингибирования у катетеров размера 7 Ft с тремя просветами составил от 2,5 до 10 мм.³

Если бы общее количество содержащегося в противомикробной поверхности сульфадиазина серебра и хлоргексидина было высвобождено из капсулы в виде одиночной дозы, то уровни этих веществ в крови оказались бы ниже тех, которые бывают после клинического применения этих соединений в установленных безопасных дозах, назначаемых через слизистые оболочки и кожу.¹⁰

Потенциальное воздействие на пациентов двух указанных веществ – сульфадиазина серебра и хлоргексидина, входящих в противомикробное покрытие – намного ниже того, которое встречается при использовании этих соединений для лечения ожоговых ран, кожных ранений или оросителей слизистых оболочек.¹⁰

Никакие побочные эффекты токсикологического характера не были связаны с клиническим применением данного противомикробного покрытия, несмотря на тот факт, что катетеры вводили пациентам, чувствительным к сульфаниламидам, но не осведомленным о

своей чувствительности к ним.¹⁰ Тем не менее, сообщалось о том, что противомикробная поверхность ARROWg^{ard} вызвала тяжелую анафилактическую реакцию у ограниченного количества пациентов в Японии и Соединенном Королевстве (о первом таком случае сообщалось в мае 1996 г.). Относительно дополнительной информации см. раздел «Противопоказания».

Показания к применению:

Чрескожная капсула-интубатор ARROWg^{ard} обеспечивает доступ в вену и позволяет вводить катетер в систему центрального кровообращения.

Противомикробная поверхность ARROWg^{ard} предназначена для защиты от связанных с капсулой инфекций. Она не предназначена для использования в качестве средства лечения существующих инфекций, а также в качестве замены туннелируемого катетера у пациентов, которым требуется долговременная терапия. Одно клиническое исследование показало, что противомикробные свойства катетера могут быть неэффективными при его назначении для полного парентерального питания.⁸

Противопоказания:

Противомикробная капсула-интубатор ARROWg^{ard} Blue противопоказана пациентам с известной гиперчувствительностью к хлоргексидину, сульфадiazину серебра и/или сульфамидным лекарственным препаратам. Противомикробная поверхность ARROWg^{ard} Blue вызвала тяжелую анафилактическую реакцию у ограниченного количества пациентов в Японии и Соединенном Королевстве (о первом таком случае сообщалось в мае 1996 г.). О случаях гиперчувствительности в Соединенных Штатах не сообщалось. С момента первого появления противомикробной поверхности в 1990 г. и до октября 1999 г. во всем мире сообщалось о 20 случаях гиперчувствительности, причем 17 из них произошли с лицами японского происхождения, живущими в Японии. В литературе указывается, что у лиц японского происхождения уже отмечались подобные анафилактические реакции, вызываемые местным назначением хлоргексидина на ^{11,14,18,19,26,27,31,33} При возникновении отрицательных реакций после размещения капсулы немедленно извлеките ее.

Особые группы пациентов:

Контролируемые исследования данного изделия не проводились у беременных женщин,²⁵ педиатрических и неонатальных пациентов, а также пациентов с известной гиперчувствительностью к сульфаниламидам, полиморфной эритемой и синдромом Стивенса-Джонсона.¹⁰ Преимущества применения данного изделия следует взвешивать относительно любого возможного риска.

Предупреждения и меры предосторожности:^{*}

- 1. Предостережение: Стерильно, одноразового применения:**
Не использовать повторно, не обрабатывать вторично и не стерилизовать. Повторное использование устройства создает риск серьезной травмы и/или инфекции, которые могут привести к смертельному исходу.
- 2. Предостережение:** Медперсонал должен осознавать сложности, связанные с чрескожным введением капсулы, включая перфорацию стенки сосуда,³⁰ плевральные и медиастинальные повреждения,^{1,20} воздушную эмболию,^{6,13,17,23} эмболию капсулы, разрыв грудного протока,² бактериемию, сепсис, тромбоз,⁴ случайный прокол артерии,⁷ повреждение нерва, гематому, геморрагию⁵ и аритмию.
- 3. Предостережение:** Не применяйте чрезмерных усилий при извлечении проводника, расширителя или капсулы. Если возникли проблемы с извлечением, необходимо сделать рентгенографию грудной клетки и дополнительно проконсультироваться.

- 4. Предостережение:** Медперсонал должен осознавать возможность воздушной эмболии, вызванной оставленными в месте венозного прокола и сообщающимися с окружающей средой иглами, капсулами либо катетерами, а также вследствие случайного нарушения соединений. С целью уменьшения риска разъединения с данным устройством должны использоваться только надежно затянутые соединения, снабженные наконечниками Люэра. Для предотвращения воздушной эмболии при эксплуатации и обслуживании всех капсул и боковых портов соблюдайте протокол лечебного учреждения.
- 5. Предостережение:** Для сведения к минимуму воздушной эмболии или геморрагий гемостазный клапан должен быть постоянно закрыт. При задержке введения катетера или если он извлечен, временно закройте отверстие клапана пальцем в стерильной перчатке до введения катетера или обтуратора. В качестве фиктивного катетера с гемостазным клапаном/боковым портом и капсулой используйте обтуратор Arrow, входящий в состав данного изделия или продаваемый отдельно. Это обеспечит отсутствие утечки и защитит внутреннее уплотнение от загрязнения.²³
- 6. Предостережение:** Необходимо соблюдать осторожность при введении проводника из пружинной проволоки. Использование проводника чрезмерной длины в правой половине сердца может стать причиной аритмии, блокады правой ножки предсердно-желудочкового пучка⁹ и перфорации стенки сосуда, предсердия или желудка.
- 7. Предостережение:** Из-за риска заражения ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека) или другими передаваемыми с кровью патогенными микроорганизмами при уходе за всеми пациентами работники здравоохранения должны постоянно соблюдать всесторонние меры предосторожности при контакте с кровью и физиологическими жидкостями.
- 8. Предостережение:** В целях снижения риска разрыва или повреждения капсулы либо нарушения ее проходимости не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр корпуса капсулы.
- 9. Предостережение:** При использовании постоянно введенных капсул необходимо регулярно проверять скорость потока, надежность повязки, правильность местоположения и надежность соединений с наконечниками Люэра.
- 10. Предостережение:** Регулярно меняйте повязку на месте ввода, тщательно применяя асептические приемы.
- 11. Предостережение:** Спирт и ацетон могут ослабить структуру полиуретановых материалов. Проверьте состав аэрозолей и тампонов для подготовки пациента на предмет наличия ацетона или спирта.
Ацетон: Не допускайте попадания ацетона на поверхность капсулы. Допускается нанесение ацетона на кожу, однако до наложения повязки он должен полностью испариться.
Спирт: Не используйте спирт для вымачивания поверхности капсулы или восстановления ее проходимости. При введении препаратов с высоким содержанием спирта необходимо соблюдать меры предосторожности. Перед наложением повязки всегда давайте спирту полностью испариться.
- 12. Предостережение:** Некоторые средства дезинфекции, используемые в месте введения капсулы, содержат растворители, способные разрушать материал капсулы. Перед наложением повязки убедитесь в том, что место введения катетера сухое.

13. Предостережение: Чтобы свести к минимуму риск повреждения баллона, не наполняйте баллон направляемым потоком катетера до введения его через фильтр-оболочку катетера.

Предлагаемая процедура: Используйте стерильные приемы.

Термистор:

- 1. Предостережение:** Для снижения риска воздушной эмболии поместите пациента в облегченный вариант позы Тренделенбурга (насколько она будет для него приемлема). При установке катетера на бедре уложите пациента на спину.
 2. Подготовьте область предполагаемой венопункции.
 3. Надлежащим образом задрапируйте место прокола.
 4. Инфильтрируйте кожу соответствующей иглой. В тех комплектах, где это предусмотрено, для утилизации игл используется утилизационная чашка SharpsAway. После использования поместите иглы в пену. После завершения процедуры утилизируйте всю чашку. **Предостережение:** После помещения игл в утилизационную чашку не используйте их повторно. К окончанию иглы могут прилипнуть твердые частицы.
 5. Вставьте кончик требуемого катетера в конец с резиновым уплотнением фильтр-оболочки катетера. Проденьте катетер через трубку и втулку на противоположном конце (см. рис. 1).
 6. Полностью сдвиньте фильтр-оболочку катетера к проксимальному концу катетера.
 7. При использовании направляемого потока катетера для проверки целостности баллона накачайте его при помощи шприца, а затем спустите. **Предостережение:** Не превышайте объем, рекомендованный изготовителем баллонного катетера. В ожидании окончательного размещения капсулы расположите катетер и его фильтр-оболочку на стерильном пространстве.
 8. Через гемостазный клапан полностью введите расширитель в капсулу, плотно вставив его втулку во втулку гемостазного клапана/бокового порта. Поместите собранное изделие в стерильное пространство до окончательного размещения капсулы.
 9. В тех комплектах, где это предусмотрено, для локализации центральной вены воспользуйтесь иглой 22 G и шприцем.
 10. Введите устройство катетер/игла интубатора с присоединенным шприцем в вену рядом с иглой-искателем и сделайте аспирацию. Извлеките иглу-искатель. Извлеките иглу с присоединенным шприцем из катетера интубатора. В случае отсутствия свободного венозного кровотока после извлечения иглы подсоедините к катетеру шприц и произведите аспирацию до установления нормального венозного кровотока. **Предостережение:** Цвет аспирированной крови не всегда является надежным показателем доступа в вену.¹⁵ Не вставляйте повторно иглу в катетер интубатора.
- Альтернативный метод:**
- В качестве альтернативы изделия катетер/игла может применяться стандартный метод использования иглы интубатора.
11. Чтобы избежать случайного артериального размещения, убедитесь в наличии венозного доступа, ориентируясь по форме импульсов, поступающих с откалиброванного датчика давления (см. рис. 2).

В случае его отсутствия проверьте наличие пульсирующего кровотока. Пульсирующий кровоток, как правило, свидетельствует о случайном проколе артерии.

12. Введите в вену необходимый кончик проводника из пружинной проволоки через иглу интубатора или катетер. Если используется J-образный кончик, то необходимо подготовить его к введению, пропустив J-образную часть через пластиковую трубку для ее выпрямления. Обычным способом введите проводник из пружинной проволоки на требуемую глубину. Для продвижения J-образного конца могут потребоваться легкие вращательные движения. **Предостережение:** Не режьте проводник из пружинной проволоки, чтобы уменьшить его длину. Не извлекайте проводник из пружинной проволоки по срезу иглы, чтобы уменьшить риск разрыва или повреждения проводника из пружинной проволоки.
13. Удерживая его на месте, удалите иглу интубатора или катетер. **Предостережение:** Постоянно прочно удерживайте проводник из пружинной проволоки.
14. Расположив скальпель в стороне от проводника из пружинной проволоки, расширьте место введения катетера. **Предостережение:** Не обрезайте проводник!
15. Пропустите сужающийся конец узла расширитель/капсула/клапан через проводник из пружинной проволоки. Удерживая рядом с кожей и слегка покрывная устройство, продвиньте его на глубину, достаточную для проникновения в сосуд. Чтобы облегчить продвижение капсулы через извилистый сосуд, расширитель может быть частично извлечен. **Предостережение:** Для сведения к минимуму риска повреждения наконечника капсулы не извлекайте расширитель до тех пор, пока капсула полностью не окажется в сосуде.
16. Вновь ухватившись за прилегающий участок кожи и слегка покрывная устройство, продвиньте узел капсула/клапан за расширитель в сосуд.
17. Чтобы проверить правильность расположения капсулы в сосуде, снимите заглушку бокового порта и подсоедините шприц для аспирации. Удерживая на месте узел капсула/клапан, вытяните проводник из пружинной проволоки и расширитель на длину, достаточную для аспирации свободного венозного кровотока в боковой порт. **Предостережение:** Постоянно прочно удерживайте проводник из пружинной проволоки.
18. Удерживая на месте узел капсула/клапан, извлеките проводник вместе с расширителем. Прикройте гемостазный клапан пальцем в стерильной перчатке. **Предостережение:** Для сведения к минимуму риска возможной перфорации стенки сосуда не оставляйте расширитель сосуда в качестве постоянного катетера. **Предостережение:** Несмотря на то, что вероятность выхода из строя проводника из пружинной проволоки крайне мала, медперсонал должен знать о возможности разрыва в случае применения чрезмерного усилия к проводнику. Промойте и подсоедините боковой порт к соответствующей линии.
19. Введите катетер в сосуд сквозь узел капсула/клапан. Продвиньте катетер в требуемое место. **Предостережение:** Для сведения к минимуму воздушной эмболии или геморагии гемостазный клапан должен быть постоянно закрыт. При задержке введения катетера временно прикройте отверстие клапана пальцем в стерильной перчатке до введения обтюатора. В качестве фиктивного катетера с гемостазным клапаном/боковым портом и капсулой используйте обтюратор Atrow, входящий в состав данного

изделия или продаваемый отдельно. Это обеспечит отсутствие утечки и защитит внутреннее уплотнение от загрязнения.²³

20. Удерживая на месте катетер, переместите фильтр-оболочку катетера так, чтобы дистальная втулка находилась примерно на расстоянии 12,7 см (пять дюймов) от гемостазного клапана/бокового порта (см. рис. 3).
21. Удерживайте на месте заднюю втулку (герметичный конец) фильтр-оболочки катетера. Отделите дистальную втулку от внутренней трубки подачи, потянув ее вперед. Передвиньте дистальную втулку в сторону узла гемостазный клапан/боковой порт. Удерживайте узел на месте (см. рис. 4).
22. Наденьте дистальную втулку фильтр-оболочки катетера на колпачок узла. Поверните так, чтобы втулка зафиксировалась (см. рис. 5).
 - Совместите прорезь на втулке со стопорным штифтом на колпачке узла.
 - Наденьте втулку на колпачок и поверните.
23. Возьмите катетер за переднюю часть фильтр-оболочки и удерживайте на месте, изменив, тем временем, местоположение конца с резиновым уплотнением так, как это необходимо (см. рис. 6). **Предостережение: Не меняйте положение конца с резиновым уплотнением после того, как будет достигнуто окончательное местоположение.**
24. Чтобы обеспечить неподвижность введенного катетера, его конец с резиновым уплотнением должен быть закреплён стерильной лентой (см. рис. 7). **Предостережение: Для сведения к минимуму риска разрыва материала не накладывайте ленту на прозрачное покрытие оболочки между уплотнительными кольцами.**
25. Для закрепления капсулы используйте шовное кольцо и/или закрепите ее кisetным швом. **Предостережение: В целях снижения риска разрыва или повреждения капсулы либо задержки потока через капсулу не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр ее корпуса.**
26. Наложите повязку на место прокола в соответствии с протоколом лечебного учреждения. **Предостережение: Регулярно меняйте повязку на месте ввода, тщательно применяя асептические приемы.**
27. Запишите процедуру введения в карту пациента.

Последовательность удаления катетера:

1. **Предостережение: Уложите пациента на спину.**

2. Если используется повязка, удалите ее. **Предостережение: Для сведения к минимуму риска повреждения капсулы не используйте ножницы при снятии повязки.**
3. Извлеките катетер из капсулы. **Предостережение: Для сведения к минимуму воздушной эмболии или геморрагии гемостазный клапан должен быть постоянно закрыт.** До введения катетера или obturatora временно прикройте отверстие клапана пальцем в стерильной перчатке.

Процедура извлечения капсулы:

1. **Предостережение: Уложите пациента на спину.**
2. Если используется повязка, удалите ее. **Предостережение: Для сведения к минимуму риска повреждения капсулы не используйте ножницы при снятии повязки.**
3. Снимите швы с капсулы (если они имеются). **Предостережение: Будьте осторожны и не повредите капсулу!**
4. Извлеките устройство из капсулы. Прикройте гемостазный клапан пальцем в стерильной перчатке. **Предостережение: Для сведения к минимуму воздушной эмболии или геморрагии гемостазный клапан должен быть постоянно закрыт.**
5. **Предостережение: Воздействие атмосферного давления на центральную вену может привести к попаданию воздуха в центральную венозную систему.** Медленно извлеките капсулу, вытаскивая ее параллельно поверхности кожи. После извлечения капсулы наложите на место введения давящую воздухопроницаемую повязку – например, из марли VASELINE. Поскольку оставшийся после капсулы канал сохраняет (до его полного затягивания) возможность проникновения воздуха, то окклюзивная повязка должна оставаться на месте, по меньшей мере, в течение 24-72 часов – в зависимости от времени пребывания капсулы в теле пациента.^{16,28,29,32}
6. Сразу после удаления осмотрите капсулу, чтобы убедиться в полном ее извлечении.
7. При извлечении проверьте целостность капсулы.
8. Документально оформите процедуру извлечения.

Компания Arrow International, Inc. рекомендует медперсоналу ознакомиться со справочной литературой.

*Если у Вас возникли какие-либо вопросы или Вам нужна дополнительная информация, свяжитесь с компанией Arrow International, Inc.

Uvajalni pripomoček za perkutano cevko z antimikrobno površino ARROW^gard

Pomisliki glede varnosti in učinkovitosti:

Ne uporabite, če je bila ovojnina predhodno odprta ali poškodovana. **Opozorilo: Pred uporabo preberite vsa opozorila, previdnostne ukrepe in navodila, priložena v embalaži. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti bolnika.**

Cevke ali katerega koli drugega dela kompleta/sklopa med postavitvijo, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjajte.

Postopek mora izvajati usposobljeno osebje, dobro seznanjeno z anatomske oznakami, varnimi tehnikami in potencialnimi zapleti.

Antimikrobna površina ARROW^gard: Antimikrobna cevka Arrow je narejena iz polietrenske cevke in zunanjega antimikrobnega površinskega premaza. Znatna antimikrobna aktivnost, povezana s to antimikrobno površino na katetrah in/ali cevkah, je bila demonstrirana na naslednje načine:

- Znatna antimikrobna aktivnost, povezana z antimikrobno površino ARROW^gard, je bila demonstrirana z uporabo območja inhibicijskih bioanaliz za naslednje organizme²⁴:

bakterija E. coli

bakterija pseudomonas aeruginosa

staphylococcus epidermidis

staphylococcus aureus

klebsiella pneumoniae

candida albicans

- Kontaktna inhibicija mikrobiološke rasti na površini je bila demonstrirana z organizmi, običajno povezanimi z nosokomialnimi okužbami, kot so npr. *staphylococcus epidermidis* in *staphylococcus aureus*.²⁴
- Antibakterijska aktivnost na površini katetra ARROW^gard med njegovo uporabo in postavitvijo je bila demonstrirana *in situ* v omejenih živalskih študijah.¹²
- Omejene živalske študije so pri katetru ARROW^gard prikazale znatno zmanjšanje stopnje bakterijskih kolonizacij po katetru.¹²
- Prospektivna, naključna klinična študija 403 vstavitvev katetrov v odrasle bolnike v medicinsko-kirurškem ICU-ju je pokazala, da je pri antimikrobnih katetrah 50 % manjša možnost kolonizacije kot pri kontrolnih katetrah (p = 0,003) in da obstaja 80 % manjša možnost nastanka bakteriemij, povezanih s katetri (p = 0,02).²²
- Pri antimikrobnih katetrah Arrow se je antibakterijska aktivnost na inhibicijskih območjih 10 dni po vsaditvi v podgane zadržala med 4 do 10 mm pri organizmu *staphylococcus aureus* in bakteriji *E. coli*.²⁴
- Popolni podatki so bili pridobljeni za 403 katetrov (195 kontrolnih katetrov in 208 antimikrobnih katetrov) v 158 bolnikih. Kontrolni katetri, odstranjeni iz bolnikov, ki so prejeli sistemsko antibiotično terapijo, so občasno pokazali nizko stopnjo površinske aktivnosti, ki ni bila povezana z dolžino časa namestitve katetra (srednje inhibicijsko območje ± SD, 1,7 mm ± 2,8 mm); v nasprotju je pri vseh antimikrobnih katetrah bila zaznana preostala površinska aktivnost (srednje inhibicijsko območje, 5,4 ± 2,2 mm; P<0,002), ki se je po daljših obdobjih *in situ* zmanjšala. Antimikrobna aktivnost je bila vidna pri antimikrobnih katetrah, ki so bili vstavljeni 15 dni.²²
- Antimikrobni katetri znamke Arrow ustvarjajo velika inhibicijska območja *in vitro* (razpon 10 do 18 mm) proti naslednjim mikrobov:

staphylococcus aureus odporen na meticilin

staphylococcus aureus odporen na gentamicin/meticilin

staphylococcus aureus

staphylococcus epidermidis

bakterija *E. coli*

bakterija *pseudomonas aeruginosa*

klebsiella pneumoniae

candida albicans

- Po 7 dnevih vsaditve so katetri zadržali 6-7 mm inhibicijskih območij proti *staphylococcus aureus*.¹²
- Antibakterijska aktivnost se je od subkutanih segmentov katetrov z antimikrobno površino ARROW^gard ohranila proti *staphylococcus epidermidis* (10⁶ [bakterijska koncentracija] za najmanj 120 ur in pri nekaterih celo do 520 ur po vsaditvi katetra v bolnike za srčno kirurgijo (katetri z dvojno in trojno svetlino). Velikost inhibicijskega območja se je pri katetrah s trojno svetlino 7 Fr. spreminjala od 2,5 do 10 mm pri 500 urah.³

Če je bila iz cevke kot enkratni odmerek sproščena skupna količina srebrovega sulfadiiazina, vsebovanega v cevki z antimikrobno površino, bi ravni srebra, sulfadiiazina in klorheksidina v krvi bile nižje od ravnih, ki so v krvi po klinični uporabi teh sestavin v uveljavljenih varnih odmerkih, odmerjenih preko sluznice in kože.¹⁰

Potencialna izpostavljenost bolnikov tema dvema snovema, srebrovemu sulfadiiazinu in klorheksidinu, je na antimikrobnih površini veliko manjša kot bi bila pri uporabi teh spojin na ranah zaradi opeklin, kožnih ranah ali kot izpiralnik sluzi.¹⁰

S klinično uporabo te antimikrobnosti površine ni povezanih negativnih učinkov toksikološke narave kljub dejstvu, da so bili katetri vstavljeni v bolnike, občutljive na sulfonamide, ki pa se svoje občutljivosti niso zavedali.¹⁰ Vendar pa je bilo poročano, da je antimikrobna površina ARROW^gard pri omejenem številu bolnikov na Japonskem in v Veliki Britaniji (prvi primer se je pojavil maja 1996) povzročila močne anafilaktične reakcije. Za dodatne informacije glejte odsek Kontraindikacije.

Indikacije za uporabo:

Uvajalni pripomoček za perkutano cevko ARROW^gard omogoča venozni dostop in vstavljanje katetra do osrednjega obtoka.

Antimikrobna površina ARROW^gard je predvidena kot pomoč pri zaščiti pred okužbami, povezanimi s cevko. Ni predvidena kot sredstvo za zdravljenje obstoječih okužb ali kot nadomestilo za tuneliran kateter pri bolnikih, ki potrebujejo dolgoročno zdravljenje. Ena klinična študija je pokazala, da antimikrobne lastnosti katetra morda ne bodo učinkovite, če ga uporabljate za dovajanje TPN-ja.⁸

Kontraindikacije:

Antimikrobni uvajalni cevke ARROW^gard Blue je kontraindiciran za bolnike z znano prekomerno občutljivostjo na klorheksidin, srebrov sulfadiazin in/ali zdravila sulfā. Vendar pa je bilo poročano, da je antimikrobna površina ARROW^gard Blue pri omejenem številu bolnikov na Japonskem in v Veliki Britaniji (prvi primer se je pojavil maja 1996) povzročila močne anafilaktične reakcije. V Združenih državah Amerike ni bilo poročanih primerov preobčutljivosti. Od prihoda na tržišče leta 1990 in do oktobra 1999 je bilo po svetu poročanih 20 primerov potencialne preobčutljivosti, pri čemer se je 17

od teh primerov pojavijo pri posameznikih japonskega porekla, ki so živeli na Japonskem. V literaturi je zapisano, da je pri posameznikih japonskega porekla znano, da so imeli podobne anafaktične reakcije po lokalnem prejetju klorheksidina.^{11,14,18,19,26,27,31,33} Če se po namestitvi cevke pojavijo negativne reakcije, cevko takoj odstranite.

Posebne populacije bolnikov:

Nadzorovane študije tega izdelka niso bile opravljene na nosečnicah,²⁵ pediatričnih ali neonatalnih bolnikih in bolnikih z znano preobčutljivostjo na sulfonamid, eritemo multiforme in Stevens-Johnsonsov sindromom.¹⁹ Prednosti uporabe tega pripomočka je treba pretehtati glede na možna tveganja.

Opozorila in previdnostni ukrepi:*

1. Opozorilo: Sterilno, za enkratno uporabo: Ne ponovno uporabiti, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti.
2. Opozorilo: Izvajalci naj se zavedajo zapletov, povezanih z vstavljanjem perkutane cevke, vključno s perforacijo žilne stene,³⁰ pleuralnimi in mediastinalnimi poškodbami,^{1,20} zračno embolijo,^{6,13,17,23} embolijo cevke, raztrganjem torakalnega duktusa,² bakteriemijo, septicemijo, trombozo,⁴ nenamerno punkcijo arterije,² poškodbo živca, hematomom, krvavitvijo⁵ in disritmijami.
3. Opozorilo: Pri odstranjevanju žičnatega vodila, dilatatorja ali cevke ne uporabljajte prevelike sile. Če odstranjevanja ne morete z lahkoto izvesti, naredite rentgenski posnetek ter se nadalje ustrezno posvetujte.
4. Opozorilo: Izvajalec naj se zaveda možnih krvavitev, povezanih z odprtimi iglami, dilatatorji ali tulci, ki jih pusite na mestih venepunkcije, ali zaradi nenamerne ločevanja povezanih delov. Za zmanjšanje tveganja odplodov je treba s tem pripomočkom uporabljati samo varno pričvrščene luer zaklepne priključke. Pri negovanju vseh cevk in stranskih vrat sledite bolnišničnemu protokolu, da preprečite zračno embolijo.
5. Opozorilo: Hemostatski ventil mora biti več čas zaprt, da zmanjšate tveganje zračne embolije ali krvavitve. Pri zakasnitvi vstavljanja katetra ali če je kateter odstranjen, začasno prekritje odprtno ventila s prstom v sterilni rokavici, dokler ne vstavite obturatorja. Obturator Arrow, ki je priložen temu izdelku ali ga kupite posebej, uporabite kot poskusni kateter s sklopom hemostatskega ventila/stranskimi vrati in cevko. Tako boste zagotovili, da ne bo prišlo do iztekanja in da bo notranje tesnilo zaščiten pred kontaminacijo.²³
6. Opozorilo: Pri prehodu prožnega žičnatega vodila bodite previdni. Če v desni srčni prekat vstavite preveč žičnatega vodila, lahko to povzroči disritmije, blokadno desne veje srčnega prevodnega sistema⁹ in perforacijo žilne stene, preddvora ali srčnega prekata.
7. Opozorilo: Zaradi tveganja izpostavljenosti virusu HIV (virus človeške imunске pomanjkljivosti) ali drugim povzročiteljem, ki se prenašajo s krvjo, zdravstveni delavci rutinsko uporabljajo univerzalne varnostne ukrepe pri delu s krvjo ali telesnimi tekočinami pri skrbi za bolnika.
8. Previdnostno obvestilo: Ne šivajte neposredno na zunanji premer cevke, da bi zmanjšali tveganje prerezave ali poškodbe cevke oz. oviranja pretoka skozi cevko.
9. Previdnostno obvestilo: Vsajane cevke je treba redno pregledovati, če je zagotovljena želena hitrost pretoka, če je obveza varno nameščena in če je luer zaklepni priključek pravilno nameščen.
10. Previdnostno obvestilo: Mesto vstavitve redno negujte z menjavanjem obveze z aseptično tehniko.
11. Previdnostno obvestilo: Alkohol in aceton lahko ošibita strukturo poliuretanskih materialov. Preverite sestavine pripravljavnih razpršil in paličic, če vsebujejo aceton in alkohol.

Aceton: Na površini cevke ne uporabljajte acetona. Aceton lahko nanese na kožo, vendar se mora pred namestitvijo obveze popolnoma posušiti.

Alkohol: Površine cevke ne prepojte z alkoholom ali z njim poskušajte obnoviti prehodnost cevke. Pri nameščanju zdravil, ki vsebujejo veliko koncentracijo alkohola, morate biti previdni. Pred namestitvijo obveze vedno počakajte, da se alkohol popolnoma posuši.

12. Previdnostno obvestilo: Nekatera razkužila, ki se uporabljajo na mestu vstavitve cevke, vsebujejo raztopila, ki lahko razjedajo material cevke. Zagotovite, da je mesto vstavitve pred obvezovanjem suho.
13. Previdnostno obvestilo: Balona katetra pred vstavljanjem skozi zaščito katetra še ne napihnite, da zmanjšate tveganje poškodbe balona.

Predlagani postopek:

Uporabljajte sterilno tehniko.

Termistor:

1. Previdnostno obvestilo: Bolnika postavite v rahel Trendelenburgov položaj, kolikor je pač mogoče, da zmanjšate nevarnost zračne embolije. Pri stegenskem pristupu bolnika obrnite na hrbet.
2. Pripravite mesto vboda.
3. Mesto vboda po potrebi zastrite.
4. Z želeno iglo naredite kožni vbodni test. V priloženih kompletih je posodica za odstranjevanje SharpsAway, v katero odstranite rabljene igle. Po uporabi igle potisnite v peno. Po koncu postopka celotno skodelico zavrite. **Previdnostno obvestilo: Ko igle enkrat vstavite v posodico, jih ne uporabljajte ponovno. Na konico igle se lahko prilepijo drobne snovi.**
5. Vstavite konico zelene katetra skozi konec zaščite katetra z gumijastim tesnilom. Vstavite kateter skozi cevko in zaponko na drugem koncu (glejte sliko 1).
6. Vstavite celotno zaščito katetra do proksimalnega konca katetra.
7. Če uporabljate kateter z usmerjenim tokom, napihnite in izpraznite balon z brizgo, da zagotovite integriteto. **Previdnostno obvestilo: Ne prekoračite prostornine balona, ki jo priporoča proizvajalec.** Položite kateter in zaščito katetra na sterilno polje, kjer ju pustite do končne postavitve cevke.
8. Celotno dolžino dilatatorja vstavite v tulec skozi hemostatski ventil tako, da čvrsto potiskate pesto dilatatorja v pesto hemostatskega ventila/sklopa stranske odprtine. Namestite sklop na sterilno polje, dokler niste pripravljeni za dokončno namestitev tulca.
9. Če so priloženi kompleti, uporabite iglo 22 G in brizgo, da poiščete glavno veno.
10. Vstavite sklop uvalnega katetra/igle s pritrjeno brizgo v veno poleg igle za iskanje žil in izsesajte. Odstranite iglo pripomočka za iskanje žil. Izvlecite iglo in pritrjeno brizgo z uvalnega katetra. Če po odstranitvi igle ne zagledate prostega pretoka venske krvi, pritrдите brizgo na kateter in izsesavajte, dokler ne vzpostavite dobrega pretoka venske krvi. **Previdnostno obvestilo: Barva izsesane krvi ni vedno zanesljiv znak venskega dostopa.¹⁵ Igle ne vstavljajte ponovno v uvalni kateter.**

Alternativna tehnika:

Namesto sklopa katetra/igle lahko uporabite iglo pripomočka za iskanje žil.

11. Ker obstaja možnost nepravilne postavitve v arteriji, s pomočjo valovne oblike, pridobljene z umerjenim tlačnim tipalom, preverite vnosni dostop (glejte sliko 2).

Če tlačno tipalo ni na voljo, preverite pulzni tok. Pulzni tok je običajni znak nepravilnega vboda arterije.

12. Vstavite zeleno konico prožnega žičnatega vodila skozi uvajalno iglo ali kateter v veno. Če uporabljate konico v obliki črke „J“, se pripravite na vstavljanje tako, da preko konice „J“ potisnete plastično cevko, da konico poravnate. Prožno žičnato vodilo sedaj kot običajno vstavite do zelene globine. Pri vstavljanju konice „J“ boste morali konico morda malce vrteti. **Opozorilo: Ne režite prožnega žičnatega vodila, da bi spremenili dolžino. Ne vlečite prožnega žičnatega vodila ob prirezanem koncu igle, da bi zmanjšali tveganje možne odstranitve ali poškodbe prožnega žičnatega vodila.**
13. Držite prožno žičnato vodilo na mestu in odstranite uvajalno iglo. **Previdnostno obvestilo: Vedno čvrsto držite prožno žičnato vodilo.**
14. Če želite, lahko povečate kožno mesto vboda z rezilnim koncem kirurškega noža, nameščenim stran od prožnega žičnatega vodila. **Previdnostno obvestilo: Ne prerežite žičnatega vodila.**
15. Potisnite priroteno konico dilatatorja/sklopa tulca preko prožnega žičnatega vodila. Primate blizu kože in sklop vstavljajte z rahlim obračanjem do globine, ustrezne za vstop v žilo. Dilator lahko delno izvlecete, da olajšate vstavljanje cevke skozi žilo. **Previdnostno obvestilo: Dilatorja ne izvlecite, dokler cevka ni dobro vstavljena v žili, da zmanjšate tveganje poškodbe konice cevke.**
16. Vstavite sklop cevke/ventila skozi dilatator v žilo, pri čemer znova pridržite blizu kože in med vstavljanjem sklop rahlo vrtite.
17. Da preverite, ali ste cevko pravilno vstavili v žilo, odstranite pokrovec stranskih vrat in pritrđite brigo. Pridržite sklop cevke/ventila na mestu in izvlecite prožno žičnato vodilo in dilatator tako, da bo mogoče tok venske krvi izesati v stranska vrata. **Previdnostno obvestilo: Vedno čvrsto držite prožno žičnato vodilo.**
18. Pridržite sklop cevke/ventila na mestu in odstranite žičnato vodilo in dilatator kot enoto. Prst v sterilni rokavici postavite preko hemostatskega ventila. **Opozorilo: Za zmanjšanje tveganja možne perforacije žilne stene ne pustite dilatatorja žile na mestu kot vsajeni kateter. Opozorilo: Čeprav so pojavi nepravilnega delovanja prožnega žičnatega vodila izredno redki, pa naj se izvajalci zavedajo, da se žica lahko pretrga ob uporabi neprimerne sile. Sperite in po potrebi povežite stranska vrata z ustreznim vodom.**
19. Kateter skozi sklop cevke/ventila vstavite v žilo. Kateter vstavite na želeni položaj. **Opozorilo: Hemostatski ventil mora biti več čas zaprt, da zmanjšate tveganje zračne embolije ali krvavitve. Pri zakasnitvi vstavljanja katetra začasno prekrijte odprtino ventila s prstom v sterilni rokavici, dokler ne vstavite obturatorja. Obturator Arrow, ki je priložen temu izdelku ali ga kupite posebej, uporabite kot poskusni kateter s sklopom hemostatskega ventila/stranskih vrat in cevko. Tako boste zagotovili, da ne bo prišlo do iztekanja in da bo notranje tesnilo zaščiteno pred kontaminacijo.**²³
20. Kateter zadržite na mestu in prestavite zaščitno katetra, tako da bo distalna zaponka približno pet palcev (12,7 cm) od sklopa hemostatskega ventila/stranskih vrat (glejte sliko 3).
21. Primate za zadnjo zaponko (tesnilni konec) zaščitne katetra. Odnpite distalno zaponko z notranje cevi za dovajanje, tako da jo povlečete naprej. Vstavite distalno zaponko naprej proti sklopom hemostatskega ventila/stranskih vrat. Zadržite sklop na mestu (glejte sliko 4).
22. Potisnite distalno zaponko zaščitne katetra preko pokrovske sklopa. Zavrtite, da zaklenete (glejte sliko 5).

• Režo v zaponki poravnajte z zaklepnim zatičem na pokrovske sklopa.

• Potisnite zaponko naprej preko pokrovske in jo zavrtite.

23. Primate kateter skozi sprednji del zaščitne katetra in ga zadržite na mestu ter po želji prestavite konec z gumijastim tesnilom (glejte sliko 6). **Previdnostno obvestilo: Ko konec z gumijastim tesnilom postavite v končni položaj, ga več ne premikajte.**
24. Konec z gumijastim tesnilom na zaščiti katetra je treba pritrđiti s sterilnim trakom, da preprečite gibanje katetra (glejte sliko 7). **Previdnostno obvestilo: Traku ne prilepite na prozorno cevko med O-obročki, da zmanjšate nevarnost, da bi se material raztrgal.**
25. S pomočjo zavhka za šivanje prišijte cevko in/ali sidro okoli manšete cevke. **Previdnostno obvestilo: Ne šivajte neposredno na zunanji premer cevke, da bi zmanjšali tveganje prereza ali poškodbe cevke oz. oviranja pretoka skozi cevko.**
26. Mesto vboda obvezite v skladu z bolnišničnim protokolom. **Previdnostno obvestilo: Mesto vstavitve redno negujte z menjavanjem obveze z aseptično tehniko.**
27. Postopek vstavljanja zapišite v bolnikovo kartoteko.

Postopek za odstranitev katetra:

1. **Previdnostno obvestilo: Bolnika obrnite na hrbet.**
2. Odstranite obvezo, če ste jo uporabili. **Previdnostno obvestilo: Ne uporabite škarij za odstranjevanje obveze, da bi zmanjšali tveganje prereza cevke.**
3. Izvlecite kateter iz cevke. **Opozorilo: Hemostatski ventil mora biti več čas zaprt, da zmanjšate tveganje zračne embolije ali krvavitve.** Začasno prekrijte odprtino ventila s prstom v sterilni rokavici, dokler ne vstavite katetra ali obturatorja.

Postopek za odstranitev cevke:

1. **Previdnostno obvestilo: Bolnika obrnite na hrbet.**
2. Odstranite obvezo, če ste jo uporabili. **Previdnostno obvestilo: Ne uporabite škarij za odstranjevanje obveze, da bi zmanjšali tveganje prereza cevke.**
3. Če je smiselno, s cevke odstranite šive. **Previdnostno obvestilo: Pazite, da ne urežete cevke.**
4. Izvlecite pripomoček iz cevke. Hemostatski ventil prekrijte s prstom v sterilni rokavici. **Opozorilo: Hemostatski ventil mora biti ves čas zaprt, da zmanjšate tveganje zračne embolije ali krvavitve.**
5. **Opozorilo: Izpostavitev glavne vene atmosferskemu tlaku lahko vodi do vstopa zraka v osrednji žilni sistem.** Počasi odstranite cevko tako, da jo vlečete vzporedno s kožo. Ko cevka izstopi iz mesta vstavitve, nanjo pritisnite z obvezo, da preprečite vdor zraka. Uporabite npr. gazo VASELINE. Ker preostala pot cevke še naprej predstavlja vstopno točko za zrak, dokler se popolnoma ne zatesni, mora biti obveza nameščena najmanj 24-72 ur, glede na to, kako dolgo je bila cevka vstavljena.^{16,28,29,32}
6. Po odstranitvi preglejte cevko in se prepričajte, da ste jo v celoti izvlekli.
7. Preverite, ali je cevka po odstranitvi brezhibna.
8. Postopek odstranjevanja dokumentirajte.

Arrow International, Inc. priporoča, da uporabnik prebere referenčno literaturo.

*Če imate kakršna koli vprašanja ali želite dodatne referenčne informacije, stopite v stik s podjetjem Arrow International, Inc.



Producto introductor de vaina percutánea con superficie antimicrobiana ARROW^gard

Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:

No utilizar si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado. **Advertencia: Antes de usar el dispositivo, leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el paquete. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente.**

No alterar la vaina ni ningún otro componente del juego/conjunto durante la inserción, el uso o la remoción.

El procedimiento debe ser efectuado por personal capacitado y muy conocedor de los puntos de referencia anatómicos, técnicas de seguridad y posibles complicaciones.

Superficie antimicrobiana ARROW^gard: La vaina antimicrobiana Arrow consta de una vaina de poliuretano además de un tratamiento antimicrobiano de la superficie externa. La considerable actividad antimicrobiana asociada con esta superficie antimicrobiana en catéteres y/o vainas ha sido demostrada de las siguientes maneras:

- La considerable actividad antimicrobiana asociada con la superficie antimicrobiana ARROW^gard ha sido demostrada mediante valoración biológica en zona de inhibición contra los siguientes organismos²⁴:

Escherichia coli

Pseudomonas aeruginosa

Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus aureus

Klebsiella pneumoniae

Candida albicans

- La inhibición por contacto del crecimiento microbiano en la superficie ha sido demostrada contra los organismos comúnmente asociados con las infecciones nosocomiales como, por ejemplo, la *Staphylococcus epidermidis* y la *Staphylococcus aureus*.²⁴
- La actividad antimicrobiana en la superficie del catéter ARROW^gard durante la manipulación y colocación del mismo ha sido demostrada *in situ* mediante estudios limitados en animales.¹²
- El catéter ARROW^gard ha demostrado una reducción notable en el índice de colonización bacteriana a lo largo del catéter mediante estudios limitados efectuados en animales.¹²
- Un ensayo clínico al azar con fines exploratorios realizado con 403 inserciones de catéteres en pacientes adultos internados en unidad de terapia intensiva médico-quirúrgica ha demostrado que los catéteres antimicrobianos tienen una susceptibilidad a la colonización de bacterias de un 50% inferior a la de los catéteres de control ($p=0,003$) y un 80% menos de probabilidad de bacteremia producida por el catéter ($p=0,02$).²²
- Después de 10 días de implante en ratas,²⁴ los catéteres antimicrobianos Arrow retuvieron la actividad antimicrobiana mediante zonas de inhibición de 4 a 10 mm contra los *Staphylococcus aureus* y los *Escherichia coli*.
- Se obtuvieron datos completos con respecto a 403 catéteres (195 catéteres de control y 208 antimicrobianos) implantados en 158 pacientes. Los catéteres de control extraídos de los pacientes

que recibían terapia sistémica con antibióticos mostraron ocasionalmente una actividad de la superficie de bajo nivel que no estaba relacionada con la duración del implante de los catéteres (zona media de inhibición \pm SD, $1,7 \pm 2,8$ mm); en cambio, los catéteres antimicrobianos mostraron uniformemente una actividad residual de la superficie (zona media de inhibición $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$) que disminuyó después de períodos prolongados *in situ*. Se observó actividad antimicrobiana con los catéteres antimicrobianos que habían estado implantados por hasta 15 días.²²

- Los catéteres antimicrobianos Arrow produjeron amplias zonas de inhibición *in vitro* (entre 10 y 18 mm) contra los siguientes microbios:

Staphylococcus aureus resistente a la meticilina

Staphylococcus aureus resistente a la gentamicina y a la meticilina

Staphylococcus aureus

Staphylococcus epidermidis

Escherichia coli

Pseudomonas aeruginosa

Klebsiella pneumoniae

Candida albicans

- Después de 7 días de implante los catéteres retuvieron zonas de inhibición de 6 ó 7 mm contra los *Staphylococcus aureus*.¹²
- La actividad antimicrobiana contra los *Staphylococcus epidermidis* (con una concentración bacteriana de 10^6) fue retenida con segmentos subcutáneos de catéteres con superficie antimicrobiana ARROW^gard durante un mínimo de 120 horas, y algunos hasta 520 horas, después de la introducción de los catéteres en pacientes sometidos a cirugía cardíaca (tanto catéteres de dos como de tres lúces). El tamaño de la zona de inhibición en los catéteres de 3 lúces de 7 Fr. varió de 2,5 a 10 mm a las 500 horas.³

Si la cantidad total de sulfadiacina argéntica y clorhexidina contenida en la vaina de superficie antimicrobiana fuera admitida por la vaina en una sola dosis, los niveles de sulfadiacina argéntica y clorhexidina que se encontrarían en la sangre serían inferiores a los niveles que se encuentran después del uso clínico de dichos compuestos en dosis admisibles administradas por vía mucomembranosa y cutánea.¹⁰

La exposición potencial de los pacientes a estos dos agentes, la sulfadiacina argéntica y la clorhexidina, en la superficie antimicrobiana es significativamente inferior a la que se encuentra cuando dichos compuestos se emplean en heridas de quemaduras, heridas cutáneas o como irrigantes de mucosas.¹⁰

No se ha asociado ningún efecto perjudicial de indole toxicológica con el uso clínico de esta superficie antimicrobiana, a pesar del hecho de que los catéteres han sido colocados en pacientes sensibles a las sulfonamidas sin que ellos supieran de dicha sensibilidad.¹⁰ Sin embargo, se ha informado de que la superficie antimicrobiana ARROW^gard ha provocado reacciones anafilácticas graves en unos pocos pacientes en Japón y el Reino Unido (el primer caso del que se informó data de mayo de 1996). Para más información, consultar el apartado de contraindicaciones.

Indicaciones para el uso:

El Introducitor de vaina percutánea ARROW^gard permite el acceso a las venas y la introducción de catéteres en el sistema circulatorio central.

La finalidad de la superficie antimicrobiana ARROW^gard consiste en proteger contra las infecciones relacionadas con el uso de vainas. No está destinado a emplearse para el tratamiento de infecciones existentes ni como sustituto de un catéter tunelizado en los pacientes que requieran terapia de larga duración. Un estudio clínico indica que es posible que las propiedades antimicrobianas del catéter no resulten eficaces cuando éste se utilice para administrar nutrición parenteral total.⁸

Contraindicaciones:

El introducitor de vaina antimicrobiano ARROW^gard Blue está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la clorhexidina, la sulfadiazina argéntica o los medicamentos que contengan sulfamidas. Se ha informado de que la superficie antimicrobiana ARROW^gard Blue ha producido reacciones anafilácticas graves en unos pocos pacientes en Japón y el Reino Unido (el primer caso del que se informó data de mayo de 1996). No se ha informado de casos de hipersensibilidad en EE.UU. Desde su introducción en 1990 hasta octubre de 1999, se ha informado de 20 casos de posible hipersensibilidad en todo el mundo, de los cuales 17 fueron personas de ascendencia japonesa que vivían en Japón. La literatura indica que se sabe que hay personas de ascendencia japonesa que han presentado reacciones anafilácticas similares tras la administración tópica de clorhexi-dina.^{11,14,18,19,26,27,31,33} Si se producen reacciones adversas tras la colocación de la vaina, extraer ésta inmediatamente.

Grupos de paciente especiales:

No se han llevado a cabo estudios controlados de la aplicación de este producto en mujeres embarazadas,²⁸ en pacientes pediátricos o neonatales ni en pacientes con hipersensibilidad conocida a la sulfonamida,¹⁰ eritema multiforme y síndrome de Stevens-Johnson; por ello deberán sopesarse las ventajas y los posibles riesgos derivados del uso de este dispositivo.

Advertencias y precauciones:*

1. Advertencia: Estéril, para un solo uso; no reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo genera un riesgo potencial de lesiones graves e infección potencialmente mortal.
2. Advertencia: Los médicos deberán estar conscientes de las complicaciones relacionadas con la introducción de vainas percutáneas, incluyendo la perforación de las paredes de vasos,³⁰ lesiones pleurales y mediastínicas,^{1,20} embolia gaseosa,^{6,13,17,23} embolia por vaina, laceración del conducto torácico,² bacteremia, septicemia, trombotosis,⁴ perforación involuntaria de arterias,⁷ lesión de nervios, hematoma, hemorragia⁵ y disritmias.
3. Advertencia: No aplicar fuerza excesiva al extraer la guía de hilo flexible, el dilatador o la vaina. Si la extracción no puede lograrse con facilidad, deberá obtenerse una radiografía del tórax y solicitarse consulta adicional.
4. Advertencia: El médico debe conocer la posibilidad de embolia gaseosa a consecuencia de agujas, vainas o catéteres que puedan dejarse abiertos en el sitio de introducción a las venas o como consecuencia de desconexiones inadvertidas. A fin de reducir el riesgo de desconexiones, utilizar este dispositivo sólo con conexiones tipo Luer-Lock firmemente apretadas. Para evitar el riesgo de una embolia gaseosa, seguir el protocolo del hospital aplicable a todo tipo de mantenimiento de vainas y lumbreras laterales.
5. Advertencia: A fin de reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa o hemorragia, la válvula hemostática debe estar siempre obturada. Si se va a demorar la introducción del

catéter, o si se va a extraer el catéter, cubrir temporalmente la abertura de la válvula con un dedo de la mano protegido con guante estéril hasta haber introducido el catéter o un obturador. Utilizar el obturador Arrow, incluido con este producto o vendido por separado, como catéter positivo con el conjunto de válvula hemostática/lumbrera lateral y la vaina. Esto asegurará que no se produzcan pérdidas y que el sello interno quede protegido de la contaminación.²³

6. Advertencia: Debe prestarse sumo cuidado al pasar la guía de hilo flexible. El uso de un tramo excesivamente largo de la guía de hilo flexible en el corazón derecho puede provocar disritmias, bloqueo de la rama derecha,⁹ y perforación de las paredes de los vasos, del atrio o del ventrículo.
7. Advertencia: Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) u otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, el personal médico deberá aplicar como rutina las precauciones universales con respecto a la sangre y los fluidos corporales durante el cuidado de todos los pacientes.
8. Precaución: No suturar directamente en el diámetro externo de la vaina, para no cortar o dañar la vaina ni obstruir el flujo de la misma.
9. Precaución: Las vainas introducidas deben inspeccionarse en forma rutinaria para verificar la velocidad del flujo deseada, la firmeza del vendaje, la posición correcta y la hermeticidad de la conexión Luer-Lock.
10. Precaución: Deberán cambiarse los vendajes en el sitio de inserción en forma regular y metódica, empleando una técnica aséptica.
11. Precaución: El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura del material de poliuretano. Comprobar el contenido de acetona y alcohol de los ingredientes de los preparados empleados en pulverizadores y torundas.
Acetona: No usar acetona sobre la superficie de las vainas. La acetona puede aplicarse a la piel, pero debe dejarse que se seque completamente antes de aplicar vendajes.
Alcohol: No usar alcohol para poner en remojo la superficie de las vainas o para desatascar vainas. Debe prestarse sumo cuidado al instilar medicamentos que contengan altas concentraciones de alcohol. Dejar siempre que el alcohol se seque completamente antes de aplicar vendajes.
12. Precaución: Algunos de los desinfectantes empleados en el sitio de inserción de la vaina contienen disolventes que pueden dañar el material de la vaina. Asegurarse de que el sitio de inserción esté seco antes del vendaje.
13. Precaución: A fin de reducir al mínimo el riesgo de daños del balón, no inflar el balón del catéter con dirección de flujo antes de insertarlo en la protección anticontaminación del catéter.

Procedimiento sugerido:

Usar técnica estéril.

Termistor:

1. Precaución: Colocar al paciente en una leve posición de Trendelenburg hasta el punto donde sea tolerada, a fin de reducir el riesgo de embolia gaseosa. Si se usa el método femoral, colocar al paciente en posición supina.
2. Preparar el punto previsto para la venipuntura.
3. Cubrir el punto de la inyección según se requiera.
4. Realizar una incisión cutánea usando la aguja deseada. En los juegos que lo incluyan, el clavagujas desechable SharpsAway se utiliza para la eliminación de las agujas. Clavar las agujas en la espuma de plástico después de utilizarlas. Una vez terminado el procedimiento, desechar todo el clavagujas. Precaución: No volver a utilizar las agujas después de haberlas colocado en el clavagujas desechable, ya que pueden adherirse partículas a la punta de la aguja.

5. Introducir la punta del catéter deseado a través del extremo con sello de goma del protector anticontaminación del catéter. Hacer avanzar el catéter a través del tubo y del cubo de enchufe en el otro extremo (véase la Fig. 1).
6. Introducir todo el protector anticontaminación del catéter deslizándolo hasta el extremo proximal del catéter.
7. Si se emplea un catéter con dirección de flujo, inflar y desinflar el balón con una jeringa para cerciorarse de su integridad. **Precaución: No exceder el volumen recomendado por el fabricante para el balón del catéter.** Colocar el catéter y el protector anticontaminación del mismo sobre un campo estéril mientras se espera la colocación final de la vaina.
8. Introducir todo el dilatador en la vaina a través de la válvula hemostática, oprimiendo el cubo del dilatador firmemente contra el cubo del conjunto de válvula hemostática/lumbrera lateral. Colocar el conjunto en un campo estéril mientras se espera la colocación final de la vaina.
9. En los juegos donde se suministre, utilizar una aguja de calibre 22 Ga. y una jeringa para localizar la vena central.
10. Introducir en la vena, al lado de la aguja localizadora, el conjunto introductor de catéter/aguja con la jeringa conectada, y aspirar. Retirar la aguja localizadora. Retirar la aguja y la jeringa conectada del catéter introductor. Si no se observa un flujo libre de sangre venosa después de haber retirado la aguja, fijar la jeringa al catéter y aspirar hasta establecer un flujo sanguíneo satisfactorio. **Precaución: El color de la sangre aspirada no es siempre un indicador fiable del acceso venoso.¹⁵ No volver a insertar la aguja en el catéter introductor.**

Técnica alternativa:

Cómo alternativa al conjunto de catéter/aguja se puede usar una aguja introductora de manera ordinaria.

11. Debido a la posibilidad de colocación involuntaria en la arteria, verificar el acceso venoso mediante una forma de onda obtenida por medio de un transductor de presión calibrada (véase la Fig. 2).
Si no se cuenta con un transductor de presión disponible, verificar el flujo pulsátil. El flujo pulsátil es generalmente un indicador de perforación arterial involuntaria.
12. Introducir en la vena la punta deseada de la guía de hilo flexible a través de la aguja o del catéter de introducción. Si se utiliza la punta en “J”, prepararla para la inserción deslizando el tubo de plástico por encima de la punta en “J” a fin de enderezarla. Hacer avanzar la guía de hilo flexible de manera rutinaria hasta la profundidad deseada. El avance de la punta en “J” podría requerir un delicado movimiento rotatorio. **Advertencia: No cortar la guía de hilo flexible para modificar su longitud. Al retirar la guía de hilo flexible, no rozarla contra el bisel de la aguja a fin de reducir al mínimo la posibilidad de roturas o daños de la guía.**
13. Mantener la guía de hilo flexible en posición y retirar la aguja o el catéter de introducción. **Precaución: Sujetar la guía de hilo flexible firmemente en todo momento.**
14. Ampliar el punto de incisión cutánea con el borde cortante del bisturí alejado de la guía de hilo flexible. **Precaución: No cortar la guía de hilo flexible.**
15. Enhebrar la punta cónica del conjunto de dilatador/vaina/válvula, pasándola por encima de la guía de hilo flexible. Sujetando la piel circundante, avanzar el conjunto con un ligero movimiento de torsión hasta una profundidad suficiente para entrar en el vaso. Puede retirarse parcialmente el dilatador para facilitar el avance de la vaina a través de un vaso tortuoso. **Precaución: No extraer el dilatador antes de que la vaina**

esté bien insertada en el vaso, a fin de reducir al mínimo el riesgo de daños a la punta de la vaina.

16. Hacer avanzar en el vaso el conjunto de vaina/válvula pasándolo por encima del dilatador, sujetando nuevamente la piel circundante y utilizando un ligero movimiento de torsión.
17. Para verificar la colocación correcta de la vaina en el vaso, quitar el capuchón terminal de la lumbrera lateral y conectar una jeringa de aspiración. Mantener el conjunto de vaina/válvula en posición y retirar la guía de hilo flexible y el dilatador lo suficiente para permitir la aspiración del flujo sanguíneo venoso a la lumbrera lateral. **Precaución: Sujetar la guía de hilo flexible firmemente en todo momento.**
18. Sosteniendo el conjunto de vaina/válvula en posición, extraer la guía de hilo flexible y el dilatador como si fueran una sola unidad. Colocar un dedo de la mano, protegido con guante estéril, encima de la válvula hemostática. **Advertencia: Para reducir al mínimo la posibilidad de perforar las paredes de los vasos, no dejar el dilatador de tejidos introducido como si fuera un catéter. Advertencia: Aunque el índice de roturas de la guía de hilo flexible es muy bajo, el médico deberá tener presente el riesgo de rotura de la guía cuando se ejerza demasiada fuerza sobre el hilo.** Purgar y conectar la lumbrera lateral al tubo apropiado, según sea necesario.
19. Alimentar el catéter hacia el vaso, a través del conjunto de vaina/válvula. Hacer avanzar el catéter hasta la posición deseada. **Advertencia: A fin de reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa o hemorragia, la válvula hemostática debe estar siempre obturada. Si se va a demorar la introducción del catéter, cubrir temporalmente la abertura de la válvula con un dedo de la mano protegido con guante estéril hasta haber introducido el obturador. Utilizar el obturador Arrow, incluido con este producto o vendido por separado, como catéter positivo con el conjunto de válvula hemostática/lumbrera lateral y la vaina. Esto asegurará que no se produzcan pérdidas y que el sello interno quede protegido de la contaminación.²³**
20. Mantener el catéter en posición y volver a colocar el protector anticontaminación del catéter de manera que el cubo de enchufe distal quede aproximadamente a 12,7 cm del conjunto de válvula hemostática/lumbrera lateral (véase la Fig. 3).
21. Mantener en posición el cubo de enchufe posterior (extremo con sello) del protector anticontaminación del catéter. Desconectar el cubo de enchufe distal del tubo alimentador interior tirando del mismo. Hacer avanzar el cubo de enchufe distal hacia el conjunto de válvula hemostática/lumbrera lateral. Mantener el conjunto en posición (véase la Fig. 4).
22. Encajar el cubo de enchufe distal del protector anticontaminación del catéter por encima del capuchón del conjunto. Girar para trabarlo (véase la Fig. 5).
 - Alinear la ranura del cubo de enchufe con el perno de sujeción del capuchón del conjunto.
 - Deslizar el cubo de enchufe hacia adelante, por encima del capuchón, y girar.
23. Sujetar el catéter a través del tramo frontal del protector anticontaminación del catéter y mantenerlo en posición mientras se vuelve a colocar el extremo con sello de goma según se desea (véase la Fig. 6). **Precaución: Una vez colocado en esta posición final no mover de lugar el extremo con sello de goma.**
24. El extremo con sello de goma del protector anticontaminación del catéter debe fijarse firmemente con cinta adhesiva estéril para impedir el movimiento del catéter (véase la Fig. 7). **Precaución: No aplicar la cinta adhesiva al recubrimiento transparente entre los aros toroidales a fin de reducir al mínimo el riesgo de rotura del material.**

25. Utilizar lengüeta de sutura para fijar la vaina y/o anclar la vaina con sutura en bolsa de tabaco alrededor del aro de sutura de la vaina. **Precaución: No suturar directa-mente en el diámetro externo de la vaina, para reducir al mínimo el riesgo de cortar o dañar la vaina u obstruir el flujo de la misma.**
 26. Vendar el punto de inyección de acuerdo con el protocolo del hospital. **Precaución: Volver a vendar el sitio de inserción en forma regular y meticulosa empleando una técnica aséptica.**
 27. Registrar el procedimiento de inserción en la ficha del paciente.
3. Si fuere pertinente, quitar las suturas de la vaina. **Precaución: Tener mucho cuidado de no cortar la vaina.**
 4. Extraer el dispositivo de la vaina. Tapar la válvula hemostática con un dedo protegido con guante estéril. **Advertencia: Para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa o hemorragia, la válvula hemostática debe estar siempre cerrada.**
 5. **Advertencia: La exposición de la vena central a la presión atmosférica puede provocar la entrada de aire en el sistema venoso central.** Extraer la vaina lentamente, tirando de ella en forma paralela a la piel. A medida que la vaina sale del sitio, aplicar presión con un vendaje impermeable al aire, por ejemplo, gasa impregnada con VASELINE. Puesto que el tramo residual de la vaina sigue siendo un punto de infiltración de aire hasta que selle por completo, deberá mantenerse cubierto por un vendaje oclusivo durante un mínimo de 24 a 72 horas, dependiendo del tiempo que estuvo introducida la vaina.^{16,28,29,32}
 6. Una vez extraída la vaina, inspeccionarla para verificar que se haya extraído totalmente.
 7. Cerciorarse de que la vaina se haya retirado intacta.
 8. Documentar el procedimiento de extracción.

Procedimiento para la extracción del catéter:

1. **Precaución: Colocar al paciente en posición supina.**
2. Quitar los vendajes, si fuese pertinente. **Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de cortar la vaina, no utilizar tijeras al quitar el vendaje.**
3. Extraer el catéter de la vaina. **Advertencia: Para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa o hemorragia, la válvula hemostática debe estar siempre cerrada.** Tapar temporalmente la abertura de la válvula con un dedo de la mano, protegido con guante estéril, hasta que se inserte el catéter o el obturador.

Procedimiento para la extracción de la vaina:

1. **Precaución: Colocar al paciente en posición supina.**
2. Quitar los vendajes, si fuese pertinente. **Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de cortar la vaina, no utilizar tijeras al quitar el vendaje.**

Arrow International, Inc. recomienda que el médico se familiarice con el material bibliográfica señalado anteriormente.

*En caso de tener alguna pregunta o si desea obtener información bibliográfica adicional, póngase en contacto con Arrow International, Inc.

Introducerprodukt med perkutant skydd med ARROWg⁺ard antimikrobisk yta

Säkerhet och verkan:

Använd ej om förpackningen har öppnats vid ett tidigare tillfälle eller om den är skadad. **Varning: Läs före användning varningar, viktiga påpekanden och anvisningar i bipacksedeln. Underlåtenhet att läsa dessa kan eventuellt resultera i allvarlig patientskada eller dödsfall.**

Modifiera aldrig skyddet eller någon annan sats/ uppsättningskomponent under införing, användning eller avlägsnande.

Förfarandet måste utföras av utbildad personal, väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och eventuella komplikationer.

ARROWg⁺ard antimikrobisk yta: Arrows antimikrobiska skydd består av ett polyuretanskydd plus en utvärdig antimikrobisk ytbehandling. Betydande antimikrobisk aktivitet förknippad med den här antimikrobiska ytan på katetrar och/eller skydd har påvisats på följande sätt:

- Signifikant antimikrobisk aktivitet förknippad med ARROWg⁺ard antimikrobiska yta har påvisats genom pricktest mot följande organismer²⁴:

Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Staphylococcus epidermidis
Staphylococcus aureus
Klebsiella pneumoniae
Candida albicans

- Kontaktinhibering av mikrobisk tillväxt på ytan har påvisats mot organismer vanligen i samband med nosokomiala infektioner, t. ex. *Staphylococcus epidermidis* och *Staphylococcus aureus*.²⁴
- Antimikrobisk aktivitet på ytan av ARROWg⁺ard-katetern under hantering och placering har påvisats *in situ* i begränsade djurstudier.¹²
- ARROWg⁺ard-katetern har påvisat en betydelsefull minskning i frekvensen av bakteriell kolonisation längs katetern i begränsade djurstudier.¹²
- Ett framtida slumpvist kliniskt experiment med 403 kateterinföringar i vuxna patienter på en medicin/kirurgisk intensivvård-savdelning, visade att de antimikrobiska kateterna var 50% mindre sannolika att koloniseras än kontrollkatetrar ($p=0,003$) och 80% mindre sannolika att producera bakteriemi associerad med katetern ($p=0,02$).²²
- Arrows antimikrobiska katetrar bibehöll antibakteriell aktivitet med inhiberingszoner på 4 till 10 mm mot *Staphylococcus aureus* och *Escherichia coli* efter 10 dagars implantation i råttor.²⁴
- Kompletta data erhöles för 403 katetrar (195 kontrollkatetrar och 208 antimikrobiska katetrar) hos 158 patienter. Kontrollkatetrar som avlägsnades från patienter som erhöill systemisk antibiotisk terapi visade då och då en låg nivå av ytaktivitet som ej var förknippad med den tidsperiod som kateterna varit på plats (medelzon av inhibering \pm medelfel, 1,7 mm \pm 2,8 mm); som motsats visade antimikrobiska katetrar enhetlig residuum ytaktivitet (medelzon av inhibering, 5,4 \pm 2,2 mm; $P < 0,002$), vilket sjönk efter förlängda perioder *in situ*. Antimikrobisk aktivitet kunde ses med antimikrobiska katetrar som hade varit på plats så länge som 15 dagar.²²

- Arrows antimikrobiska katetrar producerade stora inhiberingszoner *in vitro* (mellan 10 till 18 mm) mot följande mikrober:

Meticillin-motståndig *Staphylococcus aureus*
 Gentamicin/meticillin-motståndig *Staphylococcus aureus*
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Klebsiella pneumoniae
Candida albicans

- Efter 7 dagars implantation bibehöll kateterna inhiberingszoner på 6-7 mm mot *Staphylococcus aureus*.¹²
- Antibakteriell aktivitet bibehölls mot *Staphylococcus epidermis* (10^9 bakteriell koncentration) från subkutana segment av ARROWg⁺ard antimikrobiska ytkatetrar i minst 120 timmar och somliga upp till 520 timmar efter kateterinsertion i hjärtkirurgiska patienter (både två- och trekanaliga katetrar). Inhiberingszonens storlek varierade med 7 Fr. trekanaliga katetrar från 2,5 till 10 mm vid 500 timmar.³

Om den totala mängden silversulfadiazin och klorhexidin, som finns kvar i det antimikrobiska ytskyddet, skulle frigges från skyddet i en enda dos, skulle uppmätta nivåer av silver, sulfadiazin och klorhexidin i blodet vara lägre än nivåer som uppmäts efter klinisk användning av dessa komponenter i etablerade säkra doseringar genom slemhinnor och hud.¹⁰

Patienternas potentiella exponering till de två agenserna, silversulfadiazin och klorhexidin, på den antimikrobiska ytan, är väsentligt mindre än då dessa komponenter används på brännår, hudår eller vid spolning av slemhinnor.¹⁰

Inga skadliga effekter av toxikologisk art har satts i samband med klinisk användning av den här antimikrobiska ytan, trots det faktum att katetern har placerats hos patienter känsliga mot sulfonamider, men som var omedvetna om sin känslighet.¹⁰ Emellertid har ARROWg⁺ard antimikrobiska rapporterats förorsaka allvarliga anafylaktiska reaktioner hos ett begränsat antal patienter i Japan och Storbritannien (det första fallet rapporterades i maj 1996). Se avsnittet Kontraindikationer för ytterligare information.

Indikationer:

Ett ARROWg⁺ard perkutant införingsskydd tillåter venöst tillträde och kateterintroduktion till det centrala blodloppet.

En ARROWg⁺ard antimikrobisk yta är avsedd att vara till hjälp mot infektioner som sätts i samband med skydd. Den är inte avsedd att användas för behandling av existerande infektioner eller som en ersättning för en tunnelrad kateter hos patienter vilka erfordrar långvarig behandling. En klinisk prövning indikerar att kateterns mikrobhämmande egenskaper kan vara ineffektiva när den används för administration av TPN.³

Kontraindikationer:

ARROWg⁺ard Blue antimikrobhylsinförare är kontraindicerad hos patienter med känd överkänslighet mot klorhexidin, silversulfadiazin och/eller sulfaläkemedel. ARROWg⁺ard Blue antimikrobhytan har rapporterats förorsaka allvarliga anafylaktiska reaktioner hos ett begränsat antal patienter i Japan och Storbritannien (det första fallet rapporterades i maj 1996).

Inga överkänslighetsreaktioner har rapporterats i USA. Från lanseringen 1990 till och med oktober 1999 har 20 fall av potentiell överkänslighet rapporterats i hela världen med 17 av fallen hos individer av japansk härstamning och bosatta i Japan. Litteraturen anger att individer av japansk härstamning är kända för att uppvisa liknande anafylaktiska reaktioner efter administrering av klorhexidin lokalt.^{11,14,18,19,26,27,31,33} **Om biverkningar uppstår efter hylsplacement bör hyslan avlägsnas omedelbart.**

Särskilda patientgrupper:

Kontrollerade prövningar av denna produkt har inte utförts hos gravida kvinnor,²⁵ barn eller nyfödda, inte heller hos patienter med känd överkänslighet mot sulfonamid, patienter med erythema multiforme och patienter med Stevens-Johnsons syndrom.¹⁰ Fördelarna med att använda denna anordning bör vägas mot alla möjliga risker.

Varning och Viktigt:*

- 1. Varning: Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall.**
- 2. Varning: Läkare måste vara medvetna om komplikationer i samband med perkutan skyddsintroduktion vilket inkluderar kärilväggsp perforation,³⁰ pleurala och mediastinala skador,^{1,20} luftemboli,^{6,13,17,23} skyddsomboli, laceration av ductus thoracicus,² bakteriem, septicemi, blodpropp,⁴ oavsiktlig arteriell punktion,⁷ nervskada, hematom, blödning⁶ och rytmrubbning.**
- 3. Varning: Använd ej onödig kraft när trådedaren, dilatatorn eller skyddet avlägsnas. Om avlägsnandet ej kan utföras på ett lätt sätt, skall bröstströmtgen göras och vidare konsultation begäras.**
- 4. Varning: Läkaren måste vara medveten om riskerna för luftembolism i samband med kvarlämnandet öppna nålar, skydd eller katetrar kvarligger i venösa punktionsområden eller som en följd av oavsiktlig fränkoppling. För att minska risken av fränkopplingar, skall endast ordentligt ådragna Luer-låsanslutningar användas med denna anordning. Följ sjukhusets rutiner för underhåll av alla skydd och sidoöppningar för att skydda mot luftemboli.**
- 5. Varning: Hemostasventilen måste alltid vara tillsluten för att minska risken för luftemboli eller blödning. Om kateterintroduktion fördröjs eller om katetern avlägsnas, täck ventilöppningen temporärt med ett sterillkätt finger tills katetern eller obturatorn har införts. Använd en Arrow-obturator, antingen en som medföljer den här produkten, eller en som säljs separat, som en ersättningskateter med hemostasventil/sidoöppningskombination och skydd. Detta kommer att försäkra att inget läckage uppstår och den inre tätningen är skyddad mot förorening.²³**
- 6. Varning: Försiktighet måste iaktas vid införing av fjädertrådedaren. Användning av en alltför lång trådedare i i högra delen av hjärtat kan orsaka rytmrubbning, blockad av höger kärilförgrening⁶ och kärilväggs-, förmaks- eller ventrikulär perforation.**
- 7. Varning: På grund av risken att utsättas för HIV (Human Immunodeficiency Virus) eller andra blodburna patogena organismer, skall sjukvårdspersonal rutinemässigt vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder vid kontakt med blod och andra kroppsvätskor vid vård av alla typer av patienter.**
- 8. Viktigt: Suturera ej direkt på utsidan av skyddet för att minska risken för avskärning eller skada på skyddet eller att flödet hämmas i skyddet.**
- 9. Viktigt: Kvarliggande skydd skall inspekteras rutinemässigt för önskad flödes hastighet, förbandets säkerhet, korrekt placering och korrekt Luer-låsanslutning.**
- 10. Viktigt: Underhåll insticksstället med sedvanlig noggrann rengöring med aseptisk teknik.**

11. Viktigt: Alkohol och aceton kan försvaga strukturen hos polyuretammaterialet. Kontrollera aceton- och alkoholinnehållet i preparations-sprayer och -torrar.

Aceton: Använd inte aceton på hylsans yta. Aceton kan appliceras på huden men måste få torka helt innan förband läggs på.

Alkohol: Använd inte alkohol för att blötlägga hylsans yta eller för att rensa lumen. Utöva försiktighet vid instillation av läkemedel som innehåller alkohol i hög koncentration. Låt alltid alkoholen torka fullständigt innan förband läggs på.

12. Viktigt: Vissa desinficeringsmedel som används vid hylsans införingsställe innehåller lösningsmedel som kan angripa hylsmaterialet. Se till att införingsstället är torrt innan förband läggs på.

13. Viktigt: Blås inte upp ballongen på en flödesriktad kateter före insättningen genom kateterföreningsskyddet för att minska risken för ballongskada.

En föreslagen metod: Använd steril teknik.

Termistor:

- 1. Viktigt: Placera patienten i ett bekvämt Trendelenburg-läge för att minska risken för luftemboli. Om lärbensmetod används, placera patienten i ryggläge.**
- Förbered området för venpunktur.
- Täck punktionsområdet efter behov.
- Skär huden med önskad nål. I uppsättningar där en Sharps-Away engångskopp medföljer, används denna för förbrukade nålar. Tryck in nålarna i skumgummit efter användning. Kassera hela koppen när proceduren avslutats. **Viktigt: Återanvänd ej nålar efter det att de placerats i engångskoppen. Vissa substanser kan ha fastnat på nålspetsen.**
- För in spetsen på önskad kateter genom gummitätningssändan på kateterens föreningsskydd. För fram katetern genom röret och navet i andra änden (se Figur 1).
- Skjut in hela kateterföreningsskyddet till kateterens proximala ände.
- Om en flödesriktad kateter används, blås upp och töm ballongen med sprutan för att försäkra integritet. **Viktigt: Överstig ej tillverkarens rekommenderade volym för ballongkatetern.** Placera katetern och kateterföreningsskyddet på ett sterilt område i avvaktan på slutlig placering av skyddet.
- För in dilatatorns hela längd genom hemostasventilen i i skyddet medan dilatatorns nav med ett fast grepp trycks in i navet på hemostasventil/sidoöppnings-kombinationen. Placera kombinationen på ett sterilt område i avvaktan på slutlig placering av skyddet.
- I de uppsättningar där en 22 Ga. nål och spruta medföljer, använd dessa för att lokalisera den centrala venen.
- För in introducerkateter/nålkombination med fastsatt spruta i venen bredvid lokaliseringsnålen och aspirera. Avlägsna lokaliseringsnålen. Dra tillbaka nålen och den fastsatta sprutan från introduktionskatetern. Om inget fritt venöst blodflöde observeras när nålen har avlägsnats, fäst sprutan på katetern och aspirera tills dess att ett gott venöst blodflöde har etablerats. **Viktigt: Färgen på det aspirerade blodet är ej alltid en tillförlitlig indikator på venöst tillträde.¹⁵ För ej in nålen i introduktionskatetern på nytt.**

Alternativ teknik:

Introduktionsnål kan användas på vanligt sätt som ett alternativ till kateter/nålkombinationen.

- 11. På grund av potentiell oavsiktlig arteriell placering, bekräfta venöst tillträde genom en vägform som erhålls av en kalibrerad trycktransduktor (se Figur 2).**

Om en trycktransduktor ej finns tillgänglig, kontrollera om pulserande flöde föreligger. Pulserande flöde är vanligtvis en indikator på oavsiktlig arteriell punktion.

12. För in önskad spets på fjäderträdsledaren genom introducernålen eller katetern i i venen. Om en "J"-spets används, förbered insertionen genom att föra plaströret över "J" för uträttning. För rutinmässigt fram fjäderträdsledaren till önskat djup. Framföring av "J"-spetsen kräver eventuellt en varsam vridrörelse. **Varning: Skär ej av fjäderträdsledaren för att ändra längden. Dra ej tillbaka fjäderträdsledaren mot nålens fasning för att minimera risken för eventuell avslitning eller skada på fjäderträdsledaren.**
13. Håll fjäderträdsledaren på plats och avlägsna introduktionenålen eller katetern. **Viktigt: Behåll alltid ett stadigt grepp om fjäderträdsledaren.**
14. Utvidga punktionsstället med en skalpell med eggen riktad bort från fjäderträdsledaren. **Viktigt: Skär ej av trådleddaren.**
15. Trä den avsmalnande spetsen på dilator/skydd/ventilkombinationen över fjäderträdsledaren. Fatta tag nära huden och för fram kombinationen med en varsam roterande rörelse till ett djup som är tillräckligt för att få tillträde till venen. Dilatorn kan delvis avlägsnas för att lättare kunna mata fram skyddet genom slingrande kärl. **Viktigt: Dra ej tillbaka dilatorn förrän skyddet är gott och väl inne i kärlet för att minimera risken för skada på skyddets spets.**
16. För fram skydd/ventilkombinationen från dilatorn i i kärlet medan du igen tar tag nära huden med en varsamt roterande rörelse.
17. För att kontrollera att skyddet är rätt placerat i kärlet, avlägsna sidöppningens ändkapsel och fäst sprutan för aspiration. Håll skydd/ventilkombinationen på plats och dra tillbaka fjäderträdsledaren och dilatorn tillräckligt mycket för att tillåta venöst blodflöde att aspirera in i sidöppningen. **Viktigt: Behåll alltid ett stadigt grepp om fjäderträdsledaren.**
18. Medan skydd/ventilkombinationen hålls på plats, avlägsna trådleddaren och dilatorn som en enhet. Placera ett sterilklätt finger över hemostasventilen. **Varning: För att minimera risken för eventuell kärlväggsp perforation, lämna ej vävnadsdilatorn på plats som en kvarliggande kateter. Varning: Även om förekomsten av trasiga fjäderträdsledare är ytterst låg, bör läkare vara medvetna om att bristning kan förekomma vid en alltför stor påfrestning på ledaren. Spola och koppla sidöppningen till lämplig ledning efter behov.**
19. Mata katetern genom skydd/ventilkombinationen i i kärlet. Skjut fram katetern till önskat läge. **Varning: Hemostasventilen måste alltid vara tillsluten för att minska risken för luftemboli eller blödning. Om kateterintroduktion fördröjs, täck ventilöppningen temporärt med ett sterilklätt finger tills katetern har införts. Använd en Arrow-obturator, antingen en som medföljer den här produkten, eller en som säljs separat, som en ersättningskateter med hemostasventil/sidöppningskombination och skydd. Detta kommer att försäkra att inget läckage uppstår och den inre tätningen är skyddad mot förorening.²³**
20. Håll katetern på plats och omplacera kateterföreningsskyddet så att det distala navet är omkring 12,7 cm från hemostasventil/sidöppningskombinationen (se Figur 3).
21. Håll kateterföreningsskyddets bakre nav (tätningssändan) på plats. Koppla bort det distala navet från det inre inmatningsröret genom att dra framåt. Mata det distala navet framåt mot hemostasventil/sidöppningskombinationen. Håll kombinationen på plats (se Figur 4).
22. Tryck kateterföreningsskyddets distala nav över kombinationskapseln. Vrid för att låsa (se Figur 5).
- Inrikta skåran i navet med läspinne på kombinationskapseln.
 - Skjut navet framåt över kapseln och vrid.
23. Ta tag i katetern genom kateterföreningsskyddets främre del och håll på plats medan gummitätningssändan omplaceras såsom önskas (se Figur 6). **Viktigt: Omplacera ej kateterens gummitätningssände när det väl flyttats till dess slutliga läge.**
24. Gummitätningssändan på kateterföreningsskyddet måste säkras med ett sterilt tejp för att hämma kateterförelse (se Figur 7). **Viktigt: Applicera ej tejp på det genomskingliga skyddet mellan O-ringarna för att minska risken för att materialet går sönder.**
25. Använd suturtunga för att säkra skyddet och/eller förankra med en öglesutur runt skyddets suturring. **Viktigt: Suturera ej direkt på utsidan av skyddet för att minimera risken för avskärning eller skada på skyddet eller att flödet hämmas i skyddet.**
26. Lagg förband på insticksstället enligt sjukhusets rutiner. **Viktigt: Underhåll insticksstället med sedvanlig noggrann rengöring med aseptisk teknik.**
27. Registrera införingsmetoden i patientens journal.

Förfarande vid avlägsnande av kateter:

1. **Viktigt: Placera patienten i rygläge.**
2. Avlägsna förbandet om tillämpligt. **Viktigt: För att minimera risken för att skyddet skärs av, använd ej sax för att avlägsna förbandet.**
3. Dra bort katetern från skyddet. **Varning: Hemostasventilen måste alltid vara tillsluten för att minska risken för luftemboli eller blödning.** Täck ventilöppningen temporärt med ett sterilklätt finger tills katetern eller obturatorn har införts.

Förfarande vid avlägsnande av skydd:

1. **Viktigt: Placera patienten i rygläge.**
2. Avlägsna förbandet om tillämpligt. **Viktigt: För att minimera risken för att skyddet skärs av, använd ej sax för att avlägsna förbandet.**
3. Om tillämpligt, avlägsna suturerna från skyddet. **Viktigt: Var försiktig så att skyddet ej skadas.**
4. Dra bort anordningen från skyddet. Täck hemostasventilen med ett sterilklätt finger. **Varning: Hemostasventilen måste alltid vara tillsluten för att minska risken för luftemboli eller blödning.**
5. **Varning: Om den centrala venen utsätts för atmosfärtryck kan detta medföra att luft tränger in i det centrala venssystemet.** Avlägsna skyddet långsamt och dra det parallellt med huden. Allteftersom skyddet förs bort från området, applicera ett tryck med ett lufttätt bandage t. ex. gasbinda med VASELINE. Eftersom luft kan tränga in i området där skyddet var placerat tills det är helt tillslutet, skall det tättslutande bandaget förbli på plats i minst 1-3 dygn beroende på hur länge skyddet förblev kvarliggande i patienten.^{16,28,29,32}
6. När skyddet har avlägsnats, inspektera det för att försäkra att hela längden har dragits bort.
7. Bekräfta att skyddet var oskadat efter avlägsnandet.
8. Dokumentera avlägsnandet av skyddet.

Arrow International, Inc. rekommenderar att användaren studerar referenslitteraturen.

*Om du har frågor eller önskar ytterligare referensinformation, kontakta Arrow International, Inc.



Perkütan Kılıf İntroduser Ürünü, ARROWg⁺ard Antimikrobiyel Yüzeyle

Güvenlik ve Etkinlik Hususları:

Ambalaj daha önce açılmış veya hasarıysa kullanmayın.

Uyarı: Kullanımdan önce prospektüsteeki tüm uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümine neden olunabilir.

Kılıf veya başka herhangi bir kit/set bileşenini insersiyon, kullanımı veya çıkarma sırasında modifiye etmeyin.

İşlem anatomik yer işaretleri, güvenli teknikler ve potansiyel komplikasyonlar konusunda deneyimli bir eğitilmiş personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

ARROWg⁺ard Antimikrobiyel Yüzeyle: Arrow antimikrobiyel kılıf bir polüüretan kılıf artı bir dış antimikrobiyel yüzeyle muamelesinden oluşur. Kateter ve/veya kılıflarda bu antimikrobiyel yüzeyle ilişkili önemli antimikrobiyel aktivite şu şekillerde gösterilmiştir:

- ARROWg⁺ard antimikrobiyel yüzeyle ilişkili önemli antimikrobiyel aktivite şu organizmalar inhibisyon zonu biyotahlilleri kullanılarak gösterilmiştir²⁴:

Escherichia coli

Pseudomonas aeruginosa

Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus aureus

Klebsiella pneumoniae

Candida albicans

- Yüzeyle mikrobiyel üremenin kontakt inhibisyonu nosokomial enfeksiyonlarla sıklıkla ilişkili organizmalara karşı gösterilmiştir; yani *Staphylococcus epidermidis* ve *Staphylococcus aureus*.²⁴
- ARROWg⁺ard kateterinin kullanımı ve yerleştirilmesi sırasında yüzeyle antimikrobiyel aktivite sınırlı hayvan çalışmalarında *in situ* olarak gösterilmiştir.¹²
- ARROWg⁺ard kateteri sınırlı hayvan çalışmalarında kateter boyunca bakteriyel kolonizasyon oranında önemli bir azalma göstermiştir.¹²
- Bir tıbbi cerrahi yoğun bakım ünitesinde yetişkin hastalarda 403 kateter insersiyonuyla yapılan prospektif randomize bir klinik çalışma antimikrobiyel kateterlerin kontrol kateterlere göre kolonizasyon açısından %50 daha az olası ($p=0,003$) gösterdiğini ve kateterle ilişkili bakteriyemi oluşturma açısından %80 daha az risk ($p=0,02$) gösterdiğini göstermiştir.²²
- Arrow antimikrobiyel kateterleri antimikrobiyel aktiviteyi *Staphylococcus aureus* ve *Escherichia coli*'ye karşı şcanlarda implantasyondan sonra 10 günde inhibisyon zonları 4 ve 10 mm olacak şekilde devam ettirmiştir.²⁴
- 158 hastada 403 kateter (195 kontrol kateteri ve 208 antimikrobiyel kateter) için tam veriler elde edilmiştir. Sistemik antibiyotik tedavi alan hastalardan çıkarılan kontrol kateterleri zaman zaman kateterlerin yerinde kalma zamanıyla ilişkiz olan düşük düzeyli yüzeyle aktivitesi göstermişlerdir (ortalama inhibisyon zonu \pm SD, 1,7 mm \pm 2,8 mm); aksine antimikrobiyel kateterler uzun süre *in situ* kaldıkları sonra azalacak şekilde homojen rezidüel yüzeyle aktivitesi (ortalama inhibisyon zonu 5,4 \pm 2,2 mm; $P<0,002$) göstermişlerdir. 15 gün kadar uzun süreler yerinde kalması antimikrobiyel kateterlerle antimikrobiyel aktivite görülmüştür.²²

- Arrow antimikrobiyel kateterleri şu mikroplara karşı *in vitro* olarak büyük inhibisyon zonları oluşturmuştur (aralık 10-18 mm):

Metisiline dirençli *Staphylococcus aureus*

Gentamisin/metisiline dirençli *Staphylococcus aureus*

Staphylococcus aureus

Staphylococcus epidermidis

Escherichia coli

Pseudomonas aeruginosa

Klebsiella pneumoniae

Candida albicans

- 7 gün implantasyondan sonra kateterler *Staphylococcus aureus*'a karşı 6-7 mm inhibisyon zonlarını devam ettirmiştir.¹²
- Subkütan ARROWg⁺ard antimikrobiyel yüzeyle kateterleri segmentlerinde *Staphylococcus epidermidis* (10^6 bakteriyel konsantrasyon) karşı antibakteriyel aktivite kateterlerin kardiyak cerrahi hastalara (hem çift hem üçlü lümenli kateterler) yerleştirilmesinden sonra en az 120 saat ve bazen 520 saate kadar devam etmiştir. İnhibisyon bölgesi büyüklüğü 7 Fr. üçlü lümen kateterlerle 500 saatte 2,5 ile 10 mm arasında değişmiştir.³

Antimikrobiyel yüzeyle kılıftaki toplam gümüş sülfadiazin ve klorheksidin miktarı kılıftan tek bir doz olarak serbest kalsa bulunacak gümüş sülfadiazin ve klorheksidin kan düzeyleri bu bileşenlerin belirlenmiş güvenli dozlarda müköz membranlar ve cilt yoluyla uygulanmasından sonra bulunan kan düzeylerinden daha düşük olurdu.¹⁰

Gümüş sülfadiazin ve klorheksidin şeklindeki iki ajanın antimikrobiyel yüzeyle hastaların veya maruz kalması bu bileşenlerin yanlış yerleri, cilt yaraları veya bir mukozal irigan olarak kullanıldığında karşılaşıldan önemli ölçüde düşüktür.¹⁰

Bu antimikrobiyel yüzeyle klinik kullanımıyla ilişkili olarak kateterlerin hassasiyet durumunu bilmeden sülfonamidlere hassas hastalara yerleştirilmiş olmalarına rağmen toksikolojik tabiatlı herhangi bir advers etki gözlenmemiştir.¹⁰ Ancak ARROWg⁺ard antimikrobiyel yüzeyle Japonya ve Birleşik Krallık'ta sınırlı sayıda hastada şiddetli anafilaktik reaksiyonlar neden olduğu bildirilmiştir (ilk vaka Mayıs 1996'da bildirilmiştir). Ek bilgi için Kontrendikasyonlar kısmına bakınız.

Kullanma Endikasyonları:

ARROWg⁺ard perkütan kılıf introduseri venöz erişimi ve santral dolaşıma kateter yerleştirilmesini mümkün kılar.

ARROWg⁺ard antimikrobiyel yüzeyle kılıfı ilişkili enfeksiyonlara karşı koruma sağlaması amaçlanmıştır. Mevcut enfeksiyonlar için bir tedavi olarak kullanılması veya uzun dönemli tedavi gerektiren hastalarda tünel açmalı bir kateterin yerini alması amaçlanmamıştır. Bir klinik çalışma kateterin antimikrobiyel özelliklerinin TPN uygulamak için kullanıldığında etkili olmayabileceğine işaret etmektedir.⁵

Kontrendikasyonlar:

ARROWg⁺ard Blue antimikrobiyel kılıf introduseri klorheksidin, gümüş sülfadiazin ve/veya sülfü ilaçlarına karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir. ARROWg⁺ard Blue antimikrobiyel yüzeyle Japonya ve Birleşik Krallık'ta sınırlı sayıda hastada şiddetli

anafilaktik reaksiyonlara neden olduğu bildirilmiştir (ilk vaka Mayıs 1996'da bildirilmiştir). Amerika Birleşik Devletlerinde bildirilen aşırı duyarlılık vakası yoktur. 1990 yılında çıkmasından Ekim 1999'a kadar dünya çapında 20 olası aşırı duyarlılık vakası bildirilmiş ve bunların 17'si Japonya'da yaşayan Japon kökenli bireylerde oluşmuştur. Literatür Japon kökenli bireylerin topikal klorheksidin uygulanması sonrasında benzer anafilaktik reaksiyonlar geçirdiğini göstermektedir.^{31,14,18,19,26,27,31,33} **Kılıf yerleştirmeden sonra advers reaksiyon oluşursa kılıfı hemen çıkarın.**

Özel Hasta Popülasyonları:

Hamile kadınlar,²⁵ pediyatrik veya neonatal hastalar ve bilinen sülfonamid aşırı duyarlılığı, eritema multiforme ve Stevens-Johnson sendromu eksikliği bulunan hastalarda bu ürünün kontrollü çalışmaları yapılmamıştır.¹⁰ Bu cihazın kullanımının faydaları herhangi bir olası riske karşı değerlendirilmelidir.

Uyarılar ve Önlemler:*

1. Uyarı: Steril, Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturmaktadır.
2. Uyarı: Uygulayıcıyı perikutan kılıf yerleştirmeye ilişkin olarak damar duvarı perforasyonu,³⁰ pleural ve mediastinal yaralanmalar,²⁹ hava embolisi,^{6,13,17,23} kılıf embolisi, duktus torakikus laserasyonu,² bakteriyemi, sepsis, tromboz,⁴ istenmeden arteriyel ponksiyon,⁷ sinir hasarı, hematom, kanama,⁵ ve disritmiler gibi komplikasyonların farkında olmalıdır.
3. Uyarı: Kılavuz tel, dilatör veya kılıf çıkarırken aşırı güç uygulamayın. Geri çekme kolayca yapılmıyorsa bir röntgen çekilmesi ve ek konsültasyon istenmelidir.
4. Uyarı: Uygulayıcı arteriyel ponksiyon bölgelerinde açık iğneler, kılıflar veya kateterler bırakmak ile ilişkili veya istenmeden ayrılmalardan bir sonucu olarak akciğer veya embolisinden haberdar olmalıdır. Ayrılma risklerini minimuma indirmek üzere bu cihazla sadece güvenli bir şekilde sıkıştırılmış Luer Lock bağlantılar kullanılmalıdır. Hava embolisine karşı koruma açısından tüm kılıf ve yan port bakımı için hastane protokolünü izleyin.
5. Uyarı: Hava embolisi veya kanama riskini minimuma indirmek üzere hemostaz valfi daima tıkanmalıdır. Kateter yerleştirmesi gerekirse veya kateter çıkarılırsa kateter veya obtüratör yerleştirilinceye kadar valf açıklığını steril edilebilir bir parmakla geçici olarak kapatın. Bu ürünle sağlanan veya ayrı satılan Arrow obtüratörünü hemostaz valfi/yan port tertibatı ve kılıfla birlikte bir yalancı kateter olarak kullanın. Bu durum sızıntı olmamasını ve iç mühürün kontaminasyondan korunmasını sağlar.²³
6. Uyarı: Yaylı kılavuz tel geçirilirken dikkatli olunmalıdır. Kılavuz telin aşırı uzunluğunun kalp içinde kullanılması disritmiler, sağ dal bloğu⁹ ve damar duvarı, atriyum ve ventrikül perforasyonuna neden olabilir.
7. Uyarı: HIV (İnsan İmmünyetmezlik Virüsü) veya kanla taşınan diğer patojenlere maruz kalma riski nedeniyle sağlık bakımı çalışanları tüm hastaların bakımı sırasında evrensel kan ve vücut sıvısı önlemlerini rutin olarak kullanmalıdır.
8. **Önem:** Kılıfı kesme veya zarar verme veya kılıf akısını engelleme riskini en aza indirmek üzere kılıf dış çapına doğrudan sütür yerleştirmeyin.
9. **Önem:** Kalıcı kılıflar istenen akış hızı, pansumanın sağlanışlığı, doğru pozisyon ve uygun Luer Lock bağlantılar açısından rutin olarak incelenmelidir.
10. **Önem:** İnserisyon bölgesini aseptik teknik kullanarak düzenli ve dikkatli tekrar pansumanlarla izleyin.
11. **Önem:** Alkol ve aseton, polüüretan materyallerin yapısını zayıflatır. Hazırlık spreyleri ve mendillerinin içine kileri aseton ve alkol içeriği açısından kontrol edin.

Aseton: Kılıf yüzeyinde aseton kullanmayın. Aseton cilde uygulanabilir ama pansuman uygulanmadan önce tamamen kuruması beklenmelidir.

Alkol: Kılıf yüzeyini alkolle barmayın veya kılıf tekrar açmak için alkol kullanmayın. Yüksek konsantrasyonda alkol içeren ilaçlar uygularken dikkatli olunmalıdır. Pansumanı uygulamadan önce daima alkolün tamamen kurumasını bekleyin.

12. **Önem:** Kılıf insersiyon bölgesinde kullanılan bazı dezenfektanlar kılıf materyaline saldıran solventler içerir. Pansuman uygulanmadan önce insersiyon bölgesinin kuru olmasını sağlayın.
13. **Önem:** Akış yönlendirilmiş kateter balonunu balon hasar riskini minimuma indirmek üzere kateter kontaminasyon kalkması için insersiyon öncesinde şişirmeyin.

Önerilen Bir İşlem:

Steril teknik kullanın.

Termistör:

1. **Önem:** Hava embolisi riskini azaltmak üzere tolere edildiği şekilde hastayı hafif Trendelenburg pozisyonuna koyun. Femoral yaklaşım kullanılırsa hastayı sırt üstü pozisyona koyun.
2. Beklenen ven ponksiyonu bölgesini hazırlayın.
3. Ponksiyon bölgesini gerektiği şekilde örtün.
4. İstenen iğneyi kullanarak ciltte bir kabarıklık oluşturun. Sağlandığı kitleden iğnelerin atılması için bir Sharps-Away atma kabı kullanılır. İğneleri kullanımdan sonra köpük içine itin. İşlem tamamlandıktan tüm kabı atın. **Önem:** İğneler atma kabına yerleştirildikten sonra tekrar kullanmayın. İğnenin ucuna partikül madde yapışabilir.
5. İstenen kateter ucunu kateter kontaminasyon kalkmasını lastik mühür ucu için yerleştirin. Kateteri tüp ve diğer uçtaki göbek içinden ilerletin (bakınız Şekil 1).
6. Tüm kateter kontaminasyon kalkmasını kateterin proksimal ucuna kaydırın.
7. Akış yönlendirilmiş bir kateter kullanılırsa bütünlükten emin olmak üzere balonu şırıngayla şişirin ve indirin. **Önem:** Balon kateteri üreticisinin önerilen hacmini geçmeyin. Kateter ve kateter kontaminasyon kalkmasını son kılıf yerleştirme beklenirken steril sahaya yerleştirin.
8. Dilatörün tüm uzunluğunu hemostaz valfi için kılıfa yerleştirin ve dilatör bölgesini hemostaz valfi/yan portu tertibatı göbeğine sıkıca bastırın. Tertibatı steril sahaya, son kılıf yerleştirmeyi bekleyecek şekilde yerleştirin.
9. Sağlandığı kitleden santral veni bulmak için bir 22 G iğne ve şırınga kullanın.
10. İntrodüser kateter/iğne tertibatını takılı şırıngayla yer bulucu iğne yanında ven içine yerleştirin ve aspirasyon yapın. Yer bulucu iğneyi çıkarın. İğne ve takılı şırıngayı introdüser kateterden geri çekin. İğne çıkarıldıktan sonra venöz kanın serbestçe aktığı görülmezse şırıngayı katetere takın ve iyi venöz kan akışı elde edilinceye kadar aspirasyon yapın. **Önem:** **Aspire edilen kanın rengi venöz erişim açısından her zaman iyi bir göstere değildir.**¹⁵ İğneyi tekrar introdüser katetere yerleştirmeyin.

Alternatif Teknik:

İntrodüser iğne kateter/iğne tertibatına alternatif olarak standart şekilde kullanılabilir.

11. İstenmeden arteriyel yerleştirme potansiyeli nedeniyle kalibre edilmiş bir basınç transduseriyle elde edilen bir dalgaformuyla venöz erişimi doğrulayın (bakınız Şekil 2).

Bir basınç transduseri mevcut değilse pulsatile akış kontrolü yapın. Pulsatil akış genellikle istenmedik arter ponksiyonuna işaret eder.

12. Yaylı kılavuz telin istenen ucunu introduser iğne veya kateter içinden vene yerleştirin. "J" uç kullanılıyorsa plastik tüpü düzeltmek üzere olan "J" üzerinden kaydırarak insersiyonu hazırlayın. Yaylı kılavuz teli istenen derinliğe kadar rutin şekilde ilerletin. "J" uç ilerletme hafif rotasyon hareketi gerektirebilir. **Uyarı: Yaylı kılavuz teli uzunluğunu değiştirmek üzere kesmeyin. Yaylı kılavuz teli iğnenin eğimli kısmı üzerine yaylı kılavuz telin kesilmesi ve zarar görmesi olasılığı riskini en aza indirmek üzere çekmeyin.**
13. Yaylı kılavuz teli yerinde tutun ve introduser iğneyi veya kateteri çıkarın. **Önem: Yaylı kılavuz teli daima sıkıca tutun.**
14. Kütanöz ponksiyon bölgesini bütürünün kesici ucu yaylı kılavuz telden uzağa doğru konumlandırılmış olarak büyütün. **Önem: Kılavuz teli kesmeyin.**
15. Dilatör/kılıf/valf tertibatının konik ucunu yaylı kılavuz tel üzerinden geçirin. Cilt yakınında tutarak tertibatı hafif bir bükme hareketiyle damara girmeye yetecek derinliğe ilerletin. Dilatör, kılıfın kıvrımlı damar içine ilerlemesini daha da kolaylaştırmak üzere kismen geri çekilebilir. **Önem: Dilatörü kılıf ucunun zarar görmesi riskini azaltmak üzere kılıf içine damarın içinde olunca kadar geri çekmeyin.**
16. Kılıf/valf tertibatını dilatör üzerinden damar içine, yine cilt yakınında tutup hafif bükme hareketiyle ilerletin.
17. Damar içinde uygun kılıf yerleştirmeyi kontrol etmek için yan port uç kapağını çıkarın ve aspirasyonu için şırıngayı takın. Kılıf/valf tertibatını yerinde tutun ve venöz kan akışının yan port içine aspire edilmesini mümkün kılmak üzere yaylı kılavuz teli ve dilatörü yeterince geri çekin. **Önem: Yaylı kılavuz teli daima sıkıca tutun.**
18. Kılıf/valf tertibatını yerinde tutarken kılavuz tel ve dilatörü bir ünite olarak çıkarın. Hemostaz valfi üzerine steril eldivenli bir parmak yerleştirin. **Uyarı: Olası damar duvarı perforasyonunu en aza indirmek için damar dilatörü kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın. Uyarı: Yaylı kılavuz tel arzası insidansı çok düşük olsa da uygulayıcı tele gereksiz güç uygulanırsa kırılma potansiyelinden haberdar olmalıdır. Yan porttan sıvı geçirip gerekli olduğu şekilde uygun hatta bağlayın.**
19. Kateter kılıf/valf tertibatından damar içine geçirin. Kateteri istenen konuma ilerletin. **Uyarı: Hava embolisi veya kanama riskini minimuma indirmek üzere hemostaz valfi daima tıkanmalıdır. Kateter yerleştirmesi gecikirse valf açıklığını geçici olarak obtüratör yerleştirilinceye kadar steril eldivenli bir parmakla kaplayın. Bu ünitele sağlanan veya ayrı satılan Arrow obtüratörünü hemostaz valfi/yan port tertibatı ve kılıfı birlikte bir yalancı kateter olarak kullanın. Bu durum sızıntı olmamasını ve iç mühürün kontaminasyondan korunmasını sağlar.²³**
20. Kateteri yerinde tutun ve kateter kontaminasyon kalkamını distal göbek hemostaz valfi/yan port tertibatından yaklaşık 12,7 cm uzaklıkta olacak şekilde tekrar konumlandırın (bakınız Şekil 3).
21. Kateter kontaminasyon kalkanının arka göbeğini (mühürülü uç) yerinde tutun. Distal göbeği iç besleme tüpünden ileri doğru çekerek ayırın. Distal göbeği hemostaz valfi/yan port tertibatına doğru ilerletin. Tertibatı yerinde tutun (bakınız Şekil 4).
22. Kateter kontaminasyon kalkanının distal göbeğini tertibat kapağı üzerine bastırın. Kilitlemek üzere çevirin (bakınız Şekil 5).
 - Göbek üzerindeki yuvayı tertibat kapağı üzerindeki kilitleme piniyle hizalayın.
 - Göbeği kapak üzerinde ileri kaydırın ve çevirin.

23. Kateteri kateter kontaminasyon kalkanının ön kısmından tutun ve lastik mühür ucunu istendiği şekilde tekrar konumlandırırken yerinde tutun (bakınız Şekil 6). **Önem: Lastik mühür ucunu son pozisyona geldikten sonra tekrar konumlandırmayın.**
24. Kateter kontaminasyon kalkanının lastik mühür ucu kateter hareketini önlemek üzere steril bantla sabitlememelidir (bakınız Şekil 7). **Önem: Bant materyali yırtma riskini minimuma indirmek üzere O halkalar arasındakı saydam kılıf kısmına uygulayın.**
25. Kılıf ve/veya ankoru kılıf sütür halkası etrafında bir torba ağzı sütürüyle sabitlemek üzere sütür çıkıntısını kullanın. **Önem: Kılıf kesme veya zarar verme veya akışı engelleme riskini en aza indirmek üzere kılıf gövdesine doğrudan sütür yerleştirmeyin.**
26. Ponksiyon bölgesine hastane protokolüne göre pansuman uygulayın. **Önem: İnsersiyon bölgesini aseptik teknik kullanarak düzenli ve dikkatli tekrar pansumanlarla izleyin.**
27. İnsersiyon işlemini hastanın dosyasına kaydedin.

Kateter Çıkarma İşlemi:

1. **Önem: Hastayı sırt üstü pozisyona koyun.**
2. Geçerliyse pansumanı çıkarın. **Önem: Kılıf kesme riskini en aza indirmek için pansumanı çıkarmak üzere makas kullanmayın.**
3. Kateteri kılıftan çıkarın. **Uyarı: Hava embolisi veya kanama riskini minimuma indirmek üzere hemostaz valfi daima tıkanmalıdır.** Valf açıklığını kateter veya obtüratör yerleştirilinceye kadar geçici olarak steril eldivenli bir parmakla kaplayın.

Kılıf Çıkarma İşlemi:

1. **Önem: Hastayı sırt üstü pozisyona koyun.**
2. Geçerliyse pansumanı çıkarın. **Önem: Kılıf kesme riskini en aza indirmek için pansumanı çıkarmak üzere makas kullanmayın.**
3. Geçerliyse sütürleri kılıftan çıkarın. **Önem: Kılıf kesmeye dikkat edin.**
4. Cihazı kılıftan geri çekin. Hemostaz valfi steril eldivenli parmakla kaplayın. **Uyarı: Hava embolisi veya kanama riskini minimuma indirmek üzere hemostaz valfi daima tıkanmalıdır.**
5. **Uyarı: Santral venin atmosferik basınca maruz kalması santral venöz sisteme hava girmesine neden olabilir.** Kılıfı yavaşça, cilde paralel çekerek çıkarın. Kılıf bölgeden çıkarken örn. VASELINE gazlı bez gibi hava geçirmeyen bir pansumanla basınç uygulayın. Kalan kılıf kanalı tamamen kapanıncaya kadar bir hava giriş noktası olarak görev gördüğünden oklüziv pansuman kılıfın kaldığı süreye bağlı olarak en az 24-72 saat yerinde kalmalıdır.^{16,28,29,32}
6. Kılıf çıkarıldıktan sonra tüm uzunluğun çıkarıldığından emin olmak üzere inceleyin.
7. Kılıfın çıkarıldığında sağlam olduğunu doğrulayın.
8. Çıkarma işlemini belgeleyin.

Arrow International, Inc. kullanıcının referans literatüre aşina olmasını önerir.

*Sorularınız varsa veya eke referans bilgisi isterseniz lütfen Arrow International, Inc. ile irtibat kurun.

									
EN	Caution	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Do not use if package is damaged	Does not contain natural rubber latex	Consult instructions for use	Manufacturer	Use by
FR	Mise en garde	Ne pas réutiliser	Ne pas reesteriliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Consulter le mode d'emploi	Fabricant	Utiliser jusqu'au
DE	Achtung	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Enthält keinen Naturkautschuklatex	Gebrauchsanweisung beachten	Hersteller	Haltbarkeitsdatum
IT	Attenzione	Non riutilizzare	Non resterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non contiene gomma in lattice naturale	Consultare le istruzioni per l'uso	Fabbricante	Da utilizzare entro
PL	Przeostroga	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Sterylizowano tlenkiem etylenu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Nie zawiera naturalnego lateksu kauczukowego	Sprawdzić w instrukcji użycia	Wytwórca	Zużyć do
PT	Cuidado	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não contém látex de borracha natural	Consultar as instruções de utilização	Fabricante	Usar até
RU	Предупреждение	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизован этиленоксидом	Не использовать, если упаковка повреждена	Не содержит натурального латекса	Смотрите инструкции по применению	Изготовитель	Срок годности
SL	Previdnostno obvestilo	Ne uporabiti ponovno	Ne sterilizirati ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Ne vsebuje naravnega lateksa	Glejte navodila za uporabo	Proizvajalec	Uporabno do
ES	Precaución	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	No utilizar si el envase está dañado	No contiene látex de caucho natural	Consulte las instrucciones de uso	Fabricante	Fecha de caducidad
SV	Var försiktig	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Får inte användas om förpackningen skadats	Innehåller inte naturlig gummitlatex	Se bruksanvisning	Tillverkare	Används före
TR	Dikkat	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	Paket hasarlıysa kullanmayın	Doğal kauçuk lateks içermez	Kullanma talimatına bakınız	Üretici	Son kullanma tarihi



EC REP Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Athlone, Ireland

I-09880-122A (11/11)



INTERNATIONAL

2400 Bernville Road

Reading, PA 19605 USA

1-800-523-8446 | 1-610-378-0131